



Unionin opas hyvän käytännön periaatteista

Simpukoiden tuotanto- ja uudelleensijoitusalueiden

mikrobiologinen luokitus ja seuranta

asetuksen (EY) N:o 854/2004 mukaisesti

Tarkistustiedot

Nro	Julkaisupäivä	Muutokset
1	1. kesäkuuta 2012	
2	13. tammikuuta 2014	Uusi liite 2: Yhdysvaltoihin suuntautuvaan vientiin hyväksytyjä alueita koskevat vaatimukset
3		
4		
5		
6		
7		
8		
9		
10		
11		
12		
13		
14		
15		
16		
17		
18		
19		
20		

SISÄLLYS

Osat		Sivu
	SANASTO	4
1	JOHDANTO	7
2	HYGIENIATARKASTUKSET	10
3	NÄYTTEENOTTOSUUNNITELMAN LAATIMINEN JA KIRJAAMINEN	16
4	NÄYTTEENOTTO JA NÄYTTEIDEN KULJETUS	19
5	MIKROBIOLOGISET KOKEET	23
6	TIETOJEN KÄSITTELY JA TALLENNUS	25
7	SEURANTAOHJELMAN TIETOJEN TULKINTA	26
8	TIIVISTELMÄ	33
9	LÄHDELUETTELO	33
10	LIITE 1 (SUOSITELTU NÄYTTEENOTTOTIHEYS JNE.)	35
11	LIITE 2 YHDYSVALTOIHIN SUUNTAUTUVAA VIENTIÄ VARTEN PYYDETTÄVIEN ELÄVIEN SIMPUKOIDEN TUOTANTOALUEITA KOSKEVAT LISÄVAATIMUKSET	36
Taulukot		
Taulukko 1	Simpukoiden pyyntialueiden luokitusperusteet	8
Taulukko 2	Esimerkki näytteenottolomakkeesta	21
Kaaviot		
Kaavio 1	Katsaus simpukoita koskevan virallisen valvontaohjelman päävaiheisiin	9
Kaavio 2	Hygieniatarkastus – alustava hygieniatarkastus ja näytteenottosuunnitelman laatiminen	11
Kaavio 3	Hygieniatarkastuksen ja näytteenottosuunnitelman tarkistaminen	15
Kaavio 4	Tietojen tulkinta pyyntialueiden luokittelua varten	28
Kaavio 5	Seurantamenettelyt hätätilanteessa – Esimerkki prosessikaaviosta	32

SANASTO

Bakteriologinen valvonta	Lyhyen aikavälin valvontaa, jonka avulla voidaan määrittää näytteenottoaikkojen sijainti luokituksen seurantaohjelmaa varten. Bakteriologisessa valvonnassa käytetään yleensä useampia näytteenottoaikoja kuin meneillään olevassa ohjelmassa. ¹
Edustava näytteenottoaika	Täsmällisesti määritelty maantieteellinen paikka, josta otetaan joko yhtä tai useampaa luonnonvaraista simpukkaesiintymää tai vesiviljelyaluetta edustavia näytteitä. Edustavan näytteenottoaika on vastattava sitä paikkaa, jossa ulosteperäisen pilaantumisen riski luokitellulla alueella on kaikkein suurin. ¹
Enterovirus	Toisilleen sukua olemattomien virusten ryhmä, johon kuuluvat virukset tarttuvat ulosteiden välityksellä tai suun kautta. Ryhmään kuuluvat muun muassa norovirus ja hepatiitti A -virus. ¹
<i>Escherichia coli</i> (<i>E. coli</i>)-bakteeri	Fekaalinen kolibakteeri, joka muodostaa indolia tryptofaanista $+44 \pm 0,2$ °C:ssa 24 tunnin kuluessa. ^{2,3}
Fekaalinen kolibakteeri	Fakultatiivinen, aerobinen, gramnegatiivinen, itiötä muodostamaton, sytokromioksidaasi-negatiivinen, sauvan muotoinen bakteeri, joka kykenee kaasua tuottaen fermentoimaan laktoosia sappihappojen tai muiden samanlaiset kasvua estävät ominaisuudet omaavien pinta-aktiivisten aineiden kanssa $+44$ °C \pm $0,2$ °C:ssa 24 tunnin kuluessa. ^{1,4}
Hepatiitti A -virus	Läpimitaltaan 27 nanometrin suuruinen virus, jossa on nukleiinihappona ribonukleiinihappoa (RNA). Bakteeri leviää ulosteiden välityksellä tai suun kautta, ja vaikka tartunta ilmenee useimmiten selvänä tai lievänä kuumeiluna, se voi aiheuttaa maksatulehduksen seurauksena keltataudin. ¹
Hiukkasten kulkeutumista koskevat mallit	Tässä oppaassa hiukkasten kulkeutumista koskevilla malleilla kuvataan meriveteen liuenneiden tai sekoittuneiden aineiden diffuusiota (leviämistä). Näitä menetelmiä voidaan käyttää bakteeripitoisuuksien mallintamiseen. ¹

¹ Täydentävä määritelmä.

² EU:n lainsäädännössä esitetty määritelmä.

³ *E. coli* kuuluu fekaalisten kolibakteerien ryhmään. Se liittyy läheisemmin tasalämpöisten eläinten ja lintujen suolistoon kuin muihin koliformisten bakteerien ryhmän bakteereihin. Vertailumenetelmässä *E. coli* -bakteeri määritetään sen tuottaman betaglukuronidaasin perusteella.

⁴ Liittyy yleensä muttei yksinomaan tasalämpöisten eläinten ja lintujen suolistoon.

Hydrodynaamiset mallit	Tässä oppaassa hydrodynaamisilla malleilla tarkoitetaan numeerisia malleja, joiden avulla arvioidaan likimääräisesti meriveden virtausta, toisin sanoen nopeuksia ja veden syvyyksiä ajan ja tilan funktiona. Näillä malleilla saatuja tuloksia voidaan käyttää yhdessä vesialueen sekoittumisprosessien kuvauksen kanssa (ks. edellä kohta ”Hiukkasten kulkeutumisesta koskevat mallit”) bakteerien vaiheiden ja leviämisen esittämiseen. ¹
Hygieniatarkastus	Pyyntialueella tai sen läheisyydessä olevien ulosteperäisten saastumislähteiden arviointi sekä arvio näiden lähteiden mahdollisesta vaikutuksesta pyyntialueen mikrobiilanteeseen. ¹
Hätäylivuoto	Järjestelmä, joka mahdollistaa jätevesipäästöt (yleensä käsittelemätön jätevesi) viemärijärjestelmästä tai jätevedenpuhdistamosta laitevian sattuessa. ¹
Jäteveden käsittelylaitteisto	Kotitalouksien ja kaupan alan jätevesien käsittelyyn tarkoitettu laitos. Kutsutaan myös jätevedenpuhdistamoksi. ¹
Jätevesi	Viemärissä oleva tai siellä ollut neste. Jätevesi muodostuu kotitalouksista, kaupan alalta ja teollisuudesta peräisin olevan veden mukana kulkeutuvasta jätteestä sekä maaperän johtamasta sadevedestä ja pintavedestä. ¹
Kaukainen alue	Alue, johon ei kohdistu ihmisten tai eläinten ulosteista peräisin olevien epäpuhtauksien vaikutuksia ja jonka seurantatiedot ovat vakaat. ¹
Kolibakteeri	Gramnegatiivinen, fakultatiivisesti anaerobinen sauvan muotoinen bakteeri, joka tuottaa fermentoimalla laktoosista happoa ja kaasua 37 °C:ssa. Tämän ryhmän bakteerit elävät yleensä tasalämpöisten eläinten suolistossa, mutta niitä esiintyy myös ympäristössä (esimerkiksi kasveissa ja maaperässä). ¹
Liha ja vaippaonteloneste	Simpukan lihakset, keho ja elimet sekä kuorten sisällä oleva neste, kun simpukka on tiukasti kiinni ja poissa vedestä. ¹
Luokitus (alustava)	Virallinen luokitus, joka perustuu rajatusta määrästä yksittäisiä näytteitä saataviin tuloksiin. ¹
Luokitus (vahvistettu)	Virallinen luokitus, joka perustuu suuresta määrästä yksittäisiä näytteitä saataviin tuloksiin, jotta varmistetaan mahdollisten kausi- ja

vuosivaihtelujen ottaminen täysimääräisesti huomioon.¹

Lyhyen aikavälin valvonta

Valvontatoimet, joilla pyritään vähentämään pyyntialueiden tilapäisesti lisääntyneestä saastumisesta mahdollisesti johtuvaa suurempaa kansanterveysriskiä tai poistamaan se. Näihin valvontatoimiin kuuluvat pyyntikiellot, lyhytaikainen uudelleenluokitus ja käsittelyvaatimusten lisääminen ilman alueen uudelleenluokitusta. Valvontatoimilla on pyrittävä selvittämään (esimerkiksi jätevedessä olevista taudinaiheuttajista johtuva) kansanterveysriski pelkästään valvontatarkoituksiin käytettävien indikaattoribakteerien sijasta.¹

Norovirus

Norovirukset ovat pieniä, pyöreitä 27–32 nanometrin mittaisia RNA-viruksia, joiden on todettu olevan ei-bakteeriperäisen maha-suolitulehduksen yleisin puhkeamissy. (Niitä kutsuttiin aikaisemmin pieniksi pyöreiksi viruksiksi (Small Round Structured Viruses, SRSV) ja Norwalkinkaltaisiksi viruksiksi (Norwalk-like viruses, NLV)).¹

Näytteenottaja/näytteenottoviranomainen

Tässä oppaassa näytteenottajalla tarkoitetaan henkilöä, joka ottaa näytteitä tietyltä pyyntialueelta (tai tietyistä pyyntierästä) peräisin olevista simpukoista asetuksen (EY) N:o 854/2004 mukaisia virallisia valvontatestejä varten. Näytteenottoviranomaisella tarkoitetaan suoraan toimivaltaisen viranomaisen tai muun valvontaelimen palveluksessa olevaa näytteenottajaa, jonka vastuulle virallisten valvontanäytteiden ottaminen on annettu.¹

Näytteenottosuunnitelma

Pyyntialueella suunniteltua näytteenottoa koskeva virallinen kirjanpito lajeista, edustavien näytteenottokohtien sijainnista ja näytteenottotiheydestä. Näytteenottosuunnitelman osat määritetään hygienia tarkastuksen jälkeen.¹

Paikkatietojärjestelmä (Geographical Information System, GIS)

Tietokonepohjainen järjestelmä, joka muodostuu sijainnillisten perustietojen tallennukseen, käsittelyyn, analysointiin, esittämiseen ja tulkintaan käytettävistä kartoitus- ja tiedontallennustoiminnoista.¹

Pyyntialue

Pyyntialueella tarkoitetaan tässä oppaassa sekä tuotanto- että uudelleensijoitusalueita.¹

Rannikotarkastus	Rannikon ja pyyntialueen lähialueiden fyysinen tarkastus sen selvittämiseksi, onko alueella asiakirjatutkimuksissa määritettyjä mahdollisia saastumislähteitä, sekä muiden mahdollisten saastumislähteiden määrittämiseksi. ¹
Sekaviemäriin ylivuotokynnys	Järjestelmä, joka mahdollistaa jätevesipäästöt (yleensä laimennettu käsittelemätön jätevesi) viemärijärjestelmästä rankkasateen jälkeen. Sen avulla johdetaan suuret virtaamat pois viemäreistä tai puhdistamoista viemäriverkostoa pitkin ja vältetään siten esimerkiksi puhdistamojen ylikuormitus ja kiinteistöjen tulvavahingot. ¹
Simpukka	Siivilöimällä ravintonsa ottavat simpukat ja niiden lisäksi piikkinahkaiset, vaippaeläimet ja merikotilot. ^{2,5}
Simpukoiden pyyntialueiden luokittelu	Pyyntialueiden jakaminen eri luokkiin siten, että perusteena käytetään tuotanto- ja uudelleensijoitusalueiden mikrobiologisen saastumisen laajuuden virallista määrittämissuunnitelmaa. Luokitusta koskevat vaatimukset on säädetty asetuksen (EY) N:o 854/2004 liitteessä II olevassa II luvussa. ¹
Toimivaltainen viranomainen	Jäsenvaltion keskusviranomainen, joka on toimivaltainen järjestämään virallisen valvonnan, tai muu viranomainen, jolle tämä toimivalta on siirretty; tarvittaessa kyseiseksi viranomaiseksi katsotaan myös vastaava kolmannen maan viranomainen. ²
Tuotantoalue	Meri-, laguuni- tai suistoalue, jossa on luonnollisia simpukkaesiintymiä, tai paikkoja, joita käytetään simpukoiden viljelyyn ja joista eläviä simpukoita kerätään. ²
Uudelleensijoitusalue	Meri-, laguuni- tai suistoalue, jonka rajat on merkitty selvästi ja osoitettu poijuilla, viitoilla tai muilla paikalleen kiinnitetyillä välineillä ja jota käytetään yksinomaan elävien simpukoiden luonnolliseen puhdistumiseen. ²
Vesiviljely	Vesieläinten kasvatusta tai viljelyä, jossa käytetyillä tekniikalla on tarkoitus lisätä kyseisten eläinten tuotantoa ympäristön luonnonkapasiteettia tehokkaammin; eliöt pysyvät koko kasvatuksen tai viljelyn ajan ja myös niiden talteenoton ajan luonnollisen henkilön tai oikeushenkilön omaisuutena (asetus (EY) N:o 2792/1999). ²
Viemäri	Jäteveden kuljetusputki. ¹
Viemäriverkosto	Yhteen kytkettyjen viemäreiden järjestelmä, johon

⁵ Simpukoita koskevia lakisääteisiä vaatimuksia sovelletaan puhdistusta lukuun ottamatta myös piikkinahkaisiin, vaippaeläimiin ja merikotiloihin. Muuten kuin siivilöimällä ravintonsa ottavat merikotilot jätetään tuotantoalueiden luokitusta koskevien säännösten soveltamisalan ulkopuolelle.

Virallinen valvonta

kuuluu useimmiten niiden välissä sijaitsevia pumppuasemia.¹

Kaikenlaiset toimivaltaisen viranomaisen tai yhteisön suorittamat valvontatoimet, joilla todetaan, noudatetaanko rehu- ja elintarvikelainsäädäntöä ja eläinten terveyttä ja hyvinvointia koskevia sääntöjä.²

¹ Täydentävä määritelmä.

² EU:n lainsäädännössä esitetty määritelmä.

1. JOHDANTO

Kaloja ja äyriäisiä voidaan yleisesti ottaen pitää turvallisina, terveellisinä ja ravitsevina elintarvikkeina. Siivilöimällä ravintonsa ottavat simpukat, jotka on pyydetty ulosteperäisen saastumisen pilaamista vesistöistä ja jotka käytetään ravinnoksi raakoina tai puutteellisesti kypsennettyinä, voivat kuitenkin sisältää sairauksia aiheuttavia mikrobeja. Aiemmin simpukat aiheuttivat lavantautia ja pikkulavantautia, jotka ovat kuitenkin nykyään harvinaisia kehittyneissä maissa. Simpukoihin liittyvää, ei-tyfoidisen ja ei-paratyfoidisen *salmonellabakteerin* aiheuttamaa maha-suolitulehdusta esiintyy ajoittain. Yleisimpiä saastuneisiin simpukoihin liittyviä tulehdussairauksia ovat kuitenkin nykyisin virussairaudet, kuten noroviruksen aiheuttama maha-suolitulehdus ja hepatiitti A -viruksen aiheuttama tarttuva maksatulehdus. Taudinaiheuttajat voivat olla peräisin sekä ihmisten että eläinten ulosteista ja siirtyä ihmiseen saastuneista simpukoista. Vaikka ihmisten ulosteiden aiheuttamaa riskiä voidaan pitää suurempana, myös eläinten ulosteissa saattaa olla useita ihmiseen tarttuvia taudinaiheuttajia. Nykyisin ei ole riittävää näyttöä siitä, että näitä kahta tartuntalähdettä voitaisiin käsitellä eri tavoin.

