



Bryssel, 22. elokuuta 2025
(OR. en)

12194/25

VETER 87
FOOD 74
DELECT 111

SAATE

Lähettiläjä:	Euroopan komission pääsihteeri, allekirjoittajana johtaja Martine DEPREZ
Saapunut:	21. elokuuta 2025
Vastaanottaja:	Thérèse BLANCHET, Euroopan unionin neuvoston pääsihteeri
Kom:n asiak. nro:	C(2025) 4809 final
Asia:	KOMMISSION DELEGOITU ASETUS (EU) .../..., annettu 18.7.2025, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteen III muuttamisesta siltä osin kuin on kyse kotieläiminä pidettävien sorkka- ja kavioläinten hätäteurastusta, suolavedessä jäädytettyä tonnikalaa ja pitkälle jalostettuja tuotteita koskevista erityisistä hygieniasäännöistä

Valtuuskunnille toimitetaan oheisena asiakirja C(2025) 4809 final.

Liite: C(2025) 4809 final

Bryssel 18.7.2025
C(2025) 4809 final

KOMISSION DELEGOITU ASETUS (EU) .../...,

annettu 18.7.2025,

**Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteen III
muuttamisesta siltä osin kuin on kyse kotieläiminä pidettävien sorkka- ja kavioeläinten
häätäteurastusta, suolavedessä jäädytettyä tonnikalaa ja pitkälle jalostettuja tuotteita
koskevista erityisistä hygieniasäännöistä**

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

PERUSTELUT

1. DELEGOIDUN SÄÄDÖKSEN TAUSTA

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 853/2004¹ vahvistetaan eläinperäisiä elintarvikkeita koskevat erityiset hygieniasäännöt elintarvikealan toimijoita varten. Siinä siirretään komissiolle valta antaa delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan sen liitteitä II ja III.

Asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä III olevan VIII jakson I luvun I osan C osan 1 kohdassa edellytetään, että pakastusaluksilla on oltava kylmälaitteisto, joka on riittävän tehokas jäädyttämään mahdollisimman nopeasti jatkuvana prosessina ja mahdollisimman lyhyellä lämmön pidätysajalla -18 °C :n sisälämpötilaan tai kylmemmäksi. Saman VIII jakson I luvun II osan 7 kohdan mukaisesti silloin, kun säilykkeeksi tarkoitettuja kokonaisia kaloja jäädytetään suolavedessä, lämpötilan on oltava -9 °C tai kylmempi. Siinä säädetään myös, että vaikka kokonainen kala myöhemmin jäädytettäisiin -18 °C :n lämpötilaan, sen on silti päädyttävä säilykkeeksi.

Kansallisten toimivaltaisten viranomaisten suorittama virallinen valvonta ja komission tekemät tarkastukset ovat osoittaneet, että tietyt elintarvikealan toimijat saattavat laittomasti markkinoille tuoreena tonnikalana tonnikalaa, joka on jäädytetty suolavedessä -9 °C :n lämpötilaan ja jota saa sen vuoksi käyttää ainoastaan säilykkeeksi. Lisäksi toimijat käyttävät laittomasti lisäaineita muuttaakseen suolavedessä -9 °C :n lämpötilaan jäädytetyn tonnikalan väriä saadakseen kalan näyttämään tuoreelta tonnikalalta. Tämä ei vastaa kalan tosiasiallista tilaa, joten kyseessä on vilpillinen käytäntö, joka altistaa kuluttajat terveystriskeille.

Jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten ja sidosryhmien organisaatioiden kuulemiset ovat osoittaneet, että viimeaikainen tekninen kehitys on parantanut pakastusalusten jäädytyskapasiteettia. Näin ollen elintarvikealan toimijat ovat investoineet suolavedessä tapahtuvan jäädytyksen kapasiteettiin aluksillaan, jotta niiden tonnikalasaaliit voidaan jäädyttää suolavedessä -18 °C :n lämpötilaan asetuksen (EY) N:o 853/2004 VIII jakson I luvun I osan C osan 1 kohdan mukaisesti. Koska suolavedessä tietyissä olosuhteissa -18 °C :n lämpötilaan jäädytetty tonnikala ei hapetu, myöskään sen väri ei muutu. Sen vuoksi tällaisia tonnikaloja voidaan saattaa markkinoille muutenkin kuin ainoastaan tonnikalasäilykkeinä.

Asetusehdotuksessa vahvistetaan edellytykset tonnikalan jäädyttämiseksi suolavedessä -18 °C :n lämpötilaan pakastusaluksilla. Pakastusaluksen, joka on pyytänyt ja jäädyttänyt tonnikalaa suolavedessä -18 °C :n lämpötilaan, jäädytyskapasiteetti olisi todettava sen hyväksynnän yhteydessä. Tämä helpottaa virallista valvontaa helpottamalla sellaisten alusten pyytämien ja jäädyttämien tonnikalojen tunnistamista, joilla on asianmukainen jäädytyskapasiteetti.

