VERORDNUNG (EU) Nr. 209/2013 DER KOMMISSION

vom 11. März 2013

zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 im Hinblick auf mikrobiologische Kriterien für Sprossen und Probenahmevorschriften für Geflügelschlachtkörper und frisches Geflügelfleisch

(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 Lebensmittelhygiene [1], insbesondere auf Artikel 4 Absatz 4,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) In der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 sind allgemeine Lebensmittelhygienevorschriften für Lebensmittelunternehmer festgelegt, die insbesondere Verfahren berücksichtigen müssen, die auf den Grundregeln der Gefahrenanalyse und der Überwachung kritischer Kontrollpunkte (HACCP) beruhen. Nach Artikel 4 dieser Verordnung treffen Lebensmittelunternehmer spezifische Hygienemaßnahmen, unter anderem betreffend die Erfüllung mikrobiologischer Kriterien für Lebensmittel sowie Vorschriften für die Probenahme und Analyse.

(2) Die Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 der Kommission vom 15. November 2005 über mikrobiologische Kriterien für Lebensmittel [2] regelt die mikrobiologischen Kriterien für bestimmte Mikroorganismen und umfasst die Durchführungsbestimmungen, die die Lebensmittelunternehmer bei der Durchführung allgemeiner und spezifischer Hygienemaßnahmen gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 einhalten müssen.

(3) Anhang I Kapitel 1 der Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 enthält die Lebensmittelsicherheitskriterien, die bestimmte Lebensmittelkategorien erfüllen müssen; dazu zählen Probenahmepläne, Referenzmethoden für die Analyse und Grenzwerte für Mikroorganismen bzw. ihre Toxine und Metaboliten. In diesem Kapitel sind auch die in Bezug auf *Salmonella* zu erfüllenden Lebensmittelsicherheitskriterien für Keimlinge aufgeführt.

(4) Im Mai 2011 kam es in der Europäischen Union zu Infektionen durch Shiga-Toxin bildende *E. coli* (STEC); als wahrscheinlichster Auslöser wurde der Verzehr von Sprossen ermittelt.

(5) Am 20. Oktober 2011 nahm die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) das Wissenschaftliche Gutachten über die Risiken durch Shiga-Toxin bildende *Escherichia coli* und andere pathogene Bakterien in Samen und Keimlingen („Scientific Opinion on the risk posed by Shiga toxin-producing *Escherichia coli* (STEC) and other pathogenic bacteria in seeds and sprouted seeds") [3] an. In diesem Gutachten kommt die EFSA zu dem Schluss, dass die mit Sprossen in Verbindung gebrachten Infektionen höchstwahrscheinlich durch eine Kontamination trockener Samen mit bakteriellen Erregern ausgelöst wurden. Weiterhin heißt es in dem Gutachten, dass sich die auf trockenen Samen vorhandenen bakteriellen Erreger infolge der hohen Feuchtigkeit und der günstigen Temperatur beim Keimen vermehren und dass sie zu einer Gefahr für die öffentliche Gesundheit werden können.

(6) Die EFSA empfiehlt im Gutachten u. a., die mikrobiologischen Kriterien als eine der Komponenten eines Lebensmittelsicherheits-Managements in der Produktionskette für Keimlinge zu verschärfen. Diese Empfehlung betrifft die bestehenden mikrobiologischen Kriterien für *Salmonella* bei Keimlingen und die Erwägung von mikrobiologischen Kriterien für andere Pathogene. Laut EFSA stellen Sprossen nach den verfügbaren Daten auch ein höheres Risiko dar als andere Keimlinge.

(7) In ihrem Gutachten erwägt die EFSA verschiedene Optionen für mikrobiologische Kriterien in Bezug auf *E. coli* auf Samen: vor Beginn der Erzeugung, während des Keimvorgangs und beim Endprodukt. Die Behörde stellt fest, dass die Entdeckung und Bekämpfung eines Kontaminationsproblems in einer frühen Phase der Kette der Keimlingproduktion Vorteile hätte, da eine Verbreitung der Kontamination über den gesamten Keimvorgang verhindert würde. Sie räumt ein, dass allein mit der Untersuchung der Samen die Erkennung einer etwaigen Kontamination in einer späteren Phase des Produktionsprozesses nicht möglich ist. Die EFSA kommt daher zu dem Schluss, dass mikrobiologische Kriterien während des Keimvorgangs und/oder für das Endprodukt nützlich sein könnten. Bei der Prüfung eines mikrobiologischen Kriteriums für das gekeimte Fertigerzeugnis gibt die EFSA zu bedenken, dass eine Rücknahme des Produkts bei einer Beanstandung wegen des Zeitaufwands für den Nachweis pathogener Bakterien und der kurzen Haltbarkeit schwierig sein könnte. In ihrem Gutachten vertritt die EFSA die Ansicht, dass der durch spezifische mikrobiologische Kriterien für Samen und Keimlinge gebotene Gesundheitsschutz derzeit nicht bewertet werden kann. Dies macht deutlich, dass zunächst Daten erhoben werden müssen, um eine quantitative Risikobewertung durchführen zu können. Dieses Kriterium ist daher vor dem Hintergrund des wissenschaftlichen, technischen und methodischen Fortschritts, neu auftretender pathogener Mikroorganismen in Lebensmitteln sowie der Informationen aus der Risikobewertung zu überprüfen.

[1] ABl. L 139 vom 30.4.2004, S. 1.
[2] ABl. L 338 vom 22.12.2005, S. 1.
[3] The EFSA Journal 2011; 9(11):2424.

(8) Zum Schutz der öffentlichen Gesundheit in der Union und mit Blick auf das genannte Gutachten der EFSA wurden die Verordnung (EU) Nr. 211/2013 der Kommission vom 11. März 2013 über die Anforderungen an die Bescheinigung für die Einfuhr von Sprossen und von Samen zur Erzeugung von Sprossen [1] und die Durchführungsverordnung (EU) Nr. 208/2013 der Kommission vom 11. März 2013 über die Anforderungen an die Rückverfolgbarkeit von Sprossen und von Samen zur Erzeugung von Sprossen [2] erlassen

(9) Zusätzlich zu den in diesen Rechtsakten festgelegten Maßnahmen und in Anbetracht des potenziellen Gesundheitsrisikos durch möglicherweise in Sprossen vorhandene Pathogene sollten entsprechend den Empfehlungen der EFSA Bestimmungen für weitere mikrobiologische Kriterien erlassen werden, vor allem für STEC-Serogruppen, die als besonders große Gesundheitsgefahr gelten.

(10) Mikrobiologische Kriterien sind eine von mehreren Optionen für die Kontrolle der Lebensmittelsicherheit; Lebensmittelunternehmer sollten anhand dieser Kriterien die Durchführung eines wirksamen Lebensmittelsicherheits-Managements prüfen. Wegen der niedrigen Prävalenz und der heterogenen Verteilung einiger Pathogene in Samen und Keimlingen, der statistischen Grenzen von Probenahmeplänen und dem Fehlen von Informationen über die Anwendung guter landwirtschaftlicher Verfahren bei der Samenproduktion müssen alle Partien von Samen auf Pathogene untersucht werden, wenn die Lebensmittelunternehmer nicht über Verfahren zum Lebensmittelsicherheits-Management mit Maßnahmen zur Senkung des mikrobiologischen Risikos verfügen. Sofern solche Verfahren vorhanden sind und ihre Wirksamkeit durch historische Daten bestätigt wird, kann eine geringere Probenahmehäufigkeit in Erwägung gezogen werden. Die Häufigkeit sollte aber immer bei mindestens einmal im Monat liegen.