Arvioimalla pyyntialueiden läheisyydessä olevat ulosteperäiset saastelähteet ja -tyypit (ihmis- ja eläinperäiset) sekä yhdistämällä siihen indikaattoriorganismien (EU:ssa *Escherichia coli* -bakteeri) käyttöön perustuva mikrobiologinen seuranta pystytään määrittämään bakteeri- ja viruspatogeenien aiheuttama saastumisriski ja luodaan perusta kansanterveyttä koskeville tarkastuksille. EU:ssa virallisten luokitus- ja seurantaohjelmien kehittämisestä ja täytäntöönpanosta vastaa toimivaltainen viranomais ja niitä koskevat vaatimukset on säädetty ihmisravinnoksi tarkoitettujen eläinperäisten tuotteiden virallisen valvonnan järjestämisestä koskevista erityissäännöistä annetun asetuksen (EY) N:o 854/2004 liitteessä II. Asianomaiset toimialaa koskevat vaatimukset on säädetty eläinperäisiä elintarvikkeita koskevista erityisistä hygieniasäännöistä annetussa asetuksessa (EY) N:o 853/2004. Alueet luokitellaan virallisen valvonnan yhteydessä tehdyn arvion perusteella, ja se ratkaisee, voidaanko alueita käyttää pyyntiin ja minkä tasoista pyynnin jälkeistä käsittelyä riskin alentaminen hyväksyttävälle tasolle edellyttää. Luokitusperusteet, joista säädetään asetuksessa (EY) N:o 854/2004 ja siinä viitatussa elintarvikkeiden mikrobiologisista vaatimuksista annetussa neuvoston asetuksessa, esitetään taulukossa 1. Jatkuvan valvonnan avulla määritetään mahdolliset riskitaso muutokset ja se, edellyttävätkö ne lyhyen aikavälin valvontaa tai luokitustason muuttamista. Tämä opas liittyy näitä tarkoituksia varten suoritettaviin virallisiin tarkastuksiin. On huomattava, että indikaattoribakteerien (kuten *E. coli* -bakteeri) saannin ja poistumisen aste simpukoilla poikkeaa joidenkin muiden taudinaiheuttajien (erityisesti virusten) saannista ja poistumisesta ja siksi yksittäiset *E. coli* -bakteerista saadut tulokset eivät välttämättä indikoi taudinaiheuttajista johtuvaa yleistä saastumisriskiä. Muiden elintarviketuotteiden tavoin simpukoiden valvonta EU:ssa perustuu siis ennaltaehkäiseviin järjestelmiin (vaara-analyysin ja kriittisten hallintapisteiden järjestelmä) eikä viljelyerien hyväksymiseen mikrobiologisten kokeiden perusteella. Vastaanotettujen erien testaus puhdistamoissa tai lähettämöissä antaa mahdollisuuden mikrobiologisen laadun lisätarkastukseen, mutta ei korvaa asianmukaisesti toteutettua virallista valvonta-, luokitus- ja seurantaohjelmaa koskevaa vaatimusta.

Toimivaltaiset viranomaiset vastaavat asetuksen (EY) N:o 854/2004 nojalla luokitus- ja seurantaohjelmien yksityiskohtaisesta täytäntöönpanosta, joka voi vaihdella eri jäsenvaltioissa. Toimivaltainen viranomais voi siirtää vastuun tiettyjen tehtävien suorittamisesta erityisesti tähän tarkoitukseen nimetyille valvontaelimelle tietyin ehdoin (eritelty tarkemmin asetuksessa (EY) N:o 882/2004) ja edellyttäen, että komissiolle ilmoitetaan asiasta. Kaaviossa 1 on esitetty simpukoiden tuotantoalueiden mikrobiologista luokitusta ja seuranta koskevan virallisen valvontaohjelman keskeiset perustamis- ja toteutusvaiheet toimivaltaisista viranomaisista varten. Näitä vaiheita tarkastellaan laajemmin jäljempänä tämän unionin oppaan luvuissa. Oppaan yleistavoitteena on auttaa toimivaltaisista viranomaisista toteuttamaan tieteellisesti perusteltuja ohjelmia kansanterveyden suojelemiseksi ja EU:n sisäisen kaupan edistämiseksi.

Taulukko 1. Simpukoiden pyyntialueiden luokitusperusteet

Luokka ¹	Mikrobiologinen taso ²	Pyynnin jälkeinen käsittely mikrobiologisen saastumisen vähentämiseksi
A	Näiltä alueilta kerätyt elävät simpukat eivät saa MPN-kokeessa ylittää rajaa, joka on 230 <i>E. coli</i> -bakteeria 100 gramman suuruista liha- ja vaippaonteloneste-erää kohti. ³	Ei ole.
B	Näiltä alueilta peräisin olevat elävät simpukat eivät saa MPN-kokeessa ylittää 90 prosentin näyte-erän osalta rajaa, joka on 4 600 <i>E. coli</i> -bakteeria 100 gramman suuruista liha- ja vaippaonteloneste-erää kohti. Jäljellä olevan 10 prosentin näyte-erän osalta elävät simpukat eivät saa MPN-kokeessa ylittää rajaa, joka on 46 000 <i>E. coli</i> -bakteeria 100 gramman suuruista liha- ja vaippaonteloneste-erää kohti. ⁴	Puhdistus, uudelleen sijoittaminen tai keittäminen hyväksytyyn menetelmän mukaisesti
C	Näiltä alueilta peräisin olevat elävät simpukat eivät saa viidellä putkella ja kolmella laimennuksella tehdyssä MPN-kokeessa ylittää rajaa, joka on 46 000 <i>E. coli</i> -bakteeria 100 gramman suuruista liha- ja vaippaonteloneste-erää kohti. ⁵	Uudelleen sijoittaminen tai keittäminen hyväksytyyn menetelmän mukaisesti

¹ Toimivaltaisella viranomaisella on valtuudet kieltää simpukoiden tuotanto ja pyynti alueilla, jotka terveyssyistä eivät sovellu tähän tarkoitukseen.

² Vertailumenetelmä on annettu ISO TS 16649-3 -standardin muodossa.

³ Ristiviittaus asetuksesta (EY) N:o 854/2004 asetuksen (EY) N:o 853/2004 kautta asetukseen (EY) N:o 2073/2005.

⁴ Asetus (EY) N:o 854/2004, sellaisena kuin se on muutettuna asetuksella (EY) N:o 1021/2008.

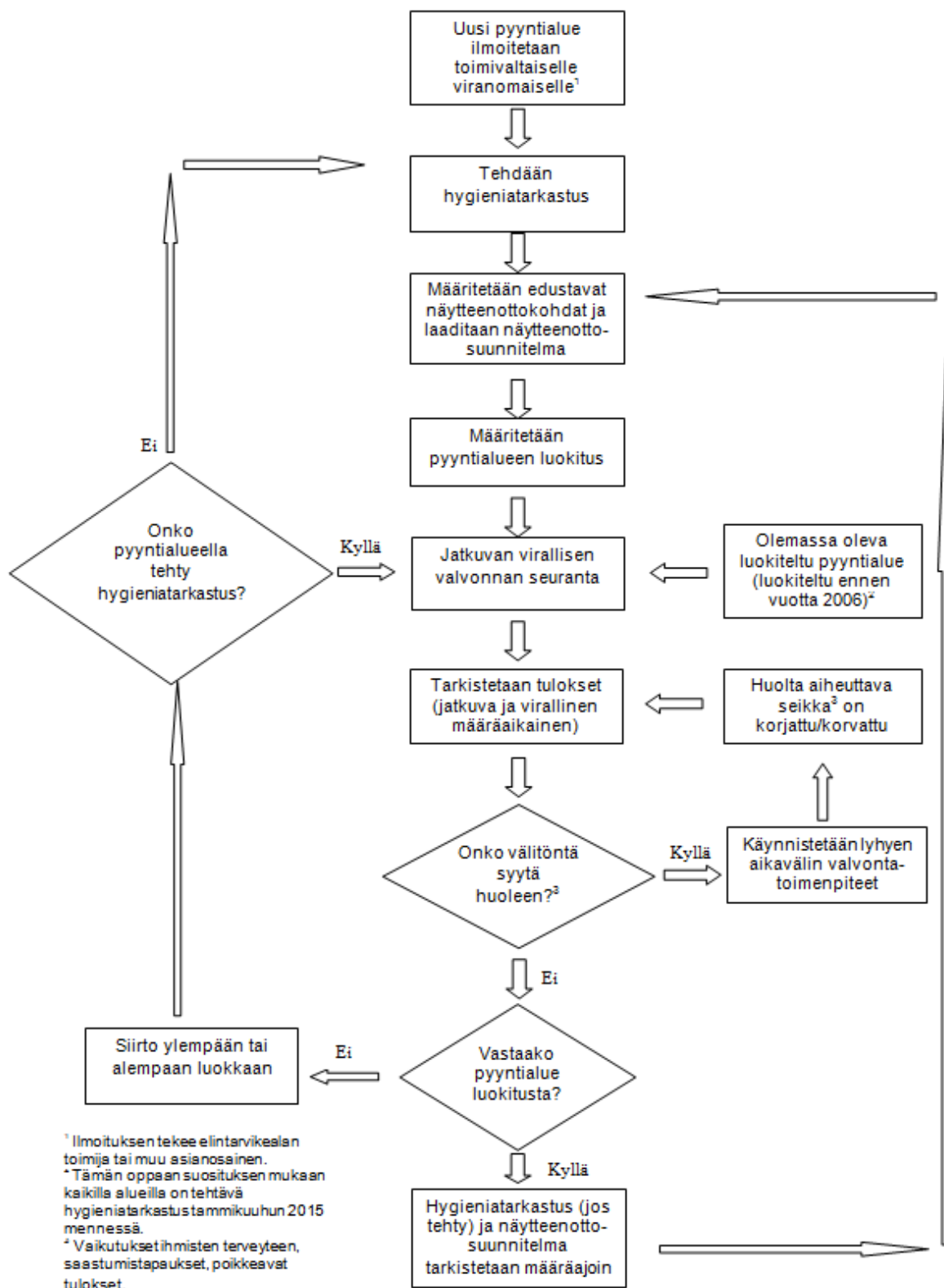
⁵ Asetus (EY) N:o 854/2004.

Opas perustuu saatavana olevaan tieteelliseen tietoon ja kokemukseen, jota on saatu käytännön seurantaohjelmien toteuttamisesta asetuksen (EY) N:o 854/2004 mukaisesti. Opasta on tarkistettava määräajoin, jotta voidaan hyödyntää sen soveltamisesta saadut kokemukset ja ottaa huomioon täydentävät tieteelliset tiedot tai lainsäädäntömuutokset. Seurantaa edellyttävät erityisesti indikaattoribakteerin (*E. coli*) ja muiden merkittävien taudinaiheuttajien (esimerkiksi norovirus, hepatiitti A -virus ja zoonoottinen *Salmonella*) välistä yhteyttä koskevat uudet tiedot ja

seurantaohjelmien suunnittelun keskeiset osatekijät, kuten riskien ennakointi, näytteenottokäytännöt, alueelliset ja ajalliset vaihtelut ja käsittelyprosessien tehokkuus.

Simpukoiden bakteeri- ja virussaastumisen valvonnan eurooppalainen vertailulaboratorio on julkaissut täydentävät tekniset ohjeet (Anon 2013), joista voi myös olla apua toimivaltaisille viranomaisille ja muille sidosryhmille.

Kaavio 1. Katsaus simpukoita koskevan virallisen valvontaohjelman päävaiheisiin



2. HYGIENIATARKASTUKSET

2.1 Johdanto

Hygieniatarkastuksessa määritetään simpukoiden pyyntialueiden mahdolliset ulosteperäiset saastumislähteet ja arvioidaan niiden todennäköinen vaikutus simpukanpyynnin mikrobiologiseen laatuun. Hygieniatarkastus on simpukoiden tuotantoalueen mikrobiologisen seurantaohjelman perustamisen ensimmäinen vaihe, jossa kartoitetaan yleisesti pilaantumisen vaikutuksia ja luodaan siten tieteellinen perusta myöhemmin käyttöön otettaville edustaville näytteenottokohdille ja näytteenottosuunnitelmalle. Ulosteperäistä saastumista voivat aiheuttaa monet eri lähteet, kuten (jatkuvat tai jaksoittaiset) jätevesipäästöt, koti- tai villieläimet tai merenkulku. Vaikutus riippuu siitä, missä määrin lähde laimenee purkuvesistöön ja miten virtaukset kuljettavat saasteita kohti simpukanpyyntialuetta tai siitä pois päin.

Taudinaiheuttajat voivat olla peräisin sekä ihmisten että eläinten ulosteista ja siirtyä ihmiseen saastuneista simpukoista. Vaikka ihmisten ulosteiden aiheuttamaa riskiä voidaan pitää suurempana, myös eläinten ulosteissa saattaa olla useita ihmiseen tarttuvia taudinaiheuttajia. Nykyisin ei ole riittävää näyttöä siitä, että näitä kahta tartuntalähdettä voitaisiin käsitellä eri tavoin.

Tarvittavien resurssien minimoimiseksi olisi saatava mahdollisimman paljon tietoa olemassa olevista tietoaineistoista ja muilta hallintoelimiltä. Rannikotarkastuksilla olisi selvitettävä, käyvätkö kaikki merkittävät saastumislähteet ilmi kyseisistä tietoaineistoista ja ovatko aiemmin määritetyt lähteet edelleen olemassa.

Veden syvyys ja alueella olevat virtaukset vaikuttavat siihen, missä määrin epäpuhtaudet laimenevat ja miten ne vaikuttavat läheiseen simpukanpyyntitoimintaan. Tämä vaikuttaa selvästi simpukoiden mikrobiologisen saastumisen tasoon ja – kun virtaukset otetaan huomioon – sen ajalliseen vaihteluun (esimerkiksi vuoroveden ja tuulen vaikutuksesta). Siksi nämä vaikutukset on tärkeää tuntea tulkittaessa tietoa, jota saastumislähteistä saadaan hygieniatarkastuksia varten.

Saastumislähteiden vaikutusten laadullinen ja määrällinen arviointi on monimutkaista, koska lukuisat tekijät voivat muuttaa tätä vaikutusta. Edes hygieniatarkastuksessa ei välttämättä vielä selviä, minne edustavat näytteenottoaikat olisi sijoitettava. Useissa mahdollisissa kohdissa toteutettava määräaikainen bakteriologinen valvonta voi antaa tällaista tietoa. Erilaisten ympäristöolosuhteiden (esimerkiksi tulva-/vajaavuoksen vaihtelut, kostean/kuivan sään jaksot) huomioon ottaminen edellyttää useita yksittäisiä näytteenottokertoja.

Alueen saastumislähteet voivat muuttua ajan myötä, esimerkiksi viemäröinnin parantamisen tai viljelymenetelmien muuttamisen seurauksena, ja siksi tietoja ja niiden pohjalta annettavia suosituksia, kuten näytteenottosuunnitelmia, on tarkistettava määräajoin.

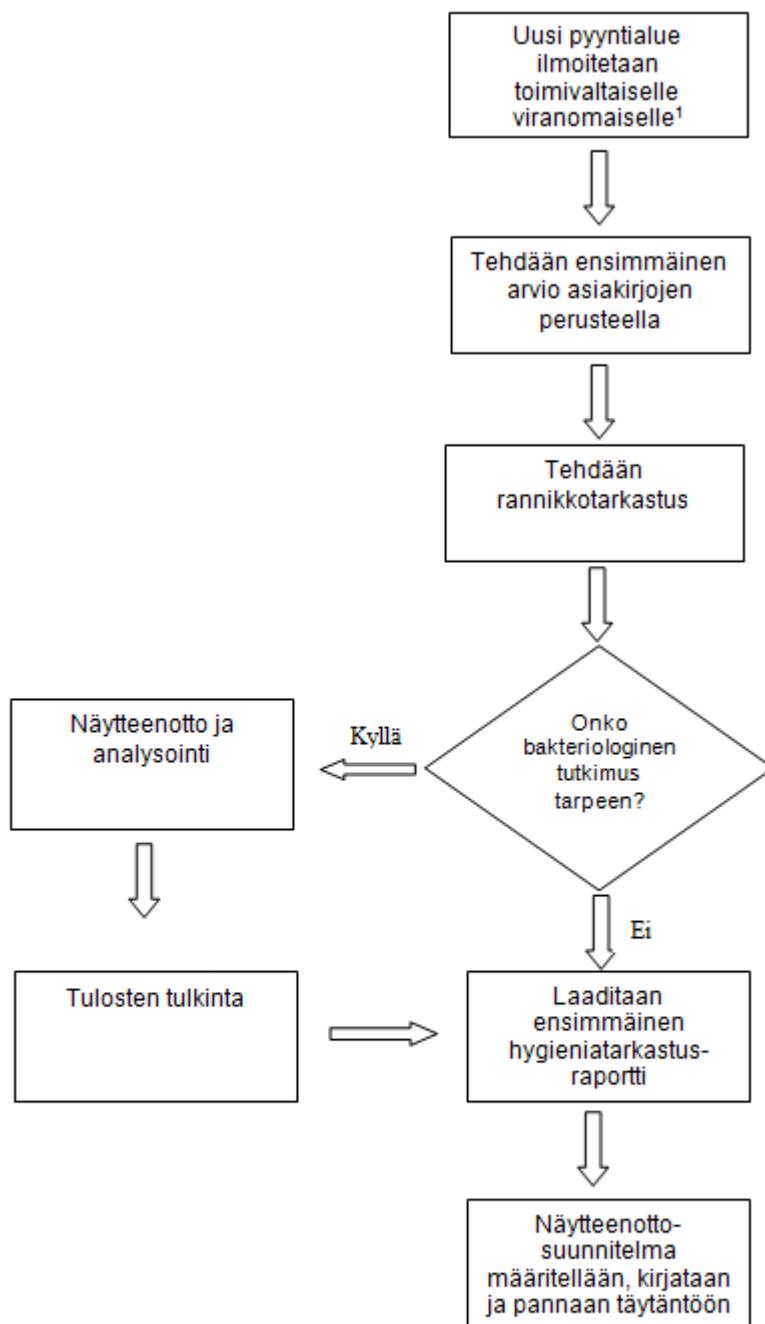
2.2 Vaatimus

Asetuksen (EY) N:o 854/2004 liitteessä II olevan II luvun A osan 6 kohdassa säädetään, että jos toimivaltainen viranomais päättää periaatteessa luokitella tuotanto- tai uudelleensijoitusalueen, sen on:

- a) tutkittava kaikki ihmis- tai eläinperäiset epäpuhtauksien lähteet, jotka voivat olla saastumisen lähteitä tuotantoalueella;
- b) tutkittava sellaisten orgaanisten epäpuhtauksien määrät, joita eri vuodenaikoina esiintyy, ottaen huomioon kausivaihtelut valuma-alueen ihmis- ja eläinpopulaatioissa, sademäärälukemat, jäteveden käsittely jne.;
- c) määritettävä epäpuhtauksien liikkeet tuotantoalueen virtausmallien, batymetrian ja vuorovesikierron avulla;

”Hygieniatarkastus” muodostuu edellä a–c kohdassa esitetyistä lainsäädännöllisistä vaatimuksista. Asetuksen muissa osissa todetaan, että hygieniatarkastuksen on vaikutettava näytteenottosuunnitelman sisältöön (ks. 3 osa). Alustavan hygieniatarkastuksen vaiheet tuotannossa on esitetty kaaviossa 1.

Kaavio 2. Hygieniatarkastus – alustava hygieniatarkastus ja näytteenottosuunnitelman laatiminen



¹ Ilmoituksen tekee elintarvikealan toimija tai muu asianosainen.

2.3 Suositukset

Asetuksessa (EY) N:o 854/2004 säädettyjä vaatimuksia sovelletaan virallisesti vain joko 1. tammikuuta 2006 jälkeen luokiteltuihin alueisiin tai nykyisiin luokiteltuihin alueisiin, jotka luokitellaan uudelleen joko ylempään tai alempaan luokkaan (Euroopan komission ohjeen mukaan). Tästä huolimatta toimivaltaisia viranomaisia kehoitetaan ottamaan käyttöön ohjelma hygieniatarkastusten toteuttamiseksi kaikilla nykyisillä alueilla, jotta kaikkia luokiteltuja pyyntialueita koskevat seurantaohjelmat laaditaan ja toteutetaan yhtäläisin edellytyksin. Ohjelma on suositusten mukaan saatettava päätökseen tammikuuhun 2015 mennessä. Tuottajat ja tuottajajärjestöt voivat avustaa toimivaltaista viranomaista hygieniatarkastusten toteuttamisessa.

2.3.1 Hygieniatarkastusten sisältö

Suosituksen mukaan tarkastus käsittää seuraavat osat:

- asiakirjatutkimus
- rannikotarkastus
- batymetria/hydrodynamiikka
- bakteriologinen valvonta.

HUOMAUTUS: Useampia osia voidaan toteuttaa samanaikaisesti, mikä lyhentää hygieniatarkastusten suorittamiseen tarvittavaa aikaa.

2.3.2 Asiakirjatutkimus

Asiakirjatutkimuksessa käsitellään seuraavia aiheita:

- pyyntitoiminnan luonnehdinta
- tiedot mahdollisista saastumislähteistä
 - jatkuvat jätevesipäästöt (mukaan luettuna elinkeinotoimintaan liittyvät päästöt, joiden jätevesipitoisuus on merkittävä)
 - sademääristä johtuvat jätevesipäästöt (sekaviemärien ja sadevesisäiliöiden ylivuodot) ja muut sademääristä johtuvat päästöt (sadevesipäästöt).
 - hätätilajuoksutukset (esimerkiksi jätevedenpuhdistamon pumppuvian takia)
 - maankäyttö
 - kotieläimet
 - villieläimet
 - laivat ja veneet
 - edellä mainittujen tekijöiden kausivaihtelut (esimerkiksi lannan käyttö maanviljelyssä, matkailu, kotieläimet).

2.3.3 Rannikotarkastus

Tarkastuksen tarkoituksena on

- vahvistaa simpukanpyyntitoiminnan sijainnista ja laajuudesta saadut tiedot
- vahvistaa mahdollisten saastumislähteiden sijainnista ja luonteesta saadut tiedot
- määrittää muut mahdolliset saastumislähteet
 - *E. coli* -bakteerinäytteitä on mahdollisuuksien mukaan otettava
 - aiemmin määrittelemättömistä jätevesi- tai pintavesipäästöistä
 - päästöjä aiheuttavista vesiväylistä pyyntialueiden läheisyydessä
 - mahdollisten vaikutuksia aiheuttavien lähteiden lähistöllä olevista simpukoista.

Huom: kaikkia mahdollisia saastumislähteitä ei välttämättä määritetä yhden tutkimuksen aikana seuraavista syistä:

- kausivaihtelut
- sadevesistä johtuvat päästöt.
-

HUOM: makean veden, meriveden ja sedimenttien analyysimenetelmät eivät kuulu EU:n elintarvikelainsäädännön soveltamisalaan.

2.3.4 Batymetria/hydrodynamiikka

Tämä osa voi käsittää yhden tai useampia seuraavista:

Tämän osan monimutkaisuuteen vaikuttavat paikalliset olosuhteet, mukaan lukien mahdolliset merkittävät ulosteperäisen saastumisen lähteet sekä niiden läheisyys pyyntitoimintaan nähden, ja alueen hydrodynaamiset ominaisuudet.

- viittaukset vesistökarttoihin
- viittaukset vuorovesikarttoihin/vuorovesivirtoja koskeviin ohjelmistoihin
- yksinkertainen vuorovesimallinnus
- monimutkainen vuorovesimallinnus
- vaihtoehtoiset tai täydentävät lähestymistavat, kuten
 - laimentumisen arviointi (joka voi sisältää väriainepitoisuuden lisäämisestä tai suolapitoisuustutkimuksesta saadut tulokset)
 - merkkiainetutkimukset.

2.3.5 Bakteriologinen valvonta

Valvontaa on suoritettava seuraavissa tapauksissa:

- Jos yhden tai useamman valvottavan näytteenottokohdan parasta sijaintipaikkaa alueella ei saada määritettyä asiakirjatutkimuksen ja rannikotutkimuksen perusteella.
- Tätä varten
 - on määritettävä useita mahdollisia kohtia asiakirja- ja rannikotutkimuksen tulosten perusteella
 - kustakin kohdasta otetaan vähintään kolme näytettä enintään kerran kahdessa viikossa ja niistä tutkitaan *E. coli* -bakteerit
 - voidaan saada lisätietoa ottamalla merivesi- ja/tai pintasedimenttinäytteitä sekä simpukanäytteitä
 - näytteenotto on kohdennettava niihin olosuhteisiin, joiden katsotaan lisäävän simpukoiden saastumisriskiä tietyllä alueella (esimerkiksi sademäärä, erityiset vuorovesiolosuhteet)
 - on laskettava tulosten geometrinen keskiarvo ja vaihteluväli, jotka on kirjattava yhdessä lähtöarvojen kanssa
 - seurantaohjelmaan on valittava näytteenotto kohta tai -kohdat, joissa *E. coli* -bakteeripitoisuudet ovat huipussaan
 - jos huippupitoisuudet ovat yhtä suuret, on valittava se kohta tai ne kohdat, joissa *E. coli* -bakteeripitoisuuden geometrinen keskiarvo on korkein.

2.3.6 Aiempien mikrobiologisten tietojen analysointi

Tiedot on analysoitava seuraavissa tapauksissa:

- Jos alueen välittömästä läheisyydestä tai lähialueelta on saatavana aiempia mikrobiologisia tietoja. Analyysi voi vaikuttaa hygieniatarkastuksen kokonaisarvioon ja suosituksiin, mutta sille ei voida antaa etusijaa hygieniatarkastuksen muihin osiin nähden.
- Tätä varten
 - on otettava huomioon maantieteellinen ja ajallinen vaihtelu (myös kausivaihtelu)
 - on mahdollista tehdä tilastoanalyyskejä ympäristökijöiden huomioon ottamiseksi, mikäli tietoa on riittävästi saatavana
 - on huolehdittava siitä, että analyysit otetaan huomioon hygieniatarkastuksen tuloksissa.

2.3.7 Hygieniatarkastuksen tietojen arviointi

Arvio voi olla kolmentasoinen tietojen ja paikallisen tilanteen mukaan:

- *Laadullinen arvio*
 - kunkin mahdollisen lähteen osalta arvioidaan, lisääkö se simpukanpyyntitoiminnan mikrobikuormitusta
- *Semikvantitatiivinen arvio*
 - kunkin mahdollisen lähteen osalta arvioidaan sen suhteellinen osuus simpukanpyyntitoiminnan mikrobikuormituksesta
- *Määrällinen arvio*
 - kun lähteestä peräisin olevaa osuutta ei voida sulkea pois laadullisen arvion perusteella
 - edellyttää yleensä kvantitatiivisen mallinnuksen käyttöä.

2.3.8 Hygieniatarkastusraportin sisältö

Raportti sisältää ainakin seuraavat tiedot:

- Katsaus simpukanpyyntitoimintaan
- Pyyntitoiminta
 - sijainti ja laajuus
 - simpukkalajit
 - vesiviljely tai luonnonvaraiset kannat
 - tuotanto- tai uudelleensijoitusalue
 - pyynnin kausiluonteisuus
 - pyyntitekniikat
 - suojelun valvonta
- Ihmisen aiheuttaman saastumisen lähteiden sijainti, koko ja käsittelytaso
- Maataloudesta peräisin olevien saastumisen lähteiden sijainti ja arvioitu määrä/kuormitus
- Merkittävät luonnonvaraiset eläin-/lintukannat
- Näihin tekijöihin liittyvät kartat ja kausivaikutukset
- Rannikotutkimusten asiakirja-aineisto
- Hydrografia/hydrodynamiikka
- Bakteriologisten tutkimusten asiakirja-aineisto
- Arvio vaikutuksesta simpukoiden saastumiseen
- Suositus näytteenottosuunnitelmaksi (ks. 3 kohta)
- Tuotantoalueen laajuutta koskeva suositus (maantieteelliset rajat)
- Muun muassa vaikutuslähteisiin liittyvät erityisheitat
- Luokitussuositus (jos riittävästi tietoa on saatavana – ks. 7.3.1 kohta).

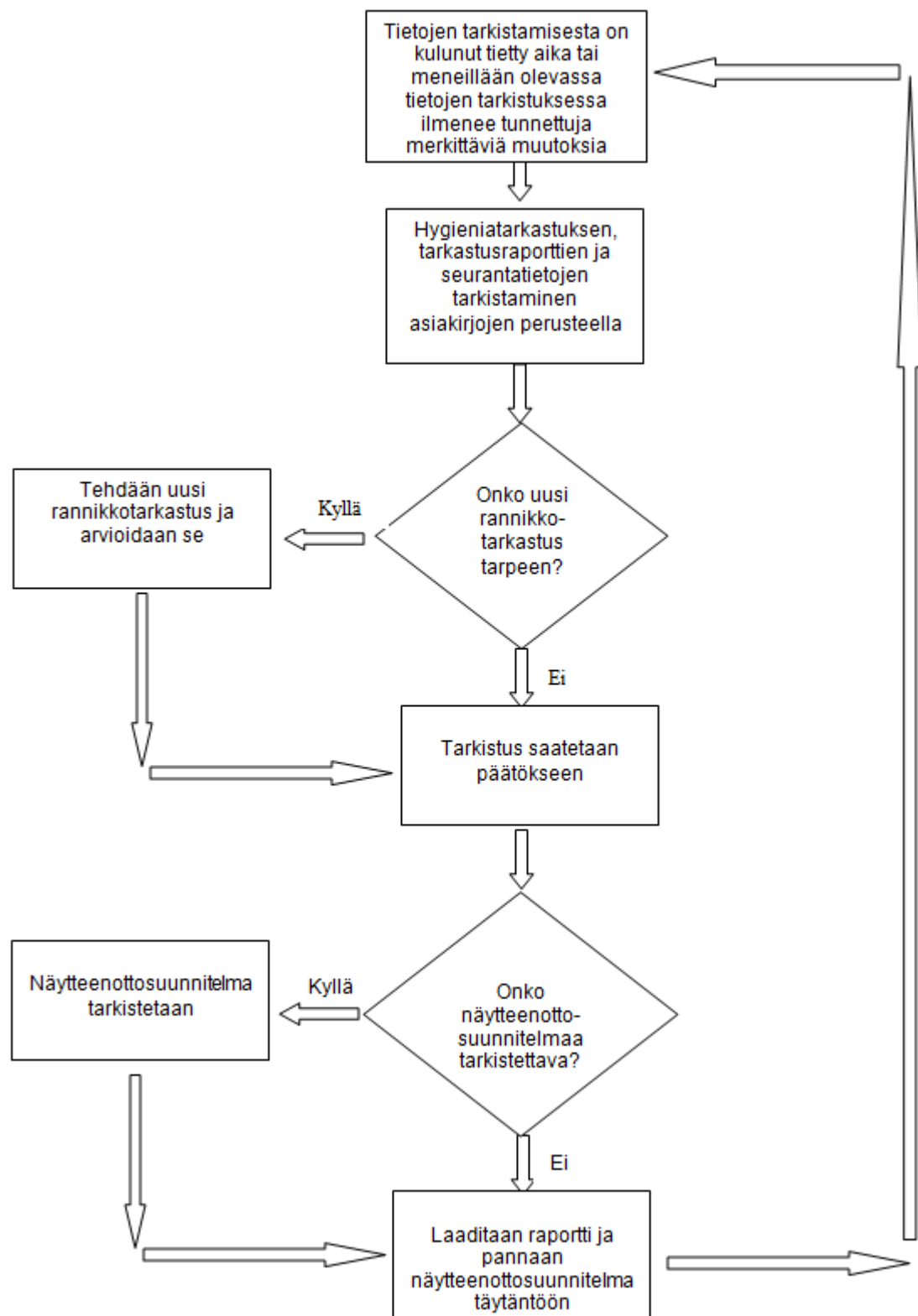
2.3.9 Tarkistus

Hygieniatarkastuksen sisältöä ja päätelmiä on tarkistettava määräajoin. Hygieniatarkastuksen tarkistusvaiheet on esitetty kaaviossa 2.

2.4 Tulos

Tämän vaiheen päättyessä toimivaltainen viranomainen on muodostanut kokonaiskäsityksen ehdotetusta pyyntialueesta ja alueeseen vaikuttavista ulosteperäisistä saastumislähteistä. Näin ollen sillä on valmiudet hyväksyä sekä edustavat näytteenottokohdat että näytteenottosuunnitelma.

Kaavio 3. Hygieniatarkastuksen ja näytteenottosuunnitelman tarkistaminen



3. NÄYTTEENOTTOSUUNNITELMAN LAATIMINEN JA SIIHEN KIRJATTAVAT TIEDOT

3.1 Johdanto

Tehokas kansanterveyden suojeleminen perustuu mikrobiologisista seurantaohjelmista saataviin edustaviin tuloksiin. Keskeisiä tekijöitä tehokkaan ohjelman suunnittelussa ja toteuttamisessa ovat lajit, joista otetaan näytteitä, edustavien näytteenotto-kohtien sijainti (ensisijaisesti saastumislähteisiin nähden), näytteenottotiheys, näytteenoton ajoitus (etenkin suhteessa ympäristömuuttujiin) ja tietojen arviointitapa (ajanjakso, sallitut vaihteluvälit). Näitä muuttujia koskevat puutteelliset käytännöt voivat johtaa epäedustaviin tietoaineistoihin ja siten väärin luokituspäätöksiin.

Näytteenottosuunnitelmaan kirjataan virallisesti lajit, joista pyyntialueella aiotaan ottaa näytteitä, edustavien näytteenotto-kohtien sijainti ja näytteenottotiheys. Näytteenottosuunnitelman osat määritetään hygieniatarkastuksen jälkeen. Suunnitelman täytäntöönpanon varmistamiseksi siihen kirjataan myös muita tietoja, esimerkiksi vastuuviranomainen ja nimetyt näytteenottajat.

Näytteenottosuunnitelmassa on välttämätöntä ottaa tasapuolisesti huomioon sekä pyyntialueen mikrobiologisen saastumistason asianmukaisten määrittämisedellytysten tieteellinen arviointi (kansanterveyden suojelemiseksi) että näytteiden keräämistä, kuljetusta ja analysointia koskevat käytännön näkökohdat. Tämä tasapaino on otettava huomioon tulkitessa tulostietoja (ks. 7 osa).

Suunnitelman asianmukainen laatiminen edellyttää, että kaikki mikrobiologiseen seurantaohjelmaan osallistuvat toimijat ovat selvillä näytteenottosuunnitelmista, jotka koskevat sitä ohjelman osaa tai niitä osia, joissa ne ovat mukana. Tämä on mahdollista vain, jos suunnitelmista pidetään virallisesti kirjaa ja ne annetaan niiden saataville, joita asia koskee. Tällä tavoin voidaan myös tarkastaa, onko toteutunut seuranta ollut odotusten mukaista.

3.2 Vaatimukset:

Asetuksen (EY) N:o 854/2004 liitteessä II olevan II luvun A osan 6 kohdassa säädetään seuraavaa:

Jos toimivaltainen viranomainen päättää periaatteessa luokitella tuotanto- tai uudelleensijoitusalueen, sen on:

d) laadittava tuotantoalueella simpukoiden näytteenotto-ohjelma, joka perustuu olemassa olevien tietojen tarkasteluun ja jossa näytteiden lukumäärällä, näytteenotto-kohtien maantieteellisellä jakaumalla ja näytteenottotiheydellä on varmistettava, että analyysin tulokset ovat tutkittavan alueen osalta niin edustavia kuin mahdollista.

Asetuksen (EY) N:o 854/2004 liitteessä II olevan II luvun B osan 1 kohdassa säädetään seuraavaa:

Luokiteltuja uudelleensijoitus- ja tuotantoalueita on valvottava määräajoin, jotta voidaan tarkastaa:

b) elävien simpukoiden mikrobiologinen laatu suhteessa tuotantoalueisiin ja uudelleensijoitusalueisiin;

Asetuksen (EY) N:o 854/2004 liitteessä II olevan II luvun B osan 2 kohdassa säädetään seuraavaa:

Edellä olevan 1 kohdan b, – – alakohdan täytäntöönpanemiseksi

on laadittava näytteenottosuunnitelmat, joiden mukaan kyseiset tarkastukset tehdään määräajoin tai tapauksen mukaan, jos pyyntiajankohdat ovat epäsäännöllisiä. Näytteenotto-kohtien maantieteellisellä jakaumalla ja näytteenottotiheydellä on varmistettava, että analyysin tulokset ovat tutkittavan alueen osalta niin edustavia kuin mahdollista.

Asetuksen (EY) N:o 854/2004 liitteessä II olevan II luvun B osan 3 kohdassa säädetään seuraavaa:

Elävien simpukoiden mikrobiologisen laadun tarkastamiseksi toteutettavissa näytteenottosuunnitelmissa on erityisesti otettava huomioon:

- a) todennäköiset ulostekontaminaation vaihtelut;
- b) edellä A osan 6 kohdassa tarkoitetut tekijät.

3.3 Suositukset

Lainsäädännön tarkoituksena on varmistaa, että näytteenottosuunnitelmat ja niiden tuloksena saatavat mikrobiologiset tiedot ovat seurattavan alueen osalta niin edustavia kuin mahdollista. Jäljempänä annettujen suositusten avulla toimivaltaiset viranomaiset pystyvät täyttämään nämä vaatimukset hyödyntämällä systemaattista tieteellistä lähestymistapaa.

Näytteenottosuunnitelman olisi käsitettävä seuraavat osat:

3.3.1 Näytteenottosuunnitelmaa koskevat näkökohdat

Näytteenottosuunnitelmassa on otettava huomioon seuraavat seikat:

- Simpukkalajit, joista näytteitä otetaan
- Edustavien näytteenottokehtien sijainti ja lukumäärä on valittava seuraavin perustein:
 - hygieniatarkastusten tulosten perusteella
 - niiden merellä (>5 kilometriä rannikolta) sijaitsevien alueiden osalta, joihin pistelähdepäästöt eivät vaikuta (hygieniatarkastuksen mukaan), voidaan käyttää luokitellulla alueella sijaitsevia satunnaisia näytteenottokehtia
- Edustavien näytteenottokehtien maantieteellinen määrittäminen
 - kohdat on määriteltävä riittävällä tarkkuudella
- Näytteenottoisyvyys
 - määritetään tarvittaessa (esimerkiksi köysissä tai paaluissa viljeltyjen simpukoiden osalta)
 - näytteet otetaan syvyydessä, josta saadaan tulokseksi korkeimmat *E. coli* -bakteeripitoisuudet
- Näytteenottotiheys
 - luokitus (alustava)
 - alueiden seurantatiheyden on oltava niin suuri^a, että se mahdollistaa luokitustilanteen suhteellisen nopean arvioinnin
 - näytteidenottovälin ei pitäisi olla niin lyhyt, että tulokset korreloivat keskenään
 - näytteitä on otettava riittävän pitkä aika vuodesta, jotta ne antavat kuvan lyhyen aikavälin vaikutuksiin ja kausivaikutuksiin liittyvästä vaihtelusta
 - luokitus (vahvistettu)
 - tiheää seurantaa on jatkettava^b, kunnes kausivaihtelujen vaikutuksista on saatu riittävästi tietoa
 - jatkuvan seurannan pitäisi olla riittävä keino^c *E. coli* -bakteerimäärien vaihtelun toteamiseksi
 - vakaat alueet
 - *E. coli* -bakteeritulosten osalta vakaiksi määriteltyjen alueiden^d seurantaa voidaan harventaa
- Kausittainen näytteenotto – silloin kun liiketoiminnassa on selviä kausivaihteluja
 - voidaan harkita seurannan rajoittamista vain tiettyyn osaan vuotta
 - seurannan pitäisi alkaa ennen pyyntikautta, jotta se osoittaa alueen senhetkisen mikrobiologisen tilan
- Näytteenottoajankohta

- suhteutetaan niihin tekijöihin, jotka saattavat vaikuttaa näytteen mikrobiologiseen laatuun.

3.3.2 Uudelleensijoitusalueiden näytteenoton ajoitus

- Näytteenotto on tehtävä riittävän pitkän ajan kuluttua^e simpukoiden sijoittamisesta uudelleensijoitusalueelle, jotta simpukoiden laatu vastaisi alueen mikrobiologista laatua.

3.3.3 Näytteenottosuunnitelmaan kirjattavat tiedot

Suunnitelmaan on kirjattava selkeästi muun muassa seuraavat tiedot:

- tuotantoalue
- paikan nimi
- paikan tunnistetiedot
- simpukkalajit
- maantieteellinen sijainti (maantieteelliset koordinaatit ja/tai leveys-/pituusaste)
- suurin sallittu etäisyys nimetystä näytteenottokohdasta
- näytteenottosyvyys (tarvittaessa)
- näytteenottiheys
- vastuuviranomainen
- hyväksytyt näytteenottajat: nimi ja viitenumero
- muut asiaa koskevat tiedot.

3.4 Tulos

Tämän vaiheen päättyessä toimivaltaisen viranomaisen olisi pitänyt ottaa huomioon erilaiset käytännön seikat, jotka vaikuttavat tieteellisesti perustellun näytteenottosuunnitelman laatimiseen, ja kirjata ne virallisesti näytteenottosuunnitelmaan.

4. NÄYTTEENOTTO JA NÄYTTEIDEN KULJETUS

4.1 Johdanto

Pyyntialueiden virallisessa valvonnassa ja mikrobiologisessa seurannassa käytettävät simpukat on kerättävä nimetyistä edustavista näytteenotokohdista (näytteenottosuunnitelman määräysten mukaisesti) ja asianmukaisissa valvotuissa olosuhteissa tulosten edustavuuden varmistamiseksi. Joidenkin simpukanpyyntitapojen osalta näytteenotto saattaa edellyttää veneen käyttöä. Pakkaukset, lämpötilan valvonta kuljetuksen aikana sekä näytteenoton ja testauksen välinen aika ovat myös tärkeitä tekijöitä. Sekä näytteenotto että näytteiden kuljetus on suunniteltava huolellisesti ja käytössä on oltava riittävästi resursseja sen varmistamiseksi, että näytteenotto-ohjelmasta saadut tiedot ovat näytteenottosuunnitelman mukaiset.

Tässä osassa annettujen suositusten avulla on tarkoitus varmistaa, että näytteistä saadut tulokset ovat niin edustavia kuin mahdollista. Näytteenottoa ja näytteiden kuljetusta koskevat käytänteet ovat tärkeä perusta näiden menettelyjen standardoinnille ja näin ollen sen varmistamiselle, että näytteistä saadut tulokset edustavat pyyntialueelta peräisin olevia simpukoita. Näiden käytänteiden soveltaminen varmistetaan asettamalla ne kaikkien luokitus- ja seurantaohjelman hallinnointiin sekä näytteenottoon ja näytteiden kuljetukseen osallistuvien saataville.

4.2 Vaatimukset

Asetuksessa (EY) N:o 882/2004 säädetään seuraavaa:

11) Virallista valvontaa suorittavien toimivaltaisten viranomaisten olisi täytettävä tietyt toimintaperusteet, jotta varmistetaan niiden puolueettomuus ja tehokkuus. Niillä olisi oltava riittävästi pätevää ja kokenutta henkilökuntaa sekä riittävät tilat ja laitteet velvollisuuksiensa asianmukaista hoitamista varten.

12) Virallisessa valvonnassa olisi käytettävä tarkoitukseen kehitettyjä sopivia valvontatekniikkoja, joihin kuuluvat rutiininomaiset seurantatarkastukset ja tarkempi valvonta, kuten tarkastukset, todennukset, toiminnan tarkastaminen, näytteiden otto ja määrittäminen. Tekniikoiden moitteeton soveltaminen edellyttää valvontahenkilöstön asianmukaista koulutusta. Koulutusta tarvitaan myös siksi, että varmistetaan toimivaltaisten viranomaisten päätösten yhtenäisyys varsinkin HACCP-periaatteiden (vaara-analyysi ja kriittiset valvontapisteet) täytäntöönpanon osalta.

Asetuksen II osastossa olevassa III luvussa säädetään seuraavaa:

1. Virallisen valvonnan yhteydessä käytettävien näytteenotto- ja analyysimenetelmien on oltava asiaankuuluvien yhteisön sääntöjen mukaisia tai:

a) jos tällaista lainsäädäntöä ei ole olemassa, kansainvälisesti tunnustettujen sääntöjen tai käytäntöjen mukaisia, esimerkiksi sellaisten, jotka Euroopan standardointikomitea (CEN) on hyväksynyt tai jotka on hyväksytty kansallisessa lainsäädännössä; tai

b) jos tällaisia ei ole olemassa, muiden tarkoitukseen sopivien tai tieteellisten käytäntöjen mukaisesti kehitettyjen menetelmien mukaisia.

Asetuksen (EY) N:o 854/2004 liitteessä II olevan II luvun F osassa säädetään seuraavaa:

Tehdessään päätöstä tuotantoalueiden luokituksesta, avaamisesta tai sulkemisesta toimivaltainen viranomaisena voi ottaa huomioon elintarvikealan toimijoiden tai elintarvikealan toimijoita edustavan organisaation toteuttamien tarkastusten tulokset. Tällaisessa tapauksessa toimivaltaisen viranomaisen on pitänyt nimetä analyysin suorittava laboratorio, ja tarvittaessa näytteenotto ja analyysi on pitänyt suorittaa

toimivaltaisen viranomaisen ja kyseisten toimijoiden tai kyseisen organisaation välillä sovitun menettelyn mukaisesti.

4.3 Suositukset

4.3.1 Näytteenotto ja näytteiden kuljetuskäytännöt

Näytteenottajille tarkoitetuissa ohjeissa olisi annettava seuraavat tiedot:

- Paikka, josta näytteitä otetaan
- Lajit, joista näytteitä otetaan
- Näytteenottomenetelmät
 - mukaan lukien tavanomaisten kaupallisten menettelyjen aiheuttamaa saastumista laajemman saastumisen torjuminen
- Näytteeseen kuuluvien yksittäisten simpukoiden lukumäärä ja vähimmäispaino (lajeittain)
- Näytteiden ulkokuoren puhdistaminen
- Näytteenottokirjanpito
 - mukaan lukien näytteenottolomakkeen käyttö
- Käytettävät näyteastiat ja ulkopakkaukset
- Kylmälaukkujen tai muiden lämpötilan valvontakeinojen käyttöä varten määrätty menetelmä
 - lämpötilan pitämiseksi toimivaltaisen viranomaisen määrittämässä rajoissa, jotta varmistetaan *E. coli* -bakteerimäärän pysyminen vakaana kuljetuksen ajan
 - toimivaltaisen viranomaisen määrittämä näytteenoton ja laboratoriotutkimusten alkamisen välinen enimmäisaika, jotta varmistetaan *E. coli* -bakteerimäärän pysyminen vakaana.

4.3.2 Näytteenottolomake

Tietojen säilymisen ja jäljitettävyyden varmistamiseksi on tärkeää käyttää asianmukaisia näytteenottolomakkeita.

Näytteenottolomakkeeseen on kirjattava seuraavat tiedot:

- näytteenottokohdan tunnistetiedot
- varsinaisen näytteenottoaikan karttakoordinaatit (maantieteelliset koordinaatit ja/tai leveys-/pituusaste)
- keräysaika ja -päivämäärä
- lajit, joista näytteitä otetaan
- keräysmenetelmä (esimerkiksi käsin poiminta, kaivaminen)
- meriveden lämpötila (tai ilman lämpötila näytteenottoajankohtana näkyvissä olevien vuorovesivyöhykkeen lajien osalta)
- myös muut merkityksellisinä pidettävät tiedot (esimerkiksi poikkeukselliset tapahtumat, epäsuotuisat sääolosuhteet) on kirjattava
- tuulen suunta ja nopeus, vuorovesi, virtauksen suunta (tarvittaessa).

Esimerkkilomake on esitetty taulukossa 2.

Taulukko 2 Esimerkki näytteenottolomakkeesta

Ohjelman koodi/kuvaus	
Näytteenottajan viitenumero	
Näytteenottajan nimi	
Näytteen viitenumero	
Päivämäärä	
Aika	
Varsinaisen näytteenottokohdan numero	
Varsinaisen näytteenottokohdan nimi	
Edustavan näytteenottokohdan sijainti (maantieteelliset koordinaatit ja/tai leveys-/pituusaste)	
Simpukkalajit	
Keräysmenetelmä (ympyröikää)	Kaivettu Käsini poimittu Käsini haravoitu Sukeltajan keräämä Muu (täsmäntäkää)
Vuorovesivaihe (ympyröikää)	Tulvavuoksi Vajaavuoksi
	Nousuvesi Luode Laskuvesi Vuoksi
Veden lämpötila (jos simpukat ovat veden peitossa)	
Ilman lämpötila (jos simpukat ovat näkyvissä)	
Tuuli (suunta ja nopeus)	
Sade kuluneiden 48 tunnin aikana	Kyllä / Ei
Huomioita ¹	
Saapumispäivä laboratorioon	
Saapumisaika laboratorioon	
Laboratorion hyväksymä (jos valitsitte "Ei", ilmoittakaa syy)	Kyllä / Ei

¹ Esim. eläimet/linnut/käytössä olevat ylivuotokynnykset /alueella olevat alukset/matkailijat/jne.

4.3.3 Näytteenotto-ohjelman valvonta

- Kaikkien näytteenottajien on saatava virallinen koulutus
- On huolehdittava näytteenottajien asianmukaisista näytteenotto- ja turvavarusteista
- Näytteenottoa on valvottava
 - näytteenottokirjanpidon jatkuvilla tarkistuksilla
 - näytteenoton ja näytteiden kuljetusmenetelmien fyysisillä määräaikaistarkastuksilla
 - riskinarvioinnin perusteella määritellyin väliajoin
- Havaitut poikkeamat näytteenottomenettelyissä on korjattava
 - tarvittaessa näytteenottajien uudelleenkoulutuksen avulla.

4.3.4 Toimialan toimivaltaisen viranomaisen luvalla toimittamat näytteet tai näytetulokset

- Jos toimivaltaisen viranomaisen virkamiehet tai muut toimivaltaiset viralliset elimet eivät voi saada näytteitä
 - toimialan edustajat voivat toimittaa niitä, jos
 - kaikki virallisten näytteenottajien toimituksille asetetut vaatimukset täyttyvät
 - kyseinen näytteenotto tapahtuu mahdollisuuksien mukaan toimivaltaisen virkamiehen valvonnassa
 - muussa tapauksessa yksittäiset näytteet ottaa tai niiden ottamista valvoo toimivaltainen virkamies
 - näytteenotto toteutetaan toimivaltaisen viranomaisen ja toimialan keskenään sopimien käytänteiden mukaisesti
 - on otettava käyttöön menettelyjä sen varmistamiseksi, että mahdolliset poikkeavat käytännöt havaitaan jo näytteiden toimittamisen yhteydessä eikä vasta laboratoriokokeiden tulosten selvittyä.
- Toimialan toimittamat näytetulokset
 - Näytteet on otettava sellaisesta paikasta ja sellaisena ajankohtana, että ne edustavat riittävällä tavalla alueen saastumistasoa
 - kun sitä arvioidaan suhteessa hygieniataarkastuksen tuloksiin
 - Näytteenoton ja näytteiden kuljetusmenetelmien on oltava seurantaohjelman hallinnoinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen tai valvontaelimen määräämien käytänteiden mukaisia
 - Näytteenoton ja näytteiden kuljetusmenetelmien on myös oltava edellä 4.3.1–4.3.3 kohdassa annettujen ohjeiden mukaisia
 - Laboratorioiden on oltava toimivaltaisen viranomaisen nimeämiä
 - Laboratorioanalyysien on oltava tämän oppaan 5 kohdassa annettujen suositusten mukaisia
 - On otettava käyttöön muodollinen menettely sen varmistamiseksi, että kaikkien tätä tarkoitusta varten otettujen näytteiden tulokset ovat toimivaltaisen viranomaisen saatavana.

4.3.5 Vastaanottaminen laboratoriossa:

Näytteet testataan vain, jos

- ne on kuljetettu edellä 4.3.1 kohdassa annettujen ohjeiden mukaisesti
- elävien simpukoiden vähimmäismäärä ja niiden lihan vähimmäispaino täyttävät toimivaltaisen viranomaisen määräykset
 - ja asetuksessa (EY) N:o 2073/2005 säädetyin 10 eläimen ehdottoman vähimmäisvaatimuksen
- ne vastaanotetaan määräysten mukaisissa astioissa ja pusseissa
- näyteastiassa/-pusseissa on asianmukaiset merkinnät
- näyte on vastaanotettaessa tyydyttävässä kunnossa
- näytteen mukana toimitetaan täytetty näytteenottolomake (ks. edellä 4.3.2 kohta)
- lämpötila ja kulunut aika ovat toimivaltaisen viranomaisen määrittämässä rajoissa.

4.4 Tulos

Tämän vaiheen päättyessä toimivaltaisella viranomaisella pitäisi olla käytössä luotettavat ja muodollisesti kirjatut järjestelyt virallisten tarkastusnäytteiden ottamista ja niiden testauslaboratorioon kuljettamista varten.

5. MIKROBIOLOGISET KOKEET

5.1 Johdanto

Analyysitulosten laatu on virallisten valvonta- ja seurantaohjelmien kannalta ratkaiseva seikka, ja tähän näkökohtaan on kiinnitettävä erityistä huomiota, etteivät koetulokset vääristyisi. EU:n asetuksissa on useita tärkeitä säännöksiä, jotka koskevat virallisten valvontatestien laatukehystä ja joissa otetaan huomioon esimerkiksi käytettävät menetelmät, laboratorioiden akkreditointi, pätevyyden testaus ja vertailulaboratorion suorittamaa asianmukaista valvontaa koskevat vaatimukset. On voitu osoittaa, että jotkin niistä menetelmistä, joita käytetään *E. coli*-bakteerien lukumäärän määrittämiseen elintarvikkeissa, antavat selvästi erilaisia tuloksia sovellettaessa niitä simpukoihin. On nimenomaisesti käytettävä menetelmää, jolla varmistetaan meriympäristössä stressaantuneiden bakteerien riittävä toipuminen. Epäasianmukaisen menetelmän käyttö voi tuottaa virheellisen alhaisia tuloksia, joiden perusteella annettu luokitus ei suojaa kansanterveyttä riittävästi. EU:n lainsäädännön mukainen vertailumenetelmä *E. coli*-bakteerien lukumäärän määrittämiseksi simpukoissa on standardi ISO TS 16649-3 (ks. jäljempänä). Kyseessä on kaksivaiheinen, viiden putken ja kolmen laimennuksen MPN-menetelmä (Most Probable Number, todennäköisin lukumäärä). Menetelmän ensimmäinen vaihe on elvytys, joka edellyttää laimennetun simpukkahomogenaattisarjan siirrostamista muunnettuaan glutamaattiliemeen (Minerals modified glutamate broth, MMGB) ja inkubointia ja 37 ± 1 °C:ssa 24 ± 2 tunnin ajan. *E. coli* varmistetaan seuraavaksi jatkosiirrostamalla kasvustoa haponmuodostusta osoittavista putkista tryptoni-sappi-glukuronidiagarmaljoille (tryptone bile glucuronide agar, TBGA) ja toteamalla B-glukuronidaasiaktiivisuus pesäkkeiden sinisen tai sinivihreän värin perusteella. Standardissa ISO TS 16649-3 viitataan standardiin ISO 7218 todennäköisimmän lukumäärän määrittämiseksi positiivisten ja negatiivisten putkien yhdistelmästä (ISO 2007).

Tarkemmat tiedot laboratoriomenetelmästä annetaan standardissa ISO TS 16649-3. Näytteiden valmistamista koskevat menetelmät on esitetty standardissa EN ISO 6887-3.

Asetuksen (EY) N:o 854/2004 mukaan ”yhteisön ja jäsenvaltioiden vertailulaboratorioiden nimeämisellä olisi osaltaan vaikutettava analyysitulosten korkeaan laatuun ja yhtenäisyyteen. Tavoite voidaan saavuttaa muun muassa soveltamalla validoituja määritysmenetelmiä, varmistamalla vertailumateriaalien saatavuus, järjestämällä vertailutestejä sekä kouluttamalla laboratorioiden henkilöstöä.”

5.2 Vaatimukset

5.2.1 *E. coli*-bakteerin määritysmenetelmä

Asetuksessa (EY) N:o 854/2004 säädetään erityisesti B- ja C-luokan alueiden luokittelussa käytettävästä viiden putken ja kolmen laimennuksen MPN-menetelmästä. Asetusta on muutettu komission asetuksella (EY) N:o 1021/2008, jossa säädetään seuraavaa: Analyysin vertailumenetelmä on viidellä putkella ja kolmella laimennuksella tehtävä MPN-koee (Most Probable Number, todennäköisin lukumäärä), joka on määritelty standardissa ISO 16649-3. Asetuksessa (EY) N:o 854/2004 tehdyssä viittauksessa elintarvikkeiden mikrobiologisista vaatimuksista annettuun komission asetukseen (asetus (EY) N:o 2073/2005) mainitaan nimenomaisesti lopputuotteiden ja A-luokan alueiden vertailumenetelmäksi standardi ISO 16649-3. Vaihtoehtoisia menetelmiä voidaan käyttää, jos ne on validoitu tämän vertailumenetelmän avulla standardissa EN/ISO 16140 asetettujen vaatimusten mukaisesti (asetus (EY) N:o 1021/2008) tai jos ne on validoitu standardissa ISO 16140 esitetyn protokollan mukaisen tai muun samanlaisen kansainvälisesti hyväksytyyn protokollan mukaisen vertailumenetelmän avulla (asetus (EY) N:o 2073/2005). Vaihtoehtoiset *E. coli*-bakteerin määritysmenetelmät, joiden osalta EU:n vertailulaboratorio on todennut validoinnin riittäväksi, on esitetty tarkemmin^{k,l} tämän oppaan liitteessä 1.

5.2.2 Laboratorioiden nimeäminen ja akkreditointi

Asetuksessa (EY) N:o 854/2004 säädetään seuraavaa:

- ”1. Toimivaltaisen viranomaisen on nimettävä laboratoriot, jotka saavat suorittaa virallisen valvonnan yhteydessä otettujen näytteiden analyysin.
2. Toimivaltaiset viranomaiset voivat kuitenkin nimetä vain laboratoriot, jotka toimivat ja jotka arvioidaan ja akkreditoidaan seuraavien eurooppalaisten standardien mukaisesti:
a) EN ISO/IEC 17025: Testaus- ja kalibrointilaboratorioiden pätevyys,
b) EN 45002: Testauslaboratorioiden arviointi. Yleiset ohjeet,
c) EN 45003: Kalibrointi- ja testauslaboratorioiden akkreditointijärjestelmä, ottaen huomioon yhteisön rehu- ja elintarvikelainsäädännössä eri testausmenetelmille vahvistetut perusteet.”

Toimivaltainen viranomainen voi antaa tiettyjen tehtävien suorittamisen erityisesti tähän tarkoitukseen nimetyn valvontaelimen tehtäväksi tietyin ehdoin (eriteltä tarkemmin asetuksessa (EY) N:o 882/2004) ja edellyttäen, että komissiolle ilmoitetaan asiasta.

5.2.3 Kansallisen vertailulaboratorion tekemät vertailutestit ja valvonta

Asetuksen (EY) N:o 882/2004 mukaan kansallisten vertailulaboratorioiden on muun muassa

- ”b) koordinoitava omaan toimivaltaansa kuuluvilla aloilla näytteiden analysoinnista 11 artiklan mukaisesti vastaavien virallisten laboratorioiden toimintaa;
c) järjestettävä tarvittaessa virallisten kansallisten laboratorioiden välisiä vertailutestejä ja varmistettava tällaisen vertailevan testauksen asianmukaiset jatkotoimet;”.

5.3 Suositukset

Perustaessaan ja toteuttaessaan *E. coli* -bakteerin seurantaohjelmia simpukoiden tuotantoalueilla toimivaltaisten viranomaisten on varmistettava edellä näissä ohjeissa laboratorioille asetettujen lainsäädäntövaatimusten noudattaminen.

Laboratorion on muun muassa

- oltava toimivaltaisen viranomaisen nimeämä
- käytettävä *E. coli* -bakteerien määrittämiseen oikeaa analyysimenetelmää
- oltava akkreditoitu kyseistä menetelmää varten
- osallistuttava simpukoiden *E. coli* -bakteerien määrittämistä koskevaan pätevyyden testaukseen
- oltava kansallisen vertailulaboratorion valvonnassa.

Muita erityisesti huomioon otettavia seikkoja ovat muun muassa

- MPN-kokeessa käytettävät laimennusvälit
 - jotta tulokseksi saadaan mieluummin arvo kuin ”suurempi kuin” (>) -suhde
- vaihtoehtoisten menetelmien validointi ISO 16140 -standardin mukaisesti
 - ellei käytetä ISO TS 16649-3 -vertailumenetelmää
- laboratorioiden akkreditointitilanteen jatkuvat tarkastukset
- sisäiset laadunvalvontamenettelyt
- vertailutestimenettelyt
 - osallistuminen Euroopan laatuliiton (European Quality Alliance, EQA) asianmukaisiin ohjelmiin ja kansallisten vertailulaboratorioiden vertailutesteihin
 - korjaavat toimenpiteet, jos tulokset eivät ole tavoitearvojen rajoissa
- kansallisen vertailulaboratorion laboratorioiden valvontamekanismi.

5.4 Tulos

Noudattamalla näitä ohjeita toimivaltainen viranomainen voi varmistua siitä, että viralliset tarkastusnäytteet testataan lain edellyttämällä tavalla ja että tulokseksi saadaan siten tieteellisesti merkityksellisiä tietoja riskinhallintaa koskevien päätösten tekoa varten.

6. TIETOJEN KÄSITTELY JA TALLENNUS

6.1 Johdanto

Mikrobiologisen seurantaohjelman asianmukainen hallinnointi ja tietojen myöhempi analysointi edellyttävät asianomaisten tietojen ja tulosten tallentamista turvallisessa, hyvin järjestetyssä ja helposti saavutettavassa muodossa. Tämä on yleensä tehokkaimmin ja monipuolisimmin toteutettavissa perustamalla tietokanta. Koska suuri osa ohjelman tiedoista sisältää myös maantieteellistä aineistoa, ohjelman hallinnoinnissa voidaan käyttää apuna myös mieluiten tietokantaan yhteydessä olevaa paikkatietojärjestelmää (GIS).

Jos jäsenvaltiossa tai alueella on enemmän kuin muutamia pyyntialueita, niiden mikrobiologisiin valvontaohjelmiin kertyy nopeasti suuria tietomääriä. On tärkeää, että nämä tiedot on validoitu asianmukaisesti ja että ne ovat helposti saatavilla ja analysoitavissa. Nämä edellytykset on helpompi täyttää käyttämällä tarkoitukseen soveltuvaa, mieluiten paikkatietojärjestelmään yhteydessä olevaa tietokantaa, joka mahdollistaa maantieteellisille tiedoille sopivan esitystavan.

6.2 Vaatimukset

Akkreditointielin voi vastata laboratoriotietojen tallentamisesta. EU:ssa ei kuitenkaan ole asetettu seurantaohjelman tietojen tallennukseen liittyviä lainsäädäntövaatimuksia.

6.3 Suositukset

- Seurantaohjelman tiedot on tallennettava turvalliseen tietokantaan, joka sisältää taulukkomuodossa seuraavat tiedot:
 - näytteenottosuunnitelmia koskevat tiedot (ks. 3.3.1 kohta)
 - näytteisiin liittyvät tiedot
 - näytteistä saadut testitulokset
- Myös seuraavien seikkojen sisällyttämistä tietokantaan voidaan harkita:
 - hygieniatarkastuksen tulokset
 - saastumistapauksia koskevat tiedot
 - saastumistapauksia koskevat tutkimustulokset ja poikkeavat *E. coli* -bakteeritulokset
- Tiedot on suojattava salasanalla ja käyttäjille myönnetään henkilökohtainen tietojen luku- tai kirjoitusoikeus organisaation tarpeen mukaan
- Tiedot on tarkastettava asianmukaisia menettelyjä noudattaen
- Tiedonhaku
 - näytteenottosuunnitelmiin on voitava tutustua sekä pyyntialueen että näytteenottokohdan mukaan. *E. coli* -bakteerituloksia on voitava hakea ainakin näytteenottokohdan ja aikavälin mukaan
- Tietojen tarkastus
 - on otettava käyttöön jäljitettävyyssjärjestelmä, jotta kaikki tietoihin tehtävät muutokset kirjataan yhdessä muutoksen tehneen henkilön tunnusteen ja muutoksen syyn kanssa
- Yhteensovittaminen kartoitustoimintojen kanssa
 - käytettäessä paikannusjärjestelmää (GIS) paperikarttojen sijasta näytteenottosuunnitelmien yleissisältöön on voitava tutustua kartoitustoiminnon kautta
- Tietojen julkaiseminen verkossa
 - toimivaltainen viranomainen voi harkita tätä julkaisutapaa levittääkseen tärkeitä tietoja tehokkaasti

- Tietojen tarkistaminen varmistetaan sähköisiin järjestelmiin (tietokannat) kuuluvilla asianmukaisilla laadunvarmistuskäytännöillä.

6.4 Tulos

Tämän osan avulla toimivaltainen viranomais voi varmistaa, että viralliseen valvontaohjelmaan liittyviä tietoja säilytetään turvallisessa, selkeästi järjestetyssä ja helposti saavutettavassa muodossa. Tästä on suurta apua jatkuvissa riskinhallintatoimissa sekä valvonta- ja tarkistusmenettelyjen tukemisessa.

7. SEURANTAOHJELMAN TIETOJEN TULKINTA

Tuotanto- tai uudelleensijoitusalueen luokittelua tai luokituksen ennallaan pitämistä varten

7.1 Johdanto

Ohjelman aikana (tämän asiakirjan edeltävissä osissa kuvatulla tavalla) tuotettuja mikrobiologisia seurantatietoja käytetään tuotantoalueiden luokitteluun. Luokittelun tuloksena saadaan ulosteperäisten indikaattoribakteerien esiintymiseen perustuva arvio saastumisriskistä ja määritellään pyydetyille simpukoille ennen niiden markkinoille saattamista tehtävä pakollinen jälkikäsittely. Luokitusarvio perustuu aiempiin aikasarjatietoihin ja sen avulla voidaan ennakoita kyseistä saastumisriskiä tietyn tulevan ajanjakson osalta. Tässä yhteydessä aiempien tietojen yhdenmukaisuudella ei ole erityistä merkitystä, vaan ainoastaan niiden hyödyntämisellä mahdollisen tulevan riskin ennakoinnissa. Käytännössä ympäristön ulosteperäisessä saastumisessa, ja siten myös yksittäisten näytteenotokertojen välillä, on todennäköisesti merkittäviä eroja. Nämä erot saattavat ilmetä tunteja kestävän jakson aikana alueilla, joissa saastumislähteiden *E. coli* -bakteeripitoisuudet vaihtelevat, tai alueilla, jotka altistuvat voimakkailla virtauksille tai sademäärien tuntuville vaikutuksille. Taudinaiheuttajien esiintyvyys vaihtelee myös muiden tekijöiden mukaan, joita ovat esimerkiksi niiden suhteellinen pysyvyys ympäristössä ja esiintyvyys eliöyhteisössä. Tämän seurauksena useissa tutkimuksissa on todettu, etteivät yksittäisistä *E. coli* -bakteerinäytteistä saadut tulokset ja taudinaiheuttajien esiintyvyys korreloi keskenään. Siksi luokituksen pitäisi perustua riittävään määrään pidemmällä aikavälillä saatuja tuloksia ja erilaisia ympäristöolosuhteita, jotta niiden perusteella voidaan antaa edustava luokitus ja jotta tulevaisuudessa pyydettyjen tuotteiden saastumisaste ja niistä aiheutuva riski ovat kohtuudella ennakoitavissa. Näiden syiden takia ei ole tarkoituksenmukaista luokitella alueita yksittäisten näytteiden perusteella – ei voida olettaa, että aiemmin pahemmin saastuneilta alueilta otetuissa näytteissä, jotka sisältävät vähäisiä määriä *E. coli* -bakteereita, taudinaiheuttajien esiintyvyyseriski olisi vastaavasti vähäinen. Poikkeuksellisen korkeat tulokset voivat päinvastoin olla osoitus konkreettisesta ulosteperäisestä saastumistapauksesta ja siten suuremmasta riskistä, ja ne edellyttävät ennakoivaa tutkimusta ja tarvittaessa valvontatoimien toteuttamista.

