

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) nr 209/2013

av den 11 mars 2013

om ändring av förordning (EG) nr 2073/2005 vad gäller mikrobiologiska kriterier för groddar och provtagningsbestämmelser för slaktkroppar från fjäderfä och färskt fjäderfäkött

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA
FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktions-
sätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning
(EG) nr 852/2004 av den 29 april 2004 om livsmedelshygien⁽¹⁾, särskilt artikel 4.4, och

av följande skäl:

- (1) I förordning (EG) nr 852/2004 fastställs allmänna regler för livsmedelsföretagare om livsmedelshygien, med särskild hänsyn till förfaranden baserade på principerna om faroanalys och kritiska styrpunkter. I artikel 4 i den förordningen föreskrivs att livsmedelsföretagare ska vidta särskilda hygienåtgärder när det gäller krav på bland annat uppfyllande av mikrobiologiska kriterier för livsmedel samt provtagning och analys.
- (2) I kommissionens förordning (EG) nr 2073/2005 av den 15 november 2005 om mikrobiologiska kriterier för livsmedel⁽²⁾ fastställs mikrobiologiska kriterier för vissa mikroorganismer samt tillämpningsbestämmelser som ska uppfyllas av livsmedelsföretagen när de genomför de allmänna och specifika hygienbestämmelser som avses i artikel 4 i förordning (EG) nr 852/2004.
- (3) I kapitel 1 i bilaga I till förordning (EG) nr 2073/2005 fastställs de livsmedelssäkerhetskriterier som vissa livsmedelskategorier ska uppfylla, inbegripet provtagningsplaner, analytiska referensmetoder och gränsvärden för mikroorganismer eller deras toxiner och metaboliter. I det kapitlet förtecknas även livsmedelssäkerhetskriterierna för groddar med avseende på salmonella.
- (4) Efter utbrott av shigatoxinproducerande *E. coli* (STEC) i maj 2011 i unionen konstaterades det att konsumtion av groddar var den mest sannolika källan till utbrotten.

(5) Den 20 oktober 2011 antog Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad Efsa) ett vetenskapligt yttrande om riskerna med shigatoxinproducerande *Escherichia coli* (STEC) och andra patogena bakterier i frön och groddar⁽³⁾. Efsa konstaterar i sitt yttrande att den mest sannolika källan till utbrott som kan knytas till groddar är att torkade frön har kontaminerats med bakteriella patogener. I yttrandet konstateras också att bakteriella patogener i torkade frön, till följd av hög fuktighet och en gynnsam temperatur under groddningen, kan föröka sig under groddningen och medföra en risk för folkhälsan.

(6) I sitt yttrande rekommenderar Efsa bland annat att man ska stärka de mikrobiologiska kriterier som utgör en del av systemet för livsmedelssäkerhet för produktionskedjan för groddar. Rekommendationen gäller både de befintliga mikrobiologiska kriterierna för groddar med avseende på salmonella och beaktande av mikrobiologiska kriterier för andra patogener. Efsa konstaterar också att de tillgängliga uppgifterna tyder på en högre risk när det gäller groddar än i fråga om andra groddade frön.

(7) I sitt yttrande överväger Efsa olika möjliga mikrobiologiska kriterier som skulle kunna tillämpas på frön med avseende på patogena *E. coli*: innan produktionsprocessen inletts, under groddning och när slutprodukten väl är färdig. Efsa konstaterar att det kan vara en fördel om en kontaminering påvisas och begränsas tidigt i produktionskedjan för groddar, eftersom detta förhindrar att kontamineringen förstärks under groddningen. Dessutom medger Efsa att det inte är möjligt att påvisa en kontaminering som sker i ett senare led i produktionsprocessen om man endast provtar fröna. Därför drar Efsa slutsatsen att det skulle vara lämpligt med mikrobiologiska kriterier för groddning och/eller för den färdiga slutprodukten. När det gäller ett mikrobiologiskt kriterium för de färdiga groddarna konstaterar Efsa att den tid som behövs för att detektera patogena bakterier i kombination med groddarnas korta hållbarhet medför att det kanske inte är möjligt att dra tillbaka produkten när brister väl konstaterats. Efsa anser att det för närvarande inte går att utvärdera i vilken omfattning särskilda mikrobiologiska kriterier för frön och groddar kan påverka skyddet av folkhälsan. För att kunna utföra en sådan kvantitativ riskbedömning måste man samla in fler uppgifter. Detta kriterium bör därför ses över med hänsyn till utvecklingen inom vetenskap, teknik och metodik, förekomsten av nya patogena mikroorganismer i livsmedel och information från riskbedömningar.

⁽¹⁾ EUT L 139, 30.4.2004, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 338, 22.12.2005, s. 1.

⁽³⁾ The EFSA Journal, vol. 9(2011):11, artikelnr 2424.

- (8) För att säkerställa skyddet av folkhälsan i unionen och mot bakgrund av Efsas yttrande antogs kommissionens förordning (EU) nr 211/2013 av den 11 mars 2013 om intygskrav för import till unionen av groddar och av frön avsedda för produktion av groddar⁽¹⁾ och kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 208/2013 av den 11 mars 2013 om spårbarhetskrav för groddar och för frön avsedda för produktion av groddar⁽²⁾.
- (9) Förutom de åtgärder som fastställs i dessa rättsakter och med tanke på de potentiella betydande hälsorisker som en eventuell förekomst av patogener i groddar innebär, bör bestämmelser om ytterligare mikrobiologiska kriterier fastställas på grundval av Efsas rekommendationer, särskilt med avseende på de serogrupper av STEC som anses utgöra de mest betydande hoten mot folkhälsan.
- (10) Mikrobiologiska kriterier är ett av flera kontrollmedel för livsmedelssäkerhet och de bör användas av livsmedelsföretagare som ett sätt att kontrollera genomförandet av ett effektivt system för livsmedelssäkerhet. Om livsmedelsföretagaren inte har använt sig av system för livsmedelssäkerhet som inbegriper åtgärder för att minska de mikrobiologiska riskerna måste dock alla partier av frön testas för förekomsten av patogener. Detta beror på den låga förekomsten och ojämna fördelningen av vissa patogener i frön och groddar, provtagningsplanernas statistiska begränsningar och bristen på information om hur god jordbrukssed bör tillämpas vid produktionen av frön. Om det finns system för livsmedelssäkerhet och deras effektivitet har bekräftats med historiska data kan man överväga en minskning av provtagningsfrekvensen. Provtagning bör dock alltid ske minst en gång per månad.
- (11) När de mikrobiologiska kriterierna för groddar fastställs bör man se till att dessa är flexibla vad gäller de olika provtagningsstegen och typen av prover som ska tas så att hänsyn tas till olika typer av produktionssystem, samtidigt som likvärdiga normer för livsmedelssäkerhet bibehålls. I synnerhet bör det finnas alternativ för provtagning av groddar i de fall där provtagningen är svår genomförbar rent tekniskt. Att testa redan använt bevattningsvatten för patogena bakterier har föreslagits som en alternativ strategi, eftersom det verkar vara en bra indikator på vilka typer av mikroorganismer som finns i groddarna. Eftersom man inte är helt säker på hur känslig denna strategi är, behöver livsmedelsföretagare som använder detta alternativ upprätta en provtagningsplan som omfattar provtagningsmetoder och provtagningspunkter för redan använt bevattningsvatten.
- (12) Vissa serogrupper av STEC (nämligen O157, O26, O103, O111, O145 och O104:H4) är de som orsakar flest fall av hemolytiskt uremiskt syndrom (HUS) i unionen. Dessutom var det serotyp O104:H4 som orsakade utbrottet i unionen i maj 2011. Därför bör mikrobiologiska kriterier övervägas för dessa sex serogrupper. Däremot går det inte att utesluta att även andra serogrupper av STEC kan vara patogena för människor. Sådana serogrupper av STEC kan nämligen orsaka mindre allvarliga former av sjukdomar, såsom diarré och blodig diarré, men kan också orsaka HUS och utgör därför en fara för konsumenternas hälsa.
- (13) Groddar bör anses vara ätfärdiga livsmedel eftersom de kan konsumeras utan tillagning eller annan tillredning. Dessa metoder skulle annars vara effektiva sätt att eliminera de patogena mikroorganismerna eller minska deras halt till en godtagbar nivå. Livsmedelsföretagare som producerar groddar bör därför uppfylla de livsmedelssäkerhetskriterier för ätfärdiga livsmedel som fastställs i unionslagstiftningen, inbegripet kontroll av produktionslokaler och utrustning som en del av provtagningssystemen.
- (14) Syftet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 2160/2003 av den 17 november 2003 om bekämpning av salmonella och vissa andra livsmedelsburna zoonotiska smittämnen⁽³⁾ är att säkerställa att ändamålsenliga och effektiva åtgärder vidtas för att påvisa och bekämpa salmonella och andra zoonotiska smittämnen i alla relevanta led inom produktion, bearbetning och distribution i syfte att minska deras förekomst och minska de risker de medför för folkhälsan.
- (15) I förordning (EG) nr 2160/2003, i dess ändrade lydelse enligt kommissionens förordning (EU) nr 1086/2011⁽⁴⁾, fastställs detaljerade krav för ett livsmedelssäkerhetskriterium för färskt fjäderfäkött med avseende på salmonella. Till följd av de ändringar som gjordes i förordning (EG) nr 2160/2003, ändrades även förordning (EG) nr 2073/2005 genom förordning (EU) nr 1086/2011. Genom denna ändring infördes dock vissa terminologiska oklarheter i förordning (EG) nr 2073/2005. För att unionslagstiftningen ska vara tydlig och konsekvent bör dessa oklarheter förtydligas.
- (16) Förordning (EG) nr 2073/2005 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (17) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa, och varken Europaparlamentet eller rådet har motsatt sig dem.

⁽¹⁾ Se sidan 26 i detta nummer av EUT.

⁽²⁾ Se sidan 16 i detta nummer av EUT.

⁽³⁾ EUT L 325, 12.12.2003, s. 1.

⁽⁴⁾ EUT L 281, 28.10.2011, s. 7.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Förordning (EG) nr 2073/2005 ska ändras på följande sätt:

1. Följande punkt ska läggas till i artikel 2 som punkt m:

”m) *groddar*: enligt definitionen i artikel 2 a i kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 208/2013 av den 11 mars 2013 om spårbarhetskrav för groddar och för frön avsedda för produktion av groddar (*).

(*) Se sidan 16 i detta nummer av EUT.”

2. Bilaga I ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas från och med den 1 juli 2013.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 11 mars 2013.

På kommissionens vägnar
José Manuel BARROSO
Ordförande

BILAGA

Bilaga I till förordning (EG) nr 2073/2005 ska ändras på följande sätt:

1. Kapitel 1 ska ändras på följande sätt:

- a) Fotnot 12 ska utgå.
- b) På rad 1.18 ska hänvisningen till fotnot 12 ersättas med en hänvisning till fotnot 23.
- c) Följande rad och tillhörande fotnoter ska läggas till som rad 1.29 och fotnoter 22 och 23:

"1.29 Groddar ⁽²³⁾	Shigatoxinproducerande <i>E. coli</i> (STEC) O157, O26, O111, O103, O145 och O104:H4	5	0	Fritt i 25 g	CEN/ISO TS 13136 ⁽²²⁾	Produkter som släppts ut på marknaden under hållbarhetstiden
-------------------------------	--	---	---	--------------	----------------------------------	--

⁽²²⁾ Med beaktande av Europeiska unionens referenslaboratoriums senaste bearbetning vad gäller *Escherichia coli*, inklusive verotoxinproducerande *E. coli* (VTEC), för påvisande av STEC O104:H4.

⁽²³⁾ Med undantag av groddar som har genomgått en behandling som effektivt eliminerar *Salmonella* spp. och STEC."

2. Kapitel 3 ska ändras på följande sätt:

- a) I avsnitt 3.2 ska den del som avser "Provtagningsbestämmelser för slaktkroppar från fjäderfä och färskt fjäderfäkött" ändras på följande sätt:

- i) Första stycket ska ersättas med följande:

"Slakterierna ska provta hela fjäderfäslaktkroppar med nackskinn för analyser av salmonella. Stycknings- och bearbetningsanläggningar, utom sådana som gränsar till ett slakteri och som endast styckar och bearbetar kött från det slakteriet, ska också ta prover för analys av salmonella. Vid provtagningen ska de i första hand ta prover från hela fjäderfäslaktkroppar med nackskinn, om de finns tillgängliga, men se till att även ta prover från fjäderfädelar med skinn och/eller fjäderfädelar utan skinn, eller med endast lite skinn; valet ska vara riskbaserat."

- ii) Fjärde stycket ska ersättas med följande:

"Vid analys av salmonella i annat färskt fjäderfäkött än fjäderfäslaktkroppar ska fem prover på minst 25 g tas från samma parti. Provet som tas från fjäderfädelar med skinn ska omfatta skinn och om det inte finns tillräckligt med skinn för en provenhet ska en tunn bit av de yttre musklerna läggas till provenheten. Provet som tas från fjäderfädelar utan skinn, eller med endast lite skinn, ska innefatta en tunn bit eller flera tunna bitar av de yttre musklerna så att provenheten blir tillräckligt stor. Köttbitarna ska inkludera så mycket som möjligt av köttets yta."

- b) Följande avsnitt ska läggas till som avsnitt 3.3:

"3.3 Provtagningsbestämmelser för groddar

I detta avsnitt ska definitionen av *parti* i artikel 2 b i genomförandeförordning (EU) nr 208/2013 gälla.

A. Allmänna bestämmelser för provtagning och analys

- 1. Preliminära tester av partier av frön

Livsmedelsföretagare som producerar groddar ska utföra ett preliminärt test av ett representativt prov från varje parti av frön. Ett representativt prov ska antingen utgöra minst 0,5 viktprocent av partiet av frön och bestå av delprover på 50 g eller väljas ut på grundval av en strukturerad provtagningsstrategi, statistiskt sett likvärdig med det första alternativet, som den behöriga myndigheten kontrollerat.

Vid genomförandet av de preliminära testerna ska livsmedelsföretagaren grodda fröna i det representativa provet under samma förhållanden som de som gäller för resten av partiet av frön som ska groddas.

- 2. Provtagning och analys av groddar och redan använt bevattningsvatten

Livsmedelsföretagare som producerar groddar ska ta prover för mikrobiologisk analys vid den tidpunkt då sannolikheten att påvisa shigatoxinproducerande *E. coli* (STEC) och *Salmonella* spp. är som högst, dock tidigast 48 timmar efter det att groddningen inletts.

Prover av groddar ska analyseras enligt kraven på raderna 1.18 och 1.29 i kapitel 1.

Om livsmedelsföretagare som producerar groddar har en provtagningsplan som omfattar provtagningsmetoder och provtagningspunkter för redan använt bevattningsvatten, får de ersätta de provtagningskrav som anges i provtagningsplanerna på raderna 1.18 och 1.29 i kapitel 1 med analyser av fem prover på vardera 200 ml av det vatten som använts för bevattning av groddarna.

I det fallet ska de krav som anges på raderna 1.18 och 1.29 i kapitel 1 i stället tillämpas på analysen av det vatten som använts för bevattning av groddarna, med gränsen fritt i 200 ml.

Om ett parti frön provtas och analyseras för första gången får livsmedelsföretagare endast släppa ut groddar på marknaden om resultaten av den mikrobiologiska analysen uppfyller kraven på raderna 1.18 och 1.29 i kapitel 1 eller gränsen fritt i 200 ml om redan använt bevattningsvatten analyseras.

3. Provtagningsfrekvens

Livsmedelsföretagare som producerar groddar ska ta prover för mikrobiologisk analys minst en gång per månad vid den tidpunkt då sannolikheten att påvisa shigatoxinproducerande *E. coli* (STEC) och *Salmonella* spp. är som högst, dock tidigast 48 timmar efter det att groddningen inletts.

B. Undantag från de preliminära testerna av alla partier av frön som anges i punkt A.1 i detta avsnitt

Livsmedelsföretagare som producerar groddar får undantas från den provtagning som anges i punkt A.1 i detta avsnitt när det är motiverat utifrån följande villkor och har godkänts av den behöriga myndigheten:

- a) Den behöriga myndigheten har försäkrat sig om att livsmedelsföretagaren tillämpar ett system för livsmedels-säkerhet i anläggningen vilket minskar de mikrobiologiska riskerna; detta system kan även inbegripa åtgärder i produktionsprocessen.
 - b) Historiska data bekräftar att under minst sex på varandra följande månader innan godkännandet beviljas uppfyller alla partier av olika typer av groddar som produceras i anläggningen livsmedelssäkerhetskriterierna på raderna 1.18 och 1.29 i kapitel 1."
-