

**REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR  
(ESB) nr. 210/2013**

2015/EES/74/39

frá 11. mars 2013

**um samþykki fyrir starfsstöðvum, sem framleiða spírur, samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 852/2004 (\*)**

FRAMKVÆMDASTJÖRN 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<sup>(1)</sup>, einkum c-lið 3. mgr. 6. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 852/2004 er mælt fyrir um almennar reglur fyrir stjórnendur matvælafyrirtækja, um hollustuhætti sem varða matvæli, meðal annars varðandi frumframleiðslu og samstarfsfyrirtæki. Í þeirri reglugerð er kveðið á um að stjórnendum matvælafyrirtækja beri að tryggja að starfsstöðvar séu samþykktar af lögbæru yfirvaldi, er hafi komið í a.m.k. eina eftirlitsheimsókn á staðinn ef samþykktar er krafist samkvæmt landslöggjöf, samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 853/2004<sup>(2)</sup> eða samkvæmt ákvörðun sem var samþykkt samkvæmt reglugerð (EB) nr. 852/2004.
- 2) Í kjölfar uppkomu kóligerla, sem mynda sigatoxín, innan Sambandsins í maí 2011 var sýnt fram á að neysla á spírur væri líklegasti uppruni hennar.
- 3) Hinn 20. október 2011 samþykkti Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) vísindalegt álit um þá áhættu sem stafar af kóligerlum sem mynda sigatoxín og öðrum sjúkdómsvaldandi bakteríum í fræjum og spíruðum fræjum<sup>(3)</sup>. Í álitinu komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að mengun í þurrum fræjum af völdum sjúkdómsvaldandi baktería sé líklegasta uppspretta uppkomunnar sem tengdist spírurum. Í álitinu var auk þess skýrt frá því að sjúkdómsvaldandi bakteríur, sem eru fyrir hendi á þurrum fræjum, geti fjölgað sér meðan á spírur stendur vegna mikils raka og ákjósanlegs hitastigs og leitt til áhættu fyrir heilbrigði almennings.
- 4) Til að tryggja heilbrigðisvernd almennings í Sambandinu og í ljósi þessa álits Matvælaöryggisstofnunarinnar var samþykkt reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 209/2013<sup>(4)</sup> um breytingu á reglugerð (EB)

nr. 2073/2005 frá 15. nóvember 2005 um örverufræðilegar viðmiðanir fyrir matvæli<sup>(5)</sup>, reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 211/2013<sup>(6)</sup> og framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 208/2013<sup>(7)</sup>.

- 5) Til viðbótar þeim ráðstöfunum sem mælt er fyrir um í þessum gerðum skulu starfsstöðvar sem framleiða spírur vera háðar samþykki samkvæmt reglugerð (EB) nr. 852/2004. Slíkt samþykki, sem er veitt eftir a.m.k. eina eftirlitsheimsókn á staðinn, myndi tryggja að slíkar starfsstöðvar fylgi viðeigandi reglum um hollustuhætti og tryggja um leið öfluga heilbrigðisvernd almennings. Samþykki fyrir slíkum starfsstöðvum skal vera skilyrt því að þær uppfylli ýmsar kröfur til að tryggja að dregið sé úr möguleika á mengun innan þeirrar starfsstöðvar þar sem spírur eru framleiddar.
- 6) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

**SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA**

*1. gr.*

Í þessari reglugerð gildir skilgreiningin á „spírur“ í 2. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 208/2013.

*2. gr.*

Stjórnendur matvælafyrirtækja skulu tryggja að starfsstöðvar sem framleiða spírur séu samþykktar af lögbæru yfirvaldi í samræmi við 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 852/2004. Lögbært yfirvald skal samþykkja þessar starfsstöðvar eingöngu að því tilskildu að þær uppfylli kröfurnar sem settar eru fram í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 852/2004 og í viðaukanum við þessa reglugerð.

*3. gr.*

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

Hún gildir frá og með 1. júlí 2013.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 68, 12.3.2013, bls. 24. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 252/2015 frá 30. október 2015 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, biður birtingar.

(<sup>1</sup>) Stjtið. ESB L 139, 30.4.2004, bls. 1.

(<sup>2</sup>) Stjtið. ESB L 139, 30.4.2004, bls. 55.

(<sup>3</sup>) Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2011 9(11), 2424.

(<sup>4</sup>) Stjtið. ESB L 68, 12.3.2013, bls. 19.

(<sup>5</sup>) Stjtið. ESB L 338, 22.12.2005, bls. 1.

(<sup>6</sup>) Stjtið. ESB L 68, 12.3.2013, bls. 26.

(<sup>7</sup>) Stjtið. ESB L 68, 12.3.2013, bls. 16.

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

Gjört í Brussel 11. mars 2013.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

José Manuel BARROSO

*forseti.*

---

*VIÐAUKI*

**Kröfur er varða samþykki fyrir stöðvar sem framleiða spírur**

1. Hönnun og skipulag á starfsstöðvum skal vera þannig að koma megi við góðum hollustustarfsvenjum sem varða matvæli, þ.m.t. vörnum gegn mengun milli vinnslustiga eða meðan vinnsla stendur yfir. Einkum skulu fletir (þ.m.t. yfirborðsfletir búnaðar) á svæðum, þar sem matvæli eru meðhöndluð og ef matvæli eru í snertingu við þá, vera í góðu standi og auðvelt að þrifa þá og, ef nauðsyn krefur, sótthreinsa.
  2. Sjá skal fyrir fullnægjandi aðstöðu til að þrifa, sótthreinsa og geyma áhöld og búnað. Auðvelt skal vera að þrifa þessa aðstöðu og þar skal vera nægilegt heitt og kalt vatn.
  3. Fullnægjandi aðstaða skal vera til að skola matvæli eftir því sem nauðsyn krefur. Í öllum vöskum og annarri aðstöðu, sem er ætluð fyrir skolun á matvælum, skal vera nægilegt drykkjarhæft vatn og skal halda þeim hreinum og, ef nauðsyn krefur, sótthreinsa þá.
  4. Allur búnaður sem fræ og spírur komast í snertingu við skal vera þannig byggður, vera úr þannig efnum og skipulagi hans, viðhaldi og ástandi þannig háttað að unnt sé að halda mengunaráhættu í lágmarki og halda honum hreinum og, ef nauðsyn krefur, sótthreinsa hann.
  5. Viðeigandi málsmeðferðarreglur skulu vera til staðar til að tryggja að:
    - a) starfsstöð sem framleiðir spírur sé haldið hreinni og, ef nauðsyn krefur, hún sótthreinsuð,
    - b) allur búnaður sem fræ og spírur komast í snertingu við sé hreinsaður á skilvirkan hátt og, ef nauðsyn krefur, sótthreinsaður. Hreinsa og sótthreinsa skal slíkan búnað nægilega oft til að koma í veg fyrir alla áhættu á mengun.
-