



KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2026/459,

annettu 24 päivänä helmikuuta 2026,

täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2019/1793 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse Kiinasta peräisin olevan arakidoni happoöljyn tuloa unioniin sääntelevän virallisen valvonnan tilapäisestä tehostamisesta ja kiireellisistä toimenpiteistä

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisesta sekä elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvistä menettelyistä 28 päivänä tammikuuta 2002 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 178/2002 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 53 artiklan 1 kohdan b alakohdan ii alakohdan,

ottaa huomioon virallisesta valvonnasta ja muista virallisista toimista, jotka suoritetaan elintarvike- ja rehulainsäädännön ja eläinten terveyttä ja hyvinvointia, kasvien terveyttä ja kasvinsuojeluaineita koskevien sääntöjen soveltamisen varmistamiseksi, sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EY) N:o 999/2001, (EY) N:o 396/2005, (EY) N:o 1069/2009, (EY) N:o 1107/2009, (EU) N:o 1151/2012, (EU) N:o 652/2014, (EU) 2016/429 ja (EU) 2016/2031, neuvoston asetusten (EY) N:o 1/2005 ja (EY) N:o 1099/2009 ja neuvoston direktiivien 98/58/EY, 1999/74/EY, 2007/43/EY, 2008/119/EY ja 2008/120/EY muuttamisesta ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EY) N:o 854/2004 ja (EY) N:o 882/2004, neuvoston direktiivien 89/608/ETY, 89/662/ETY, 90/425/ETY, 91/496/ETY, 96/23/EY, 96/93/EY ja 97/78/EY ja neuvoston päätöksen 92/438/ETY kumoamisesta (virallista valvontaa koskeva asetus) 15 päivänä maaliskuuta 2017 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/625 ⁽²⁾ ja erityisesti sen 47 artiklan 2 kohdan ensimmäisen alakohdan b alakohdan ja 54 artiklan 4 kohdan ensimmäisen alakohdan b alakohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Komission täytäntöönpanoasetuksessa (EU) 2019/1793 ⁽³⁾ vahvistetaan säännöt, jotka koskevat sellaisten erityisten edellytysten käyttöönottoa, joilla säännellään mainitun täytäntöönpanoasetuksen liitteessä II lueteltujen tiettyjen elintarvikkeiden ja rehujen lähetysten tuloa unioniin tietyistä kolmansista maista mykotoksiinien, aflatoksiinien mukaan luettuina, ja torjunta-ainejäämien aiheuttaman kontaminaation riskin, mikrobikontaminaation riskin sekä sudan-värien ja kasvitoksiinien vuoksi.
- (2) Asetuksella (EY) N:o 178/2002 perustetussa elintarvikkeita ja rehuja koskevassa nopeassa hälytysjärjestelmässä, jäljempänä 'RASFF', tehtyjen ilmoitusten perusteella ja asianomaisten jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten tekemissä seurantatutkimuksissa on todettu, että äidinmaidonkorvikkeissa esiintyy kereuliditoksiinia.
- (3) RASFF-ilmoituksista saatujen tietojen jatkotutkimuksissa on saatu näyttöä siitä, että kontaminaation lähde on äidinmaidonkorvikkeiden valmistuksessa käytetty Kiinasta peräisin oleva arakidoni happoöljy.

⁽¹⁾ EYVL L 31, 1.2.2002, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj>.

⁽²⁾ EUVL L 95, 7.4.2017, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/625/oj>.

⁽³⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2019/1793, annettu 22 päivänä lokakuuta 2019, tiettyjen tavaroiden tuloa unioniin tietyistä kolmansista maista sääntelevän virallisen valvonnan tilapäisestä tehostamisesta ja kiireellisistä toimenpiteistä, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EU) 2017/625 ja (EY) N:o 178/2002 täytäntöönpanosta ja komission asetusten (EY) N:o 669/2009, (EU) N:o 884/2014, (EU) 2015/175, (EU) 2017/186 ja (EU) 2018/1660 kumoamisesta (EUVL L 277, 29.10.2019, s. 89, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2019/1793/oj).

- (4) Kereulidi on *Bacillus cereus* -bakteerin tiettyjen kantojen tuottama emeettinen toksini. Se on vastustuskykyinen tavallisille lämpökäsittelyille, kuten pastöroinnille ja steriloinnille, minkä vuoksi se voi pysyä aktiivisena elintarvikkeissa käyttöhetken saakka. Äidinmaidonkorvikkeet on tarkoitettu erityisen haavoittuvalle väestöryhmälle. Kereuliditoksiinin saastuttamien äidinmaidonkorvikkeiden nauttiminen voi johtaa vakavaan sairauteen tai jopa imeväisten kuolemaan. Kereuliditoksiinin havaitseminen äidinmaidonkorvikkeissa johti ennalta varautuviin takaisinvetoihin monissa jäsenvaltioissa ja kolmansissa maissa. Useat jäsenvaltiot ilmoittivat tapauksista, joissa imeväisillä oli ruoansulatuskanavan oireita heidän nautittuaan äidinmaidonkorviketta, joka vedettiin myöhemmin pois markkinoilta. Lisäksi yhdessä jäsenvaltiossa oikeudellisen tutkimuksen kohteena on kaksi imeväisen kuolemaa, joiden epäillään liittyvän takaisinvedettyyn äidinmaidonkorvikkeeseen.
- (5) Nämä seikat osoittavat, että Kiinasta tuotu arakidonihappoöljy aiheuttaa todennäköisesti vakavan riskin ihmisten terveydelle.
- (6) Sen vuoksi on tarpeen säätää tehostetusta virallisesta valvonnasta ja erityisistä edellytyksistä, jotka koskevat Kiinasta peräisin olevien arakidonihappoöljyn lähetysten tuontia. Kyseisten lähetysten mukana olisi muun muassa oltava virallinen todistus, jossa todetaan, että kaikki näytteenoton ja analyysien tulokset osoittavat, ettei kereuliditoksiinia esiinny. Näytteenoton ja analyysien tulokset olisi liitettävä kyseiseen todistukseen.
- (7) Kiinasta peräisin oleva arakidonihappoöljy olisi sen vuoksi sisällytettävä täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2019/1793 liitteessä II olevaan 1 kohtaan kereuliditoksiinin aiheuttaman kontaminaation riskin vuoksi, ja fyysisten ja tunnistustarkastusten tiheydeksi olisi vahvistettava 50 prosenttia unioniin tulevista lähetyksistä.
- (8) Jotta voidaan varmistaa oikeusvarmuus sellaisten lähetysten unioniin tulon yhteydessä, jotka on tämän asetuksen tullessa voimaan jo lähetetty alkuperämaasta tai muusta kolmannesta maasta, jos kyseinen maa ei ole sama kuin alkuperämaa, on aiheellista säätää kahden kuukauden siirtymäajasta, jota sovelletaan sellaisiin Kiinasta tuleviin arakidonihappoöljyn lähetysiin, joiden mukana ei ole näytteenoton ja analyysien tuloksia eikä virallista todistusta. Kansanterveyden suojele kyseisten lähetysten osalta varmistetaan tämän siirtymäajan aikana, koska 50 prosentille lähetyksistä tehdään fyysiset ja tunnistustarkastukset niiden saapuessa unioniin.
- (9) Täytäntöönpanoasetus (EU) 2019/1793 olisi sen vuoksi muutettava vastaavasti.
- (10) Jotta voidaan varmistaa elintarviketurvallisuus ja välttää Kiinasta peräisin olevan vaarallisen arakidonihappoöljyn tulo unioniin, tämän asetuksen olisi tultava voimaan kiireellisesti.
- (11) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan täytäntöönpanoasetus (EU) 2019/1793 seuraavasti:

- 1) korvataan 1 artiklan 1 kohdan b alakohdan johdantokappale seuraavasti:

”b) unioniin tuloa koskevat erityiset edellytykset seuraaville elintarvike- ja rehulähetysten luokille mykotoksiinien, aflatoksiinien mukaan luettuina, ja torjunta-ainejäämien aiheuttaman kontaminaation riskin, mikrobikontaminaation riskin ja kereuliditoksiinin sekä sudan-värien ja kasvitoksiinien vuoksi asetuksen (EY) N:o 178/2002 53 artiklan 1 kohdan b alakohdan mukaisesti.”;

- 2) korvataan 14 artikla seuraavasti:

”14 artikla

Siirtymäaika

Sellaisten Kiinasta tulevien arakidonihappoöljyn lähetysten, jotka on lähetetty unioniin alkuperämaasta tai muusta kolmannesta maasta, jos kyseinen maa on eri kuin alkuperämaa, ennen komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2026/459 (*) voimaantulopäivää, tulo unioniin on sallittua 26 päivään huhtikuuta 2026 saakka ilman, että niiden mukana on 10 artiklassa tarkoitetut näytteenoton ja analyysien tulokset ja 11 artiklassa tarkoitettu virallinen todistus.

(*) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2026/459, annettu 24 helmikuuta 2026, täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2019/1793 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse Kiinasta peräisin olevan arakidonihappoöljyn tuloa unioniin sääntelevän virallisen valvonnan tilapäisestä tehostamisesta ja kiireellisistä toimenpiteistä (EUVL L, 2026/459, 25.2.2026, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2026/459/oj).”;

- 3) muutetaan liite II tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

2 artikla

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

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

Tehty Brysselissä 24 päivänä helmikuuta 2026.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE

Muutetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2019/1793 liite II seuraavasti:

- 1) korvataan otsikko seuraavasti:

”Tietyistä kolmansista maista tulevat elintarvikkeet ja rehut, joiden unioniin tuloon sovelletaan erityisiä edellytyksiä mykotoksiinien, aflatoksiinit mukaan luettuina, ja torjunta-ainejäämien aiheuttaman kontaminaation riskin, mikrobikontaminaation riskin ja kereuliditoksiinin sekä sudan-värien ja kasvitoksiinien vuoksi”;

- 2) korvataan 1 kohdan taulukossa oleva 4 rivi seuraavasti:

”4	Kiina (CN)	Ksantaanikumi (Elintarvikkeet ja rehut)	ex 3913 90 00	40	Torjunta- ainejäämät ⁽⁹⁾	20
		Arakidonihappoöljy (Elintarvikkeet)	ex 1517 90 99 ex 1515 60 91 ex 1515 60 99	30 ja 90 10 10	Kereuliditoksiini ⁽¹⁵⁾	50”

- 3) lisätään 1 kohtaan virke seuraavasti:

⁽¹⁵⁾ Tätä liitettä sovellettaessa kereuliditoksiinia ei saa esiintyä eli määrittystulos ei saa ylittää määrittäysrajaa 0,1 µg/kg. Analyysin vertailumenetelmä on ISO 18465 (emeettisen toksiinin (kereulidi) kvantitatiivinen määrittäminen nestekromatografia-tandemmassaspektrometrialalla). Analysoitaessa kereuliditoksiinia nestemäisestä arakidonihappoöljystä uuttamisvaiheessa ei ole tarpeen lisätä vettä. Uuttamisvaiheessa on kuitenkin lisättävä vettä, kun kyseessä on jauhemainen arakidonihappoöljy.”