

Maa- ja metsätalousministeriön asetus nautojen EHEC-tutkimuksista teurastamossa ja pitopaikassa annetun asetuksen muuttamisesta

TIIVISTELMÄ

Asetusmuutoksella

- puolitettaisiin teurastamolla otettavien teurasnautojen ulostenäytteiden määrä 600 näytteeseen
- teurastamonäytteen perusteella positiiviseksi todetun naudan pitopaikasta otettavat näytteet rajattaisiin vain tuotantoympäristönäytteisiin ja suositusmääräksi asetettaisiin 20 tuotantoympäristönäytettä
- myös muille laboratorioille kuin Eviralle annettaisiin mahdollisuus tutkia pitopaikassa toteutettavan riskinhallintaohjelman vaikutuksen toteutukseksi otettuja ns. 2.kierroksen tuotantoympäristönäytteitä, silloin kun ei ole kyse tilasta, joka on mahdollinen lähde ihmisissä todetulle tartunnalle
- nämä 2. kierroksen näytteet korvattaisiin laboratorioille
- käytettävien menetelmien määritelmää täsmennettäisiin
- kumottaisiin 7 § tarpeettomana
- saatettaisiin pienteurastamon ja pitopaikan määritelmät muun lainsäädännön mukaisiksi

TAUSTA

Maa- ja metsätalousministeriön asetuksessa EHEC-tutkimuksista teurastamossa ja pitopaikassa (EHEC-asetus [24/EEO/2006](#)) on säädetty niin, että käytännössä Suomessa teurastamoilla otetaan vuosittain n. 1500 teurasnautasta ulostenäytteet. Näytteet ovat osa teurastamojen omavalvontaa ja tutkimukset tehdään teurastamojen kustannuksella hyväksytyissä laboratorioissa, joissa on tutkimukseen soveltuva menetelmä. Jos näistä näytteistä löytyy positiivinen STEC O157 (E. coli O157) tulos, niin tuloksen ja kannan varmistus tehdään Evirassa Eviran kustannuksella. Ulostenäytteen perusteella positiiviseksi varmistuneen naudan alkuperätilalta eli pitopaikasta otetaan tämän jälkeen uloste- ja ympäristönäytteet ja jos ne ovat positiivisia STEC O157 suhteen, niin tilalla toteutetaan riskinhallintaohjelmaa ja 2-3 kk päästä otetaan toiset näytteet. Riskinhallintaohjelmasta ei ole säädetty asetuksessa ja sen toteuttaminen on vapaaehtoista. Näytteet ottaa virkaeläinlääkäri (kunnaneläinlääkäri). Kaikki nämä pitopaikkakohtaiset näytteet on analysoitu Evirassa ja valtio on korvannut myös näytteenotokulut. Positiivisia nautoja ja tiloja löytyy nykyään vuosittain useita kymmeniä (vuonna 2012 19 tilaa ja vuonna 2013 28 tilaa) ja Eviran laboratorio on ruuhkaantunut pitopaikasta otettavien uloste- ja ympäristönäytteiden takia. Tilat joutuvat odottamaan analyysivuoroaan ja eläinlääkärit tutkimustuloksia useita kuukausia. Tämä on elinkeinolle kestävätilanne, sillä ennen kuin tilalla noudatetun riskinhallintasuunnitelman vaikutus on toisen tai mahdollisesti sitä seuraavien näytteenotokertojen perusteella todettu riittäväksi, tilan eläimet teurastetaan erityisjärjestelyin.

Nykyisen asetuksen mukaan Evirassa tutkitaan uloste- ja ympäristönäytteet myös niiltä tiloilta, jotka ovat olleet mahdollinen tartunnanlähde ihmisissä todetulle EHEC-tartunnalle. Kyseessä voi olla muukin STEC-bakteeri kuin STEC O157, jolloin uloste- ja ympäristönäytteet tutkitaan epäillyn bakteerin varalta. Näitä tutkimuksia tehdään vuosittain 5-8 tilalta ja määrä on lisääntynyt vuosi vuodelta.

Syy STEC O157-positiivisten teurasnautojen ja positiivisiksi todettujen tilojen määrän nousuun on mahdollisesti tuotantoketjun muuttuminen. Positiivisilla tiloilla toteutettava riskinhallintaohjelma auttaa EHEC:n hallinnassa mutta ei ole olemassa tietoa siitä mikä on nykyisen ohjelman kokonaisvaikuttavuus ja todellinen merkitys kuluttajien EHEC-riskiin. Ihmisillä EHEC-tapausten määrä on lisääntynyt mutta lihan ja naudanlihan merkitys niihin on epäselvä. Nykyisen seurantaohjelman avulla ei täysin pystytä vastaamaan zoonosidirektiivissä asetettuja velvoitteita, koska ohjelman avulla ei saada kokonaiskuvausta ihmisten EHEC-lähteistä. Nykyinen näytemäärä on optimoitu teuraseläinten STEC O157 esiintyvyydestä pitkäajan seurantaan, tätä esiintyvyydestä voidaan seurata myös vähäisemmällä näytemäärällä jolloin tulokset ovat tilastollisesti epäluotettavimmat. Seurantaohjelman ja EHEC-asetuksen muuttamiselle on ilmeinen tarve.

LAINSÄÄDÄNTÖ

EU-lainsäädäntö

Maa- ja metsätalousministeriön asetus EHEC-tutkimuksista teurastamossa ja pitopaikassa (EHEC-asetus [24/EEO/2006](#)) perustuu zoonosidirektiivin (2003/99/EY) velvoitteeseen seurata EHEC-bakteerin esiintymistä. Asetus perustuu zoonosidirektiiviin eli siihen tehtäviä muutoksia ei tarvitse notifioida. Muissa jäsenvaltioissa zoonosiraportin (The European Union Summary Report on Trends and Sources of Zoonoses, Zoonotic Agents and Food-borne Outbreaks in 2012) mukaan tutkittavat EHEC-näytemäärät ja kohteet ovat seuraavanlaisia; teuraseläin näytteitä tutkivat Ruotsi, Suomi, Italia, Itävalta, Tanska ja Viro. Ruotsissa otettiin vuonna 2012 naudoista 2376 ulostenäytettä, Suomessa 1553, Italiassa 115, Itävallassa 112, ja Tanskassa 251. Virossa näytteet otetaan vuodasta ja määrä oli 251.

Kansallinen lainsäädäntö ja käytäntö

EHEC-asetuksen ohella Maa- ja metsätalousministeriön asetuksessa raakamaidon tuotannon ja luovutuksen elintarvikehygieniasta ([699/2013](#)) on säädetty että niiden tilojen, jotka luovuttavat raakamaitoa tilalle perustetusta ilmoitetusta elintarvikehuoneistosta (raakamaitomyymälä) tai toimittavat raakamaitoa laitokseen, jossa se pakataan ja edelleen luovutetaan raakamaitona, on tutkittava tilan karja ennen toiminnan aloittamista ja sen jälkeen vähintään kerran vuodessa STEC O157-bakteerin varalta. Raakamaitoasetuksessa käytetään EHEC-bakteerista tarkempaa nimitystä STEC O157.

Raakamaitoasetuksessa säädetään että ulostenäytteet otetaan siten kuin EHEC-asetuksessa on säädetty ulostenäytteistä. Lisäksi raakamaitoasetuksessa säädetään, että jos maidontuotantotilan raakamaitonäytteessä on todettu muu STEC-bakteeri kuin STEC O157, tai jos on muutoin erityistä syytä epäillä, että nautakarjassa on muu STEC-bakteeri, on ulostenäytteet lisäksi tutkittava epäillyn bakteerin varalta.

Raakamaitoasetuksen mukaan positiiviseksi todetulla tilalla on otettava neljät negatiiviset, tilan kustantamat näytteet ennen kuin raakamaidon luovutusta ja myyntiä voidaan jatkaa. Lisäksi tulee noudattaa riskinhallintaohjelmaa. STEC-löydös ei vaikuta maidon käyttöön pastöroitavissa tuotteissa. Näytteet tutkitaan hyväksytyssä laboratoriossa. Näitä omavalvontaan kuuluvia näytteitä ei korvata valtion varoista mutta kunnaneläinlääkäriin eläintautilain (441/2013) nojalla toteuttamaa näytteenottoa voidaan käyttää korvaamaan näitä tilan omia näytteitä.

Käytetyn menetelmän osalta nykyisessä EHEC-asetuksessa säädetään että käytettävä menetelmä on Eviran suosittelemien menetelmien luettelossa. Koska Eviran suositeltavien menetelmien luettelo kattaa nykyään vain elintarvikkeista tehtävät tutkimukset, on ulostenäytteiden tutkimiseen käytettävistä menetelmistä tarpeen säätää asetuksessa ja täsmentää että on mahdollista käyttää E.coli O157-bakteerin tutkimiseen tarkoitettuja standardimenetelmiä ja niiden mukaan validoituja menetelmiä.

Näytteiden ottamisen ja tutkimisen korvaamisesta on säädetty lakitasolla ja 7 § on sikäli tarpeeton EHEC-asetuksessa. Pienteurastamo on määritelty elintarvikelain 6 § kohdan 21 mukaan. Tämä kohta elintarvikelaista on kumottu ja pienteurastamo määritellään maa- ja metsätalousministeriön asetuksessa laitosten elintarvikehygieniasta (MMM [795/2014](#)). Myös pitopaikka on määritelty laitosasetuksessa ja määritelmä on erilainen kuin nykyisessä EHEC-asetuksessa. Laitoasetuksen mukaisella määritelmällä on tarkoituksenmukaisesti suljettu teurastamojen navetat pois pitopaikan käsitteestä

TAVOITTEET

Tällä asetuksen muutoksella tavoitellaan ensisijaisesti tilatutkimusten ja riskinhallintaohjelman nopeuttamista. Tämä saavutettaisiin puolittamalla teurastamolla otettavien näytteiden määrä ja rajaamalla tilanäytteet vain tuotantoympäristönäytteisiin, silloin kun kyse ei ole tilasta, joka on mahdollisesti ollut ihmisissä todettujen tartuntojen lähde. Kun teurastamolla otetaan vähemmän näytteitä, positiivisia teurasnautoja todetaan harvemmin mikä vähentää pitopaikkojen määrää joihin tulee liittymään tilatutkimuksia. Tilalla tehtävän riskinhallinnan ja riskinhallintaohjelman vaikutuksen todentamiseksi

otettavien (ns. 2 kierros) näytteiden tutkiminen tulisi mahdolliseksi myös muualla kuin Evirassa, silloin kun kyse ei ole tilasta jolla selvitetään ihmisissä todettujen tartuntojen lähdettä.

VAIKUTUKSET

Muutosasetus nopeuttaa tilatutkimusten ja tulosten saamista sekä niiden perusteella toteutettavan riskinhallintasuunnitelman toteutusta. Riskinhallintaohjelman vaikutuksen todentamiseksi otettavien (ns. 2 kierros) näytteiden tutkiminen tulisi mahdolliseksi myös muualla kuin Evirassa kun kyse ei ole tilasta, jolla selvitetään ihmisissä todettujen tartuntojen lähdettä. Eviran ulkopuolisia laboratorioita, joilla on tarvittava tutkimusvalmius on tällä hetkellä viisi. Kapasiteetti 2. kierroksen näytteiden tutkimiseen viisinkertaistuisi. Nämä tutkimukset korvattaisiin laboratorioille valtion varoista momentilta 30.20.20 kohdasta 2 Eläintautitorjunnan ja –suojelun menot. Koska eläintautitilanne voi vuosittain ja äkkinäisesti muuttua, ei korvausmenettelystä voida tehdä pysyvää järjestelmää ja asetus on tarkoitettu olemaan voimassa vain vuoden. Laboratorioille maksettavien korvausten määräksi 2. kerroksen näytteiden tutkimisesta on arvioitu 15 000 €. EHEC-näytteitä tutkivat laboratoriot olisivat Eläintautilain (441/2013) 81 §:n mukaisia. Eläintautilain mukainen toiminta edellyttää laboratoriolta ilmoitusta Eviraan.

