

KOMMISJONSFORORDNING (EU) nr. 209/2013

2019/EØS/28/09

av 11. mars 2013

om endring av forordning (EF) nr. 2073/2005 med hensyn til mikrobiologiske kriterier for spirer og regler for prøvetaking av fjørfeskrotter og ferskt fjørfekjøtt(*)

EUROPAKOMMISJONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 852/2004 av 29. april 2004 om næringsmiddelhygiene⁽¹⁾, særlig artikkel 4 nr. 4, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Ved forordning (EF) nr. 852/2004 fastsettes det alminnelige regler for næringsmiddelhygiene som gjelder for driftsansvarlige for næringsmiddelforetak, og som tar særlig hensyn til framgangsmåter som bygger på anvendelse av prinsippene om fareanalyse og kritiske kontrollpunkter (HACCP-prinsippene). I artikkel 4 i nevnte forordning fastsettes det at driftsansvarlige for næringsmiddelforetak skal treffe særlige hygienetiltak om blant annet oppfylling av mikrobiologiske kriterier for næringsmidler og krav til prøvetaking og analyse.
- 2) Ved kommisjonsforordning (EF) nr. 2073/2005 av 15. november 2005 om mikrobiologiske kriterier for næringsmidler⁽²⁾ fastsettes det mikrobiologiske kriterier for visse mikroorganismer og de gjennomføringsreglene som driftsansvarlige for næringsmiddelforetak skal overholde når de gjennomfører de allmenne og særlige hygienetiltakene nevnt i artikkel 4 i forordning (EF) nr. 852/2004.
- 3) I kapittel 1 i vedlegg I til forordning (EF) nr. 2073/2005 er det fastsatt kriterier for næringsmiddeltrygghet som visse næringsmiddelkategorier skal oppfylle, herunder prøvetakingsplaner, referansemetoder for analyse og grenser for mikroorganismer eller toksiner og metabolitter av disse. Kriteriene for næringsmiddeltrygghet for spirende frø med hensyn til salmonella er også oppført i nevnte kapittel.
- 4) Etter utbruddet av shigatoksinproduserende *E. coli* (STEC) i Unionen i mai 2011, ble konsum av spirer identifisert som den mest sannsynlige kilden til utbruddet.
- 5) Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet (EFSA) vedtok 20. oktober 2011 en vitenskapelig

uttalelse om risikoen ved shigatoksinproduserende *Escherichia coli* og andre sykdomsframkallende bakterier i frø og spirende frø⁽³⁾. EFSA fastslo i sin uttalelse at den mest sannsynlige kilden til utbrudd som kan knyttes til spirer, er tørkede frø som er blitt forurenset med sykdomsframkallende bakterier. I tillegg slås det fast i uttalelsen at på grunn av høy fuktighet og gunstig temperatur under spiring, kan sykdomsframkallende bakterier på tørkede frø formere seg under spiring og utgjøre en risiko for folkehelsen.

- 6) EFSA anbefaler blant annet i sin uttalelse at mikrobiologiske kriterier bør styrkes som en del av et styringsystem for næringsmiddeltrygghet for produksjonskjeden for spirende frø. Anbefalingen omfatter gjeldende mikrobiologiske kriterier for *Salmonella* for spirende frø og hensynet til mikrobiologiske kriterier for andre sykdomsframkallende bakterier. EFSA slår også fast at tilgjengelige opplysninger tyder på at det er høyere risiko for spirer enn for andre spirende frø.
- 7) EFSA vurderer i sin uttalelse ulike muligheter for mikrobiologiske kriterier for sykdomsframkallende *E. coli* for frø: før produksjonsprosessen startes, under spiring og i sluttproduktet. I den forbindelse slår EFSA fast at det kan være en fordel at et forurensningsproblem påvises og reduseres tidlig i produksjonskjeden for spirende frø, ettersom dette kan hindre at forurensningen forsterkes under spiringsprosessen. I tillegg erkjenner EFSA at undersøkelse av frø alene ikke muliggjør påvisning av forurensning som kan oppstå på et senere tidspunkt i produksjonsprosessen. EFSA slår derfor fast at mikrobiologiske kriterier kan være nyttig under spiringsprosessen og/eller for sluttproduktet. Ved vurdering av et mikrobiologisk kriterium for sluttproduktet bemerker EFSA at den tiden som kreves for påvisningsmetoder for sykdomsframkallende bakterier kombinert med kort holdbarhetstid, kan gjøre det umulig å trekke produktet tilbake ved manglende overholdelse av kravene. EFSA anser i sin uttalelse at det i dag ikke er mulig å vurdere i hvilken grad særlige mikrobiologiske kriterier for frø og spirende frø har innvirkning på vern av folkehelsen. Dette understreker behovet for innsamling av opplysninger, slik at det kan foretas en kvantitativ risikovurdering. Dette kriteriet bør derfor gjennomgås på nytt idet tas hensyn til vitenskapelige, teknologiske og metodologiske framskritt, nye sykdomsframkallende mikroorganismer i næringsmidler og opplysninger som framkommer som følge av risikovurderinger.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 68 av 12.3.2013, s. 19, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 116/2014 av 27. juni 2014 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold) og vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 71 av 27.11.2014, s. 6.

⁽¹⁾ EUT L 139 av 30.4.2004, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 338 av 22.12.2005, s. 1.

⁽³⁾ *EFSA Journal* 2011; 9(11):2424.

- 8) For å sikre vern av folkehelsen i Unionen og på bakgrunn av EFSAAs uttalelse ble kommisjonsforordning (EU) nr. 211/2013 av 11. mars 2013 om krav til attestering ved import til Unionen av spirer og frø beregnet på produksjon av frø⁽¹⁾ og kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 208/2013 av 11. mars 2013 om krav til sporbarhet for spirer og frø beregnet på produksjonen av spirer⁽²⁾ vedtatt.
- 9) I tillegg til tiltakene som er fastsatt i nevnte rettsakter, og idet det tas hensyn til den mulige betydelige helse- risikoen som en eventuell forekomst av sykdomsframkallende bakterier i spirer vil utgjøre, bør det fastsettes bestemmelser om ytterligere mikrobiologiske kriterier i henhold til EFSAAs anbefalinger, særlig for serogrupper av STEC, som anses å utgjøre den alvorligste risikoen for folkehelsen.
- 10) Mikrobiologiske kriterier er én av flere kontrollmuligheter for næringsmiddeltrygghet og bør brukes av driftsansvarlige for næringsmiddelforetak som et middel for å kontrollere gjennomføringen av et effektivt styringssystem for næringsmiddeltrygghet. På grunn av lav prevalens og heterogen fordeling av noen sykdomsframkallende bakterier i frø og spirende frø, statistiske begrensninger i prøvetakingsplaner og mangelen på opplysninger om anvendelse av god landbrukspraksis innen frøproduksjonen, er det nødvendig å undersøke alle frøpartier for forekomsten av de sykdomsframkallende stoffene der driftsansvarlige for næringsmiddelforetak ikke har innført et styringssystem for næringsmiddeltrygghet som omfatter trinn for å redusere mikrobiologisk risiko. Dersom styringssystem for næringsmiddeltrygghet er på plass, og det kan bekreftes med historiske opplysninger at systemene er effektive, kan det vurderes om hyppigheten av prøvetakinger kan reduseres. Hyppigheten bør imidlertid aldri være lavere enn én gang per måned.
- 11) Når det fastsettes mikrobiologiske kriterier for spirer, bør det sørges for fleksibilitet med hensyn til prøvetakingstrinn og prøvetyper som skal tas for å ta hensyn til mangfoldet i produksjonssystemet, samtidig som likeverdige standarder for næringsmiddeltrygghet opprettholdes. Det bør særlig finnes alternativer for prøvetaking av spirer for tilfeller der prøvetakingen er teknisk vanskelig. Undersøkelse av brukt vanningsvann for sykdomsframkallende bakterier har vært foreslått som en alternativ strategi, ettersom det virker som en god indikator på denne typen mikroorganismer i selve spirene. Ettersom det er usikkert hvor følsom denne strategien er, må driftsansvarlige for næringsmiddelforetak som anvender dette alternativet, fastsette en prøvetakingsplan som omfatter framgangsmåter for prøvetaking og prøvetakingssteder for brukt vanningsvann.
- 12) Visse STEC serogrupper (O157, O26, O103, O111, O145 og O104:H4) er anerkjent som de som forårsaker flest tilfeller av Hemolytisk uremisk syndrom (HUS) i Unionen. Serotype O104:H4 forårsaket utbruddet i mai 2011 i Unionen. Mikrobiologiske kriterier bør derfor vurderes for disse seks serogruppene. Det kan ikke utelukkes at andre STEC serogrupper også kan være sykdomsframkallende hos mennesker. Slike STEC kan forårsake mindre alvorlige former for sykdom som diaré og/eller blodig diaré eller kan forårsake HUS og utgjør derfor en fare for forbrukernes helse.
- 13) Spirer bør anses som spiseferdige næringsmidler, ettersom de kan konsumeres uten behov for tilberedning eller annen bearbeiding som ellers ville vært en effektiv måte å eliminere sykdomsframkallende mikroorganismer eller redusere dem til akseptabelt nivå. Driftsansvarlige for næringsmiddelforetak som produserer spirer, bør derfor overholde kriteriene for næringsmiddeltrygghet som gjelder for spiseferdige næringsmidler i Unionens regelverk, herunder prøvetaking fra bearbeidingsområder og utstyr, som en del av prøvetakingsordningen.
- 14) Formålet med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 2160/2003 av 17. november 2003 om bekjempelse av *Salmonella* og andre spesifiserte zoonotiske smittestoffer som overføres gjennom næringsmidler⁽³⁾ er å sikre at det treffes korrekte og virkningsfulle tiltak for å påvise og bekjempe *Salmonella* og andre zoonotiske smittestoffer i alle relevante ledd i produksjon, bearbeiding og distribusjon, for å redusere deres prevalens og risikoen de utgjør for folkehelsen.
- 15) Ved forordning (EF) nr. 2160/2003, endret ved kommisjonsforordning (EU) nr. 1086/2011⁽⁴⁾, fastsettes det nærmere regler for kriterier for næringsmiddeltrygghet for *Salmonella* i ferskt fjørfekjøtt. Som en følge av endringer til forordning (EF) nr. 2160/2003 ble også forordning (EF) nr. 2073/2005 endret ved forordning (EU) nr. 1086/2011. Ved denne endringen oppstod det imidlertid enkelte teknologiske uklarheter i teksten til forordning (EF) nr. 2073/2005. Disse uklarhetene bør, av hensyn til klarhet og sammenheng i Unionens regelverk, klargjøres.
- 16) Forordning (EF) nr. 2073/2005 bør derfor endres.
- 17) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen, og verken Europaparlamentet eller Rådet har motsatt seg dem —