Sen vuoksi asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä III olevan VIII jakson I luvun I ja II osaa olisi muutettava.

Lisäksi asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä III olevan I jakson VI luvussa sallitaan hätäteurastus teurastamon ulkopuolella, jos tietyt vaatimukset täyttyvät. Kyseisen VI luvun 5 kohdassa edellytetään, että teurastetun eläimen mukana on oltava elintarvikealan toimijan ilmoitus. Tämän ilmoituksen sisältö sisältyy elintarvikeketjua koskeviin tietoihin asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä II olevan III jakson mukaisesti. Selkeyden vuoksi ja mahdollisen

¹ EUVL L 139, 30.4.2004, s. 55, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/853/oj>.

päällekkäisyyden välttämiseksi VI luvun 5 kohta olisi korvattava viittauksella elintarvikeketjua koskeviin tietoihin.

Lisäksi asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä III olevassa XVI jaksossa vahvistetaan erityisvaatimukset tietyille pitkälle jalostetuille tuotteille, joiden osalta raaka-aineen käsittelyllä poistetaan mahdolliset eläinten terveyteen tai kansanterveyteen kohdistuvat riskit. Eläinperäiset tuotteet, jotka on hyväksytty elintarvikelisiä aineiksi Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1333/2008² mukaisesti, ovat myös tällaisia pitkälle jalostettuja tuotteita, minkä vuoksi ne olisi lisättävä tähän XVI jaksoon. Lisäksi asetukseen sisällytetään vaihtoehtoinen käsittely rasvajohdannaisien (D3-vitamiini) tuottamiseksi, koska siitä ei aiheudu riskiä eläinten terveydelle tai kansanterveydelle.

2. SÄÄDÖKSEN HYVÄKSYMISTÄ EDELTÄNEET KUULEMISET

Eräät asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteeseen III ehdotetuista muutoksista olivat jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten ja tiettyjen yksityisten sidosryhmien organisaatioiden pyytämiä. Niistä on keskusteltu useissa kaikkien jäsenvaltioiden toimivaltaisissa viranomaisissa edustavan asiantuntijaryhmän kokouksissa, ja kyseiset asiantuntijat kannattavat niitä laajalti.

Lisäksi kuultiin yksityisten sidosryhmien organisaatioita.

Ennen tämän delegoidun asetuksen hyväksymistä komissio järjesti julkisia kuulemisia avoimella ja läpinäkyvällä tavalla paremmasta lainsäädännöstä 13. huhtikuuta 2016 tehdyssä Euroopan parlamentin, Euroopan unionin neuvoston ja Euroopan komission välisessä toimielinten sopimuksessa³ vahvistettujen menettelyjen mukaisesti.

3. DELEGOIDUN SÄÄDÖKSEN OIKEUDELLINEN SISÄLTÖ

Muutokset asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteeseen III olisi tehtävä kyseisen asetuksen 10 artiklan 1 kohdan toisen alakohdan c, d ja e alakohdan nojalla annettavalla delegoidulla asetuksella.

² Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1333/2008, annettu 16 päivänä joulukuuta 2008, elintarvikelisiä aineista (EUVL L 354, 31.12.2008, s. 16, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1333/oj>).

³ EUVL L 123, 12.5.2016, s. 1.

KOMISSION DELEGOITU ASETUS (EU) .../...,

annettu 18.7.2025,

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteen III muuttamisesta siltä osin kuin on kyse kotieläiminä pidettävien sorkka- ja kavioläinten hätäteurastusta, suolavedessä jäädytettyä tonnikalaa ja pitkälle jalostettuja tuotteita koskevista erityisistä hygieniasäännöistä

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon eläinperäisiä elintarvikkeita koskevista erityisistä hygieniasäännöistä 29 päivänä huhtikuuta 2004 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 853/2004¹ ja erityisesti sen 10 artiklan 1 kohdan toisen alakohdan a, b, c, d ja e alakohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksessa (EY) N:o 853/2004 säädetään eläinperäisiä elintarvikkeita koskevista erityisistä hygieniasäännöistä elintarvikealan toimijoita varten. Elintarvikealan toimijoiden edellytetään noudattavan muun muassa mainitun asetuksen liitteessä III säädettyjä erityisvaatimuksia.
- (2) Asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä III olevan I jakson VI luvussa säädetään, että elintarvikealan toimijoiden on varmistettava, että sellaisten kotieläiminä pidettävien sorkka- ja kavioläinten lihaa, joille on tehty hätäteurastus teurastamon ulkopuolella, voidaan käyttää ihmisravinnoksi vain, jos liha täyttää kyseisessä luvussa säädetyt vaatimukset. Kyseisen VI luvun 5 kohdassa edellytetään, että teurastetun eläimen mukana on oltava teurastamoon kuljetettaessa elintarvikealan toimijan ilmoitus. Kyseisen ilmoituksen sisältö sisältyy asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä II olevan III jakson 3 kohdan mukaisesti vaadittuihin elintarvikeketjua koskeviin tietoihin. Selkeyden vuoksi ja mahdollisen päällekkäisyyden välttämiseksi asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä III olevan VI luvun 5 kohta olisi korvattava viittauksella kyseisen asetuksen liitteessä II olevan III jakson mukaisesti vaadittuihin elintarvikeketjua koskeviin tietoihin.
- (3) Asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä III olevan VIII jakson I luvun I osan C osan 1 kohdassa edellytetään, että pakastusaluksilla on oltava kylmälaitteisto, joka on riittävän tehokas jäädyttämään mahdollisimman nopeasti jatkuvana prosessina ja mahdollisimman lyhyellä lämmön pidätysajalla -18 °C :n sisälämpötilaan tai kylmemmäksi. Kyseisen osan 2 kohdassa edellytetään, että pakastusaluksilla on oltava riittävän tehokas kylmälaitteisto pitämään kalastustuotteet varastoissa enintään -18 °C :n lämpötilassa. Asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä III olevan VIII jakson I

¹ EUVL L 139, 30.4.2004, s. 55, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/853/oj>.

luvun II osan 7 kohdan mukaisesti silloin, kun säilykkeeksi tarkoitettuja kokonaisia kaloja jäädytetään suolavedessä, niiden lämpötilan on oltava -9°C tai kylmempi. Tässä kohdassa säädetään myös, että vaikka alun perin suolavedessä enintään -9°C :n lämpötilaan jäädytetty kokonainen kala myöhemmin jäädytettäisiin -18°C :n lämpötilaan, sen on päädyttävä säilykkeeksi.

- (4) Jäsenvaltioiden suorittama virallinen valvonta sekä komission niin jäsenvaltioissa kuin kolmansissa maissa suorittamat auditoinnit ja virallinen valvonta ovat osoittaneet, että käytännössä pakastusalukset eivät pysty saavuttamaan -18°C :n lämpötilaa, kun tonnikalaa jäädytetään suolavedessä. Tarkastusraportit ovat myös osoittaneet, että tietyt elintarvikealan toimijat ovat laittomasti saattaneet markkinoille suolavedessä -9°C :n lämpötilaan jäädytettyä tonnikalaa suoraan ihmisravinnoksi tarkoitettuna jalostamattomana tonnikalana. Asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä III olevan VIII jakson I luvun II osan 7 kohdan mukaisesti tällaisen tonnikalan on päädyttävä säilykkeeksi. Tämä käytäntö voi altistaa kuluttajat terveysriskeille, sillä histamiinin liiallinen tuotanto johtaa histamiinimyrkytykseen.
- (5) Elintarvikkeita ja rehuja koskevassa nopeassa hälytysjärjestelmässä (RASFF) on annettu yhä enemmän ilmoituksia, jotka koskevat histamiinin esiintymistä komission asetuksen (EY) N:o 2073/2005² liitteessä I olevan I luvun rivillä 1.26 vahvistetun rajan ylittävänä määrinä tyhjiöpakatuissa sulatetuissa tonnikalan selkäfileissä, jotka on käsitelty lisäaineilla, sekä tällaisten tuotteiden kulutukseen liittyvästä histamiinin aiheuttamasta ruokamyrkytyksestä. Jäsenvaltiot ovat toteuttaneet toimenpiteitä virallisen valvonnan jälkeen, mutta viimeaikaiset RASFF-ilmoitukset ovat osoittaneet, että nämä toimenpiteet eivät ole ratkaisseet ongelmaa.
- (6) Komission kuulemiset jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten ja sidosryhmien organisaatioiden kanssa osoittivat, että tietyillä aluksilla käytettävät jäädytystekniikat ovat parantuneet huomattavasti ja että nyt on mahdollista jäädyttää tonnikala suolavedessä -18°C :n lämpötilaan säilyttäen samalla sen aistinvaraiset ominaisuudet ja varmistaen tonnikalan turvallisuus, kunhan tietyt edellytykset täyttyvät. Sen vuoksi on aiheellista vahvistaa vaatimukset, jotka koskevat kalaraakavalmisteiden valmistukseen tarkoitetun tonnikalan jäädyttämistä suolavedessä -18°C :n lämpötilaan. Näillä vaatimuksilla olisi myös varmistettava, että toimijat suorittavat asianmukaista omavalvontaa ja helpottavat toimivaltaisten viranomaisten suorittamaa virallista valvontaa, joka on tarpeen kyseisten pakastusalusten erottamiseksi niistä pakastusaluksista, jotka jäädyttävät tonnikalaa suolavedessä -9°C :n lämpötilaan, jolloin se saa päätyä ainoastaan säilykkeeksi.
- (7) Näillä vaatimuksilla olisi varmistettava, että pakastusalukset on varustettu siten, että ne voivat jäädyttää tonnikalan suolavedessä -18°C :n lämpötilaan ennalta määrätyn pituiseksi ajanjaksoksi. Lisäksi asianomaisten elintarvikealan toimijoiden olisi voitava seurata suolaveden lämpötilaa reaaliaikaisesti etäviestintävälineiden avulla. Tällaiset tiedot olisi pidettävä jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten saatavilla. Tonnikalaa suolavedessä jäädyttävien pakastusalusten asianmukainen jäädytyskapasiteetti olisi todettava tällaisten pakastusalusten hyväksymismenettelyn aikana, jotta toimivaltaiset viranomaiset voivat virallisen valvonnan aikana tunnistaa tällaisista pakastusaluksista tulevan tonnikalan ja toteuttaa toimia niitä toimijoita

² Komission asetus (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>).

vastaan, jotka laittomasti saattavat markkinoille tonnikalaa, jota ei ole jäädytetty – 18 °C:n lämpötilaan. Tällaisilla toimenpiteillä olisi varmistettava sisämarkkinoiden moitteeton toiminta ja suojeltava samalla kuluttajia asetuksen (EY) N:o 853/2004 tavoitteiden mukaisesti.

- (8) Lisäksi on tarpeen vahvistaa tiukat aika- ja lämpötilaparametrit tonnikalan jäädyttämiseksi suolavedessä –18 °C:n sisälämpötilaan tähän toimintaan hyväksytyissä pakastusaluksissa. Lämpötilan aleneminen olisi toteutettava jatkuvana prosessina ja vahvistettuja vaatimuksia noudattaen. Erityisesti olisi vahvistettava jäädytyksen kokonaiskesto.
- (9) Sen vuoksi asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä III olevan VIII jakson I luvun I ja II osaa olisi muutettava.
- (10) Asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä III olevassa XVI jaksossa vahvistetaan erityisvaatimukset tietyille pitkälle jalostetuille tuotteille, joiden osalta elintarvikealan toimijoiden on varmistettava, että raaka-aineen käsittelyllä poistetaan mahdolliset eläinten terveyteen tai kansanterveyteen kohdistuvat riskit. Eläinperäiset tuotteet, jotka on hyväksytty elintarvikelisiä aineiksi asetuksen (EY) N:o 1333/2008³ mukaisesti, ovat myös tällaisia pitkälle jalostettuja tuotteita, koska nämä riskit poistetaan tällaisten lisäaineiden tuotannon aikana, minkä vuoksi ne olisi sisällytettävä kyseisen liitteen XVI jaksoon. Osa näistä lisäaineista on peräisin hyönteisistä, minkä vuoksi hyönteiset olisi sallittava pitkälle jalostettujen tuotteiden raaka-aineina. Sen vuoksi asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä III olevaa XVI jaksoa olisi muutettava.
- (11) Jotta asianomaisilla osapuolilla olisi riittävästi aikaa ottaa käyttöön menettelyjä sellaisten uusien vaatimusten noudattamiseksi, jotka johtuvat asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä III olevaan VIII jaksoon tällä asetuksella tehdyistä muutoksista, sitä olisi sovellettava [...] päivästä [...] kuuta [...] *[Julkaisutoimisto: lisätään päivämäärä, joka on 90 päivää tämän asetuksen voimaantulosta. Tämän päivämäärän olisi oltava sama kuin säädösehdotuksen 2 artiklassa.]*

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan asetuksen (EY) N:o 853/2004 liite III tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

2 artikla

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

Tämän asetuksen liitteessä olevaa 2 kohtaa sovelletaan kuitenkin [...] päivästä [...] kuuta [...] *[Julkaisutoimisto: lisätään päivämäärä, joka on 90 päivää tämän asetuksen voimaantulosta].*

³ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1333/2008, annettu 16 päivänä joulukuuta 2008, elintarvikelisiä aineista (EUVL L 354, 31.12.2008, s. 16, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1333/oj>).

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

Tehty Brysselissä 18.7.2025

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN