



Rat der
Europäischen Union

Brüssel, den 31. August 2015
(OR. en)

11584/15

AGRILEG 162
DENLEG 114
VETER 65

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender:	Europäische Kommission
Eingangsdatum:	28. August 2015
Empfänger:	Generalsekretariat des Rates
Nr. Komm.dok.:	D037347/04
Betr.:	VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION vom XXX zur Änderung des Anhangs II der Verordnung (EG) Nr. 854/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates mit besonderen Verfahrensvorschriften für die amtliche Überwachung von zum menschlichen Verzehr bestimmten Erzeugnissen tierischen Ursprungs in Bezug auf bestimmte Anforderungen an lebende Muscheln, Stachelhäuter, Manteltiere und Meeresschnecken sowie zur Änderung des Anhangs I der Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 über mikrobiologische Kriterien für Lebensmittel

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument D037347/04.

Anl.: D037347/04



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den **XXX**
SANCO/11495/2013 Rev. 1
(POOL/G4/2013/11495/11495R1-
EN.doc) D037347/04
[...](2015) **XXX** draft

VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION

vom **XXX**

zur Änderung des Anhangs II der Verordnung (EG) Nr. 854/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates mit besonderen Verfahrensvorschriften für die amtliche Überwachung von zum menschlichen Verzehr bestimmten Erzeugnissen tierischen Ursprungs in Bezug auf bestimmte Anforderungen an lebende Muscheln, Stachelhäuter, Manteltiere und Meeresschnecken sowie zur Änderung des Anhangs I der Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 über mikrobiologische Kriterien für Lebensmittel

(Text von Bedeutung für den EWR)

VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION

vom **XXX**

zur Änderung des Anhangs II der Verordnung (EG) Nr. 854/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates mit besonderen Verfahrensvorschriften für die amtliche Überwachung von zum menschlichen Verzehr bestimmten Erzeugnissen tierischen Ursprungs in Bezug auf bestimmte Anforderungen an lebende Muscheln, Stachelhäuter, Manteltiere und Meeresschnecken sowie zur Änderung des Anhangs I der Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 über mikrobiologische Kriterien für Lebensmittel

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 852/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 über Lebensmittelhygiene¹, insbesondere auf Artikel 4 Absatz 4,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 854/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 mit besonderen Verfahrensvorschriften für die amtliche Überwachung von zum menschlichen Verzehr bestimmten Erzeugnissen tierischen Ursprungs², insbesondere auf Artikel 18 einleitender Satz und Nummer 13,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Verordnung (EG) Nr. 854/2004 enthält besondere Verfahrensvorschriften für die amtliche Überwachung von zum menschlichen Verzehr bestimmten Erzeugnissen tierischen Ursprungs. Laut der Verordnung sorgen die Mitgliedstaaten dafür, dass die Erzeugung und das Inverkehrbringen lebender Muscheln, lebender Stachelhäuter, lebender Manteltiere und lebender Meeresschnecken einer amtlichen Überwachung gemäß Anhang II unterzogen werden.
- (2) Nach Anhang II Kapitel II Teil A Nummer 2 der Verordnung (EG) Nr. 854/2004 stuft die zuständige Behörde die Erzeugungsgebiete, in denen sie die Ernte lebender Muscheln zulässt, je nach Ausmaß der Verunreinigung durch Fäkalbakterien in eine der drei folgenden Klassen ein.
- (3) Zur Einstufung von Erzeugungsgebieten sollte die zuständige Behörde einen Überprüfungszeitraum für die Probenahmedaten jedes Erzeugungs- oder Umsetzgebiets vorsehen, um die Einhaltung der in der genannten Verordnung festgelegten Standards zu prüfen.

¹ ABl. L 139 vom 30.4.2004, S. 1.

² ABl. L 139 vom 30.4.2004, S. 206.

- (4) Nach Anhang II Kapitel II Teil A Nummer 3 der Verordnung (EG) Nr. 854/2004 kann die zuständige Behörde diejenigen Gebiete in Klasse A einstufen, aus denen lebende Muscheln für den unmittelbaren Verzehr geerntet werden können. Lebende Muscheln aus diesen Gebieten müssen den Gesundheitsstandards gemäß Anhang III Abschnitt VII Kapitel V der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 genügen.
- (5) Mit der Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 der Kommission³ sind mikrobiologische Kriterien für bestimmte Mikroorganismen sowie die Durchführungsbestimmungen festgelegt worden, die von den Lebensmittelunternehmern bei der Durchführung allgemeiner und spezifischer Hygienemaßnahmen gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 einzuhalten sind. Insbesondere ist dort ein Lebensmittelsicherheitskriterium in Bezug auf *Escherichia coli* bei lebenden Muscheln, Stachelhäutern, Manteltieren und Meeresschnecken festgelegt.
- (6) Das Kriterium des Codex Alimentarius in Bezug auf *E. coli* bei in Verkehr gebrachten Erzeugnissen unterscheidet sich von dem in den EU-Rechtsvorschriften festgelegten Kriterium. Das Kriterium des Codex Alimentarius besteht aus einem 3-Klassen-Plan (n=5, c=1, m=230 und M=700 *E. coli* MPN/100 g (MPN: most probable number) Fleisch und Schalenflüssigkeit), das Kriterium der Europäischen Union dagegen besteht aus einem 2-Klassen-Plan (n=1, c=0, M=230 *E. coli* MPN/100 g Fleisch und Schalenflüssigkeit). Diese Divergenz wirkt sich auf den internationalen Handel aus. Das Kriterium des Codex Alimentarius, das auf internationalen Standards beruht, sollte sich auch in den Regeln für die Einstufung von Erzeugungsgebieten der Klasse A in Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 854/2004 widerspiegeln.
- (7) Nach dem 3-Klassen-Plan des Codex Alimentarius werden nicht konforme Partien mit größerer Wahrscheinlichkeit nachgewiesen, vor allem, wenn der Kontaminationsgrad sich dem Grenzwert nähert. Die Vorgehensweise des Codex Alimentarius bei der Untersuchung von Enderzeugnissen gilt als wissenschaftlich genauer und bietet im Durchschnitt einen weitgehend gleichwertigen Gesundheitsschutz.
- (8) Die Verordnungen (EG) Nr. 2073/2005 und (EG) Nr. 854/2004 sollten in Bezug auf dieses Kriterium an den Codex Alimentarius angepasst und daher entsprechend geändert werden.
- (9) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die Verordnung (EG) Nr. 854/2004 wird wie folgt geändert:

1. In Anhang II Kapitel II
 - a) werden vor Teil A die Sätze „Referenzmethode für die Analyse auf *E. coli* ist das ‚Nachweis- und MPN-Verfahren‘, spezifiziert in EN/ISO 16649-3.

³ Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 der Kommission vom 15. November 2005 über mikrobiologische Kriterien für Lebensmittel (ABl. L 338 vom 22.12.2005, S. 1).

Alternative Methoden können angewandt werden, sofern sie nach den Kriterien gemäß EN/ISO 16140 anhand dieser Referenzmethode validiert wurden.“ angefügt;

- b) werden in Teil A Nummern 4 und 5 die Sätze „Referenzmethode für diese Analyse ist der 5-tube-3-dilution-MPN-Test, spezifiziert in ISO 16649-3. Alternative Methoden können angewandt werden, sofern sie nach den Kriterien gemäß EN/ISO 16140 gegen diese Referenzmethode validiert wurden.“ gestrichen.

2. Kapitel II Teil A Nummer 2 erhält folgende Fassung:

„Die zuständige Behörde hat die Erzeugungsgebiete, in denen sie die Ernte lebender Muscheln zulässt, je nach Ausmaß der Verunreinigung durch Fäkalbakterien in eine der drei folgenden Klassen einzustufen. Sie kann dabei gegebenenfalls mit dem Lebensmittelunternehmer zusammenarbeiten. Zur Einstufung von Erzeugungsgebieten muss die zuständige Behörde einen Überprüfungszeitraum für die Probenahmedaten jedes Erzeugungs- oder Umsetzgebiets vorsehen, um die Einhaltung der in dieser Nummer und in den Nummern 3, 4 und 5 festgelegten Standards zu prüfen.“

3. Kapitel II Teil A Nummer 3 erhält folgende Fassung:

„Die zuständige Behörde kann diejenigen Gebiete in Klasse A einstufen, aus denen lebende Muscheln für den unmittelbaren Verzehr geerntet werden können. In Verkehr gebrachte lebende Muscheln aus diesen Gebieten müssen den Gesundheitsstandards gemäß Anhang III Abschnitt VII Kapitel V der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 genügen.

Von den lebenden Muscheln aus diesen Gebieten dürfen 80 % der im Überprüfungszeitraum entnommenen Proben nicht mehr als 230 *E. coli* je 100 g Fleisch und Schalenflüssigkeit aufweisen. Die verbleibenden 20 % der Proben dürfen nicht mehr als 700 *E. coli* je 100 g Fleisch und Schalenflüssigkeit aufweisen.

Bei der Auswertung der Ergebnisse für den festen Überprüfungszeitraum zum Erhalt eines Gebiets der Klasse A kann die zuständige Behörde anhand einer Risikobewertung auf Grundlage einer Untersuchung beschließen, ein anormales Ergebnis, bei dem der Wert von 700 *E. coli* je 100 g Fleisch und Schalenflüssigkeit überschritten wird, nicht zu beachten.“

Artikel 2

Anhang I Kapitel 1 der Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 wird wie folgt geändert:

- 1. In der Tabelle zu den Lebensmittelsicherheitskriterien erhält Zeile 1.25 folgende Fassung:

„1.25 Lebende Muscheln, Stachelhäuter, Manteltiere und Schnecken	<i>E. coli</i> ⁽¹⁵⁾	5 ⁽¹⁶⁾	1	230 MPN/100 g Fleisch und Schalenfl	700 MPN/100 g Fleisch und Schalenfl	EN/ISO 16649-3	In Verkehr gebrachte Erzeugnisse während der Haltbarkeitsdauer“
--	--------------------------------	-------------------	---	-------------------------------------	-------------------------------------	----------------	---

2. Fußnote 16 erhält folgende Fassung:

„16) jede Probenahmeinheit umfasst eine Mindestanzahl an einzelnen Tieren gemäß EN/ISO 6887-3.“

3. a) In den Angaben zur Interpretation der Untersuchungsergebnisse erhält der Eintrag „Die angegebenen Grenzwerte beziehen sich auf jede einzelne untersuchte Probeneinheit, außer auf lebende Muscheln, Stachelhäuter, Manteltiere und Schnecken hinsichtlich der Untersuchung auf *E. coli*, wo sich der Grenzwert auf eine Sammelprobe bezieht.“

folgende Fassung:

„Die angegebenen Grenzwerte beziehen sich auf jede einzelne untersuchte Probeneinheit.“

- b) In den Angaben zur Interpretation der Untersuchungsergebnisse erhält der Eintrag zu „*L. monocytogenes* in sonstigen verzehrfertigen Lebensmitteln und *E. coli* in lebenden Muscheln:“ folgende Fassung:

„*L. monocytogenes* in sonstigen verzehrfertigen Lebensmitteln:

- befriedigend, wenn alle gemessenen Werte \leq dem Grenzwert sind,
- unbefriedigend, wenn einer der Werte $>$ als der Grenzwert ist.

E. coli in lebenden Muscheln, Stachelhäutern, Manteltieren und Schnecken:

- befriedigend, wenn alle fünf gemessenen Werte \leq 230 MPN/100 g Fleisch und Schalenflüssigkeit sind oder wenn einer der fünf gemessenen Werte $>$ 230 MPN/100 g Fleisch und Schalenflüssigkeit, jedoch \leq 700 MPN/100 g Fleisch und Schalenflüssigkeit ist,
- unbefriedigend, wenn einer der fünf gemessenen Werte $>$ 700 MPN/100 g Fleisch und Schalenflüssigkeit ist oder wenn mindestens zwei der fünf gemessenen Werte $>$ 230 MPN/100 g Fleisch und Schalenflüssigkeit sind.“

Artikel 3

Diese Verordnung tritt am dritten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Sie gilt ab dem 1. Januar 2017.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den

Für die Kommission
Der Präsident
Jean Claude JUNCKER