

## REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 1019/2013

2014/EES/36/12

frá 23. október 2013

## um breytingu á I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 2073/2005 að því er varðar histamín í lagarafurðum (\*)

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<sup>(1)</sup>, einkum 4. mgr. 4. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2073/2005 frá 15. nóvember 2005 um örverufræðilegar viðmiðanir fyrir matvæli<sup>(2)</sup> 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. Einkum er þar kveðið á um matvælaöryggisviðmiðanir fyrir histamín og sýnatökuáætlanir fyrir lagarafurðir fisktegunda sem vitað er að eru auðugar af histidíni.
- 2) Fisksósa, sem er framleidd með gerjun, er lagarafurð í fljótandi formi. Alþjóðamatvæslaskráráðið<sup>(3)</sup> hefur fastsett ný hámarksgildi, sem mælt er með að verði notuð fyrir histamín í slíkri fisksósu, sem eru frábrugðin þeim sem sett eru fram í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 2073/2005. Þau tilmæli eru í samræmi við upplýsingar um váhrif, sem neytendur verða fyrir, sem Matvælaöryggisstofnun Evrópu (Matvælaöryggisstofnunin) lagði fram í vísindalegu álitinu sínu um áhættumiðaðar varnir gegn myndun lifrænna amína í gerjuðum matvælum<sup>(4)</sup> (*Scientific Opinion on risk based control of biogenic amine formation in fermented foods*).
- 3) Þar eð fisksósa er lagarafurð í fljótandi formi má reikna með að histamín dreifist jafnt í henni. Sýnatökuáætlunin getur því verið einfaldari en fyrir lagarafurðir á öðru formi.

- 4) Rétt þykir að fastsetja aðskilda matvælaöryggisviðmiðun fyrir fisksósu, sem er framleidd með gerjun lagarafurða, til að laga viðmiðunina að hinum nýja staðli Alþjóðamatvæslaskrárinnar og álitinu Matvælaöryggisstofnunarinnar. Einnig ætti að breyta 2. neðanmálsgrein.
- 5) Venjuleg sýnatökuáætlun fyrir histamín úr lagarafurðum felst í töku 9 sýna sem krefst mikils sýnatökuefnis. Í 18. neðanmálsgrein við matvælaöryggisviðmiðun 1.26 fyrir lagarafurðir kemur fram að taka meggi stök sýni á smásölustigi. Í slíkum tilvikum ætti ekki öll lotan að teljast örugg, eingöngu á grundvelli niðurstaðna úr einu sýni. Hins vegar, ef gildið í einu af níu sýnum sem eru greind reynist fara yfir M, skal öll lotan teljast örugg. Þetta ætti einnig að eiga við þegar stök sýni reynast fara yfir M. Af þessum sökum er rétt að breyta 18. neðanmálsgrein. Einnig ætti 18. neðanmálsgrein að gilda um báðar matvælaöryggisviðmiðanirnar 1.26 og 1.27.
- 6) Því ber að breyta reglugerð (EB) nr. 2073/2005 til samræmis við það.
- 7) 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.

SAMBÝKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 2073/2005 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*.

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

Gjört í Brussel 23. október 2013.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,  
forseti.

José Manuel BARROSO

(\*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 282, 24.10.2013, bls. 46. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 74/2014 frá 16. maí 2014 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) og II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, bíður birtingar.

<sup>(1)</sup> Stjtið. ESB L 139, 30.4.2004, bls. 1.

<sup>(2)</sup> Stjtið. ESB L 338, 22.12.2005, bls. 1.

<sup>(3)</sup> Staðall Alþjóðamatvæslaskrárinnar fyrir fisksósu (CODEX STAN 302 – 2011).

<sup>(4)</sup> *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2011 9(10), 2393.

## VIÐAUKI

Ákvæðum 1. kafla I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 2073/2005 er breytt sem hér segir:

1) Í stað línu 1.27 komi eftirfarandi:

„1.27. Lagarafurðir, að undanteknum þeim sem falla undir matvælaflokk 1.27a, sem hafa verið meðhöndlaðar þannig að beitt er ensímþroskun í saltþækli, framleiddar úr fisktegundum sem vitað er að eru auðugar af histidíni <sup>(17)</sup>	Histamín	9 <sup>(18)</sup>	2	200 mg/kg	400 mg/kg	Háþrýstivökva-skiljun (HPLC) <sup>(19)</sup>	Afurðir sem settar eru á markað á geymsluþolstíma þeirra“
--	----------	-------------------	---	-----------	-----------	--	---

2) Eftirfarandi lína 1.27a bætist við:

„1.27a. Fisksósa framleidd með gerjun lagarafurða	Histamín	1		400 mg/kg	Háþrýstivökva-skiljun (HPLC) <sup>(19)</sup>	Afurðir sem settar eru á markað á geymsluþolstíma þeirra“
---	----------	---	--	-----------	--	---

3) Í stað 2. neðanmálgreinar komi eftirfarandi:

„<sup>(2)</sup> Að því er varðar líði 1.1–1.25, 1.27a og 1.28 m = M.“

4) Í stað 18. neðanmálgreinar komi eftirfarandi:

„<sup>(18)</sup> Stök sýni má taka á smásölustigi. Í því tilviki gildir ekki forsendan, sem mælt er fyrir um í 6. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 178/2002 en samkvæmt henni skal öll lotan teljast óörugg, nema niðurstaðan sé hærrí en M.“

5) Undir fyrirsögninni „Túlkun niðurstaðna úr prófunum“ komi eftirfarandi í stað síðustu málgreinar textans sem varðar histamín í lagarafurðum:

„Histamín í lagarafurðum:

Histamín í lagarafurðum fisktegunda sem vitað er að eru auðugar af histidíni, að undanskilinni fisksósu sem er framleidd með gerjun lagarafurða:

— fullnægjandi ef eftirfarandi kröfur eru uppfylltar:

1. mælt meðalgildi er  $\leq m$
2. hæsta gildið af mældum c/n-gildum er á milli m og M
3. engin mæld gildi eru stærri en M,

— ófullnægjandi ef mælt meðalgildi fer yfir m eða ef fleiri gildi en c/n-gildi eru á milli m og M eða ef eitt eða fleiri mæld gildi eru  $> M$ .

Histamín í fisksósu sem er framleidd með gerjun lagarafurða:

- fullnægjandi ef öll mæld gildi eru  $\leq$  en tilgreinda gildið,
- ófullnægjandi ef öll mæld gildi eru  $>$  en tilgreinda gildið.“