

Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 209/2013

2014/EES/54/09

frá 11. mars 2013

um breytingu á reglugerð (EB) nr. 2073/2005 að því er varðar örverufræðilegar viðmiðanir fyrir spírur og reglur um töku sýna úr alifuglaskrokkum og nýju alifuglajakjöti (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS
HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 852/2004 frá 29. apríl 2004 um hollustuhætti sem varða matvæli⁽¹⁾, einkum 4. mgr. 4. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Með reglugerð (EB) nr. 852/2004 er mælt fyrir um almennar reglur fyrir stjórnendur matvælafyrirtækja um hollustuhætti sem varða matvæli, með sérstöku tilliti til beitingar meginreglna um greiningu á hættu og mikilvægum stýristöðum (GÁHMSS). Í 4. gr. þeirrar reglugerðar er kveðið á um að stjórnendur matvælafyrirtækja eigi að gera sérstakar ráðstafanir vegna hollustuhátta, m.a. fara að örverufræðilegum viðmiðum vegna matvæla og kröfum um sýnatökur og greiningar.
- 2) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2073/2005 frá 15. nóvember 2005 um örverufræðilegar viðmiðanir fyrir matvæli⁽²⁾ er mælt fyrir um örverufræðilegar viðmiðanir fyrir tiltekna örverur og framkvæmdarreglur sem stjórnendur matvælafyrirtækja verða að uppfylla þegar þeir hrinda almennum og sértækum ráðstöfunum um hollustuhætti, sem um getur í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 852/2004, í framkvæmd.
- 3) Í 1. kafla I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 2073/2005 eru settar fram matvælaöryggisviðmiðanir sem skal uppfylla að því er varðar tiltekna matvælaflokka, þ.m.t. sýnatökuáætlanir, tilvísunargreiningaraðferðir og viðmiðunarmörk vegna örvera eða eitrefna þeirra og umbrotsefna. Í þeim kafla eru tilgreindar matvælaöryggisviðmiðanir fyrir spíruð fræ að því er varðar salmonellu.
- 4) Í kjölfar uppkomu kólígerla sem mynda sígatoxín (STEC) innan Sambandsins í maí 2011 var tilgreint að neysla á spírur væri líklegasti uppruni hennar.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 68, 12.3.2013, bls. 19. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 116/2014 frá 27. júní 2014 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) og II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, bíður birtingar.

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 139, 30.4.2004, bls. 1.

⁽²⁾ Stjtið. ESB L 338, 22.12.2005, bls. 1.

- 5) Hinn 20. október 2011 samþykkti Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) vísindalegt álit um þá áhættu sem stafar af kólígerlum sem mynda sígatoxín og öðrum sjúkdómsvaldandi bakteríum í fræjum og spíruðum fræjum (*Scientific Opinion on the risk posed by Shiga toxin-producing Escherichia coli and other pathogenic bacteria in seeds and sprouted seeds*)⁽³⁾. Í álitinu komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að mengun í þurrum fræjum af völdum sjúkdómsvaldandi baktería sé líklegasta uppspretta uppkomanna sem tengdust spírurum. Í álitinu var auk þess skýrt frá því að sjúkdómsvaldandi bakteríur, sem eru fyrir hendi á þurrum fræjum, geti fjölgað sér meðan á spírur stendur vegna mikils raka og ákjósanlegs hitastigs og leitt til áhættu fyrir lýðheilsu.
- 6) Í álitinu lagði Matvælaöryggisstofnunin m.a. til að örverufræðileg viðmið yrðu eflað sem einn af þáttunum í stjórnunarkerfi sem tengist öryggi matvæla varðandi framleiðsluferli spíraðra fræja. Þessar ráðleggingar varða gildandi örverufræðilegar viðmiðanir um *Salmonella* fyrir spíruð fræ og að taka til athugunar örverufræðilegar viðmiðanir fyrir aðra sjúkdómsvalda. Matvælaöryggisstofnunin skýrði einnig frá því að fyrirbyggjandi gögn bendi til að spírur fylgi meiri áhætta en öðrum spíruðum fræjum.
- 7) Í álitinu tók Matvælaöryggisstofnunin til athugunar mismunandi kosti vegna örverufræðilegra viðmiðana fyrir sjúkdómsvaldandi kólígerla í fræjum; áður en framleiðsluferlið hefst, meðan á spírur stendur og í lokaafurðinni. Í því sambandi skýrði Matvælaöryggisstofnunin frá því að það geti fylgt því kostir að mengunarástand greinist og dregið sé úr áhrifum þess fyrir í framleiðsluferli spíraðra fræja þar eð það kemur í veg fyrir að mengunin magnist í öllu spírurferlinu. Hún benti einnig á að með því að prófa eingöngu fræin sé ekki hægt að greina mengun sem gæti orðið á síðara stigi í framleiðsluferlinu. Matvælaöryggisstofnunin komst því að þeirri niðurstöðu að örverufræðilegar viðmiðanir gætu verið gagnlegar meðan á spírurartímabilinu stendur og/ eða vegna lokaafurðarinnar. Matvælaöryggisstofnunin tók mið af því við skoðun á örverufræðilegum viðmiðunum fyrir lokaafurðina spíruð fræ að sá tími sem þarf fyrir greiningaraðferðir fyrir sjúkdómsvaldandi bakteríur ásamt stuttu geymslupóli gefi hugsanlega ekki færi á að innkalla framleiðsluna ef ekki er farið að tilskildum ákvæðum. Matvælaöryggisstofnunin taldi í álitinu að sem stendur sé ekki hægt að meta umfang þeirrar lýðheilsuverndar sem fengist með sértækum örverufræðilegum viðmiðunum

⁽³⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2011 9(11), 2424.

- fyrir fræ og spíruð fræ. Þetta undirstrikar að þörf er á gagnasöfnun til framkvæma megindlegt áhættumat. Þessi viðmiðun skal því endurskoðuð með tilliti til framfara í vísindum, tækni og aðferðafræði, nýrra sjúkdómsvaldandi örvera í matvælum og upplýsinga úr áhættumati.
- 8) Til að tryggja vernd lýðheilsu í Sambandinu og í ljósi þessa álits Matvælaöryggisstofnunarinnar voru reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 211/2013 frá 11. mars 2013 um kröfur varðandi útgáfu vottorða fyrir innflutning til Sambandsins á spírum og fræjum sem eru ætluð til framleiðslu á spírum⁽⁴⁾ og framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 208/2013 frá 11. mars 2013 um kröfur um rekjanleika að því er varðar spírur og fræ sem eru ætluð til framleiðslu á spírum⁽⁵⁾ samþykktar.
- 9) Auk þeirra ráðstafana sem mælt er fyrir um í þessum gerðum og að teknu tilliti til mögulegrar, alvarlegrar heilbrigðisáhættu, sem stafar af hugsanlegum sjúkdómsvöldum í spírum, skal mæla fyrir um ákvæði um örverufræðilegar viðbótarviðmiðanir á grundvelli ráðlegginga Matvælaöryggisstofnunarinnar, einkum vegna sermihópa kólígerla sem mynda sígatoxín og eru taldir mesta hættan fyrir lýðheilsu.
- 10) Örverufræðilegar viðmiðanir eru einn af nokkrum eftirlitsmöguleikum vegna öryggis matvæla og stjórnendur matvælafyrirtækja skulu nota þær sem aðferð til að sannprófa að stjórnunarkerfi sem tengist öryggi matvæla sé skilvirkt í framkvæmd. Vegna lágs algengis og misleitrar dreifingar sumra sjúkdómsvalda í fræjum og spíruðum fræjum, tölfræðilegra takmarkana sýnatökuáætlana og skorts á upplýsingum um beitingu á góðum starfsvenjum í landbúnaði við framleiðslu á fræjum er þó nauðsynlegt að gera prófanir vegna sjúkdómsvalda á öllum framleiðslulotum af fræjum í þeim tilvikum þegar stjórnendur matvælafyrirtækja hafa ekki komið upp stjórnunarkerfum sem tengjast öryggi matvæla, þ.m.t. aðgerðum sem draga úr örverufræðilegri áhættu. Ef stjórnunarkerfi vegna matvæla eru fyrir hendi og ef skilvirkni þeirra er staðfest með rannsóknarsögulegum gögnum má taka til athugunar að draga úr tíðni sýnatöku. Sýnataka skal þó aldrei fara fram sjaldnar en einu sinni í mánuði.
- 11) Þegar mælt er fyrir um örverufræðilegar viðmiðanir fyrir spírur skal gera ráð fyrir sveigjanleika varðandi stig sýnatöku og gerð sýna sem taka skal í því skyni að taka tillit til fjölbreytilegra framleiðslukerfa en viðhalda um leið jafngildum öryggisstöðlum vegna matvæla. Einkum er rétt að gera ráð fyrir annars konar aðferðum við sýnatöku úr spírum í þeim tilvikum þegar sýnatakan er erfið af tæknilegum ástæðum. Lagt hefur verið til að nota prófanir á notuðu vökvunarvatni m.t.t. sjúkdómsvaldandi örvera sem annars konar aðferð þar eð það virðist gefa góða vísbendingu um tegundir örveranna í spírurum sjálfum. Þar eð óvissa ríkir um næmi þessarar aðferðar þurfa stjórnendur matvælafyrirtækja, sem nota þessa staðgönguáætlun, að koma á sýnatökuáætlun, þ.m.t. sýnatökuáætlunir og -staðir þar sem tekin eru sýni úr notaða vökvunarvatninu.
- 12) Vitað er að tilteknir sermihópar kólígerla sem mynda sígatoxín (nánar tiltekið O157, O26, O103, O111, O145 og O104:H4) valda flestum tilvikum af blóðlýsupvageitrunarheilkenni (e. *Haemolytic Uremic Syndrome* (HUS)) sem verða í Evrópusambandinu. Auk þess var það sermigerð O104:H4 sem olli uppkomunni í Sambandinu í maí 2011. Því skal taka til athugunar örverufræðilegar viðmiðanir fyrir þessa sex sermihópa. Ekki er hægt að útiloka að aðrir sermihópar kólígerla sem mynda sígatoxín geti einnig valdið sjúkdómum hjá mönnum. Í reynd gætu slíkir kólígerlar sem mynda sígatoxín valdið sjúkdómum sem eru ekki jafn alvarlegir, s.s. niðurgangi eða blóðugum niðurgangi og gætu einnig valdið blóðlýsupvageitrunarheilkenni og því stofnað heilbrigði neytenda í hættu.
- 13) Líta skal á spírur sem tilbúin matvæli þar eð hægt er að neyta þeirra án þess að þörf sé á eldun eða annarri vinnslu sem gagnast til að eyða eða draga úr sjúkdómsvaldandi örverum þannig að viðunandi teljist. Stjórnendur matvælafyrirtækja sem framleiða spírur skulu því fara að matvælaöryggisviðmiðunum vegna tilbúinna matvæla sem mælt er fyrir um í löggjöf Sambandsins, þ.m.t. töku sýna á vinnslusvæðum og úr búnaði sem hluta af sýnatökuáætlun sinni.
- 14) Markmiðið með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 2160/2003 frá 17. nóvember 2003 um varnir gegn salmonellu og öðrum tilteknum smitvöldum mannsmitanlegra dýrasjúkdóma sem berast með matvælum⁽⁶⁾ er að tryggja að gripið sé til réttra og skilvirkra ráðstafana til að greina og verjast *Salmonella* og öðrum smitvöldum sjúkdóma sem berast milli manna og dýra á öllum stigum framleiðslu, vinnslu og dreifingar, sem skipta máli, í því skyni að draga úr algengi þeirra og þeirri áhættu sem steðjar að lýðheilsu vegna þeirra.
- 15) Í reglugerð (EB) nr. 2160/2003, eins og henni var breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1086/2011⁽⁷⁾, er mælt fyrir um nákvæmar reglur um matvælaöryggisviðmiðanir vegna *Salmonella* fyrir nýtt alifuglakjöt. Í kjölfar breytinganna sem voru gerðar á reglugerð (EB) nr. 2160/2003 var reglugerð (EB) nr. 2073/2005 einnig breytt með reglugerð (ESB) nr. 1086/2011. Með þeirri breytingu var þó tiltekin tvíræðni í íðorðanotkun tekin upp í texta reglugerðar (EB) nr. 2073/2005. Til að tryggja gagnsæi og samræmi í löggjöf Sambandsins skal sú tvíræðni skýrð.
- 16) Því ber að breyta reglugerð (EB) nr. 2073/2005 til samræmis við það.
- 17) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra og hvorki Evrópuþingið né ráðið hefur andmælt þeim.

⁽⁴⁾ Stjtuð. ESB L 68, 12.3.2013, bls. 26.

⁽⁵⁾ Stjtuð. ESB L 68, 12.3.2013, bls. 16.

⁽⁶⁾ Stjtuð. ESB L 325, 12.12.2003, bls. 1.

⁽⁷⁾ Stjtuð. ESB L 281, 28.10.2011, bls. 7.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Reglugerð (EB) nr. 2073/2005 er breytt sem hér segir:

1) Í 2. gr. bætist eftirfarandi m-liður við:

- „m) skilgreiningin á „spírur“ í a-lið 2. gr. framkvæmdarreglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 208/2013 frá 11. mars 2013 um kröfur um rekjanleika að því er varðar spírur og fræ sem eru ætluð til framleiðslu á spírum(*)“

(*) Stjtuð. ESB L 68, 12.3.2013, bls. 16.“

2) Ákvæðum I. viðauka er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. júlí 2013.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 11. mars 2013.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Forseti.

José Manuel BARROSO

VIÐAUKI

Ákvæðum I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 2073/2005 er breytt sem hér segir:

- 1) Ákvæðum 1. kafla er breytt sem hér segir:
 - a) Neðanmálgrein 12 falli brott.
 - b) Í línu 1.18 komi tilvísun í 23. neðanmálgrein í stað tilvísunar í 12. neðanmálgrein.
 - c) Eftirfarandi lína 1.29 og samsvarandi 22. og 23. neðanmálgrein bætist við:

„1.29 Spírur ⁽²³⁾	Kólígerlar sem framleiða sígatoxín (STEC) O157, O26, O111, O103, O145 og O104:H4	5	0	Finnst ekki í 25 g	CEN/ISO TS 13136 ⁽²²⁾	Afurðir sem settar eru á markað á geymsluþolstíma þeirra
------------------------------	--	---	---	--------------------	----------------------------------	--

⁽²²⁾ Að undanskildum spírur sem hafa verið meðhöndlaðar á skilvirkan hátt til að útrýma *Salmonella* spp. og kólígerlum sem mynda sígatoxín.“

⁽²³⁾ Með tilliti til nýjustu samþykktar tilvísunarrannsóknarstofu ESB fyrir kólígerla, þ.m.t. kólígerla sem mynda verótoxín, til greiningar á kólígerlum sem mynda sígatoxín O104:H4.

- 2) Ákvæðum 3. kafla er breytt sem hér segir:
 - a) Í lið 3.2. er hlutanum sem varðar „Reglur um töku sýna af alifuglaskrokkum og úr nýju alifuglakjöti“ breytt sem hér segir:
 - i. Í stað fyrstu málgreinar komi eftirfarandi:

„Í sláturhúsum skal taka sýni af heilum alifuglaskrokkum með húð á hálsi til greiningar á salmonellu. Stykkjunar- og vinnslustöðvar, aðrar en þær sem eru aðliggjandi sláturhúsinu og stykkja og vinna einungis kjöt frá því sláturhúsi, skulu einnig taka sýni til greiningar á salmonellu. Við þá greiningu skal lögð megináhersla á heila alifuglaskrokka með húð á hálsi, ef til er, en tryggja skal að einnig séu teknir til greiningar alifuglahlutar með húð og/eða alifuglahlutar án húðar eða aðeins með lítið magn af húð og valið skal byggt á áhættumati.“
 - ii. Í stað fjórðu málgreinar komi eftirfarandi:

„Þegar sýni eru tekin úr nýju alifuglakjöti, öðru en alifuglaskrokkum, til að greina salmonellu skal taka fimm sýni sem eru a.m.k. 25 g úr sömu framleiðslutunni. Sýni, sem tekið er úr alifuglahlutum með húð, skal innihalda húð og þunna sneið af yfirborði vöðvans ef magn húðar nægir ekki í úrtakseiningu. Sýni, sem tekið er úr alifuglahlutum án húðar eða einungis með lítið magn af húð, skal innihalda þunna sneið eða sneiðar af yfirborði vöðva sem bæt er við þá húð sem er fyrir hendi til að úrtakseining verði nægilega stór. Kjötsneiðarnar skulu teknar þannig að eins mikið af yfirborði kjötsins og unnt er fylgi með.“
 - b) Eftirfarandi liður 3.3 bætist við:

„3.3. Reglur um töku sýna úr spírur

Í þessum hluta gilda skilgreiningarnar á framleiðslutölu í b-lið 2. gr. framkvæmdarreglugerðar ESB nr. 208/2013.

A. Almennar reglur um sýnatöku og prófanir

1. Forprófun á framleiðslutölu fræja

Stjórnendur matvælafyrirtækja sem framleiða spírur skulu framkvæma forprófun á dæmigerðum sýnum úr öllum framleiðslutölu fræjanna. Dæmigert sýni skal innihalda a.m.k. 0.5% af þyngd framleiðslutölu fræjanna í 50 g undirsýnum eða skulu valin samkvæmt skipulagðri sýnatökuaðferð sem er tölfraðilega jafngild og lögbært yfirvald hefur sannprófað.

Til að framkvæma þessa forprófun skal stjórnandi matvælafyrirtækisins láta fræin í dæmigerða sýninu spíra við sömu skilyrði og afganginn af framleiðslutölu fræjanna sem verður látinn spíra.

2. Sýnataka og prófun á spírur og notuðu vökvunarvatni

Stjórnendur matvælafyrirtækja sem framleiða spírur skulu taka sýni fyrir örverufræðilegar prófanir á því stigi þegar líkurnar á að finna kólígerla sem mynda sígatoxín og *Salmonella* spp. eru mestar og í öllu falli ekki fyrir en 48 klukkustundum eftir að spírur hefst.

Greina skal sýni úr spírur samkvæmt kröfunum í línu 1.18 og 1.29 í 1. kafla.

Ef stjórnandi matvælafyrirtækis sem framleiðir spírur er með sýnatökuáætlun, þ.m.t. sýnatökuáðferðir og -staði þar sem tekin eru sýni úr notaða vökvunarvatninu, er honum þó heimilt að nota greiningu á fimm 200 ml sýnum úr vatninu sem var notað til að vökva spírurnar í staðinn fyrir kröfurnar varðandi sýnatöku samkvæmt sýnatökuáætluninum sem settar eru fram í línu 1.18 og 1.29 í 1. kafla.

Í því tilviki skulu kröfurnar, sem settar eru fram í línu 1.18 og 1.29 í 1. kafla, gilda um greiningu á vatninu, sem var notað til að vökva spírurnar, miðað við þau mörk að ekkert finnist í 200 ml.

Stjórnanda matvælafyrirtækis, sem gerir prófun á framleiðslulotu fræja í fyrsta sinn, er einungis heimilt að setja spírur á markað ef niðurstöðurnar úr örverufræðilegu greiningunni eru í samræmi við kröfurnar í línu 1.18 og 1.29 í 1. kafla eða miðað við þau mörk að ekkert finnist í 200 ml ef greining er framkvæmd á notaða vökvunarvatninu.

3. Tíðni sýnatöku

Stjórnendur matvælafyrirtækja sem framleiða spírur skulu taka sýni fyrir örverufræðilegar greiningar a.m.k. einu sinni í mánuði á því stigi þegar líkurnar á að finna kólígerla sem mynda sígatoxín og *Salmonella* spp. eru mestar og í öllu falli ekki fyrir en 48 klukkustundum eftir að spírurnin hefst.

B. Undanþágur frá forprófun á öllum framleiðslulotum fræja, eins og sett er fram í lið A.1 í þessum þætti

Stjórnendur matvælafyrirtækja sem framleiða spírur verða undanþegnir ákvæðum um sýnatöku sem sett eru fram í lið A.1 í þessum þætti ef rök eru færð fyrir því á grundvelli eftirfarandi skilyrða og ef lögbært yfirvald veitir leyfi til þess:

- a) lögbæra yfirvaldið telur fullvíst að stjórnandi matvælafyrirtækisins komi upp stjórnunarkerfi sem tengist öryggi matvæla í vinnslustöðinni, sem getur falið í sér aðgerðir í framleiðsluferlinu sem draga úr örverufræðilegri áhættu og
- b) söguleg gögn staðfesta að í a.m.k. 6 mánuði samfelld, áður en heimildin er veitt, hafi allar framleiðslulotur með mismunandi tegundum af spírur, sem voru framleiddar í vinnslustöðinni, uppfyllt matvælaöryggisviðmiðanirnar sem eru settar fram í línu 1.18 og 1.29 í 1. kafla.“