



KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2024/2463,

annettu 12 päivänä syyskuuta 2024,

**viralliseen valvontaan sen todentamiseksi, noudattavanko elintarvikealan toimijat asetusta (EY)
N:o 2073/2005, sovellettavista määritysmenetelmistä**

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon virallisesta valvonnasta ja muista virallisista toimista, jotka suoritetaan elintarvike- ja rehulainsäädännön ja eläinten terveyttä ja hyvinvointia, kasvien terveyttä ja kasvinsuojeluaineita koskevien sääntöjen soveltamisen varmistamiseksi, sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EY) N:o 999/2001, (EY) N:o 396/2005, (EY) N:o 1069/2009, (EY) N:o 1107/2009, (EU) N:o 1151/2012, (EU) N:o 652/2014, (EU) 2016/429 ja (EU) 2016/2031, neuvoston asetusten (EY) N:o 1/2005 ja (EY) N:o 1099/2009 ja neuvoston direktiivien 98/58/EY, 1999/74/EY, 2007/43/EY, 2008/119/EY ja 2008/120/EY muuttamisesta ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EY) N:o 854/2004 ja (EY) N:o 882/2004, neuvoston direktiivien 89/608/ETY, 89/662/ETY, 90/425/ETY, 91/496/ETY, 96/23/EY, 96/93/EY ja 97/78/EY ja neuvoston päätöksen 92/438/ETY kumoamisesta 15 päivänä maaliskuuta 2017 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/625 (virallista valvontaa koskeva asetusta) ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 34 artiklan 6 kohdan ensimmäisen alakohdan a alakohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksessa (EU) 2017/625 vahvistetaan säännöt sellaista virallista valvontaa ja sellaisia muita virallisia toimia varten, joita jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset suorittavat sen todentamiseksi, noudatetaanko unionin lainsäädäntöä muun muassa elintarvikkeiden turvallisuuden alalla tuotannon, jalostuksen ja jakelun kaikissa vaiheissa. Kyseisen asetuksen 37 artiklassa säädetään, että toimivaltaisten viranomaisten on nimettävä viralliset laboratoriot suorittamaan virallisen valvonnan ja muiden virallisten toimien yhteydessä otettujen näytteiden laboratoriossa tehtävät analyysit, testit ja diagnoosit.
- (2) Komission asetuksessa (EY) N:o 2073/2005 ⁽²⁾ säädetään tiettyjä mikro-organismeja koskevista mikrobiologisista vaatimuksista sekä täytöntöönpanosäännöistä, joita elintarvikealan toimijoiden on noudatettava Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 852/2004 ⁽³⁾ 4 artiklassa tarkoitettujen yleisten ja erityisten hygieniavaatimusten täyttämiseksi. Jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten on todennettava, noudattavanko elintarvikealan toimijat asetuksessa (EY) N:o 2073/2005 vahvistettuja sääntöjä ja vaatimuksia, muun muassa ottamalla elintarvikealan toimijoiden tiloissa suoritettavan virallisen valvonnan ja muiden virallisten toimien yhteydessä näytteitä, jäljempänä 'viralliset näytteet', ja lähettämällä ne nimettyihin virallisiin laboratorioihin analysoitavaksi.
- (3) Unionissa ei ole annettu sääntöjä määritysmenetelmistä, joita laboratorioiden on käytettävä asetuksessa (EY) N:o 2073/2005 vahvistettujen sääntöjen ja vaatimusten noudattamisen todentamiseen tarkoitettuna virallisen valvonnan yhteydessä. Tämä tilanne voi heikentää markkinoille saatettujen elintarvikkeiden virallisen valvonnan laatua ja vääristää kilpailua. Virallisen valvonnan yhdenmukaisuuden, luotettavuuden ja johdonmukaisuuden varmistamiseksi olisi näin ollen vahvistettava unionin vaatimukset määritysmenetelmille, joita virallisten laboratorioiden on käytettävä analysoidessaan virallisia näytteitä asetuksessa (EY) N:o 2073/2005 vahvistettujen vaatimusten mukaisesti.
- (4) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

⁽¹⁾ EUVL L 95, 7.4.2017, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/625/oj>.

⁽²⁾ Komission asetusta (EY) N:o 2073/2005, annettu 15 päivänä marraskuuta 2005, elintarvikkeiden mikrobiologisista vaatimuksista (EUVL L 338, 22.12.2005, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/2073/oj>).

⁽³⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 852/2004, annettu 29 päivänä huhtikuuta 2004, elintarvikehygieniasta (EUVL L 139, 30.4.2004, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/852/oj>).

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

1. Analysoidessaan näytteitä, joita otetaan asetuksessa (EY) N:o 2073/2005 vahvistettujen sääntöjen ja vaatimusten noudattamisen todentamiseksi suoritettavan virallisen valvonnan yhteydessä, toimivaltaisten viranomaisten asetuksen (EU) 2017/625 37 artiklan mukaisesti nimeämien virallisten laboratorioden on käytettävä asetuksen (EY) N:o 2073/2005 liitteessä I tarkoitettuja analyyttisiä vertailumenetelmiä.
2. Poiketen siitä, mitä 1 kohdassa säädetään, toimivaltaiset viranomaiset voivat antaa nimetyille virallisille laboratorioille luvan käyttää vaihtoehtoisia määritysmenetelmiä, mukaan lukien patentoidut menetelmät, edellyttäen, että nämä vaihtoehtoiset menetelmät validoidaan asetuksen (EY) N:o 2073/2005 liitteessä I tarkoitettujen analyyttisten vertailumenetelmien avulla noudattaen standardin EN ISO 16140-2 mukaista protokollaa ja että ne validoidaan joko sen elintarvikeluokan osalta, joka yksilöidään asetuksen (EY) N:o 2073/2005 liitteessä I vahvistetuissa asiaankuuluvissa mikrobiologisissa vaatimuksissa, tai monien eri elintarvikkeiden osalta standardin EN ISO 16140-2 mukaisesti. Toimivaltaiset viranomaiset voivat antaa nimetyille virallisille laboratorioille luvan käyttää vaihtoehtoisia määritysmenetelmiä myös siinä tapauksessa, että nämä vaihtoehtoiset menetelmät validoidaan muiden kansainvälisesti hyväksytyjen tieteellisten protokollien mukaisesti.
3. Jos 2 kohdassa tarkoitettut vaihtoehtoiset menetelmät ovat patentoituja menetelmiä, riippumattoman sertifiointielimen on sertifioitava ne. Sertifiointin on sisällettävä tiivistelmä patentoidun menetelmän validointituloksista tai viittaus niihin ja lausunto menetelmän tuotantoprosessin laadunhallinnasta. Sertifiointista on käytävä ilmi, että tuotantoprosessia koskevaa valmistajan vakuutusta on arvioitu ja että sitä on arvioitava uudelleen vähintään viiden vuoden välein uusimismenettelyjen avulla.

2 artikla

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

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

Tehty Brysselissä 12 päivänä syyskuuta 2024.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN