

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2015/2285

2016/EES/27/13

frá 8. desember 2015

um breytingu á II. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 854/2004 um sértækar reglur um skipulag opinbers eftirlits með afurðum úr dýraríkinu sem eru ætlaðar til manneldis, að því er varðar tiltekna kröfur varðandi lifandi samlokur, skrápdyr, möttuldýr og sæsnigla, og á I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 2073/2005 um örverufræðilegar viðmiðanir fyrir matvæli (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 852/2004 frá 29. apríl 2004 um hollustuhætti sem varða matvæli ⁽¹⁾, einkum 4. mgr. 4. gr.,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 854/2004 frá 29. apríl 2004 um sértækar reglur um skipulag opinbers eftirlits með afurðum úr dýraríkinu sem eru ætlaðar til manneldis ⁽²⁾, einkum inngangsorðum og 13. lið 18. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 854/2004 er mælt fyrir um sértækar reglur um skipulag opinbers eftirlits með afurðum úr dýraríkinu sem eru ætlaðar til manneldis. Í reglugerðinni er kveðið á um að aðildarríkin skuli sjá til þess að opinbert eftirlit sé haft með framleiðslu og setningu lifandi samloka, skrápdyra, möttuldýra og sæsnigla á markað eins og lýst er í II. viðauka við hana.
- 2) Í 2. lið A-hluta II. kafla í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 854/2004 er kveðið á um að lögbæra yfirvaldið skuli flokka framleiðslusvæði, þar sem það leyfir veiðar á lifandi samlokum, í þrjá flokka eftir því hversu mikillar saurmengunar gætur.
- 3) Í því skyni að flokka framleiðslusvæði ætti lögbæra yfirvaldið að skilgreina endurskoðunartímabil fyrir sýnatöku af hverju framleiðslu- og umlagningarsvæði til að ákvarða hvort þau uppfylli kröfurnar sem tilgreindar eru í þeirri reglugerð.
- 4) Í 3. lið A-hluta II. kafla í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 854/2004 er kveðið á um að lögbæra yfirvaldinu sé heimilt að flokka svæði í A-flokk þar sem heimilt er að veiða lifandi samlokur sem ætlaðar eru beint til manneldis. Lifandi samlokur, sem veiddar eru á þessum svæðum, verða að uppfylla heilbrigðiskröfurnar sem mælt er fyrir um í V. kafla í VII. þætti III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 853/2004 ⁽³⁾.
- 5) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2073/2005 ⁽⁴⁾ er mælt fyrir um örverufræðilegar viðmiðanir fyrir tiltekna örverur og framkvæmdarreglur sem stjórnendur matvælafyrirtækja verða að uppfylla að því er varðar almennar og sértækar kröfur um hollustuhætti sem um getur í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 852/2004. Nánar tiltekið er þar mælt fyrir um matvælaöryggisviðmiðanir að því er varðar *Escherichia coli* á lifandi samlokum og lifandi skrápdyrum, möttuldýrum og sniglum.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 323, 9.12.2015, bls. 2. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 44/2016 frá 18. mars 2016 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) og II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, biður birtingar.

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 139, 30.4.2004, bls. 1.

⁽²⁾ Stjtið. ESB L 139, 30.4.2004, bls. 206.

⁽³⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 853/2004 frá 29. apríl 2004 um sérstakar reglur um hollustuhætti sem varða matvæli úr dýraríkinu (Stjtið. ESB L 139, 30.4.2004, bls. 55).

⁽⁴⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2073/2005 frá 15. nóvember 2005 um örverufræðilegar viðmiðanir fyrir matvæli (Stjtið. ESB L 338, 22.12.2005, bls. 1).

- 6) Viðmiðun Alþjóðamatvæslaskrárinnar (Codex Alimentarius) fyrir *E. coli* að því er varðar afurðir sem settar eru á markað er frábrugðin viðmiðuninni í löggjöf Evrópusambandsins. Viðmiðunin í Alþjóðamatvæslaskránni er þriggja flokka áætlun ($n = 5$, $c = 1$, $m = 230$ og $M = 700$ *E. coli* MPN/100 g af holdi og skelvökva) en viðmiðun Evrópusambandsins er tveggja flokka áætlun ($n = 1$, $c = 0$, $M = 230$ *E. coli* MPN/100 g af holdi og skelvökva). Þessi mismunur skiptir máli fyrir alþjóðaviðskipti. Viðmiðunin í Alþjóðamatvæslaskránni, sem byggist á alþjóðlegum stöðlum, ætti einnig að endurspeglast í reglunum um flokkun framleiðslusvæða í A-flokk sem mælt er fyrir um í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 854/2004.
- 7) Meiri líkur eru á að greina framleiðslulotur, sem ekki uppfylla kröfur, með þriggja flokka aðferðinni í Alþjóðamatvæslaskránni, einkum ef styrkur mengunar nálgast lögbundnu mörkin. Aðferðin í Alþjóðamatvæslaskránni við prófun á lokaafurð telst vera vísindalega nákvæmari og veitir að jafnaði u.þ.b. sömu heilsuvernd.
- 8) Laga ætti reglugerð (EB) nr. 2073/2005 og reglugerð (EB) nr. 854/2004 að Alþjóðamatvæslaskránni að því er varðar þessa viðmiðun og ætti því að breyta þeim til samræmis við það.
- 9) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Reglugerð (EB) nr. 854/2004 er breytt sem hér segir:

- 1) Í II. kafla í II. viðauka, fyrir A-hluta, er:
 - a) málslíðunum: „Tilvísunaraðferð fyrir greiningu á *E. coli* er aðferð til greiningar og ákvörðunar á líklegasta fjölda *E. coli* (MPN-aðferðin) sem er tilgreind í EN/ISO 16649-3. Heimilt er að nota aðrar aðferðir ef þær eru fullgiltar með samanburði við þessa tilvísunaraðferð í samræmi við viðmiðanirnar í EN/ISO 16140“ bætt við.
 - b) Málslíðirnir í 4. og 5. lið A-hluta „tilvísunaraðferð fyrir þessa greiningu er fimm glasa og þriggja þynninga prófun líklegasta fjölda (MPN-prófun) sem er tilgreind í ISO 16649-3. Heimilt er að nota aðrar aðferðir ef þær eru fullgiltar með samanburði við þessa tilvísunaraðferð í samræmi við viðmiðanirnar í EN/ISO 16140“ falli brott.
- 2) Í stað 2. liðar A-hluta II. kafla komi eftirfarandi:

„2. Lögbæra yfirvaldið skal flokka framleiðslusvæði, þar sem það leyfir veiðar á lifandi samlokum, í þrjá flokka eftir því hversu mikillar saurmengunar gætir. Því er heimilt, eftir því sem við á, að gera það í samvinnu við stjórnanda matvælafyrirtækisins. Í því skyni að flokka framleiðslusvæði verður lögbæra yfirvaldið að skilgreina endurskoðunartímabil fyrir sýnatöku af hverju framleiðslu- og umlagningarsvæði til að ákvarða hvort þau uppfylli kröfurnar sem um getur í þessum lið og í 3., 4. og 5. lið.“
- 3) Í stað 3. liðar A-hluta II. kafla komi eftirfarandi:

„3. Lögbæra yfirvaldinu er heimilt að flokka svæði í A-flokk þar sem heimilt er að veiða lifandi samlokur sem ætlaðar eru beint til manneldis. Lifandi samlokur, sem settar eru á markað frá þessum svæðum, verða að uppfylla heilbrigðiskröfurnar sem mælt er fyrir um í V. kafla í VII. þætti III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004.

Í 80% af sýnum, sem eru tekin úr lifandi samlokum af þessum svæðum á endurskoðunartímabilinu, mega ekki finnast fleiri en 230 *E. coli* í 100 g af holdi og skelvökva. Í þeim 20% sem eftir eru af sýnum mega ekki finnast fleiri en 700 *E. coli* í 100 g af holdi og skelvökva.

Við mat á niðurstöðum er varða skilgreinda endurskoðunartímabilið fyrir viðhald á svæði í A-flokki getur lögbært yfirvald, á grundvelli áhættumats sem byggist á rannsókn, ákveðið að líta fram hjá afbrigðilegum niðurstöðum þar sem farið er yfir gildið 700 *E. coli* í 100 g af holdi og skelvökva.“

2. gr.

Ákvæðum 1. kafla í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 2073/2005 er breytt sem hér segir:

1) Í stað línu 1.25 í töflunni um matvælaöryggisviðmiðanir komi eftirfarandi:

„1.25	Lifandi samlokur og lifandi skrápdyr, möttuldýr og sæsniglar	<i>E. coli</i> ⁽¹⁵⁾	5 ⁽¹⁶⁾	1	230 MPN/100 g af holdi og skelvökva	700 MPN/100 g af holdi og skelvökva	EN/ISO 16649-3	Afurðir sem settar eru á markað á geymslupólstíma þeirra“
-------	--	--------------------------------	-------------------	---	-------------------------------------	-------------------------------------	----------------	---

2) Í stað 16. neðanmálgreinar komi eftirfarandi:

„⁽¹⁶⁾ hver úrtakseining felur í sér lágmarksfjölda dýra samkvæmt EN/ISO 6887-3.“

3) a) Í stað færslunnar „gildin, sem tilgreind eru, eiga við um hverja úrtakseiningu sem prófuð er, að undanskildum lifandi samlokum og lifandi skrápdyrum, möttuldýrum og sniglum í tengslum við prófun á *E. coli*, en þar á gildið við um safnsýni“, í athugasemdunum varðandi túlkun niðurstaðna úr prófun,

komi eftirfarandi:

„Gildin, sem tilgreind eru, eiga við um hverja úrtakseiningu sem prófuð er“.

b) Í stað færslunnar „*L. monocytogenes* í öðrum tilbúnum matvælum og *E. coli* í lifandi samlokum“, í athugasemdunum varðandi túlkun niðurstaðna úr prófun, komi eftirfarandi:

„*L. monocytogenes* í öðrum tilbúnum matvælum:

- fullnægjandi ef öll mæld gildi eru \leq en tilgreinda gildið,
- ófullnægjandi ef eitt eða fleiri gildi eru $>$ en tilgreinda gildið.

E. coli í lifandi samlokum og lifandi skrápdyrum, möttuldýrum og sæsniglum:

- fullnægjandi, ef öll fimm mældu gildin eru \leq 230 MPN/100 g af holdi og skelvökva eða ef eitt af mældu gildunum fimm er $>$ 230 MPN/100 g af holdi og skelvökva en \leq 700 MPN/100 g af holdi og skelvökva,
- ófullnægjandi, ef eitthvert af mældu gildunum fimm er $>$ 700 MPN/100 g af holdi og skelvökva eða ef a.m.k. tvö af mældu gildunum fimm eru $>$ 230 MPN/100 g af holdi og skelvökva.“

3. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á þriðja degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. janúar 2017.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 8. desember 2015.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.