

Euroopan unionin virallinen lehti

L 338

Suomenkielinen laitos

Lainsäädäntö

48. vuosikerta
22. joulukuuta 2005

Sisältö

I Säädökset, jotka on julkaistava

★	Komission asetus (EY) N:o 2073/2005, annettu 15 päivänä marraskuuta 2005, elintarvikkeiden mikrobiologisista vaatimuksista ⁽¹⁾	1
★	Komission asetus (EY) N:o 2074/2005, annettu 5 päivänä joulukuuta 2005, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 853/2004 soveltamisalaan kuuluvia tuotteita sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EY) N:o 854/2004 ja (EY) N:o 882/2004 mukaisen virallisen valvonnan järjestämistä koskevien täytäntöönpanotoimenpiteiden vahvistamisesta, poikkeuksen tekemisestä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseen (EY) N:o 852/2004 sekä asetusten (EY) N:o 853/2004 ja (EY) N:o 854/2004 muuttamisesta ⁽¹⁾	27
★	Komission asetus (EY) N:o 2075/2005, annettu 5 päivänä joulukuuta 2005, virallisia lihan trikiinitarkastuksia koskevista erityissäännöistä ⁽¹⁾	60
★	Komission asetus (EY) N:o 2076/2005, annettu 5 päivänä joulukuuta 2005, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EY) N:o 853/2004, (EY) N:o 854/2004 ja (EY) N:o 882/2004 täytäntöönpanoa koskevista siirtymäjärjestelyistä sekä asetusten (EY) N:o 853/2004 ja (EY) N:o 854/2004 muuttamisesta ⁽¹⁾	83

Hinta: 18 EUR

⁽¹⁾ ETA:n kannalta merkityksellinen teksti.
FI

Säädökset, joiden otsikot on painettu laihalla kirjasintyypillä, ovat maatalouspolitiikan alaan kuuluvia juoksevien asioiden hoitoon liittyviä säädöksiä, joiden voimassaoloaika on yleensä rajoitettu.

Kaikkien muiden säädösten otsikot on painettu lihavalla kirjasintyypillä ja merkitty tähdellä.

I

(Säädökset, jotka on julkaistava)

**KOMISSION ASETUS (EY) N:o 2073/2005,
annettu 15 päivänä marraskuuta 2005,
elintarvikkeiden mikrobiologisista vaatimuksista
(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, JOKA

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon elintarvikehygieniasta 29 päivänä huhtikuuta 2004 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 852/2004 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 4 artiklan 4 kohdan ja 12 artiklan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Kansanterveyden korkeatasoinen suoja on yksi elintarvikelainsäädännön perustavoitteista, ja siitä säädetään elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisesta sekä elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvistä menettelyistä 28 päivänä tammikuuta 2002 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 178/2002 ⁽²⁾. Elintarvikkeiden mikrobiologiset vaarat ovat ihmisten elintarvikeperäisten sairauksien suurin aiheuttaja.
- (2) Elintarvikkeissa ei saisi olla mikro-organismeja eikä niiden toksineja tai metaboliitteja sellaisia määriä, että ne voisivat vaarantaa ihmisten terveyden.
- (3) Asetuksessa (EY) N:o 178/2002 säädetään elintarvikkeiden yleisistä turvallisuusvaatimuksista, joiden mukaan markkinoille ei saa saattaa elintarvikkeita, jotka eivät ole turvallisia. Elintarvikealan toimijoiden on poistettava markkinoilta elintarvikkeet, jotka eivät täytä näitä turvallisuusvaatimuksia. Kansanterveyden suojelun edistämiseksi ja tulkintaerojen estämiseksi on asianmukaista vahvistaa yhdenmukaiset turvallisuusvaatimukset elintarvikkeille etenkin tiettyjen patogeenisten mikro-organismien esiintymisen osalta.
- (4) Mikrobiologiset vaatimukset antavat osviittaa elintarvikkeiden ja niiden valmistus-, käsittely- ja jakeluprosessin

hyväksyttävyydestä. Mikrobiologisten vaatimusten tulisi olla olennainen osa HACCP-menettelyn ja muiden hygieniavalvonnan toimien toteuttamista.

- (5) Elintarviketurvallisuus varmistetaan pääasiassa ennaltaehkäisevästi, esimerkiksi soveltamalla hyviä hygieniakäytäntöjä sekä vaarojen analysointiin ja kriittisten kohtien määrittämiseen perustuvia menettelyitä (HACCP-menettely). Mikrobiologisia vaatimuksia voidaan hyödyntää HACCP-menettelyn ja muiden hygieniavalvontatoimien validoinnissa ja varmentamisessa. Tämän vuoksi on asianmukaista asettaa mikrobiologiset vaatimukset, joissa määritetään prosessin hyväksyttävyys, sekä elintarvikkeiden turvallisuutta koskevat mikrobiologiset vaatimukset, joissa vahvistetaan rajat mikro-organismeille, joita ei saa esiintyä elintarvikkeessa vahvistettuja rajoja enempää.
- (6) Asetuksen (EY) N:o 852/2004 4 artiklan mukaan elintarvikealan toimijoiden on noudatettava mikrobiologisia vaatimuksia. Tähän kuuluu vaatimuksille asetettujen arvojen testaus ottamalla näytteitä, analyysien tekeminen ja korjaavien toimien toteuttaminen elintarvikelainsäädännön ja toimivaltaisen viranomaisen antamien ohjeiden mukaisesti. Näin ollen on asianmukaista säätää täytäntöönpanotoimenpiteistä, jotka koskevat määritysmenetelmiä, tarvittaessa myös mittausepävarmuutta, näytteenottosuunnitelmaa, mikrobiologisia rajoja sekä asetettujen rajojen mukaisten määritysyksiköiden lukumäärää. Lisäksi olisi säädettävä täytäntöönpanotoimenpiteistä, jotka koskevat elintarvikkeita, joihin vaatimuksia sovelletaan, elintarvikeketjun kohtia, joissa vaatimuksia sovelletaan, sekä toimia, joita toteutetaan, jos vaatimuksia ei noudateta. Varmistaakseen prosessin hyväksyttävyyttä koskevien vaatimusten noudattamisen elintarvikealan toimijat voivat toteuttaa toimenpiteitä, joita ovat esimerkiksi tuotteen raaka-aineiden, hygienian, lämpötilan ja myyntiajan valvonta.

⁽¹⁾ EUVL L 139, 30.4.2004, s. 1; oikaisu EUVL L 226, 25.6.2004, s. 3.

⁽²⁾ EYVL L 31, 1.2.2002, s. 1. Asetus sellaisena kuin se on muutettuna asetuksella (EY) N:o 1642/2003 (EUVL L 245, 29.9.2003, s. 4).

- (7) Rehu- ja elintarvikelainsäädännön sekä eläinten terveyttä ja hyvinvointia koskevien sääntöjen mukaisuuden varmistamiseksi suoritettua virallisesta valvonnasta 29 päivänä huhtikuuta 2004 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 882/2004⁽¹⁾ vaaditaan jäsenvaltioita varmistamaan, että virallinen valvonta suoritetaan säännöllisesti, riskien mukaan ja sopivin väliajoin. Valvonta olisi suoritettava asianmukaisessa elintarvikkeen tuotanto-, käsittely- ja jakeluvaiheessa sen varmistamiseksi, että elintarvikealan toimijat noudattavat tässä asetuksessa säädettyjä vaatimuksia.
- (8) Elintarvikkeille asetettavia mikrobiologisia vaatimuksia koskevasta yhteisön strategiasta annetussa komission tiedonannossa⁽²⁾ esitetään strategia vaatimusten määrittämiseksi ja tarkistamiseksi yhteisön lainsäädännössä sekä periaatteet vaatimusten kehittämiseksi ja soveltamiseksi. Strategiaa olisi sovellettava mikrobiologisia vaatimuksia määritettäessä.
- (9) Kansanterveyttä koskevia eläinlääkintätoimenpiteitä käsittelevä tiedekomitea antoi 23 päivänä syyskuuta 1999 lausunnon mikrobiologisten vaatimusten arvioinnista ihmisravinnoksi tarkoitetuissa eläinperäisissä elintarvikkeissa. Komitea tähdensi, että mikrobiologisten vaatimusten on perustuttava viralliseen riskinarviointiin ja kansainvälisesti hyväksyttyihin periaatteisiin. Lausunnossa suositellaan, että mikrobiologisten vaatimusten pitäisi olla kuluttajien terveyden suojelun kannalta mielekkäitä ja tehokkaita. Komitea ehdotti tiettyjä tarkistettuja arviointiperusteita väliaikaisena toimenpiteenä odottaessa virallista riskinarviointia.
- (10) Samalla komitea antoi myös erillisen lausunnon *Listeria monocytogenes* -bakteerista. Lausunnossa suositeltiin tavoitteeksi, että *Listeria monocytogenes* -bakteerin pitoisuus elintarvikkeissa pitäisi olla alle 100 pesäkkeitä muodostavaa yksikköä grammaa kohti (cfu/g). Elintarvikealan tiedekomitea hyväksyi nämä suositukset 22 päivänä kesäkuuta 2000 antamassaan lausunnossa.
- (11) Kansanterveyttä koskevia eläinlääkintätoimenpiteitä käsittelevä tiedekomitea antoi 19 ja 20 päivänä syyskuuta 2001 lausunnon *Vibrio vulnificus*- ja *Vibrio parahaemolyticus* -bakteerista. Komitea totesi, että tieteellinen nykytietämys ei tue erityisten vaatimusten asettamista patogeeniselle *Vibrio vulnificus*- ja *Vibrio parahaemolyticus* -bakteerille kaloissa ja äyriäisissä. Komitea suosittelee kuitenkin menettelysääntöjen laatimista, jotta varmistetaan hyvien hygieniakäytäntöjen noudattaminen.
- (12) Kansanterveyttä koskevia eläinlääkintätoimenpiteitä käsittelevä tiedekomitea antoi 30 ja 31 päivänä tammi-kuuta 2002 lausunnon Norwalkinkaltaisista viruksista (NLV:t, norovirukset). Lausunnossa komitea totesi, että perinteinen ulosteperäisten bakteerien määrään perustuva menetelmä ei ole erityisen luotettava NL-virusten osoitin ja että ulosteperäisten bakteerien poistuma simpukoiden puhdistumisaikojen määrittämiseksi on epävarma menetelmä. Lisäksi komitea suosittelee *E. coli* -bakteeria käytettäväksi ulosteperäisten kolimuotoisten bakteerien sijasta osoittamaan ulosteperäistä kontaminaatiota simpukoiden pyyntialueilla.
- (13) Elintarvikealan tiedekomitea antoi 27 päivänä helmikuuta 2002 lausunnon gelatiinia koskevista vaatimuksista kuluttajien terveyden kannalta. Komitea totesi, että eläinten terveyttä ja kansanterveyttä koskevista vaatimuksista sellaisten tuotteiden yhteisön sisäisessä kaupassa ja yhteisöön tuonnissa, joita eivät koske direktiivin 89/662/ETY ja, taudinaiheuttajien osalta, direktiivin 90/425/ETY liitteessä A olevassa I luvussa mainittujen erityisten yhteisön säädösten kyseiset vaatimukset, 17 päivänä joulukuuta 1992 annetun neuvoston direktiivin 92/118/ETY⁽³⁾ liitteessä II olevassa 4 luvussa asetetut mikrobiologiset vaatimukset ovat liiallisia kuluttajien terveyden osalta, ja piti riittävänä pakollisten mikrobiologisten vaatimusten soveltamista ainoastaan salmonellan osalta.
- (14) Kansanterveyttä koskevia eläinlääkintätoimenpiteitä käsittelevä tiedekomitea antoi 21 ja 22 päivänä tammi-kuuta 2003 lausunnon verotoksigeenisestä *E. coli* (EHEC) -bakteerista elintarvikkeissa. Lausunnossaan komitea päätyi toteamaan, että lopputuotetta koskevien mikrobiologisten vaatimusten soveltaminen EHEC O157:ään ei todennäköisesti vähentäisi merkittävästi kuluttajille aiheutuvia riskejä. Elintarvikeketjun ulosteperäistä kontaminaatiota vähentämään tarkoitettujen mikrobiologisten suuntaviivojen avulla voidaan kuitenkin vähentää kansanterveyteen kohdistuvia riskejä, myös EHECiä. Komitea yksilöi seuraavat elintarvikeluokat, joissa EHEC on uhkana kansanterveydelle: raaka tai alikypsennetty naudanliha ja mahdollisesti muiden märehäntöiden liha, jauheliha ja hapatettu naudanliha sekä niistä valmistetut tuotteet, tuoremaidon ja tuoremaidotuotteet sekä tuore- tuotteet, etenkin idut ja pastöroimattomat hedelmä- ja vihannesmehut.
- (15) Kansanterveyttä koskevia eläinlääkintätoimenpiteitä käsittelevä tiedekomitea antoi 26 ja 27 päivänä maalikuuta 2003 lausunnon enterotoksigeenisistä stafylokokkikannoista maitotuotteissa, etenkin juustoissa. Komitea suosittelee koagulaasipositiivisia stafylokokkeja koskevien vaatimusten tarkistamista juustojen, jalostettavaksi tarkoitettua tuoremaidon ja maitojauheen osalta. Lisäksi juustoille ja maitojauheelle olisi asetettava enterotoksigeenisia stafylokokkikantoja koskevat vaatimukset.

(¹) EUVL L 165, 30.4.2004, s. 1; oikaisu EUVL L 191, 28.5.2004, s. 1.

(²) SANCO/1252/2001 — Discussion paper on strategy for setting microbiological criteria for foodstuffs in Community legislation, s. 34.

(³) EYVL L 62, 15.3.1993, s. 49. Direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission asetuksella (EY) N:o 445/2004 (EUVL L 72, 11.3.2004, s. 60).

- (16) Kansanterveyttä koskevia eläinlääkintätoimenpiteitä käsittelevä tiedekomitea antoi 14 ja 15 päivänä huhtikuuta 2003 lausunnon salmonellan esiintymisestä elintarvikkeissa. Lausunnossa todettiin, että suurta vaaraa kansanterveydelle mahdollisesti aiheuttaviin elintarvikeluokkiin kuuluvat raaka liha ja eräät raakana syötäviksi tarkoitettut lihatuotteet, raa'at ja alikypsennetyt siipikarjanlihatuotteet, munat ja raakoja muniä sisältävät tuotteet sekä pastöroimaton maito ja eräät siitä valmistetut tuotteet. Ongelmallisia ovat myös idut ja pastöroimattomat hedelmämehut. Komitea suosittelee, että mikrobiologisten vaatimusten tarpeesta olisi päätettävä sen perusteella, miten kuluttajia kyetään suojelemaan ja miten vaatimuksia voidaan käytännössä soveltaa.
- (17) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen alainen biologisia vaaroja käsittelevä tiedelautakunta antoi 9 päivänä syyskuuta 2004 lausunnon äidinmaidonkorvikkeiden ja vieroitusvalmisteiden mikrobiologisista riskeistä. Siinä todettiin, että *Salmonella* ja *Enterobacter sakazakii* ovat huolestuttavimmat mikro-organismit äidinmaidonkorvikkeissa, erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin käytettävissä äidinmaidonkorvikkeissa sekä vieroitusvalmisteissa. Näiden patogeenien esiintyminen muodostaa huomattavan riskin, jos olosuhteet nesteen lisäyksen jälkeen mahdollistavat niiden lisääntymisen. Enterobakteereita, joita esiintyy useimmiten, voitaisiin käyttää riskin indikaattorina. Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen suosittelee enterobakteereiden seurantaa ja testausta sekä tuotantoympäristössä että lopputuotteessa. Patogeenisten lajien lisäksi enterobakteereihin kuuluu myös ympäristöstä riippuvaisia lajeja, joita esiintyy usein tuotantoympäristössä ilman terveysriskejä. Enterobakteereita voidaan näin ollen käyttää rutiiniseurantaan, ja jos niitä esiintyy, voidaan ryhtyä testaamaan erityisiä patogeneja.
- (18) Monille elintarvikkeille ei ole vielä vahvistettu mikrobiologisia vaatimuksia koskevia kansainvälisiä suuntaviivoja. Komissio on kuitenkin noudattanut Codex Alimentariuksen ohjetta "Principles for the establishment and application of microbiological criteria for foods CAC/GL 21 — 1997" ja lisäksi kansanterveyttä koskevia eläinlääkintätoimenpiteitä käsittelevän tiedekomitean ja elintarvikealan tiedekomitean neuvoja säätäessään mikrobiologisista vaatimuksista. Codexin voimassa olevat määritelmät kuivattujen maitotuotteiden sekä imeväisille ja pikkulapsille tarkoitettujen elintarvikkeiden osalta ja histamiinia koskevat vaatimukset tiettyjen kalojen ja kalastustuotteiden osalta on otettu huomioon. Yhteisön tason vaatimusten antamisen pitäisi hyödyttää elinkeinoelämää, koska niillä tarjotaan elintarvikkeita koskevat yhdenmukaistetut mikrobiologiset vaatimukset ja korvataan kansalliset vaatimukset.
- (19) Tietyille eläinperäisten elintarvikkeiden luokille vahvistettiin mikrobiologiset vaatimukset direktiiveissä, jotka kumottiin ihmisravinnoksi tarkoitettujen tiettyjen eläinperäisten tuotteiden tuotantoa ja markkinoille saattamista koskevista elintarvikehygieniä- ja terveys säännöistä annettujen tiettyjen direktiivien kumoamisesta sekä neuvoston direktiivien 89/662/EY ja 92/118/EY ja neuvoston päätöksen 95/408/EY muuttamisesta 21 päivänä huhtikuuta 2004 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2004/41/EY⁽¹⁾; näitä vaatimuksia olisi tarkistettava, ja tieteellisten neuvojen perusteella olisi asetettava joitakin uusia vaatimuksia.
- (20) Keitettyjen äyriäisten ja nilviäisten tuotantoa koskevista mikrobiologisista perusteista 15 päivänä joulukuuta 1992 tehdyssä komission päätöksessä 93/51/EY⁽²⁾ säädetyt mikrobiologiset vaatimukset on sisällytetty tähän asetukseen. Näin ollen on asianmukaista kumota kyseinen päätös. Koska terveyttä koskevista vaatimuksista tuoreen lihan tuotannossa ja markkinoille saattamisessa annetun direktiivin 64/433/EY ja terveyttä koskevista ongelmista tuoreen siipikarjanlihan kaupassa annetun direktiivin 71/118/EY mukaisissa laitoksissa suoritettavia yleisen hygienian säännöllisiä tarkastuksia koskevista säännöistä 8 päivänä kesäkuuta 2001 tehdyn komission päätöksen 2001/471/EY⁽³⁾ kumoaminen tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 2006, on asianmukaista sisällyttää ruhoille asetetut mikrobiologiset vaatimukset tähän asetukseen.
- (21) Elintarvikkeen tuottajan tai valmistajan on päätettävä, onko tuote valmis nautittavaksi sellaisenaan ilman, että se olisi keitettävä tai käsiteltävä muulla tavoin, jotta varmistettaisiin sen turvallisuus ja mikrobiologisten vaatimusten noudattaminen. Myytäväksi tarkoitettujen elintarvikkeiden merkintöjä, esillepanoa ja mainontaa koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 20 päivänä maaliskuuta 2000 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2000/13/EY⁽⁴⁾ 3 artiklan mukaan pakkaukseen on merkittävä käyttöohje, jos elintarvikkeen tarkoituksenmukainen käyttö ilman sitä on mahdotonta. Elintarvikealan toimijoiden olisi otettava huomioon tällaiset ohjeet, kun ne päättävät asianmukaisesta näytteenottotiheydestä mikrobiologisten vaatimusten mukaista testausta varten.
- (22) Näytteenotto tuotanto- ja jalostusympäristössä voi olla hyödyllistä elintarvikkeissa esiintyvien patogeenisten mikro-organismien kartoittamisessa ja torjumisessa.
- (23) Elintarvikealan toimijoiden olisi itse päätettävä tarvittavasta näytteenotto- ja testaustiheydestä osana HACCP-periaatteisiin perustuvia menettelyitä ja muita hygienianvalvontamenettelyitä. Tietyissä tapauksissa saattaa kuitenkin olla tarpeen määrätä yhdenmukainen näytteenottotiheys yhteisön alueella, jotta varmistetaan sama valvontataso koko yhteisössä.

⁽¹⁾ EUVL L 157, 30.4.2004, s. 33; oikaisu EUVL L 195, 2.6.2004, s. 12.

⁽²⁾ EYVL L 13, 21.1.1993, s. 11.

⁽³⁾ EYVL L 165, 21.6.2001, s. 48. Päätös sellaisena kuin se on muutettuna päätöksellä 2004/379/EY (EUVL L 144, 30.4.2004, s. 1).

⁽⁴⁾ 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).

(24) Testitulokset riippuvat käytetystä määritysmenetelmästä, ja siksi jokaiseen mikrobiologiseen vaatimukseen olisi liitettävä tietty vertailumenetelmä. Elintarvikealan toimijoiden tulisi kuitenkin voida käyttää myös muita määritysmenetelmiä kuin vertailumenetelmiä, erityisesti nopeampia menetelmiä, kunhan vaihtoehtoiset menetelmät tuottavat vastaavia tuloksia. Lisäksi kutakin vaatimusta varten on määriteltävä näytteenotto suunnitelma yhdenmukaisen täytöntöönpanon varmistamiseksi. Siitä huolimatta on voitava käyttää muita näytteenotto- ja testausjärjestelyjä, myös vaihtoehtoisia indikaattoriorganismeja, jos nämä antavat samanlaiset takeet elintarviketurvallisuudesta.

(25) Testitulosten suuntauksia olisi analysoitava, koska niistä voi paljastua ei-toivottua kehitystä tuotantoprosessissa, ja näin elintarvikealan toimijat voivat toteuttaa korjaavia toimia ennen kuin prosessi riistäytyy hallinnasta.

(26) Tässä asetuksessa säädettyjä mikrobiologisia vaatimuksia on voitava tarkastella uudelleen ja tarvittaessa tarkistaa tai täydentää vastaamaan elintarviketurvallisuuden ja elintarvikemikrobiologian alalla tapahtunutta kehitystä. Tämä sisältää myös tieteen, teknologian ja menetelmien kehityksen, esiintymis- ja saastumistasojen muutokset, vaaroille alttiiden kuluttajien määrän muutokset sekä riskinarvioinnin mahdolliset tulokset.

(27) Kun määritysmenetelmiä on kehitetty riittävästi, olisi vahvistettava erityisesti elävien simpukoiden patogeenisia viruksia koskevat vaatimukset. Myös muita mikrobiologisia vaaroja, esimerkiksi *Vibrio parahaemolyticus* -bakteeria, varten on kehitettävä luotettavia menetelmiä.

(28) On osoitettu, että valvontaohjelmien täytöntöönpanolla voidaan huomattavasti vähentää salmonellan esiintymistä tuotantoeläimissä ja niistä saatavissa tuotteissa. Salmonellan ja muiden tiettyjen elintarvikkeiden kautta tarttuvien tiettyjen zoonoosien aiheuttajien valvonnasta 17 päivänä marraskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 2160/2003⁽¹⁾ tarkoituksena on taata, että salmonellan valvomiseksi elintarvikeketjun eri vaiheissa toteutetaan asianmukaisia ja tehokkaita toimenpiteitä. Lihaa ja lihatuotteita koskevilla vaatimuksissa pitäisi ottaa huomioon salmonellatilanteen odotettu paraneminen alkutuotannon tasolla.

(29) Joidenkin elintarviketurvallisuusvaatimusten osalta on asianmukaista myöntää jäsenvaltioille siirtymäkauden poikkeus, jonka ansiosta ne voivat noudattaa väljempää vaatimuksia sillä edellytyksellä, että elintarvikkeita pidetään kaupan vain kansallisilla markkinoilla. Jäsenval-

tioiden olisi ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille, jos ne hyödyntävät tätä siirtymäkauden poikkeusta.

(30) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

ON ANTANUT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Aihe ja soveltamisala

Tässä asetuksessa säädetään tiettyjä mikro-organismeja koskevista mikrobiologisista vaatimuksista ja täytöntöönpanosäännöistä, joita elintarvikealan toimijoiden on noudatettava pannesaan täytöntöön asetuksen (EY) N:o 852/2004 4 artiklassa säädettyjä yleisiä ja erityisiä hygieniatoimenpiteitä. Toimivaltaisten viranomaisten on varmistettava tässä asetuksessa annettujen sääntöjen ja vaatimusten noudattaminen asetuksen (EY) N:o 882/2004 mukaisesti, sanotun kuitenkaan rajoittamatta viranomaisten oikeutta ottaa lisänäytteitä ja tehdä lisämääryksiä muiden mikro-organismien ja niiden toksiinien tai metaboliittien havaitsemiseksi ja mittaamiseksi joko prosessien varmennukseksi vaarallisiksi epäiltyjen elintarvikkeiden osalta tai riskianalyysin yhteydessä.

Tätä asetusta sovelletaan rajoittamatta mikro-organismien valvontaa koskevien muiden yhteisön lainsäädännössä annettujen erityisten sääntöjen soveltamista ja erityisesti Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 853/2004⁽²⁾ säädettyjen elintarvikkeiden terveysvaatimusten, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 854/2004⁽³⁾ säädettyjen parasiitteja koskevien sääntöjen sekä neuvoston direktiivissä 80/777/EY⁽⁴⁾ säädettyjen mikrobiologisten vaatimusten soveltamista.

2 artikla

Määritelmät

Tässä asetuksessa sovelletaan seuraavia määritelmiä:

- 'mikro-organismilla' tarkoitetaan bakteereja, viruksia, hiiva- ja homelajia, leviä, loisalkueläimiä, mikroskooppisia loismatoja sekä niiden toksineja ja metaboliitteja;
- 'mikrobiologisella vaatimuksella' tarkoitetaan vaatimusta, jolla määritetään tuotteen, elintarvike-erän tai prosessin hyväksyttävyys, joka perustuu mikro-organismien puuttumiseen, esiintymiseen tai määrään ja/tai niiden toksiinien/metaboliittien määrään paino- tai tilavuusyksikköä, aluetta tai erää kohden;

⁽²⁾ EUVL L 139, 30.4.2004, s. 55; oikaisu EUVL L 226, 25.6.2004, s. 22.

⁽³⁾ EUVL L 139, 30.4.2004, s. 206; oikaisu EUVL L 226, 25.6.2004, s. 83.

⁽⁴⁾ EYVL L 229, 30.8.1980, s. 1.

⁽¹⁾ EUVL L 325, 12.12.2003, s. 1.

- c) 'elintarvikkeen turvallisuutta koskevalla vaatimuksella' tarkoitetaan vaatimusta, jolla määritetään tuotteen tai elintarvike-erän hyväksyttävyys ja jota sovelletaan markkinoille saatettuihin tuotteisiin;
- d) 'prosessin hygieniää koskevalla vaatimuksella' tarkoitetaan vaatimusta, joka osoittaa tuotantoprosessin hyväksyttävän toimivuuden. Tällaista vaatimusta ei sovelleta markkinoille saatettuihin tuotteisiin. Siinä asetetaan viitteellinen kontaminaatioarvo, jonka ylittyessä vaaditaan korjaavia toimia, jotta prosessin hygieniataso säilyy elintarvikelainsäädännön mukaisena;
- e) 'erällä' tarkoitetaan tunnistettavaa tuoteryhmää tai -joukkoa, joka saadaan tietyistä prosesseista käytännöllisesti katsoen samanlaisissa oloissa ja tuotetaan tietyssä paikassa määrätyn tuotantoajan kuluessa;
- f) 'myyntiajalla' tarkoitetaan joko ajanjaksoa ennen viimeistä käyttöajankohtaa tai vähimmäissäilyvyysaikaa, kuten direktiivin 2000/13/EY 9 ja 10 artiklassa määritellään;
- g) 'sellaisenaan syötävillä elintarvikkeilla' tarkoitetaan elintarvikkeita, jotka tuottaja tai valmistaja on tarkoittanut ihmisravinnoksi ilman, että elintarvike on keitettävä tai käsiteltävä muulla tavoin vaaraa aiheuttavien mikro-organismien tuhoamiseksi tai niiden määrän vähentämiseksi sallittavalle tasolle;
- h) 'imeväisille tarkoitetuilla elintarvikkeilla' tarkoitetaan erityisesti imeväisille tarkoitettuja elintarvikkeita, kuten komission direktiivissä 91/321/ETY⁽¹⁾ määritellään;
- i) 'erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitetuilla elintarvikkeilla' tarkoitetaan erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettuja ruokavaliovalmisteita, kuten komission direktiivissä 1999/21/EY⁽²⁾ määritellään;
- j) 'näytteellä' tarkoitetaan yhtä tai useampaa yksikköä tai annosta, joka on valittu eri tavoin populaatiosta tai merkittävästä ainemäärästä ja jonka tarkoituksena on antaa tietoja tutkittavan populaation tai aineen tietyistä ominaisuuksista sekä olla perustana päätökselle, joka koskee kyseistä populaatiota tai ainetta taikka sen syntymiseen johtanutta prosessia;
- k) 'edustavalla näytteellä' tarkoitetaan näytettä, jossa ovat säilyneet sen erän ominaispiirteet, josta se on otettu; tämä koskee erityisesti yksinkertaista satunnaisnäytettä, jossa erän jokaisella tavaralla tai osaerällä on sama todennäköisyys sisältyä näytteeseen;
- l) 'mikrobiologisten vaatimusten noudattamisella' tarkoitetaan liitteessä I asetettujen tyydyttävien tai hyväksyttävien tulosten saamista, kun vaatimuksille asetettuja arvoja testataan ottamalla näytteitä, tekemällä analyyskejä ja

toteuttamalla korjaavia toimia elintarvikelainsäädännön ja toimivaltaisen viranomaisen antamien ohjeiden mukaisesti.

3 artikla

Yleiset vaatimukset

1. Elintarvikealan toimijoiden on varmistettava, että elintarvikkeet täyttävät liitteessä I vahvistetut asiaa koskevat mikrobiologiset vaatimukset. Tätä varten elintarvikealan toimijoiden on toteutettava kaikissa elintarvikkeiden tuotanto-, käsittely- ja jakeluvaiheissa, myös vähittäismyyntivaiheissa, toimenpiteitä osana HACCP-periaatteisiin perustuvia menettelyitä ja hyvien hygieniakäytäntöjen täytäntöönpanoa seuraavien seikkojen varmistamiseksi:

- a) raaka-aineiden ja elintarvikkeiden hankinta, käsittely ja jalostus toteutetaan heidän valvonnassaan siten, että prosessin hygieniavaatimukset täyttyvät;
- b) elintarvikkeiden turvallisuutta koskevat vaatimukset, joita sovelletaan tuotteiden koko myyntiajan, täyttyvät kohdullisesti ennakoitavissa jakelu-, varastointi- ja käyttöolosuhteissa.

2. Tuotteen valmistuksesta vastaavien elintarvikealan toimijoiden on tarvittaessa tutkittava liitteen II mukaisesti, noudatetaanko vaatimuksia koko myyntiajan. Tämä koskee erityisesti sellaisenaan syötäviä elintarvikkeita, jotka pystyvät muodostamaan kasvualustan *Listeria monocytogenes* -bakteerille ja jotka saattavat aiheuttaa *Listeria monocytogenes* -riskin kansanterveydelle.

Elintarvikealan toimijat voivat toteuttaa näitä tutkimuksia yhteistyössä.

Tutkimusten tekemistä koskevat ohjeet voidaan sisällyttää asetuksen (EY) N:o 852/2004 7 artiklassa esitettyihin hyviä käytäntöjä koskeviin ohjeisiin.

4 artikla

Testaus

1. Elintarvikealan toimijoiden on tarvittaessa käytettävä liitteessä I esitettyjen vaatimusten mukaista mikrobiologista testausta validoidessaan ja tarkastaessaan HACCP-periaatteisiin perustuvien menettelyidensä tai muiden hyvien hygieniakäytäntöjensä moitteetonta toimintaa.

2. Elintarvikealan toimijoiden on päätettävä asianmukaisesta näytteenottotiheydestä, paitsi jos liitteessä I säädetään erityisestä näytteenottotiheydestä, jolloin näytteet on otettava vähintään liitteessä I säädetyllä tiheydellä. Elintarvikealan toimijoiden on tehtävä tämä päätös HACCP-periaatteisiin perustuvien menettelyiden ja hyvien hygieniakäytäntöjen

⁽¹⁾ EYVL L 175, 4.7.1991, s. 35.

⁽²⁾ EYVL L 91, 7.4.1999, s. 29.

puitteissa ottaen huomioon elintarvikkeiden käyttöohjeet.

Näytteenottotiheyttä voidaan muuttaa elintarvikealan yrityksen luonteen ja koon mukaisesti sillä edellytyksellä, että elintarvikkeiden turvallisuus ei vaarannu.

5 artikla

Näytteenotto- ja testaussäännöt

1. Liitteessä I esitettyjä määritysmenetelmiä sekä näytteenotossuunnitelmia ja -menetelmiä on käytettävä vertailumenetelminä.

2. Näytteitä on otettava käsittelyalueilta ja elintarviketuotantoon käytetyistä laitteista, kun näytteenotto on tarpeen sen varmistamiseksi, että vaatimukset täytetään. Näytteenotossa on käytettävä vertailumenetelmänä ISO-standardia 18593.

Sellaisenaan syötäviä elintarvikkeita, joihin saattaa liittyä *Listeria monocytogenes* -riski kansanterveydelle, valmistavien elintarvikealan toimijoiden on otettava *Listeria monocytogenes* -näytteet käsittelyalueilta ja -laitteista osana näytteenotto-ohjelmaansa.

Alle 6 kk:n ikäisille tarkoitettuja jauhemaisia äidinmaidonkorvikkeita ja erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin käytettäviä jauhemaisia elintarvikkeita, joihin saattaa liittyä *Enterobacter sakazakii* -riski, valmistavien elintarvikealan toimijoiden on valvottava enterobakteerien esiintymistä käsittelyalueilla ja -laitteissa osana näytteenotto-ohjelmaansa.

3. Liitteessä I esitetyn näytteenotossuunnitelman mukaisesti otettavien näytteiden lukumäärää voidaan vähentää, jos elintarvikealan toimija voi osoittaa pitkän aikavälin kattavin asiakirjoin, että hänellä on käytössään tehokkaat HACCP-periaatteisiin perustuvat menettelyt.

4. Jos testauksen tarkoituksena on arvioida nimenomaan tietyn elintarvike-erän tai prosessin hyväksyttävyyttä, liitteessä I esitettyjä näytteenotossuunnitelmia on pidettävä vähimmäisvaatimuksena.

5. Elintarvikealan toimijat voivat käyttää muita näytteenotto- ja testausmenetelmiä, jos he voivat osoittaa toimivaltaiselle viranomaiselle, että näillä saadaan vähintään vastaavat takeet. Näissä menetelmissä voidaan käyttää vaihtoehtoisia näytteenottokohtia ja analysoida kehityssuuntauksia.

Vaihtoehtoisten mikro-organismien ja niihin liittyvien mikrobiologisten rajojen testaus sekä muiden kuin mikrobiologisten tekijöiden testaus sallitaan vain prosessihygieniaa koskevien vaatimusten osalta.

Vaihtoehtoiset määritysmenetelmät ovat sallittuja, jos ne validoidaan liitteessä I esitetyn vertailumenetelmän avulla ja jos käytetään standardissa EN/ISO 16140 esitetyn protokollan

tai muun samanlaisen kansainvälisesti hyväksytyn protokollan mukaisesti kolmannen osapuolen varmentamaa patentoitua menetelmää.

Jos elintarvikealan toimija haluaa käyttää muuta kuin edellä kolmannessa alakohdassa kuvatulla tavalla validoitua ja varmennettua määritysmenetelmää, se on validoitava kansainvälisesti hyväksyttyjen protokollien mukaisesti ja sen käytölle on saatava lupa toimivaltaiselta viranomaiselta.

6 artikla

Pakkausmerkintöjä koskevat vaatimukset

1. Kun kaikista liitteessä I esitetyistä eläinlajeista peräisin olevat, kypsennettynä syötäväksi tarkoitetut jauheliha, raakalihavalmisteet ja lihavalmisteet täyttävät *Salmonellaa* koskevat vaatimukset, valmistajan on merkittävä markkinoille saatettuihin kaikkiin kyseisten tuotteiden eriin kuluttajalle tiedoksi selvästi, että tuotteet on kypsennettävä läpikotaisin ennen syömistä.

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettuja pakkausmerkintöjä ei vaadita 1 päivästä tammikuuta 2010 lähtien siipikarjanlihasta valmistetun jauhelihan, raakalihavalmisteiden ja lihavalmisteiden osalta.

7 artikla

Epätydyttävät tulokset

1. Jos testauksessa ilmenee, että liitteessä I asetettuja vaatimuksia ei täytetä tyydyttävällä tavalla, elintarvikealan toimijoiden on toteutettava tämän artiklan 2–4 kohdassa esitetyt toimenpiteet muiden HACCP-menettelyn mukaisten korjaavien toimien ja muiden kuluttajien terveyden suojelemiseksi tarpeellisten toimien ohella.

Lisäksi elintarvikealan toimijoiden on ryhdyttävä toimenpiteisiin, jotta epätydyttävien tulosten syyt selvitetään ja ei-hyväksyttävän mikrobiologisen saastumisen toistuminen voidaan estää. Tällaisia toimenpiteitä voivat olla HACCP-menettelyyn sisältyvien menettelyjen muuttaminen tai muut elintarvikehygienian valvontatoimet.

2. Jos testauksessa ilmenee, että liitteessä I olevassa 1 luvussa olevia elintarvikkeiden turvallisuutta koskevia vaatimuksia ei täytetä tyydyttävällä tavalla, tuote tai elintarvike-erä on poistettava myynnistä asetuksen (EY) N:o 178/2002 19 artiklan mukaisesti. Markkinoille saatetut tuotteet, jotka eivät ole vielä vähittäismyynnissä eivätkä täytä elintarvikkeiden turvallisuutta koskevia vaatimuksia, voidaan kuitenkin toimittaa käsittelyyn, jolla poistetaan kyseessä oleva vaara. Ainoastaan muut kuin vähittäismyynnissä toimivat elintarvikealan toimijat voivat tehdä käsittelyn.

Elintarvikealan toimija voi käyttää erän muihin kuin alun perin suunniteltuihin tarkoituksiin sillä edellytyksellä, että käyttö ei aiheuta riskiä kansanterveydelle tai eläinten terveydelle ja että käytöstä on päätetty HACCP-periaatteisiin perustuvien menettelyiden ja hyvien hygieniakäytäntöjen mukaisesti ja toimivaltaisen viranomaisen luvalla.

3. Asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä III olevan V jakson III luvun 3 kohdassa tarkoitetulla tekniikalla tuotettu mekaanisesti erotetun lihan (luulihan) erä, joka ei täytä *salmonellaa* koskevia vaatimuksia tyydyttävällä tavalla, voidaan käyttää elintarvikeketjussa ainoastaan lämpökäsiteltyjen tuotteiden valmistukseen laitoksissa, jotka on hyväksytty asetuksen (EY) N:o 853/2004 mukaisesti.

4. Jos prosessin hygieniää koskevia vaatimuksia ei täytetä tyydyttävällä tavalla, toteutetaan liitteessä I olevassa 2 luvussa säädetyt toimet.

8 artikla

Siirtymäkauden poikkeus

1. Siirtymäkauden poikkeus myönnetään enintään 31 päivään joulukuuta 2009 asti asetuksen (EY) N:o 852/2004 12 artiklan nojalla tämän asetuksen liitteessä I asetetun jäsenvaltioiden kansallisille markkinoille saatettujen kypsennettyinä syötäviksi tarkoitettujen jauhelihan, raakalihavalmisteiden ja lihavalmisteiden *Salmonella*-arvon noudattamisen osalta.

2. Tätä mahdollisuutta käyttävien jäsenvaltioiden on ilmoitettava siitä komissiolle ja muille jäsenvaltioille. Jäsenvaltioiden on

- a) taattava, että käytössä on asianmukaiset keinot, myös pakkausmerkinnät ja erityismerkki, jota ei pidä sekoittaa asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä II olevassa I jaksossa säädettyyn tunnistusmerkkiin, sen varmistamiseksi, että poikkeusta sovelletaan ainoastaan kyseisiin tuotteisiin, kun ne saatetaan kotimaan markkinoille, ja että yhteisön sisäiseen kauppaan lähetetyt tuotteet täyttävät liitteessä I säädetyt vaatimukset;

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

Tehty Brysselissä 15 päivänä marraskuuta 2005.

- b) säädettävä siitä, että tuotteisiin, joihin näitä siirtymäkauden poikkeuksia sovelletaan, on selvästi merkitty, että ne on kypsennettävä läpikotaisin ennen syömistä;
- c) huolehdyttävä siitä, että kun testataan 4 artiklan mukaisia *Salmonella*-vaatimuksia, enintään yksi viidestä näytteestä on positiivinen, jotta tulos voitaisiin hyväksyä siirtymäkauden poikkeusta varten.

9 artikla

Kehityssuuntien tarkastelu

Elintarvikealan toimijoiden on tarkasteltava testituloksista ilmeneviä kehityssuuntia. Jos havaitaan testitulosten painottuvan epätydyttävään suuntaan, elintarvikealan toimijoiden on ilman aiheutonta viivytystä ryhdyttävä korjaaviin toimiin mikrobiologisten riskien torjumiseksi.

10 artikla

Uudelleentarkastelu

Asetusta tarkastellaan uudelleen ottaen huomioon edistymisen tieteen, teknologian ja menetelmien alalla, elintarvikkeissa ilmenevät uudet patogeeniset mikro-organismit sekä riskinarvioinnista saadut tiedot. Erityisesti vaatimukset ja edellytykset, jotka koskevat salmonellan esiintymistä naudan, lampaan, vuohen, hevosen, sian ja siipikarjan ruhoissa, on tarkistettava salmonellan esiintymisessä havaittujen muutosten perusteella.

11 artikla

Kumoaminen

Kumotaan päätös 93/51/ETY.

12 artikla

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

Sitä sovelletaan 1 päivästä tammikuuta 2006.

Komission puolesta

Markos KYPRIANOU

Komission jäsen

LIITE I

Elintarvikkeiden mikrobiologiset vaatimukset

1.luku	Elintarvikkeiden turvallisuutta koskevat vaatimukset	9
2.luku	Prosessin hygieniavaatimukset	15
2.1.	Liha ja lihatuotteet	15
2.2.	Maito ja maitotuotteet	18
2.3.	Munatuotteet	21
2.4.	Kalastustuotteet	22
2.5.	Vihannekset, hedelmät ja niistä valmistetut tuotteet	23
3.luku	Näytteenottoa ja koenäytteiden valmistelua koskevat säännöt	24
3.1.	Näytteenottoa ja koenäytteiden valmistelua koskevat yleiset säännöt	24
3.2.	Bakteriologisten näytteiden otto teurastamoissa sekä jauhelihaa ja lihavalmistusta tuottavissa tiloissa ..	24

1 luku. Elintarvikkeiden turvallisuutta koskevat vaatimukset

Elintarvikeluokka	Mikro-organismit / niiden toksiinit ja metaboliitit	Näytteenotto-suunnitelma ⁽¹⁾		Rajat ⁽²⁾		Analyttinen vertailumenetelmä ⁽³⁾	Vaatimuksen soveltamisvaihe
		n	c	m	M		
1.1. Imeväisille tarkoitettua sellaisenaan syötävät elintarvikkeet ja erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettua sellaisenaan syötävät elintarvikkeet ⁽⁴⁾	<i>Listeria monocytogenes</i>	10	0	Ei esiinny 25 g:ssa		EN/ISO 11290-1	Myyntiaikana markkinoille saatetut tuotteet
1.2. Muut kuin imeväisille tai erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettua sellaisenaan syötävät elintarvikkeet, jotka pystyvät muodostamaan kasvualustan <i>Listeria monocytogenes</i> -bakteerille	<i>Listeria monocytogenes</i>	5	0	100 pmy/g ⁽⁵⁾		EN/ISO 11290-2 ⁽⁶⁾	Myyntiaikana markkinoille saatetut tuotteet
1.3. Muut kuin imeväisille tai erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettua sellaisenaan syötävät elintarvikkeet, jotka eivät pysty muodostamaan kasvualustaa <i>Listeria monocytogenes</i> -bakteerille ⁽⁴⁾ ⁽⁸⁾	<i>Listeria monocytogenes</i>	5	0	Ei esiinny 25 g:ssa ⁽⁷⁾		EN/ISO 11290-1	Ennen kuin elintarvike on lähtenyt sen tuottaneen elintarvikelaan toimijan välittömästi valvonnasta
1.4. Raakana syötäväksi tarkoitettu jauheliha ja raakalihavalmisteet	<i>Salmonella</i>	5	0	100 pmy/g		EN/ISO 11290-2 ⁽⁶⁾	Myyntiaikana markkinoille saatetut tuotteet
1.5. Kypsennettynä syötäväksi tarkoitettu siipikarjanlihasta tehty jauheliha ja raakalihavalmisteet	<i>Salmonella</i>	5	0	Ei esiinny 25 g:ssa		EN/ISO 6579	Myyntiaikana markkinoille saatetut tuotteet
1.6. Kypsennettynä syötäväksi tarkoitettu muusta kuin siipikarjanlihasta tehty jauheliha ja raakalihavalmisteet	<i>Salmonella</i>	5	0	1.1.2006 alkaen Ei esiinny 10 g:ssa 1.1.2010 alkaen Ei esiinny 25 g:ssa		EN/ISO 6579	Myyntiaikana markkinoille saatetut tuotteet
1.7. Mekaanisesti erotettu liha (luuliha) ⁽⁹⁾	<i>Salmonella</i>	5	0	Ei esiinny 10 g:ssa		EN/ISO 6579	Myyntiaikana markkinoille saatetut tuotteet
1.8. Raakana syötäväksi tarkoitettua lihavalmisteita, lukuun ottamatta tuotteita, joissa valmistusprosessi tai tuotteen koostumus poistaa salmonellariskin	<i>Salmonella</i>	5	0	Ei esiinny 10 g:ssa		EN/ISO 6579	Myyntiaikana markkinoille saatetut tuotteet

Elintarvikeluokka	Mikro-organismit / niiden toksiinit ja metaboliitit	Näytteenotto-suunnitelma ⁽¹⁾		Rajat ⁽²⁾		Analyttinen vertailumenetelmä ⁽³⁾	Vaatimuksen soveltamisvaihe
		n	c	m	M		
1.9. Kypsennettynä syötäväksi tarkoitetut siipikarjanlihavalmisteet	<i>Salmonella</i>	5	0	1.1.2006 alkaen Ei esiinny 10 g:ssa 1.1.2010 alkaen Ei esiinny 25 g:ssa		EN/ISO 6579	Myyntiaikana markkinoille saatetut tuotteet
1.10. Gelatiini ja kollageeni	<i>Salmonella</i>	5	0	Ei esiinny 25 g:ssa		EN/ISO 6579	Myyntiaikana markkinoille saatetut tuotteet
1.11. Raakamaidosta tai pastöroitua heikkommin lämpökäsitellystä maidosta valmistetut juustot, voi ja kerma ⁽¹⁰⁾	<i>Salmonella</i>	5	0	Ei esiinny 25 g:ssa		EN/ISO 6579	Myyntiaikana markkinoille saatetut tuotteet
1.12. Maitojauhe ja herajauhe ⁽¹⁰⁾	<i>Salmonella</i>	5	0	Ei esiinny 25 g:ssa		EN/ISO 6579	Myyntiaikana markkinoille saatetut tuotteet
1.13. Jäätelö ⁽¹¹⁾ , lukuun ottamatta tuotteita, joissa valmistusprosessi tai tuotteen koostumus poistaa salmonellariskin	<i>Salmonella</i>	5	0	Ei esiinny 25 g:ssa		EN/ISO 6579	Myyntiaikana markkinoille saatetut tuotteet
1.14. Munatuotteet ⁽¹¹⁾ , lukuun ottamatta tuotteita, joissa valmistusprosessi tai tuotteen koostumus poistaa salmonellariskin	<i>Salmonella</i>	5	0	Ei esiinny 25 g:ssa		EN/ISO 6579	Myyntiaikana markkinoille saatetut tuotteet
1.15. Raakaa muna sisältävät sellaisenaan syötävät elintarvikkeet, lukuun ottamatta tuotteita, joissa valmistusprosessi tai tuotteen koostumus poistaa salmonellariskin	<i>Salmonella</i>	5	0	Ei esiinny 25 g:ssa tai ml:ssa		EN/ISO 6579	Myyntiaikana markkinoille saatetut tuotteet
1.16. Keitetyt äyriäiset ja nilviäiset	<i>Salmonella</i>	5	0	Ei esiinny 25 g:ssa		EN/ISO 6579	Myyntiaikana markkinoille saatetut tuotteet
1.17. Elävät simpukat ja elävät piikkinahkaiset, vaippaeläimet ja merikotilot	<i>Salmonella</i>	5	0	Ei esiinny 25 g:ssa		EN/ISO 6579	Myyntiaikana markkinoille saatetut tuotteet

Elintarvikeluokka	Mikro-organismit / niiden toksiinit ja metaboliitit	Näytteenotto-suunnitelma ⁽¹⁾		Rajat ⁽²⁾		Analyttinen vertailumenetelmä ⁽³⁾	Vaatimuksen soveltamisvaihe
		n	c	m	M		
1.1.18. Idut (sellaisenaan syötävät) ⁽¹²⁾	<i>Salmonella</i>	5	0	Ei esiinny 25 g:ssa		EN/ISO 6579	Myyntiaikana markkinoille saatut tuotteet
1.1.19. Pilkotut hedelmät ja vihannekset (sellaisenaan syötävät)	<i>Salmonella</i>	5	0	Ei esiinny 25 g:ssa		EN/ISO 6579	Myyntiaikana markkinoille saatut tuotteet
1.1.20. Pastöroimattomat hedelmä- ja vihannesmehut (sellaisenaan syötävät)	<i>Salmonella</i>	5	0	Ei esiinny 25 g:ssa		EN/ISO 6579	Myyntiaikana markkinoille saatut tuotteet
1.1.21. Juustot, maitojauhe ja herajauhe tässä liitteessä olevassa 2.2 kohdassa mainittujen koagulaasipositiivisia stafylokokkeja koskevien vaatimusten mukaisesti	Enterotoksiiniset stafylokokit	5	0	Ei todettavissa 25 g:ssa		Yhteisön vertailulaboratorion eurooppalaisen maidon seulontamenetelmä ⁽¹³⁾	Myyntiaikana markkinoille saatut tuotteet
1.1.22. Alle 6 kkn ikäisille tarkoitettujen jauhemaiset äidinmaidonkorvikkeet ja erityisiin lääkinällisiin tarkoituksiin käytettävät jauhemaiset ruokavaliovalmisteet tässä liitteessä olevassa 2.2 kohdassa mainittujen enterobakteereja koskevien vaatimusten mukaisesti	<i>Salmonella</i>	30	0	Ei esiinny 25 g:ssa		EN/ISO 6579	Myyntiaikana markkinoille saatut tuotteet
1.1.23. Alle 6 kkn ikäisille tarkoitettujen jauhemaiset äidinmaidonkorvikkeet ja erityisiin lääkinällisiin tarkoituksiin käytettävät jauhemaiset ruokavaliovalmisteet tässä liitteessä olevassa 2.2 kohdassa mainittujen enterobakteereja koskevien vaatimusten mukaisesti	<i>Enterobacter sakazakii</i>	30	0	Ei esiinny 10 g:ssa		ISO/DTS 22964	Myyntiaikana markkinoille saatut tuotteet
1.1.24. Elävät simpukat ja elävät piikkinahkaiset, vaippaeläimet ja merikotilot	<i>E. coli</i> ⁽¹⁴⁾	1 ⁽¹⁵⁾	0	230 MPN / 100 g lihas- ja vaippaontelonestettä		ISO TS 16649-3	Myyntiaikana markkinoille saatut tuotteet
1.1.25. Kalastustuotteet sellaisista kalalajeista, joissa esiintyy korkeita histidiinipitoisuuksia ⁽¹⁶⁾	Histamiini	9 ⁽¹⁷⁾	2	100 mg/kg	200 mg/kg	HPLC ⁽¹⁸⁾	Myyntiaikana markkinoille saatut tuotteet

Elintarvikeluokka	Mikro-organismit / niiden toksinit ja metaboliitit	Näytteenotto-suunnitelma ⁽¹⁾		Rajat ⁽²⁾		Analyttinen vertailumenetelmä ⁽³⁾	Vaatimuksen soveltamisvaihe
		n	c	m	M		
1.2.6. Kalastustuotteet, jotka on kypsytetty entsymaattisesti suolavedessä ja jotka on valmistettu kalalajeista, joissa esiintyy korkeita histidiinipitoisuuksia ⁽¹⁶⁾	Histamiini	9	2	200 mg/kg	400 mg/kg	HPLC ⁽¹⁸⁾	Myyntiaikana markkinoille saatetut tuotteet

⁽¹⁾ n = näytteen muodostavien osanäytteiden määrä; c = niiden osanäytteiden määrä, joiden arvot ovat yli m tai välillä m–M.

⁽²⁾ Kohdissa 1.1–1.24 m=M.

⁽³⁾ On käytettävä standardin viimeisintä versiota.

⁽⁴⁾ Seuraavien sellaisenaan syötäväksi tarkoitettujen elintarvikkeiden säännöllisestä testauksesta ei tavanomaisissa olosuhteissa ole hyötyä:

- elintarvikkeet, joille on tehty kyllin tehokas *Listeria monocytogenes* -bakteerin tuhoava lämpökäsittely tai muu käsittely, jolloin uudelleen saastuminen käsittelyn jälkeen ei ole mahdollista (esim. lopullisessa pakkaussessaan lämpökäsitellyt tuotteet),
- tuoreet, leikkaamattomat tai jalostamattomat vihannekset ja hedelmät, lukuun ottamatta ituja,
- leipä, keksit ja vastaavat tuotteet,
- pullotettu tai pakattu vesi, virvoitusjuomat, olut, siideri, viini, alkoholijuomat ja vastaavat tuotteet,
- sokeri, hunaja ja makeiset, mukaan luetuina kaakao- ja suklaatuotteet,
- elävät simpukat.

⁽⁵⁾ Tätä vaatimusta sovelletaan, jos valmistaja pystyy osoittamaan toimivaltaista viranomaista tyydyttävällä tavalla, että tuote ei ylitä 100 pmy:n/g rajaa myyntiaikana. Toimija voi asettaa prosessin aikana tilapäiset rajat, joiden on oltava tarpeeksi alhaiset sen takaamiseksi, että 100 pmy:n/g rajaa ei ylitetä myyntiajan päättyessä.

⁽⁶⁾ 1 ml inokulaattia levitetään petrimaljaan, jonka halkaisija on 140 mm, tai kolmeen petrimaljaan, joiden halkaisija on 90 mm.

⁽⁷⁾ Vaatimusta sovelletaan tuotteisiin ennen kuin ne ovat lähteneet tuottajan toimivan elintarvikealan toimijan välittömästä valvonnasta, jos hän ei pysty osoittamaan toimivaltaista viranomaista tyydyttävällä tavalla, että tuote ei ylitä 100 pmy:n/g rajaa myyntiaikana.

⁽⁸⁾ Tuotteiden, joiden pH on $\leq 4,4$ tai $a_w \leq 0,92$ ja joiden pH on $\leq 5,0$ ja $a_w \leq 0,94$ ja tuotteiden, joiden myyntiaika on alle 5 vrk, katsotaan automaattisesti kuuluvan tähän luokkaan. Myös muut tuoteluokat voivat kuulua tähän luokkaan, jos se on tieteellisesti perusteltua.

⁽⁹⁾ Tätä vaatimusta sovelletaan mekaanisesti eroteltuun lihaan (luulihaan), joka on tuotettu eläinperäisiä elintarvikkeita koskevista erityisistä hygieniasäännöistä annetun asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä III olevan V jakson III luvun 3 kohdassa tarkoitetulla tekniikalla.

⁽¹⁰⁾ Lukuun ottamatta tuotteita, joiden osalta valmistaja voi osoittaa toimivaltaisten viranomaisten hyväksymällä tavalla, että kypsytysajasta ja tuotteen a_w -arvosta johtuen salmonellavaaraa ei ole.

⁽¹¹⁾ Vain maitoa sisältävät jäätelöt.

⁽¹²⁾ Siemenereille on tehtävä alustava testaus ennen idättämistä tai näytteet on otettava vaiheessa, jossa odotetaan olevan suurin mahdollisuus löytää *Salmonella*-bakteeri.

⁽¹³⁾ Viite: Hennekinne et al., J. AOAC Internat. Vol. 86, No 2, 2003.

⁽¹⁴⁾ *E. coli* -bakteeria käytetään tässä osoittamaan ulosteperäistä kontaminaatiota.

⁽¹⁵⁾ Vähintään 10 eläimestä koottu yhdistetty näyte.

⁽¹⁶⁾ Erityisesti seuraaviin heimoihin kuuluvat kalalajit: *Scombridae*, *Clupeidae*, *Engraulidae*, *Coryphenidae*, *Pomatomidae* ja *Scombracoridae*.

⁽¹⁷⁾ Vähitruisyyntitasolla voidaan ottaa yksittäisiä näytteitä. Tällöin ei sovelleta asetuksen (EY) N:o 178/2002 14 artiklan 6 kohdassa säädettyä oletusta, jonka mukaan erää kokonaisuudessaan ei voida pitää turvallisena.

⁽¹⁸⁾ Viitteet: 1. Malle P, Valle M, Bouqulet S. Assay of biogenic amines involved in fish decomposition. J. AOAC Internat. 1996, 79, 43–49.

2. Duflos G, Dervin C, Malle P, Bouqulet S. Relevance of matrix effect in determination of biogenic amines in plaice (*Pleuronectes platessa*) and whiting (*Merlangius merlangus*). J. AOAC Internat. 1999, 82, 1097–1101.

Testitulosten tulkinta

Annetut rajat koskevat kutakin testattua osanäytettä, lukuun ottamatta elävien simpukoiden ja elävien piikkinahkaisten, vaippaeläinten ja merikotiloiden testausta *E. coli* varalta, jolloin raja koskee yhdistettyä näytettä.

Testitulokset osoittavat testatun erän mikrobiologisen laadun. ⁽¹⁾

L. monocytogenes -bakteerin esiintyminen imeväisille tarkoitetuissa tai erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitetuissa sellaisenaan syötävissä elintarvikkeissa:

- hyvä, jos kaikki todetut arvot osoittavat, että bakteeria ei esiinny,
- huono, jos bakteeri löytyy yhdestäkin osanäytteestä.

L. monocytogenes -bakteerin esiintyminen sellaisenaan syötävissä elintarvikkeissa, jotka pystyvät muodostamaan kasvualustan *L. monocytogenes* -bakteerille, ennen kuin elintarvike on lähtenyt sen tuottaneen elintarvikealan toimijan välittömästä valvonnasta, eikä hän pysty osoittamaan, että tuote ei ylitä 100 pmy:n/g rajaa myyntiaikana:

- hyvä, jos kaikki todetut arvot osoittavat, että bakteeria ei esiinny,
- huono, jos bakteeri löytyy yhdestäkin osanäytteestä.

L. monocytogenes -bakteerin esiintyminen muissa sellaisenaan syötävissä elintarvikkeissa ja *E. coli* -bakteerin esiintyminen elävissä simpukoissa:

- hyvä, jos kaikki todetut arvot ovat $\leq$ raja,
- huono, jos jokin todetuista arvoista on $>$ raja.

Salmonella-bakteerin esiintyminen eri elintarvikeluokissa:

- hyvä, jos kaikki todetut arvot osoittavat, että bakteeria ei esiinny,
- huono, jos bakteeri löytyy yhdestäkin osanäytteestä.

⁽¹⁾ Testituloksia voidaan käyttää myös osoittamaan HACCP-menettelyn tai hyvien hygieniakäytäntöjen toimivuus prosessissa.

Enterotoksiigenisten stafylokokkien esiintyminen maitotuotteissa:

- hyvä, jos yhdestäkään osanäytteestä ei löydy enterotoksiineja,
- huono, jos enterotoksiineja löytyy yhdestäkin osanäytteestä.

Enterobacter sakazakii -bakteerin esiintyminen alle 6 kk:n ikäisille tarkoitetuissa jauhemaissa äidinmaidonkorvikkeissa ja erityisiin lääkinällisiin tarkoituksiin käytettävissä jauhemaissa ruokavaliovalmisteissa:

- hyvä, jos kaikki todetut arvot osoittavat, että bakteeria ei esiinny,
- huono, jos bakteeri löytyy yhdestäkin osanäytteestä.

Histamiinin esiintyminen sellaisista kalalajeista saaduissa kalastustuotteissa, joissa esiintyy korkeita histidiinipitoisuuksia:

- hyvä, jos seuraavat vaatimukset täyttyvät:

1. todettu keskiarvo on $\leq m$,
 2. enintään c/n todettua arvoa on välillä $m-M$,
 3. mikään todettu arvo ei ylitä $M:n$ rajaa,
- huono, jos todettu keskiarvo on yli $m:n$ tai jos enemmän kuin c/n arvoa on välillä $m-M$ tai jos todetuista arvoista vähintään yksi on $> M$.

2. luku. Prosessin hygieniavaatimukset

2.1. Liha ja lihatuotteet

Elintarvikeluokka	Mikro-organismit	Näytteenottoosuunnitelma ⁽¹⁾			Rajat ⁽²⁾		Analyttinen vertailumenetelmä ⁽³⁾	Vaatimuksen soveltamisvaihe	Toiminta saatessa epätyydyttäviä tuloksia
		n	c		m	M			
2.1.1. Naudan, lampaan, vuohen ja hevosen ruhot ⁽⁴⁾	Aerobisten mikro-organismien pesäkeluku				3,5 log pmy/cm ² päivitt. log-keski-arvo	5,0 log pmy/cm ² päivitt. log-keski-arvo	ISO 4833	Ruhot nylkemisen jälkeen ennen jäähdytyksen alkua	Teurastuksen hygieniatason parantaminen ja prosessivonnan tarkistus
	Enterobakteerit				1,5 log pmy/cm ² päivitt. log-keski-arvo	2,5 log pmy/cm ² päivitt. log-keski-arvo	ISO 21528-2	Ruhot nylkemisen jälkeen ennen jäähdytyksen alkua	Teurastuksen hygieniatason parantaminen ja prosessivonnan tarkistus
2.1.2. Sian ruhot ⁽⁴⁾	Aerobisten mikro-organismien pesäkeluku				4,0 log pmy/cm ² päivitt. log-keski-arvo	5,0 log pmy/cm ² päivitt. log-keski-arvo	ISO 4833	Ruhot nylkemisen jälkeen ennen jäähdytyksen alkua	Teurastuksen hygieniatason parantaminen ja prosessivonnan tarkistus
	Enterobakteerit				2,0 log pmy/cm ² päivitt. log-keski-arvo	3,0 log pmy/cm ² päivitt. log-keski-arvo	ISO 21528-2	Ruhot nylkemisen jälkeen ennen jäähdytyksen alkua	Teurastuksen hygieniatason parantaminen ja prosessivonnan tarkistus
2.1.3. Naudan, lampaan, vuohen ja hevosen ruhot	<i>Salmonella</i>	50 ⁽⁵⁾	2 ⁽⁶⁾		Ei esiinny ruhoa kohti testatulla alueella		EN/ISO 6579	Ruhot nylkemisen jälkeen ennen jäähdytyksen alkua	Teurastuksen hygieniatason parantaminen, prosessivonnan ja eläinten alkuperän tarkistus
2.1.4. Sian ruhot	<i>Salmonella</i>	50 ⁽⁵⁾	5 ⁽⁶⁾		Ei esiinny ruhoa kohti testatulla alueella		EN/ISO 6579	Ruhot nylkemisen jälkeen ennen jäähdytyksen alkua	Teurastuksen hygieniatason parantaminen ja prosessivonnan, eläinten alkuperän sekä alkuperätilojen bioturvallisuustoimien tarkistus
2.1.5. Broilerin ja kalkkunan ruhot	<i>Salmonella</i>	50 ⁽⁵⁾	7 ⁽⁶⁾		Ei esiinny 25 g:ssa kaulanahasta otettua yhdistettyä näytettä		EN/ISO 6579	Ruhot jäähdyttämisen jälkeen	Teurastuksen hygieniatason parantaminen ja prosessivonnan, eläinten alkuperän sekä alkuperätilojen bioturvallisuustoimien tarkistus

Elintarvikeluokka	Mikro-organismit	Näytteenotossuunnitelma ⁽¹⁾			Rajat ⁽²⁾		Analyttinen vertailumenetelmä ⁽³⁾	Vaatimuksen soveltamisvaihe	Toiminta saatessa epätyydyttäviä tuloksia
		n	c	m	m	M			
2.1.6. Jauheliha	Aerobisten mikro-organismien pesäkeluku ⁽⁷⁾	5	2	5 x 10 ⁵ pmy/g	5 x 10 ⁶ pmy/g		ISO 4833	Valmistusprosessin lopussa	Tuotannon hygieniatason ja raaka-aineiden valinnan ja/tai alkuperän parantaminen
	<i>E. coli</i> ⁽⁸⁾	5	2	50 pmy/g	500 pmy/g		ISO 16649-1 tai 2	Valmistusprosessin lopussa	Tuotannon hygieniatason ja raaka-aineiden valinnan ja/tai alkuperän parantaminen
2.1.7. Mekaanisesti erotettu liha (luuliha) ⁽⁹⁾	Aerobisten mikro-organismien pesäkeluku	Tuotannon hygieniatason ja raaka-aineiden valinnan ja/tai alkuperän parantaminen	2	5 x 10 ⁵ pmy/g	5 x 10 ⁶ pmy/g		ISO 4833	Valmistusprosessin lopussa	Tuotannon hygieniatason ja raaka-aineiden valinnan ja/tai alkuperän parantaminen
	<i>E. coli</i> ⁽⁸⁾	5	2	50 pmy/g	500 pmy/g		ISO 16649-1 tai 2	Valmistusprosessin lopussa	Tuotannon hygieniatason ja raaka-aineiden valinnan ja/tai alkuperän parantaminen
2.1.8. Raakaliuhvalmisteet	<i>E. coli</i> ⁽⁸⁾	5	2	500 pmy/g tai cm ²	5 000 pmy/g tai cm ²		ISO 16649-1 tai 2	Valmistusprosessin lopussa	Tuotannon hygieniatason ja raaka-aineiden valinnan ja/tai alkuperän parantaminen

⁽¹⁾ n = näytteen muodostavien osanäytteiden määrä; c = niiden osanäytteiden määrä, joiden arvot ovat välillä m–M.

⁽²⁾ Kohdissa 2.1.3–2.1.5 m=M.

⁽³⁾ On käytettävä standardin viimeisintä versiota.

⁽⁴⁾ Raja-arvoja (m ja M) sovelletaan vain destruktiivisella menetelmällä otettuihin näytteisiin. Päivittäinen log-keskiarvo saadaan toteamalla kunkin yksittäisen testituloksen log-arvo ja laskemalla näin saatujen arvojen keskiarvo.

⁽⁵⁾ Kyseiset 50 näytettä on otettava kymmenen peräkkäisen näytteenotokerran aikana tässä asetuksessa säädettyjen näytteenottoa ja näytteenottoilheyttä koskevien sääntöjen mukaisesti.

⁽⁶⁾ Näytteiden lukumäärä, jos salmonellaa on havaittu. Arvoa c voidaan tarkistaa salmonella-esiintymien vähentämisessä saavutetun edistymisen huomioon ottamiseksi. Jäsenvaltiot tai alueet, joilla esiintyy vähän salmonellaa, voivat jo ennen tarkistusta käyttää pienempiä c-arvoja.

⁽⁷⁾ Tätä vaatimusta ei sovelleta vähittäismyyntivaiheessa tuotettuun jauheliaan, kun tuotteen myyntiaika on alle 24 tuntia.

⁽⁸⁾ *E. coli* -bakteeria käytetään tässä osoittamaan ulosteperäisiä kontaminaatioita.

⁽⁹⁾ Näitä vaatimuksia sovelletaan mekaanisesti erotettuun lihaan (luulihaan), joka on tuotettu eläinperäisiä elintarvikkeita koskevista erityisistä hygieniasäännöistä annetun asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä III olevan V jakson III luvun 3 kohdassa tarkoitetulla tekniikalla.

Testitulosten tulkinta

Annetut rajat koskevat kutakin testattua osanäytettä, lukuun ottamatta ruhojen testausta, jossa raja koskee yhdistettyä näytettä.

Testitulokset osoittavat testatun prosessin mikrobiologisen laadun.

Enterobakteerit ja aerobiset pesäkeluvut naudan, lampaan, vuohen, hevosen ja sian ruhoissa:

- hyvä, jos päivittäinen log-keskiarvo on $\leq m$,
- välttävä, jos päivittäinen log-keskiarvo on välillä $m-M$,
- huono, jos päivittäinen log-keskiarvo on $> M$.

Salmonella ruhoissa:

- hyvä, jos salmonellaa löytyy enintään c/n :stä näytteestä,
- huono, jos salmonellaa löytyy useammasta kuin c/n :stä näytteestä.

Kunkin näyteenottokerran jälkeen arvioidaan kymmenen edellisen näyteenottokerran tulokset, jotta saadaan näytteiden määrä n .

E. coli ja aerobiset pesäkeluvut jauhelihassa, lihavalmisteissa ja mekaanisesti erotetussa lihassa:

- hyvä, jos kaikki todetut arvot ovat $\leq m$,
- välttävä, jos enintään c/n arvoa on välillä $m-M$ ja muut todetut arvot ovat $\leq m$,
- huono, jos yksi tai useampi todetuista arvoista on $> M$ tai jos enemmän kuin c/n arvoa on välillä $m-M$.

2.2. Maito ja maitotuotteet

Elintarvikeluokka	Mikro-organismit	Näytteenottoosuusnimitelmä ⁽¹⁾				Rajat ⁽²⁾		Analyttinen vertailumenetelmä ⁽³⁾	Vaatimuksen soveltamisvaihe	Toiminta saatassa epätyydyttäviä tuloksia
		n	c	m	M					
2.2.2.1. Pastöroidu maito ja muut pastöroidut nestemäiset maitotuotteet ⁽⁴⁾	Enterobakteerit	5	2	<1 pmy/ml	5 pmy/ml			ISO 21528-1	Valmistusprosessin lopussa	Lämpökäsitellyn tehokkuuden tarkastaminen, uudeleensaastumisen estäminen ja raaka-aineiden laadun tarkastaminen
2.2.2.2. Lämpökäsitellystä maidosta tai herasta valmistetut juustot	E. coli ⁽⁵⁾	5	2	100 pmy/g	1 000 pmy/g			ISO 16649-1 tai 2	Valmistusprosessin aikana, kun E. coli -bakteerien määrän oletetaan olevan suurimmillaan ⁽⁶⁾	Tuotannon hygieniatason ja raaka-aineiden valinnan parantaminen
2.2.2.3. Raakamaidosta valmistetut juustot	Koagulaasiposiitiiviset stafylokokit	5	2	10 ⁴ pmy/g	10 ⁵ pmy/g			ISO 16649-1 tai 2	Valmistusprosessin aikana, kun stafylokokkien määrän oletetaan olevan suurimmillaan	Tuotannon hygieniatason ja raaka-aineiden valinnan parantaminen. Jos todetut arvot ovat > 10 ⁵ pmy/g, juustoerä on testattava enterotoksiogeneisten stafylokokkikantojen osoittamiseksi
2.2.2.4. Pastörintia heikommin lämpökäsitellystä maidosta valmistetut juustot ⁽⁷⁾ sekä pastöroidusta tai voimakkaammin lämpökäsitellystä maidosta tai herasta valmistetut kypsennetyt juustot ⁽⁷⁾	Koagulaasiposiitiiviset stafylokokit	5	2	100 pmy/g	1 000 pmy/g			EN/ISO 6888-1 tai 2		
2.2.2.5. Pastöroidusta tai voimakkaammin lämpökäsitellystä maidosta tai herasta valmistetut kypsytämättömät pehmeät juustot (tuorejuustot) ⁽⁷⁾	Koagulaasiposiitiiviset stafylokokit	5	2	10 pmy/g	100 pmy/g			EN/ISO 6888-1 tai 2	Valmistusprosessin lopussa	Tuotannon hygieniatason parantaminen. Jos todetut arvot ovat > 10 ⁵ pmy/g, juustoerä on testattava enterotoksiogeneisten stafylokokkikantojen osoittamiseksi
2.2.2.6. Raakamaidosta tai pastörintia heikommin lämpökäsitellystä maidosta valmistettu voi ja kerma	E. coli ⁽⁵⁾	5	2	10 pmy/g	100 pmy/g			ISO 16649-1 tai 2	Valmistusprosessin lopussa	Tuotannon hygieniatason ja raaka-aineiden valinnan parantaminen

Elintarvikeluokka	Mikro-organismit	Näytteenottoosuusmittelma ⁽¹⁾			Rajat ⁽²⁾		Analyttinen vertailumenetelmä ⁽³⁾	Vaatimuksen soveltamisvaihe	Toiminta saatessa epätyydyttäviä tuloksia
		n	c		m	M			
2.2.7. Maitojauhe ja hera jauhe ⁽⁴⁾	Enterobakteerit	5	0		10 pmy/g		ISO 21528-1	Valmistusprosessin lopussa	Lämpökäsittelyn tehokkuuden tarkastaminen ja uudelleen saastumisen estäminen
	Koagulaasipositiiviset stafylokokit	5	2		10 pmy/g	100 pmy/g	EN/ISO 6888-1 tai 2	Valmistusprosessin lopussa	Tuotannon hygieniatason parantaminen. Jos todetut arvot ovat > 10 ⁵ pmy/g, erä on testattava enterotoksigeenisten stafylokokkikantojen osoittamiseksi
2.2.8. Jäätelö ⁽⁵⁾ ja jäädytetyt maitopohjaiset jälkiruoat	Enterobakteerit	5	2		10	100 pmy/g	ISO 21528-2	Valmistusprosessin lopussa	Tuotannon hygieniatason parantaminen
2.2.9. Alle 6 kkn ikäisille tarkoitetut jauhemaiset äidinn maidon-korvikkeet ja erityisiin lääkinällisiin tarkoituksiin käytettävät jauhemaiset ruokavaliovalmisteet	Enterobakteerit	10	0		Ei esinny 10 g:ssa		ISO 21528-1	Valmistusprosessin lopussa	Tuotannon hygieniatason parantaminen saastumisriskin minimoimiseksi. Jos joskin osanäytteessä havaitaan enterobakteereita, erä on testattava <i>E. sakazakii</i> - ja <i>Salmonella</i> -bakteerin esiintymisen varalta

⁽¹⁾ n = näytteen muodostavien osanäytteiden määrä; c = niiden osanäytteiden määrä, joiden arvot ovat välillä m–M.

⁽²⁾ Kohdassa 2.2.7 m=M.

⁽³⁾ On käytettävä standardin viimeisintä versiota.

⁽⁴⁾ Vaatimusta ei sovelleta elintarviketeollisuudessa jatkojalostettaviin tuotteisiin.

⁽⁵⁾ *E. coli* -bakteeria käytetään tässä hygieniatason osoittajana.

⁽⁶⁾ Juustoissa, jotka eivät muodosta kasvualustaa *E. coli* -bakteerille, *E. coli* -bakteerille, *E. coli* -bakteerille, *E. coli* -bakteerille, joiden osalta valmistaja voi osoittaa toimivaltaisten viranomaisten hyväksymällä tavalla, että tuote ei aiheuta enterotoksigeenisten stafylokokkien vaaraa.

⁽⁷⁾ Lukuun ottamatta juustoja, joiden osalta valmistaja voi osoittaa toimivaltaisten viranomaisten hyväksymällä tavalla, että tuote ei aiheuta enterotoksigeenisten stafylokokkien vaaraa.

⁽⁸⁾ Vain maitoa sisältävät jäätelöt.

Testitulosten tulkinta

Annetut rajat koskevat jokaista testattua osanäytettä.

Testitulokset osoittavat testatun prosessin mikrobiologisen laadun.

Enterobakteerien esiintyminen alle 6 kk:n ikäisille tarkoitetuissa jauhemaisissa äidinmaidonkorvikkeissa ja erityisiin lääkinällisiin tarkoituksiin käytettävissä jauhemaisissa ruokavaliovalmisteissa:

- hyvä, jos kaikki todetut arvot osoittavat, että bakteeria ei esiinny,
- huono, jos bakteeri löytyy yhdestäkin osanäytteestä.

E. coli -bakteerin, enterobakteerien (muut elintarvikeluokat) ja koagulaasipositiivisten stafylokokkien esiintyminen:

- hyvä, jos kaikki todetut arvot ovat $\leq m$,
- välttävä, jos enintään c/n arvoa on välillä $m-M$ ja muut todetut arvot ovat $\leq m$,
- huono, jos yksi tai useampi todetuista arvoista on $> M$ tai jos enemmän kuin c/n arvoa on välillä $m-M$.

2.3. Munatuotteet

Elintarvikeluokka	Mikro-organismit	Näytteenottoosuunnitelma ⁽¹⁾			Rajat		Analyytinen vertailumenetelmä ⁽²⁾	Vaatimuksen soveltamisvaihe	Toiminta saatassa epätyydyttäviä tuloksia
		n	c	m	m	M			
2.3.1. Munatuotteet	Enterobakteerit	5	2	10 pmy/g tai ml	100 pmy/g tai ml		ISO 21528-2	Valmistusprosessin lopussa	Lämpökäsittelyn tehokkuuden tarkastaminen ja uudelleensaastumisen estäminen

⁽¹⁾ n = näytteen muodostavien osanäytteiden määrä; c = niiden osanäytteiden määrä, joiden arvot ovat välillä m–M.
⁽²⁾ On käytettävä standardin viimeisintä versiota.

Testitulosten tulkinta

Annetut rajat koskevat jokaista testattua osanäytettä.

Testitulokset osoittavat testatun prosessin mikrobiologisen laadun.

Enterobakteerien esiintyminen munatuotteissa:

- hyvä, jos kaikki todetut arvot ovat $\leq$ m,
- välttävä, jos enintään c/n arvoa on välillä m–M ja muut todetut arvot ovat $\leq$ m,
- huono, jos yksi tai useampi todetuista arvoista on $>$ M tai jos enemmän kuin c/n arvoa on välillä m–M.

2.4. Kalastustuotteet

Elintarvikeluokka	Mikro-organismit	Näytteenottoosuunnitelma ⁽¹⁾			Rajat		Analyttinen vertailumenetelmä ⁽²⁾	Vaatimuksen soveltamisvaihe	Toiminta saatessa epätyydyttäviä tuloksia
		n	c	m	m	M			
2.4.1. Kuorettomat ja kypsennetyt äyriäis- ja nilviäistuotteet	<i>E. coli</i>	5	2	1 pmy/g	10 pmy/g		ISO TS 16649-3	Valmistusprosessin lopussa	Tuotannon hygieniatason parantaminen
	Koagulaasipositiiviset stafylokokit	5	2	100 pmy/g	1 000 pmy/g		EN/ISO 6888-1 tai 2	Valmistusprosessin lopussa	Tuotannon hygieniatason parantaminen

⁽¹⁾ n = näytteen muodostavien osanäytteiden määrä; c = niiden osanäytteiden määrä, joiden arvot ovat välillä m–M.
⁽²⁾ On käytettävä standardin viimeisintä versiota.

Testitulosten tulkinta

Annetut rajat koskevat jokaista testattua osanäytettä.

Testitulokset osoittavat testatun prosessin mikrobiologisen laadun.

E. coli -bakteerin esiintyminen kuorettomissa ja kypsennetyissä äyriäis- ja nilviäistuotteissa:

- hyvä, jos kaikki todetut arvot ovat ≤ m,
- välttävä, jos enintään c/n arvoa on välillä m–M ja muut todetut arvot ovat ≤ m,
- huono, jos yksi tai useampi todetuista arvoista on > M tai jos enemmän kuin c/n arvoa on välillä m–M.

Koagulaasipositiiviset stafylokokit kuorituissa ja kypsennetyissä äyriäisissä ja nilviäisissä:

- hyvä, jos kaikki todetut arvot ovat ≤ m,
- välttävä, jos enintään c/n arvoa on välillä m–M ja muut todetut arvot ovat ≤ m,
- huono, jos yksi tai useampi todetuista arvoista on > M tai jos enemmän kuin c/n arvoa on välillä m–M.

2.5. Vihannekset, hedelmät ja niistä valmistetut tuotteet

Elintarvikeluokka	Mikro-organismit	Näytteenottosuunnitelma ⁽¹⁾			Raja-arvo		Analyttinen vertailumenetelmä ⁽²⁾	Vaatimuksen soveltamisvalhe	Toiminta saatessa epätyydyttäviä tuloksia
		n	c	m	m	M			
2.5.1. Pilkotut hedelmät ja vihannekset (sellaisenaan syötävät)	<i>E. coli</i>	5	2	100 pmy/g	1 000 pmy/g		ISO 16649-1 tai 2	Valmistusprosessi	Tuotannon hygieniatason ja raaka-aineiden valinnan parantaminen
2.5.2. Pastöroimattomat hedelmä- ja vihanneismehut (sellaisenaan syötävät)	<i>E. coli</i>	5	2	100 pmy/g	1 000 pmy/g		ISO 16649-1 tai 2	Valmistusprosessi	Tuotannon hygieniatason ja raaka-aineiden valinnan parantaminen

⁽¹⁾ n = näytteen muodostavien osanäytteiden määrä; c = niiden osanäytteiden määrä, joiden arvot ovat välillä m–M.
⁽²⁾ On käytettävä standardin viimeisintä versiota.

Testitulosten tulkinta

Annetut rajat koskevat jokaista testattua osanäytettä.
Testitulokset osoittavat testatun prosessin mikrobiologisen laadun.

E. coli -bakteerin esiintyminen hedelmissä ja vihanneksissa (sellaisenaan syötävissä) sekä pastöroimattomissa hedelmä- ja vihannesmehuissa (sellaisenaan syötävissä):

- hyvä, jos kaikki todetut arvot ovat ≤ m,
- välttävä, jos enintään c/n arvoa on välillä m–M ja muut todetut arvot ovat ≤ m,
- huono, jos yksi tai useampi todetuista arvoista on > M tai jos enemmän kuin c/n arvoa on välillä m–M.

Luku 3. Näytteenottoa ja koenäytteiden valmistelua koskevat säännöt

3.1. Näytteenottoa ja koenäytteiden valmistelua koskevat yleiset säännöt

Ennen kuin näytteenottoa ja koenäytteiden valmistelua koskevat tarkemmat säännöt ovat saatavilla, käytetään vertailumenetelminä ISO (International Organisation for Standardization) -standardia ja Codex Alimentarius -ohjeita.

3.2. Bakteriologisten näytteiden otto teurastamoissa sekä jauhelihaa ja lihavalmisteita tuottavissa tiloissa

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

Destruktiivinen ja non-destruktiivinen menetelmä, näytteenottokohtien valinta sekä näytteiden varastointia ja kuljetusta koskevat säännöt selostetaan standardissa ISO 17604.

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

Jos näytteistä analysoidaan enterobakteerit tai aerobiset pesäkeluvut, kustakin ruhosta on otettava näytteitä neljästä näytteenottokohdasta. Destruktiivisella menetelmällä otetaan neljä kudosnäytettä yhteensä 20 cm²:n alueelta. Käytettäessä non-destruktiivista menetelmää näytealueen on oltava vähintään 100 cm² (50 cm² pienten märehitijöiden ruhojen osalta) jokaisesta näytekohdasta.

Otettaessa näytteitä *salmonellan* tutkimiseksi on käytettävä hankaavaa sientä. Näytealueen on oltava vähintään 100 cm² jokaisesta näytekohdasta.

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

Siipikarjan ruhoja koskevat näytteenottosäännöt

Salmonellan analysointia varten kullakin näytteenottokerralla otetaan satunnaisesti näytteet vähintään 15 ruhosta jäädytyksen jälkeen. Kustakin ruhosta on otettava noin 10 g:n näyte kaulanahasta. Kulloinkin ennen tutkimista on yhdistettävä kolmen ruhon kaulanahanäytteet, jotta saadaan viisi lopullista 25 g:n näytettä.

Näytteenottoa koskevat ohjeet

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

Ruhoja, jauhelihaa, raakalihavalmisteita ja mekaanisesti erotettua lihaa koskeva näytteenottotiheys

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

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

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

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

LIITE II

Asetuksen 3 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuihin tutkimuksiin on sisällyttävä seuraavat:

- määritykset, jotka koskevat tuotteen fysikaalis-kemiallisia ominaisuuksia, esimerkiksi pH-arvoa, a_w -arvoa, suolapitoisuutta, säilöntäainekertymää ja pakkausjärjestelmätyyppejä, jolloin otetaan huomioon varastointi- ja tuotanto-olosuhteet, saastumismahdollisuudet ja aiottu myyntiaika, ja
- perehtyminen saatavissa olevaan tieteelliseen kirjallisuuteen ja tutkimustuloksiin, jotka koskevat vaaraa aiheuttavien mikro-organismien kasvu- ja selviytymisominaisuuksia.

Elintarvikealan toimijan on tarvittaessa edellä mainittujen tutkimusten perusteella tehtävä lisätutkimuksia, joihin voivat kuulua esimerkiksi

- matemaattiset ennustemallit, jotka laaditaan asianomaista elintarviketta varten käyttäen kriittisiä kasvu- tai selviytymiskijöitä tuotteessa oleville vaaraa aiheuttaville mikro-organismeille,
- testit, joissa tutkitaan tuotteeseen asianmukaisesti istutetun vaaraa aiheuttavan mikro-organismien kasvu- tai selviytymiskykyä tuotteessa erilaisissa kohtuudella ennakoitavissa varastointiolosuhteissa,
- tutkimukset, joissa arvioidaan tuotteessa mahdollisesti olevien, vaaraa aiheuttavien mikro-organismien kasvua tai selviytymistä myyntiaikana kohtuudella ennakoitavissa jakelu-, varastointi- ja käyttöolosuhteissa.

Edellä mainituissa tutkimuksissa on otettava huomioon tuotteelle, asianomaisille mikro-organismeille sekä tuotanto- ja varastointiolosuhteille ominainen vaihtelevuus.

KOMISSIO ASETUS (EY) N:o 2074/2005,**annettu 5 päivänä joulukuuta 2005,**

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 853/2004 soveltamisalaan kuuluvia tuotteita sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EY) N:o 854/2004 ja (EY) N:o 882/2004 mukaisen virallisen valvonnan järjestämistä koskevien täytäntöönpanotoimenpiteiden vahvistamisesta, poikkeuksen tekemisestä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseen (EY) N:o 852/2004 sekä asetusten (EY) N:o 853/2004 ja (EY) N:o 854/2004 muuttamisesta
(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, JOKA

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon elintarvikehygieniasta 29 päivänä huhtikuuta 2004 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 852/2004 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 13 artiklan 2 kohdan,ottaa huomioon eläinperäisiä elintarvikkeita koskevista erityisistä hygieniasäännöistä 29 päivänä huhtikuuta 2004 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 853/2004 ⁽²⁾ ja erityisesti sen 9, 10 ja 11 artiklan,ottaa huomioon ihmisravinnoksi tarkoitettujen eläinperäisten tuotteiden virallisen valvonnan järjestämistä koskevista erityissäännöistä 29 päivänä huhtikuuta 2004 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 854/2004 ⁽³⁾ ja erityisesti sen 16, 17 ja 18 artiklan,ottaa huomioon rehu- ja elintarvikelainsäädännön sekä eläinten terveyttä ja hyvinvointia koskevien sääntöjen mukaisuuden varmistamiseksi suoritettua virallisesta valvonnasta 29 päivänä huhtikuuta 2004 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 882/2004 ⁽⁴⁾ ja erityisesti sen 63 artiklan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksessa (EY) N:o 853/2004 vahvistetaan eläinperäisiin elintarvikkeisiin sovellettavia hygieniasääntöjä koskevat erityisvaatimukset. On tarpeen vahvistaa tietyt täytäntöönpanotoimenpiteet lihalle, eläville simpukoille, kalastustuotteille, maidolle, munille, sammakonreiksille ja etanoille sekä niistä jalostetuille tuotteille.
- (2) Asetuksessa (EY) N:o 854/2004 vahvistetaan ihmisravinnoksi tarkoitettujen eläinperäisten tuotteiden virallisen valvonnan järjestämistä koskevat erityissäännöt. Tiettyjä sääntöjä olisi kehitettävä ja muita vaatimuksia olisi tarkennettava edelleen.

- (3) Asetuksessa (EY) N:o 882/2004 vahvistetaan yhteisön tasolla yhdenmukaistetut puitteet virallisen valvonnan järjestämistä koskeville yleisille säännöille. Tiettyjä sääntöjä olisi kehitettävä ja muita vaatimuksia olisi tarkennettava edelleen.

- (4) Komission päätöksellä 20XX/.../EY ⁽⁵⁾ kumotaan tiettyjä päätöksiä, joilla toteutettiin täytäntöönpanotoimenpiteitä, joista säädettiin ihmisravinnoksi tarkoitettujen tiettyjen eläinperäisten tuotteiden tuotantoa ja markkinoille saattamista koskevista elintarvikehygieni- ja terveyssäännöistä annettujen tiettyjen direktiivien kumoamisesta sekä neuvoston direktiivien 89/662/ETY ja 92/118/ETY ja neuvoston päätöksen 95/408/EY muuttamisesta 21 päivänä huhtikuuta 2004 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2004/41/EY ⁽⁶⁾ kumotuissa direktiiveissä. Kyseisten päätösten tietyt osat olisi sen vuoksi sisällytettävä tähän asetukseen.

- (5) Asetuksessa (EY) N:o 852/2004 vaaditaan, että elintarvikealan toimijoiden on pidettävä kirjaa ja säilytettävä kirjatut tiedot sekä annettava kirjaamansa asianmukaiset tiedot pyynnöstä toimivaltaisen viranomaisen ja vastaanottavien elintarvikealan toimijoiden saataville.

- (6) Asetuksessa (EY) N:o 853/2004 vaaditaan myös, että teurastamotoiminnan harjoittajan on pyydettävä, vastaanotettava ja tarkastettava elintarvikeketjua koskevat tiedot kaikkien teurastamoon lähetettyjen tai lähetettäväksi aiottujen eläinten osalta lukuun ottamatta luonnonvaraista riistaa, ja toimittava niiden mukaisesti. Lisäksi hänen olisi varmistettava, että elintarvikeketjua koskeviin tietoihin sisältyvät kaikki asetuksen (EY) N:o 853/2004 mukaan vaadittavat yksityiskohdat.

- (7) Elintarvikeketjua koskevat tiedot auttavat teurastamotoiminnan harjoittajaa teurastustoiminnan järjestämisessä ja virkaeläinlääkäriä vaadittavien tarkastusmenettelyjen määrittämisessä. Virkaeläinlääkäriin olisi analysoitava

⁽¹⁾ EUVL L 139, 30.4.2004, s. 1. Oikaisu EUVL L 226, 25.6.2004, s. 3.

⁽²⁾ EUVL L 139, 30.4.2004, s. 55. Oikaisu EUVL L 226, 25.6.2004, s. 22.

⁽³⁾ EUVL L 139, 30.4.2004, s. 206. Oikaisu EUVL L 226, 25.6.2004, s. 83.

⁽⁴⁾ EUVL L 165, 30.4.2004, s. 1. Oikaisu EUVL L 191, 28.5.2004, s. 1.

⁽⁵⁾ Ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä.

⁽⁶⁾ EUVL L 157, 30.4.2004, s. 33. Oikaisu EUVL L 195, 2.6.2004, s. 12.

elintarvikeketjua koskevat tiedot, ja niitä olisi käytettävä tarkastusmenettelyjen erottamattomana osana.

- (8) Olemassa olevia tiedonkulkujärjestelmiä olisi käytettävä mahdollisimman laajasti, ja niitä olisi mukautettava elintarvikeketjua koskeviin tietoihin sovellettaviin vaatimuksiin, jotka on vahvistettu asetuksessa (EY) N:o 854/2004.
- (9) Eläintenpidon parantamiseksi tilatasolla ja asetuksen (EY) N:o 854/2004 noudattamiseksi virkaeläinlääkärin olisi kirjattava teurastamolla yksittäisissä eläimissä tai karjassa havaitut sairaudet tai tilat, jotka voivat vaikuttaa kansanterveyteen tai eläinten terveyteen tai vaarantaa eläinten hyvinvoinnin, ja tarvittaessa ilmoitettava niistä elintarvikealan toimijalle alkuperätilalla ja alkuperätilalla toimiville eläinlääkäreille tai asianomaiselle toimivaltaiselle viranomaiselle.
- (10) Asetuksissa (EY) N:o 853/2004 ja (EY) N:o 854/2004 vahvistetaan vaatimukset loistarkastuksille, jotka tehdään kalastustuotteiden käsittelyn aikana maissa tai aluksilla. Elintarvikealan toimijoiden tehtävänä on suorittaa oma-valvontaa kaikissa kalastustuotteiden tuotantovaiheissa asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä III olevan VIII jakson V luvun D kohdassa esitettyjen sääntöjen mukaisesti siten, että ihmisravinnoksi ei toimiteta kalastustuotteita, joissa on selvästi loisia. Jotta voidaan hyväksyä silmämääräisiä tarkastuksia koskevat yksityiskohtaiset säännöt, olisi määriteltävä näkyvien loisten ja silmämääräisen tarkastuksen käsitteet ja tarkastusten tyyppi ja tiheys.
- (11) Asetuksessa (EY) N:o 853/2004/ETY säädetyissä tarkastuksissa, joiden tarkoituksena on estää ihmisravinnoksi soveltumattomien kalastustuotteiden saattaminen markkinoille, voidaan käyttää tiettyjä kemiallisia tarkastuksia emäksisen haihtuvan kokonaistypen (TVB-N) tarkastukset mukaan luettuina. On tarpeen vahvistaa TVB-N:n arvot, joita ei saa ylittää tiettyjen lajiluokkien osalta, sekä käytettävät analyysimenetelmät. Tieteellisesti tunnistettuja TVB-N:n analyysimenetelmiä on voitava käyttää edelleen rutiininomaisesti, mutta olisi vahvistettava vertailumenetelmä käytettäväksi kiistatapauksissa tai silloin, kun tulokset ovat epävarmoja.
- (12) Halvaannuttavan simpukkamyrkyn (PSP), muistinmenetystä aiheuttavan simpukkamyrkyn (ASP) ja lipofiilisten toksiinien rajat vahvistetaan asetuksessa (EY) N:o 853/2004. Biotestejä käytetään vertailumenetelmänä tiettyjen toksiinien havaitsemiseksi ja toksisten simpukoiden pyytämisen estämiseksi. Jäsenvaltioiden olisi yhdenmukaistettava ja otettava käyttöön enimmäismäärät ja analyysimenetelmät ihmisten terveyden suojelemiseksi. Biologisten testimenetelmien lisäksi olisi sallittava vaihtoehtoisia osoittamismenetelmiä, kuten kemialliset menetelmät ja *in vitro* -kokeet, jos osoitetaan, että valitut menetelmät ovat suorituskyvyltään vähintään yhtä tehokkaita kuin biologinen menetelmä ja että niitä käytettäessä saavutetaan vastaava kansanterveyden suojelun taso. Ehdotetut lipofiilisten toksiinien enimmäismäärät perustuvat alustaviin tietoihin, ja niitä olisi arvioitava uudelleen sitten, kun uutta tieteellistä näyttöä on käytettävissä. Tämänhetkinen vertailumateriaalin puute ja yksinomaan muiden kuin biotestien käyttö tarkoittaa, että saavutettu kansanterveyden suojelutaso ei kaikkien mainittujen toksiinien osalta vastaa biologisiin testein saavutettavaa tasoa. Olisi mahdollisimman pian säädettävä biologisten testien korvaamisesta.
- (13) Sellaisilla tekniikoilla tuotettuun mekaanisesti erotettuun lihaan, joilla ei muuteta mekaanisen erotetun lihan tuotannossa käytettävien luiden rakennetta, olisi sovellettava eri kohtelua kuin sellaisilla tekniikoilla tuotettuun mekaanisesti erotettuun lihaan, joilla muutetaan luiden rakennetta.
- (14) Ensiksi mainitun tyyppinen mekaanisesti erotettu liha, joka on tuotettu määritellyissä olosuhteissa ja jonka koostumus on määritely, olisi sallittava raakalihavalmisteissa, jotka on selkeästi tarkoitettu kulutettaviksi vasta lämpökäsittelyn jälkeen. Nämä edellytykset liittyvät erityisesti mekaanisesti erotetun lihan kalsiumpitoisuuteen, joka olisi tarkennettava asetuksen (EY) N:o 853/2004 11 artiklan 2 kohdan mukaisesti. Tässä asetuksessa vahvistettua enimmäiskalsiumpitoisuutta olisi muutettava sitten, kun on saatavilla yksityiskohtaista tietoa vaihteluista, joita esiintyy käytettäessä erityyppisiä raaka-aineita.
- (15) Asetuksen (EY) N:o 882/2004 31 artiklan 2 kohdan f alakohdassa säädetään, että jäsenvaltioiden on pidettävä ajantasaisia luetteloita hyväksytyistä laitoksista. Olisi säädettävä yhteisistä puitteista asiaankuuluvien tietojen asettamiseksi muiden jäsenvaltioiden ja yleisön saataville.
- (16) Asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä III olevassa XI jaksossa vahvistetaan vaatimukset, joita sovelletaan ihmisravinnoksi tarkoitettujen sammakonreisien ja etanoiden valmistukseen. Olisi myös vahvistettava erityiset vaatimukset, myös terveystodistusmallit, ihmisravinnoksi tarkoitettujen sammakonreisien ja etanoiden tuonnille kolmansista maista.
- (17) Asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä III olevassa XIV ja XV jaksossa vahvistetaan ihmisravinnoksi tarkoitettujen gelatiinin ja kollageenin tuotantoa ja markkinoille saattamista koskevat säännöt. Olisi myös vahvistettava erityiset vaatimukset, myös terveystodistusmallit, ihmisravinnoksi tarkoitettujen gelatiinin ja kollageenin sekä gelatiinin ja kollageenin tuotantoon tarkoitettujen raaka-aineiden tuonnille kolmansista maista.
- (18) Joustavuus on tarpeen, jotta ominaisuuksiltaan perinteisiä elintarvikkeita voidaan edelleen tuottaa. Jäsenvaltiot ovat jo sallineet poikkeuksia useille tällaisille elintarvikkeille ennen 1 päivää tammikuuta 2006 voimassa olleen lainsäädännön mukaisesti. Elintarvikealan toimijoiden olisi edelleen voitava soveltaa keskeytyksettä nykyisiä käytäntöjä tuon päivämäärän jälkeen. Jäsenvaltioiden joustavan toiminnan sallivasta menettelystä säädetään asetuksissa (EY) N:o 852/2004, (EY) N:o 853/2004 ja (EY) N:o 854/2004. Useimmissa tapauksissa poikkeukset

on kuitenkin jo myönnetty ja kyse on ainoastaan vakiintuneiden käytäntöjen jatkamisesta, joten täydellisen ilmoittamismenettelyn soveltaminen täydellisine vaaranalyseineen voisi aiheuttaa tarpeetonta ja kohtuutonta rasitetta jäsenvaltioille. Sen vuoksi olisi vahvistettava ominaisuuksiltaan perinteisten elintarvikkeiden määritelmä ja tällaisiin elintarvikkeisiin sovellettavat yleiset edellytykset poikkeuksen tekemiseksi asetuksessa (EY) N:o 852/2004 vahvistettuihin rakenteellisiin vaatimuksiin ottaen kuitenkin asianmukaisesti huomioon elintarvikkeiden turvallisuutta koskevat tavoitteet.

- (19) Koska asetukset (EY) N:o 853/2004 ja (EY) N:o 854/2004 hyväksyttiin ennen 1 päivänä toukokuuta 2004 tapahtunutta uusien jäsenvaltioiden liittymistä, niissä ei viitattu uusiin jäsenvaltioihin. Kyseisten jäsenvaltioiden ISO-koodit ja Euroopan yhteisön lyhenne kyseisten maiden kielillä olisi sen vuoksi lisättävä kyseisten asetusten asiaankuuluviin säännöksiin.
- (20) Asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä III olevassa I jaksossa vahvistetaan kotieläiminä pidettyjen sorkka- ja kavioläimien lihan tuotantoa ja markkinoille saattamista koskevat säännöt. Kyseisen jakson IV luvun 8 kohdassa vahvistetaan poikkeukset vaatimukseen, joka koskee ruhon ja muiden ihmisravinnoksi tarkoitettujen ruhon osien nylkemistä kokonaan. Olisi säädettävä poikkeuksen laajentamisesta täysikasvuisten nautaeläinten sorkkiin edellyttäen, että ne täyttävät vaatimukset, jotka ovat samat kuin vasikoiden sorkkiin sovellettavat vaatimukset.
- (21) Jotkin käytännöt voivat johtaa kuluttajaa harhaan tiettyjen tuotteiden koostumuksen suhteen. Jotta kuluttajien odotuksia ei petettäisi, olisi kiellettävä vedensitomismomaisuuksia lisäävillä aineilla käsitellyn siipikarjanlihan myynti tuoreena lihana.
- (22) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen 30 päivänä elokuuta 2004 antamassa lausunnossa osoitettiin, että *Gempylidae*-heimoon, erityisesti *Ruettus pretiosus*- ja *Lepidocybium flavobrunneum* -lajeihin, kuuluvilla kalastustuotteilla voi olla gastrointestinaalisia haittavaikutuksia tietyissä olosuhteissa nautittuina. Kyseiseen heimoon kuuluvien kalastustuotteisiin olisi siksi sovellettava markkinoille saattamista koskevia ehtoja.
- (23) Asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä III olevassa IX jaksossa säädetään raakamaitoa ja meijerituotteita koskevista erityisistä hygieniavaatimuksista. I luvun II osan B kohdan 1 alakohdan e alakohdan mukaan vedinkastoliuoksia tai muita utareiden puhdistustuotteita saa käyttää ainoastaan, jos toimivaltainen viranomainen on hyväksynyt ne. Kyseisessä osassa ei kuitenkaan säädetä yksityiskohtaisesta hyväksymisjärjestelmästä. Sen vuoksi olisi tarpeen selkeyttää tällaisten hyväksymisten antomenettelyä, jotta varmistettaisiin säännösten yhdenmukaistettu soveltaminen jäsenvaltioissa.
- (24) Asetuksen (EY) N:o 853/2004 mukaan elintarvikealan toimijoiden on varmistettava, että raakamaidon ja

meijerituotteiden jalostamisessa käytetyt lämpökäsittelyt ovat kansainvälisesti tunnustetun standardin mukaisia. Koska tietyt tällä sektorilla käytetyt lämpökäsittelyt ovat luonteeltaan erityisiä ja niillä on vaikutusta elintarvikkeiden turvallisuuteen ja eläinten terveyteen, elintarvikealan toimijoille olisi annettava niistä selkeämmät ohjeet.

- (25) Asetuksella (EY) N:o 853/2004 otetaan käyttöön uusi määritelmä, joka kattaa munista saadut tuotteet, joita ei kuoren poistamisen jälkeen ole vielä jalostettu. Sen vuoksi on tarpeen selkeyttää kyseisiin tuotteisiin sovellettavia sääntöjä ja muuttaa asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä III olevan X jakson II luku vastaavasti.
- (26) Asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä III olevassa XIV jaksossa säädetään erityisistä gelatiinia koskevista terveys säännöistä. Näihin sääntöihin sisältyy vaatimuksia, jotka koskevat gelatiinin valmistuksessa sallittuja raaka-aineita ja tällaisten raaka-aineiden kuljetusta ja varastointia. Niissä vahvistetaan myös gelatiinin valmistusta koskevat vaatimukset. Olisi kuitenkin vahvistettava myös gelatiinin pakkausmerkintöihin sovellettavat säännöt.
- (27) Tieteellinen kehitys on johtanut ISO 16649-3:n vakiintumiseen hyväksyttynä vertailuanalyysimenetelmänä *E. coli* -bakteerien havaitsemiseksi simpukoissa. Tämän vertailumenetelmän käyttö on jo vahvistettu A-luokan alueilta peräisin olevien elävien simpukoiden osalta elintarvikkeiden mikrobiologisista vaatimuksista annetun komission asetuksen (EY) N:o 2073/2005 ⁽¹⁾ mukaisesti. Tämän vuoksi ISO 16649-3 olisi vahvistettava MPN-vertailumenetelmäksi (Most Probable Number, todennäköisin lukumäärä) analysoitaessa *E. coli* -bakteerien esiintymistä myös B- ja C-luokan alueilta peräisin olevien simpukoiden osalta. Vaihtoehtoisten menetelmien käyttäminen tulisi sallia ainoastaan silloin, kun niitä pidetään vertailumenetelmää vastaavina.
- (28) Asetukset (EY) N:o 853/2004 ja (EY) N:o 854/2004 olisi sen vuoksi muutettava vastaavasti.
- (29) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

ON ANTANUT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Elintarvikeketjua koskeviin tietoihin sovellettavat vaatimukset asetusten (EY) N:o 853/2004 ja (EY) N:o 854/2004 soveltamiseksi

Asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä II olevassa III jaksossa ja asetuksen (EY) N:o 854/2004 liitteessä I olevan I jakson II luvun A kohdassa tarkoitettujen elintarvikeketjua koskeviin tietoihin sovellettavat vaatimukset vahvistetaan tämän asetuksen liitteessä I.

⁽¹⁾ Katso tämän virallisen lehden sivu 1.

2 artikla

Kalastustuotteita koskevat vaatimukset asetusten (EY) N:o 853/2004 ja (EY) N:o 854/2004 soveltamiseksi

Asetuksen (EY) N:o 853/2004 11 artiklan 9 kohdassa ja asetuksen (EY) N:o 854/2004 18 artiklan 14 ja 15 kohdassa tarkoitettua kalastustuotteita koskevat vaatimukset vahvistetaan tämän asetuksen liitteessä II.

3 artikla

Merellisten biotoksiinien hyväksytyt testausmenetelmät asetusten (EY) N:o 853/2004 ja (EY) N:o 854/2004 soveltamiseksi

Asetuksen (EY) N:o 853/2004 11 artiklan 4 kohdassa ja asetuksen (EY) N:o 854/2004 18 artiklan 13 kohdan a alakohdassa tarkoitettua merellisten biotoksiinien hyväksytyt testausmenetelmät vahvistetaan tämän asetuksen liitteessä III.

4 artikla

Mekaanisesti erotetun lihan kalsiumpitoisuus asetuksen (EY) N:o 853/2004 soveltamiseksi

Asetuksen (EY) N:o 853/2004 11 artiklan 2 kohdassa tarkoitettu mekaanisesti erotetun lihan kalsiumpitoisuus vahvistetaan tämän asetuksen liitteessä IV.

5 artikla

Laitosten luettelo asetuksen (EY) N:o 882/2004 soveltamiseksi

Asetuksen (EY) N:o 882/2004 31 artiklan 2 kohdan f alakohdassa tarkoitettua laitosten luetteloa koskevat vaatimukset vahvistetaan tämän asetuksen liitteessä V.

6 artikla

Terveystodistuksen mallit sammakonreiksille, etanoille, gelatiinille ja kollageenille asetuksen (EY) N:o 853/2004 soveltamiseksi

Asetuksen (EY) N:o 853/2004 6 artiklan 1 kohdan d alakohdassa tarkoitettua terveystodistusten mallit sammakonreiksien, etanoiden, gelatiinin ja kollageenin sekä gelatiinin ja kollageenin tuotantoon tarkoitettujen raaka-aineiden tuontia varten vahvistetaan tämän asetuksen liitteessä VI.

7 artikla

Ominaisuuksiltaan perinteisiä elintarvikkeita koskeva poikkeus asetukseen (EY) N:o 852/2004

1. Tässä asetuksessa "ominaisuuksiltaan perinteisillä elintarvikkeilla" tarkoitetaan elintarvikkeita, jotka siinä jäsenvaltiossa, jossa niitä perinteisesti valmistetaan,

a) tunnetaan perinteisinä tuotteina; tai

b) valmistetaan perinteistä prosessia koskevien kodifioitujen tai teknisten ohjeiden mukaisesti tai perinteisten tuotantomenetelmien mukaisesti; tai

c) on suojattu perinteisinä tuotteina yhteisön, kansallisessa, alueellisessa tai paikallisessa lainsäädännössä.

2. Jäsenvaltiot saavat myöntää ominaisuuksiltaan perinteisiä elintarvikkeita valmistaville laitoksille yksittäisiä tai yleisiä poikkeuksia vaatimuksista, joista säädetään

a) asetuksen (EY) N:o 852/2004 liitteessä II olevan II luvun 1 kohdassa, siltä osin kuin poikkeukset koskevat tiloja, joissa tällaiset tuotteet ovat ympäristössä, joka on osaltaan tarpeen niiden erityispiirteiden kehittymisen kannalta. Tällaiset tilat voivat erityisesti koostua seinistä, katoista ja ovista, jotka eivät ole sileitä, vedenpitäviä tai nestettä hylkiviä tai joita ei ole valmistettu ruostumattomasta materiaalista, ja geologisesti luonnonmukaisista seinistä, katoista ja lattioista;

b) asetuksen (EY) N:o 852/2004 liitteessä II olevan II luvun 1 kohdan f alakohdassa ja V luvun 1 kohdassa, siltä osin kuin poikkeukset koskevat materiaaleja, joista erityisesti kyseisten tuotteiden valmistuksessa, pakkaamisessa ja käärimisessä käytettävät välineet ja laitteet on valmistettu.

Edellä olevassa a alakohdassa tarkoitettujen tilojen puhdistus- ja desinfiointitoimenpiteitä sekä toimenpiteiden toteuttamistiheyttä on mukautettava tähän toimintaan, jotta otettaisiin huomioon ympäristölle ominainen kasvusto tiloissa.

Edellä olevassa b alakohdassa tarkoitettua välineitä ja laitteita on kuitenkin jatkuvasti pidettävä riittävän hygieenisinä, ja ne on puhdistettava ja desinfioitava säännöllisesti.

3. Edellä olevassa 2 kohdassa säädettyjä poikkeuksia myöntävien jäsenvaltioiden on ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille poikkeuksista viimeistään 12 kuukauden kuluttua yksittäisten tai yleisten poikkeusten myöntämisestä. Kussakin ilmoituksessa on

a) annettava lyhyt kuvaus muutetuista vaatimuksista;

b) kuvailtava kyseiset elintarvikkeet ja laitokset; ja

c) annettava kaikki muut asiaankuuluvat tiedot.

8 artikla

Asetuksen (EY) N:o 853/2004 muuttaminen

Muutetaan asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteet II ja III tämän asetuksen liitteen VII mukaisesti.

9 artikla

Asetuksen (EY) N:o 854/2004 muuttaminen

Muutetaan asetuksen (EY) N:o 854/2004 liitteet I, II ja III tämän asetuksen liitteen VIII mukaisesti.

10 artikla

Voimaantulo ja soveltaminen

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

Sitä sovelletaan 1 päivästä tammikuuta 2006, lukuun ottamatta liitteessä V olevaa II ja III lukua, joita sovelletaan 1 päivästä tammikuuta 2007.

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

Tehty Brysselissä 5 päivänä joulukuuta 2005.

Komission puolesta

Markos KYPRIANOU

Komission jäsen

*LIITE I***ELINTARVIKEKETJUA KOSKEVAT TIEDOT****I JAKSO****ELINTARVIKEALAN TOIMIJOIDEN VELVOLLISUUDET**

Teurastettavaksi lähetettäviä eläimiä kasvattavien elintarvikealan toimijoiden on varmistettava, että asetuksessa (EY) N:o 853/2004 tarkoitetut elintarvikeketjua koskevat tiedot sisällytetään tapauksen mukaan lähetettäviä eläimiä koskeviin asiakirjoihin siten, että ne ovat kyseisen teurastamotoiminnan harjoittajan saatavilla.

