

## KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) Nr. 209/2013

af 11. marts 2013

## om ændring af forordning (EF) nr. 2073/2005, for så vidt angår mikrobiologiske kriterier for spirer og regler for udtagning af prøver af fjerkræslagtekroppe og fersk fjerkrækød

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 852/2004 af 29. april 2004 om fødevarerhygiejne<sup>(1)</sup>, særlig artikel 4, stk. 4, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ved forordning (EF) nr. 852/2004 er der fastsat generelle hygiejnebestemmelser for fødevarer gældende for ledere af fødevarer virksomheder, som navnlig omfatter procedurer, der er baseret på anvendelsen af principperne om risikoanalyse og kritiske kontrolpunkter (HACCP). Ifølge artikel 4 i den forordning træffer ledere af fødevarer virksomheder særlige hygiejneforanstaltninger bl.a. vedrørende opfyldelse af mikrobiologiske kriterier for fødevarer og prøveudtagninger og analyser.
- (2) I Kommissionens forordning (EF) nr. 2073/2005 af 15. november 2005 om mikrobiologiske kriterier for fødevarer<sup>(2)</sup> fastsættes mikrobiologiske kriterier for visse mikroorganismer og gennemførelsesbestemmelser, som fødevarer virksomhedslederne skal opfylde, når de gennemfører de almindelige og særlige hygiejnebestemmelser, der er omhandlet i artikel 4 i forordning (EF) nr. 852/2004.
- (3) I kapitel 1 i bilag I til forordning (EF) nr. 2073/2005 fastsættes fødevarer sikkerhedskriterier, der skal overholdes af visse fødevarer kategorier, herunder prøveudtagningsplaner, referenceanalysemetoder og grænseværdier for mikroorganismer eller toksiner og metabolitter heraf. I det kapitel er opført fødevarer sikkerhedskriterier for spirer, for så vidt angår *Salmonella*.
- (4) Efter udbruddet af shigatoksinproducerende *E. coli* (STEC) i maj 2011 i Unionen blev forbruget af spirer udpeget som den mest sandsynlige kilde til udbruddene.

- (5) Den 20. oktober 2011 vedtog Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (EFSA) en videnskabelig udtalelse om risikoen ved shigatoksinproducerende *Escherichia coli* og andre patogene bakterier i frø og spirer<sup>(3)</sup>. EFSA konkluderer i sin udtalelse, at forureningen af tørre frø med bakteriepatogener er den mest sandsynlige oprindelige kilde til de spirerrelaterede udbrud. Desuden fremgår det af udtalelsen, at som følge af den høje fugtighed og den gunstige temperatur under spiringen, kan bakteriepatogener på tørre frø formere sig under spiringen og udgøre en risiko for folkesundheden.
- (6) EFSA anbefaler i sin udtalelse bl.a., at de mikrobiologiske kriterier styrkes som et af elementerne i et system til styring af fødevarer sikkerheden for spireproduktionskæden. Den anbefaling vedrører de nuværende mikrobiologiske kriterier, for så vidt angår *Salmonella*, for spirer, og overvejelser af mikrobiologiske kriterier, for så vidt angår andre patogener. EFSA slår også fast, at tilgængelige oplysninger tyder på, at der er en højere risiko i forbindelse med visse spirer i forhold til andre.
- (7) EFSA overvejer i sin udtalelse forskellige muligheder for mikrobiologiske kriterier for patogen *E. coli* for frø: før starten af produktionsprocessen, under spiringen og i det endelige produkt. I den forbindelse slår EFSA fast, at påvisning og afbødning af et forureningsproblem tidligere i spireproduktionskæden kan have fordele, da dette hindrer forureningen i at øges i hele spiringsprocessen. EFSA erkender også, at analyser af frø alene ikke muliggør påvisning af forurening, som måtte indtræffe på et senere tidspunkt i produktionsprocessen. EFSA konkluderer derfor, at mikrobiologiske kriterier kunne være nyttige under spiringsprocessen og/eller for det endelige produkt. EFSA bemærker, når den overvejer et mikrobiologisk kriterium for de endelige spirer, at den tid, der er behov for i forbindelse med påvisningsmetoderne for patogene bakterier kombineret med den korte holdbarhedsperiode, ikke nødvendigvis muliggør tilbagetrækning af produktet i tilfælde af manglende overholdelse. EFSA er af den opfattelse, at det i øjeblikket ikke er muligt at evaluere, i hvilket omfang specifikke mikrobiologiske kriterier for frø og spirer udgør en beskyttelse af folkesundheden. Dette fremhæver behovet for dataindsamling for at foretage kvantitativ risikovurdering. Derfor bør dette kriterium tages op til revision under hensyntagen til videnskabelige, teknologiske og metodologiske fremskridt, nye patogene mikroorganismer i fødevarer og oplysninger fra risikovurderinger.

<sup>(1)</sup> EUT L 139 af 30.4.2004, s. 1.

<sup>(2)</sup> EUT L 338 af 22.12.2005, s. 1.

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2011; 9(11): 2424.

- (8) Med henblik på at sikre beskyttelsen af folkesundheden i Unionen og ud fra ovennævnte EFSA-udtalelse blev Kommissionens forordning (EU) nr. 211/2013 af 11. marts 2013 om certifikatkrav for import til Unionen af spirer og frø beregnet til produktion af spirer<sup>(1)</sup> og Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 208/2013 af 11. marts 2013 om sporbarhedskrav for spirer og frø beregnet til produktion af spirer<sup>(2)</sup> vedtaget.
- (9) Ud over de foranstaltninger, der er fastsat i nævnte retsakter, og i betragtning af den potentielt større sundhedsrisiko ved den mulige tilstedeværelse af patogener i spirer, bør der fastsættes yderligere mikrobiologiske kriterier ud fra EFSA-anbefalingerne, navnlig for STEC-serogrupper, der anses for at udgøre den største risiko for folkesundheden.
- (10) Mikrobiologiske kriterier er en af flere kontrolmuligheder inden for fødevarer sikkerhed og bør anvendes af fødevareriksomsledere som et middel til at kontrollere gennemførelsen af et effektivt system til styring af fødevarer sikkerheden. På grund af den lave forekomst og den uensartede fordeling af visse patogener i frø og spirer, prøveudtagningsplaners statistiske begrænsninger og manglende oplysninger om anvendelsen af godt landmandskab i produktionen af frø, er det imidlertid nødvendigt at undersøge alle batcher af frø for tilstedeværelse af patogener i tilfælde, hvor fødevareriksomsledere ikke har indført systemer til styring af fødevarer sikkerheden, herunder taget skridt til at nedbringe den mikrobiologiske risiko. Hvis der er indført systemer til styring af fødevarer sikkerheden, og hvis deres effektivitet bekræftes af historiske data, kan en nedbringelse af prøveudtagningsfrekvensen overvejes. Denne frekvens bør imidlertid aldrig være under én gang om måneden.
- (11) Når der fastsættes mikrobiologiske kriterier for spirer, bør der udvises fleksibilitet med hensyn til prøvetagningsfaserne og de prøvetyper, som skal tages, for at tage hensyn til de forskelligartede produktionssystemer, samtidig med at der fastholdes ensartede fødevarer sikkerhedsstandarder. Der bør navnlig findes alternativer til prøveudtagning af spirer i tilfælde, hvor prøveudtagning er teknisk vanskelig. Undersøgelse af anvendt vandingsvand for patogene bakterier er blevet foreslået som en alternativ strategi, da dette synes at være en god indikator for de typer af mikroorganismer, der findes i selve spirene. På grund af usikkerheden vedrørende denne strategis følsomhed er det påkrævet, at fødevareriksomsledere, der anvender dette alternativ, etablerer en prøveudtagningsplan, herunder prøveudtagningsprocedurer og prøveudtagningssteder for det anvendte vandingsvand.
- (12) Visse STEC-serotyper (nemlig O157, O26, O103, O111, O145 og O104:H4) anses for at være årsag til de fleste tilfælde af hæmolytisk uræmisk syndrom (HUS) i EU. Desuden var serotype O104:H4 årsag til udbruddet i maj 2011 i Unionen. Derfor bør det overvejes at indføre mikrobiologiske kriterier for disse seks serogrupper. Det kan ikke udelukkes, at andre STEC-serotyper også kan være patogener for mennesker. Den form for STEC kan nemlig være årsag til mindre alvorlige sygdomsformer som f.eks. diarré eller blodig diarré eller kan også medføre HUS og udgør derfor en risiko for forbrugernes sundhed.
- (13) Spirer bør betragtes som spiseklare fødevarer, da de kan forbruges uden behov for tilberedning eller anden form for forarbejdning, som ellers ville være effektiv til at fjerne patogene mikroorganismer eller nedbringe dem til et acceptabelt niveau. Fødevareriksomsledere, der producerer spirer, bør derfor overholde de fødevarer sikkerhedskriterier for spiseklare fødevarer, der er fastsat i EU-lovgivningen, herunder prøveudtagning fra forarbejdningsarealer og udstyr, som led i deres prøveudtagningsplan.
- (14) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 2160/2003 af 17. november 2003 om bekæmpelse af salmonella og andre bestemte fødevarerborne zoonotiske agenser<sup>(3)</sup> har til formål at sikre, at der træffes hensigtsmæssige og effektive foranstaltninger til opdagelse og bekæmpelse af salmonella og andre zoonotiske agenser på alle relevante trin i produktionen, forarbejdningen og distributionen med henblik på at mindske forekomsten heraf og de risici, de indebærer for folkesundheden.
- (15) I forordning (EF) nr. 2160/2003, som ændret ved Kommissionens forordning (EU) nr. 1086/2011<sup>(4)</sup>, fastsættes der detaljerede bestemmelser om et *Salmonella*-fødevarer sikkerhedskriterium for fersk fjerkrækød. Som følge af de ændringer, der er foretaget i forordning (EF) nr. 2160/2003, blev forordning (EF) nr. 2073/2005 også ændret ved forordning (EU) nr. 1086/2011. I forbindelse med denne ændring blev der imidlertid indført visse terminologiske uklarheder i teksten til forordning (EF) nr. 2073/2005. Disse uklarheder bør af hensyn til klarheden og sammenhængen i EU-lovgivningen afklares.
- (16) Forordning (EF) nr. 2073/2005 bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.
- (17) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarerækæden og Dyresundhed, og hverken Europa-Parlamentet eller Rådet har modsat sig foranstaltningerne —

