

## Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri

Fødevarestyrelsen

Foder- og Fødevarer sikkerhed

J.nr. 2012-20-2301-00909

Den 8. juni 2012

FVM 039

### GRUNNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

#### om forslag til:

- Kommissionens forordning om godkendelse af virksomheder, der producerer spirer i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 852/2004 om fødevarehygiejne
- Ændring af Kommissionens vejledning af 16. februar 2009 i gennemførelsen af visse bestemmelser i forordning (EF) nr. 852/2004 om fødevarehygiejne
- Kommissionens forordning om gennemførelse af sporbarhedskrav for frø til spirer og spirer
- Kommissionens forordning om certifikatkrav til import til Unionen af spirer og frø til spirer
- Kommissionens forordning om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 2073/2005 om mikrobiologiske kriterier for fødevarer med hen-  
syn til mikrobiologiske kriterier for spirer (komité sag)

#### KOM-dokument foreligger ikke

#### *Resumé*

*Kommissionen har fremsat fem forslag, som supplerer og ændrer reglerne for import, sporbarhed og produktion af spirer og frø til spirer samt for mikrobiologiske kriterier for spirer og frø til spirer. Disse omfatter henholdsvis forslag til spireproduktion, forslag til sporbarhedskrav, forslag til certifikatkrav, forslag til mikrobiologiske kriterier samt forslag til ændring af vejledning om hygiejneforordningen. Forslaget om spireproduktion vil medføre et krav om, at virksomheder, der producerer spirer, skal autoriseres. Forslaget definerer samtidig produktion af spirer som primærproduktion, og denne kategorisering er afgørende for, hvilke hygiejneregler, spireproducerende virksomheder skal overholde. I forslaget om ændring af vejledning om hygiejneforordningen fremhæves visse bestemmelser i hygiejneforordningen, der er særligt relevante for spireproducerende virksomheder. Forslaget om sporbarhedskrav fastlægger bestemmelser, der specificerer kravene for sporbarhed af spirer samt frø til spirer. Forslaget om certifikatkrav medfører, at spirer samt frø til spirer, der importeres fra tredjelande, skal ledsages af et særligt certifikat. Dette certifikat skal i kopi følge eventuelle delpartier, såfremt der sker en opdeling af det oprindelige parti. Endelig indeholder forslaget om mikrobiologiske kriterier et kriterium for sygdomsfremkaldende E. Coli for spirer,*

*hvilket blandt andet medfører, at hvert parti frø skal undersøges, før markedsføring må ske. Det mikrobiologiske kriterium gælder dog ikke for spirer, der har undergået en behandling, der reducerer risikoen, eksempelvis pasteurisering. En vedtagelse af forslagene vurderes samlet set at øge beskyttelsesniveauet i Danmark og EU. Regeringen støtter forslagene, men arbejder for, at spireproducerende virksomheder bliver omfattet af krav til indretning, drift og egenkontrol, svarende til de krav, som gælder for fødevarer i senere led.*

## **Baggrund**

Kommissionen har fremsat fem forslag til henholdsvis godkendelse af virksomheder, der producerer spirer i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 852/2004 om fødevarerhygiejne, ændring af Kommissionens vejledning af 16. februar 2009 i gennemførelsen af visse bestemmelser i forordning (EF) nr. 852/2004 om fødevarerhygiejne, gennemførelse af sporbarhedskrav for frø til spirer og spirer, certifikatkrav til import til Unionen af spirer og frø til spirer, og mikrobiologiske kriterier for fødevarer med hensyn til mikrobiologiske kriterier for spirer.

Forslagene om henholdsvis godkendelse af virksomheder, der producerer spirer, om ændring af Kommissionens vejledning vedrørende gennemførelsen af visse bestemmelser i forordning (EF) nr. 852/2004 om fødevarerhygiejne, samt mikrobiologiske kriterier for fødevarer med hensyn til mikrobiologiske kriterier for spirer er fremsat med hjemmel i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 852/2004 om fødevarerhygiejne. Forslaget om gennemførelse af sporbarhedskrav for frø til spirer og spirer er fremsat med hjemmel i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 (fødevarerforordningen), og forslaget om certifikatkrav til import til Unionen af spirer og frø til spirer er fremsat med hjemmel i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 882/2004 (kontrolforordningen).