II JAKSO**TOIMIVALTAISTEN VIRANOMAISTEN VELVOLLISUUDET***I LUKU***ELINTARVIKEKETJUA KOSKEVIEN TIETOJEN TOIMITTAMINEN**

1. Lähetyspaikan toimivaltaisen viranomaisen on tiedotettava lähettävälle elintarvikealan toimijalle elintarvikeketjua koskevista vähimmäistiedoista, jotka on toimitettava teurastamolle asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä II olevan III jakson mukaisesti.
2. Teurastuspaikan toimivaltaisen viranomaisen on varmistettava, että
 - a) elintarvikeketjua koskevat tiedot välitetään johdonmukaisesti ja tehokkaasti eläimiä ennen lähettämistä kasvattaneen tai pitäneen elintarvikealan toimijan ja teurastamotoiminnan harjoittajan välillä;
 - b) elintarvikeketjua koskevat tiedot ovat todenmukaiset ja luotettavat;
 - c) merkitykselliset tiedot annetaan tarvittaessa palautteena tilalle.
3. Jos eläimet lähetetään teurastettavaksi toiseen jäsenvaltioon, lähetyspaikan ja teurastuspaikan toimivaltaisten viranomaisten on tehtävä yhteistyötä varmistaakseen, että lähettävän elintarvikealan toimijan antamat tiedot ovat helposti ne vastaanottavan teurastamotoiminnan harjoittajan saatavilla.

*II LUKU***ALKUPERÄTILALLE ANNETTAVA PALAUTE**

1. Virkaeläinlääkäri voi käyttää lisäyksessä vahvistettua asiakirjamallia kirjatessaan asiaankuuluvat tarkastustulokset, jotka on ilmoitettava tilalle, jossa eläimiä kasvatettiin ennen teurastusta samassa jäsenvaltiossa, asetuksen (EY) N:o 854/2004 liitteessä I olevan II jakson I luvun mukaisesti.
2. Toimivaltainen viranomainen on vastuussa asiaankuuluvien tarkastustulosten ilmoittamisesta silloin, kun eläimet kasvatetaan toisessa jäsenvaltiossa sijaitsevalla tilalla, ja hänen on täytettävä lisäyksessä oleva asiakirjamalli sekä lähettävän että vastaanottavan maan kielellä.

*Lisäys liitteeseen I***ASIAKIRJAMALLI**

1. Tunnistetiedot

1.1 Alkuperätila (esim. omistaja tai hoitaja)

nimi/numero

täydellinen osoite

puhelinnumero

1.2 Tunnistenumerot (liitettävä erillisenä luettelona)

eläinten kokonaismäärä (lajeittain)

(mahdolliset) tunnistamiseen liittyvät ongelmat

1.3 karjan/lauman/häkin tunniste (tapauksen mukaan)

1.4 eläinlaji

1.5 terveystodistuksen viitenumero

2. Ante mortem -tarkastuksen havainnot

2.1 hyvinvointi

niiden eläinten lukumäärä, joita havainnot koskevat

tyyppi/luokka/ikä

huomioita (esim. hännänpurenta)

2.2 eläimet toimitettiin likaisina

2.3 kliiniset havainnot (sairaus)

oireita osoittavien eläinten lukumäärä

tyyppi/luokka/ikä

huomioita

tarkastuspäivämäärä

2.4 laboratoriotestien tulokset ⁽¹⁾

⁽¹⁾ Mikrobiologiset, kemialliset, serologiset jne. (tulokset liitettävä mukaan).

3. Post mortem –tarkastuksen havainnot

- 3.1 (makroskooppiset) havainnot
niiden eläinten lukumäärä, joita havainnot koskevat
tyyppi/luokka/ikä
eläimen osa tai elin, jota havainnot koskevat
teurastuspäivämäärä
- 3.2 sairaus (voidaan käyttää koodeja ⁽¹⁾)
sairaiden eläinten lukumäärä
tyyppi/luokka/ikä
eläimen osa tai elin, jota havainnot koskevat
osittain tai kokonaan hylätty ruho (esitettävä perustelut)
teurastuspäivämäärä
- 3.3 laboratoriotestien tulokset ⁽²⁾
- 3.4 muut tulokset (esim. loiset, vierasesineet jne.)
- 3.5 hyvinvointia koskevat havainnot (esim. jalkojen murtumat)

4. Lisätiedot**5. Yhteystiedot**

- 5.1 teurastamo (hyväksyntänumero)
nimi
täydellinen osoite
puhelinnumero
- 5.2 sähköpostiosoite, jos käytössä

6. Virkaeläinlääkäri (nimi tekstaten)

allekirjoitus ja leima

7. Päiväys**8. Lomakkeen liitesivujen lukumäärä:**

⁽¹⁾ Toimivaltaiset viranomaiset voivat käyttää seuraavia koodeja: koodi A — OIE:n eläintautiluettelossa luetellut taudit, koodit B100 ja B200 — hyvinvointia koskevat seikat (asetuksen (EY) N:o 854/2004 liitteessä I olevan I jakson II luvun C kohta) ja koodit C100–C290 — lihaa koskevat päätökset (asetuksen (EY) N:o 854/2004 liitteessä I olevan II jakson V luvun 1 kohdan a–u alakohta). Koodijärjestelmään voidaan tarvittaessa sisällyttää lisäkohtia (esim. C141 — lievä yleistynyt tauti, C142 — vakavampi tauti jne.). Jos koodeja käytetään, niiden tulisi olla helposti elintarvikealan toimijan saatavilla ja niiden yhteydessä tulisi olla soveltuvat selitykset niiden merkityksestä.

⁽²⁾ Mikrobiologiset, kemialliset, serologiset jne. (tulokset liitettävä mukaan).

LIITE II

KALASTUSTUOTTEET

I JAKSO

ELINTARVIKEALAN TOIMIJOIDEN VELVOLLISUUDET

Tässä jaksossa vahvistetaan yksityiskohtaiset säännöt silmämääräisille tarkastuksille kalastustuotteissa olevien loisten havaitsemiseksi.

I LUKU

MÄÄRITELMÄT

1. 'Näkyvällä loisella' tarkoitetaan loista tai loisryhmää, jonka koko, väri tai kudus mahdollistaa niiden erottamisen selvästi kalan kudoksesta.
2. 'Silmämääräisellä tarkastuksella' tarkoitetaan kalojen tai kalastustuotteiden ainetta rikkomatonta tutkimusta suurentavia optisia välineitä käyttäen tai ilman niitä hyvissä valaistusolosuhteissa tarvittaessa läpivalaisu mukaan luettuna.
3. 'Läpivalaisulla' tarkoitetaan litteiden kalojen tai kalafileiden pitämistä valoa vasten pimennetyssä huoneessa loisten havaitsemiseksi.

II LUKU

SILMÄMÄÄRÄINEN TARKASTUS

1. Silmämääräinen tarkastus on tehtävä edustavalle määrälle näytteitä. Maalla sijaitsevista laitoksista vastaavien henkilöiden ja uivilla jalostamoilla olevien ammattitaitoisten henkilöiden on määritettävä tarkastusten laajuus ja tiheys kalastustuotteiden tyypin, niiden maantieteellisen alkuperän ja käytön perusteella. Tuotannon aikana ammattitaitoisten henkilöiden on tehtävä silmämääräinen tarkastus suolistetuille kaloille siten, että kalojen vatsaontelo ja ihmisravinnoksi tarkoitetut maksa ja mäti tarkastetaan. Sisälmysten poistoon käytetystä järjestelmästä riippuen silmämääräinen tarkastus on suoritettava seuraavasti:
 - a) jos kalat suolistetaan käsin, siten, että käsittelijä tarkastaa kaloja jatkuvasti suolistamisen ja pesemisen aikana;
 - b) jos kalat suolistetaan mekaanisesti, tarkastusotannalla, jolloin edustava näytteiden määrä on vähintään 10 kalaa erää kohden.
2. Ammattitaitoisten henkilöiden on tarkastettava silmämääräisesti kalafileet tai -siivut viimeistelyn sekä fileoinnin tai viipaloinnin aikana. Jos yksilöllinen tarkastelu ei ole mahdollista fileiden koon tai fileointitoimenpiteiden vuoksi, on laadittava näytteenottosuunnitelma ja pidettävä se toimivaltaisen viranomaisen saatavilla asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä III olevan VIII jakson II luvun 4 kohdan mukaisesti. Jos fileiden läpivalaisu on teknisistä syistä tarpeen, se on sisällytettävä näytteenottosuunnitelmaan.

II JAKSO

TOIMIVALTAISTEN VIRANOMAISTEN VELVOLLISUUDET

I LUKU

EMÄKSISEN HAIHTUVAN KOKONAISTYYPEN (TVB-N) RAJA-ARVOT TIETTYJÄ KALASTUSTUOTTEIDEN LUOKKIA VARTEN SEKÄ KÄYTETTÄVÄT ANALYYSIMENETELMÄT

1. Jäljempänä II luvussa tarkoitettuihin lajiluokkiin kuuluvia jalostamattomia kalastustuotteita pidetään ihmisravinnoksi soveltumattomina, jos aistinvarainen arviointi antaa aihetta epäillä niiden tuoreutta ja kemiallinen tarkastus osoittaa, että seuraavat TVB-N:n raja-arvot ylittyvät:

- a) 25 mg typpeä / 100 g lihaa, kun kyse on II luvun 1 kohdassa tarkoitetuista lajeista;
- b) 30 mg typpeä / 100 g lihaa, kun kyse on II luvun 2 kohdassa tarkoitetuista lajeista;
- c) 35 mg typpeä / 100 g lihaa, kun kyse on II luvun 3 kohdassa tarkoitetuista lajeista.

TVB-N:n raja-arvotarkastuksessa käytettävään vertailumenetelmään sisältyy perkloorihapolla proteiinittomaksi tehdyn uutteen tislaminen III luvussa esitetyllä tavalla.

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettu tislauksen on tehtävä laitteistolla, joka on IV luvun kaavion mukainen.
3. TVB-N:n raja-arvotarkastuksessa voidaan käyttää seuraavia rutiinimenetelmiä:
 - Conwayn ja Byrnen esittämä mikrodifфуusiomenetelmä (1933),
 - Antonacopoulosin esittämä suora tislauksen menetelmä (1968),
 - trikloorietikkahapolla proteiinittomaksi tehdyn uutteen tislaukseen perustuva menetelmä (kaloja ja kalastustuotteita käsittelevä Codex Alimentarius -komitea, 1968).
4. Näytteen on koostuttava noin 100 grammasta lihaa, joka on otettu vähintään kolmesta eri kohdasta ja sekoitettu jauhamalla.

Jäsenvaltioiden on suositeltava, että viralliset laboratoriot käyttävät rutiininomaisesti edellä tarkoitettua vertailumenetelmää. Jos jollakin rutiinimenetelmällä saadun analyysin tulos on epävarma tai kiistanalainen, tulosten varmentamiseen voidaan käyttää ainoastaan kyseistä vertailumenetelmää.

II LUKU

LAJILUOKAT, JOILLE ON VAHVISTETTU TVB-N:N RAJA-ARVOT

1. *Sebastes* spp., *Helicolenus dactylopterus*, *Sebastichthys capensis*.
2. *Pleuronectidae*-heimoon kuuluvat lajit (lukuun ottamatta: *Hippoglossus*-sukuun kuuluvia lajeja).
3. *Salmo salar*, *Merluccidae*-heimoon kuuluvat lajit, *Gadidae*-heimoon kuuluvat lajit.

III LUKU

TVB-N:N PITOISUUDEN MÄÄRITTÄMINEN KALOISTA JA KALASTUSTUOTTEISTA

Vertailumenetelmä

1. Tarkoitus ja soveltamisala

Tässä esitetään vertailumenetelmä, jolla voidaan määrittää TVB-N-pitoisuus kaloista ja kalastustuotteista. Menetelmää sovelletaan TVB-N:n pitoisuusalueelle, jonka alaraja on 5 mg/100 g ja yläraja vähintään 100 mg/100 g.

2. Määritelmä

'TVB-N-pitoisuudella' tarkoitetaan kuvatulla menetelmällä määritettyä haihtuvien typpipitoisten emästen kokonaispitoisuutta.

Pitoisuus ilmaistaan milligrammoina 100 grammassa.

3. Lyhyt kuvaus

Haihtuvat typpipitoiset emäkset uutetaan näytteestä 0,6-molaarisella perkloorihapon liuoksella. Alkaloinnin jälkeen uute tislataan höyrytislauksella ja haihtuvat emäksiset aineosat absorboituvat happamaan keruuliuokseen. TVB-N-pitoisuus määritetään titraamalla absorboituneet emäkset.

4. Kemikaalit

Ellei toisin säädetä, on käytettävä reagenssilaatuisia kemikaaleja. Käytettävän veden on oltava tislattua tai puhtaudeltaan vähintään vastaavaa demineralisoitua vettä. Ellei toisin säädetä, 'liuoksella' tarkoitetaan vesiliuosta seuraavasti:

- a) perkloorihappoliuos 6 g/100 ml;
- b) natriumhydroksidiliuos 20 g/100 ml;
- c) kloorivetyhapon standardiliuos 0,05 mol/l (0,05 N).

Huom. Jos käytetään automaattista tisluslaitteistoa, titrauksessa on käytettävä kloorivetyhapon standardiliuosta 0,01 mol/l (0,01 N).

- d) boorihappoliuos 3 g/100 ml;
- e) silikonipohjainen vaahtoutumisen estoaine;
- f) fenoliftaleiiniliuos 1 g/100 ml:ssa 95-prosenttista etanolia;
- g) indikaattori (Tashiro Mixed Indicator), liuotetaan 2 g metyyliipunaista ja 1 g metyleenisinistä 1 000 ml:aan 95-prosenttista etanolia.

5. Välineet ja tarvikkeet

- a) Lihamylly, joka hienontaa kalanlihan riittävän homogeeniseksi.
- b) Erittäin nopea sekoitin, jonka pyörimisnopeus on 8 000–45 000 kierrosta minuutissa.
- c) Laskostettu 150 mm:n läpimittainen suodatin nopeaa suodatusta varten.
- d) Byretti 5 ml, jakoväli 0,01 ml.

- e) Höyrytisluslaitteisto. Laitteiston höyryntuoton on oltava säädettävissä, ja laitteiston on tuotettava tasainen määrä höyryä tietynä aikana. Laitteiston on oltava sellainen, etteivät alkaloivien aineiden lisäämisen aikana vapautuvat emäkset pääse karkaamaan.

6. Suoritus

Varoitus: Perkloorihappo on erittäin syövyttävää, ja sitä käsiteltäessä on huolehdittava tarvittavista suojatoimenpiteistä. Jos mahdollista, näytteet olisi valmistettava mahdollisimman pian niiden saapumisen jälkeen seuraavien ohjeiden mukaisesti:

a) Näytteen valmistelu

Analysoitava näyte jauhetaan huolellisesti 5 kohdan a alakohdassa kuvatussa lihamyllyssä. Punnitaan tarkasti $10 \text{ g} \pm 0,1 \text{ g}$ jauhettua näytettä sopivaan astiaan. Näytteeseen lisätään 90,0 ml 4 kohdan a alakohdassa mainittua perkloorihappoliuosta, näytettä homogenoidaan 5 kohdan b alakohdassa kuvatulla sekoittimella kahden minuutin ajan ja suodatetaan.

Näin saatua uutetta voidaan säilyttää ainakin seitsemän päivää noin $2-6^\circ\text{C}$:n lämpötilassa.

b) Höyrytislus

Pannaan 50,0 ml a alakohdan mukaisesti saatua uutetta 5 kohdan e alakohdassa kuvattuun höyrytisluslaitteistoon. Lisätään useita tippoja 4 kohdan f alakohdassa määriteltyä fenoliftaleiinia, jotta uutteen emäksisyys voidaan myöhemmin tarkistaa. Lisätään uutteeseen muutama tippa silikonipohjaista vaahdotumisen estoaainetta ja lisätään sen jälkeen 6,5 ml 4 kohdan b alakohdassa määriteltyä natriumhydroksidiliuosta, minkä jälkeen höyrytislus aloitetaan välittömästi.

Säädetään höyrytislus siten, että kymmenessä minuutissa muodostuu noin 100 ml tislettä. Tisleen poistoputki upotetaan astiaan, jossa on 100 ml 4 kohdan d alakohdassa määriteltyä boorihappoliuosta, johon on lisätty 3–5 tippaa 4 kohdan g alakohdassa kuvattua indikaattoriliuosta. Täsmälleen 10 minuutin kuluttua tislus lopetetaan. Tisleen poistoputki nostetaan pois astiasta ja huuhdotaan vedellä. Määritetään astiassa olevan keruuliuksen sisältämät haihtuvat emäkset titraamalla 4 kohdan c alakohdassa määritellyllä kloorivetyhapon standardiliuksella.

Lopetettaessa pH-arvon tulee olla $5,0 \pm 0,1$.

c) Titraus

On tehtävä rinnakkaismääritykset. Käytetty menetelmä on kelvollinen, jos kahden määrityksen tulosten ero on enintään 2 mg/100 g.

d) Nollakoe

Nollakoe suoritetaan b alakohdassa kuvatulla tavalla. Uutteen sijasta käytetään 50,0 ml 4 kohdan a alakohdassa määriteltyä perkloorihappoa.

7. TVB-N:n laskeminen

Keruuliuos titrataan 4 kohdan c alakohdassa määritellyllä kloorivetyhappoliuksella, ja TVB-N-pitoisuus lasketaan seuraavasta kaavasta:

$$\text{TVB} - \text{N (ilmaistuna milligrammoina/100 g näytettä)} = \frac{(V_1 - V_0) \times 0,14 \times 2 \times 100}{M}$$

V_1 = näytteen titraukseen käytetyn 0,01 mol:n kloorivetyhappoliuksen määrä millilitroina

V_0 = nollakokeessa titraukseen käytetyn 0,01 mol:n kloorivetyhappoliuksen määrä millilitroina

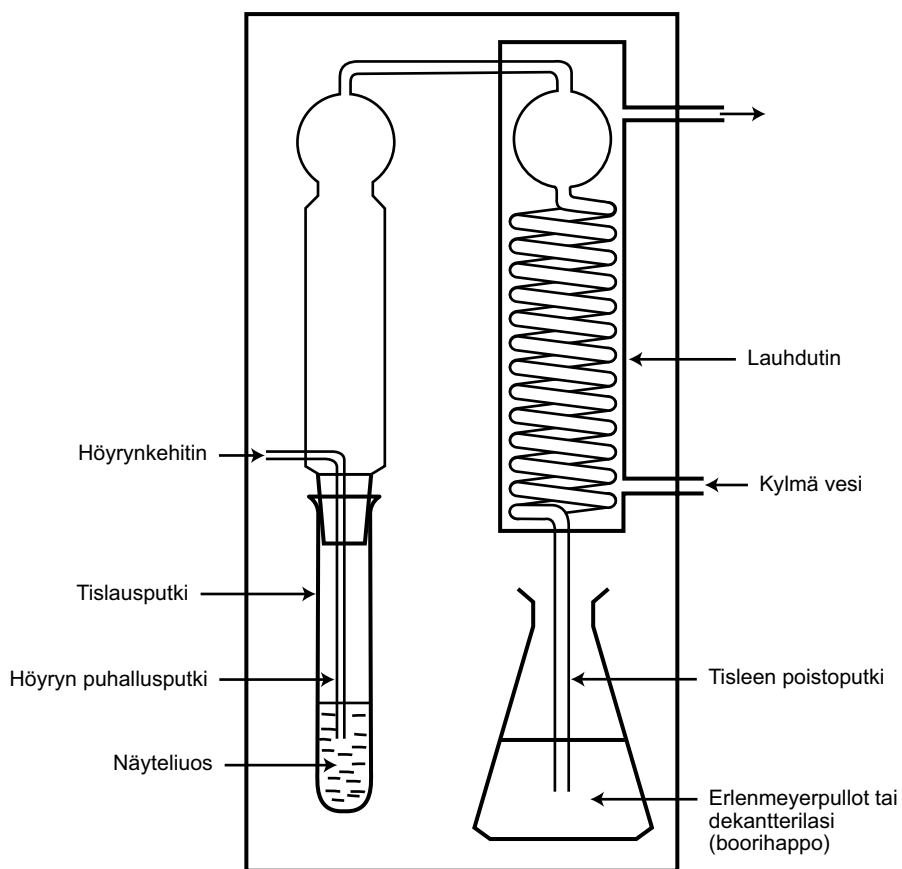
M = näytteen paino grammoina.

Huomautukset

1. On tehtävä rinnakkaismääritykset. Käytetty menetelmä on kelvollinen, jos kahden määrityksen tulosten ero on enintään 2 mg/100 g.
2. Laitteisto on tarkistettava tislamalla NH_4Cl :n liuokset, jotka vastaavat 50 mg:aa TVB-N:ää 100 grammassa.
3. Toistettavuuden keskihajonta: $S_r = 1,20 \text{ mg/100 g}$. Uusittavuuden keskihajonta: $S_R = 2,50 \text{ mg/100 g}$.

IV LUKU

TVB-N-HÖYRYTISLAUSLAITTEISTO



LIITE III

MERELLISTEN BIOTOKSIINIEN HYVÄKSYTYT TESTAUSMENETELMÄT

Toimivaltaisten viranomaisten ja tarvittaessa elintarvikealan toimijoiden on käytettävä seuraavia analyysimenetelmiä tarkistaakseen, että asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä III olevan VII jakson V luvun 2 kohdassa vahvistettuja rajoja noudatetaan.

Neuvoston direktiivin 86/609/ETY⁽¹⁾ 7 artiklan 2 ja 3 kohdan mukaisesti biologisia menetelmiä käytettäessä on otettava huomioon eläinkokeiden vähentämistä, täsmentämistä ja korvaamista koskevat näkökohdat.

I LUKU

HALVAANNUTTAVAN SIMPUKKAMYRKYN (PSP) OSOITTAMISMENETELMÄ

1. Halvaannuttavan simpukkamyrkyn (PSP) pitoisuus simpukoiden syötävissä osissa (koko simpukassa tai missä tahansa syötävässä osassa erikseen) on osoitettava biologisella testausmenetelmällä tai jollakin muulla kansainvälisesti tunnustetulla menetelmällä. Biologista testausmenetelmää voidaan tarvittaessa käyttää yhdessä toisen menetelmän kanssa saxitoksiinin ja sen joidenkin analogien havaitsemiseksi, joita varten on käytettävissä standardit.
2. Jos tulokset ovat kiistanalaisia, vertailumenetelmänä on käytettävä biologista menetelmää.

II LUKU

MUISTINMENETYSTÄ AIHEUTTAVAN SIMPUKKAMYRKYN (ASP) OSOITTAMISMENETELMÄ

Muistinmenetystä aiheuttavan simpukkamyrkyn (ASP) pitoisuus simpukoiden syötävissä osissa (koko simpukassa tai missä tahansa syötävässä osassa erikseen) on osoitettava käyttäen korkean suorituskyvyn nestekromatografiaan (HPLC) perustuvaa menetelmää tai muuta hyväksyttyä menetelmää.

Jos tulokset ovat kiistanalaisia, vertailumenetelmänä on käytettävä HPLC-menetelmää.

III LUKU

LIPOFIILISTEN TOKSIINIEN OSOITTAMISMENETELMÄT**A. Biologiset menetelmät**

1. Asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä III olevan VII jakson V luvun 2 kohdan c, d ja e alakohdassa tarkoitettujen merellisten toksiinien osoittamiseen voidaan käyttää hiirillä tehtäviä biologisia määrittämissarjoja, jotka eroavat toisistaan testiannoksen (hepatopankreas tai koko ruumis) ja ekstraktioon ja purifikaatioon käytettyjen liuottimien osalta. Sensitiivisyys ja selektiivisyys riippuvat ekstraktioon ja purifikaatioon käytetyistä liuottimista, ja tämä olisi otettava huomioon päätettäessä käytettävästä menetelmästä, jotta saataisiin katettua kaikki toksiinit.
2. Okadahapon, dinofyysistoksiinien, pektenotoksiinien ja jessotoksiinien osoittamiseksi voidaan käyttää yhtä hiirillä suoritettavaa biologista määrittäystä asetoniekstraktiolla. Määrittäystä voidaan tarvittaessa täydentää etyyliasetaatilla ja vedellä tai dikloorimetaanilla ja vedellä tehtävällä neste-neste-erotuksella mahdollisten häiriötekijöiden eliminoinemiseksi. Atsapisrasidien osoittaminen säädetyllä tasolla tätä menetelmää käyttäen edellyttää koko ruumiin käyttöä testiannoksena.

⁽¹⁾ EYVL L 358, 18.12.1986, s. 1.

3. Kussakin testissä on käytettävä kolmea hiirtä. Jos kaksi kolmesta hiirestä kuolee 24 tunnin sisällä 5:tä grammaa hepatopankreaksesta tai 25:tä grammaa koko ruumiista vastaavan ekstraktin annostelusta, saadaan positiivinen tulos asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä III olevan VII jakson V luvun 2 kohdan c, d ja e alakohdassa tarkoitettujen yhden tai useamman toksisiin esiintymisestä säädettyjä rajoja korkeammassa pitoisuudessa.
4. Hiirillä suoritettavaa biologista määrittystä asetonekstraktiolla, jota seuraa neste-neste-erotus dietyylieetterillä, voidaan käyttää okadahapon, dinofyysistoksiinien, pektenotoksiinien ja atsaspirasidien osoittamiseen, mutta sitä ei voida käyttää jessotoksiinien osoittamiseen, koska nämä toksinit voivat hävitä erotusvaiheessa. Kussakin testissä on käytettävä kolmea hiirtä. Jos kaksi kolmesta hiirestä kuolee 24 tunnin sisällä 5:tä grammaa hepatopankreasta tai 25:tä grammaa koko ruumiista vastaavan ekstraktin istuttamisesta, saadaan positiivinen tulos okadahapon, dinofyysistoksiinien, pektenotoksiinien ja atsaspirasidien esiintymisestä asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä III olevan VII jakson V luvun 2 kohdan c ja e alakohdassa säädettyjä rajoja korkeammassa pitoisuudessa.
5. Rotilla suoritettavaa biologista määrittystä voidaan käyttää okadahapon, dinofyysistoksiinien ja atsaspirasidien esiintymisen osoittamiseen. Kussakin testissä on käytettävä kolmea rottaa. Jos testissä käytettävistä kolmesta rotasta jonkin kohdalla ilmenee ripulioireita, saadaan positiivinen tulos okadahapon, dinofyysistoksiinien ja atsaspirasidien esiintymisestä asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä III olevan VII jakson V luvun 2 kohdan c ja e alakohdassa säädettyjä rajoja korkeammassa pitoisuudessa.

B. Vaihtoehtoiset osoittamismenetelmät

1. Biologisten testausmenetelmien vaihtoehtoina tai täydennyksenä on käytettävä erilaisia menetelmiä, kuten korkean suorituskyvyn nestekromatografiaa (HPLC) fluoresenssidetektoria käyttäen, nestekromatografiaa (LC), massaspektrometriaa (MS), immunomäärytyksiä ja funktionaalisia määrytyksiä kuten fosfaatti-inhibitiomäärittystä edellyttäen, että niillä joko yksin tai yhdessä voidaan todeta ainakin seuraavat analogit, että ne ovat yhtä tehokkaita kuin biologiset menetelmät ja että ne antavat vastaavan kansanterveyden suojelutason:
 - okadahappo ja dinofyysistoksiinit: DTX3:n havaitsemiseen tarvitaan mahdollisesti hydrolyysiä,
 - pektenotoksiinit: PTX1 ja PTX2,
 - jessotoksiinit: YTX, 45 OH YTX, homo YTX ja 45 OH homo YTX,
 - atsaspirasidit: AZA1, AZA2 ja AZA3.
2. Jos havaitaan uusia kansanterveyden kannalta merkityksellisiä analogeja, ne olisi otettava mukaan analyysiin. Standardien on oltava käytettävissä ennen kuin kemialliset analyysit ovat mahdollisia. Kokonaistoksisuus on laskettava käyttäen muuntokertoimia, jotka perustuvat kunkin toksinin osalta käytettävissä oleviin toksisuustietoihin.
3. Kyseisten menetelmien suoritusarvot on määritettävä niiden validoinnin jälkeen kansainvälisesti hyväksytyn protokollan mukaisesti.
4. Biologiset menetelmät on korvattava vaihtoehtoisilla osoittamismenetelmillä heti kun vertailumateriaalit asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä III olevan VI jakson V luvussa kuvattujen toksiinien osoittamiseksi ovat helposti saatavilla, menetelmät on validoitu ja tämä luku on muutettu vastaavasti.

*LIITE IV***MEKAANISESTI EROTETUN LIHAN KALSIUMPITOISUUS**

Asetuksessa (EY) N:o 853/2004 tarkoitettu mekaanisesti erotetun lihan kalsiumpitoisuus:

1. saa olla enintään 0,1 % (=100 mg/100 g tai 1 000 ppm) tuoreesta tuotteesta;
2. on määritettävä standardoidulla kansainvälisellä menetelmällä.

LIITE V

LUETTELO HYVÄKSYTYISTÄ ELINTARVIKEALAN LAITOKSISTA

I LUKU

HYVÄKSYTTYJEN ELINTARVIKEALAN LAITOSTEN LUETTELOON SAATAVUUS

Auttaakseen jäsenvaltioita laatimaan hyväksytyjen elintarvikealan laitosten ajantasaisia luetteloita, jotka ovat muiden jäsenvaltioiden ja yleisön saatavilla, komissio asettaa käyttöön verkkosivuston, jonne kunkin jäsenvaltion on luotava linkki kansallisille verkkosivustoilleen.

II LUKU

KANSALLISTEN VERKKOSIVUSTOJEN MUOTOILU

A. Pääasiallinen luettelo

1. Kunkin jäsenvaltion on toimitettava komissiolle yksittäisen kansallisen verkkosivuston osoite, jossa on pääasiallinen luettelo asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä I olevassa 8.1 kohdassa määriteltyjen eläinperäisten tuotteiden osalta hyväksytyistä elintarvikealan laitoksista.
2. Edellä olevassa 1 alakohdassa tarkoitetun pääasiallisen luettelon on oltava yksisivuinen, ja se on täytettävä vähintään yhdellä yhteisön virallisella kielellä.

B. Toimintakaavio

1. Toimivaltaisen viranomaisen tai tapauksen mukaan yhden asetuksen (EY) N:o 882/2004 4 artiklassa tarkoitetuista toimivaltaisista viranomaisista on luotava verkkosivusto, jolla pääasiallinen luettelo on.
2. Pääasiallisesta luettelosta on oltava linkit
 - a) muihin samalla verkkosivustolla oleviin verkkosivuihin;
 - b) muiden toimivaltaisten viranomaisten, yksiköiden tai mahdollisten elinten hallinnoimiin verkkosivustoihin, jos 1 alakohdassa tarkoitettu toimivaltainen viranomainen ei ylläpidä tiettyjä hyväksytyjen elintarvikealan laitosten luetteloita.

III LUKU

HYVÄKSYTTYJEN LAITOSTEN LUETTELOIDEN ULKOASU JA KOODIT

Luettelon ulkoasua, asianmukaisia tietoja ja koodeja koskevat seikat on vahvistettava, jotta varmistetaan hyväksytyjä elintarvikealan laitoksia koskevien tietojen laaja saatavuus ja parannetaan luetteloiden luettavuutta.

IV LUKU

TEKNINEN ERITTELY

Edellä olevassa II ja III luvussa tarkoitetut tehtävät ja toimet on suoritettava komission julkaiseman teknisen erittelyn mukaisesti.

LIITE VI

TERVEYSTODISTUKSEN MALLIT SAMMAKONREISIEN, ETANOIDEN, GELATIININ JA KOLLAGEENIN TUONTIA VARTEN

I JAKSO

SAMMAKONREIDET JA ETANAT

Asetuksen (EY) N:o 853/2004 6 artiklan 1 kohdan d alakohdassa tarkoitettujen terveystodistusten on oltava tämän liitteen lisäyksessä I olevassa A osassa vahvistetun mallin mukaisia sammakonreisien tuonnin osalta ja B osassa vahvistetun mallin mukaisia etanoiden tuonnin osalta.

II JAKSO

GELATIINI

Rajoittamatta muun asiaa koskevan yhteisön lainsäädännön soveltamista, tarttuvia spongiformisia enkefalopatioita ja hormoneja koskeva lainsäädäntö mukaan luettuna, asetuksen (EY) N:o 853/2004 6 artiklan 1 kohdan d alakohdassa tarkoitettujen terveystodistusten on oltava tämän liitteen lisäyksessä II olevassa A osassa vahvistetun mallin mukaisia gelatiinin tuonnin osalta ja B osassa vahvistetun mallin mukaisia gelatiinin tuotantoon tarkoitettujen raaka-aineiden tuonnin osalta.

III JAKSO

KOLLAGEENI

Rajoittamatta muun asiaa koskevan yhteisön lainsäädännön soveltamista, tarttuvia spongiformisia enkefalopatioita ja hormoneja koskeva lainsäädäntö mukaan luettuna, asetuksen (EY) N:o 853/2004 6 artiklan 1 kohdan d alakohdassa tarkoitettujen terveystodistusten on oltava tämän liitteen lisäyksessä III olevassa A osassa vahvistetun mallin mukaisia kollageenin tuonnin osalta ja B osassa vahvistetun mallin mukaisia kollageenin tuotantoon tarkoitettujen raaka-aineiden tuonnin osalta.

Liitteen VI lisäys I

OSA A

TERVEYSTODISTUKSEN MALLI IHMISRAVINNOKSI TARKOITETTUIJEN JÄÄHDYTETTYJEN, PAKASTETTUIJEN TAI JALOSTETTUIJEN SAMMAKONREISIEN TUONTIA VARTEN

MAA

Eläinlääkärin todistus EU:iin vientiä varten

Osa I: Lähteyksen tiedot	I.1. Lähettäjä ☐ Nimi Osoite Postinro				I.2.		I.2.a. Paikallinen viitenumero	
					I.3. Toimivaltainen keskusviranomainen			
					I.4. Toimivaltainen paikallishallintoviranomainen			
	I.5. Vastaanottaja Nimi Osoite Postinro				I.6.			
	I.7. Alkuperämaa		ISO-koodi		I.8. Alkuperäalue		Koodi	
					I.9. Määränpämaa		ISO-koodi	
					I.10. Määränpäalue		Koodi	
	I.11. Alkuperäpaikka/kalastuspaikka Hyväksyntänumero ☐ Nimi Osoite Nimi Osoite Nimi Osoite				I.12. Määräpaikka Hyväksyntänumero ☐ Tullivarasto ☐ Nimi Osoite Postinro			
	I.13.				I.14. Arvioitu saapumispäivä ja -aika			
	I.15. Kuljetusvälineet Lentokone ☐ Laiva ☐ Junavaunu ☐ Maantieajoneuvo ☐ Muu ☐ Tunnistetiedot: Asiakirjaviitteet				I.16. I.17.			
I.18. Eläinlaji/tuotteet						I.19. Nimikenumero (CN-koodi)		
						I.20. Lukumäärä/paino		
I.21. Lämpötila Huoneenlämpö ☐ Jäähdytetty ☐ Pakastettu ☐						I.22. Pakkausten lukumäärä		
I.23. Sinetin nro ja kontin nro						I.24. Pakkausten tyyppi		
I.25. Eläimet/tuotteet, joille annettu todistus seuraavaa tarkoitusta varten Ihmisravinnoksi ☐								
I.26.				I.27. EU:iin tuontia tai maahantuloa varten Lopullinen tuonti				
I.28. Eläinten/tuotteiden tunnistetiedot Laitosten/alusten hyväksyntänumero Laji Palojen tyyppi/ Tehdasalus Leikkaamo/ Pakastusalue Määrä Nettopaino (Tieteellinen nimi) Käsittelytapa Valmistuslaitos								

MAA		Sammakonreidit	
Osa II: Todistus	II. Terveystiedot	II.a. Todistuksen viitenumero	II.b. Paikallinen viitenumero
	1. Terveyttä koskeva vakuutus		
	Allekirjoittanut ilmoittaa olevansa tietoinen asetusten (EY) N:o 178/2002, (EY) N:o 852/2004 ja (EY) N:o 853/2004 asiaankuuluvista säännöksistä ja vakuuttaa, että edellä kuvatut sammakonreidit on tuotettu kyseisiä vaatimuksia noudattaen ja etenkin että ne – ovat peräisin laitoksesta/laitoksista, jossa/joissa sovelletaan HACCP-periaatteisiin perustuvaa menettelyä asetuksen (EY) N:o 852/2004 mukaisesti, - ja – ovat peräisin sammakoista, joista on laskettu veri, jotka on valmistettu ja jotka on tapauksen mukaan jäädytetty, jäädytetty tai jalostettu, pakattu ja varastoitu hygieenisesti asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä III olevan XI jakson vaatimusten mukaisesti.		
Huomautukset (1) Kohta I.28: käsittelytapa: jäädytetty, jäädytetty, jalostettu. (2) Kohta I.15: rekisteröintinumero (junavaunut tai kontti ja kuorma-autot), lennon numero (ilma-alus) tai nimi (laiva). Tiedot on päivitettävä, jos tavara puretaan ja jälleenlastataan. (3) Leima ja allekirjoitus on merkittävä eri värillä kuin muut todistuksen merkinnät.			
Virkaeläinlääkäri tai virallinen tarkastaja Nimi (suuraakkosin): Paikallinen eläinlääkintäviranomaisen: Päiväys: Leima ⁽³⁾ Pätevyys ja virka-asema: Paikallisen eläinlääkintäviranomaisen nro: Allekirjoitus ⁽³⁾:			

OSA B

**TERVEYSTODISTUKSEN MALLI IHMISRAVINNOKSI TARKOITETTUIJEN KUORETTOMIEN, KEITETTYJEN, VALMISTETTUIJEN
TAI SÄILÖTTYJEN ETANOIDEN TUONTIA VARTEN**

MAA**Eläinlääkärin todistus EU:iin vientiä varten**

Osa I: Lähetysten tiedot	I.1. Lähettäjä ☐ Nimi Osoite Postinro				I.2.		I.2.a. Paikallinen viitenumero		
					I.3. Toimivaltainen keskusviranomainen				
					I.4. Toimivaltainen paikallishallintoviranomainen				
	I.5. Vastaanottaja Nimi Osoite Postinro				I.6.				
	I.7. Alkuperämaa		ISO-koodi		I.8. Alkuperäalue		Koodi		
					I.9. Määränpäämaa		ISO-koodi		
					I.10. Määränpääalue		Koodi		
	I.11. Alkuperäpaikka/kalastuspaikka Hyväksyntänumero ☐ Nimi Osoite Nimi Osoite Nimi Osoite				I.12. Määräpaikka Hyväksyntänumero ☐ Tullivarasto ☐ Nimi Osoite Postinro				
	I.13.				I.14. Arvioitu saapumispäivä ja -aika				
	I.15. Kuljetusvälineet Lentokone ☐ Laiva ☐ Junavaunu ☐ Maantieajoneuvo ☐ Muu ☐ Tunnistetiedot: Asiakirjaviitteet				I.16. I.17.				
I.18. Eläinlaji/tuotteet						I.19. Nimikenumero (CN-koodi)		I.20. Lukumäärä/paino	
I.21. Lämpötila Huoneenlämpö ☐ Jäähdytetty ☐ Pakastettu ☐						I.22. Pakkausten lukumäärä			
I.23. Sinetin nro ja kontin nro						I.24. Pakkausten tyyppi			
I.25. Eläimet/tuotteet, joille annettu todistus seuraavaa tarkoitusta varten Ihmisravinnoksi ☐									
I.26.				I.27. EU:iin tuontia tai maahantuloa varten Lopullinen tuonti					
I.28. Eläinten/tuotteiden tunnistetiedot Laitosten/alusten hyväksyntänumero Laji Palojen tyyppi/ Tehdasalus Leikkaamo/ Pakastusalue Määrä Nettopaino (Tieteellinen nimi) Käsittelytapa Valmistuslaitos									

MAA		Etanat	
Osa II: Todistus	II. Terveystiedot	II.a. Todistuksen viitenumero	II.b. Paikallinen viitenumero
	1. Terveyttä koskeva vakuutus Allekirjoittanut ilmoittaa olevansa tietoinen asetusten (EY) N:o 178/2002, (EY) N:o 852/2004 ja (EY) N:o 853/2004 asiaankuuluvista säännöksistä ja vakuuttaa, että edellä kuvatut etanat on tuotettu kyseisiä vaatimuksia noudattaen ja etenkin että ne – ovat peräisin laitoksesta/laitoksista, jossa/joissa sovelletaan HACCP-periaatteisiin perustuvaa menettelyä asetuksen (EY) N:o 852/2004 mukaisesti, – ja – on käsitelty ja tapauksen mukaan niistä on poistettu kuori, ne on keitetty, valmistettu, säilötty, jäädytetty, pakattu ja varastoitu hygieenisesti asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä III olevan XI jakson vaatimusten mukaisesti. Huomautukset (1) Kohta I.28: käsittelytapa: jäädytetty, jäädytetty kuori poistettu, keitetty, valmistettu, säilötty. (2) Kohta I.15: rekisteröintinumero (junavaunut tai kontti ja kuorma-autot), lennon numero (ilma-alus) tai nimi (laiva). Tiedot on päivitettävä, jos tavara puretaan ja jälleenlastataan. (3) Leima ja allekirjoitus on merkittävä eri värillä kuin muut todistuksen merkinnät.		
Virkaeläinlääkäri tai virallinen tarkastaja Nimi (suuraakkosin): Paikallinen eläinlääkintäviranomainen: Päiväys: Leima ⁽³⁾ Pätevyys ja virka-asema: Paikallisen eläinlääkintäviranomaisen nro: Allekirjoitus ⁽³⁾:			

Liitteen VI lisäys II

OSA A

TERVEYSTODISTUKSEN MALLI IHMISRAVINNOKSI TARKOITETUN GELATIININ TUONTIA VARTEN

MAA

Eläinlääkärin todistus EU:iin vientiä varten

Osa I: Lähetysten tiedot	I.1. Lähettäjä ☐ Nimi Osoite Postinro				I.2.		I.2.a. Paikallinen viitenumero		
					I.3. Toimivaltainen keskusviranomainen				
					I.4. Toimivaltainen paikallishallintoviranomainen				
	I.5. Vastaanottaja Nimi Osoite Postinro				I.6.				
	I.7. Alkuperämaa		ISO-koodi	I.8. Alkuperäalue		Koodi	I.9. Määränpämaa		ISO-koodi
							I.10. Määränpäalue		Koodi
	I.11. Alkuperäpaikka/kalastuspaikka Hyväksyntänumero ☐ Nimi Osoite Nimi Osoite Nimi Osoite				I.12. Määräpaikka Hyväksyntänumero ☐ Nimi Osoite Postinro				
	I.13.				I.14. Arvioitu saapumispäivä ja -aika				
	I.15. Kuljetusvälineet Lentokone ☐ Laiva ☐ Junavaunu ☐ Maantieajoneuvo ☐ Muu ☐ Tunnistetiedot: Asiakirjaviitteet				I.16. I.17.				
I.18. Eläinlaji/tuotteet						I.19. Nimikenumero (CN-koodi)			
						I.20. Lukumäärä/paino			
I.21. Lämpötila Huoneenlämpö ☐ Jäähdytetty ☐ Pakastettu ☐						I.22. Pakkausten lukumäärä			
I.23. Sinetin nro ja kontin nro						I.24. Pakkausten tyyppi			
I.25. Eläimet/tuotteet, joille annettu todistus seuraavaa tarkoitusta varten Ihmisravinnoksi ☐									
I.26.				I.27. EU:iin tuontia tai maahantuloa varten Lopullinen tuonti					
I.28. Eläinten/tuotteiden tunnistetiedot Laitosten/alusten hyväksyntänumero Laji Palojen tyyppi/ Tehdasalus Leikkaamo/ Pakastusalue Määrä Nettopaino (Tieteellinen nimi) Käsitteilytapa Valmistuslaitos									

MAA

Ihmisoravinnoksi tarkoitettu gelatiini

Osa II: Todistus	II. Terveystiedot	II.a. Todistuksen viitenumero	II.b. Paikallinen viitenumero
	1. Terveyttä koskeva vakuutus Allekirjoittanut ilmoittaa olevansa tietoinen asetusten (EY) N:o 178/2002, (EY) N:o 852/2004 ja (EY) N:o 853/2004 asiaankuuluvista säännöksistä ja vakuuttaa, että edellä kuvattu gelatiini on tuotettu kyseisiä vaatimuksia noudattaen ja etenkin että se – on peräisin laitoksesta/laitoksista, jossa/joissa sovelletaan HACCP-periaatteisiin perustuvaa menettelyä asetuksen (EY) N:o 852/2004 mukaisesti, – on tuotettu raaka-aineesta, joka täyttää asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä III olevan XIV jakson I ja II luvun vaatimukset, – on valmistettu asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä III olevan XIV jakson III luvun vaatimuksia noudattaen, – täyttää asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä III olevan XIV jakson IV luvun ja elintarvikkeiden mikrobiologisista vaatimuksista annetun asetuksen (EY) N:o 2073/2005 vaatimukset, ja – jos se on peräisin märehitijöistä, se ei sisällä: joko ⁽²⁾ asetuksen (EY) N:o 999/2001 liitteessä XI olevassa A jaksossa määriteltä, 31 päivän maaliskuuta 2001 jälkeen tuotettua erikseen määriteltä riskiainesta eikä 31 päivän maaliskuuta 2001 jälkeen tuotettua nautojen, lampaiden tai vuohien luista mekaanisesti erotettua lihaa, eikä sitä ole johdettu tästä erikseen määritellystä riskiaineksesta tai tällaisesta lihasta. Nautoja, lampaita tai vuohia, joista tämä tuote on johdettu, ei ole 31 päivän maaliskuuta 2001 jälkeen teurastettu johtamalla tainnutuksen jälkeen kaasua kallon sisään, lopetettu samalla menetelmällä tai teurastettu tainnutuksen jälkeen vaurioittamalla keskushermostoa pitkänomaisella sauvanmuotoisella kallon sisään pistetyllä välineellä. tai ainesta, joka on peräisin muista kuin sellaisista naudoista, lampaista tai vuohista, jotka ovat syntyneet ja jotka on kasvatettu yhtäjaksoisesti ja teurastettu^{(3) (4)}, eikä sitä ole johdettu muusta kuin tällaisesta aineksesta. Huomautukset (1) Kohta I.15: rekisteröintinumero (junavaunut tai kontti ja kuorma-autot), lennon numero (ilma-alus) tai nimi (laiva). Tiedot on päivitettävä, jos tavara puretaan ja jälleenlastataan. (2) Tarpeeton poistetaan. (3) Lisätään maan nimi. (4) Kuten lueteltu asetuksen (EY) N:o 999/2001, sellaisena kuin se on muutettuna, liitteessä XI olevan 15 kohdan b alakohdassa. (5) Leima ja allekirjoitus on merkittävä eri värillä kuin muut todistuksen merkinnät.		
Virkaeläinlääkäri tai virallinen tarkastaja Nimi (suuraakkosin): Paikallinen eläinlääkintäviranomaisen: Päiväys: Leima ⁽⁵⁾ Pätevyys ja virka-asema: Paikallisen eläinlääkintäviranomaisen nro: Allekirjoitus ⁽⁵⁾:			

OSA B

TERVEYSTODISTUKSEN MALLI IHMISRAVINNOKSI TARKOITETUN GELATIININ TUOTANTOON TARKOITETTUIJEN RAAKA-AINEIDEN TUONTIA VARTEN

MAA

Eläinlääkärin todistus EU:iin vientiä varten

Osa I: Lähetyksen tiedot	I.1. Lähettäjä ☐ Nimi Osoite Postinro				I.2.		I.2.a. Paikallinen viitenumero		
					I.3. Toimivaltainen keskusviranomainen				
					I.4. Toimivaltainen paikallishallintoviranomainen				
	I.5. Vastaanottaja Nimi Osoite Postinro				I.6.				
	I.7. Alkuperämaa		ISO-koodi		I.8. Alkuperäalue		Koodi		
					I.9. Määränpäämaa		ISO-koodi		
					I.10. Määränpääalue		Koodi		
	I.11. Alkuperäpaikka/kalastuspaikka Hyväksyntänumero ☐ Nimi Osoite Nimi Osoite Nimi Osoite				I.12. Määräpaikka Hyväksyntänumero ☐ Tullivarasto ☐ Nimi Osoite Postinro				
	I.13.				I.14. Arvioitu saapumispäivä ja -aika				
	I.15. Kuljetusvälineet Lentokone ☐ Laiva ☐ Junavaunu ☐ Maantieajoneuvo ☐ Muu ☐ Tunnistetiedot: Asiakirjaviitteet				I.16. I.17.				
I.18. Eläinlaji/tuotteet						I.19. Nimikenumero (CN-koodi)		I.20. Lukumäärä/paino	
I.21. Lämpötila Huoneenlämpö ☐ Jäähdytetty ☐ Pakastettu ☐						I.22. Pakkausten lukumäärä			
I.23. Sinetin nro ja kontin nro						I.24. Pakkausten tyyppi			
I.25. Eläimet/tuotteet, joille annettu todistus seuraavaa tarkoitusta varten Ihmisravinnoksi ☐									
I.26.				I.27. EU:iin tuontia tai maahantuloa varten Lopullinen tuonti					
I.28. Eläinten/tuotteiden tunnistetiedot Laitosten/alusten hyväksyntänumero Laji Palojen tyyppi/ Teurastamo/ Leikkaamo/ Pakastusalue Määrä Nettopaino (Tieteellinen nimi) Käsittelytapa tehdasalue Valmistuslaitos									

MAA

Ihmisravinnoksi tarkoitetun gelatiinin tuotantoon tarkoitetut raaka-aineet

Osa II: Todistus

II.	Terveystiedot	II.a. Todistuksen viitenumero	II.b. Paikallinen viitenumero
1.	Terveyttä koskeva vakuutus Allekirjoittanut ilmoittaa olevansa tietoinen asetusten (EY) N:o 178/2002, (EY) N:o 852/2004 ja (EY) N:o 853/2004 ja (EY) N:o 854/2004 asiaankuuluvista säännöksistä ja vakuuttaa, että edellä kuvattu raaka-aine on tuotettu kyseisiä vaatimuksia noudattaen ja etenkin että – edellä kuvatut tarhattujen märehitijöiden luut, vuodat ja nahat, sikojen nahat, siipikarjan nahat sekä jätteet on saatu eläimistä, jotka on teurastettu teurastamossa ja joiden ruhojen on <i>ante mortem</i>- ja <i>post mortem</i> -tarkastuksen perusteella todettu kelpaavan ihmisravinnoksi ⁽²⁾, ja/tai – edellä kuvatut luonnonvaraisen riistan vuodat ja nahat on saatu tapetuista eläimistä, joiden ruhojen on <i>post mortem</i> -tarkastuksen perusteella todettu kelpaavan ihmisravinnoksi ⁽²⁾, ja/tai – edellä kuvatut kalannahat ja -luut ovat peräisin kalastustuotteita elintarvikkeiksi valmistavista laitoksista, joilla on vientilupa,⁽²⁾, ja – jos raaka-aine on peräisin märehitijöistä, se ei sisällä: joko ⁽²⁾ asetuksen (EY) N:o 999/2001 liitteessä XI olevassa A jaksossa määriteltyä, 31 päivän maaliskuuta 2001 jälkeen tuotettua erikseen määriteltyä riskiainesta eikä 31 päivän maaliskuuta 2001 jälkeen tuotettua nautojen, lampaiden tai vuohien luista mekaanisesti erotettua lihaa, eikä sitä ole johdettu tästä erikseen määritellystä riskiaineksesta tai tällaisesta lihasta. Nautoja, lampaita tai vuohia, joista tämä tuote on johdettu, ei ole 31 päivän maaliskuuta 2001 jälkeen teurastettu johtamalla tainnutuksen jälkeen kaasua kallon sisään, lopetettu samalla menetelmällä tai teurastettu tainnutuksen jälkeen vaurioittamalla keskushermostoa pitkänomaisella sauvanmuotoisella kallon sisään pistetyllä välineellä. tai ainesta, joka on peräisin muista kuin sellaisista naudoista, lampaista tai vuohista, jotka ovat syntyneet ja jotka on kasvatettu yhtäjaksoisesti ja teurastettu⁽³⁾ ⁽⁴⁾, eikä sitä ole johdettu muusta kuin tällaisesta aineksesta. Huomautukset (1) Kohta I.15: rekisteröintinumero (junavaunut tai kontti ja kuorma-autot), lennon numero (ilma-alus) tai nimi (laiva). Tiedot on päivitettävä, jos tavara puretaan ja jälleenlastataan. (2) Tarpeeton poistetaan. (3) Lisätään maan nimi. (4) Kuten luettelun asetuksen (EY) N:o 999/2001, sellaisena kuin se on muutettuna, liitteessä XI olevan 15 kohdan b alakohdassa. (5) Leima ja allekirjoitus on merkittävä eri värillä kuin muut todistuksen merkinnät.		
Virkaeläinlääkäri tai virallinen tarkastaja Nimi (suuraakkosin): Paikallinen eläinlääkintäviranomainen: Päiväys: Leima ⁽⁵⁾ Pätevyys ja virka-asema: Paikallisen eläinlääkintäviranomaisen nro: Allekirjoitus ⁽⁵⁾:			

Liitteen VI lisäys III

OSA A

TERVEYSTODISTUKSEN MALLI IHMISRAVINNOKSI TARKOITETUN KOLLAGEENIN TUONTIA VARTEN

MAA

Eläinlääkärin todistus EU:iin vientiä varten

Osa I: Lähetysten tiedot	I.1. Lähettäjä ☐ Nimi Osoite Postinro				I.2.		I.2.a. Paikallinen viitenumero	
					I.3. Toimivaltainen keskusviranomainen			
					I.4. Toimivaltainen paikallishallintoviranomainen			
	I.5. Vastaanottaja Nimi Osoite Postinro				I.6.			
	I.7. Alkuperämaa		ISO-koodi		I.8. Alkuperäalue		Koodi	
	I.11. Alkuperäpaikka/kalastuspaikka Hyväksyntänumero ☐ Nimi Osoite Nimi Osoite Nimi Osoite				I.12. Määräpaikka Hyväksyntänumero ☐ Tullivarasto ☐ Nimi Osoite Postinro			
	I.13.				I.14. Arvioitu saapumispäivä ja -aika			
	I.15. Kuljetusvälineet Lentokone ☐ Laiva ☐ Junavaunu ☐ Maantieajoneuvo ☐ Muu ☐ Tunnistetiedot: Asiakirjaviitteet				I.16. I.17.			
	I.18. Eläinlaji/tuotteet						I.19. Nimikenumero (CN-koodi)	
						I.20. Lukumäärä/paino		
I.21. Lämpötila Huoneenlämpö ☐ Jäähdytetty ☐ Pakastettu ☐						I.22. Pakkausten lukumäärä		
I.23. Sinetin nro ja kontin nro						I.24. Pakkausten tyyppi		
I.25. Eläimet/tuotteet, joille annettu todistus seuraavaa tarkoitusta varten Ihmisravinnoksi ☐								
I.26.				I.27. EU:iin tuontia tai maahantuloa varten Lopullinen tuonti				
I.28. Eläinten/tuotteiden tunnistetiedot Laitosten/alusten hyväksyntänumero Laji Palojen tyyppi/ Tehdasalus Leikkaamo/ Pakastusalue Määrä Nettopaino (Tieteellinen nimi) Käsitteilytapa Valmistuslaitos								

MAA

Ihmisoravinnoksi tarkoitettu kollageeni

Osa II: Todistus	II. Terveystiedot	II.a. Todistuksen viitenumero	II.b. Paikallinen viitenumero
	1. Terveyttä koskeva vakuutus Allekirjoittanut ilmoittaa olevansa tietoinen asetusten (EY) N:o 178/2002, (EY) N:o 852/2004 ja (EY) N:o 853/2004 asiaankuuluvista säännöksistä ja vakuuttaa, että edellä kuvattu kollageeni on tuotettu kyseisiä vaatimuksia noudattaen ja etenkin että se – on peräisin laitoksesta/laitoksista, jossa/joissa sovelletaan HACCP-periaatteisiin perustuvaa menettelyä asetuksen (EY) N:o 852/2004 mukaisesti, – on tuotettu raaka-aineesta, joka täyttää asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä III olevan XV jakson I ja II luvun vaatimukset, – on valmistettu asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä III olevan XV jakson III luvun vaatimuksia noudattaen, ja – täyttää asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä III olevan XV jakson IV luvun ja elintarvikkeiden mikrobiologisista vaatimuksista annetun asetuksen (EY) N:o 2073/2005 vaatimukset. Huomautukset (1) Kohta I.15: rekisteröintinumero (junavaunut tai kontti ja kuorma-autot), lennon numero (ilma-alus) tai nimi (laiva). Tiedot on päivitettävä, jos tavara puretaan ja jälleenlastataan. (2) Leima ja allekirjoitus on merkittävä eri värillä kuin muut todistuksen merkinnät.		
Virkaeläinlääkäri tai virallinen tarkastaja Nimi (suuraakkosin): Paikallinen eläinlääkintäviranomaisen: Päiväys: Leima ⁽²⁾ Pätevyys ja virka-asema: Paikallisen eläinlääkintäviranomaisen nro: Allekirjoitus ⁽²⁾:			

OSA B

**TERVEYSTODISTUKSEN MALLI IHMISRAVINNOKSI TARKOITETUN KOLLAGEENIN TUOTANTOON TARKOITETTUIJEN
RAAKA-AINEIDEN TUONTIA VARTEN**

MAA**Eläinlääkärin todistus EU:iin vientiä varten**

Osa I: Lähetysten tiedot	I.1. Lähettäjä ☐ Nimi Osoite Postinro				I.2.		I.2.a. Paikallinen viitenumero		
					I.3. Toimivaltainen keskusviranomainen				
					I.4. Toimivaltainen paikallishallintoviranomainen				
	I.5. Vastaanottaja Nimi Osoite Postinro				I.6.				
	I.7. Alkuperämaa		ISO-koodi		I.8. Alkuperäalue		Koodi		
					I.9. Määränpäämaa		ISO-koodi		
					I.10. Määränpääalue		Koodi		
	I.11. Alkuperäpaikka/kalastuspaikka Hyväksyntänumero ☐ Nimi Osoite Nimi Osoite Nimi Osoite				I.12. Määräpaikka Hyväksyntänumero ☐ Tullivarasto ☐ Nimi Osoite Postinro				
	I.13.				I.14. Arvioitu saapumispäivä ja -aika				
	I.15. Kuljetusvälineet Lentokone ☐ Laiva ☐ Junavaunu ☐ Maantieajoneuvo ☐ Muu ☐ Tunnistetiedot: Asiakirjaviitteet				I.16. I.17.				
I.18. Eläinlaji/tuotteet						I.19. Nimikenumero (CN-koodi)		I.20. Lukumäärä/paino	
I.21. Lämpötila Huoneenlämpö ☐ Jäähdytetty ☐ Pakastettu ☐						I.22. Pakkausten lukumäärä			
I.23. Sinetin nro ja kontin nro						I.24. Pakkausten tyyppi			
I.25. Eläimet/tuotteet, joille annettu todistus seuraavaa tarkoitusta varten Ihmisravinnoksi ☐									
I.26.				I.27. EU:iin tuontia tai maahantuloa varten Lopullinen tuonti					
I.28. Eläinten/tuotteiden tunnistetiedot Laitosten/alusten hyväksyntänumero Laji Palojen tyyppi/ Teurastamo/ Leikkaamo/ Pakastusalue Määrä Nettopaino (Tieteellinen nimi) Käsittelytapa tehdasalue Valmistuslaitos									

MAA

Ihmisoravinnoksi tarkoitettu kollageenin tuotantoon tarkoitettut raaka-aineet

Osa II: Todistus	II.	Terveystiedot	II.a.	Todistuksen viitenumero	II.b.	Paikallinen viitenumero
	1. Terveystietä koskeva vakuutus Allekirjoittanut ilmoittaa olevansa tietoinen asetusten (EY) N:o 178/2002, (EY) N:o 852/2004, (EY) N:o 853/2004 ja (EY) N:o 854/2004 asiaankuuluvista säännöksistä ja vakuuttaa, että edellä kuvattu raaka-aine on tuotettu kyseisiä vaatimuksia noudattaen ja etenkin että – edellä kuvatut tarhattujen märehtijöiden vuodat ja nahat / sikojen nahat, luut ja suolet / siipikarjan nahat ja luut / jänteet on saatu eläimistä, jotka on teurastettu teurastamossa ja joiden ruhojen on <i>ante mortem</i>- ja <i>post mortem</i> -tarkastuksen perusteella todettu kelpaavan ihmisravinnoksi ⁽²⁾, - ja/tai – edellä kuvatut luonnonvaraisen riistan vuodat ja nahat on saatu tapetuista eläimistä, joiden ruhojen on <i>post mortem</i> -tarkastuksen perusteella todettu kelpaavan ihmisravinnoksi ⁽²⁾, - ja/tai – edellä kuvatut kalannahat ja -luut ovat peräisin kalastustuotteita elintarvikkeiksi valmistavista laitoksista, joilla on vientilupa⁽²⁾. Huomautukset (1) Kohta I.15: rekisteröintinumero (junavaunut tai kontti ja kuorma-autot), lennon numero (ilma-alus) tai nimi (laiva). Tiedot on päivitettävä, jos tavara puretaan ja jälleenlastataan. (2) Tarpeeton poistetaan. (3) Leima ja allekirjoitus on merkittävä eri värillä kuin muut todistuksen merkinnät.					
Virkaeläinlääkäri tai virallinen tarkastaja Nimi (suuraakkosin): Paikallinen eläinlääkintäviranomaisen: Päiväys: Leima ⁽³⁾ Pätevyys ja virka-asema: Paikallisen eläinlääkintäviranomaisen nro: Allekirjoitus ⁽³⁾:						

LIITE VII

ASETUKSEN (EY) N:O 853/2004 MUUTTAMINEN

Muutetaan asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteet II ja III seuraavasti:

1. Muutetaan liitteessä II oleva I jakson B kohta seuraavasti:

a) Korvataan 6 alakohdan toinen alakohta seuraavasti:

”BE, CZ, DK, DE, EE, GR, ES, FR, IE, IT, CY, LV, LT, LU, HU, MT, NL, AT, PL, PT, SI, SK, FI, SE ja UK.”

b) Korvataan 8 alakohta seuraavasti:

”8. Yhteisössä sijaitsevan laitoksen osalta merkin on oltava soikea, ja siinä on oltava lyhenne CE, EC, EF, EG, EK, EY, ES, EÜ, EK, EB tai WE.”

2. Muutetaan liite III seuraavasti:

a) Korvataan I jakson IV luvun 8 kohta seuraavasti:

”8. Ruho ja muut ihmisravinnoksi tarkoitetut ruhon osat on nyljettävä kokonaan sikoja, lampaiden, vuohien ja vasikoiden päätä sekä nautaeläinten, lampaiden ja vuohien sorkkia lukuun ottamatta. Päät ja sorkat on käsiteltävä niin, että saastumiselta vältetään.”

b) Lisätään II jaksoon VII luku seuraavasti:

”VII LUKU: VEDENSITOMISOMINAISSUUKSIA LISÄÄVÄT AINEET

Elintarvikealan toimijoiden on varmistettava, että vedensitomisominaisuuksien parantamiseksi käsiteltyä siipikarjanlihaa ei saateta markkinoille tuoreena lihana vaan lihavalmistena tai että se käytetään jalostettujen tuotteiden tuotantoon.”

c) Korvataan VIII jakson V luvun E kohdan 1 alakohta seuraavasti:

”1. Seuraavien heimojen myrkyllisistä kaloista saatuja kalastustuotteita ei saa saattaa markkinoille: *Tetraodontidae*, *Molidae*, *Diodontidae* ja *Canthigasteridae*. *Gempylidae*-heimoon, erityisesti *Ruvettus pretiosus*- ja *Lepidocybium flavobrunneum* -lajeihin, kuuluvia tuoreita, valmistettuja ja jalostettuja kalastustuotteita saa saattaa markkinoille ainoastaan käärityissä tai pakatussa muodossa, ja niihin on tehtävä asianmukaiset pakkausmerkinnät, joissa kuluttajalle annetaan tietoa valmistus- tai kypsentämismenetelmistä ja riskistä, joka koskee sellaisten aineiden esiintymistä, joilla voi olla gastrointestinaalisia haittavaikutuksia. Pakkausmerkinnässä on oltava yleisesti käytetyn nimen lisäksi tieteellinen nimi.”

d) Muutetaan IX jakso seuraavasti:

i) Korvataan I luvun II kohdan B alakohdan 1 alakohdan e alakohta seuraavasti:

”e) vedinkastoaineita ja -suihkeita käytetään ainoastaan sen jälkeen, kun ne on hyväksytty tai rekisteröity biosidituotteiden markkinoille saattamisesta 16 päivänä helmikuuta 1998 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 98/8/EY (*) vahvistettujen menettelyjen mukaisesti.

(*) EYVL L 123, 24.4.1998, s. 1.”

ii) Korvataan II luvun II kohdan 1 alakohta seuraavasti:

"1. Kun raakamaidolle tai meijerituotteille tehdään lämpökäsittely, elintarvikealan toimijoiden on varmistettava, että tämä täyttää asetuksen (EY) N:o 852/2004 liitteessä II olevassa XI luvussa vahvistetut vaatimukset. Toimijoiden on erityisesti varmistettava seuraavia käsittelyjä käyttäessään, että ne ovat mainittujen vaatimusten mukaisia:

a) Pastörinti saadaan aikaan käsittelyllä, johon sisältyy:

- i) lyhytkestoinen korkea lämpötila (vähintään 72 °C 15 sekunnin ajan),
- ii) pitkäkestoinen matala lämpötila (vähintään 63 °C 30 minuutin ajan), tai
- iii) jokin muu aika- ja lämpötilaolosuhteiden yhdistelmä, jolla saadaan aikaan vastaava vaikutus,

minkä jälkeen, tapauksen mukaan, tuotteiden reaktio välittömästi käsittelyn jälkeen tehtyyn alkaliseen fosfataasikokeeseen on negatiivinen.

b) Iskukuumennus (UHT-käsittely) saadaan aikaan käsittelyllä:

- i) johon kuuluu jatkuva lämpövirta korkeassa lämpötilassa lyhyen ajan (vähintään 135 °C asianmukaiseen käsittelyaikaan yhdistettynä) siten, että käsitellyssä tuotteessa ei ole eläviä pieneliöitä tai kasvukykkyisiä itiöitä, kun se säilytetään aseptisissa suljetuissa säiliöissä huoneenlämmössä; ja
- ii) joka on riittävä sen varmistamiseksi, että tuotteet pysyvät mikrobiologisesti stabiileina sen jälkeen, kun niitä on inkuboitu 15 päivän ajan 30 °C:ssa suljetuissa säiliöissä tai 7 päivän ajan 55 °C:ssa suljetuissa säiliöissä, tai jonkin muun menetelmän jälkeen, jolla osoitetaan, että tuotteille on tehty asianmukainen lämpökäsittely."

e) Muutetaan X jakson II luku seuraavasti:

i) Korvataan III osan 5 kohta seuraavasti:

"5. Rikkomisen jälkeen kaikki nestemäisen munan osat on käsiteltävä niin pian kuin mahdollista mikrobiologisten vaarojen poistamiseksi tai niiden saattamiseksi hyväksyttävälle tasolle. Erä, jota on käsitelty riittämättömästi, voidaan käsitellä välittömästi uudelleen samassa laitoksessa, jos käsittely tekee sen ihmisravinnoksi soveltuvaksi. Kun erä havaitaan ihmisravinnoksi soveltumattomaksi, se on denaturoitava sen varmistamiseksi, että sitä ei käytetä ihmisravinnoksi."

ii) Korvataan V osan 2 kohta seuraavasti:

"2. Jos kyseessä on nestemäinen muna, 1 kohdassa tarkoitettussa merkinnässä on oltava lisäksi sanat: "pastöroimatonta nestemäistä munaa — käsiteltävä määräpaikassa" ja siinä on ilmoitettava rikkomispäivämäärä ja -aika."

f) Lisätään XIV jaksoon V luku seuraavasti:

"V LUKU: PAKKAUSMERKINNÄT

Gelatiinia sisältävissä kääreissä ja pakkauksissa on oltava merkintä "ihmisravinnoksi soveltuvaa gelatiinia", ja niissä on ilmoitettava valmistuspäivämäärä."

LIITE VIII

ASETUKSEN (EY) N:o 854/2004 MUUTTAMINEN

Muutetaan asetuksen (EY) N:o 854/2004 liitteet I, II ja III seuraavasti:

1. Muutetaan liitteessä I olevan I jakson III luvun 3 kohta seuraavasti:

a) Korvataan a alakohdan toinen alakohta seuraavasti:

"BE, CZ, DK, DE, EE, GR, ES, FR, IE, IT, CY, LV, LT, LU, HU, MT, NL, AT, PL, PT, SI, SK, FI, SE ja UK."

b) Korvataan c alakohta seuraavasti:

"c) Sovellettaessa yhteisössä sijaitsevaan teurastamoon merkissä on oltava lyhenne CE, EC, EF, EG, EK, EY, ES, EÜ, EK, EB tai WE."

2. Korvataan liitteessä II olevan II luvun A osan 4 ja 5 kohta seuraavasti:

"4. Toimivaltainen viranomainen voi luokitella B-luokan alueiksi alueet, joilta eläviä simpukoita voidaan pyytää ja saattaa markkinoille ihmisravintona käytettäväksi vasta sen jälkeen kun ne on käsitelty puhdistamossa tai ne ovat olleet uuteen paikkaan sijoitettuina, jotta ne täyttävät edellä 3 kohdassa tarkoitetut terveysvaatimukset. Näiltä alueilta kerätyt elävät simpukat eivät saa ylittää raja-arvoa, joka on 4 600 *E. coli* -bakteeria 100 gramman suuruista liha- ja vaippaonteloneste-erää kohti. Analyysin vertailumenetelmä on viidellä putkella ja kolmella laimennuksella tehtävä MPN-koe (Most Probable Number, todennäköisin lukumäärä), joka on määritelty standardissa ISO 16649-3. Vaihtoehtoisia menetelmiä voidaan käyttää, jos ne on validoitu tämän vertailumenetelmän avulla standardin EN/ISO 16140 kriteerien mukaisesti.

5. Toimivaltainen viranomainen voi luokitella C-luokan alueiksi alueet, joilta eläviä simpukoita voidaan pyytää ja saattaa markkinoille vasta sen jälkeen kun ne ovat olleet uuteen paikkaan sijoitettuina pitkän ajanjakson, jotta ne täyttäisivät edellä 3 kohdassa tarkoitetut terveysvaatimukset. Näiltä alueilta kerätyt elävät simpukat eivät saa ylittää raja-arvoa, joka on 46 000 *E. coli* -bakteeria 100 gramman suuruista liha- ja vaippaonteloneste-erää kohti. Analyysin vertailumenetelmä on viidellä putkella ja kolmella laimennuksella tehtävä MPN-koe, joka on määritelty standardissa ISO 16649-3. Vaihtoehtoisia menetelmiä voidaan käyttää, jos ne on validoitu tämän vertailumenetelmän avulla standardin EN/ISO 16140 kriteerien mukaisesti."

3. Korvataan liitteessä III olevan II luvun G kohdan 1 alakohta seuraavasti:

"1. Seuraavien heimojen myrkyllisistä kaloista saatuja kalastustuotteita ei saa saattaa markkinoille: *Tetraodontidae*, *Molidae*, *Diodontidae* ja *Canthigasteridae*. *Gempylidae*-heimo, erityisesti *Ruvettus pretiosus*- ja *Lepidocybium flavobrunneum* -lajeihin, kuuluvia tuoreita, valmistettuja ja jalostettuja kalastustuotteita saa saattaa markkinoille ainoastaan käärityissä tai pakatussa muodossa, ja niihin on tehtävä asianmukaiset pakkausmerkinnät, joissa kuluttajalle annetaan tietoa valmistus- tai kypsentämismenetelmistä ja riskeistä, joka koskee sellaisten aineiden esiintymistä, joilla voi olla gastrointestinaalisia haittavaikutuksia. Pakkausmerkinnässä on oltava yleisesti käytetyn nimen lisäksi tieteellinen nimi."

KOMISSION ASETUS (EY) N:o 2075/2005,**annettu 5 päivänä joulukuuta 2005,****virallisia lihan trikiinitarkastuksia koskevista erityissäännöistä****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon ihmisravinnoksi tarkoitettujen eläinperäisten tuotteiden virallisen valvonnan järjestämistä koskevista erityissäännöistä 29 päivänä huhtikuuta 2004 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 854/2004 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 18 artiklan 9 ja 10 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Eläinperäisiä elintarvikkeita koskevista terveyssäännöistä ja -vaatimuksista sekä vaaditusta virallisesta valvonnasta säädetään eläinperäisiä elintarvikkeita koskevista erityisistä hygieniasäännöistä 29 päivänä huhtikuuta 2004 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 853/2004 ⁽²⁾ sekä ihmisravinnoksi tarkoitettujen eläinperäisten tuotteiden virallisen valvonnan järjestämistä koskevista erityissäännöistä 29 päivänä huhtikuuta 2004 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 854/2004 sekä rehu- ja elintarvikelainsäädännön sekä eläinten terveyttä ja hyvinvointia koskevien sääntöjen mukaisuuden varmistamiseksi suoritetusta virallisesta valvonnasta 29 päivänä huhtikuuta 2004 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 882/2004 ⁽³⁾.

(2) Kyseisten sääntöjen lisäksi olisi säädettävä trikiinejä koskevista yksityiskohtaisemmista vaatimuksista. Kotieläimenä pidettävien sikojen, villisikojen, hevosten ja muiden eläinlajien liha voi olla *Trichinella*-sukuisten sukkulamatojen tartuttamaa. Trikiinien tartuttaman lihan käyttäminen elintarvikkeena voi aiheuttaa vakavan sairauden ihmisille. Sen vuoksi on toteutettava toimenpiteitä, joilla ehkäistään trikiinien tartuttaman lihan syömisestä aiheutuva ihmisten sairastuminen.

(3) Kansanterveyttä koskevia eläinlääkintätoimenpiteitä käsittelevä tiedekomitea antoi 22 päivänä marraskuuta 2001 lausunnon, joka koskee trikinoosia, epidemiologiaa, osoittamismenetelmiä ja trikiineistä vapaata sianlihantuotantoa. Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen alainen biologisia vaaroja käsittelevä tiedelautakunta (BIOHAZ) antoi 1 päivänä joulukuuta 2004 lausunnon, jossa tarkastellaan jäädytysmenetelmien yksityiskohtia ja niiden soveltuvuutta trikiinien tai *Cysticercus*-loisten tappamiseen infektoituneesta lihasta niin, että liha soveltuu ihmisravinnoksi. BIOHAZ antoi 9 ja 10 päivänä maaliskuuta 2005 lausunnon teuraseläimille tehdyn tarkistetun tarkastuksen riskinarvioinnista alueilla, joilla trikiinien esiintyvyys on alhainen.