(1) Se side 26 i denne EUT.

(2) Se side 16 i denne EUT.

(3) EUT L 325 af 12.12.2003, s. 1.

(4) EUT L 281 af 28.10.2011, s. 7.

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

*Artikel 1*

I forordning (EF) nr. 2073/2005 foretages følgende ændringer:

1) I artikel 2 indsættes som litra m):

»m) definitionen af »spirer« i artikel 2, litra a), i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 208/2013 af 11. marts 2013 om sporbarhedskrav for spirer og frø beregnet til produktion af spirer (\*).

---

(\*) Se side 16 i denne EUT.«

2) Bilag I ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.

*Artikel 2*

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den anvendes fra den 1. juli 2013.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 11. marts 2013.

*På Kommissionens vegne*  
José Manuel BARROSO  
*Formand*

---

## BILAG

I bilag I til forordning (EF) nr. 2073/2005 foretages følgende ændringer:

1) I kapitel 1 foretages følgende ændringer:

- a) Fodnote 12 udgår.
- b) I række 1.18 ændres henvisningen til fodnote 12 til en henvisning til fodnote 23.
- c) Følgende række 1.29 og de tilhørende fodnoter 22 og 23 indsættes:

»1.29. Spirer <sup>(23)</sup>	Shiga toksinproducerende <i>E. coli</i> (STEC) O157, O26, O111, O103, O145 og O104:H4	5	0	Ingen i 25 gram	CEN/ISO TS 13136 <sup>(22)</sup>	Markedsførte produkter i deres holdbarhedsperiode
-------------------------------	---	---	---	-----------------	----------------------------------	---

<sup>(22)</sup> Under hensyntagen til den seneste tilpasning foretaget af EU-referencelaboratoriet for *Escherichia coli*, herunder verotoksinproducerende *E. coli* (VTEC), til påvisning af STEC O104:H4.

<sup>(23)</sup> Bortset fra spirer, som har undergået en behandling, der eliminerer *Salmonella* spp og STEC.»

2) I kapitel 3 foretages følgende ændringer:

a) I punkt 3.2, i den del, der vedrører »Regler for udtagning af prøver af fjerkræslagtekroppe og fersk fjerkrækød«, foretages følgende ændringer:

i) Første afsnit affattes således:

»Til salmonellaanalyser udtages der på slagteriet prøver fra hele fjerkræslagtekroppe med halsskind. Andre opskærings- eller forarbejdningsvirksomheder end dem, der er beliggende ved siden af et slagteri, som opskærer og forarbejder kød udelukkende fra dette slagteri, skal også udtage prøver til salmonellaanalyser. De skal først og fremmest udtage prøver fra hele fjerkræslagtekroppe med nakkeskind, hvor det er muligt, men skal dog sikre, at også fjerkrædele med skind og/eller fjerkrædele uden skind eller med kun lidt skind, er omfattet, og de sikrer, at dette valg er risikobaseret.«

ii) Fjerde afsnit affattes således:

»Til salmonellaanalyser af andet fersk fjerkrækød end fjerkræslagtekroppe indsamles 5 prøver på mindst 25 g fra samme parti. Prøver, der udtages fra fjerkrædele med skind, skal bestå af skind og en tynd skive overflademuskel, hvis der ikke er tilstrækkeligt skind til en prøveenhed. Prøver, der udtages fra fjerkrædele uden skind eller med kun lidt skind, skal bestå af en eller flere tynde skiver overflademuskel suppleret med eventuelt skind, således at man får en tilstrækkeligt stor prøveenhed. Kødskiverne skal udtages på en sådan måde, at mest muligt af kødets overflade er inkluderet.«

b) Følgende indsættes som punkt 3.3:

»3.3. Regler for udtagning af prøver af spirer

Definitionen af batch i artikel 2, litra b), i gennemførelsesforordning (EU) nr. 208/2013 finder anvendelse i dette punkt.

A. Generelle bestemmelser om prøveudtagning og undersøgelser

1. Indledende undersøgelse af batchen af frø

Fødevarerivirksomhedsledere, der producerer spirer, skal foretage en indledende undersøgelse af en repræsentativ prøve af alle batcher af frø. En repræsentativ prøve skal omfatte mindst 0,5 % af vægten i batchen af frø i delprøver af 50 g eller udvælges ud fra en struktureret statistisk ækvivalent prøveudtagningsstrategi, der er efterprøvet af den kompetente myndighed.

I forbindelse med den indledende undersøgelse skal fødevarerivirksomhedslederen bringe frøene til spiring i den repræsentative prøve på samme vilkår som resten af batchen af frø, der skal spire.

2. Prøveudtagning og undersøgelse af spirerne og det anvendte vandingsvand

Fødevarerivirksomhedsledere, der producerer spirer, skal udtage prøver til mikrobiologisk undersøgelse på det tidspunkt, hvor sandsynligheden for at finde shigatoksinproducerende *E. coli* (STEC) og *Salmonella* spp er størst, under alle omstændigheder ikke før 48 timer efter indledningen af spiringsprocessen.

Prøver af spirer skal analyseres i henhold til kravene i række 1.18 og 1.29 i kapitel 1.

Hvis en fødevarer virksomhedsleder, der producerer spirer, har en prøveudtagningsplan, herunder prøveudtagningsprocedurer og prøveudtagningssteder for det anvendte vandingsvand, kan denne imidlertid erstatte de prøveudtagningskrav, der er fastsat i række 1.18 og 1.29 i kapitel 1, med en analyse af 5 prøver af 200 ml vand, som blev anvendt til vanding af spirene.

I så fald finder kravene i række 1.18 og 1.29 i kapitel 1 anvendelse på analysen af det vand, der blev anvendt til vanding af spirene med en grænseværdi på ingen i 200 ml.

Når fødevarer virksomhedsledere undersøger en batch af frø første gang, må de kun markedsføre spirer, hvis resultaterne af den mikrobiologiske analyse er i overensstemmelse med række 1.18 og 1.29 i kapitel 1 eller grænseværdien på ingen i 200 ml, hvis de analyserer brugt vandingsvand.

### 3. Prøveudtagningsfrekvens

Fødevarer virksomhedsledere, der producerer spirer, skal udtage prøver til mikrobiologisk analyse mindst én gang om måneden på det tidspunkt, hvor sandsynligheden for at finde shigatoksinproducerende *E. coli* (STEC) og *Salmonella* spp er størst, under alle omstændigheder ikke før 48 timer efter indledningen af spiringsprocessen.

### B. Undtagelse fra den indledende undersøgelse af alle batcher af frø, der er fastsat i underpunkt A.1 i dette punkt

Fødevarer virksomhedsledere, der producerer spirer, kan få dispensation fra den prøveudtagning, der er fastsat i underpunkt A.1 i dette punkt, hvis det er begrundet ud fra følgende betingelser og godkendt af den kompetente myndighed:

- a) den kompetente myndighed er tilfreds med, at fødevarer virksomhedslederen gennemfører et system til styring af fødevarer sikkerheden i sin virksomhed, som kan omfatte trin i produktionsprocessen, der nedbringer den mikrobiologiske risiko, og
  - b) historiske data bekræfter, at alle batcher af de forskellige typer af spirer produceret i virksomheden i mindst 6 på hinanden følgende måneder har overholdt de i række 1.18 og 1.29 i kapitel 1 fastsatte fødevarer sikkerhedskriterier.«
-