

FORORDNINGER

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) 2015/2285

af 8. december 2015

om ændring af bilag II til Europa-Parlamentet og Rådets forordning (EF) nr. 854/2004 om særlige bestemmelser for tilrettelæggelsen af den offentlige kontrol af animalske produkter til konsum for så vidt angår visse krav til levende toskallede bløddyr, pighuder, sækdyr og havsnegle og af bilag I til forordning (EF) nr. 2073/2005 om mikrobiologiske kriterier for fødevarer

(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 ⁽¹⁾, særlig artikel 4, stk. 4,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 854/2004 af 29. april 2004 om særlige bestemmelser for tilrettelæggelsen af den offentlige kontrol af animalske produkter til konsum ⁽²⁾, særlig indledningen og artikel 18, nr. 13), og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I forordning (EF) nr. 854/2004 er der fastsat særlige bestemmelser for tilrettelæggelsen af den offentlige kontrol af animalske produkter til konsum. I forordningen fastsættes det, at medlemsstaterne sørger for, at produktionen og markedsføringen af levende toskallede bløddyr, levende pighuder, levende sækdyr og levende havsnegle underkastes offentlig kontrol som beskrevet i bilag II.
- (2) I del A, kapitel II, punkt 2, i bilag II til forordning (EF) nr. 854/2004 fastsættes det, at den kompetente myndighed skal klassificere de produktionsområder, hvor det er tilladt at høste levende toskallede bløddyr, som hørende ind under én af tre kategorier afhængigt af det fæcale forureningsniveau.
- (3) Med henblik på at klassificere produktionsområderne bør den kompetente myndighed fastsætte en undersøgelsesperiode, hvor der skal udtages prøver fra hvert enkelt genudlægnings- og produktionsområde for at afgøre, om de er i overensstemmelse med de standarder, der er specificeret i nævnte forordning.
- (4) I del A, kapitel II, punkt 3, i bilag II til forordning (EF) nr. 854/2004 fastsættes det, at den kompetente myndighed kan klassificere områder som tilhørende klasse A, hvis der her kan høstes levende toskallede bløddyr til direkte konsum. Levende toskallede bløddyr fra disse områder skal opfylde sundhedsnormerne i afsnit VII, kapitel V, i bilag III til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 853/2004 ⁽³⁾.
- (5) Ved Kommissionens forordning (EF) nr. 2073/2005 ⁽⁴⁾ er der fastsat mikrobiologiske kriterier for visse mikroorganismer og gennemførelsesbestemmelser, som fødevarermyndighederne skal opfylde i overensstemmelse med de almindelige og særlige hygiejnebestemmelser, der er omhandlet i artikel 4 i forordning (EF) nr. 852/2004. Nærmere bestemt fastsættes der et fødevarerikkerhedskriterium for *E. coli* i levende toskallede bløddyr og levende pighuder, sækdyr og havsnegle.

⁽¹⁾ EUT L 139 af 30.4.2004, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 139 af 30.4.2004, s. 206.

⁽³⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 853/2004 af 29. april 2004 om særlige hygiejnebestemmelser for animalske fødevarer (EUT L 139 af 30.4.2004, s. 55).

⁽⁴⁾ Kommissionens forordning (EF) nr. 2073/2005 af 15. november 2005 om mikrobiologiske kriterier for fødevarer (EUT L 338 af 22.12.2005, s. 1).

- (6) Codex Alimentarius-kriteriet for *E. coli* for markedsførte produkter adskiller sig fra kriteriet i EU-lovgivningen. Codex Alimentarius-kriteriet er en 3-klasses prøveudtagningsplan ($n = 5$, $c = 1$, $m = 230$ og $M = 700$ *E. coli* MPN/100 g af kød og væske mellem skallerne), mens EU-kriteriet er en 2-klasses prøveudtagningsplan ($n = 1$, $c = 0$ og $M = 230$ *E. coli* MPN/100 g af kød og væske mellem skallerne). Denne forskel har betydning for den internationale handel. Codex Alimentarius-kriteriet, som er baseret på internationale standarder, bør også afspejles i de regler om klassificering i klasse A-produktionsområder, der er anført i bilag II til forordning (EF) nr. 854/2004.
- (7) Der er større sandsynlighed for, at man med Codex Alimentarius' tre klasser end med EU's to vil kunne opdage partier, der ikke overholder kravene, navnlig hvis forureningsgraden nærmer sig den lovbestemte grænseværdi. Codex Alimentarius-kriteriet til testning af færdigvarer anses for at være mere videnskabeligt præcis, og den giver gennemsnitligt stort set den samme sundhedsbeskyttelse.
- (8) Forordning (EF) nr. 2073/2005 og forordning (EF) nr. 854/2004 bør bringes i overensstemmelse med Codex Alimentarius for så vidt angår dette kriterium og bør derfor ændres.
- (9) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

I forordning (EF) nr. 854/2004 foretages følgende ændringer:

1) I kapitel II i bilag II før del A indsættes:

- a) følgende punktnummer: »Referencemetoden til analyse af *E. coli* er teknikken med konstatering og MPN (Most Probable Number), som er beskrevet i EN/ISO 16649-3. Der kan anvendes alternative metoder, hvis de er blevet valideret i forhold til referencemetoden i overensstemmelse med kriterierne i EN/ISO 16140.«
- b) udgår følgende punktnummer i del A, punkt 4 og 5: »Referencemetoden til denne analyse er en MPN-test (Most Probable Number) med fem rør og tre fortyndinger som specificeret i ISO 16649-3. Der kan anvendes alternative metoder, hvis de er blevet valideret i forhold til referencemetoden i overensstemmelse med kriterierne i EN/ISO 16140.«

2) Kapitel II, del A, punkt 2, i bilag II affattes således:

- »2. Den kompetente myndighed skal klassificere de produktionsområder, hvor det er tilladt at høste levende toskallede bløddyr, som hørende ind under én af tre kategorier afhængigt af det fækale forureningsniveau. Dette kan, hvis det er relevant, gøres i samarbejde med fødevarevirksomhedslederne. Med henblik på at klassificere produktionsområderne skal den kompetente myndighed fastsætte en undersøgelsesperiode, hvor der skal udtages prøver fra hvert enkelt genudlægnings- og produktionsområde for at afgøre, om de er i overensstemmelse med de standarder, der henvises til i dette punkt og i punkt 3, 4 og 5.«

3) Kapitel II, del A, punkt 3, i bilag II affattes således:

- »3. Den kompetente myndighed kan klassificere områder, hvor der kan høstes levende toskallede bløddyr til direkte konsum, som klasse A-områder. Markedsførte levende toskallede bløddyr fra disse områder skal opfylde sundhedsnormerne i afsnit VII, kapitel V, i bilag III til forordning (EF) nr. 853/2004.

80 % af prøverne af levende toskallede bløddyr fra disse områder indsamlet i løbet af undersøgelsesperioden må højst indeholde 230 *E. coli* pr. 100 g kød og væske mellem skallerne. De resterende 20 % af prøverne må ikke indeholde over 700 *E. coli* pr. 100 g kød og væske mellem skallerne.

Ved evaluering af resultaterne for den fastsatte undersøgelsesperiode for opretholdelse af et klasse A-område kan den kompetente myndighed ud fra en risikovurdering foretaget på grundlag af en undersøgelse beslutte at se bort fra et unormalt resultat, der overstiger grænseværdien på 700 *E. coli* pr. 100 g kød og væske mellem skallerne.«

Artikel 2

I kapitel 1 i bilag I til forordning (EF) nr. 2073/2005 foretages følgende ændringer:

1) I tabellen over fødevarer sikkerhedskriterier affattes række 1.25 således:

»1.25. Levende toskallede bløddyr og levende pighuder, sækdyr og havsnegle	<i>E. coli</i> ⁽¹⁵⁾	5 ⁽¹⁶⁾	1	230 MPN/100 g af kød og væske mellem skallerne	700 MPN/100 g af kød og væske mellem skallerne	EN/ISO 16649-3	Markedsførte produkter i deres holdbarhedsperiode«
--	--------------------------------	-------------------	---	--	--	----------------	--

2) Fodnote 16 affattes således:

»⁽¹⁶⁾ Hver stikprøveenhed omfatter et minimumsantal af dyr i henhold til EN/ISO 6887-3.«

3) a) I noterne vedrørende fortolkningen af undersøgelsesresultaterne ændres punktummet: »De anførte grænseværdier vedrører hver enkelt undersøgt prøveenhed, undtagen for *E. coli*-undersøgelse af levende toskallede bløddyr og levende pighuder, sækdyr og havsnegle, hvor grænseværdien vedrører en samleprøve.«

til følgende:

»De anførte grænseværdier vedrører hver enkelt undersøgt prøveenhed.«

b) I noterne vedrørende fortolkningen af undersøgelsesresultaterne ændres afsnittet om »*Listeria monocytogenes* i andre spiseklare fødevarer og *E. coli* i levende toskallede bløddyr« til følgende:

»*Listeria monocytogenes* i andre spiseklare fødevarer:

- tilfredsstillende, hvis alle fundne værdier er \leq grænseværdien
- utilfredsstillende, hvis en eller flere af de fundne værdier er $>$ grænseværdien.

E. coli i levende toskallede bløddyr og levende pighuder, sækdyr og havsnegle:

- tilfredsstillende, hvis alle fem fundne værdier er \leq 230 MPN/100 g af kød og væske mellem skallerne, eller hvis en af de fem fundne værdier er $>$ 230 MPN/100 g af kød og væske mellem skallerne, men \leq 700 MPN/100 g af kød og væske mellem skallerne,
- utilfredsstillende, hvis nogen af de fem fundne værdier er $>$ 700 MPN/100 g af kød og væske mellem skallerne, eller hvis mindst to af de fem fundne værdier er $>$ 230 MPN/100 g af kød og væske mellem skallerne.«

Artikel 3

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

Den anvendes fra den 1. januar 2017.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 8. december 2015.

På Kommissionens vegne
Jean-Claude JUNCKER
Formand