Forslagene behandles i en forskriftskomiteéprocedure med kontrol i Den Stående Komité for Fødevarer og Dyresundhed (SCoFCAH). Hvis der er kvalificeret flertal for forslagene, forelægger Kommissionen forslagene for Rådet og Europa-Parlamentet, der udtaler sig med henholdsvis kvalificeret og absolut flertal inden 3 måneder. Kommissionen vedtager forslagene, såfremt Rådet og Europa-Parlamentet tilslutter sig forslagene eller ikke har udtalt sig inden for tidsfristen. Opnås der ikke kvalificeret flertal i Den Stående Komité for Fødevarer og Dyresundhed (SCoFCAH), forelægger Kommissionen sagen for Rådet og Europa-Parlamentet, der udtaler sig med henholdsvis kvalificeret og absolut flertal inden for 2 måneder. Kommissionen vedtager forslagene, såfremt Rådet og Europa-Parlamentet tilslutter sig forslagene eller ikke har udtalt sig inden for tidsfristen.

Forslagene forventes sat til afstemning ved møde i Den Stående Komité for Fødevarer og Dyresundhed (SCoFCAH) den 18. juni 2012.

### Nærhedsprincippet

Der er tale om gennemførelsesforanstaltninger til allerede vedtagne retsakter. Det er derfor regeringens vurdering, at det følger heraf, at forslagene er i overensstemmelse med nærhedsprincippet.

### Formål og indhold

Spirer har i flere tilfælde været årsag til udbrud af fødevarebåren sygdom forårsaget af blandt andet salmonella og sygdomsfremkaldende E. coli – herunder VTEC-serotypen O157, som er den VTEC-serotype, som hyppigst er beskrevet i forbindelse med sygdomsudbrud forårsaget af spirer. I løbet af sommeren 2011 gav spirer anledning til et fødevarebåret sygdomsudbrud, der primært var lokaliseret til Tyskland og Frankrig, omfattende 3910 sygdomstilfælde og 46 dødsfald.

På denne baggrund og efter anmodning fra Kommissionen publicerede Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA) i november 2011 en videnskabelig udtalelse om risikoen ved Shiga toksin-producerende Escherichia coli (STEC) og andre sygdomsfremkaldende bakterier i frø og spirede frø.

Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA) anbefaler i sin udtalelse, at:

- produktion af frø og spirer og fastsættelse af sporbarhedskrav sker i henhold til internationalt anerkendte retningslinjer for God Hygiejne Praksis (GHP) og God Landbrugsmæssig Praksis (GLP),
- frø til spireproduktion vaskes, før produktionen af spirer påbegyndes,
- der anvendes vand af drikkevandskvalitet i produktionen af spirer,
- spirer opbevares på køl i hele markedsføringsperioden, og
- ud over de eksisterende mikrobiologiske kriterier indføres et nyt, supplerende mikrobiologisk kriterium for sygdomsfremkaldende E. coli.

Kommissionens forslag følger Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritets (EFSAs) anbefalinger. Kommissionen har dog ikke hjemmel til at fastsætte alle nødvendige bestemmelser uden en ændring af hygiejneforordningen (852/2004), hvorfor visse af anbefalingerne er indarbejdet som et supplement til vejledningen om hygiejneforordningen med henblik på at fremhæve relevante bestemmelser i hygiejneforordningen overfor producenterne.

En vedtagelse af forslagene vil indebære, at:

- frø til spireproduktion og spirer, der importeres til EU, skal ledsages af et certifikat udfærdiget af producenten, der godtgør, at det eller de pågældende partier er produceret i henhold til reglerne i bilag I til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 852/2004 af 29. april 2004 om fødevarerhygiejne og sporbarhedskravene for spirer og frø til spirer.
- oplysninger vedrørende sporbarhed af det pågældende parti spirer eller frø til spirer skal være tilgængelige for både producenter og myndigheder.

- oplysningerne vedrørende sporbarhed skal omfatte en nøjagtig beskrivelse af de pågældende frø eller spirer, mængden af produktet, navn og adresse på afsender, modtager og ejer af det pågældende parti, entydig identifikation af partiet i form af lot- eller batchnummer samt dato for afsendelse af partiet.
- virksomheder, der producerer spirer, kategoriseres som primærproducenter.
- virksomheder, der ønsker at producere spirer, skal autoriseres i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 852/2004 af 29. april 2004 om fødevarerhygiejne, før produktionen påbegyndes.
- producenter af spirer vejledes om at vaske frøene i vand af drikkevandskvalitet, før produktionen påbegyndes.
- virksomheder, der producerer spirer, skal have vand af drikkevandskvalitet tilgængeligt i produktionen, til for eksempel overrislingsvand.
- producenter af spirer vejledes om at opbevare spirer på køl i hele markedsføringsperioden.
- virksomheder, der producerer spirer, som minimum skal udtage prøver af hvert parti frø til undersøgelse for salmonella og visse sygdomsfremkaldende E. coli, før spirene må markedsføres.
- myndighederne, efter en konkret vurdering, kan dispensere fra kravene om prøvetagningsfrekvens og prøvetyper.

### **Udtalelser**

Europa-Parlamentet vil få forelagt forslagene som et led i forskriftsproceduren med kontrol.

### **Gældende dansk ret**

Forslagene vil blive vedtaget som kommissionsforordninger, hvorved reglerne vil være umiddelbart gældende i Danmark.

### **Konsekvenser**

Forslagene vurderes ikke at have administrative konsekvenser for det offentlige, samfundsøkonomiske konsekvenser, eller at have statsfinansielle konsekvenser. Forslagene vurderes heller ikke at have væsentlige administrative konsekvenser for fødevareraktiviteterne.

En vedtagelse af forslagene medfører behov for tilpasning af dansk lovgivning, da forslagene kræver, at spireproducerende virksomheder skal autoriseres. Spireproducerende virksomheder i Danmark skal i dag registreres i henhold til bekendtgørelse nr. 1151 af 12. december 2011 om autorisation og registrering af fødevareraktiviteter m.v.

De danske spireproducenter udfører allerede i dag et omfattende analyseprogram – herunder for E. coli O157 – som led i egenkontrollen, før produkterne markedsføres. Det ændrede kriterium forventes derfor ikke at medføre øgede erhvervsøkonomiske omkostninger.

For så vidt angår transport af spirer fra en producent til en virksomhed samt opbevaring af spirer i en anden virksomhed – herunder detailforretninger – vil forslagene i begrænset omfang kunne medføre øgede erhvervsomkostninger, da der anbefales køleopbevaring af spirerne.

Virksomheder, der producerer spirer, er i Danmark kategoriseret som fødevarer virksomheder i senere led end primærproduktion i overensstemmelse med kategorierne i hygiejneforordningen. Med forslagene kategoriseres virksomhederne som primærproducenter. Primærproducenter er underlagt mindre omfattende krav til indretning, drift og egenkontrol end fødevarer virksomheder i senere led. Kravene i hygiejneforordningen om egenkontrol baseret på principperne om Hazard Analysis and Critical Control Points (HACCP) omfatter ikke primærproducenter.

Forslaget om spireproduktion indeholder visse grundlæggende krav til indretning og drift af spireproducerende virksomheder. Udover disse krav indeholder forslaget til ændring af vejledning om hygiejneforordningen supplerende anbefalinger til spireproducerende virksomheder. Med vejledningsteksten har man således sikret, at visse af Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritets (EFSA's) anbefalinger og udvalgte bestemmelser i hygiejneforordningen fremhæves særskilt over for spireproducerende virksomheder.

Fødevarestyrelsen vurderer på baggrund af dette, at fastsættelsen af fælles EU-regler vil øge beskyttelsesniveauet i EU betydeligt i forhold til den nuværende situation. Særligt indførelsen et nyt mikrobiologisk kriterium, sporbarhedskravene samt krav til vandkvaliteten vil højne beskyttelsesniveauet. Ligeledes vil anbefalingen om køleopbevaring medføre et øget beskyttelsesniveau.

Forslagene vurderes samlet set at øge beskyttelsesniveauet i Danmark og EU.

### **Høring**

Forslagene har været i høring på høringsportalen. Der er indkommet følgende bemærkninger:

DI Fødevarer støtter forslagene. DI Fødevarer opfordrer dog til, at der sikres en mulighed for undtagelse fra de mikrobiologiske kriterier for spirer, som produceres med henblik på anvendelse i forarbejdede/sammensatte produkter, der varmebehandles inden salg. Alternativt mener DI Fødevarer, at det bør præciseres, at de mikrobiologiske kriterier kun gælder for spirer, der produceres med henblik på salg til direkte fortæring uden varmebehandling.

Fødevarestyrelsen bemærker til høringssvaret fra DI Fødevarer, at en undtagelse fra de mikrobiologiske kriterier for spirer er tilføjet i den seneste version af forslagene.

**Regeringens foreløbige generelle holdning**

Regeringen støtter fastsættelse af fælles EU-regler, som kan reducere risikoen for, at forbrugere udsættes for sygdomsfremkaldende mikroorganismer i spirer, og forholder sig positivt til forslagene, hvor blandt andet fastsættelsen af det nye mikrobiologiske kriterium vil medvirke til at sikre, at der ikke omsættes frø eller spirer, som indeholder sygdomsfremkaldende E. coli i EU.

Dog bemærker regeringen, at forslagene vil øge sikkerheden ved indtag af spirer og frø til spirer mest muligt, såfremt der stilles krav, som supplerer kravene til primærproducenter.

Regeringen støtter forslagene, men arbejder for, at spireproducerende virksomheder bliver omfattet af krav til indretning, drift og egenkontrol, svarende til de krav, som gælder for fødevarer i senere led.

**Generelle forventninger til andre landes holdninger**

Det vurderes, at der vil være et kvalificeret flertal blandt medlemsstaterne for forslaget.

**Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg**

Forslaget har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.