

# REGULAMENTE

## REGULAMENTUL (UE) 2015/2285 AL COMISIEI

din 8 decembrie 2015

**de modificare a anexei II la Regulamentul (CE) nr. 854/2004 al Parlamentului European și al Consiliului de stabilire a normelor specifice de organizare a controalelor oficiale privind produsele de origine animală destinate consumului uman în ceea ce privește anumite cerințe pentru moluștele bivalve, echinodermele, tunicatele și gasteropodele marine vii și a anexei I la Regulamentul (CE) nr. 2073/2005 privind criteriile microbiologice pentru produsele alimentare**

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 852/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 29 aprilie 2004 privind igiena produselor alimentare <sup>(1)</sup>, în special articolul 4 alineatul (4),

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 854/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 29 aprilie 2004 de stabilire a normelor specifice de organizare a controalelor oficiale privind produsele de origine animală destinate consumului uman <sup>(2)</sup>, în special teza introductivă și articolul 18 punctul 13,

întrucât:

- (1) Regulamentul (CE) nr. 854/2004 stabilește norme specifice de organizare a controalelor oficiale privind produsele de origine animală destinate consumului uman. Acesta prevede că statele membre trebuie să se asigure că producția și introducerea pe piață a moluștelor bivalve vii, a echinodermelor vii, a tunicatelor vii și a gasteropodelor marine vii se supun controalelor oficiale astfel cum este descris în anexa II la regulamentul menționat.
- (2) Alineatul (2) din capitolul II partea A din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 854/2004 prevede că este necesar ca autoritatea competentă să clasifice zonele de producție în care autorizează recoltarea moluștelor bivalve vii în trei clase diferite, în funcție de nivelul de contaminare fecală.
- (3) Pentru clasificarea zonelor de producție, autoritatea competentă ar trebui să definească o perioadă de reexaminare pentru datele de eșantionare din fiecare zonă de producție și de relocare pentru a determina conformitatea cu standardele menționate în regulamentul respectiv.
- (4) Alineatul (3) din capitolul II partea A din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 854/2004 prevede că autoritatea competentă poate clasifica în Zone din clasa A zonele în care pot fi recoltate moluștele bivalve vii pentru consumul uman direct. Moluștele bivalve vii care provin din aceste zone trebuie să respecte standardele de sănătate stabilite în anexa III secțiunea VII capitolul V din Regulamentul (CE) nr. 853/2004 al Parlamentului European și al Consiliului <sup>(3)</sup>.
- (5) Regulamentul (CE) nr. 2073/2005 al Comisiei <sup>(4)</sup> prevede criteriile microbiologice pentru anumite microorganisme și normele de punere în aplicare care trebuie respectate de operatorii din sectorul alimentar în ceea ce privește cerințele de igienă generale și specifice menționate la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 852/2004. Mai precis, acesta stabilește un criteriu de siguranță alimentară pentru *Escherichia coli* la moluștele bivalve vii și echinoderme, tunicate și gasteropode vii.

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

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

<sup>(3)</sup> Regulamentul (CE) nr. 853/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 29 aprilie 2004 de stabilire a unor norme specifice de igienă care se aplică alimentelor de origine animală (JO L 139, 30.4.2004, p. 55).

<sup>(4)</sup> Regulamentul (CE) nr. 2073/2005 al Comisiei din 15 noiembrie 2005 privind criteriile microbiologice pentru produsele alimentare (JO L 338, 22.12.2005, p. 1).

- (6) Criteriul prevăzut de Codex Alimentarius pentru *E. coli* pentru produsele introduse pe piață diferă de criteriul prevăzut de legislația Uniunii Europene. Criteriul prevăzut de Codex Alimentarius este un plan de clasa a treia ( $n = 5$ ,  $c = 1$ ,  $m = 230$  și  $M = 700$  *E. coli* MPN/100g de carne și lichid intravalvar), în timp ce criteriul prevăzut de legislația Uniunii Europene este un plan de clasa a doua ( $n = 1$ ,  $c = 0$ ,  $M = 230$  *E. coli* MPN/100g de carne și lichid intravalvar). Această diferență are efecte asupra comerțului internațional. Criteriul prevăzut de Codex Alimentarius, bazat pe standarde internaționale, ar trebui, de asemenea, să se reflecte în normele privind clasificarea Zonelor de producție din clasa A prevăzute în anexa II la Regulamentul (CE) nr. 854/2004.
- (7) Planul de clasa a treia prevăzut de Codex Alimentarius este mai probabil să detecteze loturile neconforme, cu atât mai mult cu cât nivelurile de contaminare sunt aproape de limita reglementată. Abordarea din Codex Alimentarius pentru testarea produsului finit este considerată mai exactă din punct de vedere științific și oferă, în medie, un nivel de protecție a sănătății aproximativ echivalent.
- (8) Regulamentul (CE) nr. 2073/2005 și Regulamentul (CE) nr. 854/2004 ar trebui să fie aliniate la Codex Alimentarius în ceea ce privește acest criteriu și ar trebui, prin urmare, să fie modificate în consecință.
- (9) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

#### Articolul 1

Regulamentul (CE) nr. 854/2004 se modifică după cum urmează:

1. În capitolul II din anexa II, înainte de partea A:

- (a) se adaugă frazele: „Metoda de referință pentru analiza *E. coli* este detecția și tehnica numărului cel mai probabil (NCP) menționată în standardul EN/ISO 16649-3. Se pot utiliza metode alternative dacă sunt validate pe baza acestei metode de referință, în conformitate cu criteriile stabilite în standardul EN/ISO 16140.”;
- (b) se elimină următoarele fraze din partea A alineatele (4) și (5): „metoda de referință pentru această analiză este testul numărului celui mai probabil (NCP) cu cinci tuburi și trei diluări specificat de standardul ISO 16649-3. Alte metode pot fi utilizate în cazul în care sunt validate în ceea ce privește metoda de referință, în conformitate cu criteriile stabilite prin standardul EN/ISO 16140.”

