

# ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ

## ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2015/2285 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 8ης Δεκεμβρίου 2015

για την τροποποίηση του παραρτήματος II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 854/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τον καθορισμό ειδικών διατάξεων για την οργάνωση των επίσημων ελέγχων στα προϊόντα ζωικής προέλευσης που προορίζονται για κατανάλωση από τον άνθρωπο, όσον αφορά ορισμένες απαιτήσεις για τα ζώντα δίδυρα μαλάκια, τα εχινόδερμα, τα χιτωνόζωα και τα θαλάσσια γαστερόποδα καθώς και του παραρτήματος I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2073/2005 περί μικροβιολογικών κριτηρίων για τα τρόφιμα

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 852/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29ης Απριλίου 2004, για την υγιεινή των τροφίμων <sup>(1)</sup>, και ιδίως το άρθρο 4 παράγραφος 4,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 854/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29ης Απριλίου 2004, για τον καθορισμό ειδικών διατάξεων για την οργάνωση των επίσημων ελέγχων στα προϊόντα ζωικής προέλευσης που προορίζονται για κατανάλωση από τον άνθρωπο <sup>(2)</sup>, και ιδίως την εισαγωγική φράση και το άρθρο 18 σημείο 13,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 854/2004 ορίζει συγκεκριμένους κανόνες για την οργάνωση των επίσημων ελέγχων στα προϊόντα ζωικής προέλευσης που προορίζονται για κατανάλωση από τον άνθρωπο. Προβλέπει ότι τα κράτη μέλη πρέπει να διασφαλίζουν ότι η παραγωγή και η διάθεση στην αγορά ζώντων δίδυρων μαλακίων, ζώντων εχινόδερμων, ζώντων χιτωνόζωων και ζώντων θαλασσιών γαστερόποδων υποβάλλεται σε επισήμους ελέγχους όπως περιγράφονται στο παράρτημα II του εν λόγω κανονισμού.
- (2) Η παράγραφος 2 κεφάλαιο II μέρος Α του παραρτήματος II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 854/2004 προβλέπει ότι η αρμόδια αρχή πρέπει να κατατάσσει τις ζώνες παραγωγής, από τις οποίες επιτρέπεται τη συλλογή ζώντων δίδυρων μαλακίων σε μία από τρεις κατηγορίες, ανάλογα με το επίπεδο περιττωματικής μόλυνσης.
- (3) Για να κατατάξει τις περιοχές παραγωγής, η αρμόδια αρχή θα πρέπει να καθορίσει μια περίοδο επανεξέτασης για δεδομένα δειγματοληψίας από κάθε ζώνη παραγωγής και μετεγκατάστασης προκειμένου να προσδιοριστεί η συμμόρφωση με τα πρότυπα που καθορίζονται στον εν λόγω κανονισμό.
- (4) Η παράγραφος 3 του κεφαλαίου II του μέρους Α του παραρτήματος II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 854/2004 ορίζει ότι η αρμόδια αρχή δύναται να κατατάσσει στην κατηγορία Α τις ζώνες από τις οποίες επιτρέπεται η συλλογή ζώντων δίδυρων μαλακίων για άμεση κατανάλωση από τον άνθρωπο. Τα ζώντα δίδυρα μαλάκια που προέρχονται από αυτές τις περιοχές πρέπει να πληρούν τα υγειονομικά πρότυπα που καθορίζονται στο παράρτημα III, τμήμα VII, κεφάλαιο V του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 853/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου <sup>(3)</sup>.
- (5) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 2073/2005 της Επιτροπής <sup>(4)</sup> καθορίζει τα μικροβιολογικά κριτήρια για συγκεκριμένους μικροοργανισμούς και τους κανόνες εφαρμογής προς τους οποίους πρέπει να συμμορφώνονται οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων τροφίμων όσον αφορά τις γενικές και ειδικές απαιτήσεις υγείας που αναφέρονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 852/2004. Ειδικότερα, ορίζει ένα κριτήριο ασφάλειας για τα τρόφιμα όσον αφορά τα *Escherichia coli* σε ζώντα δίδυρα μαλάκια και τα ζώντα εχινόδερμα, χιτωνόζωα και γαστερόποδα.

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 139 της 30.4.2004, σ. 1.

<sup>(2)</sup> ΕΕ L 139 της 30.4.2004, σ. 206.

<sup>(3)</sup> Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 853/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29ης Απριλίου 2004, για τον καθορισμό ειδικών κανόνων υγιεινής για τα τρόφιμα ζωικής προέλευσης (ΕΕ L 139 της 30.4.2004, σ. 55).

<sup>(4)</sup> Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 2073/2005 της Επιτροπής, της 15ης Νοεμβρίου 2005, περί μικροβιολογικών κριτηρίων για τα τρόφιμα (ΕΕ L 338 της 22.12.2005, σ. 1).

- (6) Το κριτήριο του Codex Alimentarius για το *E. coli* για προϊόντα που διατίθενται στην αγορά διαφέρει από το κριτήριο που περιέχει η νομοθεσία της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Το κριτήριο του Codex Alimentarius είναι ένα σχέδιο τριών κατηγοριών ( $n = 5$ ,  $c = 1$ ,  $m = 230$ ,  $M = 700$  *E. Coli* MPN/100g σάρκας και ενδοθυρικού υγρού), ενώ το κριτήριο της Ευρωπαϊκής Ένωσης είναι ένα σχέδιο δύο κατηγοριών ( $n = 1$ ,  $c = 0$ ,  $m = 230$  *E. Coli* MPN/100g σάρκας και ενδοθυρικού υγρού). Η απόκλιση αυτή έχει συνέπειες για το διεθνές εμπόριο. Το κριτήριο του Codex Alimentarius, βάσει των διεθνών προτύπων, θα πρέπει επίσης να αντικατοπτρίζεται στους κανόνες σχετικά με την κατάταξη των ζωνών παραγωγής στην κατηγορία Α που καθορίζονται στο παράρτημα ΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 854/2004.
- (7) Η προσέγγιση του σχεδίου τριών κατηγοριών του Codex Alimentarius είναι πιο πιθανό να ανιχνεύσει μη συμμορφούμενες παρτίδες ιδίως όσο τα επίπεδα μόλυνσης προσεγγίζουν το κανονιστικό όριο. Η προσέγγιση του Codex Alimentarius για τις δοκιμές του τελικού προϊόντος θεωρείται επιστημονικά ακριβέστερη και παρέχει κατά μέσο όρο ισοδύναμη σε μεγάλο βαθμό προστασία της υγείας.
- (8) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 2073/2005 και ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 854/2004 θα πρέπει να ευθυγραμμιστούν με τον Codex Alimentarius όσον αφορά το κριτήριο αυτό και θα πρέπει, επομένως, να τροποποιηθούν αναλόγως.
- (9) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για τα φυτά, τα ζώα, τα τρόφιμα και τις ζωοτροφές,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

#### Άρθρο 1

Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 854/2004 τροποποιείται ως εξής:

1) Στο παράρτημα ΙΙ κεφάλαιο ΙΙ πρώην μέρος Α:

- α) προστίθενται οι προτάσεις: «Η μέθοδος ανάλυσης αναφοράς του *E. coli* είναι η ανίχνευση και η τεχνική του πλέον πιθανού αριθμού (MPN) που καθορίζεται στο πρότυπο EN/ISO 16649-3. Μπορούν να χρησιμοποιούνται εναλλακτικές μέθοδοι, εάν έχουν επικυρωθεί σε σχέση με αυτή τη μέθοδο αναφοράς σύμφωνα με τα κριτήρια EN/ISO 16140».
- β) διαγράφονται οι προτάσεις των παραγράφων 4 και 5 στο μέρος Α «Η μέθοδος αναφοράς γι' αυτή την ανάλυση είναι η δοκιμή πέντε σωληναρίων και τριών αραιώσεων πλέον πιθανού αριθμού (MPN) που καθορίζεται στο πρότυπο ISO 16649-3. Εναλλακτικές μέθοδοι μπορούν να χρησιμοποιούνται εάν έχουν επικυρωθεί σε σχέση με αυτή τη μέθοδο αναφοράς σύμφωνα με τα κριτήρια EN/ISO 16140».

2) Η παράγραφος 2 του μέρους Α του κεφαλαίου ΙΙ αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

- «2. Η αρμόδια αρχή υποχρεούται να κατατάσσει τις ζώνες παραγωγής από τις οποίες επιτρέπεται τη συλλογή ζώντων δίδυρων μαλακίων σε μία από τρεις κατηγορίες, ανάλογα με το επίπεδο περιττωματικής μόλυνσης, όπου χρειάζεται με τη συνεργασία της επιχείρησης τροφίμων. Η αρμόδια αρχή για να κατατάξει τις περιοχές παραγωγής, θα πρέπει να καθορίσει μια περίοδο επανεξέτασης για τα δεδομένα δειγματοληψίας από κάθε ζώνη παραγωγής και μετεγκατάστασης προκειμένου να εξακριβωθεί η συμμόρφωση με τα πρότυπα που καθορίζονται στην εν λόγω παράγραφο και στις παραγράφους 3,4 και 5».

3) Η παράγραφος 3 του μέρους Α του κεφαλαίου ΙΙ αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

- «3. Η αρμόδια αρχή δύναται να κατατάσσει στην κατηγορία Α τις περιοχές από τις οποίες επιτρέπεται η συλλογή ζώντων δίδυρων μαλακίων για άμεση κατανάλωση από τον άνθρωπο. Τα ζώντα δίδυρα μαλάκια που διατίθενται στην αγορά και προέρχονται από τις ζώνες αυτές πρέπει να ανταποκρίνονται στις υγειονομικές προδιαγραφές που προβλέπονται στο παράρτημα ΙΙΙ, τμήμα VII, κεφάλαιο V του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 853/2004.