(4) Kolmansista maista tuotavan siansukuisista kotieläimistä peräisin olevan tuoreen lihan trikiinitutkimuksesta 21 päivänä joulukuuta 1976 annettu neuvoston direktiivi 77/96/ETY ⁽⁴⁾ kumottiin ihmisravinnoksi tarkoitettujen tiettyjen eläinperäisten tuotteiden tuotantoa ja markkinoille saattamista koskevista elintarvikehygieniä- ja terveyssäännöistä annettujen tiettyjen direktiivien kumoamisesta sekä neuvoston direktiivien 89/662/ETY ja 92/118/ETY ja neuvoston päätöksen 95/408/EY muuttamisesta 21 päivänä huhtikuuta 2004 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2004/41/EY ⁽⁵⁾.

(5) Käytössä on useita laboratoriomenetelmiä trikiinien osoittamiseksi tuoreessa lihassa. Magneettisekoitimenetelmää yhdistettyjen näytteiden digestiota varten suositellaan luotettavana rutiinimenetelmänä. Loisten analysoinnissa käytettävän näytteen kokoa olisi suurennettava, jos näytettä ei voida ottaa loisten tyypillisestä esiintymispaikasta ja jos kyseisellä eläintyypillä tai -lajilla on tavallista suurempi riski saada tartunta. Trikinoskoopitutkimuksessa ei kyetä osoittamaan kapseloitumatonta trikiinilajia, joka tarttuu kotieläimiin ja luonnonvaraisiin eläimiin sekä ihmisiin, eikä se siksi enää sovellu vakio-osoitusmenetelmäksi. Trikinoskooppiomenetelmää olisi käytettävä ainoastaan poikkeuksellisissa olosuhteissa pienen viikkokohtaisesti teurastettavan eläinmäärän tutkimiseen edellyttäen, että elintarvikealan toimijat toteuttavat toimia lihan käsittelemiseksi niin, että sitä on täysin turvallista kuluttaa. Tämä menetelmä olisi kuitenkin korvattava luotettavammalla osoitusmenetel-

⁽¹⁾ EUVL L 139, 30.4.2004, s. 206, oikaistu EUVL L 226, 25.6.2004, s. 83.

⁽²⁾ EUVL L 139, 30.4.2004, s. 55, oikaistu EUVL L 226, 25.6.2004, s. 22.

⁽³⁾ EUVL L 165, 30.4.2004, s. 1, oikaistu EUVL L 191, 28.5.2004, s. 1.

⁽⁴⁾ EYVL L 26, 31.1.1977, s. 67.

⁽⁵⁾ EUVL L 157, 30.4.2004, s. 33, oikaistu EUVL L 195, 2.6.2004, s. 12.

mällä ennen siirtymäkauden päättymistä. Muut menetelmät kuten serologiset testit voivat soveltua seurantatar-koituksiin, kun testit on validoinut komission nimeämä yhteisön vertailulaboratorio. Serologiset testit eivät sovellu trikiinitartunnan osoittamiseen yksittäisissä eläimissä, jotka on tarkoitettu ihmisravinnoksi.

- (6) Lihan jäädyttämisellä voidaan määritellyissä olosuhteissa tappaa kaikki lihassa mahdollisesti esiintyvät loiset, mutta jotkin riistaeläimissä ja hevosissa esiintyvät trikiinilajit ovat vastustuskykyisiä jäädyttämiselle, joka tapahtuu suositeltujen aika-lämpötila-yhdistelmien mukaisesti.

- (7) Toimivaltaisen viranomaisen olisi tunnustettava tilat virallisesti trikiineistä vapaiksi edellyttäen, että tietyt edellytykset täyttyvät. Tällaisilta tiloilta peräisin olevat lihasiat olisi vapautettava trikiinitarkastuksista. Toimivaltaisen viranomaisen olisi tunnustettava tilaluokat virallisesti trikiineistä vapaiksi edellyttäen, että tietyt edellytykset täyttyvät. Tällaisen tunnustamisen myötä toimivaltaisen viranomaisen paikan päällä tekemien tarkastusten määrä vähentyisi, mutta tunnustamismenettely on toteutettavissa vain jäsenvaltioissa, joissa taudin esiintyvyys on jo pitkään ollut hyvin alhainen.

- (8) Kotieläimenä pidettävien sikojen, sekä villisikojen, hevosten ja kettujen ja muiden indikaattorieläinten säännöllinen seuranta on tärkeä väline taudin esiintyvyydessä tapahtuvien muutosten arvioimiseksi. Tällaisen seurannan tulokset olisi kerättävä vuosittain annettavaan kertomukseen tiettyjen zoonoosien ja niiden aiheuttajien seurannasta 17 päivänä marraskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2003/99/EY⁽¹⁾ mukaisesti.

- (9) Asetusta (EY) N:o 853/2004 ei sovelleta luonnonvaraiseen riistaan eikä luonnonvaraisen riistan lihaan, joka on toimitettu suoraan lopulliselle kuluttajalle tai paikallisille vähittäisliikkeille, jotka toimittavat tuotteet suoraan lopulliselle kuluttajalle. Jäsenvaltioiden vastuulla olisi toteuttaa kansallisia toimia lopulliselle kuluttajalle toimitettavan, trikiinitartunnan saaneen villisianlihan aiheuttaman riskin vähentämiseksi.

- (10) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat elintarviketjua ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

ON ANTANUT TÄMÄN ASETUKSEN:

I LUKU

YLEISET SÄÄNNÖKSET

1 artikla

Määritelmä

Tässä asetuksessa 'trikiineillä' tarkoitetaan kaikkia *Trichinella*-sukuaisia sukkulamatoja.

II LUKU

TOIMIVALTAISTEN VIRANOMAISTEN JA ELINTARVIKE-ALAN TOIMIJOIDEN VELVOLLISUUDET

2 artikla

Näytteenotto ruhoista

1. Kotieläimenä pidettävien sikojen ruhoista on järjestelmällisesti otettava näytteitä teurastamoissa osana *post mortem*-tarkastusta.

Jokaisesta ruhosta on otettava näyte, joka tutkitaan trikiinien varalta toimivaltaisen viranomaisen nimeämässä laboratoriossa käyttäen osoitusmenetelmänä joko

- liitteessä I olevassa I luvussa määriteltyä vertailumenetelmää; tai
- liitteessä I olevassa II luvussa määriteltyä vastaavaa menetelmää.

2. Ennen trikiinitutkimustulosten saamista ja edellyttäen, että elintarvikealan toimija takaa täydellisen jäljitettävyyden

- ruhot voidaan leikata enintään kuuteen osaan teurastamossa tai leikkaamossa, joka sijaitsee teurastamon kanssa samoissa tiloissa (jäljempänä 'teurastustilat');
- poiketen a alakohdasta ja sen jälkeen kun toimivaltainen viranomainen on antanut hyväksynnän, edellä tarkoitettujen ruhojen voidaan leikata leikkaamossa, joka on teurastamon kanssa samassa yhteydessä tai erillään siitä edellyttäen, että

- toimivaltainen viranomainen valvoo menettelyä,
- ruhon tai sen osien määränpäänä on enintään yksi leikkaamo,
- leikkaamo sijaitsee jäsenvaltion alueella, ja

⁽¹⁾ EUVL L 325, 12.12.2003, s. 31.

- iv) kaikki ruhon osat ilmoitetaan ihmisravinnoksi kelpaamattomaksi, jos ruhosta otettu näyte on positiivinen.

3. Trikiinitartunnalle alttiiden hevosten, villisikojen sekä muiden tarhattujen ja luonnonvaraisten eläinlajien ruhoista on otettava järjestelmällisesti näytteitä teurastamoissa tai riistankäsittelylaitoksissa osana *post mortem* -tarkastusta.

Tällaista näytteenottoa ei tarvitse tehdä, kun toimivaltainen viranomainen on todentanut riskinarvioinnilla, että tietyn tarhatun tai luonnonvaraisen lajin trikiinitartuntariski on vähäinen.

Jokaisesta ruhosta otetaan näyte, joka tutkitaan liitteiden I ja III mukaisesti toimivaltaisen viranomaisen nimeämässä laboratoriossa.

3 artikla

Poikkeukset

1. Poiketen siitä, mitä 2 artiklan 1 kohdassa säädetään, trikiinitutkimuksesta vapautetaan kotieläimenä pidettävien sikojen liha, jolle on tehty liitteen II mukainen pakastuskäsittely toimivaltaisen viranomaisen valvonnassa.
2. Poiketen siitä, mitä 2 artiklan 1 kohdassa säädetään, trikiinitutkimuksesta vapautetaan yksinomaan lihotus- ja teurastustarkoituksessa pidettyjen kotieläimenä pidettävien sikojen ruhot ja liha, kun eläimet ovat peräisin
 - a) tilalta tai tilaluokasta, jonka toimivaltainen viranomainen on tunnustanut virallisesti trikiineistä vapaaksi liitteessä IV olevassa II luvussa määritellyn menettelyn mukaisesti;
 - b) alueelta, jolla kotieläimenä pidettävien sikojen trikiinitartuntariski on virallisesti tunnustettu vähäiseksi edellyttäen, että
 - i) asianomainen jäsenvaltio on antanut komissiolle ja muille jäsenvaltioille asiaa koskevan ilmoituksen ja alustavan kertomuksen, joka sisältää liitteessä IV olevan II luvun D kohdassa määritellyt tiedot, ja
 - ii) alue on hyväksytty vähäisen trikiiniriskin alueeksi seuraavan menettelyn mukaisesti:

Muilla jäsenvaltioilla on edellä i luetelmakohdassa tarkoitetun ilmoituksen vastaanottamisesta alkaen kolme kuukautta aikaa lähettää komissiolle asiaa koskevia kirjallisia huomautuksia. Jos komissio tai muut jäsenvaltiot eivät esitä vastalauseita, alue tunnustetaan vähäisen trikiiniriskin alueeksi ja kyseiseltä alueelta peräisin olevat kotieläimenä pidettävät siat

vapautetaan teurastamisen yhteydessä suoritettavasta trikiinitutkimuksesta.

Komissio julkaisee Internet-sivustollaan luettelon vähäisen trikiiniriskin alueista.

3. Jos toimivaltainen viranomainen panee täytäntöön edellä 2 kohdassa säädetyn poikkeuksen, asianomaisen jäsenvaltion on toimitettava komissiolle direktiivin 2003/99/EY 9 artiklan 1 kohdan mukaisesti vuosikertomus, joka sisältää liitteessä IV olevan II luvun D kohdassa tarkoitettut tiedot.

Jos jäsenvaltio ei toimita vuosikertomusta tai vuosikertomus ei täytä tämän artiklan vaatimuksia, poikkeus lakkaa olemasta voimassa kyseisen jäsenvaltion osalta.

4 artikla

Trikiinitutkimus ja terveysmerkinnän käyttö

1. Edellä 2 artiklassa tarkoitettuja ruhoja tai niiden osia, lukuun ottamatta 2 artiklan 2 kohdan b alakohdassa tarkoitettuja, ei saa viedä pois teurastustiloista, ennen kuin trikiinitutkimus antaa negatiivisen tuloksen.

Myöskään ihmisravinnoksi tai eläinten rehuksi tarkoitettujen eläinten muita osia, jotka sisältävät poikkijuovaista lihaskudosta, ei saa viedä pois teurastustiloista, ennen kuin trikiinitutkimus antaa negatiivisen tuloksen.

2. Eläinjätteen ja eläimistä saatavat sivutuotteet, joita ei ole tarkoitettu ihmisravinnoksi ja jotka eivät sisällä poikkijuovaista lihasta, saa viedä pois teurastustiloista, ennen kuin trikiinitutkimustulokset ovat saatavilla.

Toimivaltainen viranomainen voi kuitenkin vaatia, että eläimistä saataville sivutuotteille tehdään trikiinitutkimus tai esikäsittely, ennen kuin niiden vienti pois teurastustiloista sallitaan.

3. Jos teurastamossa on käytössä toimivaltaisen viranomaisen virallisesti hyväksymä menettely sen varmistamiseksi, ettei mitään tutkittujen ruhojen osaa viedä pois teurastustiloista, ennen kuin trikiinitutkimus on antanut negatiivisen tuloksen, asetuksen (EY) N:o 854/2004 5 artiklan 2 kohdassa säädettyä terveysmerkintä voidaan tehdä, ennen kuin trikiinitutkimuksen tulokset ovat saatavilla.

5 artikla

Koulutus

Toimivaltaisen viranomaisen on varmistettava, että henkilöstön jäsenet, jotka osallistuvat näytteiden tutkimiseen trikiinien osoittamiseksi, saavat asianmukaista koulutusta ja osallistuvat

- a) trikiinien osoittamiseen käytettävien testien laadunvalvontaohjelmaan; ja

- b) laboratoriossa käytettävien testaus-, kirjaamis- ja analyysimenettelyiden säännölliseen arviointiin.

6 artikla

Osoitusmenetelmät

1. Edellä 2 artiklassa tarkoitettujen näytteiden tutkimiseen käytetään liitteessä I olevassa I ja II luvussa määriteltyjä osoitusmenetelmiä, jos

- a) näytteiden perusteella voidaan epäillä trikiinitartuntaa; tai
- b) samalta tilalta peräisin olevista näytteistä on aiemmin saatu positiivisia tuloksia jäljempänä 16 artiklan 1 kohdassa tarkoitettulla trikinoskooppi menetelmällä.

2. Kaikki positiiviset näytteet on toimitettava eteenpäin kansalliselle tai yhteisön vertailulaboratoriolle näytteissä esiintyvän trikiinilajin määrittämiseksi.

7 artikla

Valmiussuunnitelmat

Jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten on laadittava valmiussuunnitelma 31 päivään joulukuuta 2006 mennessä, jossa esitetään kaikki toimet, jotka on toteutettava, jos 2 ja 16 artiklassa tarkoitettujen näytteet antavat positiivisen trikiinituloksen. Valmiussuunnitelmassa on esitettävä yksityiskohtaiset tiedot

- a) tartunnan saaneiden ruhojen ja niiden lihaskudosta sisältävien osien jäljitettävyydestä;
- b) tartunnan saaneiden ruhojen ja niiden osien käsittelystä;
- c) tartuntalähteen selvittämisestä ja tartunnan mahdollisen leviämisen tutkimisesta luonnonvaraisissa eläimissä;
- d) kaikista vähittäiskaupan ja kuluttajien tasolla toteutettavista toimista;
- e) toimista, jotka on toteutettava, kun tartunnan saanutta ruhoa ei voida merkitä teurastamossa;
- f) näytteissä esiintyvän trikiinilajin määrittämisestä.

8 artikla

Tilojen tunnustaminen virallisesti trikiineistä vapaiksi

Toimivaltaisen viranomaisen voi tunnustaa tilan tai tilaluokan virallisesti trikiineistä vapaaksi, jos

- a) tila täyttää liitteessä IV olevassa I luvussa ja II luvun A, B ja D kohdassa säädetyt vaatimukset;

- b) tilaluokka täyttää liitteessä IV olevan II luvun C ja D kohdassa säädetyt vaatimukset.

9 artikla

Elintarvikealan toimijoiden ilmoitusvelvollisuus

Trikiineistä vapaiksi tunnustetuilla tiloilla toimivien elintarvikealan toimijoiden on ilmoitettava toimivaltaiselle viranomaiselle kaikista liitteessä IV olevan I luvun ja II luvun B kohdan mukaisista vaatimuksista, jotka eivät enää täyty, ja kaikista muutoksista, jotka saattavat vaikuttaa tilan asemaan trikiineistä vapaana tilana.

10 artikla

Trikiineistä vapaiden tilojen tarkastus

Toimivaltaisen viranomaisen on varmistettava, että trikiineistä vapaiksi tunnustetuilla tiloilla tehdään tarkastuksia säännöllisin väliajoin.

Tarkastustiheys perustuu riskinarviointiin, jossa otetaan huomioon tautihistoria ja taudin esiintyvyys, aiemmat löydökset, maantieteellinen alue, taudille altis paikallinen luonnonvarainen eläimistö, kotieläintuotannon käytänteet, eläinlääkinnällinen valvonta ja maanviljelijöille asetettujen vaatimusten noudattaminen.

Toimivaltaisen viranomaisen on varmistettava, että kaikki trikiineistä vapailta tiloilta peräisin olevat jalostusemakot ja -karjut tutkitaan edellä olevan 2 artiklan 1 kohdan mukaisesti.

11 artikla

Seurantaohjelmat

Toimivaltaisen viranomaisen on pantava täytäntöön seurantaohjelma sen todentamiseksi, että ohjelman kattamat kotieläimenä pidettävät siat, hevoset ja muut trikiineille alttiit eläinlajit, jotka ovat peräisin trikiineistä vapaiksi tunnustetuilta tiloilta tai tilaluokista tai alueelta, joilla kotieläimenä pidettävien sikojen trikiinitartuntariski on tunnustettu vähäiseksi, ovat tosiasiaa trikiineistä vapaita.

Seurantaohjelmassa on määriteltävä testaustiheys, testattavien eläinten määrä ja näytteenottosuunnitelma. Vastaavasti lihanäytteet on otettava ja tutkittava trikiiniloisten esiintyvyyden varalta liitteessä I olevan I tai II luvun mukaisesti.

Seurantaohjelmaan voi lisävälineenä sisältyä serologisia menetelmiä edellyttäen, että yhteisön vertailulaboratorio on valdoinut tähän tarkoitukseen soveltuvan testin.

12 artikla

Virallisesti trikiineistä vapaaksi tunnustetun tilan tai vähäisen trikiiniriskin alueen aseman peruuttaminen

1. Jos virallisesti trikiineistä vapaaksi tunnustetulta tilalta peräisin oleva kotieläimenä pidettävä sika tai muu trikiini-tartunnalle altis eläinlaji antaa positiivisen trikiinituloksen, toimivaltaisen viranomaisen on välittömästi

- a) peruutettava tilan asema virallisesti tunnustettuna trikiineistä vapaana tilana;
- b) tutkittava teurastuksen yhteydessä kaikki kotieläimenä pidettävät siat 2 artiklan 1 kohdan mukaisesti ja tehtävä serologinen testi kaikille trikiinitartunnalle alttiille tilan eläimille edellyttäen, että yhteisön vertailulaboratorio on validoinut tähän tarkoitukseen soveltuvan testin;
- c) jäljitettävä ja testattava kaikki jalostuseläimet, jotka on tuotu tilalle, ja mahdollisuuksien mukaan myös kaikki jalostuseläimet, jotka on viety tilalta pois positiivisen löydöstä edeltävinä vähintään kuutena kuukautena; vastaavasti on otettava lihanäytteitä ja tutkittava ne trikiiniloisten varalta liitteessä I olevan I ja II luvun mukaisesti; serologista testiä voidaan käyttää edellyttäen, että yhteisön vertailulaboratorio on validoinut tähän tarkoitukseen soveltuvan testin;
- d) jos mahdollista, tutkittava positiivista löydöstä edeltävänä aikana teurastettujen, kotieläimenä pidettyjen sikojen lihan jakelun aiheuttamaa loiseläintartunnan levinneisyyttä;
- e) ilmoitettava asiasta komissiolle ja muille jäsenvaltioille;
- f) käynnistettävä epidemiologinen tutkimus tartunnan syyn selvittämiseksi;
- g) tiheennettävä testausväliä 11 artiklassa tarkoitetussa seurantaohjelmassa ja laajennettava seurantaohjelman soveltamisalaa;
- h) toteutettava asianmukaisia toimia, jos tartunnan saanutta ruhoa ei voida merkitä teurastamossa, muun muassa
 - i) suurennettava kunkin sellaisen lihanäytteen kokoa, joka otetaan tartunnasta epäilystä ruhosta testausta varten; tai
 - ii) todettava ruhot ihmisravinnoksi kelpaamattomiksi; ja
 - iii) toteutettava asianmukaiset toimet tartunnasta epäiltyjen ja positiivisen tuloksen antaneiden ruhojen ja niiden osien hävittämiseksi.

2. Toimivaltaisen viranomaisen on peruutettava tilan tai tilaluokan virallisesti tunnustettu asema trikiineistä vapaana tilana tai tilaluokkana, jos

- i) jokin liitteessä IV olevassa I tai II luvussa säädettyistä vaatimuksista ei enää täyty;
- ii) teurastetuista sioista otettujen näytteiden serologiset tulokset tai laboratoriolöydökset osoittavat, että tilaa tai tilaluokkaa ei voida enää pitää trikiineistä vapaana.

3. Jos seurantaohjelmasta tai luonnonvaraisten eläinten seurantaohjelmasta saadut tiedot osoittavat, että aluetta ei enää voida pitää vähäisen trikiiniriskin alueena kotieläimenä pidettävien sikojen osalta, komission on poistettava alue asiaa koskevasta luettelosta ja ilmoitettava asiasta muille jäsenvaltioille.

4. Tila, jonka asema trikiineistä vapaana tilana on peruutettu, voidaan tunnustaa uudelleen virallisesti trikiineistä vapaaksi edellyttäen, että todetut ongelmat on ratkaistu ja liitteessä IV olevan II luvun A kohdassa säädetty vaatimukset täyttyvät toimivaltaista viranomaista tyydyttävällä tavalla.

III LUKU

TUONTI

13 artikla

Tuontia koskevat terveysvaatimukset

Trikiinitartuntaa mahdollisesti kantavien eläinlajien lihaa, joka sisältää poikkipuovaisia lihaksia ja joka on peräisin kolmannesta maasta, saa tuoda yhteisöön ainoastaan, jos se on tutkittu trikiinien varalta kyseisessä kolmannessa maassa ennen vientiä.

Tutkimus on tehtävä 2 artiklan mukaisesti koko ruholle tai, ellei se ole mahdollista, kullekin ruhon puolikkaalle, neljäsosalle, osalle tai palalle.

14 artikla

Poikkeukset 13 artiklasta

1. Kotieläimenä pidettävän sian lihaa, jolle ei ole tehty 13 artiklassa tarkoitettua tutkimusta, saa tuoda edellyttäen, että se on peräisin kolmannen maan tilalta, jonka yhteisö on tunnustanut virallisesti trikiineistä vapaaksi asetuksen (EY) N:o 854/2004 12 artiklan mukaisesti, ja että kyseisen maan toimivaltainen viranomainen on toimittanut pyynnön, johon on liitetty komissiolle osoitettu kertomus, joka todistaa liitteessä IV olevassa I luvussa määriteltyjen vaatimusten täyttyvän.

2. Kotieläimenä pidettävän sian lihaa, jolle ei ole tehty 13 artiklassa tarkoitettua tutkimusta, saa tuoda edellyttäen,

että sille on tehty kolmannessa maassa toimivaltaisen viranomaisen valvonnassa liitteen II mukainen jäädytyskäsittely.

15 artikla

Asiakirjat

Edellä 13 artiklassa tarkoitettua lihaa sisältäviin lähetyksiin liitetyissä terveystodistuksissa on oltava virkelaäinlääkärin vakuutus, jossa vahvistetaan, että

- a) liha on tutkittu 13 artiklan mukaisesti kolmannessa maassa, joka on lihan alkuperämaa; tai
- b) liha täyttää 14 artiklan 1 tai 2 kohdassa säädetyt vaatimukset.

Asiakirjan alkuperäiskappale on liitettävä lihalähetyksiin, ellei tästä ole myönnetty poikkeusta asetuksen (EY) N:o 854/2004 14 artiklan 4 kohdan mukaisesti.

IV LUKU

SIIRTYMÄ- JA LOPPUSÄÄNNÖKSET

16 artikla

Siirtymäsäännökset

1. Jäsenvaltiot voivat sallia liitteessä I olevassa III luvussa määritellyn trikinoskooppimenetelmän käytön kotieläimenä pidettävää sikaa ja villisikaa koskeissa tutkimuksissa poikkeustapauksissa 31 päivään joulukuuta 2009 saakka, jos

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

Tehty Brysselissä 5 päivänä joulukuuta 2005.

- a) edellä olevassa 2 artiklassa tarkoitetut yksittäiset ruhot on tarpeen tutkia yksitellen laitoksessa, jossa teurastetaan enintään 15 kotieläimenä pidettävää sikaa päivässä tai 75 kotieläimenä pidettävää sikaa viikossa tai josta valmistetaan saatettavaksi markkinoille enintään 10 villisikaa päivässä; ja

- b) liitteessä I olevassa I ja II luvussa määriteltyjä osoitusmenetelmiä ei ole saatavilla.

2. Käytettäessä trikinoskooppimenetelmää toimivaltaisen viranomaisen on varmistettava, että

- a) liha merkitään terveystunnustalla, joka eroaa selkeästi asetuksen (EY) N:o 853/2004 5 artiklan 1 kohdan a alakohdassa tarkoitetusta terveystunnuksesta, ja että liha toimitetaan suoraan lopulliselle kuluttajalle tai vähittäisliikkeille, jotka toimittavat tuotteet suoraan lopulliselle kuluttajalle; ja
- b) lihaa ei käytetä sellaisten tuotteiden tuottamiseen, joiden tuotantoprosessissa trikiinit eivät kuole.

17 artikla

Voimaantulo

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

Sitä sovelletaan 1 päivästä tammikuuta 2006.

Komission puolesta

Markos KYPRIANOU

Komission jäsen

LIITE I

OSOITUSMENETELMÄT

I LUKU

VERTAILUMENETELMÄ

Magneettisekoitinmenetelmä yhdistettyjen näytteiden digestiota varten

1. Välineistö ja reagenssit

- a) Veitsi tai sakset ja pinsetit näytteiden leikkaamista varten.
- b) Tarjottimia, joihin on merkitty 50 ruutua, joihin kuhunkin mahtuu noin 2 g:n lihanäyte, tai muita välineitä, jotka antavat samanlaiset takeet näytteiden jäljitettävyydestä.
- c) Sekoitin, jossa on terävä leikkausterä. Jos näytteen paino on yli 3 g, on käytettävä lihamyllyä, jonka reikälevyn aukkojen läpimitta on 2–4 mm, tai saksia. Jos kyseessä on jäädytetty liha tai kieli (josta on poistettu pintakerros, jota ei voi digestoida), tarvitaan lihamyllyä, ja näytteen kokoa on suurennettava huomattavasti.
- d) Magneettisekoittimia, joissa on termostaattiohjattu lämpölevy ja teflonpäällysteiset, noin 5 cm:n pituiset sekoitussauvat.
- e) Kartiomaisia lasisia erotussuppiloita, joiden vetoisuus on vähintään 2 l ja joissa on mieluiten teflontulpat.
- f) Renkailla ja kiinnittimillä varustettuja statiiveja.
- g) Siivilöitä, joiden silmäkoko on 180 µm, ulkohalkaisija 11 cm ja verkko ruostumatonta terästä.
- h) Suppiloita, joiden sisähalkaisija on vähintään 12 cm ja joihin siivilät sopivat.
- i) Lasimaljoja, joiden vetoisuus on 3 l.
- j) Mittalaseja, joiden vetoisuus on 50–100 ml, tai sentrifugiputkia.
- k) Trikinoskooppi, joka on varustettu vaakatasopöydällä, tai stereomikroskooppi, jonka näytetason alapuolella on säädettävätehoisin transmittoidun valon lähde.
- l) Petrimaljoja, joiden halkaisija on 9 cm ja joiden pohjaan on merkitty 10 × 10 mm:n tarkastusruudutus terävällä esineellä (stereomikroskooppia käytettäessä).
- m) Kammio toukkien laskemista varten (trikinoskooppia käytettäessä). Se valmistetaan 3 mm:n paksuista akryylilevyistä seuraavasti:
 - i) kammion pohjan mitat ovat 180 × 40 mm, ja se on ruudutettu;
 - ii) sivulevyjen koko on 230 × 20 mm;
 - iii) päätylevyjen koko on 40 × 20 mm; pohja ja päädyt on sijoitettava sivujen väliin, jolloin molempiin päihin jää pieni kädensija. Pohjalevyn yläpinnan on oltava 7–9 mm sivujen ja päätyjen muodostaman kehyksen alareunan yläpuolella. Osat on kiinnitettävä toisiinsa materiaalille sopivalla liimalla.
- n) Alumiinifoliota.

- o) 25-prosenttista suolahappoa.
- p) Pepsiiniä, jonka vahvuus on 1:10 000 NF (US National Formulary) eli 1:12 500 BP (British Pharmacopoeia) eli 2 000 FIP (Fédération Internationale de Pharmacie).
- q) Vesijohtovettä, joka on lämmitetty 46–48 °C:n lämpötilaan.
- r) Vaaka, jonka tarkkuus on vähintään 0,1 g.
- s) Metallitarjottimia, joiden vetoisuus on 10–15 l, jäljelle jäävän digestionesteen keräämiseen.
- t) Erikokoisia pipettejä (1, 10, 25 ml) ja pipetinpidikkeitä.
- u) Lämpömittari, jonka tarkkuus on $\pm 0,5$ °C ja mittausalue 1–100 °C.
- v) Lappo vesijohtovedelle.

2. Näytteenotto ja digestoitava määrä

- a) Kotieläimenä pidettävien sikojen kokonaisista ruhoista otetaan vähintään yhden gramman painoinen näyte pallean lihaksen ja jänneosan yhtymäkohdasta. Erityisten trikiinipihtien käyttö on sallittu, jos voidaan taata 1,00–1,15 g:n tarkkuus.

Jalostusemakoista ja -karjuista on otettava suurempi vähintään 2 g:n painoinen näyte pallean lihaksen ja jänneosan yhtymäkohdasta.

Jos pallean lihaa ei ole saatavilla, on otettava kooltaan kaksinkertainen eli 2 g:n (jalostusemakoista ja -karjuista 4 g:n) painoinen näyte kyljen tai rintalastan puoleisesta pallean osasta taikka kieli-, purema- tai vatsalihaksista.

- b) Lihapaloista otetaan vähintään 5 g:n painoinen näyte vähärasvaisesta poikkijuovaisesta lihaksesta mahdollisuuksien mukaan läheltä luita tai jänteitä. Samankokoinen näyte olisi otettava lihasta, jota ei ole tarkoitettu kypsennykseen tai käsitellä muulla tavoin teurastuksen jälkeen.
- c) Jos kyse on jäädytetyistä näytteistä, otetaan analyysia varten vähintään 5 g:n painoinen näyte poikkijuovaisesta lihaskudoksesta.

Tutkittavan näytteen paino on suhteessa otettuun lihanäytteeseen, jossa ei ole rasvaa eikä sidekudosta. Erityistä huolellisuutta on noudatettava otettaessa lihasnäytteitä kielestä, jotta kielen pintakerros, jota ei voi digestoida ja joka saattaa estää sakan tulkitsemisen, ei aiheuta kontaminaatiota.

3. Menettely

I Täydetyt erät (100 g näytettä kerrallaan)

- a) Kaadetaan $16 \pm 0,5$ ml suolahappoa 3 l:n vetoiseen lasimaljaan, jossa on 2,0 l 46–48 °C:n lämpötilaan lämmitettyä vesijohtovettä. Asetetaan sekoitussauva lasimaljaan, asetetaan lasimalja lämmitetylle levyille ja aloitetaan sekoittaminen.
- b) Lisätään $10 \pm 0,2$ g pepsiniä.
- c) Hienonnetaan sekoittimessa 100 g näytteitä, jotka on otettu 2 kohdan mukaisesti.
- d) Pannaan hienonnettu liha 3 l:n lasimaljaan, joka sisältää vettä, pepsiniä ja suolahappoa.
- e) Upotetaan sekoittimen teräkappale useita kertoja lasimaljassa olevaan digestionesteeseen ja huuhdellaan sekoittimen kulho pienellä määrällä digestionestettä mahdollisten lihajäämien poistamiseksi.
- f) Peitetään malja alumiinifoliolla.
- g) Magneettisekoitin on säädettävä siten, että se ylläpitää tasaisen 44–46 °C:n lämpötilan koko sekoituksen ajan. Sekoituksen aikana digestionesteen on pyörittävä sellaisella nopeudella, että seoksen keskelle syntyy syvä pyörre nesteen kuitenkin roiskumatta.

- h) Sekoitetaan digestionestettä niin kauan, että lihahiukkaset häviävät (noin 30 minuuttia). Tämän jälkeen sammutetaan sekoitin ja kaadetaan digestioneste siivilän läpi sakkautussuppiloon. Tiettyjen lihatyyppien (kielen, riistalihan jne.) käsittely saattaa vaatia pitemmän digestioajan (joka ei saa ylittää 60:tä minuuttia).
- i) Digestion katsotaan onnistuneen, jos siivilään jää enintään 5 prosenttia näytteen lähtöpainosta.
- j) Annetaan digestionesteen seistä suppilossa 30 minuuttia.
- k) Kun 30 minuuttia on kulunut, lasketaan nopeasti 40 ml:n digestionestenäyte mittalasiin tai sentrifugiputkeen.
- l) Pidetään digestionesteet ja muu nestemäinen jäte tarjottimella, kunnes tulokset on saatu.
- m) Annetaan 40 ml:n näytteen seistä 10 minuuttia. Tämän jälkeen poistetaan varovasti näytteen ylemmät kerrokset imemällä sakan yläpuolista nestettä 30 ml, jolloin jäljelle jää enintään 10 ml.
- n) Kaadetaan jäljelle jäänyt 10 ml:n sakkanäyte toukkienlaskukammioon tai petrimaljaan.
- o) Huuhdellaan mittalasi tai sentrifugiputki enintään 10 ml:lla vesijohtovettä, joka lisätään toukkienlaskukammiossa tai petrimaljassa olevaan näytteeseen. Tämän jälkeen tutkitaan näyte trikinoskoopilla tai stereomikroskoopilla, joka suurentaa 15–20-kertaisesti. Havainnoinnissa voidaan käyttää myös muita tekniikkoja, jos voidaan osoittaa, että niillä saadaan positiivisista kontrollinäytteistä sama tai parempi tulos kuin perinteisillä havainnointimenetelmillä. Kaikki epäselvät löydökset tai loismaiset muodot on suurennettava 60–100-kertaisesti.
- p) Näyteliuokset on tutkittava heti niiden valmistuttua. Tutkimusta ei missään tapauksessa saa jättää seuraavaan päivään.

Jos näyteliuoksia ei tutkita 30 minuutin kuluessa niiden valmistumisesta, ne on kirkastettava seuraavalla tavalla. Kaadetaan lopullinen noin 40 ml:n näyte mittalasiin ja annetaan sen seistä 10 minuuttia. Tämän jälkeen poistetaan sakan yläpuolista nestettä 30 ml, jolloin jäljelle jää 10 ml, johon lisätään vesijohtovettä, kunnes tilavuus on 40 ml. Annetaan seoksen seistä vielä 10 minuuttia, minkä jälkeen poistetaan sakan yläpuolista nestettä 30 ml imemällä, jolloin jäljelle jää 10 ml näytteen tutkimista varten petrimaljassa tai toukkienlaskukammiossa. Huuhdellaan mittalasi enintään 10 ml:lla vesijohtovettä ja lisätään huuhde petrimaljassa tai laskukammiossa olevaan näytteeseen tutkimusta varten.

Jos näyte todetaan tutkimuksen yhteydessä sameaksi, se kaadetaan mittalasiin ja lisätään vesijohtovettä, kunnes tilavuus on 40 ml, minkä jälkeen toistetaan edellä esitetty menetelmä. Menetelmä voidaan toistaa 2–4 kertaa, kunnes neste on riittävän kirkasta luotettavan tuloksen saamiseksi.

II Alle 100 g:n erät

Täyteen 100 g:n kokonaisuutensa voidaan tarvittaessa lisätä enintään 15 g:n erä, joka voidaan tutkia yhdessä näiden näytteiden kanssa 3 kohdan I alakohdan mukaisesti. Yli 15 g:n erä on tutkittava omana eränään. Jos erä on enintään 50 g, digestionesteen ja ainesosien määrä voidaan vähentää 1 l:aan vettä, 8 ml:aan suolahappoa ja 5 g:aan pepsiniä.

III Positiiviset tai epävarmat tulokset

Jos yhdistetystä näytteestä saatu tulos on positiivinen tai epävarma, jokaisesta siasta on otettava 20 g:n lisänäyte 2 kohdan a alakohdan mukaisesti. Viiden sian 20 g:n näytteet on yhdistettävä ja tutkittava edellä esitetyllä menetelmällä. Tällä tavoin tutkitaan 20:n viidestä siasta koostuvan ryhmän näytteet.

Jos viiden sian ryhmän yhdistetyssä näytteessä todetaan trikiinejä, jokaisesta kyseisen ryhmän siasta on otettava erillinen 20 g:n näyte, ja jokainen niistä on tutkittava erikseen edellä esitetyllä menetelmällä.

Loisnäytteet on pidettävä 90-prosenttisessa etyylialkoholissa niiden säilyttämiseksi ja loislajin tunnistamiseksi yhteisön tai kansallisessa vertailulaboratoriossa.

Kun loiset on kerätty, positiivisiksi todetut liuokset (digestioliuos, sakan yläpuolinen neste, huuhte jne.) on tehtävä tartuntavaarattomiksi kuumentamalla ne vähintään 60 °C:een.