2. Alineatul (2) din capitolul II partea A se înlocuiește cu următorul text:

„(2) Autoritatea competentă trebuie să clasifice zonele de producție în care autorizează recoltarea moluștelor bivalve vii în una din cele trei clase, în funcție de nivelul de contaminare fecală. Autoritatea competentă poate coopera cu operatorul din sectorul alimentar în acest sens, în cazul în care această cooperare este adecvată. Pentru clasificarea zonelor de producție, autoritatea competentă trebuie să definească o perioadă de reexaminare a datelor de eșantionare din fiecare zonă de producție și de relocare pentru a determina conformitatea cu standardele menționate la prezentul alineat și la alineatele (3), (4) și (5).”

3. Alineatul (3) din capitolul II partea A se înlocuiește cu următorul text:

„(3) Autoritatea competentă poate clasifica în Zone din clasa A zonele în care pot fi recoltate moluște bivalve vii pentru consumul uman direct. Moluștele bivalve vii introduse pe piață care provin din aceste zone trebuie să respecte standardele de sănătate stabilite în anexa III secțiunea VII capitolul V din Regulamentul (CE) nr. 853/2004.

Eșantioanele de moluște bivalve vii care provin din aceste zone nu pot să depășească, în ceea ce privește 80 % din eșantioanele colectate în timpul perioadei de reexaminare, limita de 230 *E. coli* la 100 g de carne și lichid intravalvar. Restul de 20 % din eșantioane nu trebuie să depășească limita de 700 *E. coli* la 100 g de carne și lichid intravalvar.

La evaluarea rezultatelor pentru perioada definită de reexaminare pentru menținerea unei Zone din clasa A, autoritatea competentă poate decide, pe baza unei evaluări a riscurilor realizată printr-o anchetă, să nu ia în considerare un rezultat anormal care depășește limita de 700 *E. coli* la 100 g de carne și lichid intravalvar.”

## Articolul 2

În anexa I la Regulamentul (CE) nr. 2073/2005, capitolul 1 se modifică după cum urmează:

1. În tabelul privind criteriile de siguranță a produselor alimentare, rândul 1.25 se înlocuiește cu următorul text:

„1.25. Moluște bivalve vii și echinoderme, tunicate și gasteropode marine vii	<i>E. coli</i> <sup>(15)</sup>	5 <sup>(16)</sup>	1	230 MPN/100 g de carne și lichid intravalvar	700 MPN/100 g de carne și lichid intravalvar	EN/ISO 16649-3	Produse introduse pe piață în timpul perioadei lor de conservare”.
---	--------------------------------	-------------------	---	--	--	----------------	--

2. Nota de subsol 16 se înlocuiește cu următorul text:

„<sup>(16)</sup> Fiecare unitate de probă cuprinde un număr minim de animale individuale în conformitate cu standardul EN/ISO 6887-3.”

3. (a) În notele privind Interpretarea rezultatelor testelor, textul „limitele date se referă la fiecare unitate de probă testată, cu excepția moluștelor bivalve vii și a echinodermelor, a tunicierilor și a gasteropodelor vii pentru care, în ceea ce privește testarea pentru *E. coli*, limita se referă la o probă grupată.”

se înlocuiește cu următorul text:

„Limitele date se referă la fiecare unitate de probă testată.”

(b) În notele privind Interpretarea rezultatelor testelor, mențiunea referitoare la *L. monocytogenes* în alte produse alimentare gata pentru consum și *E. coli* în moluștele bivalve vii se înlocuiește cu următorul text:

„*L. monocytogenes* în alte produse alimentare gata pentru consum:

- satisfăcătoare, în cazul în care toate valorile observate sunt  $\leq$  limita;
- nesatisfăcătoare, în cazul în care oricare dintre valori este  $>$  limita.

*E. coli* în moluște bivalve vii și echinoderme, tunicate și gasteropode marine vii:

- satisfăcătoare, în cazul în care toate cele cinci valori observate sunt  $\leq$  230 MPN/100 g de carne și lichid intravalvar sau în cazul în care una dintre cele cinci valori observate este  $>$  230 MPN/100 g de carne și lichid intravalvar, dar  $\leq$  700 MPN/100 g de carne și lichid intravalvar;
- nesatisfăcătoare, în cazul în care oricare dintre cele cinci valori observate este  $>$  700 MPN/100 g de carne și lichid intravalvar sau în cazul în care cel puțin două dintre cele cinci valori observate sunt  $>$  230 MPN/100 g de carne și lichid intravalvar.”

## Articolul 3

Prezentul regulament intră în vigoare în a treia zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Se aplică de la 1 ianuarie 2017.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 8 decembrie 2015.

Pentru Comisie  
Președintele  
Jean-Claude JUNCKER