(11) Bei der Festlegung mikrobiologischer Kriterien für Sprossen sollte für Flexibilität im Hinblick auf die Etappen der Probenahme und die Art der zu entnehmenden Proben gesorgt werden, um der Vielfalt der Produktionssysteme Rechnung zu tragen und gleichzeitig ein gleichwertiges Lebensmittelsicherheitsniveau zu wahren. Vor allem sollten Alternativen zur Probenahme bei Sprossen vorgesehen werden, wenn die Probenahme technisch schwierig ist. Eine vorgeschlagene Alternative ist die Untersuchung von benutztem Bewässerungswasser auf pathogene Bakterien, da daraus Rückschlüsse auf die Arten von Mikroorganismen in den Sprossen selbst möglich zu sein scheinen. Da die Empfindlichkeit dieser Strategie aber nicht gewiss ist, müssen Lebensmittelunternehmer bei Nutzung dieser Alternative einen Probenahmeplan mit entsprechenden Verfahren und den Entnahmepunkten des benutzten Bewässerungswassers erstellen.

(12) Es wurde festgestellt, dass die meisten Fälle des hämolytisch-urämischen Syndroms (HUS) in der EU durch bestimmte STEC-Serogruppen (nämlich O157, O26, O103, O111, O145 und O104:H4) verursacht werden. Die Infektion im Mai 2011 in der Union wurde durch den Serotyp O104:H4 ausgelöst. Für diese sechs Serogruppen sollten daher mikrobiologische Kriterien in Erwägung gezogen werden. Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass auch andere STEC-Serogruppen Krankheiten beim Menschen auslösen können. Möglicherweise verursachen solche Bakterien weniger schwere Erkrankungen, beispielsweise blutige und nicht blutige Durchfallerkrankungen, durchaus aber auch HUS, und sind daher eine Gesundheitsgefahr.

(13) Sprossen sind als verzehrfertige Lebensmittel anzusehen, da sie auch ohne Erhitzen oder eine andere Behandlung, wodurch pathogene Mikroorganismen abgetötet oder auf ein annehmbares Maß verringert würden, verzehrt werden können. Für die Lebensmittelunternehmer, die Sprossen erzeugen, sollten daher die im Unionsrecht festgelegten Lebensmittelsicherheitskriterien für verzehrfertige Lebensmittel gelten, wozu auch zählt, dass sie in ihrem Probenahmeprogramm die Probenahme an den Verarbeitungsorten und -geräten vorsehen.

(14) Mit der Verordnung (EG) Nr. 2160/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. November 2003 zur Bekämpfung von Salmonellen und bestimmten anderen durch Lebensmittel übertragbaren Zoonoseerregern [3] soll dafür gesorgt werden, dass angemessene und wirksame Maßnahmen zur Feststellung und Bekämpfung von Salmonellen und anderen Zoonoseerregern auf allen relevanten Herstellungs-, Verarbeitungs- und Vertriebsstufen getroffen werden, um die Prävalenz dieser Erreger und das von ihnen ausgehende Risiko für die öffentliche Gesundheit zu senken.

(15) In der Verordnung (EG) Nr. 2160/2003, geändert durch die Verordnung (EU) Nr. 1086/2011 der Kommission [4], werden ausführliche Regeln für ein Lebensmittelsicherheitskriterium in Bezug auf Salmonellen bei frischem Geflügelfleisch festgelegt. Infolge der an der Verordnung (EG) Nr. 2160/2003 vorgenommenen Änderungen wurde auch die Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 durch die Verordnung (EU) Nr. 1086/2011 geändert. Diese Änderung führte im Wortlaut der Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 jedoch zu einigen terminologischen Unklarheiten. Im Interesse der Klarheit und Einheitlichkeit des Unionsrechts sollten diese Unklarheiten beseitigt werden.

(16) Die Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 sollte daher entsprechend geändert werden.

(17) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit, und weder das Europäische Parlament noch der Rat haben ihnen widersprochen —

[1] Siehe Seite 26 dieses Amtsblatts.
[2] Siehe Seite 16 dieses Amtsblatts.
[3] ABl. L 325 vom 12.12.2003, S. 1.
[4] ABl. L 281 vom 28.10.2011, S. 7.

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 wird wie folgt geändert:

1. Dem Artikel 2 wird folgender Buchstabe m angefügt:

„m) ‚Sprossen': die Begriffsbestimmung in Artikel 2 Buchstabe a der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 208/2013 der Kommission vom 11. März 2013 über die Anforderungen an die Rückverfolgbarkeit von Sprossen und von Samen zur Erzeugung von Sprossen (*);

(*) Siehe Seite 16 dieses Amtsblatts."

2. Anhang I wird entsprechend dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 2

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

Sie gilt ab dem 1. Juli 2013.

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

Brüssel, den 11. März 2013

Für die Kommission
Der Präsident
José Manuel BARROSO

ANHANG

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

1. Kapitel 1 wird wie folgt geändert:

   a) Fußnote 12 wird gestrichen;

   b) in Zeile 1.18 wird der Verweis auf Fußnote 12 ersetzt durch den Verweis auf Fußnote 23;

   c) die folgende Zeile 1.29 und die dazugehörigen Fußnoten 22 und 23 werden angefügt:

„1.29 Sprossen ([23])	Shiga-Toxin bildende *E. coli* (STEC) O157, O26, O111, O103, O145 und O104:H4	5	0	In 25 g nicht nachweisbar	CEN/ISO TS 13136 ([22])	In Verkehr gebrachte Erzeugnisse während der Haltbarkeitsdauer

([22]) Unter Berücksichtigung der jüngsten vom EU-Referenzlaboratorium für *Escherichia coli*, einschließlich Verotoxin bildendem *E. coli* (VTEC), vorgenommenen Anpassung für den Nachweis von STEC O104:H4.
([23]) Ausgenommen Sprossen, die einem zur Abtötung von *Salmonella* spp. und STEC wirksamen Behandlungsverfahren unterzogen wurden."

2. Kapitel 3 wird wie folgt geändert:

   a) In Nummer 3.2 wird der Abschnitt „Bestimmungen über die Probenahme von Geflügelschlachtkörpern und frischem Geflügelfleisch" wie folgt geändert:

      i) Der erste Absatz erhält folgende Fassung:

      „Schlachthöfe beproben ganze Geflügelschlachtkörper mit Halshaut zur Untersuchung auf *Salmonella*. Andere als in der Nachbarschaft eines Schlachthofs gelegene Zerlege- und Verarbeitungsbetriebe, die nur von diesem Schlachthof erhaltenes Fleisch zerlegen und verarbeiten, entnehmen ebenfalls Proben zur Untersuchung auf *Salmonella*. Dabei beproben sie vorzugsweise ganze Geflügelschlachtkörper mit Halshaut, sofern verfügbar, stellen jedoch sicher, dass auch Geflügelteile mit Haut, ohne Haut oder mit nur wenig Haut beprobt werden, und gewährleisten eine risikobasierte Probenwahl."

      ii) Der vierte Absatz erhält folgende Fassung:

      „Für die Untersuchung von anderem frischen Geflügelfleisch als Geflügelschlachtkörpern auf *Salmonella* sind pro Partie 5 Proben von mindestens 25 g zu entnehmen. Die Geflügelteilen mit Haut entnommenen Proben bestehen aus Haut und einer dünnen Scheibe Oberflächenmuskel, falls nicht ausreichend Haut für eine Probeneinheit vorhanden ist. Die Geflügelteilen ohne Haut oder mit nur wenig Haut entnommenen Proben bestehen aus einer dünnen Scheibe Oberflächenmuskel oder Scheiben davon mit der vorhandenen Haut, so dass eine ausreichend große Probeneinheit entsteht. Die Fleischscheiben sind so zu entnehmen, dass sie möglichst viel von der Fleischoberfläche enthalten."

   b) Es wird folgende Nummer 3.3 angefügt:

„3.3. *Bestimmungen über die Probenahme von Sprossen*

Für die Zwecke dieses Abschnitts gilt die Begriffsbestimmung für Partie in Artikel 2 Buchstabe b der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 208/2013.

A. Allgemeine Bestimmungen für Probenahme und Untersuchung

1. Voruntersuchung von Chargen von Samen

Lebensmittelunternehmer, die Sprossen erzeugen, führen eine Voruntersuchung bei einer repräsentativen Probe von allen Partien von Samen durch. Eine repräsentative Probe besteht aus mindestens 0,5 % des Gewichts der Partie von Samen in Teilproben zu je 50 g oder wird mittels einer strukturierten und statistisch äquivalenten Probenahmestrategie, die von der zuständigen Behörde überprüft wurde, ausgewählt.

Für die Voruntersuchung muss der Lebensmittelunternehmer die Samen in der repräsentativen Probe unter denselben Bedingungen keimen lassen, wie dies für den Rest der Partie von Samen vorgesehen ist.

2. Probenahme und Untersuchung der Sprossen und des benutzten Bewässerungswassers

Lebensmittelunternehmer, die Sprossen erzeugen, entnehmen Proben für die mikrobiologische Untersuchung auf der Stufe, auf der die Wahrscheinlichkeit, Shiga-Toxin bildende *E. coli* (STEC) und *Salmonella* spp. festzustellen, am größten ist, in jedem Fall aber frühestens 48 Stunden nach Beginn des Keimvorgangs.

Die Sprossenproben werden nach den Vorgaben in den Zeilen 1.18 und 1.29 der Tabelle in Kapitel 1 analysiert.

Sprossen erzeugende Lebensmittelunternehmer, die einen Probenahmeplan mit entsprechenden Verfahren und mit Entnahmepunkten im benutzten Bewässerungswasser haben, können jedoch anstelle der Analyse nach den Bestimmungen für die Probenahme entsprechend den Vorgaben in den Zeilen 1.18 und 1.29 von Kapitel 1 fünf Proben zu je 200 ml von Wasser analysieren, das für die Bewässerung der Sprossen verwendet wurde.

In diesem Fall gelten die in den Zeilen 1.18 und 1.29 der Tabelle in Kapitel 1 genannten Anforderungen für die Analyse des für die Bewässerung der Sprossen benutzten Wassers mit der Nachweisgrenze in 200 ml.

Bei der erstmaligen Untersuchung einer Partie von Samen dürfen die Lebensmittelunternehmer nur Sprossen in Verkehr bringen, wenn die Ergebnisse der mikrobiologischen Analyse den Zeilen 1.18 und 1.29 der Tabelle in Kapitel 1 genügen, bzw. wenn das Ergebnis der Analyse von benutztem Bewässerungswasser in 200 ml negativ ist.

3. Probenahmehäufigkeit

Lebensmittelunternehmer, die Sprossen erzeugen, entnehmen Proben für die mikrobiologische Analyse mindestens einmal im Monat auf der Stufe, auf der die Wahrscheinlichkeit, Shiga-Toxin bildende *E. coli* (STEC) und *Salmonella* spp. festzustellen, am größten ist, in jedem Fall aber frühestens 48 Stunden nach Beginn des Keimvorgangs.

B. Ausnahme von der Voruntersuchung bei allen Partien von Samen nach Ziffer A.1 dieses Abschnitts

Lebensmittelunternehmer, die Sprossen erzeugen, können von den Bestimmungen über die Probenahme in Ziffer A.1 dieses Abschnitts ausgenommen werden, wenn folgende Bedingungen nachweislich erfüllt sind und die zuständige Behörde ihre Genehmigung erteilt hat:

a) Die zuständige Behörde hat sich vergewissert, dass der Lebensmittelunternehmer ein Lebensmittelsicherheits-Management betreibt, das auch Schritte im Produktionsprozess beinhaltet, mit dem das mikrobiologische Risiko gesenkt wird, und

b) historische Daten belegen, dass alle Partien der verschiedenen in dem Betrieb erzeugten Arten von Sprossen während mindestens 6 aufeinanderfolgenden Monaten vor Erteilung der Genehmigung die in den Zeilen 1.18 und 1.29 der Tabelle in Kapitel 1 genannten Lebensmittelsicherheitskriterien erfüllen."