

Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri

Fødevareafdeling, 2. kontor

J.nr.: 2003-20-221-00482

Den 3. september 2003

APe/NVE (jhc/sga - dep.)

FVM 090

GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om forslag til Kommissionens forordning om mikrobiologiske kriterier for fødevarer.

SANCO/4198/2001, rev. 6.

Resume

Ved forhandling af Hygiejnepakken har der vist sig et behov for at samle og revidere de eksisterende mikrobiologiske kriterier, der er fastsat i en række direktiver om fødevarer af animalsk oprindelse. Kommissionen har derfor fremsat forslag til forordning om mikrobiologiske kriterier for fødevarer med hjemmel i forordning om fødevarehygiejne, Hygiejne I.

Forslaget fastsætter mikrobiologiske kriterier for en række vegetabiliske og animalske fødevarer samt bestemmelser om, hvilke foranstaltninger fødevarevirksomheder skal træffe for at sikre overholdelse af kriterierne. Et mikrobiologisk kriterium indeholder en række betingelser som tilsammen angiver, hvornår et parti fødevarer eller en fremstillingsproces i fødevareproduktionen kan betragtes som acceptabelt med hensyn til den mikrobiologiske kvalitet.

En vedtagelse af forslaget skønnes samlet set at øge beskyttelsesniveauet i Danmark. I forslaget er de eksisterende kriterier justeret, således at forældede kriterier er fjernet og nye er introduceret, i det omfang det har været muligt at få indhentet udtalelser fra Den Videnskabelige Komité. De foreslåede mikrobiologiske kriterier vil derfor være midlertidige kriterier, indtil alle kriterierne kan fastsættes på basis af risikovurderinger. Dette vil på længere sigt betyde en yderligere øget forbrugersikkerhed.

Baggrund

Kommissionen har ved dokument SANCO/4198/2001 rev. 6 af 18. juli 2003 fremsendt forslag til Kommissionens forordning om mikrobiologiske kriterier for fødevarer.

Forslaget er fremsat med hjemmel i Europa-Parlamentets og Rådets kommende forordning om fødevarerhygiejne (Hygiejne I) (KOM(2000)438) særlig artikel 4, stk. 4, artikel 5, stk. 5 og artikel 12, og endelig vedtagelse vil således først ske efter endelig vedtagelse af Hygiejne I-forslaget.

Forslaget behandles i en procedure III i Den Stående Komite for Fødevarekæden og Dyrer sundhed. Hvis der er kvalificeret flertal for forslaget, udsteder Kommissionen forordningen. Opnås der ikke kvalificeret flertal, forelægger Kommissionen sagen for Rådet og underretter samtidig Europa-Parlamentet. Rådet kan med kvalificeret flertal vedtage forslaget uændret eller udtale sig imod det. Hvis der er kvalificeret flertal imod forslaget, skal Kommissionen behandle sagen på ny. Handler Rådet ikke inden en frist på højst tre måneder, kan Kommissionen udstede forordningen.

Nærheds- og proportionalitetsprincippet

Forslaget er fremsat for at udfylde bestemmelserne i den kommende forordning om fødevarerhygiejne (Hygiejne I). Hovedformålet med udarbejdelse af Hygiejnepakken er på fællesskabsplan at sikre et højt niveau af forbrugerbeskyttelse i relation til fødevaresikkerhed. Introduktion af mikrobiologiske kriterier som er relevante for folkesundheden vil medvirke til at opfylde dette mål. Det vurderes derfor, at nærheds- og proportionalitetsprincippet er opfyldt.

Formål og indhold

Baggrund for forslaget

Kommissionen har som oplæg til kommissionsforordningen udarbejdet et strategipapir for fastsættelse af mikrobiologiske kriterier for fødevarer i fællesskabslovgivningen. Dette strategipapir definerer et mikrobiologisk kriterium og fastlægger principperne for fastsættelse og anvendelse af mikrobiologiske kriterier:

1. Et mikrobiologisk kriterium indeholder en række betingelser som tilsammen angiver, hvornår et parti fødevarer eller en fremstillingsproces i fødevarerproduktionen kan betragtes som acceptabelt med hensyn til den mikrobiologiske kvalitet.
2. Et mikrobiologisk kriterium skal indeholde følgende elementer: en faglig begrundelse for at fastsætte kriteriet (sundhedsmæssig vurdering), en analysemetode med tilhørende analyseusikkerhed (hvor det er muligt), en prøveudtagningsplan og en grænseværdi.

Endvidere skal det fremgå, hvilken produkttype kriteriet gælder for, en angivelse af på hvilke stadier i fødevarekæden kriteriet gælder, samt en angivelse af hvilke kontrolforanstaltninger der skal iværksættes, hvis kriteriet ikke overholdes.

3. Mikrobiologiske kriterier skal medvirke til at øge fødevarsikkerheden, og de skal være praktisk anvendelige. Det betyder, at fastsættelse af mikrobiologiske kriterier ikke må skabe unødigt store byrder for fødevarevirksomhederne i form af udgifter til prøveudtagning og analyse. Nødvendigheden og anvendeligheden af hvert kriterium skal derfor overvejes nøje.
4. Mikrobiologiske kriterier skal fastsættes på baggrund af formelle risikovurderinger og i overensstemmelse med internationale retningslinier fra Codex Alimentarius samt anbefalinger fra EU's videnskabelige komitéer/Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA). Indtil formelle risikovurderinger foreligger kan anvendes anden tilgængelig viden på området. EFSA skal høres ved fastsættelse af nye kriterier og revision af eksisterende kriterier.
5. Mikrobiologiske kriterier skal primært anvendes som verifikation af virksomhedernes HACCP¹-baserede egenkontrolprocedure eller andre hygiejneprocedure (GMP² og GHP³).

Strategipapiret vil i sin endelige udformning blive publiceret som en meddelelse fra Kommissionen og har derfor ingen juridisk status.

Generelt om forslaget

Forslag til forordning om mikrobiologiske kriterier for fødevarer og fødevareproduktion fastsætter mikrobiologiske kriterier for en række vegetabiliske og animalske fødevarer samt bestemmelser om, hvilke foranstaltninger fødevarevirksomheder skal træffe for at sikre overholdelse af kriterierne.

Forslaget gælder for både produktion, distribution og detailled. Dette er en udvidelse i forhold til tidligere, hvor der i fællesskabslovgivningen kun har været fastsat mikrobiologiske kriterier for animalske produkter i engrosledet.

¹ Hazard Analysis and Critical Control Point

² Good manufacturing Practice

³ Good Hygiene Practice

Intentionen er at samle alle mikrobiologiske kriterier i forslaget, dog med mulighed for fastsættelse af supplerende mikrobiologiske kriterier i EU-reglerne for så vidt angår:

- rå mælk leveret fra primærproducenter samt rå mælk, der skal anvendes i produktionen af mælkeprodukter (Hygiejne 2)
- mikrobiologisk klassificering af områder, hvor der høstes toskallede bløddyr (Hygiejne 3)
- naturligt mineralvand og kildevand (Direktiv 80/777/EEC)
- modernælkserstatninger og tilskudsblandinger til spædbørn og småbørn (Direktiv 91/321/EEC og 96/5/EEC).

Udover de i forordningen fastsatte kriterier giver forslaget mulighed for, at medlemslandene kan fastsætte supplerende mikrobiologiske kriterier, hvis disse notificeres i overensstemmelse med kravene herom, og de i øvrigt ikke er til hinder for samhandelen.

Anvendelse af mikrobiologiske kriterier i fødevarevirksomheder

Fødevarevirksomheder skal ifølge forslaget i relevant omfang teste, om de fastsatte mikrobiologiske kriterier er overholdt. Dette skal primært ske som en kontrol af, om virksomhedernes egenkontrolprocedurer er tilstrækkelige og effektive. Endvidere skal mikrobiologiske kriterier anvendes, når det skal vurderes, om et parti fødevarer er acceptabelt i tilfælde, hvor produktions- og distributionsforholdene ikke er kendt.

Der er således i forslaget mulighed for at undlade at teste, hvis produktionsforholdene indikerer, at dette ikke er nødvendigt. Endvidere vurderes denne undtagelse at kunne anvendes til at begrænse krav om analyser i distributionsled og små detailvirksomheder.

Der er i forslaget lagt op til en høj grad af fleksibilitet for fødevarevirksomheder, idet de i den løbende kontrol kan anvende andre prøveudtagnings- og undersøgelsesprocedure end de i forslaget angivne, når de kan dokumentere overfor kontrolmyndigheden, at de pågældende procedurer giver samme garanti.

Som hovedregel er der i forslaget ikke lagt op til faste prøveudtagningsfrekvenser. Dette er i overensstemmelse med princippet om, at HACCP-baseret egenkontrol er specifik for hver enkelt virksomhed, og prøveudtagningsfrekvenser derfor skal fastsættes individuelt. Trods dette bibeholdes en fast prøveudtagningsfrekvens for undersøgelse af slagtekroppe samt for hakket og tilberedt kød. I den seneste revision af forslaget er der dog indarbejdet en fodnote, hvorefter små slagterier samt virksomheder, som producerer hakket kød og tilberedt kød i små mængder, ikke pålægges at udtage prøver med faste frekvenser.

I forslaget er der endvidere lagt op til, at virksomheder med det samme skal meddele kontrolmyndigheden, hvis de ved deres kontrol finder uacceptable niveauer af sygdomsfremkaldende bakterier og toksiner.

Bemærkninger til kriterierne i bilaget

De mikrobiologiske kriterier i forslaget er baseret på en udtalelse fra *Den Videnskabelige Komité for Veterinærforanstaltninger med henblik på Folkesundheden* af 23. september 1999. I udtalelsen er de nuværende mikrobiologiske kriterier gennemgået, og der angives forslag til ændringer. Komitéen foreslår endvidere, at de reviderede kriterier anvendes midlertidigt, indtil der foreligger formelle risikovurderinger.

Den Videnskabelige Komité har efterfølgende afgivet udtalelser om følgende mikrobiologiske forureninger. Anbefalingerne givet i følgende rapporter er lagt til grund for fastsættelse af nye kriterier og ændring af eksisterende:

- Norwalk-like virus, nu benævnt norovirus (30.-31. Januar 2002)
- Verotoksinogene E. coli (VTEC) i fødevarer (19.-20. januar 2002)
- Specifikationer for gelatine i relation til forbrugersikkerhed (27. februar 2002)
- Stafylokok enterotoksin i mælkeprodukter, herunder specielt oste (26.-27. marts 2003)
- Salmonella i fødevarer (14.-15. april 2003)

Et tidligere forslag til Kommissionsbeslutning om kontrol for *Listeria monocytogenes* i spiseklare fødevarer er indarbejdet i forslaget, dog med en mindre ændring af kriterierne.

Forslag til kriterier for *Listeria monocytogenes* omfatter alle spiseklare fødevarer. Generelt accepteres ikke indhold af *Listeria monocytogenes* over 100 bakterier pr. g ved udløb af holdbarhedstiden, hvilket er i overensstemmelse med Den Videnskabelig Komité's anbefalinger, jf. udtalelse om *Listeria monocytogenes* (23. september 1999). Forekomsten på ethvert tidspunkt i produktions- og distributionsperioden skal være så lav, at niveauet af *Listeria monocytogenes* ikke overskrider grænseværdien på 100 bakterier pr. g ved holdbarhedstidens udløb. For produkter til spædbørn eller medicinske formål foreslås nultolerance (ikke påvist i 25 g). Dette gælder ligeledes for produkter, hvor vækst er mulig, ved undersøgelse på det tidspunkt, produkterne markedsføres. Dog accepteres, at *Listeria monocytogenes* må kunne påvises, hvis virksomheden kan dokumentere, at indholdet af bakterien ikke stiger til et niveau over 100 pr. g indenfor holdbarhedstiden.

De foreslåede kriterier er i stor udstrækning identiske med de retningslinier, der er givet i den danske vejledning om vurdering af fund af *Listeria monocytogenes*.

Der er ikke lagt op til lempelser af sundhedsmæssig betydning i de foreslåede kriterier i forhold til de gældende kriterier.

Kriteriet for aerobt kimtal (det samlede bakterietal) i hakket kød i engrosleddet vil fremover også gælde i detailleddet. Det betyder en markant stramning i forhold til de vejledende danske grænseværdier for hakket kød produceret i detailleddet. I den seneste revision af forslaget er der indarbejdet en fodnote, der undtager hakket kød produceret i detailleddet fra kriteriet under forudsætning af, at den angivne holdbarhed er højst 24 timer.

Kriterier for histamin, som er et kemisk stof, der dannes af bakterier ved nedbrydning af aminosyrer, er indarbejdet i forslaget. De foreslåede kriterier er identisk med de nugældende kriterier.

Kommissionen ønsker, at der i forslaget opstilles regler om analyseusikkerhed ved tolkning af analyseresultater. I den seneste revision medtages analyseusikkerheden ikke ved tolkning af analyseresultaterne. For mikrobiologiske kvantitative analyser er der en stor usikkerhed, og det vil derfor ikke være acceptabelt set ud fra et forbrugersikkerhedsaspekt først at agere, når testresultatet plus analyseusikkerhed overskrides. Nogle sygdomsfremkaldende bakterier kan selv i lave koncentrationer udløse sygdom, hvis de rette omstændigheder er tilstede.

Udtalelser

Europa-Parlamentet skal ikke høres om forslaget.

Gældende dansk ret

Bekendtgørelse nr. 699 af 6. august 2003 om mikrobiologiske grænseværdier for fødevarer implementerer de EU-fastsatte grænseværdier for en række mikroorganismer. I bekendtgørelse nr. 360 af 21. maj 2003 om egenkontrol i fødevarer virksomheder m.v. implementeres supplerende grænseværdier for hygiejneparametre samt bestemmelser om opfølgning ved overskridelse af grænseværdierne og bestemmelser om prøveudtagningsfrekvenser, hvor disse er fastsat.

Fødevarerlovens § 7, stk. 2 (Lov nr. 471 af 1. juli 1998 om fødevarer m.m. med senere ændringer) indeholder en generel bestemmelse om, at fødevarer ikke må sælges, hvis de ved anvendelse på sædvanlig måde må antages at kunne overføre eller fremkalde sygdom eller at kunne medføre forgiftning, eller hvis fødevarerne på grund af sygelig forandring, fordærvelse, forurening, fejlagtig tilberedning eller af anden grund anses for at være utjenlige til menneskeføde. Denne bestemmelse finder anvendelse for så vidt angår uacceptable niveauer af bakterier, hvor der ikke er fastsat en grænseværdi i medfør af ovennævnte bekendtgørelser.

Konsekvenser

En vedtagelse af forslaget skønnes samlet set at øge beskyttelsesniveauet i Danmark. I forslaget er de eksisterende kriterier justeret, således at forældede kriterier er fjernet og nye er introduceret, i det omfang det har været muligt at få indhentet udtalelser fra Den Videnskabelige Komité. De foreslåede mikrobiologiske kriterier vil derfor være midlertidige kriterier, indtil alle kriterierne kan fastsættes på basis af risikovurderinger. Dette vil på længere sigt betyde en yderligere øget forbrugersikkerhed.

Forordningen vil afløse bekendtgørelsen om mikrobiologiske grænseværdier og bestemmelserne om supplerende grænseværdier, opfølgning og prøveudtagningsfrekvenser i egenkontrolbekendtgørelsen.

Forslaget skønnes ikke at have statsfinansielle konsekvenser. De samfundsøkonomiske konsekvenser er p.t. ikke vurderet.

Høring

Forslag til forordning om mikrobiologiske kriterier for fødevarer og fødevarereproduktion, rev 5, har været sendt i høring til en bred kreds af forbruger- og erhvervsorganisationer, jf. Fødevarelovens § 6, stk. 1. Forslaget har endvidere været sendt til høring i Det Rådgivende Fødevareudvalg og § 2-udvalget.

Landbrugsraadet har meddelt, at man henviser til høringssvar afgivet af medlemsorganisationerne Danske Slagterier, Mejeriforeningen og Kødbranchens Fællesråd.

Danske Slagterier (DS) er tilfreds med forslagets intentioner, men finder, at disse intentioner kun i ringe grad afspejler sig i forordningstekstens bilag, der er de praktiske arbejdsredskaber. Man finder således, at regelsættet mangler fundering i praktisk produktions- og kontrollerfaring. Der er derfor efter DS' overbevisning ikke tale om, at forslaget vil øge beskyttelsesniveauet i Danmark. DS finder, at som følge af manglende formelle risikovurderinger, bærer kriterierne i bilaget præg af i stor udstrækning at være en videreførelse af eksisterende regelsæt.

Det er især bilagets tekst vedrørende mikrobiologiske kriterier for kroppe, affald, hakket og tilberedt kød, der giver anledning til DS' forbehold. DS' finder det uheldigt, at teksten fortsat

er uforenelig med de amerikanske regler og i utilstrækkelig grad tillader de enkelte landes myndigheder fleksibilitet til tilpasning til lokale forhold. DS finder specifikt, at der i overensstemmelse med artiklernes intentioner om større fleksibilitet og virksomhedsansvar, burde tildeles større metodefrihed for bakteriologisk overvågning af slagtekroppe på slagterier og opskæringsvirksomheder.

Kødbranchens Fællesråd (KF) finder det glædeligt, at hensigten med kriterierne er at forøge fødevareresikkerheden, at kriterierne skal være praktisk anvendelige, og at de fastlægges i overensstemmelse med internationalt anerkendte principper som Codex Alimentarius. KF finder det endvidere glædeligt, at detailhandlen er inkluderet. KF beklager, at der ikke er foretaget de nødvendige risikovurderinger, og at forslaget i høj grad viderefører de eksisterende kriterier baseret på tradition.

Mejeriforeningen (MF) støtter strategien for fastsættelse af mikrobiologiske kriterier, som beskrevet i Kommissionens strategipapir. Specielt støttes betydningen af HACCP og GMP som et redskab til at styre fødevareresikkerheden samt referencerne til Codex Alimentarius vejledning om fastsættelse af mikrobiologiske kriterier. Endvidere er MF meget tilfreds med den fleksibilitet, der er lagt op til for virksomhederne.

MF finder imidlertid ikke, at principperne beskrevet i strategipapiret afspejles i forslaget til forordning om mikrobiologiske kriterier. Der er stor divergens mellem de principper, der ligger til grund for Hygiejne I, Codex-vejledningen om fastsættelse af mikrobiologiske kriterier og strategipapiret i forhold til forordningsforslaget.

MF finder således ikke, at der er lagt nok vægt på, at det er virksomhederne, der har ansvaret for, at deres fødevarer er sikre, og at myndighederne skal kontrollere, at de overholder denne forpligtigelse. MF er bekymret for at mikrobiologiske kriterier bliver fastsat som et mål i sig selv, og at det primære formål stadig er at vurdere om partier af fødevarer er acceptable. Endvidere finder MF, at det er uklart, hvordan den praktiske implementering skal forgå.

Herudover har Mejeriforeningen en række specifikke bemærkninger.

Fødevarerindustrien (FI) støtter målsætningerne i strategipapiret om at reducere kontrolomkostningerne, udvidelse af egenkontrollen samt en større harmonisering af kravene til fødevareresikkerhed.

FI finder, at strategipapiret er en yderligere anerkendelse af HACCP og GMP som vigtige redskaber til at producere sikre fødevarer, og at mikrobiologiske kriterier indgår som et væsentligt element i verificeringen af disse systemer. FI finder ikke, at dette princip reflekteres i forslaget i tilstrækkelig grad, og finder, at forordningen skal omfatte alle mikrobiologiske kriterier, også de som virksomheden fastsætter som led i en HACCP baseret egenkontrol, og som således ikke er obligatoriske.

FI er imod harmoniserede prøveudtagningsfrekvenser, da HACCP-planer er specifikke, og man mener ikke, det er realistisk eller i overensstemmelse med HACCP at gennemføre ensartede kontrolniveauer. Konkret foreslås, at virksomhederne gives mulighed for at fravige prøveudtagningsfrekvenserne fastsat i bilagene.

FI mener, at det i dokumentet bør tydeliggøres, at der er forskel på prøver taget af en batch som verifikation af HACCP og prøver taget af en batch, hvor oprindelsen og dermed den hygiejniske status er ukendt.

HTS (Handel, Transport og Serviceerhvervene) fremfører, at HORESTA hilser baggrunden for forslaget og beskrivelsen af strategipapirets indhold velkommen i relation til, at kriterierne skal øge fødevarer sikkerheden, baseres på en reel risikovurdering og anvendes som verifikation af virksomhedernes HACCP- baserede egenkontrolprocedurer eller andre GHP'er eller GMP'er.

