

# UREDBE

## UREDBA KOMISIJE (EU) 2015/2285

z dne 8. decembra 2015

**o spremembi Priloge II k Uredbi Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 854/2004 o določitvi posebnih predpisov za organizacijo uradnega nadzora proizvodov živalskega izvora, namenjenih za prehrano ljudi, v zvezi z nekaterimi zahtevami za žive školjke, iglokožce, plaščarje in morske polže ter Priloge I k Uredbi (ES) št. 2073/2005 o mikrobioloških merilih za živila**

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 852/2004 z dne 29. aprila 2004 o higieni živil <sup>(1)</sup>, zlasti člena 4(4) Uredbe,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 854/2004 z dne 29. aprila 2004 o določitvi posebnih predpisov za organizacijo uradnega nadzora proizvodov živalskega izvora, namenjenih za prehrano ljudi <sup>(2)</sup>, in zlasti uvodne izjave in točke 13 člena 18 Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (ES) št. 854/2004 določa posebna pravila za organizacijo uradnega nadzora proizvodov živalskega izvora, namenjenih za prehrano ljudi. Določa, da države članice zagotovijo, da se za proizvodnjo in dajanje na trg živih školjk, živih iglokožcev, živih plaščarjev in živih morskih polžev izvede uradni nadzor, kakor je določeno v Prilogi II k njej.
- (2) Odstavek 2 poglavja II dela A Priloge II k Uredbi (ES) št. 854/2004 določa, da mora pristojni organ klasificirati proizvodno območje, iz katerega dovoli nabiranje živih školjk, kot eno od treh kategorij, glede na stopnjo fekalne onesnaženosti.
- (3) Za klasifikacijo proizvodnih območij bi moral pristojni organ opredeliti obdobje pregleda za vzorčne podatke iz vsakega proizvodnega območja in območja ponovne nasaditve, da določi skladnost s standardi iz navedene uredbe.
- (4) Odstavek 3 poglavja II dela A Priloge II k Uredbi (ES) št. 854/2004 določa, da pristojni organ lahko klasificira za območja razreda A območja, iz katerih se smejo nabirati žive školjke za neposredno prehrano ljudi. Žive školjke, nabrane v teh območjih, morajo izpolnjevati zdravstvene standarde, določene v poglavju V oddelka VII Priloge III k Uredbi (ES) št. 853/2004 Evropskega parlamenta in Sveta <sup>(3)</sup>.
- (5) Uredba Komisije (ES) št. 2073/2005 <sup>(4)</sup> določa mikrobiološka merila za nekatere mikroorganizme in izvedbena pravila, ki jih morajo upoštevati nosilci živilske dejavnosti v okviru splošnih in posebnih higienskih zahtev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 852/2004. Predvsem določa merilo varnosti živila glede *Escherichia coli* za žive školjke in žive iglokožce, plaščarje in polže.

<sup>(1)</sup> UL L 139, 30.4.2004, str. 1.

<sup>(2)</sup> UL L 139, 30.4.2004, str. 206.

<sup>(3)</sup> Uredba (ES) št. 853/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 29. aprila 2004 o posebnih higienskih pravilih za živila živalskega izvora (UL L 139, 30.4.2004, str. 55).

<sup>(4)</sup> Uredba Komisije (ES) št. 2073/2005 z dne 15. novembra 2005 o mikrobioloških merilih za živila (UL L 338, 22.12.2005, str. 1).

- (6) Merilo Codex Alimentarius za *E.coli* za proizvode, dane na trg, se razlikuje od merila iz zakonodaje Evropske unije. Merilo Codex Alimentarius temelji na uporabi treh razredov ( $n = 5$ ,  $c = 1$ ,  $m = 230$  in  $M = 700$  *E. coli* MPN/100 g mesa in intravalvularne tekočine), medtem ko merilo Evropske unije temelji na uporabi dveh razredov ( $n = 1$ ,  $c = 0$ ,  $M = 230$  *E. coli* MPN/100 g mesa in intravalvularne tekočine). Ta razlika vpliva na mednarodno trgovino. Merilo Codex Alimentarius, ki temelji na mednarodnih standardih, bi se moralo odražati tudi v pravilih za klasifikacijo proizvodnih območij razreda A iz Priloge II k Uredbi (ES) št. 854/2004.
- (7) Za pristop Codex Alimentarius z uporabo treh razredov je bolj verjetno, da bodo odkrite serije, ki ne dosegajo skladnosti, zlasti ko so stopnje onesnaženosti blizu regulativni mejni vrednosti. Pristop Codex Alimentarius je za preskušanje končnih proizvodov z znanstvenega vidika bolj natančen in na splošno v povprečju zagotavlja enakovredno zaščito zdravja.
- (8) Uredbo (ES) št. 2073/2005 in Uredbo (ES) št. 854/2004 bi bilo z vidika tega merila treba prilagoditi Codex Alimentarius in bi ju zato bilo treba ustrezno spremeniti.
- (9) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

#### Člen 1

Uredba (ES) št. 854/2004 se spremeni:

(1) V poglavju II Priloge II pred delom A:

- (a) Se dodata naslednja stavka: „Referenčna metoda za analizo *E. coli* je ugotavljanje števila in metoda najverjetnejšega števila (MPN), določena v standardu EN ISO 16649-3. Alternativne metode se lahko uporabljajo, če so potrjene glede na to referenčno metodo v skladu z merili v EN/ISO 16140.“
- (b) Se črtata odstavka (4) in (5) v delu A: „Referenčna metoda za to analizo je preskus MPN s petimi epruветami in trojnimi redčenjem, opredeljen v standardu ISO 16649-3. Alternativne metode se lahko uporabljajo, če so potrjene glede na to referenčno metodo v skladu z merili v EN/ISO 16140.“

(2) Odstavek 2 dela A v poglavju II se nadomesti z naslednjim:

„2. Pristojni organ mora klasificirati proizvodno območje, iz katerega dovoli nabiranje živih školjk, kot eno od treh kategorij, glede na stopnjo fekalne onesnaženosti. Kadar je ustrezno, lahko to stori v sodelovanju z nosilcem živilske dejavnosti. Za klasifikacijo proizvodnih območij mora pristojni organ opredeliti obdobje pregleda za vzorčne podatke iz vsakega proizvodnega območja in območja ponovne nasaditve, da določi skladnost s standardi iz tega odstavka ter odstavkov 3, 4 in 5.“

(3) Odstavek 3 dela A v poglavju II se nadomesti z naslednjim:

„3. Pristojni organ lahko klasificira za območja razreda A območja, iz katerih se smejo nabirati žive školjke za neposredno prehrano ljudi. Žive školjke, dane na trg iz teh območij, morajo izpolnjevati zdravstvene standarde, določene v poglavju V oddelka VII Priloge III k Uredbi (ES) št. 853/2004.

Pri 80 % vzorcev, nabranih med obdobjem pregleda, vzorci živih školjk iz teh območij ne smejo presežati 230 *E. coli* na 100 g mesa in intravalvularne tekočine. Preostalih 20 % vzorcev ne sme presežati 700 *E. coli* na 100 g mesa in intravalvularne tekočine.

Pri ocenjevanju rezultatov za opredeljeno obdobje pregleda za vzdrževanje območja razreda A se lahko pristojni organ na podlagi ocene tveganja, ki temelji na raziskavi, odloči, da ne upošteva anomalnih rezultatov, ki presegajo raven 700 *E. coli* na 100 g mesa in intravalvularne tekočine.“

## Člen 2

Poglavje 1 v Prilogi I k Uredbi (ES) št. 2073/2005 se spremeni:

(1) V tabeli Merila varnosti živil se vrstica 1.25 nadomesti z naslednjim:

„1.25 Žive školjke in živi iglokožci, plaščarji in morski polži	<i>E. coli</i> <sup>(15)</sup>	5 <sup>(16)</sup>	1	230 MPN/100 g mesa in intravalvularne tekočine	700 MPN/100 g mesa in intravalvularne tekočine	EN/ISO 16649-3	Proizvodi, dani v promet med rokom uporabnosti“
---	--------------------------------	-------------------	---	--	--	----------------	---

(2) Opomba 16 se nadomesti z naslednjim:

„<sup>(16)</sup> Vsaka vzorčna enota zajema minimalno število posameznih živali v skladu s standardom EN/ISO 6887-3.“

(3) (a) V pojasnilih Razlaga rezultatov preskusov se navedba „Navedene mejne vrednosti veljajo za vsako preskušeno vzorčno enoto, razen za žive školjke ter žive iglokožce, plaščarje in polže v zvezi s preskušanjem *E. coli*, kjer mejna vrednost velja za zbirni vzorec.“

nadomesti z naslednjim:

„Navedene vrednosti veljajo za vsako preskušeno vzorčno enoto.“

(b) V pojasnilih Razlaga rezultatov preskusov se navedba „*L. monocytogenes* v drugih živilih za neposredno uživanje in *E. coli* v živih školjkah“ nadomesti z naslednjim:

„*L. monocytogenes* v drugih živilih za neposredno uživanje:

- rezultat je zadovoljiv, če so vse ugotovljene vrednosti  $\leq$  od mejne vrednosti,
- rezultat je nezadovoljiv, če je katera koli od vrednosti  $>$  od mejne vrednosti.

*E. coli* v živih školjkah in živih iglokožcih, plaščarjih in morskih polžih:

- rezultat je zadovoljiv, če je vseh pet ugotovljenih vrednosti  $\leq$  230 MPN/100 g mesa in intravalvularne tekočine ali če je ena izmed petih ugotovljenih vrednosti  $>$  230 MPN/100 g mesa in intravalvularne tekočine, vendar  $\leq$  700 MPN/100 g mesa in intravalvularne tekočine,
- rezultat je nezadovoljiv, če je katera koli izmed petih ugotovljenih vrednostih  $>$  700 MPN/100 g mesa in intravalvularne tekočine ali če sta vsaj dve izmed petih ugotovljenih vrednosti  $>$  230 MPN/100 g mesa in intravalvularne tekočine.“

## Člen 3

Ta uredba začne veljati tretji dan po objavi v Uradnem listu Evropske unije.

Uporablja se od 1. januarja 2017.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 8. decembra 2015

Za Komisijo  
Predsednik  
Jean-Claude JUNCKER