⁽¹⁾ EUT L 68 av 12.3.2013, s. 26.

⁽²⁾ EUT L 68 av 12.3.2013, s. 16.

⁽³⁾ EUT L 325 av 12.12.2003, s. 1.

⁽⁴⁾ EUT L 281 av 28.10.2011, s. 7.

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

I forordning (EF) nr. 2073/2005 gjøres følgende endringer:

1) I artikkel 2 skal ny bokstav m) lyde:

«m) definisjonen av «spirer» i artikkel 2 bokstav a) i kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 208/2013 av 11. mars om krav til sporbarhet for spirer og frø beregnet på produksjon av spirer(*)

(*) EUT L 68 av 12.3.2013, s. 16.»

2) Vedlegg I endres i samsvar med vedlegget til denne forordning.

Artikkel 2

Denne forordning trer i kraft den 20. dag etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Den får anvendelse fra 1. juli 2013.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel, 11. mars 2013.

For Kommisjonen

José Manuel BARROSO

President

VEDLEGG

I vedlegg I til forordning (EF) nr. 2073/2005 gjøres følgende endringer:

1) I kapittel 1 gjøres følgende endringer:

- a) fotnote 12 utgår,
- b) i rad 1.18 endres henvisning til fotnote 12 til henvisning til fotnote 23,
- c) ny rad 1.29 med tilhørende fotnote 22 og 23 skal lyde:

«1.29 Spirer ⁽²³⁾	Shigatoksinproduserende <i>E. coli</i> (STEC) O157, O26, O111, O103, O145 og O104:H4	5	0	Ikke påvist i 25 g	CEN/ISO TS 13136 ⁽²²⁾	Produkter som bringes i omsetning innenfor holdbarhetstiden»
------------------------------	--	---	---	--------------------	----------------------------------	--

⁽²²⁾ Idet det tas hensyn til Den europeiske unions referanselaboratoriums siste tilpasning for *Escherichia coli*, herunder Verotoxigenic *E. coli* (VTEC), for påvisning av STEC O104:H4.

⁽²³⁾ Unntatt spirer som har mottatt behandling som effektivt fjerner *Salmonella* spp. og STEC.

2) I kapittel 3 gjøres følgende endringer:

a) I avsnitt 3.2 skal det gjøres følgende endringer i «Regler for prøvetaking av fjørfeskrotter og ferskt fjørfekjøtt»:

i) første ledd skal lyde:

«Slakterier skal ta prøver av hele fjørfeskrotter med halsskinn for salmonellaanalyser. Nedskjæringsanlegg og bearbeidingsanlegg, unntatt de som er knyttet til et slakteri og som nedskjærer og bearbeider bare kjøtt som kommer fra dette slakteriet, skal også ta prøver for salmonellaanalyser. Ved prøvetakingen skal de prioritere hele fjørfeskrotter med halsskinn, om dette er tilgjengelig, men samtidig sørge for at porsjoner av fjørfe med skinn og/eller porsjoner av fjørfe uten skinn, eller med bare en liten mengde skinn, dekkes. Dette valget skal være risikobasert.»

ii) fjerde ledd skal lyde:

«For salmonellaanalyser av ferskt fjørfekjøtt, bortsett fra fjørfeskrotter, skal det samles inn fem prøver på minst 25 g fra samme parti. Prøven som er tatt fra porsjoner av fjørfe med skinn, skal inneholde skinn og en tynn skive overflatemuskel dersom mengden skinn ikke er nok til å utgjøre en prøveenhed. Prøven som er tatt fra porsjoner av fjørfe uten skinn, eller med bare en liten mengde skinn, skal i tillegg til eventuelt skinn inneholde en eller flere tynne skiver overflatemuskel for å utgjøre en tilfredsstillende prøveenhed. Kjøttskivene skal skjæres på en slik måte at så mye som mulig av overflaten av kjøttet er med.»

b) Nytt avsnitt 3.3 skal lyde:

«3.3 Prøvetakingsregler for spirer

I dette avsnitt gjelder definisjonen for parti som er fastsatt i artikkel 2 bokstav b) i gjennomføringsforordning (EU) nr. 208/2013.

A. Allmenne regler for prøvetaking og undersøkelse

1. Innledende undersøkelse av frøpartiet

Driftsansvarlige for næringsmiddelforetak som produserer spirer, skal gjennomføre innledende undersøkelse på et representativt utvalg av alle frøpartiene. Et representativt utvalg skal utgjøre minst 0,5 % av frøpartiets vekt i delprøver på 50 g eller velges ut på bakgrunn av en strukturert prøvetakingsstrategi, som er statistisk likeverdig med det første alternativet, og kontrollert av vedkommende myndighet.

Ved gjennomføring av de innledende undersøkelsene skal den driftsansvarlige for et næringsmiddelforetak la frøene i den representative prøven spire under samme forhold som resten av frøpartiet som skal spires.

2. Prøvetaking og undersøkelse av spirer og brukt vanningsvann

Driftsansvarlige for næringsmiddelforetak som produserer spirer, skal ta prøver for mikrobiologisk undersøkelse på det tidspunkt der det er størst sannsynlighet for å finne shigatoksinproduserende *E. coli* (STEC) og *Salmonella* spp., men aldri før 48 timer etter at spiringsprosessen har startet.

Prøver av spirer skal analyseres i samsvar med kravene i rad 1.18 og 1.29 i kapittel 1.

Dersom en driftsansvarlig for et næringsmiddelforetak som produserer spirer har en prøvetakingsplan, som omfatter framgangsmåter for prøvetaking og prøvetakingssteder for brukt vanningsvann, kan prøvetakingskriteriene i prøvetakingsplanene som er fastsatt i rad 1.18 og 1.29 i kapittel 1, erstattes med analyse av 5 prøver på 200 ml av vannet som ble brukt til vanning av spirene.

I dette tilfellet skal kravene i rad 1.18 og 1.29 i kapittel 1 få anvendelse på analysen av vannet som ble brukt til vanning av spirene, med fraværsgrensen for 200 ml.

Når et frøparti undersøkes for første gang, kan driftsansvarlige for næringsmiddelforetak bringe spirer i omsetning bare dersom resultatene av den mikrobiologiske analysen er i samsvar med rad 1.18 og 1.29 i kapittel 1 eller med fraværsgrensen for 200 ml dersom det er brukt vanningsvann som analyseres.

3. Prøvetakingshyppighet

Minst én gang i måneden skal driftsansvarlige for næringsmiddelforetak som produserer spirer, ta prøver for mikrobiologisk analyse på det tidspunkt der det er størst sannsynlighet for å finne shigatoksinproduserende *E. coli* (STEC) og *Salmonella* spp., men aldri før 48 timer etter at spiringsprosessen har startet.

B. Unntak fra innledende undersøkelse av alle frøpartiene fastsatt i nr. A.1 i dette avsnitt

Når det er berettiget på grunnlag av følgende vilkår og godkjent av vedkommende myndighet, kan driftsansvarlige for næringsmiddelforetak som produserer spirer, unntas fra prøvetakingen fastsatt i nr. A.1 i dette avsnitt:

- a) vedkommende myndighet finner det godtgjort at den driftsansvarlige for næringsmiddelforetak har innført et styringssystem for næringsmiddeltrygghet for anlegget, som kan omfatte trinn i produksjonsprosessen, som reduserer den mikrobiologiske risikoen, og,
- b) historiske data bekrefter at alle partier av forskjellige typer spirer som er produsert i anlegget oppfyller kriteriene for næringsmiddeltrygghet fastsatt i rad 1.18 og 1.29 i kapittel 1 i minst seks sammenhengende måneder før tildeling av tillatelser.»