Tietojen tulkinnassa on otettava huomioon (esimerkiksi hygieniatarkastuksessa osoitetut) alueen ominaispiirteet ja ympäristöolosuhteiden, kuten kausivaihtelujen ja sademäärien, vaikutus. Ympäristötekijät lisäävät yleensä seurantatietojen muutoksia. Näistä ulkoisista tekijöistä johtuvia luokitustilanteen muutoksia voidaan vähentää käyttämällä tietoaineistoja, jotka käsittävät suuren määrän pitkällä aikavälillä saatuja tuloksia. Pienten tietoaineistojen tai lyhyiden seurantajaksojen käyttö sitä vastoin yleensä lisää niihin perustuvia luokitusmuutoksia.

Kaaviossa 3 on esitetty tietojen tulkintaprosessi pääpiirteissään.

7.2 Vaatimukset

Asetuksessa (EY) N:o 854/2004 (sellaisena kuin se on muutettuna asetuksella (EY) N:o 1021/2008) säädetään seuraavaa:

Toimivaltaisen viranomaisen on vahvistettava luokitteliemiensa tuotanto- ja uudelleensijoitusalueiden sijainti ja rajat. Tarvittaessa se voi toimia yhteistyössä elintarvikealan toimijan kanssa.

2. Toimivaltaisen viranomaisen on luokiteltava tuotantoalueet, joilta se sallii elävien simpukoiden pyynnin, kolmeen luokkaan ulostekontaminaation perusteella. Tarvittaessa se voi toimia yhteistyössä elintarvikealan toimijan kanssa.

3. Toimivaltainen viranomainen voi luokitella A-luokan alueiksi alueet, joilta eläviä simpukoita voidaan pyytää sellaisenaan elintarvikkeena käytettäväksi. Näiltä alueilta peräisin olevien elävien simpukoiden on täytettävä asetuksen (EY) N:o 853/2004 liitteessä III olevan VII jakson V luvussa säädetyt elävien simpukoiden terveysvaatimukset.

4. Toimivaltainen viranomainen voi luokitella B-luokan alueiksi alueet, joilta eläviä simpukoita voidaan pyytää, mutta 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 peräisin olevat elävät simpukat eivät saa 90 prosentin näyte-erän osalta ylittää raja-arvoa, joka on 4 600 *E. coli* -bakteeria 100 gramman suuruista liha- ja vaippaonteloneste-erää kohti. Jäljellä olevan 10 prosentin näyte-erän osalta elävät simpukat eivät saa ylittää 46 000:ta *E. coli* -bakteeria 100 gramman suuruista liha- ja vaippaonteloneste-erää kohti.

5. Toimivaltainen viranomainen voi luokitella C-luokan alueiksi alueet, joilta eläviä simpukoita voidaan pyytää mutta saattaa markkinoille vasta sen jälkeen kun ne ovat olleet uuteen paikkaan sijoitettuina pitkän ajanjakson, jotta ne täyttäisivät edellä 3 kohdassa tarkoitetut terveysvaatimukset. Näiltä alueilta peräisin olevat elävät simpukat eivät saa viidellä putkella ja kolmella laimennuksella tehdyssä MPN-kokeessa ylittää rajaa, joka on 46 000 fekaalista kolibakteeria 100 gramman suuruista liha- ja vaippaonteloneste-erää kohti.

Ja:

C. VALVONNAN JÄLKEEN TEHTÄVÄT PÄÄTÖKSET

Jos näytteenoton tulokset osoittavat, että simpukoiden terveysvaatimukset eivät täyty tai että simpukat voivat muuten aiheuttaa riskin ihmisten terveydelle, toimivaltaisen viranomaisen on suljettava kyseinen tuotantoalue ja estettävä elävien simpukoiden pyynti. Toimivaltainen viranomainen voi kuitenkin luokitella tuotantoalueen uudelleen B- tai C-luokan alueeksi, jos se täyttää A osassa olevat olennaiset perusteet eikä siitä aiheudu riskiä ihmisten terveydelle.

2. Toimivaltainen viranomainen voi avata suljetun alueen uudelleen ainoastaan, jos simpukat täyttävät jälleen yhteisön lainsäädännön mukaiset terveysvaatimukset.

Ja:

D. VALVONTAA KOSKEVAT LISÄVAATIMUKSET

1. Toimivaltaisen viranomaisen on seurattava luokiteltuja tuotantoalueita, joilla se on kieltänyt simpukoiden pyynnin tai joilla se on asettanut pyyntiin sovellettavia erityisedellytyksiä, sen varmistamiseksi, ettei markkinoille saateta ihmisten terveydelle haitallisia tuotteita.

2. Edellä B osan 1 kohdassa tarkoitetun uudelleensijoitus- ja tuotantoalueiden valvonnan lisäksi on perustettava valvontajärjestelmä laboratoriokokeineen lopputuotetta koskevien vaatimusten täyttymisen toteamiseksi elintarvikealan toimijoiden osalta tuotannon, jalostuksen ja jakelun kaikissa vaiheissa. Tällä valvontajärjestelmällä on erityisesti tarkoitus todentaa, että merellisten biotoksiinien ja vierasaineiden määrä ei ylitä turvallisuusrajoja ja että simpukoiden mikrobiologinen laatu ei aiheuta vaaraa ihmisten terveydelle.

Ja:

E. KIRJAAMINEN JA TIETOJENVAIHTO

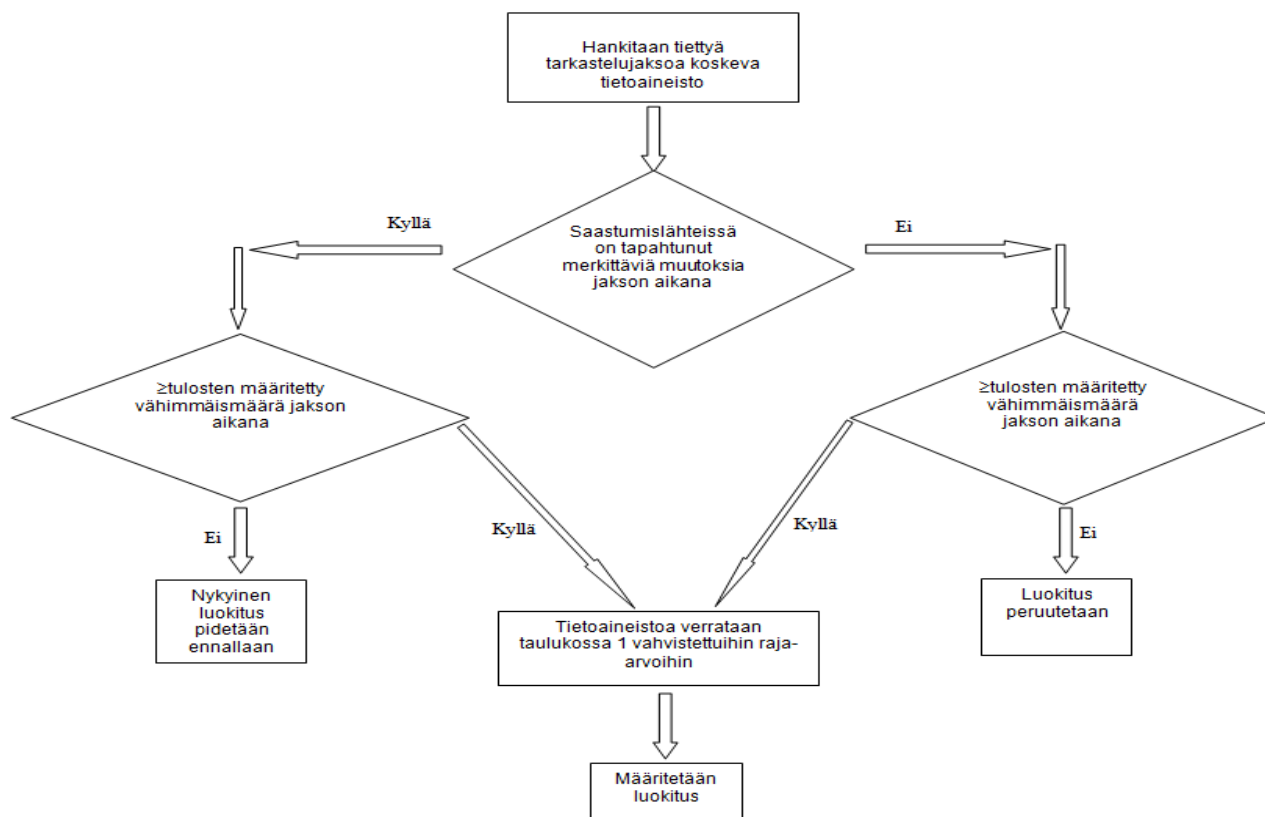
Toimivaltaisen viranomaisen on:

- laadittava ja pidettävä ajan tasalla niiden hyväksytyjen tuotantoalueiden ja uudelleensijoitusalueiden luettelo, joista eläviä simpukoita saa kerätä tämän liitteen vaatimusten mukaisesti; luettelossa on ilmoitettava yksityiskohtaisesti alueiden sijainti ja rajat sekä mainittava alueen luokka. Tämä luettelo on annettava tiedoksi niille, joita tämä liite koskee, kuten tuottajille, kerääjille sekä puhdistamojen ja lähettämöjen hoitajille;
 - ilmoitettava välittömästi niille, joita tämä liite koskee, kuten tuottajille, kerääjille sekä puhdistamojen ja lähettämöjen hoitajille, kaikista tuotantoalueen sijainnin, rajojen tai luokan muutoksista tai sen sulkemisesta väliaikaisesti tai lopullisesti;
- ja
- toimittava viivyttämättä, jos tässä liitteessä säädetyt tarkastukset osoittavat, että tuotantoalue on suljettava, luokiteltava uudelleen tai että se voidaan avata uudelleen.

F. ELINTARVIKEALAN TOIMIJAN OMAVALVONTA

Tehdessään päätöstä tuotantoalueiden luokituksista, avaamisesta tai sulkemisesta toimivaltainen viranomainen voi ottaa huomioon elintarvikealan toimijoiden tai elintarvikealan toimijoita edustavan organisaation toteuttamien tarkastusten tulokset. Tällaisessa tapauksessa toimivaltaisen viranomaisen on pitänyt nimetä analyysin suorittava laboratorio, ja tarvittaessa näytteenotto ja analyysi on pitänyt suorittaa toimivaltaisen viranomaisen ja kyseisten toimijoiden tai kyseisen organisaation välillä sovitun menettelyn mukaisesti.

Kaavio 4. Tietojen tulkinta pyyntialueiden luokittelua varten



7.3 Suositukset:

7.3.1 Seurantaohjelman tietojen tulkinta

Tuotanto- tai uudelleensijoitusalueen luokittelua ja/tai luokituksen ennallaan pitämistä varten

- Kaikki tulokset on arvioitava sen määrittämiseksi, ovatko ne taulukossa 1 esitettyjen perusteiden mukaisia.
- Kunkin erikseen luokitellun pyyntialueen on täytettävä seuraavat edellytykset:
 - sille on määriteltävä tietyt maantieteelliset rajat
 - sen on oltava pyyntitoiminnan ja mikrobiologisen laadun kannalta yhdenmukainen alue
 - sen on muodostettava erillinen oikeudellisesti täytäntöönpanokelpoinen alue
- Uuden pyyntialueen alustavat luokitusperusteet:
 - toimivaltaisen viranomaisen on määriteltävä vähimmäismäärä tuloksia ja vähimmäisaika^a, jonka kuluessa tulokset on saatava, sen varmistamiseksi, että alustavassa luokituksessa otetaan asianmukaisesti huomioon simpukanpyynnin mikrobiologinen laatu
 - tätä tietoaineistoa voidaan täydentää koetuloksilla, joita asianomaisten edustavien seuranta-kohtien simpukoista saadaan hygieniatarkastuksessa
- Seuranta alustavan luokituksen jälkeen
 - näytteenotosta saatuja tietoja on tarkistettava jatkuvasti sen määrittämiseksi, pidetäänkö alustava luokitus edelleen voimassa
 - toimivaltaisen viranomaisen on määriteltävä vähimmäismäärä tuloksia ja vähimmäisaika^b, jonka kuluessa tulokset on saatava, sen varmistamiseksi, että annetussa luokituksessa otetaan asianmukaisesti huomioon kausi- ja ympäristövaikutukset
- Annetut luokitukset:
 - kustakin näytteenottokohdasta saatuja tuloksia on tarkasteltava uudelleen määräajoin
 - toimivaltaisen viranomaisen on määriteltävä se tulosten vähimmäismäärä^f, jota luokituksen tarkistaminen ja ennallaan pitäminen edellyttää
 - toimivaltaisen viranomaisen voi määritellä pienemmän tulosten vähimmäismäärän, jota pyyntialueen luokituksen ennallaan pitäminen edellyttää^g
 - jos näytteenottosuunnitelmassa mainituista yksittäisistä näytteenottokerroista ei ole saatavana tuloksia, tulosten puuttumissyys on dokumentoitava selvästi
 - jos saastumislähteissä on tapahtunut merkittäviä muutoksia (esimerkiksi huomattavat tiedossa olevat muutokset jätevesipäästöjärjestelmässä), tarkistukseen on sisällytettävä vain muutosten jälkeen saadut tiedot
- Jos käytetään luokituksia, joissa on otettu huomioon yhdenmukaiset kausivaihtelut ("kausittainen")
 - niiden on perustuttava laajempaan tietoaineistoon, josta ilmenevät selvästi ja johdonmukaisesti erot saastumisen laajuudessa eri vuodenaikoina
 - niihin on kiinteänä osana sisällytettävä vähiten saastuneeksi luokiteltua jaksoa edeltävä tasapainottumisaika^h, jotta luonnollinen puhdistuminen taudinaiheuttajista on mahdollista ottaa huomioon uudessa luokituksessa
- Tietojen arviointi
 - alustavaa, vahvistettua ja kausittaista luokitusta koskevia seuranta-tietoja on arvioitava asetuksen (EY) N:o 854/2004 (sellaisena kuin se on muutettuna) liitteessä II säädettyjen perusteiden mukaisesti ja niiden on oltava näiden perusteiden mukaisia.

7.3.2 Luokitellut pyyntialueet, joissa on yksi tai useampi edustava näytteenottokohta

- Yksi näytteenottokohta
 - alueen luokitus on määriteltävä näytteenottokohdasta saaduista tuloksista edellä kuvatulla tavalla
- Useampia näytteenottokohtia
 - kustakin näytteenottokohdasta saadut tulokset on arvioitava edellä 7.3.1 kohdassa kuvatulla tavalla
 - jos kohtien välillä havaitaan eroa, tietyllä alueella olevan lajin luokitteluperusteena on käytettävä huonointa (toisin sanoen saastuneinta) luokitusta, joka sen tai sitä edustavan indikaattorilajin osalta saadaan kaikista näytteenottokohdista.

7.3.3 Poikkeavat tulokset

Tulokset voidaan määritellä poikkeaviksi ja jättää pois luokitustilanteen määrittämiseen käytettävästä tietoaaineistosta, jos tulokseen vaikuttaa jokin seuraavista seikoista:

- Näytteenottomenettelyjä (esimerkiksi lämpötilaa tai aikaa koskevia vaatimuksia) ei ole noudatettu ja seurantaohjelmasta vastaava toimivaltainen viranomainen katsoo, että tämä on saattanut vaikuttaa merkittävästi mikrobiologiseen tulokseen
 - kyseisen vuoden näytteenottosuunnitelmaan on sisällytettävä satunnainen lisänäyte
 - tämän perusteen osalta kaikki tulokset (sekä alhaiset että korkeat), joita menettelyn noudattamatta jättäminen koskee, on jätettävä pois tietoaaineistosta
- Viemäriverkon tai jäteveden käsittelyjärjestelmien toimintahäiriöt, jotka on korjattu ja joiden osalta saastumisen valvonnasta vastaava viranomainen toteaa, ettei tällaisen häiriön toistuminen ole odotettavissa tai
- Sademäärä, jonka toistumisaika on viisi vuotta tai enemmän, jos seurantaohjelmasta vastaava viranomainen katsoo, että tämä on vaikuttanut tai saattanut vaikuttaa merkittävästi pyyntialueen mikrobiologiseen tilanteeseen
 - tässä tapauksessa olisi harkittava täydentävien tutkimusnäytteiden ottamista ja lyhyen aikavälin valvontatoimenpiteiden toteuttamista pyyntialueella.

7.3.4 Seurantamenettelyt hätätilanteessa

Hätämenettely on käynnistettävä

- jos seuraavat arvot ylittyvät näytteenottokohdassa:
 - A-luokka: 230 *E. coli* -bakteeria 100 gramman suuruista liha- ja vaippaonteloneste-erää kohti
 - B-luokka: 4 600 *E. coli* -bakteeria 100 gramman suuruista liha- ja vaippaonteloneste-erää kohti
 - C-luokka: 46 000 *E. coli* -bakteeria 100 gramman suuruista liha- ja vaippaonteloneste-erää kohti

Tässä on otettava huomioon toimialan omavalvonnan tulokset lähettämöissä tai puhdistamoissa tai toimivaltaisen viranomaisen ottamista tarkastusnäytteistä saadut tulokset.

- jos alueella on sattunut saastumistapaus tai sen sääolosuhteet ovat olleet erityisen epäsuotuisat
- jos on saatu tieto pyyntialueeseen liittyvän tai siihen mahdollisesti liittyvän sairauden puhkeamisesta
- jos lopputuotetta koskevat puutteet viittaavat pyyntialueen vakavaan saastumiseen.

Hätämenettely edellyttää

- tutkimusnäytteiden oton käynnistämistä heti kun tulos on tiedossa
- lisänäytteiden ottamista tiheämmin väliajoin¹ (jos lyhyen aikavälin pyyntitarkastukset ovat voimassa, voidaan testitulokset, jotka saadaan alueen ollessa suljettuna, jättää pois luokitustilanteen tarkistamiseen käytettävästä tietoaineistosta. Sen sijaan alustavia tuloksia, jotka on saatu alueen ollessa auki, ei voida jättää pois)
- seurannasta saadun tietoaineiston tarkistamista
- saastumistapausta koskevia tutkimuksia
- lyhyen aikavälin tarkastusten huomioon ottamista kansanterveyden suojelemiseksi
- tiedoksiantoa asianomaisille kansallisille, alueellisille ja paikallisille viranomaiselimille ja toimialaa edustaville elimille.

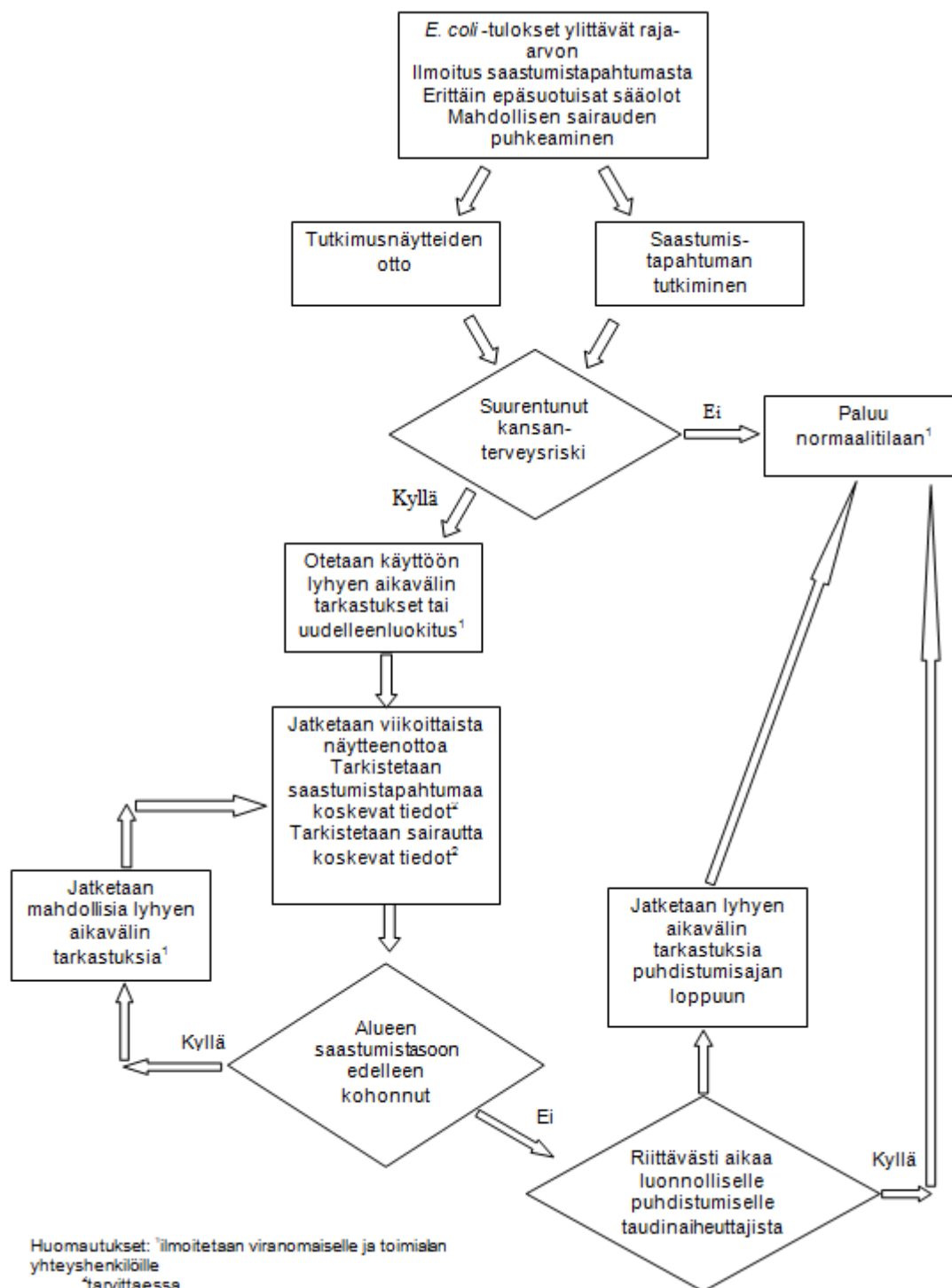
Huom: Määritellessään asianmukaisia toimia niitä B-luokan alueita varten, joista saatavien tulosten vaihteluväli on 4 600–46 000 *E. coli* -bakteeria 100 gramman suuruista liha- tai vaippaonteloneste-erää kohti, toimivaltaisen viranomaisen olisi tarkastettava nykyisiä tuloksia sekä lainsäädännön aiemman että tämänhetkisen noudattamisen valossa.

Kaaviossa 4 annetaan esimerkki hätämenettelyn prosessikaaviosta.

7.4 Tulos

Tämän osion avulla toimivaltainen viranomainen voi tarkistaa virallisen valvonnan seurantatiedot ja määrittää luotettavan tieteellisen luokituksen tai tarvittavan luokitusmuutoksen. Siinä käsitellään myös täydentävien lyhyen aikavälin tarkastusten toteuttamista poikkeuksellisen korkeiden tulosten, saastumistapausten tai ihmisiin kohdistuvien terveysvaikutusten yhteydessä.

KAAVIO 5. SEURANTAMENETTELYT HÄTÄTILANTEESSA – ESIMERKKI PROSESSIKAAVIOSTA



8. TIIVISTELMÄ

Edellä annetuilla suosituksilla luodaan puitteet simpukan pyyntialueiden systemaattiselle, tieteellisesti perustellulle viralliselle valvonnalle ja mikrobiologiselle seurantaohjelmalle asetuksen (EY) N:o 854/2004 mukaisesti. Näiden toimivaltaisille viranomaisille suunnattujen unionin ohjeiden tarkoituksena on auttaa varmistamaan, että jäsenvaltioiden ohjelmilla huolehditaan kansanterveyden suojelun yhdenmukaisesta tasosta ja edistetään vapaata kauppaa EU:ssa. Simpukoiden bakteeri- ja virussaastumisen valvonnan eurooppalainen vertailulaboratorio on julkaissut tekniset lisäohjeet (Anon 2013; saatavana osoitteessa www.eurlcefas.org), joissa annetaan hyödyllistä lisätietoa tässä oppaassa vahvistettujen periaatteiden noudattamisesta.

Myös simpukoiden bakteeri- ja virussaastumisen valvonnan vertailulaboratorioverkosto antaa simpukoita koskevien mikrobiologisten seurantaohjelmien noudattamista koskevia lisäohjeita. Erityisesti toimivaltaiset viranomaiset ja muut kyseisen kaltaisiin valvontaohjelmiin osallistuvat organisaatiot voivat kysyä neuvoa asianomaiselta kansalliselta vertailulaboratoriolta (ks. vertailulaboratorioiden yhteystiedot osoitteessa www.eurlcefas.org).

9. LÄHDELUETTELO

Anon 2013. Microbiological Monitoring of Bivalve Mollusc Harvesting Areas - Guide to Good Practice: Technical Application. Issue 5. Available at www.eurlcefas.org.

European Communities 2004. Regulation (EC) No 882/2004 of the European Parliament and of the Council of 29 April 2004 on official controls performed to ensure the verification of compliance with feed and food law, animal health and animal welfare rules. Off. J. Eur. Communities L 165, 30.4.04 : 1-141.

European Communities 2004. Regulation (EC) No 853/2004 of the European Parliament and of the Council of 29 April 2004 laying down specific rules for food of animal origin. Off. J. Eur. Communities L 226, 25.6.04 : 22-82.

European Communities 2004. Regulation (EC) No 854/2004 of the European Parliament and of the Council of 29 April 2004 laying down specific rules for the organisation of official controls on products of animal origin intended for human consumption. Off. J. Eur. Communities L 226, 25.6.04 : 83-127.

European Communities 2005. Commission Regulation (EC) No 2073/2005 on microbiological criteria for foodstuffs. Off. J. Eur. Communities L338, 22.12.05 : 1-26.

European Communities 2005. Commission Regulation (EC) No 2074/2005 laying down implementing measures for certain products under Regulation (EC) No 853/2004 of the European Parliament and of the Council and for the organisation of official controls under Regulation (EC) No 854/2004 of the European Parliament and of the Council and Regulation (EC) No 882/2004 of the European Parliament and of the Council, derogating from Regulation (EC) No 852/2004 of the European Parliament and of the Council and amending Regulations (EC) No 853/2004 and (EC) No 854/2004. Off. J. Eur. Communities L338, 22.12.2005 : 27-59.

European Communities 2008. Commission Regulation (EC) No 1021/2008 amending Annexes I, II and III to Regulation (EC) No 854/2004 of the European Parliament and of the Council laying down specific rules for the organisation of official controls on products of animal origin intended for human consumption and Regulation (EC) no 2076/2005 as regards live bivalve mollusc, certain fishery products and staff assisting with official controls in slaughterhouses. Off. J. Eur. Communities L227, 18.10.08 : 15-17.

ISO 2007. ISO 7218. Microbiology of food and animal feeding stuffs — General rules for microbiological examinations. International Organization for Standardization, Geneva.

ISO 2003. EN ISO 6887-3. Microbiology of food and animal feeding stuffs - Preparation of test samples, initial suspension and decimal dilutions for microbiological examination - Part 3: Specific rules for the preparation of fish and fishery products. International Organization for Standardization, Geneva.

ISO 2003. EN ISO 16140. Microbiology of food and animal feeding stuffs — Protocol for the validation of alternative methods. International Organization for Standardization, Geneva.

ISO 2005. ISO TS 16649-3 – Microbiology of food and animal feeding stuffs – Enumeration of β -glucuronidase positive Escherichia coli – part 3 : Most Probable Number technique using 5-bromo-4-chloro-3-indolyl- β -D-glucuronide acid. International Organization for Standardization, Geneva.

ISO 2005 ISO/IEC 17025. General requirements for the competence of testing and calibration laboratories. International Organization for Standardization, Geneva.

10. LIITE 1. SUOSITELTAVAT NÄYTTEENOTTOTIHEYDET JA -JAKSOT SEKÄ VAIHTOEHTOISET E. COLI -BAKTEERIN MÄÄRITYSMENETELMÄT

Tekstivii te	Suositeltava näytteenottotiheys
a	Alueen alustavaa luokitusta varten kustakin näytteenottokohdasta otetaan vähintään 12 näytettä vähintään kuuden kuukauden ajanjaksolla siten, että kahden näytteenottokerran välinen aika on vähintään kaksi viikkoa. Ellei hygieniatarkastuksessa selviä merkittäviä saastumislähteitä (syrjäinen alue), otetaan vähintään kuusi näytettä vähintään kolmen kuukauden ajanjaksolla siten, että kahden näytteenottokerran välinen aika on vähintään yksi viikko. Jos pyynti tapahtuu vain tietyinä täytäntöönpanokelpoisena aikana, edellä tarkoitettu näytteenotto voidaan rajata tähän pyyntiä välittömästi edeltävään ajanjaksoon (kaksi kuukautta ennen pyyntiä C-luokan osalta, yksi kuukausi ennen pyyntiä A- ja B-luokan osalta).
b	Alustavan luokituksen jälkeen alueita on seurattava vähintään joka toinen viikko, kunnes koko vuoden tiedot ovat saatavana (mukaan lukien alustavan luokituksen antamiseen käytetyt tiedot). Vaihtoehtoisesti kuukausittaista seurantaa on täydennettävä pahimpiin mahdollisiin tapauksiin (esimerkiksi rankkasateet, myrskyt, suuret jokivirtaamat) kohdennetuilla lisänäynteillä. Vain rajattuna ja täytäntöönpanokelpoisena aikana tapahtuvan pyynnin osalta ks. myös viite a (edellä).
c	Jatkuvaa valvontaa suoritetaan vähintään kuukausittain niiden alueiden osalta, joista on saatavana tiedot yli kolmen vuoden ajalta. Ainoastaan rajattuna ja täytäntöönpanokelpoisena aikana tapahtuvan pyynnin osalta ks. viite a (edellä).
d	Vakaat alueet: niiden vakaina pidettyjen alueiden osalta, joista on saatavana tiedot yli kolmen vuoden ajalta (ks. Anon 2013), näytteenottotiheys voidaan harventaa joka toiseen kuukauteen. Ainoastaan rajattuna ja täytäntöönpanokelpoisena aikana tapahtuvan pyynnin osalta ks. viite a (edellä).
e	Näytteenotto aloitetaan uudelleensijoitusalueilla vasta kahden viikon kuluttua simpukoiden uudelleensijoittamisesta.
f	Luokituksen ennallaan pitämisen edellyttämä tarkistustietoaineisto – vähintään 24 tulosta kolmen vuoden jakson ajalta (tai lyhyempien jaksojen ajalta määräsuhteessa).
g	Vakaaksi nimettyjen alueiden luokituksen ennallaan pitämistä koskevien tarkastusten edellyttämät vähimmäistiedot – vähintään 12 tulosta kolmen vuoden jakson ajalta (tai lyhyempien jaksojen ajalta määräsuhteessa).
h	Luokituksen määrittämiseen kiinteänä osana kuuluva tasapainottumisaika (uudelleensijoitus) kausiluokituksia varten – kaksi kuukautta siirtymiseksi luokasta C luokkaan B, yksi kuukausi siirtymiseksi luokasta B luokkaan A.
i	Tutkimusseuranta – suositellaan vähintään viikoittaista seurantaa.
k	Impedanssimenetelmä: EURL generic protocol - Enumeration of Escherichia coli in live bivalve molluscan shellfish by the direct impedance technique using Bactrac 4300 series analyser (EU:n vertailulaboratorion yleismenetelmä – Escherichia coli -bakteerin lukumäärän määrittäminen elävissä simpukoissa suoralla impedanssitekniikalla käyttäen Bactrac 4300 -sarjan analysaattoria). Uusin numero. http://www.crlcefas.org/InformationCentre/docs/E_coli_enumeration_BacTrac_impedance_technique_v1_08_06_11_issue_01.pdf
l	Pesäkelukumenetelmä: EURL generic protocol - Enumeration of Escherichia coli in bivalve molluscan shellfish by the colony count technique (based on ISO 16649-2). Current issue (EU:n vertailulaboratorion yleismenetelmä – Escherichia coli -bakteerin lukumäärän määrittäminen elävissä simpukoissa pesäkelukutekniikalla) (perustuu standardiin ISO 16649-2). Uusin numero. http://www.crlcefas.org/InformationCentre/docs/Issue_2_EURL_SOP_E_coli_TBX_final.pdf