II LUKU

VASTAAVAT MENETELMÄT

A. Mekaanisesti avustettu yhdistetyn näytteen digestiomenetelmä/sakkautusmenetelmä

1. Välineistö ja reagenssit

- a) Veitsi tai sakset näytteiden leikkaamista varten.
- b) Tarjottimia, joihin on merkitty 50 ruutua, joihin kuhunkin mahtuu noin 2 g:n lihanäyte, tai muita välineitä, jotka antavat samanlaiset takeet näytteiden jäljitettävyydestä.
- c) Lihamylly tai sähköinen sekoitin.
- d) Stomacher 3 500 -sekoitin, lämpötilaohjattu malli.
- e) Stomacher-sekoittimeen sopivia muovipusseja.
- f) Kartiomaisia erotussuppiloita, joiden tilavuus on 2 l ja joissa on mieluiten teflontulpat.
- g) Renkailla ja kiinnittimillä varustettuja statieveja.
- h) Siivilöitä, joiden silmäkoko on 180 µm, ulkohalkaisija 11 cm ja verkko ruostumatonta terästä tai messinkä.
- i) Suppiloita, joiden sisähalkaisija on vähintään 12 cm ja joihin siivilät sopivat.
- j) Mittalaseja, joiden tilavuus on 100 ml.
- k) Lämpömittari, jonka tarkkuus on $\pm 0,5$ °C ja mitta-alue 1–100 °C.
- l) Tärstin, esim. sähköparranajokone, jonka pää on irrotettu.
- m) Rele, joka avautuu ja sulkeutuu yhden minuutin välein.
- n) Trikinoskooppi, joka on varustettu vaakatasopöydällä, tai stereomikroskooppi, jonka näytetason alapuolella on säädettävätehoisin transmitoidun valon lähde.
- o) Kammio toukkien laskemista varten ja petrimaljoja, joiden halkaisija on 9 cm, kuten edellä olevan I luvun 1 kohdan l ja m alakohdassa.
- p) 17,5-prosenttista suolahappoa.
- q) Pepsiniä, jonka vahvuus on 1:10 000 NF (US National Formulary) eli 1:12 500 BP (British Pharmacopoeia) eli 2 000 FIP (Fédération Internationale de Pharmacie).
- r) Useita 10 l:n jäteastioita, joita käytetään välineistön puhdistamiseen esimerkiksi formaliinilla ja jäljelle jääneen digestionesteen keräämiseen, jos näytteet ovat antaneet positiivisen tuloksen.
- s) Vaaka, jonka tarkkuus on 0,1 g.

2. Näytteenotto ja digestoitava määrä

Noudatetaan edellä olevan I luvun 2 kohtaa.

3. Menettely

I Jauhaminen

Lihanäytteiden jauhaminen etukäteen lihamyllyssä parantaa digestion laatua. Jos jauhamiseen käytetään sähköistä sekoitinta, se on käynnistettävä 3–4 kertaa noin sekunniksi.

II Digestio

Digestiossa voi olla mukana täysiä eriä (100 g näytettä kerrallaan) tai alle 100 g:n eriä.

a) Täydet erät (100 näytettä kerrallaan)

- i) Asennetaan Stomacher 3 500 -sekoittimeen sisäkkäin kaksi muovipussia ja asetetaan lämpötilavalitsin 40–41 °C:een.
- ii) Kaadetaan sisempään muovipussiin 1,5 l vettä, joka on lämmitetty 40–41 °C:n lämpötilaan.
- iii) Lisätään 25 ml 17,5-prosentista suolahappoa sekoittimessa olevaan veteen.
- iv) Lisätään 100 näytettä, joista kukin painaa noin 1 g (lämpötila 25–30 °C) ja jotka on otettu yksittäisistä näytteistä 2 kohdan mukaisesti.
- v) Lisätään lopuksi 6 g pepsiiniä. Tätä lisäämisjärjestystä on noudatettava tarkasti, jotta pepsiini ei hajoa.
- vi) Tämän jälkeen annetaan sekoittimen hienontaa pussin sisältöä 25 minuuttia.
- vii) Poistetaan muovipussi sekoittimesta ja suodatetaan digestioneste siivilän läpi 3 l:n lasimaljaan.
- viii) Huuhdellaan muovipussi noin 100 ml:lla vettä, joka käytetään sitten siivilän huuhteluun ja lisätään lasimaljassa olevaan suodatettuun nesteeseen.
- ix) Täyteen 100 näytteen erään voidaan lisätä enintään 15 yksittäistä näytettä ja tutkia ne yhdessä täyden erän kanssa.

b) Pienemmät erät (alle 100 näytettä)

- i) Asennetaan Stomacher 3 500 -sekoittimeen sisäkkäin kaksi muovipussia ja asetetaan lämpötilavalitsin 40–41 °C:een.
- ii) Valmistetaan digestioneste sekoittamalla noin 1,5 l vettä ja 25 ml 17,5-prosentista suolahappoa. Lisätään 6 g pepsiiniä ja lämmitetään neste 40–41 °C:een. Tätä lisäämisjärjestystä on noudatettava tarkasti, jotta pepsiini ei hajoa.
- iii) Mitataan digestionestettä 15 ml/näytegramma (esim. 30:tä näytettä varten vaadittava määrä on 30 × 15 ml eli 450 ml) ja lisätään neste sisempään muovipussiin yhdessä jokaisesta yksittäisestä näytteestä 2 kohdan mukaisesti otetun noin 1 g:n painoisen lihanäytteen (lämpötila 25–30 °C) kanssa.
- iv) Kaadetaan ulompaan pussiin vettä, jonka lämpötila on noin 41 °C, kunnes kahden pussin kokonaisnestemäärä on 1,5 l. Tämän jälkeen annetaan sekoittimen hienontaa pussin sisältöä 25 minuuttia.
- v) Poistetaan muovipussi sekoittimesta ja suodatetaan digestioneste siivilän läpi 3 l:n lasimaljaan.
- vi) Huuhdellaan muovipussi noin 100 ml:lla vettä (lämpötila 25–30 °C), joka käytetään sitten siivilän huuhteluun ja lisätään lasimaljassa olevaan suodatettuun nesteeseen.

III Toukkien osoittaminen sakkauttamalla

- Lisätään digestionesteeseen jäätä (300–400 g jäälastuja tai murskaa), kunnes kokonaistilavuus on noin 2 l. Tämän jälkeen sekoitetaan digestionestettä, kunnes jää on sulanut. Kun on kyse

pienemmistä eristä (ks. II kohdan b alakohta), jään määrää on vähennettävä vastaavasti.

- Kaadetaan jäähtynyt digestioneste 2 l:n erotussuppiloon, joka on varustettu ylimääräisessä kiinnittimessä olevalla täristemellä.
- Sakkauttamista varten täristetään erotussuppiloa jaksoittain 30 minuutin ajan siten, että yhden minuutin täristystä seuraa yhden minuutin tauko.
- Kun 30 minuuttia on kulunut, lasketaan nopeasti 60 ml:a liuosta 100 ml:n mittalasiin. (Huuhdellaan suppilo pesuliuksella käytön jälkeen.)
- Annetaan 60 ml:n näytteen seistä vähintään 10 minuuttia, minkä jälkeen sakan yläpuolista nestettä poistetaan imemällä siten, että mittalasiin jää jäljelle 15 ml:n näyte, joka tutkitaan toukkien varalta.
- Imemiseen voidaan käyttää muoviletkulla varustettua kertakäyttöruiskua. Letkun pituuden olisi oltava sellainen, että mittalasiin jää 15 ml, kun ruiskun pää lepää mittalasin reunalla.
- Kaadetaan loput 15 ml toukkienlaskukammioon trikinoskooppitutkimusta varten tai kahteen petrimaljaan stereomikroskooppitutkimusta varten.
- Pestään mittalasi 5–10 ml:lla vesijohtovettä ja lisätään huuhde näytteeseen.
- Näyteliuokset on tutkittava heti niiden valmistuttua. Tutkimusta ei missään tapauksessa saa jättää seuraavaan päivään.

Jos näyteliuokset ovat sameita tai niitä ei tutkita 30 minuutin kuluessa niiden valmistumisesta, ne on laimennettava seuraavasti:

- Kaadetaan lopullinen 60 ml:n näyte mittalasiin ja annetaan sen seistä 10 minuuttia. Tämän jälkeen poistetaan sakan yläpuolista nestettä 45 ml imemällä ja lisätään 15 ml:n jäännökseen vesijohtovettä, kunnes tilavuus on 45 ml.
- Annetaan seoksen seistä vielä 10 minuuttia, minkä jälkeen poistetaan sakan yläpuolista nestettä 30 ml imemällä ja kaadetaan loput 15 ml petrimaljaan tai toukkienlaskukammioon tutkimusta varten.
- Huuhdellaan mittalasi 10 ml:lla vesijohtovettä ja lisätään huuhde petrimaljassa tai laskukammiossa olevaan näytteeseen tutkimusta varten.

IV Positiiviset tai epävarmat tulokset

Jos tulos on positiivinen tai epävarma, noudatetaan I luvun 3 kohdan III alakohdan säännöksiä.

B. Mekaanisesti avustettu yhdistetyn näytteen digestiomenetelmä/suodatineristysmenetelmä

1. Välineistö ja reagenssit

Noudatetaan edellä olevan II luvun A kohdan 1 alakohtaa.

Lisälaitteet:

- a) Gelman-suppilo, jonka vetoisuus on 1 l, suodatinpidikkeineen (pidikkeen halkaisija 45 mm).
- b) Suodatinlevyjä, joissa on pyöreä ruostumattomasta teräksestä valmistettu verkko, jonka silmäkoko on 35 µm (levyn halkaisija 45 mm) ja kaksi 1 mm:n paksuisesta kumista valmistettua rengasta (ulkohalkaisija 45 mm, sisähalkaisija 38 mm). Pyöreä verkko pannaan kahden kumirenkaan väliin ja kiinnitetään niihin näille kahdelle materiaalille sopivalla kaksikomponenttiliimalla.
- c) Erlenmeyerpullo, jonka vetoisuus on 3 l ja jossa on sivuputki imemistä varten.
- d) Suodatinpumppu.

- e) Muovipusseja, joiden tilavuus on vähintään 80 ml.
- f) Muovipussien saumausvälineet.
- g) Rennilaasia, jonka vahvuus on 1:150 000 Soxhlet-yksikköä/g.

2. Näytteenotto

Noudatetaan edellä olevan I luvun 2 kohtaa.

3. Menettely

I Jauhaminen

Lihanäytteiden jauhaminen etukäteen lihamyllyssä parantaa digestion laatua. Jos jauhamiseen käytetään sähköistä sekoitinta, se on käynnistettävä 3–4 kertaa noin sekunniksi.

II Digestio

Digestiossa voi olla mukana täysiiä eriä (100 g näytettä kerrallaan) tai alle 100 g:n eriä.

- a) Täydet erät (100 näytettä kerrallaan).

Ks. II luvun A kohdan 3 alakohdan II alakohdan a alakohta.

- b) Pienemmät erät (alle 100 näytettä).

Ks. II luvun A kohdan 3 alakohdan II alakohdan b alakohta.

III Toukkien osoittaminen suodattamalla

- a) Lisätään digestionesteeseen jäätä (300–400 g jäälastuja tai murskaa), kunnes kokonaistilavuus on noin 2 l. Pienempiä eriä varten jään määrää on vähennettävä vastaavasti.
- b) Sekoitetaan digestionestettä, kunnes jää on sulanut. Annetaan jäähtyneen nesteen seistä vähintään kolme minuuttia, jotta toukat ehtivät kiertyä.
- c) Asennetaan suodatinpidikkeellä ja suodatinlevyllä varustettu Gelman-suppilo suodatinpumpuun yhdistettyyn erlenmeyerpulloon.
- d) Kaadetaan digestioneste Gelman-suppiloon ja suodatetaan. Digestionesteen valumista suodattimen läpi voidaan suodatuksen lopulla avustaa suodatinpumpun imulla. Imu on lopetettava ennen suodattimen kuivumista eli kun suppilossa on jäljellä 2–5 ml nestettä.
- e) Kun koko digestioneste on suodatettu, irrotetaan suodatinlevy ja pannaan se 80 ml:n muovipussiin, johon lisätään 15–20 ml rennilaasiliuosta. Rennilaasiliuos valmistetaan lisäämällä 2 g rennilaasia 100 ml:aan vesijohtovettä.
- f) Saumataan muovipussi kahdesti ja pannaan se Stomacher-sekoittimeen sisä- ja ulkopussin väliin.
- g) Annetaan sekoittimen käydä kolme minuuttia sekä täyden että vajaan erän ollessa kyseessä.
- h) Kolmen minuutin kuluttua poistetaan muovipussi suodattimiseen ja rennilaasiliuoksineen sekoittimesta ja avataan saksilla. Kaadetaan nestesisältö toukkienlaskukammioon tai petrimaljaan. Huuhdellaan pussi 5–10 ml:lla vettä ja lisätään huuhe sitten toukkienlaskukammioon trikinoskoopitutkimusta varten tai petrimaljaan stereomikroskoopitutkimusta varten.

- i) Näyteliuokset on tutkittava heti niiden valmistuttua. Tutkimusta ei missään tapauksessa saa jättää seuraavaan päivään.

Huo- Ainoastaan täysin puhtaita suodatinlevyjä saa käyttää. Likaisten levyjen ei saa antaa *mautus*: kuivua. Suodatinlevyt voidaan puhdistaa jättämällä ne rennilaasiliuokseen yön ajaksi. Ennen käyttöä ne on huuhdeltava puhtaalla rennilaasiliuoksella sekoittimen avulla.

IV Positiiviset tai epävarmat tulokset

Jos tulos on positiivinen tai epävarma, noudatetaan I luvun 3 kohdan III alakohtaa.

C. Automaattinen digestiomenetelmä enintään 35 g:n painoisia yhdistettyjä näytteitä varten

1. Välineistö ja reagenssit

- a) Veitsi tai sakset näytteiden leikkaamista varten.
- b) Tarjottimia, joihin on merkitty 50 ruutua, joihin kuhunkin mahtuu noin 2 g:n lihanäyte, tai muita välineitä, jotka antavat samanlaiset takeet näytteiden jäljitettävyydestä.
- c) Trichomatic 35[®] -sekoitin, jossa on suodatin.
- d) Suolahappoliuosta, jonka väkevyys on $8,5 \pm 0,5$ painoprosenttia.
- e) Läpinäkyviä polykarbonaattikalvosuodattimia, joiden läpimitta on 50 mm ja joiden huokosten koko on 14 mikronia.
- f) pepsiiniä, jonka vahvuus on 1:10 000 NF (US National Formulary) eli 1:12 500 BP (British Pharmacopoeia) eli 2 000 FIP (Fédération Internationale de Pharmacie).
- g) Vaaka, jonka tarkkuus on 0,1 g.
- h) Anatomiset atulat/pinsetit.
- i) Mikroskoopin objektilaseja, joiden leveys on vähintään 5 cm, tai petrimaljoja, joiden läpimitta on vähintään 6 cm ja joiden pohjiin on merkitty terävällä esineellä 10×10 mm:n ruudutus.
- j) Transmittoidulla valolla varustettu (stereo)mikroskooppi (joka suurentaa 15–60-kertaisesti) tai vaakatasopöydällä varustettu trikinoskooppi.
- k) Nestemäisen jätteen keräämisastia.
- l) Useita 10 litran jäteastioita, joita käytetään välineistön puhdistamiseen esimerkiksi formaliinilla ja jäljelle jääneen digestionesteen keräämiseen, jos näytteet ovat antaneet positiivisen tuloksen.
- m) Lämpömittari, jonka tarkkuus on $\pm 0,5$ °C ja mittausalue 1–100 °C.

2. Näytteenotto

Noudatetaan I luvun 2 kohtaa.

3. Menettely

I Digestio

- a) Asetetaan suodatin sekoittimeen, liitetään jätetletku paikoilleen ja johdetaan se jäteastiaan.
- b) Kun sekoitin käynnistetään, lämpeneminen alkaa.
- c) Ennen käynnistystä reaktiokammion alapuolella sijaitseva pohjaventtiili on avattava ja suljettava.

- d) Lisätään enintään 35 näytettä, joista kukin painaa noin 1 g (lämpötila 25–30 °C) ja jotka on otettu yksittäisistä näytteistä 2 kohdan mukaisesti. Varmistetaan, että suurimmat jännepalat on poistettu, sillä ne saattavat tarttua kalvosuodattimeen.
- e) Kaadetaan sekoittimeen yhdistettyyn nestekammioon vettä (noin 400 ml).
- f) Kaadetaan noin 30 ml (8,5-prosenttista) suolahappoliuosta pienempään yhdistettyyn nestekammioon.
- g) Asetetaan kalvosuodatin karkean suodattimen alle suodatinlaitteeseen.
- h) Lopuksi lisätään 7 g pepsiiniä. Tätä lisäämisjärjestystä on noudatettava tarkasti, jotta pepsiini ei hajoa.
- i) Suljetaan reaktio- ja nestekammioiden kannet.
- j) Valitaan digestioaika: lyhyt digestioaika (5 minuuttia) lihasioista saaduille näytteille ja pidennetty digestioaika (8 minuuttia) muille näytteille.
- k) Kun sekoitin käynnistetään, liukeneminen ja digestio alkavat automaattisesti, minkä jälkeen tapahtuu suodatus. Prosessi kestää 10–13 minuuttia ja päättyy automaattisesti.
- l) Avataan reaktiokammion kansi, kun kammio on todettu tyhjäksi. Jos kammiossa on vaahtoa tai digestionestejäämiä, toistetaan menettely V kohdan mukaisesti.

II Toukkien osoittaminen

- a) Poistetaan suodatinpidike ja siirretään kalvosuodatin objektilasille tai petrimaljaan.
- b) Tutkitaan kalvosuodatin (stereo)mikroskoopilla tai trikinoskoopilla.

III Välineistön puhdistus

- a) Jos saatu tulos on positiivinen, täytetään kaksi kolmasosaa sekoittimen reaktiokammioista kiehuvalle vedelle. Kaadetaan tavallista vesijohtovettä yhdistävään astiaan, kunnes alempi sensori peittyy. Sen jälkeen käynnistetään automaattinen puhdistusohjelma. Puhdistetaan suodatinpidike ja muu välineistö esimerkiksi formaliinilla.
- b) Työpäivän päätteeksi täytetään sekoittimen nestekammio vedellä ja käynnistetään tavallinen ohjelma.

IV Kalvosuodattimien käyttö

Kutakin polykarbonaattikalvosuodatinta saa käyttää enintään viisi kertaa. Suodatin on käännettävä jokaisen käyttökerran jälkeen. Lisäksi suodatin on tarkastettava jokaisen käytön jälkeen vaurioiden varalta. Vaurioitunut suodatin on käyttökelvoton.

V Käytettävä menetelmä, kun digestio on puutteellinen eikä suodatusta voida tehdä

Kun sekoitin on käynyt läpi C kohdan 3 alakohdan I alakohdan mukaisen automaattisen ohjelman, avataan reaktiokammion kansi ja tarkastetaan, onko kammioon jäänyt vaahtoa tai nestejäämiä. Jos on, menetellään seuraavasti:

- a) Suljetaan reaktiokammion alapuolella oleva pohjaventtiili.
- b) Poistetaan suodatinpidike ja siirretään kalvosuodatin objektilasille tai petrimaljaan.
- c) Asetetaan uusi kalvosuodatin suodatinpidikkeeseen, joka kiinnitetään paikoilleen.
- d) Täytetään sekoittimen nestekammio vedellä, kunnes alempi sensori peittyy.
- e) Käynnistetään automaattinen puhdistusohjelma.
- f) Puhdistusohjelman päätyttyä avataan reaktiokammion kansi ja tarkastetaan, onko kammiossa nestejäämiä.

- g) Jos kammio on tyhjä, irrotetaan suodatinpidike ja siirretään kalvosuodatin pinseteillä objektilasille tai petrimaljaan.
- h) Tutkitaan molemmat kalvosuodattimet C kohdan 3 alakohdan II alakohdan mukaisesti. Ellei suodattimia pystytä tutkimaan, toistetaan koko digestio pidennettynä C kohdan 3 alakohdan I alakohdan mukaisesti.

VI Positiiviset tai epävarmat tulokset

Jos tulos on positiivinen tai epävarma, noudatetaan I luvun 3 kohdan III alakohdan säännöksiä.

III LUKU

TRIKINOSKOOPPIUTKIMUS

1. Välineistö

- a) Hehkulampputrikinoskooppi, joka suurentaa 30–40-kertaisesti ja 80–100-kertaisesti, tai stereomikroskooppi, jonka näytetason alapuolella on säädettävätehoinen transmittoidun valon lähde.
- b) Kahdesta toisiaan vasten painettavasta lasilevystä koostuva kompressio- eli puristuslasit (lasilevyistä toinen on jaettu yhtä suuriin ruutuihin).
- c) Pienet käyrät sakset.
- d) Pinsetit/atulat.
- e) Veitsi näytteiden leikkaamista varten.
- f) Pieniä numeroituja astioita näytteiden erillään säilyttämistä varten.
- g) Pipetti.
- h) Lasillinen etikkahappoa ja lasillinen kaliumhydroksidiliuosta kalkkeutumien poistoa ja kuivuneen lihan pehmentämistä varten.

2. Näytteenotto

Kunkin eläimen kokonaisesta ruhosta otetaan useita hasselpähkinän kokoisia näytteitä.

- a) Kotieläimenä pidettävästä siasta niitä otetaan molempien palleapilareiden lihas- ja jänneosan yhtymäkohdasta.
- b) Villisiasta näytteitä otetaan molempien palleapilareiden lihas- ja jänneosan yhtymäkohdan lisäksi puremalihaksista, potkan lihaksista, kylkiluiden välisistä lihaksista ja kielilihaksista. Kustakin eläimestä otetaan yhteensä kuusi näytettä.
- c) Jos tiettyjä lihaksia ei ole saatavilla näytteenottoa varten, on saatavilla olevista lihaksista otettava yhteensä neljä näytettä.
- d) Kunkin lihapalan eri kohdista — mahdollisuuksien mukaan läheltä luita tai jäniteitä — otetaan neljä hasselpähkinän kokoista näytettä poikkijuovaisesta lihaskudoksesta, mahdollisuuksien mukaan kohdasta, joka ei sisällä rasvaa.

3. Menettely

- a) Yleensä puristuslasille laitetaan $1,0 \pm 0,1$ g lihaa, mikä vastaa tavallisesti 28:aa kauranjyvän kokoista palaa. Tarvittaessa täytetään kahdet puristuslasit 56 kauranjyvän kokoisen palan tutkimiseksi.
- b) Jos kotieläimenä pidettävän sian molemmat palleapilarit ovat tallella, trikiinitutkimuksen tekijän on leikattava kustakin edellä mainitusta näytteestä, joka on otettu koko ruhosta, 28 kauranjyvän kokoista palaa eli yhteensä 56 palaa.
- c) Jos ainoastaan toinen palleapilari on tallella, 56 palaa leikataan eri kohdista — mahdollisuuksien mukaan lihas- ja jänneosan yhtymäkohdasta.

- d) Villisian neljästä muusta lihaksesta otetuista näytteistä leikataan seitsemään kauranjyvän kokoista palaa, mikä tekee yhteensä 28 lisäpalaa.
 - e) Tämän jälkeen trikiinitutkimuksen tekijä puristaa kyseiset 56 (tai 84) palaa lasilevyjen väliin siten, että normaalia painettua tekstiä voidaan selvästi lukea preparaatin läpi.
 - f) Jos tutkittavan näytteen liha on kuivaa ja vanhaa, preparaatteja on ennen puristusta pehmennettävä 10–20 minuuttia seoksessa, jossa on yksi osa kaliumhydroksidiliuosta ja noin kaksi osaa vettä.
 - g) Trikiinitutkijan on leikattava kustakin lihapalanäytteestä 14 kauranjyvän kokoista palaa eli yhteensä 56 palaa.
 - h) Mikroskooppitutkimus on tehtävä siten, että jokainen preparaatti tutkitaan hitaasti ja huolellisesti 30–40-kertaisella suurennuksella.
 - i) Jos trikinoskooppitutkimuksessa havaitaan epäilyttäviä seikkoja, ne on tutkittava trikinoskoopin voimakkaimmalla (80–100-kertaisella) suurennuksella.
 - j) Jos tulos on epävarma, tutkimus on toistettava muita näytteitä ja preparaatteja käyttäen, kunnes saadaan varmuus tuloksesta. Trikinoskooppitutkimuksen on kestävä vähintään kuusi minuuttia.
 - k) Tutkimusta varten määrätty vähimmäisaika ei sisällä näytteenottoon ja preparaattien tekoon tarvittavaa aikaa.
 - l) Trikinoskooppitutkimuksen tekevä henkilö saa pääsääntöisesti tarkastaa enintään 840 näytepalaa päivässä. Tämä määrä vastaa 15 kotieläimenä pidettävän sian tai 10 villisian tutkimista.
-

LIITE II

PAKASTUSKÄSITTELYT

A. Pakastusmenetelmä 1

- a) Pakastettuna saapunut liha on säilytettävä niin, ettei se pääse sulamaan.
- b) Pakastustilan teknisillä laitteilla ja teholähteellä on voitava varmistaa, että vaadittu lämpötila saavutetaan hyvin nopeasti ja että se pysyy yllä kaikkialla pakastustilassa ja lihassa kauttaaltaan.
- c) Eristepakkaus on poistettava ennen pakastusta, paitsi jos kyseessä on liha, joka on jo pakastustilaan tuotaessa kauttaaltaan saavuttanut vaaditun lämpötilan, tai liha, joka on pakattu sellaiseen pakkaukseen, joka ei estä sitä saavuttamasta vaadittua lämpötilaa määritellyssä ajassa.
- d) Erät on säilytettävä erillään lukituissa pakastustiloissa.
- e) Jokaisen erän pakastustiloihin saapumisen päivämäärä ja kellonaika on kirjattava.
- f) Pakastustilan lämpötilan on oltava vähintään -25°C . Lämpötila on mitattava kalibroiduilla lämpömittareilla, ja mittaustulosten kirjaamisen on oltava jatkuvaa. Lämpötilaa ei saa mitata suoraan kylmän ilman virrasta. Välineet on säilytettävä lukituissa tiloissa. Lämpötilataulukoiden on sisällettävä maahantuonnin yhteydessä laaditun lihan tarkastusrekisterin oleelliset tiedot sekä pakastuksen alkamis- ja päättymispäivä ja vastaavat kellonajat, ja niitä on säilytettävä yhden vuoden ajan laatimisen jälkeen.
- g) Lihaa, jonka halkaisija tai paksuus on enintään 25 cm, on pakastettava vähintään 240 tuntia yhtäjaksoisesti, ja lihaa, jonka halkaisija tai paksuus on 25–50 cm, on pakastettava vähintään 480 tuntia yhtäjaksoisesti. Pakastuskäsittelyä ei saa tehdä lihalle, jonka halkaisija tai paksuus on mainittuja arvoja suurempi. Pakastusaika lasketaan hetkestä, jolloin jäähdytystilassa saavutetaan edellä f alakohdassa tarkoitettu lämpötila.

B. Pakastusmenetelmä 2

Noudatetaan edellä a–e alakohdassa esitettyjä menetelmää 1 koskevia yleisiä määräyksiä ja sovelletaan seuraavia aika–lämpötila-yhdistelmiä:

- a) Lihoja, joiden halkaisija tai paksuus on enintään 15 cm, on pakastettava jonkin seuraavassa mainitun aika–lämpötila-yhdistelmän mukaan:
 - 20 päivää -15°C :ssa,
 - 10 päivää -23°C :ssa,
 - 6 päivää -29°C :ssa.
- b) Lihoja, joiden halkaisija tai paksuus on 15–50 cm, on pakastettava jonkin seuraavassa mainitun aika–lämpötila-yhdistelmän mukaan:
 - 30 päivää -15°C :ssa,
 - 20 päivää -25°C :ssa,
 - 12 päivää -29°C :ssa.

Pakastustilojen lämpötila ei saa olla valittua inaktiivointilämpötilaa korkeampi. Lämpötila on mitattava kalibroiduilla lämpömittarilla, ja mittaustulosten kirjaamisen on oltava jatkuvaa. Lämpötilaa ei saa mitata suoraan kylmän ilman virrasta. Välineet on säilytettävä lukituissa tiloissa. Lämpötilataulukoiden on

sisällettävä maahantuonnin yhteydessä laaditun lihantarkastusrekisterin oleelliset tiedot sekä pakastuksen alkamis- ja päättymispäivä ja vastaavat kellonajat, ja niitä on säilytettävä yhden vuoden ajan laatimisen jälkeen.

Jos pakastustunnelia käytettäessä edellä mainittuja menettelyitä ei noudateta tiukasti, elintarvikealan toimijan on kyettävä osoittamaan toimivaltaiselle viranomaiselle, että vaihtoehtoinen menetelmä on tarpeeksi tehokas tappamaan trikiiniloiset sianlihasta.

C. Pakastusmenetelmä 3

Käsittely kattaa kaupallisen pakastekuivatuksen tai pakastuksen, jossa lihapalojen keskikohdan lämpötilaa valvotaan annettujen aika-lämpötila-yhdistelmien mukaan.

- a) Noudatetaan edellä a–e alakohdassa esitettyjä menetelmää 1 koskevia yleisiä määräyksiä ja sovelletaan seuraavia aika-lämpötila-yhdistelmiä:
- 106 tuntia –18 °C:ssa,
 - 82 tuntia –21 °C:ssa,
 - 63 tuntia –23,5 °C:ssa,
 - 48 tuntia –26 °C:ssa,
 - 35 tuntia –29 °C:ssa,
 - 22 tuntia –32 °C:ssa,
 - 8 tuntia –35 °C:ssa,
 - 1/2 tuntia –37 °C:ssa.
- b) Lämpötila on mitattava kalibroiduilla lämpömittarilla ja mittaustulosten kirjaamisen on oltava jatkuva. Lämpömittarin anturin on oltava sijoitettu keskelle lihapalaa, joka ei saa olla pienempi kuin paksuin pakastettava lihapala. Lihapala on sijoitettava jäähdytystilan epäsuotuisimpaan paikkaan — ei jäähdytyslaitteiden välittömään läheisyyteen eikä suoran kylmän ilmavirran välittömään läheisyyteen. Välineet on säilytettävä lukituissa tiloissa. Lämpötilataulukoiden on sisällettävä maahantuonnin yhteydessä laaditun lihantarkastusrekisterin oleelliset tiedot sekä pakastuksen alkamis- ja päättymispäivä ja vastaavat kellonajat, ja niitä on säilytettävä yhden vuoden ajan laatimisen jälkeen.
-

LIITE III

Muiden kuin siansukuisten eläinten tutkiminen

Hevosenliha, luonnonvaraisen riistan liha ja muu liha, joka voi sisältää trikiiniloisia, on tutkittava jollakin liitteessä I olevassa I tai II luvussa esitetyistä digestiomenetelmistä seuraavin muutoksin:

- a) Vähintään 10 g painavat näytteet otetaan hevoselta kieli- tai puremalihaksesta, villisialta etujalasta, kielestä tai palleasta.
 - b) Jos hevosesta ei ole saatavilla näitä lihaksia, otetaan kooltaan suurempi näyte palleapilarin lihas- ja jänneosan yhtymäkohdasta. Lihaksen on oltava puhdas sidekudoksesta ja rasvasta.
 - c) Digestoidaan vähintään 5 g näytettä liitteessä I olevassa I luvussa esitetyn vertailumenetelmän tai II luvussa esitetyn vastaavan menetelmän mukaisesti. Kunkin digestion osalta tutkittavan lihaksen kokonaispaino saa olla enintään 100 g, kun käytetään I luvun mukaista menetelmää tai II luvun A ja B kohdan mukaisia menetelmiä, ja 35 g, kun käytetään II luvun C kohdan mukaista menetelmää.
 - d) Jos tulos on positiivinen, otetaan 50 g:n painoinen lisänäyte myöhempää erillistä tutkimusta varten.
 - e) Rajoittamatta eläinlajien säilyttämistä koskevia säännöksiä kaikkien muiden riistaeläinten kuin villisian liha, esimerkiksi karhun, lihansyöjänisäkkäiden (myös merinisäkkäiden) ja matelijoiden liha, on testattava ottamalla 10 g:n näyte loisten tyypillisistä esiintymispaikoista lihaksistossa tai suurempi näyte, jos kyseiset näytteenottokohdat eivät ole saatavilla. Loisten tyypilliset esiintymispaikat ovat
 - i) karhulla pallea, puremalihakset ja kieli;
 - ii) mursulla kieli;
 - iii) krokotiileillä puremalihakset, pterygoid-lihakset ja kylkiluiden väliset lihakset;
 - iv) linnuilla pään lihakset (eli nokka- ja kaulalihakset).
 - f) Digestioajan on oltava riittävän pitkä, jotta näiden eläinten kudoksen asianmukainen digestio voidaan varmistaa, mutta se saa olla enintään 60 minuuttia.
-

LIITE IV

Trikiineistä vapaita tiloja ja vähäisen trikiiniriskin alueita koskevat yksityiskohtaiset edellytykset

Tässä liitteessä tarkoitetaan

'valvotuilla kasvatusolosuhteilla integroiduissa tuotantojärjestelmissä' kotieläintuotannon tyyppiä, jossa siat pidetään ruokinnan ja kasvatuksen aikana jatkuvasti elintarvikealan toimijan valvomissa oloissa.

I LUKU

ELINTARVIKEALAN TOIMIJOIDEN VELVOLLISUUDET

- A. Jotta tilat voidaan tunnustaa virallisesti trikiineistä vapaiksi, elintarvikealan toimijoiden on täytettävä seuraavat vaatimukset:
- a) Toimijan on pitänyt noudattaa rakennusten rakentamisen ja kunnossapidon osalta kaikkia käytännön varotoimia, joilla estetään jyrssiöiden, muiden nisäkkäiden ja suurten lihansyöjälintujen pääsy rakennuksiin, joissa eläimiä pidetään.
 - b) Jotta sikojen tartunnat voidaan ehkäistä tehokkaasti, toimijan on noudatettava tuhoeläinten — erityisesti jyrssiöiden — torjuntaohjelmaa. Toimijan on pidettävä torjuntaohjelmasta kirjaa toimivaltaista viranomaista tyydyttävällä tavalla.
 - c) Toimijan on varmistettava, että kaikki rehu on hankittu laitoksesta, joka tuottaa rehua rehuhygieniää koskevista vaatimuksista annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 183/2005 ⁽¹⁾ esitettyjen periaatteiden mukaisesti.
 - d) Toimijan on varastoitava trikiineille alttiille lajeille tarkoitettu rehu suljettuihin siloihin tai muihin säiliöihin, joihin jyrssiöt eivät pääse. Kaikki muut rehutoimitukset on lämpökäsiteltävä tai niiden on oltava tuotettu ja varastoitettu toimivaltaista viranomaista tyydyttävällä tavalla.
 - e) Toimijan on varmistettava, että kuolleet eläimet kootaan ja hävitetään hygieenisissä olosuhteissa 24 tunnin kuluessa. Kuolleet porsaas voidaan kuitenkin koota ja varastoida tilalla asianmukaisesti suljettuun säiliöön odottamaan hävittämistä.
 - f) Jos tilan läheisyydessä on kaatopaikka, toimijan on ilmoitettava asiasta toimivaltaiselle viranomaiselle. Tämän jälkeen toimivaltaisen viranomaisen on arvioitava mahdolliset riskit ja päätettävä, voidaanko tila tunnustaa trikiineistä vapaaksi.
 - g) Toimijan on varmistettava, että porsaas, jotka tuodaan tilalle ulkopuolelta, ja ostettavat siat ovat syntyneet ja kasvaneet valvotuissa kasvatusolosuhteissa yhdenmetyissä tuotantojärjestelmissä.
 - h) Toimijan on varmistettava, että siat merkitään, jotta jokainen eläin voidaan jäljittää takaisin asianomaiselle tilalle.

⁽¹⁾ EUVL L 35, 8.2.2005, s. 1.

- i) Toimija saa tuoda tilalle uusia eläimiä ainoastaan, jos
 - i) ne ovat peräisin trikiineistä vapaiksi tunnustetuilta tiloilta; tai
 - ii) niihin on liitetty viejamaan toimivaltaisen viranomaisen vahvistama todistus, jossa todetaan, että eläin on peräisin trikiineistä vapaaksi tunnustetulta tilalta; tai
 - iii) niitä pidetään eristyksissä, kunnes yhteisön vertailulaboratorion hyväksymä serologinen testi on antanut negatiivisen tuloksen. Serologiset näytteet saa ottaa aikaisintaan, kun eläimet ovat olleet tilalla neljä viikkoa.
- j) Toimijan on varmistettava, että teurassiat eivät ole päässeet ulkotiloihin missään vaiheessa tuotantokauden aikana.
- k) Ulkotiloihin pääsy ensimmäisten elinviikkojen aikana ennen vieroittamista sallitaan ainoastaan, jos
 - i) yhtään trikiinitartuntaa ei ole diagnosoitu kotieläimissä maanlaajuisesti viimeksi kuluneiden 10 vuoden aikana;
 - ii) käytössä on trikiineille alttiita luonnonvaraisia eläimiä koskeva vuosittainen seurantaohjelma. Se perustuu riskinarviointiin ja toteutetaan alueella, joka on epidemiologisesti yhteydessä trikiineistä vapaiden tilojen maantieteelliseen sijaintiin. Siinä testataan asianomaisia indikaattorieläinlajeja aikaisempien löydösten perusteella. Tulosten on määrä osoittaa, että trikiinien esiintyvyys indikaattorieläimissä on alle 0,5 prosenttia;
 - iii) eläinten ulkotilat on aidattu asianmukaisesti;
 - iv) käytössä on 11 artiklassa tarkoitettu seurantaohjelma, ja seurantaväli on tiheämpi asiaankuuluvilla tiloilla;
 - v) kaikista tilalla pidettävistä emakoista ja karjuista otetaan järjestelmällisesti näytteitä teurastamisen yhteydessä sellaista tutkimusta varten, jossa käytetään liitteessä I olevassa I luvussa esitettyä vertailumenetelmää tai jotakin liitteessä I olevassa II luvussa esitetyistä vastaavista menetelmistä;
 - vi) toteutetaan toimia suurten lihaa syövien ja kaikkiruokaisten lintujen (esim. varisten ja petolintujen) pääsyn estämiseksi.
- B. Trikiineistä vapaiksi tunnustetuilla tiloilla toimivien elintarvikealan toimijoiden on ilmoitettava toimivaltaiselle viranomaiselle kaikista A kohdan mukaisista vaatimuksista, jotka eivät enää täyty, ja kaikista muutoksista, jotka saattavat vaikuttaa tilan asemaan trikiineistä vapaana tilana.

II LUKU

TOIMIVALTAISTEN VIRANOMAISTEN VELVOITTEET

- A. Toimivaltaiset viranomaiset voivat tunnustaa tilan trikiineistä vapaaksi niissä jäsenvaltioissa, joissa on 10 viime vuoden aikana todettu trikiinitartuntaa kotieläiminä pidetyissä sioissa, jos seuraavat edellytykset täyttyvät:
 - a) Tilalle on sen tunnustamista edeltävien 12 kuukauden aikana tehty vähintään kaksi tarkastuskäyntiä liitteessä IV olevan I luvun A kohdan vaatimusten noudattamisen todentamiseksi.
 - b) Kaikki siat, jotka on lähetetty teurastettaviksi tilan tunnustamista edeltävien 24 kuukauden aikana tai pidempänä aikana, jos toimivaltainen viranomainen pitää sitä tarpeellisena, on testattu toimivaltaista viranomaista tyydyttävällä tavalla sen varmistamiseksi, että riittävä määrä tilan eläimiä on testattu jollakin liitteessä I olevassa I ja II luvussa esitetyistä loisten osoittamismenetelmistä.
 - c) Testitulokset ovat olleet negatiivisia.
 - d) Käytössä on riskipohjainen luonnonvaraisten eläinten seurantaohjelma alueilla, joilla on sekä luonnonvaraista eläimistöä että tiloja, jotka hakevat trikiineistä vapaan tilan asemaa. Seurantaohjelmassa optimoidaan loisten osoittaminen käyttämällä kaikkein sopivinta indikaattorieläintä ja osoitustekniikkaa sekä testaamalla mahdollisimman monta eläintä ja ottamalla mahdollisimman suuria lihanäytteitä. Luonnonvaraisissa eläimissä osoitettujen loisten lajin tunnistaminen tapahtuu yhteisön tai kansallisissa vertailulaboratorioissa. Yhteisön vertailulaboratorio voi avustaa laatimalla yhdenmukaistetun suunnitelman luonnonvaraisten eläinten seurantaohjelmaa varten. Tässä osassa lueteltujen vaatimusten

noudattamisessa voidaan käyttää tilannetta koskevia historiatietoja.

- B. Toimivaltaiset viranomaiset voivat tunnustaa tilan trikiineistä vapaaksi niissä jäsenvaltioissa, joissa ei ole 10 viime vuoden aikana todettu trikiinitartuntaa kotieläimenä pidetyissä sioissa, jos edellä A osan d kohdan vaatimusta on noudatettu.
- C. Toimivaltainen viranomainen voi päättää tunnustaa tilaluokan trikiineistä vapaaksi, jos kaikki seuraavat edellytykset täyttyvät:
- a) Kaikki liitteessä IV olevan I luvun A kohdassa määritellyt vaatimukset täyttyvät; k alakohtaa ei sovelleta.
 - b) Yhtään kotoperäistä trikiinitartuntaa ei ole osoitettu kotieläimissä maanlaajuisesti viimeksi kuluneiden 10 vuoden aikana. Kyseisenä aikana on jatkuvasti tehty testejä lihasikapopulaatiolle siten, että vähintään 95 prosentin varmuudella voidaan osoittaa kaikki tartunnat, jotka ylittävät 0,0001 prosentin trikiiniesiintyvyyden.
 - c) Saatavilla on selkeä kuvaus tilaluokasta, tuotantotyyppistä ja kyseessä olevasta eläintyypistä.
 - d) Käytössä on riskipohjainen luonnonvaraisten eläinten seurantaohjelma liitteessä IV olevan II luvun A kohdan d alakohdan mukaisesti.
- D. Alustavan kertomuksen ja sitä seuraavien vuosikertomusten, jotka on toimitettava komissiolle, on täytettävä direktiivin 2003/99/EY liitteessä IV säädetyt vaatimukset ja sisällettävä seuraavat tiedot:
- a) Ihmisillä tavattujen (tuotujen ja kotoperäisten) trikiinitapausten määrä, mukaan luettuna epidemiologiset tiedot.
 - b) Muissa kuin valvotuissa pito-oloissa yhdennetyissä tuotantojärjestelmissä kasvatettujen kotieläimenä pidettävien sikojen trikiinitutkimustulokset, joissa on ilmoitettava tartunnan saaneiden eläinten ikä ja sukupuoli, hallinnointijärjestelmän tyyppi, käytetyn diagnosointimenetelmän tyyppi, tartunnan taso (jos tiedossa) ja kaikki asianmukaiset lisätiedot.
 - c) Emakoiden ja karjujen trikiinitutkimustulokset, joiden on sisällettävä b alakohdassa mainitut tiedot.
 - d) Villisikojen, hevosten, riistaeläinten ja muiden indikaattorieläinten ruhojen trikiinitutkimustulokset.
 - e) Tulokset 11 artiklassa tarkoitetuista serologisista testeistä edellyttäen, että yhteisön vertailulaboratorio on validoinut soveltuvan testin.
 - f) Muut epäillyt tuodut tai kotoperäiset trikiinitapaukset sekä kaikki niihin liittyvät laboratoriotulokset.
 - g) Yksityiskohdat kaikista positiivisista tuloksista sekä trikiinilajin tunnistamisesta yhteisön tai kansallisessa vertailulaboratoriossa.
 - h) Tiedot on toimitettava siinä muodossa ja niissä määraajoissa, jotka Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen on määritellyt zoonooseista raportoimista varten.
 - i) Trikiineistä vapaita tiloja tai tilaluokkia koskevissa raporteissa on annettava tiedot trikiineistä vapaiden tilojen lukumäärästä ja tiivistelmä trikiineistä vapailta tiloilla tehtyjen tarkastusten tuloksista, mukaan luettuna tiedot maanviljelijöille asetettujen vaatimusten noudattamisesta.
 - j) Vähäisen tartuntariskin aluetta koskevissa raporteissa on annettava tiedot
 - i) edellä 11 artiklan mukaisesti täytäntöön pannusta seurantaohjelmasta, tai vastaavat tiedot;
 - ii) edellä A osan d kohdan mukaisesti täytäntöön pannusta riskipohjaisesta luonnonvaraisia eläimiä koskevasta seurantaohjelmasta, tai vastaavat tiedot.

KOMISSION ASETUS (EY) N:o 2076/2005,**annettu 5 päivänä joulukuuta 2005,****Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EY) N:o 853/2004, (EY) N:o 854/2004 ja (EY) N:o 882/2004 täytäntöönpanoa koskevista siirtymäjärjestelyistä sekä asetusten (EY) N:o 853/2004 ja (EY) N:o 854/2004 muuttamisesta****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)****EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka**

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon eläinperäisiä elintarvikkeita koskevista erityisistä hygieniasäännöistä 29 päivänä huhtikuuta 2004 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 853/2004 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 9 artiklan,ottaa huomioon ihmisravinnoksi tarkoitettujen eläinperäisten tuotteiden virallisen valvonnan järjestämistä koskevista erityissäännöistä 29 päivänä huhtikuuta 2004 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 854/2004 ⁽²⁾ ja erityisesti sen 16 artiklan,ottaa huomioon rehu- ja elintarvikelainsäädännön sekä eläinten terveyttä ja hyvinvointia koskevien sääntöjen mukaisuuden varmistamiseksi suoritetusta virallisesta valvonnasta 29 päivänä huhtikuuta 2004 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 882/2004 ⁽³⁾ ja erityisesti sen 63 artiklan 1 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EY) N:o 852/2004 ⁽⁴⁾, (EY) N:o 853/2004, (EY) N:o 854/2004 ja (EY) N:o 882/2004 voimaantulo 1 päivänä tammikuuta 2006 tuo mukanaan huomattavia muutoksia sääntöihin ja menettelyihin, joita elintarvikealan toimijoiden ja jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten on noudatettava. Joidenkin tällaisten toimenpiteiden soveltaminen välittömästi 1 päivästä tammikuuta 2006 aiheuttaisi joissakin tapauksissa käytännön ongelmia. Olisi otettava käyttöön siirtymäkausi, jotta uusien sääntöjen ja menettelyiden täysimääräinen täytäntöönpano sujuu ongelmitta.
- (2) Siirtymäkauden pituuden määrittelyn yhteydessä on asianmukaista ottaa huomioon uusien hygieniiaa koskevien säännösten alustava uudelleentarkastelu, joka on määrä toteuttaa ensimmäisten neljän täytäntöönpanovuoden aikana.
- (3) Olisi säädettävä siirtymäkaudesta, jonka aikana tietyt kyseisten asetusten vaatimukset voidaan panna

täytäntöön asteittain. Yhdenmukaisen lähestymistavan varmistamiseksi siirtymäkauden pituuden olisi periaatteessa oltava neljä vuotta, mutta se voi perustellussa tapauksessa olla myös lyhyempi. Lisäksi olisi säädettävä mahdollisuudesta tarkastella uudelleen kaikkia tällaisia järjestelyitä niistä saadun kokemuksen perusteella.

- (4) Perustavanlaatuisena siirtymäjärjestelynä olisi edelleen oltava mahdollista saattaa markkinoille tuotteita, jotka on valmistettu ennen uusien sääntöjen voimaantuloa. Tätä järjestelyä olisi sovellettava koko siirtymäkauden ajan, paitsi niissä tapauksissa, joissa tuotteen säilyvyys on siirtymäkautta lyhyempi.
- (5) Asetusta (EY) N:o 853/2004 ei sovelleta tuottajiin, jotka toimittavat jäniseläinten ja siipikarjan lihaa pieninä määrinä suoraan lopulliselle kuluttajalle tai paikallisiin vähittäisliikkeisiin, jotka toimittavat kyseisen lihan suoraan lopulliselle kuluttajalle tuoreena lihana. Myös terveyttä koskevista ongelmista tuoreen siipikarjanlihan kaupassa 15 päivänä helmikuuta 1971 annetussa neuvoston direktiivissä 71/118/ETY ⁽⁵⁾ sekä terveyttä ja eläinten terveyttä koskevista ongelmista kaninlihan ja tarhatun riistan lihan tuotannossa ja markkinoille saattamisessa 27 päivänä marraskuuta 1991 annetussa neuvoston direktiivissä 91/495/ETY ⁽⁶⁾ jäsenvaltioiden sallitaan poiketa yleisistä vaatimuksista kyseisessä tarkoituksessa rajoittamatta sitä tuoreeseen lihaan. Tämä mahdollisuus olisi säilytettävä siirtymäkauden ajan.
- (6) Erityisesti sellaisten laitosten hyväksyntä, jotka aikaisempien sääntöjen mukaan saivat saattaa tuotteitaan kansallisille markkinoilleen ilman hyväksyntää, aiheuttaa raskaan taakan asiasta vastaaville toimivaltaisille viranomaisille. Siksi olisi säädettävä siirtymäjärjestelyistä, joilla tällaisten laitosten sallitaan jatkaa tuotteiden saattamista kansallisille markkinoille, kunnes ne saavat varsinaisen hyväksynnän.
- (7) On tarpeen tarkistaa siirtymäjärjestelyä, joka koskee pakkaus- ja kääremateriaalien sekä merkintävälineistön käyttöä asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä II olevan

⁽¹⁾ EUVL L 139, 30.4.2004, s. 55; oikaistu EUVL L 226, 25.6.2004, s. 22.

⁽²⁾ EUVL L 139, 30.4.2004, s. 206; oikaistu EUVL L 226, 25.6.2004, s. 83.

⁽³⁾ EUVL L 165, 30.4.2004, s. 1; oikaistu EUVL L 191, 28.5.2004, s. 1.

⁽⁴⁾ EUVL L 134, 30.4.2004, s. 1; oikaistu EUVL L 226, 25.6.2004, s. 3.

⁽⁵⁾ EYVL L 55, 8.3.1971, s. 23.

⁽⁶⁾ EYVL L 268, 24.9.1991, s. 41.

I jakson 6 kohdan mukaisesti, jotta voidaan tiukentaa aikaisempia merkintävälineistön käyttöä koskevia sääntöjä ja ottaa samalla asianmukaisesti huomioon elintarvikealan toimijoiden odotukset joustavuuden soveltamisesta merkintävälineistöön, joka on hankittu ennen uuden säännösten täytäntöönpanoa. Siksi olisi poistettava asiaa koskevat säännökset kyseisestä asetuksesta ja säädettävä uudesta järjestelystä tässä asetuksessa. Koska tällaiseen siirtymäjärjestelyyn liittyy väärinkäyttöriski, sen pituutta olisi rajoitettava, ja olisi huolehdittava siitä, että uusien sääntöjen vastainen vanha merkintävälineistö poistetaan käytöstä mahdollisimman pian ja viimeistään siirtymäkauden lopulla. Tämän vuoksi asetuksen (EY) N:o 853/2004 liite II ja asetuksen (EY) N:o 854/2004 liite I olisi muutettava vastaavasti.

- (8) Eläinperäisten elintarvikkeiden tuontia koskevia terveysvaatimuksia ei yhdenmukaisteta täysin tiettyjen tuotetyyppien osalta, mistä syystä olisi selvennettävä, mitä tuonnin edellytyksiä tällaisiin tuotteisiin sovelletaan siirtymäkauden aikana.
- (9) Elintarvikealan toimijoille asetetaan uudeksi vaatimukseksi elintarvikeketjua koskevien tietojen toimittaminen. Olisi otettava käyttöön siirtymäkausi, jotta kaikki vaatimukset elintarvikeketjua koskevien tietojen toimittamisesta voidaan panna täysimääräisesti täytäntöön. Erityisesti maatalan ja teurastamon välistä tiedonkulkua olisi helpotettava ottamalla käyttöön siirtymäjärjestely, jolla lievennetään vaatimusta, jonka mukaan tiedot on toimitettava vähintään 24 tuntia ennen eläinten saapumista teurastamoon.
- (10) Asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä III olevassa III jaksossa säädetään, että tarhattujen muiden kuin kotieläiminä pidettyjen sorkka- ja kavioläinten mukana on tilalta teurastamoon saakka oltava virkaeläinlääkärin tai hyväksytyyn eläinlääkärin antama ja allekirjoittama todistus. Direktiivissä 91/495/ETY puolestaan säädetään eläinlääkintäviranomaisen antamasta vakuutuksesta. Tämä säännös olisi säilytettävä siirtymäkauden aikana.
- (11) Asetuksen (EY) N:o 854/2004 liitteessä I olevan X luvun B osassa vaadittu terveystodistus on yksityiskohtaisempi kuin aikaisemmin kuvattu terveystodistus. Direktiivin 91/495/ETY liitteessä III esitetty terveystodistusmalli olisi hyväksyttävä käytettäväksi siirtymäkauden aikana.
- (12) Asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä III olevassa V jaksossa säädetään, että jauhelihan raaka-aineen on täytettävä tietyt vaatimukset, ja vahvistetaan pakkausmerkintävaatimukset. Jauhelihalle asetetut koostumusvaatimukset, erityisesti rasvapitoisuus ja sidekudoksen ja lihaproteiinin suhde, olisi arvioitava. Odoteltaessa tämän arvioinnin tuloksia on aiheellista säilyttää nykyiset koostumusvaatimukset, jotka on vahvistettu jauhelihan ja raakalihavalmisteiden tuotantoon ja markkinoille saattamiseen sovellettavista vaatimuksista 14 päivänä joulukuuta 1994 annetussa neuvoston direktiivissä 94/65/EY⁽¹⁾.
- (13) Poiketen asetuksen (EY) N:o 853/2004 3 artiklan 2 kohdassa säädetyistä yleisistä periaatteista, jonka

mukaan elintarvikealan toimijat eivät hygieniasyistä saa käyttää muita aineita kuin juomavettä, asetuksen (EY) N:o 852/2004 liitteessä II olevassa VII luvussa ja asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä III olevan VIII jakson I luvun II osassa sekä III ja IV luvussa säädetään, että erityisesti aluksilla tapahtuvassa kalojen käsittelyssä saa käyttää puhdasta vettä. Koska puhtaan veden käyttö ei aiheuta vaaraa kansanterveydelle — sikäli kuin vesi vastaa asetuksessa (EY) N:o 852/2004 annettua määritelmää — ja jotta maissa sijaitsevat kalastustuotteita käsittelevät laitokset voisivat sopeuttaa toimintaansa asteittain, asianomaisten asetuksen (EY) N:o 853/2004 säännösten soveltamisala olisi ulotettava koskemaan tällaisia laitoksia siirtymäkauden aikana.

- (14) Asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä III olevan IX jakson II luvun III osan 1 kohdan a alakohdassa säädetään, että meijerituotteita valmistavien elintarvikealan toimijoiden on varmistettava, että lehmän raakamaito täyttää asianomaisten vaatimuksen raja-arvon alittamisesta ennen käsittelyä. Tämän raja-arvon noudattaminen on erityisen tärkeää elintarviketurvallisuuden kannalta, kun kyseessä on raakamaito, joka on lämpökäsiteltävä ja jota ei ole käsitelty ennalta määritellyssä ajassa. Välittömästi ennen käsittelyä tapahtuva raja-arvon noudattamisen tarkastaminen olisi siirtymäjärjestelyllä rajoitettava koskemaan ainoastaan kyseisiä olosuhteita.
- (15) Asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä III olevassa X jaksossa säädetään munia ja munatuotteita koskevista erityisistä hygieniavaatimuksista. Sen I luvun 2 kohdan mukaan munat on varastoitava ja kuljetettava tasaisessa lämpötilassa, jolla varmistetaan parhaiten niiden hygieenisten ominaisuuksien optimaalinen säilyminen. Koska jäsenvaltiot saavat ennen 1 päivää tammikuuta 2006 soveltaa kansallisia valvottuja lämpötilanormeja munien varastoinnissa ja kuljetuksessa varastojen välillä, olisi selvennettävä, että tällaisia normeja saa soveltaa edelleen siirtymäkauden järjestelyinä toimivaltaisen viranomaisen luvalla. Näin elintarvikealan toimijoille jää aikaa sopeuttaa toimiaan ja menettelyitään vastaamaan uusia lämpötilanormeja, joiden noudattamista toimivaltainen viranomainen saattaa edellyttää.
- (16) Asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä III olevan X jakson II luvun II osa 1 kohdan mukaan säröillä olevia munia voidaan käyttää munatuotteiden valmistamiseen tiettyjen edellytysten täytyessä. Siirtymäjärjestelyinä olisi säädettävä tämä mahdollisuuden ulottamisesta koskemaan nestemäistä munaa tuottavia laitoksia, jotka täyttävät kyseiset edellytykset.
- (17) Asetuksessa (EY) N:o 854/2004 säädetään, että teurastamon henkilöstön jäsenillä, joille toimivaltainen viranomainen on antanut valtuudet hoitaa virallisten avustajien tehtäviä, on oltava sama koulutus ja ammattitaito kuin virallisilla avustajilla. Siirtymäkaudella olisi annettava toimivaltaiselle viranomaiselle aikaa suunnitella ja organisoida virallisissa tarkastuksissa avustaville teurastamon henkilöstön jäsenille annettavaa täydennyskoulutusta heidän ammattitaitonsa parantamiseksi sekä rajoitettava asianomaista vaatimusta sen varmistamiseksi,

⁽¹⁾ EYVL L 368, 31.12.1994, s. 10.

että teurastamon henkilöstön jäsenet koulutetaan erityistehtäviin, joiden hoitamiseen heille annetaan valtuudet.

(18) Asetuksen (EY) N:o 882/2004 12 artiklan mukaan laboratoriot, jotka suorittavat virallisen valvonnan yhteydessä otettujen näytteiden analyysin, on akkreditoitava. Laboratoriot, joihin aikaisemman yhteisön lainsäädännön mukaisesti ei sovellettu akkreditointivaatimusta, saattavat tarvita lisää aikaa saadakseen täyden akkreditoinnin, koska kyseessä on monivaiheinen ja työläs prosessi. On aiheellista antaa tällaisille laboratorioille lisää aikaa, jotta ne voivat toteuttaa tarvittavat toimet akkreditoinnin saamiseksi.

(19) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat elintarviketietoa ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

ON ANTANUT TÄMÄN ASETUKSEN:

I LUKU

YLEISET SÄÄNNÖKSET

1 artikla

Siirtymäkausi

Tässä asetuksessa säädetään siirtymäkaudesta, jonka pituus on neljä vuotta ja joka päättyy 31 päivänä joulukuuta 2009 (jäljempänä 'siirtymäkausi').

Tässä säädöksessä vahvistettuja siirtymäjärjestelyjä sovelletaan siirtymäkaudella, jollei tämän asetuksen 5 ja 8 artiklassa toisin säädetä.

II LUKU

ASETUKSEN (EY) N:o 853/2004 TÄYTÄNTÖÖNPANOA KOSKEVAT SIIRTYMÄJÄRJESTELYT

2 artikla

Eläinperäisten elintarvikkeiden varastot

1. Rajoittamatta kuitenkaan keskeistä yhteisön lainsäädäntöä ja erityisesti Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviä 2000/13/EY⁽¹⁾ markkinoille voidaan saattaa ennen 1 päivää tammikuuta 2006 valmistettujen eläinperäisten elintarvikkeiden varastot, edellyttäen että ne on asianmukaisesti varustettu merkinnöillä, joista säädetään Euroopan

parlamentin ja neuvoston direktiivin 2004/41/EY⁽²⁾ 2 artiklassa luetelluissa säädöksissä.

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettut tuotteet, joille elintarvikealan toimija on määritellyt siirtymäkautta pidemmän säilyvyyden, saavat jäädä markkinoille niiden säilyvyyden ajaksi.

3 artikla

Jäniseläinten ja siipikarjan lihan suora toimittaminen pieninä määrinä

Poiketen siitä, mitä asetuksen (EY) N:o 853/2004 1 artiklan 3 kohdan d alakohdassa säädetään, ja rajoittamatta 1 artiklan 4 kohtaa, kyseisen asetuksen säännöksiä ei sovelleta tuottajiin, jotka toimittavat jäniseläinten ja siipikarjan lihaa pieninä määrinä suoraan lopulliselle kuluttajalle tai paikallisiin vähittäisliikkeisiin, jotka toimittavat kyseisen lihan suoraan lopulliselle kuluttajalle tuoreena lihana.

4 artikla

Eläinperäisten elintarvikkeiden saattaminen kansallisille markkinoille laitoksen hyväksyntää odottaessa

Poiketen siitä, mitä asetuksen (EY) N:o 853/2004 4 artiklan 1 kohdassa säädetään, elintarvikealan toimijat, joilla oli lupa saattaa kansallisille markkinoille eläinperäisiä elintarvikkeita ennen 1 päivää tammikuuta 2006, saavat edelleen tehdä niin, jos ne varustavat elintarvikkeet kansallisella merkinnällä, joka ei ole sekoitettavissa asetuksen (EY) N:o 853/2004 5 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuihin merkintöihin, kunnes toimivaltainen viranomainen on kyseisen asetuksen 4 artiklan 2 kohdan mukaisesti hyväksynyt tällaisia tuotteita käsittelevän laitoksen.

Kyseisillä kansallisilla merkinnöillä varustettuja eläinperäisiä elintarvikkeita saa saattaa ainoastaan sen jäsenvaltion markkinoille, jossa ne on valmistettu.

5 artikla

Pakkaus-, kääre- ja merkintämateriaalit, joihin on painettu valmiiksi terveys- tai tunnistusmerkinnät

Elintarvikealan toimijat voivat 31 päivään joulukuuta 2007 saakka käyttää edelleen sellaisten pakkaus-, kääre- ja merkintämateriaalien, joihin on painettu valmiiksi terveys- tai tunnistusmerkinnät, varastoja, jotka on hankittu ennen 1 päivää tammikuuta 2006.

⁽¹⁾ EYVL L 109, 6.5.2000, s. 29.

⁽²⁾ EUVL L 157, 30.4.2004, s. 33; oikaistu EUVL L 195, 2.6.2004, s. 12.

6 artikla

Merkintävälineistö

Elintarvikealan toimijat ja toimivaltaiset viranomaiset voivat edelleen käyttää merkintävälineistöä, joka niillä on käytössä 31 päivänä joulukuuta 2005, kunnes se vaihdetaan, mutta kuitenkin enintään siirtymäkauden loppuun saakka, edellyttäen että asianomaisen laitoksen hyväksyntänumero ei muutu.

Kun välineistö vaihdetaan, toimivaltaisen viranomaisen on varmistettava, että vanhentunut välineistö poistetaan käytöstä niin, ettei sitä voida enää käyttää.

7 artikla

Tuontia koskevat terveysvaatimukset

1. Asetuksen (EY) N:o 853/2004 6 artiklan 1 kohtaa ei sovelleta sellaisten eläinperäisten elintarvikkeiden tuontiin, joiden osalta ei ole säädetty yhdenmukaisista tuontia koskevista terveysvaatimuksista, mukaan luettuina luettelot kolmansista maista ja niiden osista sekä laitoksista, joista tapahtuva tuonti on sallittu.

Kunnes tällaisten tuotteiden tuontia koskeva yhteisön lainsäädäntö on yhdenmukaistettu, tuonnin on täytettävä asianomaisen jäsenvaltion asettamat tuontia koskevat terveysvaatimukset.

2. Poiketen siitä, mitä asetuksen (EY) N:o 853/2004 6 artiklan 4 kohdassa säädetään, elintarvikealan toimijat, jotka tuovat kasviperäisiä tuotteita ja jalostettuja eläinperäisiä tuotteita sisältäviä elintarvikkeita, vapautetaan kyseisessä artiklassa säädetystä velvollisuudesta.

Kunnes kehitetään riskinarviointiin perustuva lähestymistapa yhdenmukaisten tuontia koskevien terveysvaatimusten ja tällaisten elintarvikkeiden tarkastusten täytäntöön panemiseksi, tuonnissa on tapauksen mukaan noudatettava yhdenmukaistettuja yhteisön sääntöjä, jotka ovat voimassa ennen 1 päivää tammikuuta 2006, ja muutoin kansallisia sääntöjä, joita jäsenvaltiot soveltavat ennen kyseistä päivämäärää.

8 artikla

Elintarvikeketjua koskevat tiedot

1. Poiketen siitä, mitä asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä II olevassa III jaksossa säädetään, jäsenvaltioiden on pantava asianomaiset vaatimukset täytäntöön eri aloilla vaihteittain — siipikarjateollisuuteen niitä sovelletaan välittömästi — siten, että vaatimus elintarvikeketjua koskevien tietojen toimittamisesta on pantu täytäntöön jäsenvaltioiden sianlihateollisuudessa siirtymäkauden toisen vuoden loppuun mennessä sekä hevosen- ja vasikanlihateollisuudessa kolmannen vuoden loppuun mennessä.

Tätä siirtymäjärjestelyä soveltavien jäsenvaltioiden on raportoitava sen täytäntöönpanosta komissiolle kunkin vuoden lopussa.

2. Poiketen siitä, mitä asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä II olevan III jakson 2 kohdassa säädetään elintarvikeketjua koskevien tietojen toimittamisesta teurastamotoiminnan harjoittajille vähintään 24 tuntia ennakkoan, toimivaltainen viranomainen voi sallia tällaisten tietojen toimittamisen teurastamotoiminnan harjoittajalle asianomaisten eläinten mukana eläinlajista riippumatta, edellyttäen että tämä ei vaaranna asetuksen (EY) N:o 853/2004 tavoitteita.

Kaikki elintarvikeketjua koskevat tiedot seikoista, joiden tiedetään voivan aiheuttaa vakavia häiriöitä teurastamon toiminnassa, on saatettava teurastamotoiminnan harjoittajan tietoon hyvissä ajoin ennen eläinten saapumista teurastamoon.

9 artikla

Tarhattujen muiden kuin kotieläiminä pidettävien sorkka- ja kavioiden liha

Poiketen siitä, mitä asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä III olevan III jakson 3 kohdan j alakohdassa säädetään, tämän asetuksen 16 artiklassa tarkoitetun todistuksen, josta ilmenee *ante mortem* -tarkastuksen hyväksyttävä lopputulos, antaa ja allekirjoittaa eläinlääkintäviranomainen.

10 artikla

Jauhelihan koostumusvaatimukset ja pakkausmerkintävaatimukset

1. Poiketen siitä, mitä asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä III olevan V jakson II luvun 1 kohdassa säädetään, elintarvikealan toimijan on tarkastettava laitokseen tulevat raaka-aineet sen varmistamiseksi, että ne vastaavat jäljempänä esitettyssä taulukossa annettua tuotenimikettä lopputuotteen osalta.

Taulukko: Päivittäisen keskiarvon perusteella valvottavat koostumusvaatimukset

	Rasvapitoisuus	Sidekudos: liha-proteiinisuhde
— vähärasvainen jauheliha	≤ 7 %	≤ 12
— naudan jauheliha	≤ 20 %	≤ 15
— sianlihaa sisältävä jauheliha	≤ 30 %	≤ 18
— muiden eläinlajien jauheliha	≤ 25 %	≤ 15

2. Poiketen siitä, mitä asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä III olevan V jakson IV luvussa säädetään, pakkausmerkinnässä on lisäksi oltava seuraavat maininnat:

— ”rasvapitoisuus alle...”,

— ”sidekudos: liha–proteiinisuhde alle...”.

3. Jäsenvaltiot voivat sallia sellaisen jauhelihan, joka ei täytä koostumusvaatimuksia, saattamisen kansallisille markkinoille, jos jauheliha varustetaan kansallisella merkinnällä, joka ei ole sekoitettavissa asetuksen (EY) N:o 853/2004 5 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuihin merkintöihin.

11 artikla

Puhtaan veden käyttö

1. Poiketen siitä, mitä asetuksen (EY) N:o 853/2004 3 artiklan 2 kohdassa ja liitteessä III olevan VIII jakson III luvun A kohdan 1 alakohdassa säädetään, puhtaasta vedestä tehtyä jäätä voidaan käyttää tuoreiden kalastustuotteiden jäädyttämiseen maissa sijaitsevilla laitoksilla.

2. Poiketen siitä, mitä asetuksen (EY) N:o 853/2004 3 artiklan 2 kohdassa ja liitteessä III olevan VIII jakson III luvun A kohdan 2 ja 3 alakohdassa säädetään, elintarvikealan toimijat voivat käyttää puhdasta vettä kalastustuotteiden käsittelyyn laitoksissa ja aluksilla.

3. Poiketen siitä, mitä asetuksen (EY) N:o 853/2004 3 artiklan 2 kohdassa ja liitteessä III olevan VIII jakson IV luvun 1 kohdassa säädetään, elintarvikealan toimijat voivat käyttää puhdasta vettä äyriäisten ja nilviäisten jäädyttämiseen niiden keittämisen jälkeen maissa sijaitsevilla laitoksilla.

12 artikla

Raakamaito ja meijerituotteet

Poiketen siitä, mitä asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä III olevan IX jakson II luvun III kohdan 1 alakohdan a alakohdassa säädetään, lehmän raakamaidon enimmäispekemäärää koskevaa säännöstä sovelletaan ainoastaan, kun raakamaito on lämpökäsiteltävä eikä sitä ole lämpökäsitelty määräajassa, joka on asetettu elintarvikealan toimijoiden vahvistamissa HACCP-järjestelmään perustuvissa menettelyissä.

13 artikla

Munat ja munatuotteet

1. Jäsenvaltiot, jotka ennen 1 päivää tammikuuta 2006 ovat soveltaneet kansallisia lämpötilavaatimuksia munien varastointiin ja ajoneuvoihin, joilla munia kuljetetaan varastojen välillä, voivat jatkaa niiden soveltamista.

2. Elintarvikealan toimijat voivat käyttää säröillä olevia munia nestemäisen munan tuottamiseen laitoksessa, joka on hyväksytty tähän tarkoitukseen, edellyttäen että tuotantolaitos tai pakkaamo toimittaa munat suoraan ja että munat rikotaan mahdollisimman nopeasti.

III LUKU

ASETUKSEN (EY) N:o 854/2004 TÄYTÄNTÖÖNPANOA KOSKEVAT SIIRTYMÄJÄRJESTELYT

14 artikla

Virallisessa valvonnassa avustaville teurastamon henkilöstön jäsenille annettava koulutus

Poiketen siitä, mitä asetuksen (EY) N:o 854/2004 5 artiklan 6 kohdan a alakohdan i alakohdassa ja liitteessä I olevan III jakson III luvun A kohdan a alakohdassa säädetään, teurastamon henkilöstön jäsenillä, joille toimivaltainen viranomainen on antanut valtuudet hoitaa virallisten avustajien erityistehtäviä, on oltava sama koulutus ja ammattitaito kuin virallisilla avustajilla niiden erityistehtävien suhteen, joiden suorittamiseen heillä on valtuudet, eikä heiltä vaadita virallisille avustajille tarkoitettua kokeen läpäisemistä.

Toimivaltaisen viranomaisen on varmistettava, että tällainen on koulutus on riittävä, ennen kuin se antaa teurastamon henkilöstön jäsenille valtuudet ottaa vastuulleen virallisten avustajien tehtäviä.

Toimivaltaisen viranomaisen on huolehdittava siitä, että tarvittavat täydentävät koulutus- ja organisointitoimet toteutetaan mahdollisimman pian ja viimeistään ennen siirtymäkauden päättymistä, jotta teurastamon henkilöstön jäsenille voidaan myöntää kyseiset valtuudet virallisten avustajien valintamenettelyn kautta.

15 artikla

Teurastamon henkilöstön jäseniä virallisessa valvonnassa avustajina käyttävien laitosten sertifiointi

Poiketen siitä, mitä asetuksen (EY) N:o 854/2004 liitteessä I olevan III jakson III luvun A kohdan a alakohdan toisessa alakohdassa säädetään, laitokset, jotka haluavat käyttää henkilöstönsä jäseniä virallisessa valvonnassa avustajina, vapautetaan siirtymäkauden aikana vaatimuksesta, jonka mukaan niillä on oltava kansainvälisesti tunnustettu sertifiointi, edellyttäen että laitos osoittaa, että se on aloittanut asiaa koskevat menettelyt ja jatkaa niitä sellaisen sertifiointin saamiseksi, joka on kansainvälisten standardien, esimerkiksi laadunhallintaa tai elintarviketurvallisuutta koskevien ISO-standardien, mukainen.

16 artikla

Terveysvakuutuksen malli tarhattujen muiden kuin kotieläiminä pidettyjen sorkka- ja kavioläinten lihaa varten

Poiketen siitä, mitä asetuksen (EY) N:o 854/2004 liitteessä I olevan IV jakson VII luvun A kohdan 4 alakohdassa säädetään, direktiivin 91/495/ETY liitteessä III esitettyä terveystodistusta voidaan käyttää kuljetettaessa tarhattuja muita kuin kotieläiminä pidettyjä kavioläimiä tilalta teurastamoon.

17 artikla

Tuontia koskevat terveysvaatimukset

Asetuksen (EY) N:o 854/2004 III lukua ei sovelleta sellaisten

eläinperäisten elintarvikkeiden tuontiin, joiden osalta ei ole säädetty yhdenmukaisista tuontia koskevista terveystaakimuk-sista, mukaan luettuina luettelot kolmansista maista ja niiden osista sekä laitoksista, joista tapahtuva tuonti on sallittu.

Kunnes tällaisten tuotteiden tuontia koskeva yhteisön lainsää-däntö on yhdenmukaistettu, kyseisen tuonnin on täytettävä asianomaisen jäsenvaltion asettamat tuontia koskevat terveyst-vaatimukset.

IV LUKU

ASETUKSEN (EY) N:o 882/2004 TÄYTÄNTÖÖNPANOA KOSKEVAT SIIRTYMÄJÄRJESTELYT

18 artikla

Laboratorioiden akkreditointi

Poiketen siitä, mitä asetuksen (EY) N:o 882/2004 12 artiklan 2 kohdassa säädetään, toimivaltainen viranomainen voi nimetä laboratorion, jolla ei ole akkreditointia, edellyttäen että laboratorio

- a) osoittaa, että se on aloittanut tarvittavat menettelyt akkreditoinnin saamiseksi ja jatkaa niitä asetuksen (EY) N:o 882/2004 mukaisesti;
- b) antaa toimivaltaiselle viranomaiselle riittävät takeet siitä, että se ottaa 1 päivään tammikuuta 2006 mennessä käyttöön laadunvalvontajärjestelmän niille analyyseille, jotka se suorittaa virallisen valvonnan yhteydessä.

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

Tehty Brysselissä 5 päivänä joulukuuta 2005.

V LUKU

LOPPUSÄÄNNÖKSET

19 artikla

Uudelleentarkastelu

Tässä asetuksessa säädettyjä siirtymäjärjestelyitä ja niiden edellytyksiä voidaan tarkastella uudelleen milloin tahansa niiden täytäntöönpanosta saadun kokemuksen ja asetusten (EY) N:o 853/2004, (EY) N:o 854/2004 ja (EY) N:o 882/2004 perusteella.

20 artikla

Asetuksen (EY) N:o 853/2004 muuttaminen

Poistetaan asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä II olevan I jakson B kohdan 6 alakohdan kolmas alakohta.

21 artikla

Asetuksen (EY) N:o 854/2004 muuttaminen

Poistetaan asetuksen (EY) N:o 854/2004 liitteessä I olevan I jakson III luvun 6 kohdan toinen virke.

22 artikla

Voimaantulo

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

Sitä sovelletaan 1 päivästä tammikuuta 2006.

Komission puolesta

Markos KYPRIANOU

Komission jäsen