Overordnet set finder HTS, at prøveudtagningen bør basere sig på den risikovurdering, som virksomhedens foretager i sin egenkontrol. HORESTA vurderer dog, at der er områder i selve forslaget rev.6., som i praksis skaber uoverensstemmelse med strategien og usikkerhed om, hvad konsekvensen af forslaget er for restauranter/storkøkkener. Årsagen er, som HORESTA tidligere har fremført, bl.a. i høringer vedr. EU Forordning om fødevarerhygiejne, at der mangler sammenhæng i terminologien i relation til definitionen af "detailedet". Desuden er omfanget af begrebet "End of the manufacturing process" uklart.

HTS fremfører endvidere, at hvis restauranten er med i definitionen af detaileddet, vil der ved produktionen af hakket kød i restauranten og forarbejdning af fjerkræprodukter skulle udarbejdes et kritisk kontrolpunkt, hvor der skal foretages mikrobiologisk prøve af kødet, jævnfør skemaoversigten om hakket kød og fjerkræ. Konsekvensen vil efter HTS' overbevisning være, at restauranterne vil begrænse deres forarbejdning af råvarer og kunderne vil opleve et mindre udbud af retter og begrænsning i sortimentet, fordi mikrobiologisk prøveudtagning er en uoverstigelig byrde for virksomhederne.

COOP Danmark har meddelt, at man ikke har specielle bemærkninger til de enkelte kriterier i forordningsforslaget, men man finder, at det ikke er hensigtsmæssigt, hvis detailhandlen påføres flere udgifter til analyser i forbindelse med implementeringen af forslaget.

Dansk Supermarked (DS) anfører, at kravet om dokumentation for mikrobiologiske grænser ikke bør udvides i forhold til nuværende lovgivning. Der bør ikke være krav om, at detailhandlen skal betale for analyser af færdigpakkede varer. Hermed forestås færdigpakkede varer, der kan mistænkes for ukorrekt opbevaring.

SiD har meddelt, at man støtter forslaget, men at man finder, at der ikke er lagt vægt nok på, at det er virksomhederne, der er ansvarlige for sikre fødevarer, og at man derfor anbefaler, at dette tydeliggøres.

De Samvirkende Købmænd (DSK) har meddelt, at man tilslutter sig en fastlæggelse af EU-harmoniserede mikrobiologiske grænseværdier samt fastlæggelse af de nærmere omstændigheder for tests, såsom analysemetoder, prøveudtagning osv.

DSK påpeger, at det imidlertid er det uhyre vigtigt at slå fast, at det er producenten, der er ansvarlig for, at produkterne lever op til kravene, og at den af producenten fastsatte holdbarhedstid og tilhørende opbevaringskrav er afstemt efter kravene, således at produkterne også overholder de eventuelle krav frem til slutningen af produktets holdbarhedstid.

Med hensyn til produkter fremstillet i detailvirksomheder anfører DSK, at dokumentationskravet bør være på et absolut meget lavt niveau og ikke højere, end det er i dag. Vedr. hakket kød anfører DSK, at det meget vigtigt at *fastholde undtagelsen* fra kimtalskravet for kød hakket i detailvirksomhed og med en holdbarhedstid på max. 24 timer. Med hensyn til kravet om prøveudtagning for hakket kød produceret i engrosvirksomhed (og evt. i detailvirksomheder med holdbarhed over 24 timer) er DSK enig i muligheden for at nedsætte frekvensen, hvis resultaterne har været tilfredsstillende i en periode som angivet i forslaget.

DSK mener også, det er relevant, at der er en vis sammenhæng mellem den producerede mængde og frekvensen af prøver. DSK bifalder derfor den mulighed, som forslaget nu åbner for, om at mindre producenter af mindre mængder kan have en lavere frekvens af prøveudtagning.

Begrebet ready-to-eat er, ifølge DSK, meget omfattende, og selvom kravet om fravær af *Listeria/Salmonella* er rimeligt, frygter man, at der vil blive stillet krav om dokumentation også for produkter, for hvilke det måske ikke var intentionen.

DSK har herudover en række specifikke bemærkninger.

Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Forslaget har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.