

# REGOLAMENTI

## REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) 2015/2285

tat-8 ta' Diċembru 2015

li jemenda l-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 854/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill li jippreskrivi regoli speċifiċi għall-organizzazzjoni ta' kontrolli uffiċjali fuq prodotti li joriġinaw mill-annimali maħsuba għall-konsum uman, fir-rigward ta' ċerti rekwiżiti għall-molluski bivalvi, l-ekinodermi, it-tunikati u l-gastropodi tal-baħar hajjin u l-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 2073/2005 dwar il-kriterji mikrobijoloġiċi għall-oġġetti tal-ikel

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 852/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-29 ta' April 2004 dwar l-iġjene tal-oġġetti tal-ikel <sup>(1)</sup>, u b'mod partikolari l-Artikolu 4(4) tiegħu,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 854/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-29 ta' April 2004 li jippreskrivi regoli speċifiċi għall-organizzazzjoni ta' kontrolli uffiċjali fuq prodotti li joriġinaw mill-annimali maħsuba għall-konsum uman <sup>(2)</sup>, u b'mod partikolari l-frazi introdutturja u l-punt 13 tal-Artikolu 18 tiegħu,

Billi:

- (1) Ir-Regolament (KE) Nru 854/2004 jippreskrivi regoli speċifiċi għall-organizzazzjoni ta' kontrolli uffiċjali fuq prodotti li joriġinaw mill-annimali maħsuba għall-konsum uman. Jistipula li l-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-produzzjoni u t-tqeghid fis-suq ta' molluski bivalvi hajjin, ta' ekinodermi hajjin, ta' tunikati hajjin u ta' gastropodi tal-baħar hajjin isirulhom kontrolli uffiċjali kif deskritt fl-Anness II tiegħu.
- (2) Il-paragrafu 2 tal-Kapitolu II tal-Parti A tal-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 854/2004 jistipula li l-awtorità kompetenti għandha tikklassifika ż-żoni tal-produzzjoni li minnhom tawtorizza l-għbir ta' molluski bivalvi hajjin bħala waħda minn tliet kategoriji skont il-livell ta' kontaminazzjoni fekali.
- (3) Sabiex iż-żoni tal-produzzjoni jiġu kklassifikati, l-awtorità kompetenti għandha tiddefinixxi perjodu ta' eżami għad-dejta tal-kampjuni minn kull żona ta' produzzjoni u ta' riinstallazzjoni sabiex tiġi ddeterminata l-konformità mal-istandards speċifikati f'dak ir-Regolament.
- (4) Il-paragrafu 3 tal-Kapitolu II tal-Parti A tal-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 854/2004 jiddikjara li l-awtorità kompetenti tista' tikklassifika ż-żoni bħala tal-Klassi A daww iż-żoni li minnhom jistgħu jingabru l-molluski bivalvi hajjin għall-konsum dirett mill-bniedem. Il-molluski bivalvi hajjin mehuda minn dawn iż-żoni għandhom jissodisfaw l-istandards tas-saħħa stipulati fil-Kapitolu V tat-Taqsima VII tal-Anness III tar-Regolament (KE) Nru 853/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill <sup>(3)</sup>.
- (5) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 2073/2005 <sup>(4)</sup> jistipula l-kriterji mikrobijoloġiċi għal ċerti mikroorganismi u r-regoli ta' implimentazzjoni li jridu jikkonformaw magħhom l-operaturi fis-settur tal-ikel fl-implimentazzjoni tar-rekwiżiti ġenerali u speċifiċi ta' iġjene msemmija fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 852/2004. B'mod partikolari, jistabbilixxi kriterju għas-sikurezza fl-ikel għall-*Escherichia coli* fil-molluski bivalvi hajjin kif ukoll fl-ekinodermi, fit-tunikati u fil-gastropodi hajjin.

<sup>(1)</sup> ĠUL 139, 30.4.2004, p. 1.

<sup>(2)</sup> ĠUL 139, 30.4.2004, p. 206.

<sup>(3)</sup> Ir-Regolament (KE) Nru 853/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-29 ta' April 2004 li jstabbilixxi ċerti regoli speċifiċi ta' iġjene għall-ikel li joriġina mill-annimali (ĠUL 139, 30.4.2004, p. 55).

<sup>(4)</sup> Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 2073/2005 tal-15 ta' Novembru 2005 dwar kriterji mikrobijoloġiċi għall-prodotti tal-ikel (ĠUL 338, 22.12.2005, p. 1).

- (6) Il-kriterju tal-Codex Alimentarius għall-*E. coli* għal prodotti mqieghda fis-suq huwa differenti minn dak li hemm fil-leġiżlazzjoni tal-Unjoni Ewropea. Il-kriterju tal-Codex Alimentarius huwa pjan bi tliet klassijiet ( $n = 5$ ,  $c = 1$ ,  $m = 230$  u  $M = 700$  *E. coli* MPN/100 g ta' laham u likwidu intravalvulari), filwaqt li l-kriterju tal-Unjoni Ewropea huwa pjan b'żewġ klassijiet ( $n = 1$ ,  $c = 0$ ,  $M = 230$  *E. coli* MPN/100 g ta' laham u likwidu intravalvulari). Din id-diverġenza għandha implikazzjonijiet għall-kummerċ internazzjonali. Il-kriterju tal-Codex Alimentarius, ibbażat fuq standards internazzjonali, għandu jiġi rifless ukoll fir-regoli dwar il-klassifikazzjoni taż-żoni tal-produzzjoni tal-klassi A stipulati fl-Anness II tar-Regolament (KE) No 854/2004.
- (7) Il-metodu tal-pjan bi tliet klassijiet tal-Codex Alimentarius aktarx ikun iktar effettiv fid-detezzjoni tal-lottijiet mhux konformi, partikolarment jekk il-livelli ta' kontaminazzjoni jkunu viċin il-limitu regolatorju. Il-metodu tal-Codex Alimentarius għall-ittestjar tal-prodott finali jitqies xjentifikament aktar preċiż u, bhala medja, joffri bejn wiehed u iehor l-istess protezzjoni tas-saħħa.
- (8) Ir-Regolament (KE) Nru 2073/2005 u r-Regolament (KE) Nru 854/2004 għandhom jiġu allinjati mal-Codex Alimentarius fir-rigward ta' dan il-kriterju u, għalhekk, għandhom jiġu emendati skont dan.
- (9) Il-miżuri stipulati f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

#### Artikolu 1

Ir-Regolament (KE) Nru 854/2004 huwa emendat kif ġej:

(1) fil-Kapitolu II tal-Anness II qabel il-Parti A:

- (a) jiżdiedu s-sentenzi: "Il-metodu ta' referenza għall-analizi tal-*E. coli* huwa l-metodu tad-detezzjoni u tan-Numru l-Aktar Probabbli (MPN (Most Probable Number)) speċifikat f'ISO 16649-3. Jistgħu jintużaw metodi alternattivi jekk ikunu vvalidati fil-konfront ta' dan il-metodu ta' referenza skont il-kriterji f'EN/ISO 16140";
- (b) Is-sentenzi tal-paragrafi 4 u 5 tal-Parti A "Il-metodu ta' referenza għal din l-analizi huwa t-test tal-hames tubi, tliet taħlitiet, tan-Numru l-Aktar Probabbli (MPN (Most Probable Number)) speċifikat f'ISO 16649-3. Jistgħu jintużaw metodi alternattivi jekk dawn jiġu vvalidati ma' dan il-metodu ta' referenza skont il-kriterji f'EN/ISO 16140" jithassru.

(2) il-paragrafu 2 tal-Parti A tal-Kapitolu II jinbidel b'dan li ġej:

"2. L-awtorità kompetenti għandha tikklassifika kull zona tal-produzzjoni li minnha tawtorizza l-gbir tal-molluski bivalvi hajjin bhala wahda minn tliet kategoriji skont il-livell ta' kontaminazzjoni fekali. Fejn ikun xieraq, tista' tagħmel dan b'kooperazzjoni mal-operatur fis-settur tal-ikel. Sabiex iż-żoni tal-produzzjoni jiġu kklassifikati, l-awtorità kompetenti għandha tiddefinixxi perjodu ta' reviżjoni għad-dejta tal-kampjuni minn kull zona ta' produzzjoni u ta' riinstallazzjoni sabiex tiġi ddeterminata l-konformità mal-istandards imsemmija f'dan il-paragrafu u fil-paragrafi 3, 4 u 5."

(3) il-paragrafu 3 tal-Parti A tal-Kapitolu II jinbidel b'dan li ġej:

"3. L-awtorità kompetenti tista' tikklassifika ż-żoni bhala tal-Klassi A daww iż-żoni li minnhom jistgħu jingabru l-molluski bivalvi hajjin għall-konsum dirett mill-bniedem. Il-molluski bivalvi hajjin li jitqieghdu fis-suq minn dawn iż-żoni għandhom jissodisfaw l-istandards tas-saħħa stipulati fil-Kapitolu V tat-Taqsima VII tal-Anness III tar-Regolament (KE) Nru 853/2004.