LIITE 2 YHDYSVALTOIHIN SUUNTAUTUVAA VIENTIÄ VARTEN PYYDETTÄVIEN ELÄVIEN SIMPUKOIDEN TUOTANTOALUEITA KOSKEVAT LISÄVAATIMUKSET

A2.1 Johdanto

EU ja Yhdysvallat ovat sopineet elävien simpukoiden vastavuoroisen kaupan virallisista ehdoista EU:n asetuksissa annettujen asiaa koskevien säännösten (kuten näissä ohjeissa on kauttaaltaan täsmennetty) ja Yhdysvaltojen kansallisen simpukoiden terveysohjelman (National Shellfish Sanitation Programme, NSSP; Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkevirasto FDA, 2013) nojalla. Kauppasopimus liittyy tiettyihin EU:n ja Yhdysvaltojen tuotantoalueisiin, jotka Euroopan komission terveys- ja kuluttaja-asioiden pääosaston viranomaiset ovat nimenneet, luetteloineet ja hyväksyneet EU:n alueiden ja FDA Yhdysvaltojen alueiden osalta. Näissä kauppasopimuksissa sekä EU:n että Yhdysvaltojen viranomaiset ovat edellyttäneet tiettyjä lisätakeita varmistaakseen viennin kohteena olevan osapuolen lainsäädäntöön liittyvien erilaisten näkökohtien noudattamisen. Tässä liitteessä esitetään lisävaatimukset, jotka koskevat EU:ssa tämän kauppasopimuksen nojalla Yhdysvaltoihin suuntautuvaan vientiin tuotettavia simpukoita. EU:hun vietäviä Yhdysvaltalaisia tuotteita koskevat lisävaatimukset on säädetty muualla. FDA on vaatinut ulosteperäiseltä saastumiselta suojaamiseen liittyviä lisätakeita, jotka sekä Euroopan komissio että vientiä suunnittelevat jäsenvaltiot ovat hyväksyneet. EU:sta Yhdysvaltoihin vietäviä eläviä simpukoita koskevat lisätakeet ovat seuraavat:

1. simpukoiden on oltava peräisin nimenomaiselta luetteloidulta ja hyväksytyltä tuotantoalueelta
2. luetteloitu tuotantoalue kuuluu pysyvästi luokkaan A
3. kaikki näkökohdat, joita on esitetty sekä tämän unionin oppaan ohjeissa että asiakirjassa "Guide to Good Practice: Technical Application issue 5" (Hyvän käytännön opas: tekninen soveltaminen, nro 5; Anon 2013), mukaan lukien kattava hygieniatarkastus, on toteutettu luetteloitujen tuotantoalueiden osalta
4. tässä liitteessä luetellut suojavaikohyökykeitä koskevat lisävaatimukset on pantu täytäntöön ennen tuonnin aloittamista luetteloiduilta alueilta.

On huomattava, että FDA on ilmoittanut aikomuksensa suorittaa luetteloiduilla tuotantoalueilla tarkastuskäyntejä varmistaakseen edellä esitettyjen vaatimusten noudattamisen ennen viennin hyväksymistä.

Tässä liitteessä esitetään edellä luetelmakohdassa 4 tarkoitettuja suojavaikohyökykeitä koskevat lisävaatimukset. Unionin ohjeissa vahvistettujen yleisten periaatteiden mukaisesti tässä liitteessä esitetään vaatimukset pääpiirteissään, kun taas kyseisten vaatimusten noudattamista koskevat yksityiskohtaiset tekniset suositukset annetaan asiakirjassa "Guide to Good Practice: Technical Application issue 5" (Anon 2013). FDA on hyväksynyt sekä tämän liitteen että teknisen oppaan liitteen 5 tekstin.

Yhdysvaltojen kansallisen simpukoiden terveysohjelman toimintakäsikirjassa (NSSP MO) (FDA, 2013) edellytetään nimenomaisesti, että ihmisten jätevesien aiheuttaman pistekuormituksen (kuten viemäriputkien tai venesatamien) ympärille perustetaan suojavaikohyökykeitä, joissa pyynti on kielletty. Niiden nimeäminen on ennaltaehkäisevä kansanterveystoimenpide, jonka tarkoituksena on suojata simpukat ihmisen enteroviruksen – kuten noroviruksen ja hepatiitti A -viruksen – aiheuttamaa saastumista vastaan. Suojavaikohyökykeiden nimeäminen on osoitus siitä, että ulosteperäisten indikaattorien rutiininomainen seuranta ei välttämättä luotettavasti osoita kansanterveydelle aiheuttavaa riskiä tällaisissa olosuhteissa, etenkin jos kyse on käsitellyistä jätevesipäästöistä. On selvästi todettu, että ulosteperäisten indikaattoribakteerien selviytymisominaisuudet eroavat enteroviruksista sekä jäteveden käsittelyprosesseissa että meriympäristössä. Edellä mainittuja suojavaikohyökykeitä ei nykyään nimenomaisesti edellytetä EU:n lainsäädännössä, mutta niiden voidaan katsoa kuuluvan asetuksen EY (N:o) 854/2004 (liitteessä II olevan II luvun C osan 1 kohdassa olevan) yleisen säännöksen soveltamisalaan. Siinä

säädetään seuraavaa: ”Jos näyttöön tulokset osoittavat, että simpukoiden terveystaamukset eivät täyty tai että simpukat voivat muuten aiheuttaa riskin ihmisten terveydelle, toimivaltaisen viranomaisen on suljettava kyseinen tuotantoalue ja estettävä elävien simpukoiden pyynti”.

A2.2 Vaatimus jätevesipäästöjen ympärillä olevien suojavaoähykkeiden perustamisesta

Jätevesipäästöjen ympärillä olevia suojavaoähykkeitä koskevasta Yhdysvaltojen lainsäädännön vaatimuksesta, jonka noudattamista FDA valvoo, määrätään kansallisen simpukoiden terveystaamulan toimintakäsikirjan (FDA, 2013) II osaston IV luvun @.03 jakson E osan 5 kohdassa seuraavaa:

(5) Jätevesipäästöt.

(a) Kunkin jätevedenpuhdistamon purkupaikan tai muun kansanterveyden kannalta merkittävän pistekuormituslähteen purkupaikan yhteyteen perustetaan kielletyksi luokiteltu alue.

(b) Kunkin purkupaikan yhteydessä olevan kielletyksi luokitellun alueen koon määrittelyssä on otettava huomioon seuraavat vähimmäiskriteerit:

(i) virtausnopeus, päästöaukkojen sijainti, jätevedenpuhdistamon tehokkuus ja jäteveden bakteriologinen ja virologinen laatu;

(ii) jätevedessä olevien kansanterveyden kannalta merkittävien saasteiden hajoamisnopeus;

(iii) jäteveden leviäminen ja laimeneminen sekä aika, jossa jätteet kulkeutuvat alueelle, josta simpukoita saatetaan pyytää; ja

(iv) simpukkavarojen sijainti, niitä ympäröivien vesialueiden luokitus ja tunnistettavat maamerkit tai rajat.

Suojavaoähykettä koskevat laskelmat perustuvat oletusarvoisesti jätevedenkäsittelyn oletettuun vikatilanteeseen (esimerkiksi käsittelyhäiriö jätevedenpuhdistamossa). Jos suojavaoähykkeen koko on mitoitettu (esimerkiksi jätevedenpuhdistamossa) käsittelyyn jäteveden turvallisuuden mukaan, laitoksella on myös oltava virallinen kirjallinen hallintasuunnitelma. Lainmukainen vaatimus on esitetty simpukoiden terveystaamulan toimintakäsikirjan (FDA, 2013) II osaston IV luvun @.03 jakson C osan 2 kohdan a alakohdassa seuraavasti:

(2) Vaadittu hallintasuunnitelma. Kullekin tuotantoalueelle on laadittava kirjallinen hallintasuunnitelma, joka sisältää

(a) jätevedenpuhdistamon toimintaan perustuvien hallintasuunnitelmien osalta toimintavaatimukset, joissa otetaan huomioon

(i) jäteveden huippuvirtaama, keskimääräinen virtaama ja suodatusvirtaama;

(ii) jäteveden bakteriologinen ja virologinen laatu;

(iii) jäteveden fysikaalinen ja kemiallinen laatu;

(iv) laitoksen toimintahäiriön aiheuttaneet olosuhteet;

(v) laitoksen tai keräysjärjestelmän ylivuotokohdat;

(vi) suunnittelu-, rakennus- ja huoltotoimet mekaanisten vikojen tai ylikuormituksen minimoimiseksi;

(vii) jätevedenpuhdistamon seuranta- ja tarkastusmääräykset; ja

(viii) kielletyksi luokitellun alueen perustaminen jätevedenpuhdistamon purkupaikan yhteyteen E kohdan ”Prohibited Classification” (Kielletyksi luokitellut alueet) mukaisesti;

(b) Muihin saastumislähteisiin kuin jätevedenpuhdistamoihin perustuvien hallintasuunnitelmien osalta:

(i) toimintavaatimukset, joilla ennakoitaan luotettavasti ehdollisten luokitusperusteiden täytyminen; ja

(ii) toimintavaatimusten tukena käytettävät neuvottelut ja tiedot.

A2.3 Vaatimus venesatamia ympäröivien suojavähykkeiden perustamisesta

Yhdysvaltojen lainsäädäntövaatimuksesta, joka koskee suojavähykkeiden perustamista simpukan tuotantoalueiden läheisyydessä sijaitsevien venesatamien ympärille, määrätään kansallisen simpukoiden terveysohjelman toimintakäsikirjan (FDA, 2013) II osan IV luvun @.05 jaksossa "Marinas" (Venesatamat) seuraavaa:

@.05 Venesatamat.

A. Varsinaiset venesatamat. Venesatamassa sijaitsevat alueet, jotka ovat simpukoiden tuotantoalueella tai niiden läheisyydessä, luokitellaan seuraavasti:

- (1) tietyin edellytyksin hyväksytyt alueet;*
- (2) tietyin edellytyksin rajoitetut alueet; tai*
- (3) kielletyt alueet.*

B. Läheiset vesialueet. Vesialueisiin, jotka sijaitsevat A osan mukaisesti luokiteltujen venesatamien vesialueiden läheisyydessä, voi kohdistua venesatamasta johtuvan saastumisen vaikutuksia.

- (1) Mahdollinen vaikutus lähialueen vesistöihin määritetään laimennusanalyysin avulla.*
- (2) Laimennusanalyysi perustuu veden määrään venesataman läheisyydessä.*
- (3) Laimennusanalyysissä otetaan huomioon seuraavat seikat:*
 - (a) venesataman laituripaikkojen käyttöaste;*
 - (b) käsittelemätöntä jätettä ympäristöön päästävien veneiden tosiasiallinen tai oletettu määrä;*
 - (c) venekohtainen käyttöaste (toisin sanoen henkilöiden lukumäärä venettä kohti);*
 - (d) ulosteperäisten kolibakteerien päästömäärä, joka on 2×10^9 ulosteperäistä kolibakteeria potenssiin 9 vuorokautta kohden; ja*
 - (e) oletus, että jätteet sekoittuvat täysin venesatama-alueen ja sitä ympäröivän alueen vesimäärään.*
- (4) Jos laimennusanalyysi ennakoii teoreettisen ulosteperäisen kolibakteerikuormituksen olevan yli 14 MPN ulosteperäistä kolibakteeria/100 ml, venesataman läheisyydessä olevat vesialueet luokitellaan seuraavasti:*
 - (a) tietyin edellytyksin hyväksytyt alueet;*
 - (b) rajoitetut alueet;*
 - (c) tietyin edellytyksin rajoitetut alueet; tai*
 - (d) kielletyt alueet.*
- (5) Jos laimennusanalyysi ennakoii teoreettisen ulosteperäisen kolibakteerikuormituksen olevan alle 14 MPN ulosteperäistä kolibakteeria/100 ml, venesataman läheisyydessä olevat vesialueet voidaan luokitella seuraavasti:*
 - (a) hyväksytyt alueet; tai*
 - (b) tietyin edellytyksin hyväksytyt alueet.*
- (6) Jos viranomaisen päättää olla määrittämättä tutkimuksin tiettyä venekohtaista käyttöastetta tietyillä alueilla tai tietyissä paikoissa, se olettaa venekohtaiseksi vähimmäiskäyttöasteeksi kaksi henkilöä venettä kohti.*

A2.4 Suositus

Euroopan komission terveys- ja kuluttaja-asioiden pääosaston ja Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkeviraston (Food and Drug Administration, FDA) kauppaneuvotteluissa tekemien sopimusten mukaan simpukanvientiä Yhdysvaltoihin harjoittavien EU:n jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille on asetettu seuraavat vaatimukset:

- niiden on nimettävä ja rajattava vientiin tarkoitettu alue
- niiden on suoritettava nimetyllä alueella hygieniatarkastus sekä tämän oppaan (2 luvun) että asiakirjan "Guide to Good Practice: Technical Application (Anon 2013) ohjeiden mukaisesti

- niiden on otettava käyttöön näytteenotto-, testaus- ja luokitusmenettelyt tämän oppaan ja asiakirjan ”Guide to Good Practice: Technical Application” (Anon 2013) mukaisesti
- niiden on perustettava nimettyihin alueisiin vaikuttavien jätevesipäästöjen pistekuormituslähteiden ympärille hygieniatarvokkeissa määritetyt suojavaoehykkeet.
- Suojavaoehykkeiden koko on määritettävä sen mukaan, millaista laimentumista vaadittavan bakteeritason (14 ulosteperäistä kolibakteeria/100 ml vettä teoreettisesti laskettuna) saavuttaminen edellyttää lähimpänä nimettyä aluetta olevassa kohdassa
 - koska oletuslaskelmien on perustuttava pahimmassa tapauksessa aiheutuvaan kuormitukseen, toisin sanoen sellaiseen kuormitukseen, joka aiheutuu jätevedenpuhdistamon käsittelemättömistä jätevesipäästöistä
 - jos sen sijaan kuormituksen laimenemislaskelmat on syytä tehdä käsiteltyjä jätevesiä varten, on toteutettava seuraavat toimet:
 - laadittava hallintasuunnitelma, jossa selvitetään yksityiskohtaisesti, miten tuotteen vienti estetään riskinhallintatoimien avulla käsittelyn epäonnistuessa
 - otettava suojavaoehykkeessä huomioon joko jäteveden vähimmäislaimennussuhde 1:1000 kaikissa tapauksissa, tai;
 - turvauttava muihin dokumentoituihin toimenpiteisiin, joilla taataan samantasoinen suoja enterovirusia vastaan (esimerkiksi virusten suora arviointi)
- jätettävä venesatamat vientialueiksi nimettyjen alueiden ulkopuolelle
- perustettava suojavaoehykeitä venesatamien lähistöllä sijaitseville vesialueille jätevesipäästöihin sovellettavien periaatteiden mukaisesti (veden laatua koskeva teoreettinen laskelma, jonka mukaan se saa sisältää 14 ulosteperäistä kolibakteeria/*E. coli* -bakteeria/100 ml)
- osoitettava, että nimetty alue täyttää simpukanlihan osalta pysyvästi A-luokan alueen luokitusperusteet.

Muut Yhdysvaltojen lainsäädäntövaatimusten mukaisten suojavaoehykkeiden perustamista koskevat tekniset tiedot (mukaan lukien sallitut oletuslaskelmat) on esitetty asiakirjan ”Guide to Good Practice: Technical Application issue 5” (Anon 2013) liitteessä 5.

A2.5 Tulos

Tämän vaiheen päätteeksi toimivaltaisen viranomaisen olisi pitänyt pystyä nimeämään ja rajaamaan Yhdysvaltojen kanssa tehtyjen vientisopimusten mukaiset alueet. Alueilla on tehty hygieniatarvokkeus, niistä on otettu näytteet ja ne on luokiteltu unionin ohjeiden mukaisesti. Lisäksi ihmisten jätevesien aiheuttaman pistekuormituksen ja venesatamien ympärille on perustettu suojavaoehykkeet siten, että kaikkien Yhdysvaltoihin suuntautuvaa vientiä varten nimettyyn pyyntialueeseen kuuluvien alueiden voidaan osoittaa täyttävän Yhdysvaltojen hyväksytyille alueille asettamat vedenlaatua koskevat vaatimukset. Tarvittaessa laaditaan hallinnointisuunnitelmat, joissa esitetään saastumisen torjuntamenettelyt, jos tällaisen valvonnan edellyttämiä suojavaoehykeitä on perustettu.

A2.6 Lähteet

Anon 2013. Microbiological Monitoring of Bivalve Mollusc Harvesting Areas - Guide to Good Practice: Technical Application. Issue 5. Saatavana osoitteessa www.eurlicevas.org.

FDA, 2013. National Shellfish Sanitation Program (NSSP): Guide for the Control of Molluscan Shellfish. 2011 tarkistettu painos U. S. Department of Health and Human Services, Public Health Service, Food and Drug Administration.