

ENTSCHEIDUNG DER KOMMISSION

vom 24. Juni 2003

**zur Zulassung bestimmter alternativer Methoden für die mikrobiologische Untersuchung von für
Finnland und Schweden bestimmtem Fleisch**

(Bekannt gegeben unter Aktenzeichen K(2003) 1928)

(Text von Bedeutung für den EWR)

(2003/470/EG)

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Entscheidung 95/409/EG des Rates vom 22. Juni 1995 mit Vorschriften für die mikrobiologische Stichprobenuntersuchung von für Finnland und Schweden bestimmtem frischem Rind- und Schweinefleisch auf Salmonellen⁽¹⁾, geändert durch die Entscheidung 98/227/EG⁽²⁾, insbesondere auf deren Anhang Abschnitt C Absatz 1,

gestützt auf die Entscheidung 95/411/EG des Rates vom 22. Juni 1995 mit Vorschriften für die mikrobiologische Stichprobenuntersuchung von für Finnland und Schweden bestimmtem frischem Geflügelfleisch auf Salmonellen⁽³⁾, geändert durch die Entscheidung 98/227/EG, insbesondere auf deren Anhang Abschnitt C Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Für die Untersuchung von frischem Fleisch und frischem Geflügelfleisch, das für Finnland und Schweden bestimmt ist, auf *Salmonella* spp. sind wegen der begrenzten Haltbarkeit dieser Erzeugnisse Schnellanalyseverfahren erforderlich. Es soll daher die Möglichkeit geschaffen werden, schnellere alternative Methoden anzuwenden, die gleichwertige Garantien bieten wie die Methoden, die nach den Entscheidungen 95/409/EG und 95/411/EG zugelassen sind.
- (2) Der Wissenschaftliche Ausschuss für Veterinärmaßnahmen im Zusammenhang mit der öffentlichen Gesundheit hat am 19./20. Juni 2002 eine Stellungnahme zu den Kriterien für die Bewertung von Methoden zum Salmonellennachweis abgegeben. Darin empfahl der Ausschuss die Validierung neuer alternativer Methoden nach einem amtlichen Verfahren, vorzugsweise nach dem Verfahren gemäß der Norm EN/ISO 16140⁽⁴⁾.
- (3) Der Wissenschaftliche Ausschuss gelangte außerdem zu dem Schluss, dass die Validierungsverfahren, wie sie von den Normenorganisationen Association française de normalisation (AFNOR), Association of Official Analytical Chemists (AOAC), Europäisches Komitee für Normung (CEN), Internationale Organisation für Normung (ISO) und im Nordic System for Validation of

Alternative Microbiological Methods (NordVal) beschrieben werden, sich im Großen und Ganzen ähneln, in einzelnen Punkten aber voneinander abweichen.

- (4) Die Stellungnahme des Wissenschaftlichen Ausschusses sollte berücksichtigt werden.
- (5) Die Norm EN/ISO 16140 ist 2002 angenommen worden, und es gibt bisher nur wenig Erfahrung mit ihrer Anwendung. Es ist deshalb erforderlich, vorübergehend die Anwendung von Methoden zuzulassen, die gemäß Validierungsverfahren validiert wurden, welche dem in der Norm EN/ISO 16140 beschriebenen Verfahren ähneln. Der Fortbestand dieser Möglichkeit sollte überprüft und die einschlägigen Bestimmungen erforderlichenfalls geändert werden.
- (6) Die in dieser Entscheidung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit —

HAT FOLGENDE ENTSCHEIDUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Für die mikrobiologische Untersuchung gemäß den Entscheidungen 95/409/EG und 95/411/EG sind folgende alternative Analysemethoden zulässig:

- Methoden, die anhand der aktuellen Fassung der ISO-Norm 6579⁽⁵⁾ oder der Testmethode Nr. 71 des Nordischen Ausschusses für Lebensmittelanalyse (NMKL)⁽⁶⁾ validiert und gemäß der Arbeitsvorschrift in der aktuellen Fassung der Norm EN/ISO 16140 von Dritten zertifiziert sind;
- bis Erfahrungen mit der Anwendung der Norm EN/ISO 16140 vorliegen: Methoden, die anhand der vorstehenden Analysemethoden validiert und dahin gehend zertifiziert sind, dass sie gleichwertige Garantien entsprechend den Arbeitsvorschriften bieten, welche von der Association française de normalisation (AFNOR), dem Nordic System for Validation of Alternative Microbiological Methods (NordVal) oder der Association of Official Analytical Chemists (AOAC) aufgestellt worden sind.

⁽¹⁾ ABl. L 243 vom 11.10.1995, S. 21.

⁽²⁾ ABl. L 87 vom 21.3.1998, S. 14.

⁽³⁾ ABl. L 243 vom 11.10.1995, S. 29.

⁽⁴⁾ EN/ISO 16140:2003 Mikrobiologie von Lebensmitteln und Futtermitteln — Arbeitsvorschrift für die Validierung alternativer Verfahren.

⁽⁵⁾ ISO 6579:2002 Mikrobiologie von Lebensmitteln und Futtermitteln — Horizontales Verfahren zum Nachweis von *Salmonella* spp.

⁽⁶⁾ NMKL Method No. 71, 5th Ed., 1999: *Salmonella*. Detection in food.

Die Validierung dieser alternativen Methoden umfasst die Verwendung von Fleischproben in den Validierungsuntersuchungen.

Artikel 2

Diese Entscheidung wird binnen zwei Jahren nach ihrer Annahme überprüft, um die Erfahrungen und Fortschritte zu berücksichtigen, die bei der Validierung alternativer mikrobiologischer Methoden gemacht werden.

Artikel 3

Diese Entscheidung ist an alle Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 24. Juni 2003

Für die Kommission
David BYRNE
Mitglied der Kommission