Fi 80 % tal-kampjuni tal-molluski bivalvi hajjin miġbura minn dawn iż-żoni fil-perjodu tar-reviżjoni m'għandux ikun hemm iktar minn 230 *E. coli* għal kull 100 g ta' laham u likwidu intravalvulari. L-20 % tal-kampjuni li jifdal ma għandux ikun fihom aktar minn 700 *E. coli* għal kull 100 g ta' laham u likwidu intravalvulari.

Hija u tivvaluta r-riżultati għall-perjodu definit tar-reviżjoni għaż-żamma ta' zona tal-klassi A, l-awtorità kompetenti, abbażi ta' valutazzjoni tar-riskju li tagħmel permezz ta' investigazzjoni, tista' tiddeċiedi li ma tqisx riżultat anomalu li jisboq il-livell ta' 700 *E. coli* għal kull 100 g ta' laham u likwidu intravalvulari."

## Artikolu 2

Fl-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 2073/2005, il-Kapitolu 1 huwa emendat kif ġej.

(1) fit-tabella tal-Kriterji tas-sikurezza tal-ikel, ir-ringiela 1.25 tinbidel b'dan li ġej:

“1.25. Molluski bivalvi hajjin u ekinodermi, tunikati u gastropodi tal-baħar hajjin	<i>E. coli</i> <sup>(15)</sup>	5 <sup>(16)</sup>	1	230 MPN/100 g ta' laħam u likwidu intravalvulari	700 MPN/100 g ta' laħam u likwidu intravalvulari	EN/ISO 16649-3	Prodotti mqieghda fis-suq matul il-hajja tal-prodott fuq l-ixkaffa tagħhom”
---	--------------------------------	-------------------	---	--	--	----------------	---

(2) in-nota f'qiegħ il-paġna numru 16 tinbidel b'dan li ġej:

“(16) kull unità tal-kampjuni fiha għadd minimu ta' annimali individwali skont l-EN/ISO 6887-3.”

(3) (a) fin-noti dwar l-Interpretazzjoni tar-riżultati tat-testijiet, l-entrata “Il-limiti mogħtija jirreferu għal kull unità kampjun ittestjata, esklużi l-molluski bivalvi hajjin u l-ekinodermi, it-tunikati u l-gastropodi hajjin fir-rigward tal-ittestjar għall-*E. coli*, fejn il-limitu jirreferi għal kampjun kompost.”.

Tinbidel bi:

“Il-limiti mogħtija jirreferu għal kull unità tal-kampjuni ttestjata.”.

(b) fin-noti dwar l-Interpretazzjoni tar-riżultati tat-testijiet, l-entrata dwar “*L. monocytogenes* fikel iehor lest biex jittiekkel u *E. coli* f'molluski bivalvi hajjin” tinbidel b'dan li ġej:

“*L. monocytogenes* fikel iehor lest biex jittiekkel:

- sodisfaċenti, jekk il-valuri kollha osservati jkunu  $\leq$  mil-limitu,
- mhux sodisfaċenti, jekk kwalunkwe wiehed mill-valuri jkun  $>$  mil-limitu.

*E. coli* fil-molluski bivalvi hajjin u ekinodermi, tunikati u gastropodi tal-baħar hajjin:

- sodisfaċenti, jekk il-hames valuri osservati jkunu  $\leq$  230 MPN/100 g ta' laħam u likwidu intravalvulari jew jekk wiehed mill-hames valuri osservati jkun  $>$  230 MPN/100 g ta' laħam u likwidu intravalvulari iżda  $\leq$  700 MPN/100 g ta' laħam u ta' likwidu intravalvulari,
- mhux sodisfaċenti, jekk kwalunkwe wiehed mill-hames valuri osservati jkun  $>$  700 MPN/100 g ta' laħam u likwidu intravalvulari jew jekk mill-inqas tnejn mill-hames valuri osservati jkunu  $>$  230 MPN/100 g ta' laħam u likwidu intravalvulari.”.

## Artikolu 3

Dan ir-Regolament jidhol fis-seħħ fit-tielet jum wara l-pubblikazzjoni tiegħu f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

Japplika mill-1 ta' Jannar 2017.

Dan ir-Regolament jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, it-8 ta' Diċembru 2015.

Għall-Kummissjoni  
Il-President  
Jean-Claude JUNCKER