

ROZPORZĄDZENIA

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) 2015/2285

z dnia 8 grudnia 2015 r.

zmieniające załącznik II do rozporządzenia (WE) nr 854/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady ustanawiającego szczególne przepisy dotyczące organizacji urzędowych kontroli w odniesieniu do produktów pochodzenia zwierzęcego przeznaczonych do spożycia przez ludzi, w odniesieniu do określonych wymogów w odniesieniu do żywych małży, szkarłupni, osłonic i ślimaków morskich oraz załącznik I do rozporządzenia (WE) nr 2073/2005 w sprawie kryteriów mikrobiologicznych dotyczących środków spożywczych

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 852/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie higieny środków spożywczych ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 4 ust. 4,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 854/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. ustanawiające szczególne przepisy dotyczące organizacji urzędowych kontroli w odniesieniu do produktów pochodzenia zwierzęcego przeznaczonych do spożycia przez ludzi ⁽²⁾, w szczególności formułę wprowadzającą art. 18 oraz art. 18 pkt 13,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzenie (WE) nr 854/2004 ustanawia szczególne przepisy dotyczące organizacji urzędowych kontroli w odniesieniu do produktów pochodzenia zwierzęcego przeznaczonych do spożycia przez ludzi. Stanowi ono, że państwa członkowskie gwarantują, że produkcja i wprowadzanie do obrotu żywych małży oraz żywych szkarłupni, żywych osłonic i żywych ślimaków morskich są poddawane urzędowym kontrolom zgodnie z opisem w załączniku II do tego rozporządzenia.
- (2) W rozdziale II część A pkt 2 załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 854/2004 przewidziano, że właściwy organ musi sklasyfikować obszary produkcyjne, z których zezwala na odławianie żywych małży, jako należące do jednej z trzech kategorii stosownie do poziomu zanieczyszczenia odchodami.
- (3) Aby sklasyfikować obszary produkcyjne, właściwy organ powinien określić okres przeglądu danych zebranych na podstawie próbek z każdego obszaru produkcyjnego i obszaru przejściowego w celu ustalenia zgodności z normami określonymi w tym rozporządzeniu.
- (4) W rozdziale II część A pkt 3 załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 854/2004 stanowi, że właściwy organ może zaliczyć do klasy A obszary, z których żywe małże można odławiać do bezpośredniego spożycia przez ludzi. Żywe małże pozyskane z tych obszarów muszą spełniać normy zdrowotne dla żywych małży ustanowione w załączniku III sekcja VII rozdział V do rozporządzenia (WE) nr 853/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽³⁾.
- (5) W rozporządzeniu Komisji (WE) nr 2073/2005 ⁽⁴⁾ ustanowiono kryteria mikrobiologiczne dotyczące niektórych mikroorganizmów oraz przepisy wykonawcze obowiązujące podmioty prowadzące przedsiębiorstwo spożywcze w odniesieniu do ogólnych i szczegółowych zasad higieny dla środków spożywczych, o których mowa w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 852/2004. W szczególności ustanowiono kryterium bezpieczeństwa żywności w odniesieniu do *Escherichia coli* dla żywych małż oraz żywych szkarłupni, osłonic i głowonogów.

⁽¹⁾ Dz.U. L 139 z 30.4.2004, s. 1.

⁽²⁾ Dz.U. L 139 z 30.4.2004, s. 206.

⁽³⁾ Rozporządzenie (WE) nr 853/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. ustanawiające szczególne przepisy dotyczące higieny w odniesieniu do żywności pochodzenia zwierzęcego (Dz.U. L 139 z 30.4.2004, s. 55).

⁽⁴⁾ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 2073/2005 z dnia 15 listopada 2005 r. w sprawie kryteriów mikrobiologicznych dotyczących środków spożywczych (Dz.U. L 338 z 22.12.2005, s. 1).

- (6) Kryterium dotyczące *E. coli* określone w Kodeksie Żywnościowym w odniesieniu do produktów wprowadzanych na rynek różni się od kryterium zawartego w prawodawstwie Unii Europejskiej. Kryterium określone w Kodeksie Żywnościowym przewiduje trzy klasy ($n = 5$, $c = 1$, $m = 230$, $M = 700$ *E. coli* MPN/100 g mięsa i płynu międzyskorupowego), zaś kryterium określone przez Unię Europejską przewiduje dwie klasy ($n = 1$, $c = 0$, $M = 230$ *E. coli* MPN/100 g mięsa i płynu międzyskorupowego). Rozbieżność ta ma wpływ na handel międzynarodowy. Kryterium określone w Kodeksie Żywnościowym, w oparciu o normy międzynarodowe, powinno również znaleźć odzwierciedlenie w przepisach dotyczących klasyfikacji obszarów produkcyjnych klasy A, określonych w załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 854/2004.
- (7) Jest bardziej prawdopodobne, że przewidziane w Kodeksie Żywnościowym podejście obejmujące trzy klasy będzie bardziej skuteczne w wykrywaniu partii niespełniających wymogów, w szczególności gdy poziom zanieczyszczenia jest bliski limitu ustalonego w przepisach. Uznaje się, że podejście określone w Kodeksie Żywnościowym dla testowania produktu końcowego jest dokładniejsze z naukowego punktu widzenia i zazwyczaj zapewnia ono zasadniczo równoważną ochronę zdrowia.
- (8) Rozporządzenia (WE) nr 2073/2005 i (WE) nr 854/2004 powinny zostać dostosowane do Kodeksu Żywnościowego w odniesieniu do tego kryterium i powinny zatem zostać odpowiednio zmienione.
- (9) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W rozporządzeniu (WE) nr 854/2004 wprowadza się następujące zmiany:

1) w rozdziale II załącznika II:

- a) przed częścią A dodaje się zdania: „Metodą odniesienia dla analizy *E. coli* jest detekcja i badanie metodą najbardziej prawdopodobnej liczby (NPL) określone w normie EN/ISO 16649-3. Można stosować metody alternatywne, jeżeli są one poddane walidacji w stosunku do metody odniesienia zgodnie z kryteriami zawartymi w normie EN/ISO 16140.”;
- b) w części A pkt 4 i 5 skreśla się zdania w brzmieniu: „Metodą odniesienia dla tego badania jest badanie metodą najbardziej prawdopodobnej liczby (NPL) w pięciu próbkach w trzykrotnym rozcieńczeniu, określone w normie ISO 16649-3. Można stosować metody alternatywne, jeżeli są one poddane walidacji w stosunku do metody odniesienia zgodnie z kryteriami zawartymi w normie EN/ISO 16140.”;

2) część A pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Właściwy organ musi sklasyfikować obszary produkcyjne, z których zezwala na odławianie żywych małży, jako należące do jednej z trzech kategorii stosownie do poziomu zanieczyszczenia odchodami. Może to uczynić, w stosownych przypadkach, we współpracy z podmiotem działającym na rynku spożywczym. Aby sklasyfikować obszary produkcyjne, właściwy organ powinien określić okres przeglądu danych zebranych na podstawie próbek z każdego obszaru produkcyjnego i obszaru przejściowego w celu ustalenia zgodności z normami, o których mowa w niniejszym punkcie oraz w punktach 3, 4 i 5.”;

3) część A pkt 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Właściwy organ może zaliczyć do klasy A obszary, z których żywe małże można odławiać do bezpośredniego spożycia przez ludzi. Żywe małże wprowadzane do obrotu z tych obszarów muszą spełniać normy zdrowotne ustanowione w sekcji VII rozdział V załącznika III do rozporządzenia (WE) nr 853/2004.

Próbki żywych małży z tych obszarów nie mogą przekraczać, w przypadku 80 % próbek pobranych w okresie przeglądu, limitu 230 *E. coli* na 100 g mięsa i płynu międzyskorupowego. Pozostałe 20 % próbek nie może przekraczać 700 *E. coli* na 100 g mięsa i płynu międzyskorupowego.

Oceniając wyniki dla określonego okresu przeglądu dla utrzymania obszaru klasy A, właściwy organ może, w oparciu o ocenę ryzyka na podstawie dochodzenia, nie uwzględniać wyjątkowych wyników przekraczających poziom 700 *E. coli* na 100 g mięsa i płynu międzyskorupowego.”.

Artykuł 2

W rozdziale 1 załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 2073/2005 wprowadza się następujące zmiany:

1) w tabeli dotyczącej kryteriów bezpieczeństwa żywności wiersz 1.25 otrzymuje brzmienie:

„1.25. Żywe małże oraz żywe szkarłupnie, osłonice i ślimaki morskie	<i>E. coli</i> ⁽¹⁵⁾	5 ⁽¹⁶⁾	1	230 MPN/100 g mięsa i płynu międzyskorupowego	700 MPN/100 g mięsa i płynu międzyskorupowego	EN ISO 16649-3	Produkty wprowadzane do obrotu w ciągu okresu przydatności do spożycia”
---	--------------------------------	-------------------	---	---	---	----------------	---

2) przypis 16 otrzymuje brzmienie:

„⁽¹⁶⁾ Każda próbka składa się z minimalnej liczby zwierząt zgodnie z normą EN ISO 6887-3.”;

3) a) w uwagach dotyczących interpretacji wyników badań wpis „Podane limity odnoszą się do każdej badanej próbki, z wyjątkiem żywych małż oraz żywych szkarłupni, osłonice i głowonogów w przypadku badania obecności *E. coli*, gdzie limit odnosi się do zbiorczej próbki.”

otrzymuje brzmienie:

„Podane limity odnoszą się do każdej badanej próbki.”;

b) w uwagach dotyczących interpretacji wyników badań wpis dotyczący „*L. monocytogenes* w innej żywności gotowej do spożycia oraz *E. coli* w żywych małżach” otrzymuje brzmienie:

„*L. monocytogenes* w innej żywności gotowej do spożycia:

- jakość zadowalająca, jeśli wszystkie wartości są \leq limitu;
- jakość niezadowalająca, jeśli przynajmniej jedna wartość jest $>$ limitu.

E. coli w żywych małżach oraz żywych szkarłupniach, osłonicach i ślimakach morskich:

- jakość zadowalająca, jeśli wszystkie pięć wartości jest \leq 230 NPL/100 g mięsa i płynu międzyskorupowego lub jedna z zaobserwowanych wartości jest $>$ 230 NPL/100 g mięsa i płynu międzyskorupowego, ale \leq 700 NPL/100 g mięsa i płynu międzyskorupowego,
- jakość niezadowalająca, jeśli co najmniej jedna z pięciu zaobserwowanych wartości jest $>$ 700 NPL/100 g mięsa i płynu międzyskorupowego lub jeżeli co najmniej dwie z pięciu wartości są $>$ 230 NPL/100 g mięsa i płynu międzyskorupowego.”.

Artykuł 3

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie trzeciego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 1 stycznia 2017 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 8 grudnia 2015 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący