

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2017/1495

2020/EES/50/09

frá 23. ágúst 2017

um breytingu á reglugerð (EB) nr. 2073/2005 að því er varðar kampýlóbakter í skrokkum holdakjúklinga (*)

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) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2073/2005 (2) er mælt fyrir um örverufræðilegar viðmiðanir fyrir tiltekna örverur og framkvæmdarreglur sem stjórnendur matvælafyrirtækja verða að uppfylla að því er varðar almennar og sértækar kröfur um hollustuhætti sem um getur í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 852/2004.
- 2) Í reglugerð (EB) nr. 2073/2005 er m.a. mælt fyrir um viðmiðanir varðandi hollustuhætti í framleiðsluferlinu þar sem sett eru fram leiðbeinandi gildi fyrir mengun og ef farið er yfir þau er gerð krafa um aðgerðir til úrbóta til að halda hollustuháttum við vinnsluna í samræmi við lög um matvæli.
- 3) Í yfirlitsskýrslu Evrópusambandsins um horfur og upptök sjúkdóma sem berast milli manna og dýra, smitvalda sjúkdóma sem berast milli manna og dýra og uppkomu matarborinna sjúkdóma árið 2015 (e. *The European Union summary report on trends and sources of zoonoses, zoonotic agents and food-borne outbreaks in 2015*) (3), sem Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) og Sóttvarnastofnun Evrópu gáfu út, kemur fram að kampýlóbakttersýking í mönnum er sá matarborni sjúkdómur í mönnum sem oftast er tilkynnt um í Sambandinu og tilkynnt er um u.þ.b. 230 000 tilvik árlega.
- 4) Á árinu 2010 birti Matvælaöryggisstofnunin greiningu á grunnlínukönnun á algengi kampýlóbaktters í framleiðslulotum og skrokkum holdakjúklinga (4). Grunnlínukönnunin var gerð í sláturhúsum á árinu 2008 til að fá samanburðarhæfar tölur um algengi og mengunarstig í holdakjúklingum í Sambandinu. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að meðaltal mengunar í skrokkum holdakjúklinga væri 75,8% og veruleg frávik milli aðildarríkja og sláturhúsa.
- 5) Samkvæmt álitni Matvælaöryggisstofnunarinnar „*Scientific Opinion on the risk of human campylobacteriosis linked to broiler meat*“ (vísindalegt álit um áhættu á kampýlóbakttersýkingu í mönnum sem tengist holdakjúklingakjöti) (5), sem var birt á árinu 2010, er líklegt að 20–30% tilvika af kampýlóbakttersýkingu í mönnum stafi af meðhöndlun, tilreiðslu og neyslu á holdakjúklingakjöti en 50–80% megi rekja til kjúklinga sem smithýsla í heild sinni.
- 6) Í álitni Matvælaöryggisstofnunarinnar „*Scientific Opinion on control options for Campylobacter along the poultry meat production chain*“ (vísindalegt álit um möguleika til að verjast kampýlóbakter í framleiðsluferli alifuglakjöts), sem var birt á árinu 2011 (6), eru lagðar til fjölmargar varnaðgerðir, bæði á bújörðum og í sláturhúsum, og áhrif þeirra á

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 218, 24.8.2017, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 73/2020 frá 12. Júní 2020 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) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2073/2005 frá 15. nóvember 2005 um örverufræðilegar viðmiðanir fyrir matvæli (Stjtið. ESB L 338, 22.12.2005, bls. 1).

(3) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2016 14(12), 4634.

(4) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2010 8(03), 1503.

(5) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2010 8(1), 1437.

(6) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2011 9(4): 2105.

fækkun tilvika í mönnum metin, þ.m.t. innleiðing viðmiðunar varðandi hollustuhætti í framleiðsluferlinu sem á við um kampýlóbakter. Matvælaöryggisstofnunin áttar að hægt væri að draga úr áhættu fyrir lýðheilsu vegna neyslu á holdakjúklingskjöti um meira en 50% ef skrokkarnir væru í samræmi við mörk sem nema 1 000 cfu/g og undirstrikar að verulegur mismunur á mengunartígi sé fyrir hendi milli sýna úr húð á hálsi og úr húð á bringu.

- 7) Á árinu 2012 birti Matvælaöryggisstofnunin einnig álit „*Scientific Opinion on the public health hazards to be covered by inspection of poultry meat*“ (álit um lýðheilsuhættur sem skoðun á alifuglakjöti á að ná yfir) þar sem tilgreint er að kampýlóbakter skipti miklu máli fyrir lýðheilsu ⁽¹⁾ og mælt með því að gildandi aðferðir við að skoða skrokka alifugla verði aðlagðar til að bregðast við kampýlóbakter. Matvælaöryggisstofnunin leggur m.a. til að innleidd verði viðmiðun varðandi hollustuhætti í framleiðsluferlinu fyrir kampýlóbakter á skrokkum holdakjúklings.
- 8) Á grundvelli álíta Matvælaöryggisstofnunarinnar frá 2010 og 2011 lét framkvæmdastjórnin gera greiningu á kostnaði og ávinningi af því að fastsetja tiltekna varnarráðstafanir til að draga úr kampýlóbakter í holdakjúklingskjöti á mismunandi stigum í matvælaferlinu ⁽²⁾. Helsta niðurstaða þessarar greiningar á kostnaði og ávinningi er sú að setning viðmiðunar varðandi hollustuhætti í framleiðsluferlinu, sem á við um kampýlóbakter í skrokkum holdakjúklings, myndi skapa besta jafnvægið á milli þess að draga úr kampýlóbactersýkingum í mönnum, sem tengjast neyslu á alifuglakjöti, og efnahagslegra afleiðinga þess að beita þessari viðmiðun.
- 9) Viðmiðun varðandi hollustuhætti í framleiðsluferlinu, sem á við um kampýlóbakter í skrokkum holdakjúklings, miðar að því að hafa stjórn á mengun skrokka í slátrunarferlinu. Til að tryggja nálgun sem nær yfir alla keðjuna, eins og mælt er með í áliti Matvælaöryggisstofnunarinnar um möguleika til að verjast kampýlóbakter, ætti þar að auki einnig að íhuga varnarráðstafanir á bújörðum.
- 10) Það reynist ennþá vera áskorun að verjast kampýlóbakter því smit milli kynslóða virðist ekki vera mikilvægur áhættuþáttur og allt ræðst af því hversu áhrifaríkar ráðstafanir varðandi smitvarnir reynast vera við að halda holdakjúklingskjötu lausum við kampýlóbakter. Því ætti að íhuga þrepaskipta aðferð til að gera viðmiðunina varðandi hollustuhætti í framleiðsluferlinu strangari, stig af stigi, yfir lengri tíma. Til að viðhalda sama verndarstigi í aðildarríkjum þar sem slíkt verndarstig hefur þegar náðst er samt sem áður, í 5. mgr. 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 2073/2005, kveðið á um nægilegan sveigjanleika til að beita strangari viðmiðun varðandi hollustuhætti í framleiðsluferlinu, svo fremi að þessi önnur viðmiðun veiti a.m.k. jafngildar ábyrgðir og tilvísunarviðmiðunin sem er fastsett í reglugerð (EB) nr. 2073/2005.
- 11) Til að draga úr rekstrarlegu álagi á stjórnendur matvælafyrirtækja ætti sýnatökuáætlun vegna viðmiðunar fyrir kampýlóbakter að fylgja sömu sýnatökunálgun og vegna viðmiðunar varðandi hollustuhætti í framleiðsluferlinu sem á við um salmonellu í skrokkum alifugla. Af þeim sökum er hægt að nota sömu sýni úr húð á hálsi til greininga vegna kampýlóbakter og eru notuð til að prófa samræmi við viðmiðun varðandi hollustuhætti í framleiðsluferlinu sem er fastsett fyrir salmonellu í skrokkum alifugla.
- 12) Alþjóðlegi staðallinn EN ISO 10272-2 er þverlæg aðferð til að ákvarða heildarfjölda kampýlóbacters í matvælu og fóðri. Því ætti að mæla fyrir um hann sem tilvísunaraðferð til að sannprófa að farið sé að viðmiðun varðandi kampýlóbakter í skrokkum alifugla.
- 13) Rétt þykir að fresta deginum þegar þessi reglugerð kemur til framkvæmda til að gefa stjórnendum matvælafyrirtækja nægan tíma til að laga núverandi starfsvenjur sínar að nýju kröfunum og til að gera rannsóknarstofum, sem annast greiningar á kampýlóbakter, kleift að innleiða nýju prófunaraðferðirnar sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð.
- 14) Því ætti að breyta reglugerð (EB) nr. 2073/2005 til samræmis við það.
- 15) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 2073/2005 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

⁽¹⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2012 10(6), 2741.

⁽²⁾ https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/biosafety_food-borne-disease_campy_cost-bene-analy.pdf

2. gr.

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. janúar 2018.

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

Gjört í Brussel 23. ágúst 2017.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

VIÐAUKI

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

1) Ákvæðum liðar 2.1 í 2. kafla er breytt sem hér segir:

a) Töflunni er breytt sem hér segir:

i. Eftirfarandi lína 2.1.9 bætist við:

Matvælaflokkur	Örverur	Sýnatökuáætlun		Viðmiðunarmörk		Tilvísunargreiningaraðferð	Stig þar sem viðmiðunin gildir	Aðgerðir í tilvikum þar sem niðurstöður eru ófullnægjandi
		n	c	m	M			
„2.1.9 Skrokkar holdakjúklinga	<i>Campylobacter</i> spp.	50 ⁽⁵⁾	c = 20 Frá 1.1.2020 c = 15 Frá 1.1.2025 c = 10	1 000	cfu/g	EN ISO 10272-2.	Skrokkar eftir kælingu	Umbætur í hollustuháttum við slátrun, endurskoðun eftirlits með ferlinu, með uppruna dýranna og með ráðstöfunum varðandi smitvarnir á upprunabújörðunum“

ii. Í stað 2. neðanmálsgreinar komi eftirfarandi:

„⁽²⁾ Að því er varðar liði 2.1.3–2.1.5 og 2.1.9: m = M.“

b) Undir fyrirsögninni „Túlkun niðurstaðna úr prófunum“ bætist eftirfarandi texti við:

„*Campylobacter* spp. í skrokkum holdakjúklinga:

- fullnægjandi ef að hámarki c/n gildi eru > m,
- ófullnægjandi ef fleiri gildi en c/n gildi eru > m.“

2) Í stað liðar 3.2 í 3. kafla komi eftirfarandi:

„3.2. *Sýnataka, til bakteríufræðilegra greininga, í sláturhúsum og húsnæði þar sem framleitt er hakkað kjöt, unnar kjötvörur, vélúrbeinað kjöt og nýtt kjöt*

Reglur um töku sýna af skrokkum nautgrípa, svína, sauðfjár, geita og hesta

Töku sýna með eyðileggingaraðferð og aðferð án eyðileggingar, vali á sýnatökustöðum og reglum um geymslu og flutning sýna sem skal nota er lýst í ISO-staðli 17604.

Velja skal af handahófi fimm skrokka til töku sýna í hverri sýnatökulotu. Velja skal sýnatökustaði með tilliti til þeirrar tækni til slátrunar sem notuð er í hverri stöð.

Þegar sýni eru tekin til að greina iðrabakteríur og ákvarða fjölda loftháðra þyrpinga skal taka sýni á fjórum stöðum á hverjum skrokki. Taka skal með eyðileggingaraðferðinni fjögur vefjasýni sem samtals eru 20 cm². Þegar aðferðin án eyðileggingar er notuð í þessum tilgangi skal sýnatökusvæðið ná yfir a.m.k. 100 cm² (50 cm² ef um er að ræða skrokka af smáum jörturdýrum) á hverjum sýnatökustað.

Þegar tekin eru sýni til að greina salmonellu skal nota aðferð þar sem sýni eru tekin með hrjúfum svampi (e. *abrasive sponge sampling method*). Velja skal svæði sem eru líklegust til að vera menguð. Sýnatökusvæðið í heild skal ná yfir a.m.k. 400 cm².

Þegar sýni eru tekin af mismunandi stöðum á skrokknum verður að hópa þau áður en rannsókn fer fram.

Reglur um töku sýna af alifuglaskrokkum og úr nýju alifuglakjöti

Í sláturhúsum skal taka sýni af heilum alifuglaskrokkum með húð á hálsi til greiningar á salmonellu og kampýlóbakter. 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 alifuglahlutur með húð og/eða alifuglahlutur án húðar eða aðeins með lítið magn af húð og valið skal byggt á áhættumati.

Í sláturhúsum skal sýnatökuáætlunin ná yfir alifuglaskrokka úr hópum sem óvíst er að hafi smitast af salmonellu eða sem vitað er að eru jákvæðir fyrir *Salmonella Enteritidis* eða *Salmonella Typhimurium*.

Þegar gerðar eru prófanir í sláturhúsum fyrir salmonellu og kampýlóbakter í alifuglaskrokkum gagnvart viðmiðunum um hollustuhætti í framleiðsluferlinu, sem settar eru fram í línu 2.1.5 og línu 2.1.9 í 2. kafla, og prófanir fyrir salmonellu og kampýlóbakter eru gerðar á sömu rannsóknarstofu skal taka sýni af handahófi úr húð á hálsi á a.m.k. 15 alifuglaskrokkum í hverri sýnatökulotu og eftir kælingu. Fyrir rannsókn skal hópa sýni úr húð af hálsi a.m.k. þriggja alifuglaskrokka úr sama upprunahópi í eitt 26 g sýni. Þannig mynda sýni úr húð af hálsi 5×26 g lokasýni (þörf er á 26 g til að gera greiningu fyrir salmonellu og kampýlóbakter í einu sýni samhliða). Eftir sýnatöku skulu sýnin geymd og flutt á rannsóknarstofuna við hitastig sem er ekki lægra en 1°C og ekki hærra en 8°C og færri en 48 klukkustundir skulu líða milli sýnatöku og prófunar fyrir kampýlóbakter til að tryggja að heilleiki sýnisins haldist. Ekki skal nota sýni sem hafa náð 0°C hita til að sannprófa að farið sé að viðmiðun um kampýlóbakter. Nota skal 5×26 g sýnin til að sannprófa að farið sé að viðmiðunum varðandi hollustuhætti í framleiðsluferlinu, sem settar eru fram í línunum 2.1.5 og 2.1.9 í 2. kafla, og matvælaöryggisviðmiðuninni sem sett er fram í línu 1.28 í 1. kafla. Til þess að útbúa upphaflegu sviflausnina á rannsóknarstofunni skal flytja 26 g prófunarskammtinn í nífalt magn hans (234 ml) af jöfnuðu peptónvatni. Jafnaða peptónvatnið skal hafa náð stofuhita fyrir íbætingu. Blandan skal meðhöndluð í eltimaga eða pulsifier-blandara í u.þ.b. eina mínútu. Komast skal hjá froðumyndun með því að fjarlægja eins og unnt er loftið úr eltimagapokanum. 10 ml (~ 1 g) af þessari upphaflegu sviflausn skal flutt í tómt, dauðhreinsað tilraunaglas og nota skal 1 ml af 10 ml til að ákvarða heildarfjölda kampýlóbaktens á valvísium bökkum. Nota skal afganginn af upphaflegu sviflausninni (250 ml ~ 25 g) til að greina salmonellu.

Þegar gerðar eru prófanir í sláturhúsum fyrir salmonellu og kampýlóbakter í alifuglaskrokkum gagnvart viðmiðunum um hollustuhætti í framleiðsluferlinu, sem settar eru fram í línu 2.1.5 og línu 2.1.9 í 2. kafla, og prófanir fyrir salmonellu og kampýlóbakter eru gerðar á tveimur mismunandi rannsóknarstofum skal taka sýni af handahófi úr húð á hálsi á a.m.k. 20 alifuglaskrokkum í hverri sýnatökulotu og eftir kælingu. Fyrir rannsókn skal hópa sýni úr húð af hálsi a.m.k. fjögurra alifuglaskrokka úr sama upprunahópi í eitt 35 g sýni. Þannig mynda sýni úr húð af hálsi 5×35 g sýni sem er síðan skipt til að fá 5×25 g lokasýni (sem gerðar eru prófanir á fyrir salmonellu) og 5×10 g lokasýni (sem gerðar eru prófanir á m.t.t. kampýlóbakter). Eftir sýnatöku skulu sýnin geymd og flutt á rannsóknarstofuna við hitastig sem er ekki lægra en 1°C og ekki hærra en 8°C og færri en 48 klukkustundir skulu líða milli sýnatöku og prófunar fyrir kampýlóbakter til að tryggja að heilleiki sýnisins haldist. Ekki skal nota sýni sem hafa náð 0°C hita til að sannprófa að farið sé að viðmiðunum varðandi hollustuhætti í framleiðsluferlinu, sem settar eru fram í línu 2.1.5 í 2. kafla, og matvælaöryggisviðmiðuninni sem sett er fram í línu 1.28 í 1. kafla. Nota skal 5×10 g lokasýnin til að sannprófa að farið sé að viðmiðun varðandi hollustuhætti í framleiðsluferlinu sem sett er fram í línu 2.1.9 í 2. kafla.

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 framleiðslulotunni. 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 bætt 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.

Viðmiðunarreglur fyrir sýnatöku

Nákvæmari viðmiðunarreglur um töku sýna úr skrokkum, einkum að því er varðar sýnatökustaði, mega fylgja með leiðbeiningunum um góðar starfsvenjur sem um getur í 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 852/2004.

Tíðni sýnatöku að því er varðar skrokka, hakkað kjöt, unnar kjötvörur, vélúrbeinað kjöt og nýtt alifuglakjöt

Stjórnendur sláturhúsa eða vinnslustöðva, sem framleiða hakkað kjöt, unnar kjötvörur, vélúrbeinað kjöt eða nýtt alifuglakjöt, skulu taka sýni til örverufræðilegra greininga a.m.k. einu sinni í viku. Breyta skal sýnatökudegi vikulega til að tryggja að tekin séu sýni alla daga vikunnar.

Heimilt er að draga úr sýnatökutíðni og framkvæma þær hálfsmánaðarlega, þegar um ræðir sýnatöku til greiningar á *E. coli* og ákvörðunar á fjölda loftháðra þyrpinga í hökkuðu kjöti og unnum kjötvörum og sýnatöku úr skrokkum til greiningar á iðrabakteríum og ákvörðunar á fjölda loftháðra þyrpinga, ef fullnægjandi niðurstöður fást í sex vikur samfleytt.

Ef um er að ræða sýnatöku til að greina salmonellu í hökkuðu kjöti, unnum kjötvörum, skrokkum og nýju alifuglakjöti nægir að taka sýni hálfsmánaðarlega ef fullnægjandi niðurstöður hafa fengist í 30 vikur samfleytt. Einnig má fækka sýnatökum til að greina salmonellu ef við lýði er landsbundin eða svæðisbundin varnaráætlun og ef í umræddri áætlun er gert ráð fyrir prófunum sem koma í stað þeirrar sýnatöku sem mælt er fyrir um í þessari málsgrein. Fækka má sýnatökum enn frekar ef landsbundna eða svæðisbundna varnaráætlunin gegn salmonellu leiðir í ljós að algengi salmonellu er lítið í þeim dýrum sem sláturhúsið kaupir.

Ef um er að ræða sýnatöku til að greina kampýlóbakter í alifuglaskrokkum nægir að taka sýni hálfsmánaðarlega ef fullnægjandi niðurstöður hafa fengist í 52 vikur samfleytt. Draga má úr tíðni sýnatöku m.t.t. kampýlóbakter, að fengnu leyfi frá lögbæru yfirvaldi, ef fyrir hendi er opinber eða opinberlega viðurkennd landsbundin eða svæðisbundin varnaráætlun gegn kampýlóbakter og ef þessi áætlun nær yfir sýnatöku og prófanir sem eru jafngildar þeirri sýnatöku og þeim prófunum sem krafist er til að sannprófa að farið sé að viðmiðun varðandi hollustuhætti í framleiðsluferlinu sem sett er fram í línu 2.1.9 í 2. kafla. Ef lágt mengunargildi fyrir kampýlóbakter í hópum er fastsett í varnaráætluninni má fækka sýnatökum enn frekar ef þetta lága mengunargildi fyrir kampýlóbakter næst á 52 vikna tímabili á upprunabújörðum holdakjúklinga sem sláturhúsið kaupir. Ef varnaráætlunin sýnir fullnægjandi niðurstöður á tilteknu tímabili á árinu má einnig laga tíðni greininga fyrir kampýlóbakter að árstíðamun, að fengnu leyfi lögbærs yfirvalds.

Lítil sláturhús og vinnslustöðvar, sem framleiða hakkað kjöt, unnar kjötvörur og nýtt alifuglakjöt í litlu magni, verða þó undanþegin ákvæðunum um þessa sýnatökutíðni ef unnt er, á grundvelli áhættugreiningar, að færa rök fyrir því og lögbært yfirvald veitir í kjölfarið leyfi til þess.“