Τα δείγματα από τα ζώντα δίδυρα μαλάκια που προέρχονται από τις ζώνες αυτές δεν πρέπει να περιέχουν, στο 80 % των δειγμάτων, τα οποία συλλέγονται κατά τη διάρκεια της υπό εξέταση περιόδου, άνω των 230 *E. Coli* ανά 100 g σάρκας και ενδοθυρικού υγρού. Το υπόλοιπο 20 % των δειγμάτων δεν πρέπει να περιέχει άνω των 700 *E. coli* ανά 100 g σάρκας και ενδοθυρικού υγρού.

Κατά την αξιολόγηση των αποτελεσμάτων για την καθορισμένη περίοδο επανεξέτασης με στόχο τη διατήρηση της περιοχής στην κατηγορία Α, η αρμόδια αρχή μπορεί, βάσει αξιολόγησης κινδύνου με βάση την έρευνα, να αποφασίσει να μη λάβει υπόψη ένα ανώμαλο αποτέλεσμα που υπερβαίνει το επίπεδο των 700 *E. coli* ανά 100 g σάρκας και ενδοθυρικού υγρού».

## Άρθρο 2

Στο παράρτημα I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2073/2005 το κεφάλαιο 1 τροποποιείται ως εξής:

1) Στον πίνακα σχετικά με τα κριτήρια ασφάλειας των τροφίμων, η σειρά 1.25 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1.25. Ζώντα διθύρα μαλάκια και ζώντα εχινόδερμα, χιτωνόζωα και γαστερόποδα	<i>E. coli</i> <sup>(15)</sup>	5 <sup>(16)</sup>	1	230 MPN/100 g σάρκας και ενδοθυρικού υγρού	700 MPN/100 g σάρκας και ενδοθυρικού υγρού	EN ISO 16649-3	Προϊόντα που διατίθενται στην αγορά κατά τη διάρκεια διατήρησής τους»
---	--------------------------------	-------------------	---	--	--	----------------	---

2) Η υποσημείωση 16 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«<sup>(16)</sup> κάθε μονάδα του δείγματος αποτελείται από έναν ελάχιστο αριθμό μεμονωμένων ζώων σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO 6887-3.»

3) α) στις σημειώσεις σχετικά με την ερμηνεία των αποτελεσμάτων δοκιμής, η εγγραφή «τα καθορισμένα όρια αναφέρονται σε κάθε μονάδα του δείγματος που υποβάλλεται σε έλεγχο, με εξαίρεση τα ζώντα διθύρα μαλάκια και τα ζώντα εχινόδερμα, χιτωνόζωα και γαστερόποδα όσον αφορά τον έλεγχο για *E. coli*, όπου το όριο αναφέρεται σε ομαδοποιημένο δείγμα.»

Αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Τα καθοριζόμενα όρια αναφέρονται σε κάθε μονάδα του δείγματος που υποβάλλεται σε έλεγχο.»

β) στις σημειώσεις για την ερμηνεία των αποτελεσμάτων των δοκιμών, η εγγραφή που αφορά το «*L. monocytogenes* σε άλλα έτοιμα για κατανάλωση τρόφιμα και το *E. coli* σε ζώντα διθύρα μαλάκια» αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«*L. monocytogenes* σε άλλα έτοιμα για κατανάλωση τρόφιμα:

- ικανοποιητική, εάν όλες οι τιμές που παρατηρούνται είναι  $\leq$  του ορίου,
- μη ικανοποιητική, εάν οποιαδήποτε από τις τιμές που παρατηρούνται είναι  $>$  του ορίου.

*E. coli* σε ζώντα διθύρα μαλάκια και ζώντα εχινόδερμα, χιτωνόζωα και γαστερόποδα

- Ικανοποιητική, εάν και οι πέντε τιμές που παρατηρούνται είναι  $\leq$  230 MPN/100 g σάρκας και ενδοθυρικού υγρού ή εάν μία από τις πέντε τιμές που παρατηρούνται είναι  $>$  230 MPN/100 g σάρκας και ενδοθυρικού υγρού αλλά  $\leq$  700 MPN/100 g σάρκας και ενδοθυρικού υγρού,
- μη ικανοποιητική, εάν οποιαδήποτε από τις τιμές που παρατηρούνται είναι  $>$  700 MPN/100 g σάρκας και ενδοθυρικού υγρού ή εάν τουλάχιστον δύο από τις πέντε τιμές που παρατηρούνται είναι  $>$  230 MPN/100 g σάρκας και ενδοθυρικού υγρού.»

## Άρθρο 3

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την τρίτη ημέρα από τη δημοσίευσή του στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

Εφαρμόζεται από την 1η Ιανουαρίου 2017.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 8 Δεκεμβρίου 2015.

Για την Επιτροπή  
Ο Πρόεδρος  
Jean-Claude JUNCKER