Teurastamolta otettavien näytteiden puolittaminen vähentää varmistus- ja tilänäytteiden tutkimustarvetta Evirassa. Teurasnautojen tutkimusmäärän vähentäminen lyhyt aikaisesti ei tule merkittävästi vaikuttamaan teurasnautojen esiintyvyytensä pitkäaikais seurantaan kansallisella tasolla. Koska kuitenkin niiden tilojen, jotka ovat yhteydessä ihmisissä todettuihin tartuntoihin, määrä on lisääntynyt ja tämä lisää Evirassa tehtävien tutkimusten ja analyysien määrää, ei Eviran määräraharahoitukseen voida tehdä sellaista vähennystä kuin mitä varmistusnäytteiden puolittaminen edellyttäisi.

Asetusmuutoksen kokonaistaloudellinen vaikutus on vähäinen. Teurastamojen EHEC-näyte kustannukset puolittuvat vuoden ajaksi. Valtion kustannukset lisääntyvät vuoden ajan 15 000 € verran mutta tämä summa on kompensoitavissa Eviran määräraharahoituksessa.

Käytettävien laboratoriomenetelmien mainitseminen asetuksessa täsmentäisi käytettävien menetelmien valikoimaa.

Pienteurastamon ja pitopaikan määritelmät olisivat muun lainsäädännön mukaisia. Muuttamalla pitopaikan määritelmä laitasetuksen mukaisesti, voidaan teurastamojen navetat rajata selkeästi pois tutkimusvelvoitteen piiristä.

EHEC-asetuksen muutoksella ei laajenneta EHEC-tutkimusvelvoitetta eli tutkimusvelvoite ei koske niitä poroteurastamoja, jotka teurastavat pieniä määriä nautoja. EHEC-asetuksen muutos ei vaikuta raakamaitoasetuksen mukaiseen näytteenottoon.

VALMISTELU

EHEC-seurantaohjelmaa ja asetuksen mahdollista muuttamista käsiteltiin 19.9. 2014 Evirassa järjestetyssä kokouksessa. Todettiin että etenemisevaihtoehtoja on kolme;

- 1) nykyisen seurannan jatkaminen
- 2) nykyisen seurantaohjelman muuttaminen mm. näytteiden määrän ja tutkivien laboratorioiden osalta
- 3) seurantaohjelman muuttaminen siten että ulostenäytteiden sijaan siirrytään tutkimaan EHEC/STEC-bakteeria ruhojen pinnanäytteistä jolloin tilatutkimuksista luovuttaisiin.

Sidosryhmiltä kysyttiin 8.10. 2014 alustavaa kannanottoa 22.10. 2014 mennessä näistä kolmesta vaihtoehdosta. Sidosryhmien vastauksissa alustavaan kyselyyn tulisiko nykyistä seurantaa (1500 ulostenäytettä teurastamolla) jatkaa vai siirtyä ruho kohtaiseen seurantaan, niin kanta oli että ruho kohtaisiin näytteisiin siirtyminen olisi järkevä ratkaisu. Vastauksissa ja kommentteissa korostettiin myös eläinten puhtauden merkitystä EHEC-riskinhallinnassa ja että kaikilla nautatiloilla tulisi kiinnittää huomiota eläinten puhtauteen ja EHEC-torjuntaan. Eviran näkökulmasta uuden seurannan yksityiskohtia tulisi kuitenkin vielä miettiä perusteellisemmin ja myös uusi näytteenotto tulisi ohjeistaa ja että ruho kohtaisiin näytteisiin ei pystytä siirtymään vielä vuoden 2015 aikana. Ennen ohjelman perusteellista muuttamista tulisi myös pohtia EHEC-riskinhallintaa kokonaisuutena ja arvioida nykyisen ohjelman vaikuttavuutta.

LAUSUNTOKIERROS

Muutosasetusluonnos on ollut lausunnolla 10.12- 29.12. 2014 välisen ajan. Sekä keskusviranomaisen eli Eviran että teollisuuden kanta on ollut että muutos on tarpeen. Lausuntokierroksen perusteella luonnoksella ollutta asetusta on muutettu siten että asetukseen on lisätty Taulukko 2 tuotantoympäristönäytteiden määristä. Lausunnoissa on tullut esille myös tarve säätää tilalla (pitopaikassa) otettavien näytteiden tulosten toimittamisesta Evirasta teurastamoille. Pitopaikassa otettujen näytteiden tulosten toimittamisesta on säädetty muualla lainsäädännössä. Tietojen nopea- ja tarkoituksenmukainen siirtyminen tulee ottaa esille EHEC-bakteeriseurannasta järjestettävissä asiantuntijatapaamisissa (esim. 30.1. 2015 seminaarissa) ja tarvittaessa ohjeistaa asiasta.

ASETUSMUUTOS

EHEC-seurantaohjelmaa muutetaan vuoden 2015 alusta seuraavasti

- puolitetaan teurastamolla otettavien EHEC-ulostenäytteiden määrä (1500 sijaan 600)
- teurastamonäytteen perusteella positiiviseksi todetun naudan pitopaikasta otettavat näytteet rajataan vain tuotantoympäristönäytteisiin ja näytemäärät sidotaan eläinmääriin.
- myös muille laboratorioille kuin Eviralle annetaan mahdollisuus tutkia pitopaikassa toteutettavan riskinhallintaohjelman vaikutuksen toteutukseksi otettuja ns. 2.kierroksen tuotantoympäristönäytteitä, silloin kun ei ole kyse tilasta, joka on mahdollinen lähde ihmisissä todetulle tartunnalle
- näitä 2. kierroksen näytteet korvataan laboratorioille
- laboratorion tulee olla eläintautilain mukainen

Asetus tulee voimaan 1.5. 2015 ja se on tarkoitettu olemaan voimassa vuoden verran. Tilat, jotka ovat mahdollinen lähde ihmisissä todetulle tartunnalle tutkitaan kuten aikaisemmin

Asetusmuutoksessa käytetään edelleen termiä EHEC eli määritelmää ei muutettaisi vielä. Riskinhallintaohjelmaa ei säädetä pakolliseksi Pienteurastamon ja pitopaikan määritelmät muutetaan vastaamaan muuta voimassa olevaa lainsäädäntöä.

Asetuksen mukainen tuotantoympäristönäytteiden ottaminen on tarkoitettu koskemaan vuoden 2015 alusta myös niitä pitopaikkoja, jotka ovat tulleet tutkimusveloitteen piiriin ennen vuotta 2015. Tutkimukset voidaan siten jatkossa rajata tuotantoympäristönäytteisiin myös niissä pitopaikoissa, joiden teuraseläinnaudoista on tehty EHEC-löydös vuoden 2014 loppupuolella tai joista on jo otettu ensimmäisen näytteenottokierroksen mukaiset uloste- ja tuotantoympäristönäytteet vuoden 2014 aikana.

Suurempi muutos EHEC-seurannassa ja myös STEC-bakteeri terminologiassa saatettaisiin voimaan vuoden 2016 alussa, mutta muutoksen valmistelu alkaa jo nyt. Teurastamojen näkökulmasta ohjelma jatkuisi vuoden 2015 entisellään mutta tutkittavien näytteiden määrä olisi puolet nykyisestä.

EHEC:n riskinhallintaa käsitellään 30.1. 2015 Eviran järjestämässä asiantuntijaseminaarissa. Joka tapauksessa EHEC: n riskinhallinnassa eläinten puhtaus on erittäin merkittävää ja siksi on tärkeää että Evira edistää puhtauden arvioinnissa tarvittavien viranomaisohjeiden tekemistä yhteistyössä elinkeinon kanssa jo vuoden 2015 aikana.

YKSITYISKOHTAINEN SISÄLTÖ

2 §

Määritelmät

Pienteurastamon ja pitopaikan määritelmä saatettaisiin vastamaan muuta lainsäädäntöä

Tässä asetuksessa tarkoitetaan:

- 1) *pienteurastamolla laitosten elintarvikehygieniasta annetun asetuksen (795/2014) 3 §:n 2 momentin 12 kohdan mukaista teurastamoa;*
- 2) *pitopaikalla eläintunnistusjärjestelmästä annetun lain (238/2010) 5 §:n 9 kohdan*

mukaista pitopaikkaa, jossa pidetään teurastettavaksi toimitettavia eläimiä, ei kuitenkaan pienteurastamoita, eikä elintarvikelain (23/2006) 6 §:n 22 ja 23 kohtien mukaisia teurastamoita;

5 §

Kunnaneläinlääkärin käynti pitopaikassa, jonka naudassa on todettu EHEC-bakteeri

Teurastamonäytteen perusteella positiiviseksi todetun naudan pitopaikasta otettavat näytteet rajattaisiin vain tuotantoympäristönäytteisiin viittaamalla Liitteen 2 kohtaan 2.2. Jos edellisestä näytteenotosta on kulunut alle kolme vuotta, näytteitä ei tarvitsi ottaa.

Pykälän viimeiseen momenttiin tehtäisiin muutos siitä että pitopaikassa, jonka tuotantoympäristönäytteestä on todettu EHEC-bakteeri, otettavat toiset, 2- 3 kk kuluttua otettavat näytteet toimitetaan eläintautilain mukaiseen eli myös muille laboratorioille kuin Eviralle annettaisiin mahdollisuus tutkia näitä näytteitä.

Saatuaan 4 §:ssä mainitun ilmoituksen naudassa todetusta EHEC-bakteerista kunnaneläinlääkärin on suoritettava ilman erillistä määräystä näytteenotto EHEC-bakteerin varalta naudan teuraaksi lähettäneessä pitopaikassa ja otettava näytteeksi tuotantoympäristönäytteitä. Tuotantoympäristöstä on otettava näytteet liitteen 2 2.2 kohdan mukaisesti. Näytteet on toimitettava tutkittavaksi Elintarviketurvallisuusvirastoon. Näytteenottoa ei tarvitse suorittaa jos vastaavasta näytteenotosta on kulunut vähemmän kuin kolme vuotta.

Jos yhdestä tai useammasta pitopaikassa otetusta tuotantoympäristönäytteestä todetaan EHEC-bakteeri, kunnaneläinlääkärin on suoritettava pitopaikassa toinen näytteenotto. Toinen näytteenotto tehdään 2-3 kuukauden sisällä ensimmäisestä näytteenotosta. Näytteet on otettava liitteen 2 2.2 kohdan mukaisesti ja näytteet toimitetaan tutkittavaksi eläintautilain (441/2013) 81 § mukaiseen laboratorioon.

7 §

Kustannukset ja korvaukset

Tämä pykälä kumotaan tarpeettomana, näytteen ottaminen ja tutkiminen tehdään valtion kustantamina eläinlääkintähuoltolakiin perustuen.

Voimaantulo

Asetus tulisi voimaan 5 päivänä tammikuuta 2015

--

Liite 1. EHEC-NÄYTTEENOTTO TEURASTAMOSSA JA PIENTEURASTAMOSSA

1.1. Näytteiden lukumäärä ja näytteenottiheys

Vuosittainen tavoitenäytemäärä asetettaisiin 600 näytteeseen

Teurastetuista naudoista on otettava vuosittain koko maassa vähintään 600 näytettä EHEC-bakteerin tutkimista varten.

1.2. Näytteiden tutkiminen

Käytettävien menetelmien valikoimaa täsmennettäisiin

Hyväksyttäviä menetelmiä ovat SFS-EN/ISO 16654 ja NMKL 164. Vaihtoehtoiset määritysmenetelmät ovat sallittuja, jos ne on validoitu uloste- ja tuotantoympäristönäytteille näitä menetelmiä vasten standardissa SFS-EN/ISO 16140 esitetyn protokollan tai muun samanlaisen kansainvälisesti hyväksytyyn protokollan mukaisesti ja sertifioitu kolmannen osapuolen toimesta.

.

.

2.2. Tuotantoympäristönäytteet

Tuotantoympäristönäytteiden määrä sidottaisiin eläinten määrään

Pintapuhtausnäytteiden määrä on esitetty Taulukossa 2.

Taulukko 2. Pintapuhtausnäytteiden määrä

<i>Nautojen lukumäärä pitopaikassa</i>	<i>Tutkittavien pintapuhtausnäytteiden määrä</i>
1-199	10-14
200-499	19
500-999	29
1000 tai enemmän	39

Kun näytteet otetaan 6 § perusteella, uloste- ja pintapuhtausnäytteiden yhteisnäytemäärä ei saa olla yli 50, ellei Elintarviketurvallisuusviraston kanssa toisin sovita

.....