

## VERORDENING (EU) Nr. 209/2013 VAN DE COMMISSIE

van 11 maart 2013

tot wijziging van Verordening (EG) nr. 2073/2005 inzake microbiologische criteria voor kiemgroenten en de bemonsteringsvoorschriften voor pluimveekarkassen en vers pluimveevlees

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 852/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 2004 inzake levensmiddelenhygiëne<sup>(1)</sup>, en met name artikel 4, lid 4,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Verordening (EG) nr. 852/2004 stelt algemene voorschriften voor exploitanten van levensmiddelenbedrijven inzake de hygiëne van levensmiddelen vast, die met name rekening houden met procedures die zijn gebaseerd op de toepassing van beginselen van risicoanalyse en kritische controlepunten (HACCP). Artikel 4 van die verordening bepaalt dat exploitanten van levensmiddelenbedrijven specifieke hygiënemaatregelen moeten treffen inzake onder meer het voldoen aan de microbiologische criteria voor levensmiddelen en de voorschriften inzake steekproeven en analyses.
- (2) Bij Verordening (EG) nr. 2073/2005 van de Commissie van 15 november 2005 inzake microbiologische criteria voor levensmiddelen<sup>(2)</sup> worden de microbiologische criteria voor bepaalde micro-organismen en de bijbehorende uitvoeringsbepalingen vastgesteld waaraan exploitanten van levensmiddelenbedrijven moeten voldoen bij de toepassing van de algemene en specifieke hygiënemaatregelen als bedoeld in artikel 4 van Verordening (EG) nr. 852/2004.
- (3) Hoofdstuk 1 van bijlage I bij Verordening (EG) nr. 2073/2005 bepaalt de voedselveiligheidscriteria waaraan bepaalde categorieën levensmiddelen moeten voldoen, waaronder bemonsteringsschema's, referentieanalysemethoden en grenswaarden voor micro-organismen of toxinen en metabolieten daarvan. Dat hoofdstuk bevat de voedselveiligheidscriteria voor gekiemde zaden, wat salmonella betreft.
- (4) Naar aanleiding van de uitbraak van shigatoxineproducerende *E. coli* (STEC) in mei 2011 in de Unie is het verbruik van kiemgroenten aangemerkt als de meest waarschijnlijke oorsprong van de uitbraken.
- (5) Op 20 oktober 2011 heeft de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid („EFSA”) een wetenschappelijk advies goedgekeurd over het risico dat verbonden is aan shiga-

toxineproducerende *Escherichia coli* (STEC) en andere pathogene bacteriën in zaden en gekiemde zaden<sup>(3)</sup>. In haar advies concludeert de EFSA dat de besmetting van droge zaden met bacteriële pathogenen de meest waarschijnlijke initiële bron van de uitbraken in verband met kiemgroenten is. Bovendien wordt in het advies gesteld dat wegens de hoge vochtigheid en de gunstige temperatuur tijdens het kiemen, op droge zaden aanwezige bacteriële pathogenen zich tijdens het kiemen kunnen vermenigvuldigen en een risico voor de volksgezondheid kunnen opleveren.

- (6) In haar advies beveelt de EFSA onder meer aan dat de microbiologische criteria moeten worden aangescherpt als een van de elementen van een systeem voor de handhaving van de voedselveiligheid in de productieketen van gekiemde zaden. Die aanbeveling betreft de bestaande microbiologische criteria inzake salmonella voor gekiemde zaden en het in aanmerking nemen van microbiologische criteria inzake andere pathogenen. Volgens de EFSA blijkt uit de beschikbare gegevens ook dat kiemgroenten een groter risico vormen dan andere gekiemde zaden.
- (7) In haar advies behandelt de EFSA verschillende opties voor microbiologische criteria voor pathogene *E. coli* voor zaden: vóór het begin van het productieproces, tijdens de ontkieming en in het eindproduct. In dit verband stelt de EFSA dat de detectie en beheersing van een besmetting eerder in de productieketen van gekiemde zaden voordelen kan bieden, daar dit belet dat de besmetting zich tijdens het gehele ontkiemingsproces uitbreidt. Verder wordt erkend dat het testen van de zaden alleen niet volstaat voor de detectie van een besmetting, die eventueel in een later stadium van het productieproces kan optreden. De EFSA concludeert derhalve dat microbiologische criteria bruikbaar kunnen zijn tijdens het ontkiemingsproces en/of voor het eindproduct. Bij de bespreking van een microbiologisch criterium voor de uiteindelijke gekiemde zaden, wijst de EFSA erop dat de tijd die de detectiemethoden voor pathogene bacteriën vergen, gecombineerd met de korte houdbaarheid, het onmogelijk kan maken het product in het geval van niet-naleving van de markt te halen. In haar advies stelt de EFSA dat het momenteel niet mogelijk is te ramen in welke mate de volksgezondheid wordt beschermd door specifieke microbiologische criteria voor zaden en gekiemde zaden. Dit onderstreept de behoefte aan gegevensverzameling met het oog op kwantitatieve risico-beoordelingen. Bijgevolg moet dit criterium opnieuw worden gezien in het licht van de wetenschappelijke, technologische en methodologische vooruitgang, opduikende pathogene micro-organismen in levensmiddelen en informatie uit risicobeoordelingen.

(<sup>1</sup>) PB L 139 van 30.4.2004, blz. 1.

(<sup>2</sup>) PB L 338 van 22.12.2005, blz. 1.

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

- (8) Met het oog op de bescherming van de volksgezondheid in de Unie en in het licht van dat advies van de EFSA zijn Verordening (EU) nr. 211/2013 van de Commissie van 11 maart 2013 betreffende certificeringsvoorschriften voor de invoer in de Unie van kiemgroenten en voor de productie van kiemgroenten bestemde zaden<sup>(1)</sup> en Uitvoeringsverordening (EU) nr. 208/2013 van de Commissie van 11 maart 2013 betreffende de traceerbaarheidsvoorschriften voor kiemgroenten en voor de productie van kiemgroenten bestemde zaden<sup>(2)</sup> vastgesteld.
- (9) Naast de maatregelen die zijn voorgeschreven in die handelingen en rekening houdend met het potentieel grote gezondheidsrisico ten gevolge van de eventuele aanwezigheid van ziekteverwekkers in kiemgroenten, moeten bepalingen over aanvullende microbiologische criteria worden vastgesteld op basis van de aanbevelingen van de EFSA, met name over STEC-serogroepen die geacht worden de grootste bedreiging van de volksgezondheid op te leveren.
- (10) Microbiologische criteria zijn slechts een van een aantal toezichtsmogelijkheden inzake voedselveiligheid en moeten door exploitanten van levensmiddelenbedrijven worden gebruikt als middelen om na te gaan of een doeltreffend systeem voor de handhaving van de voedselveiligheid wordt gehanteerd. Gelet op de geringe prevalentie en de ongelijkmatige verdeling van sommige pathogenen in zaden en gekiemde zaden, de statistische beperkingen van bemonsteringsschema's en het gebrek aan informatie over de toepassing van goede landbouwpraktijken bij de productie van zaden, is het noodzakelijk om alle partijen zaden te testen op de aanwezigheid van pathogenen in gevallen waarin exploitanten van levensmiddelenbedrijven geen systeem voor de handhaving van de voedselveiligheid hebben opgezet dat maatregelen ter vermindering van microbiologische risico's omvat. Indien systemen voor de handhaving van de voedselveiligheid zijn ingevoerd waarvan de doeltreffendheid door historische gegevens wordt bevestigd, kan een vermindering van de bemonsteringsfrequentie worden overwogen. Deze frequentie mag echter nooit kleiner zijn dan eens per maand.
- (11) Bij de vaststelling van microbiologische criteria voor kiemgroenten moet worden gezorgd voor flexibiliteit met betrekking tot de fasen van de monsterneming en de soort monsters die genomen moeten worden, teneinde rekening te houden met de verscheidenheid van productiesystemen en tegelijkertijd gelijkwaardige voedselveiligheidsnormen te handhaven. Met name moet worden voorzien in alternatieven voor de bemonstering van kiemgroenten in gevallen waar de bemonstering vanuit technisch oogpunt moeilijk is. Het testen van verbruikt irrigatiewater op pathogene bacteriën is als alternatieve strategie voorgesteld, daar dit een goede indicator lijkt te zijn van de soorten micro-organismen in de kiemgroenten zelf. Wegens de onzekerheid over de gevoeligheid van deze strategie is het noodzakelijk dat exploitanten van levensmiddelenbedrijven die dit alternatief aanwenden, een bemonsteringsschema uitwerken dat bemonsteringsprocedures en bemonsteringspunten van het verbruikte irrigatiewater omvat.
- (12) Van bepaalde STEC-serogroepen (namelijk O157, O26, O103, O111, O145 en O104:H4) wordt erkend dat zij de meeste gevallen van hemolytisch uremisch syndroom (HUS) in de EU veroorzaken. Ook heeft serotype O104:H4 de uitbraak van mei 2011 in de Unie veroorzaakt. Daarom moeten voor deze zes serogroepen microbiologische criteria overwogen worden. Het kan niet worden uitgesloten dat ook andere STEC-serogroepen voor mensen pathogeen kunnen zijn. Dergelijke STEC kunnen namelijk minder ernstige vormen van ziekte, bijvoorbeeld diarree en/of bloederige diarree, of ook HUS veroorzaken; zij vormen derhalve een gevaar voor de gezondheid van de consument.
- (13) Kiemgroenten moeten als kant-en-klare levensmiddelen worden beschouwd, nu zij kunnen worden geconsumeerd zonder dat zij moeten worden gekookt of een andere bewerking moeten ondergaan die pathogene micro-organismen doeltreffend zou elimineren of tot een aanvaardbaar niveau zou verminderen. Exploitanten van levensmiddelenbedrijven die kiemgroenten produceren, moeten daarom voldoen aan de voedselveiligheidscriteria voor kant-en-klare levensmiddelen in de wetgeving van de Unie, door de bemonstering van verwerkingsruimten en uitrusting op te nemen in hun bemonsteringsschema.
- (14) Verordening (EG) nr. 2160/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 17 november 2003 inzake de bestrijding van salmonella en andere specifieke door voedsel overgedragen zoönoseverwekkers<sup>(3)</sup> beoogt te waarborgen dat adequate en doeltreffende maatregelen worden getroffen voor de detectie en de bestrijding van salmonella en andere zoönoseverwekkers in alle stadia van productie, verwerking en distributie, teneinde de prevalentie ervan en het risico voor de volksgezondheid te verminderen.
- (15) Verordening (EG) nr. 2160/2003, zoals gewijzigd bij Verordening (EU) nr. 1086/2011 van de Commissie<sup>(4)</sup>, bevat gedetailleerde voorschriften voor het salmonellavoedselveiligheids criterium voor vers pluimveevlees. Als gevolg van de wijzigingen bij Verordening (EG) nr. 2160/2003, is ook Verordening (EG) nr. 2073/2005 gewijzigd bij Verordening (EU) nr. 1086/2011. Door die wijziging zijn echter bepaalde terminologische dubbelzinnigheden aangebracht in de tekst van Verordening (EG) nr. 2073/2005. In het belang van de duidelijkheid en de samenhang van de wetgeving van de Unie moeten die dubbelzinnigheden worden verduidelijkt.
- (16) Verordening (EG) nr. 2073/2005 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (17) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid, en het Europees Parlement noch de Raad heeft zich daartegen verzet,

<sup>(1)</sup> Zie bladzijde 26 van dit Publicatieblad.

<sup>(2)</sup> Zie bladzijde 16 van dit Publicatieblad.

<sup>(3)</sup> PB L 325 van 12.12.2003, blz. 1.

<sup>(4)</sup> PB L 281 van 28.10.2011, blz. 7.

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

*Artikel 1*

Verordening (EG) nr. 2073/2005 wordt als volgt gewijzigd:

1) Aan artikel 2 wordt het volgende punt m) toegevoegd:

„m) de definitie van „kiemgroenten” in artikel 2, onder a), van Uitvoeringsverordening (EU) nr 208/2013 van de Commissie van 11 maart 2013 betreffende de traceerbaarheidsvoorschriften voor kiemgroenten en voor de productie van kiemgroenten bestemde zaden (\*).

---

(\*) Zie bladzijde 16 van dit Publicatieblad.”.

2) Bijlage I wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze verordening.

*Artikel 2*

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Zij is van toepassing met ingang van 1 juli 2013.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 11 maart 2013.

Voor de Commissie  
De voorzitter  
José Manuel BARROSO

## BIJLAGE

Bijlage I bij Verordening (EG) nr. 2073/2005 wordt als volgt gewijzigd:

1) Hoofdstuk 1 wordt als volgt gewijzigd:

- a) voetnoot 12 wordt geschrapt;
- b) in rij 1.18 wordt de verwijzing naar voetnoot 12 vervangen door een verwijzing naar voetnoot 23;
- c) de volgende rij 1.29 en de bijbehorende voetnoten 22 en 23 worden toegevoegd:

„1.29 Kiemgroenten <sup>(23)</sup> ”	Shigatoxineproducerende <i>E. coli</i> (STEC) O157, O26, O111, O103, O145 en O104:H4	5	0	Afwezig in 25 g	CEN/ISO TS 13136 <sup>(22)</sup>	Producten die in de handel zijn gebracht, voor de duur van de houdbaarheidstermijn
--------------------------------------	--	---	---	-----------------	----------------------------------	--

<sup>(22)</sup> Rekening houdend met de meest recente aanpassing door het referentielaboratorium van de Europese Unie voor *Escherichia coli*, inclusief verocytotoxineproducerende *E. coli* (VTEC), voor de detectie van STEC O104:H4.

<sup>(23)</sup> Met uitzondering van kiemgroenten die een behandeling ter eliminering van *Salmonella* spp. en STEC hebben ondergaan.”.

2) Hoofdstuk 3 wordt als volgt gewijzigd:

- a) in afdeling 3.2 wordt het deel betreffende „Bemonsteringsvoorschriften voor pluimveekarkassen en vers pluimveevlees” als volgt gewijzigd:

i) de eerste alinea wordt vervangen door:

„Slachthuizen bemonsteren gehele pluimveekarkassen met nekvel met het oog op de bepaling van salmonella. Andere snij- en verwerkingsinrichtingen dan die naast een slachthuis die enkel van dat slachthuis ontvangen vlees uitsnijden en verwerken, nemen ook monsters ter bepaling van salmonella. Hierbij geven zij voorrang aan gehele pluimveekarkassen met nekvel, indien beschikbaar, maar er wordt voor gezorgd dat ook stukken pluimvee met huid en/of stukken pluimvee zonder huid of met een geringe hoeveelheid huid worden bemonsterd; die keuze is risicogebaseerd.”;

ii) de vierde alinea wordt vervangen door:

„Voor de bepaling van salmonella bij ander vers pluimveevlees dan pluimveekarkassen worden vijf monsters van ten minste 25 g van dezelfde partij genomen. Het van stukken pluimvee met huid genomen monster bevat huid en een dun schijfje oppervlaktespier wanneer de hoeveelheid huid niet voldoende is voor een deelmonster. Het van stukken pluimvee zonder huid of met slechts een geringe hoeveelheid huid genomen monster bevat een aan eventueel aanwezige huid toegevoegd schijfje of toegevoegde schijfjes oppervlaktespier zodat een toereikend deelmonster kan worden bereid. De schijfjes vlees moeten zoveel mogelijk vleesoppervlak omvatten.”;

- b) de volgende afdeling 3.3 wordt toegevoegd:

„3.3. Bemonsteringsvoorschriften voor kiemgroenten

Voor de toepassing van deze afdeling geldt de definitie van partij in artikel 2, onder b), van Verordening (EU) nr 208/2013.

A. Algemene voorschriften voor bemonstering en testen

1. Voorbereidende test van de partij zaden

Exploitanten van levensmiddelenbedrijven die kiemgroenten produceren, voeren een voorbereidende test uit op een representatief monster van alle partijen zaden. Een representatief monster omvat ten minste 0,5 % van het gewicht van de partij zaden in deelmonsters van 50 g of wordt geselecteerd op basis van een gestructureerde statistisch gelijkwaardige bemonsteringsstrategie die door de bevoegde autoriteit wordt gecontroleerd.

Voor de uitvoering van de voorbereidende tests moet de exploitant van het levensmiddelenbedrijf de zaden in het representatief monster onder dezelfde voorwaarden doen ontkiemen als de rest van de partij zaden die moeten worden ontkiemd.

2. Bemonstering en testen van de kiemgroenten en het verbruikte irrigatiewater

Exploitanten van levensmiddelenbedrijven die kiemgroenten produceren, nemen monsters voor microbiologische tests in het stadium waar de kans op het vinden van shigatoxineproducerende *E. coli* (STEC) en *Salmonella* spp. het grootst is, in geen geval vóór 48 uur na het begin van het ontkiemingsproces.

Monsters van kiemgroenten worden geanalyseerd volgens de voorschriften in de rijen 1.18 en 1.29 van hoofdstuk 1.

Indien echter een exploitant van een levensmiddelenbedrijf die kiemgroenten produceert, een bemonsterings-schema heeft dat bemonsteringsprocedures en bemonsteringspunten van het verbruikte irrigatiewater omvat, mag hij de bemonstering krachtens het bemonsteringsschema in de rijen 1.18 en 1.29 van hoofdstuk 1 vervangen door de analyse van 5 monsters van 200 ml van het water dat is gebruikt voor de irrigatie van de kiemgroenten.

In dat geval zijn de eisen in de rijen 1.18 en 1.29 van hoofdstuk 1 van toepassing op de analyse van het water dat is gebruikt voor de irrigatie van de kiemgroenten, met de grenswaarde van afwezigheid in 200 ml.

Wanneer een partij zaden voor het eerst wordt getest, mogen exploitanten van levensmiddelenbedrijven kiemgroenten alleen in de handel brengen als de resultaten van de microbiologische analyse voldoen aan de rijen 1.18 en 1.29 van hoofdstuk 1, of aan de grenswaarde van afwezigheid in 200 ml indien zij het verbruikte irrigatiewater analyseren.

### 3. Bemonsteringsfrequentie

Exploitanten van levensmiddelenbedrijven die kiemgroenten produceren, nemen ten minste eens per maand monsters voor microbiologische analyse in het stadium waar de kans op het vinden van shigatoxineproducerende *E. coli* (STEC) en *Salmonella* spp. het grootst is, in geen geval vóór 48 uur na het begin van het ontkiemingsproces.

### B. Afwijking van de voorbereidende tests van alle partijen zaden in punt A.1 van deze afdeling

Indien het op grond van de volgende omstandigheden gerechtvaardigd is en de bevoegde autoriteiten toestemming verlenen, kunnen exploitanten van levensmiddelenbedrijven die kiemgroenten produceren, worden vrijgesteld van de bemonstering als bedoeld in punt A.1 van deze afdeling:

- a) de bevoegde autoriteit heeft zich ervan vergewist dat de exploitant van het levensmiddelenbedrijf in dat bedrijf een systeem voor de handhaving van de voedselveiligheid hanteert, waaronder eventueel stappen in het productieproces die de microbiologische risico's verminderen, en
  - b) uit historische gegevens blijkt dat gedurende ten minste zes opeenvolgende maanden vóór de verlening van de vergunning alle partijen van de verschillende soorten in het bedrijf geproduceerde kiemgroenten voldoen aan de voedselveiligheidscriteria in de rijen 1.18 en 1.29 van hoofdstuk 1.”.
-