

Medlemmerne af Folketingets Europaudvalg  
og deres stedfortrædere

Bilag 1	Journalnummer 400.C.2-0	Kontor EUK	18 april 2005
------------	----------------------------	---------------	---------------

### **KOMITÉSAG**

Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges Ministeriet for Familie- og Forbrugeranliggenders notater om forslag til Kommissionens forordning om mikrobiologiske kriterier for fødevarer, dokument SAN-CO/4198/2001, rev. 15.

Forslaget er på dagsordenen til indikativ afstemning i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 21.-22. april 2005.

Forslaget skønnes samlet set at øge beskyttelsesniveauet i Danmark.

**Ministeriet for Familie- og Forbrugeranliggender**  
13. april 2005

**NOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG**  
**om forslag til Kommissionens forordning om mikrobiologiske kriterier for fødevarer.**

**SANCO/4198/2001, rev. 15.**

Kommissionen har ved ovennævnte dokument af 16. marts 2005 fremsat revideret forslag til Kommissionens forordning om mikrobiologiske kriterier for fødevarer. Forslaget er på dagsordenen til indikativ afstemning i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 21.- 22. april 2005.

Udarbejdelse af en forordning om mikrobiologiske kriterier er en naturlig følge af den gennemgribende regelsanering, der er gennemført i EU med udarbejdelse af et nyt regelsæt for hygiejne. Forslaget er et skridt på vejen hen imod fastsættelse og anvendelse af harmoniserede mikrobiologiske kriterier i EU, hvilket vurderes at medvirke til at øge fødevarsikkerheden. Eksisterende kriterier er blevet revideret, således at de bringes i overensstemmelse med internationale retningslinier og ny viden på området. Pt. foreligger der imidlertid ikke risikovurderinger eller udtalelser fra EFSA for alle de foreslåede kriterier, hvilket medfører, at de eksisterende kriterier i en vis udstrækning videreføres uændret. Det er derfor vigtigt, at forordningen bliver dynamisk og løbende revideres ved ny viden og udarbejdelse af risikovurderinger. De foreslåede kriterier i forordningens bilag lægger op til et fødevarsikkerhedsniveau, som svarer til det vi har i Danmark i dag.

Forslaget foreskriver en fleksibilitet for virksomhedernes daglige kontrol af overholdelse af kriterierne, samt at prøveudtagningsfrekvenser skal fastsættes af virksomhederne selv som led i egenkontrollen. Prøveudtagningens omfang skal fastlægges ud fra en vurdering af risikoen, men også andre forhold kan inddrages, såsom lille produktion og begrænset distribution.

Forslaget vurderes at være et betydeligt skridt på vejen hen imod harmonisering af området, og en vedtagelse af forslaget skønnes samlet set at øge beskyttelsesniveauet i Danmark.

Regeringen agter på denne baggrund at stemme for det foreliggende forslag, idet man kan acceptere justeringer af de fastsatte mikrobiologiske kriterier under forudsætning af, at de er sundhedsmæssigt acceptable, og idet man arbejder for, at det af dokumentet fremgår, at medlemslandene kan bibeholde kriterier, der er notificeret i henhold til direktiv 93/46/EØF og er baseret på en dokumenteret sundhedsmæssig begrundelse.

## **Ministeriet for Familie- og Forbrugeranliggender**

13. april 2005

### **AKTUELT NOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG om forslag til Kommissionens forordning om mikrobiologiske kriterier for fødevarer.**

**SANCO/4198/2001, rev. 15.**

Ændringer i dokumentet i forhold til tidligere fremsendte version er angivet med kursiv.

#### **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 på den baggrund fremsat forslag til forordning om mikrobiologiske kriterier for fødevarer med hjemmel i forordningen om fødevarerhygiejne.*

*Forslaget fastsætter mikrobiologiske kriterier for en række vegetabiliske og animalske fødevarer samt bestemmelser om, hvilke foranstaltninger fødevarermyndigheder skal træffe for at sikre overholdelse af kriterierne. Et mikrobiologisk kriterium indeholder en række betingelser som tilsam-*

*men angiver, hvornår et parti fødevarer eller en fremstillingsproces i fødevarereproduktionen kan betragtes som acceptabel med hensyn til den mikrobiologiske kvalitet.*

*En vedtagelse af forslaget skønne 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 indbente udtalelser fra EFSA. De foreslåede mikrobiologiske kriterier vil derfor være midlertidige kriterier, indtil alle kriterier kan fastsættes på basis af risikovurderinger. Dette vil også på længere sigt betyde en yderligere øget forbrugersikkerhed.*

## **Baggrund**

Kommissionen har ved *ovenstående dokument af 16. marts 2005 fremsat revideret forslag* til Kommissionens forordning om mikrobiologiske kriterier for fødevarer. Forslaget er fremsat med hjemmel i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 852/2004 af 29. april 2004 om fødevarerhygiejne (Hygiejne I), særlig artikel 4, stk. 4.

Forslaget behandles i en forskriftprocedure (1999/468/EF art. 5) i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed. Hvis der er kvalificeret flertal, udsteder Kommissionen direktivet. 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 mod 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 direktivet.

*Forslaget er på dagsordenen til indikativ afstemning i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 21.- 22. april 2005.*

## **Nærhedsprincippet**

Der er tale om gennemførelsesforanstaltninger til en allerede vedtaget retsakt. Det er derfor regeringens vurdering, at det følger heraf, at forslaget er i overensstemmelse med nærhedsprincippet.

## Formål og indhold

### **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. *Forslaget samler eksisterende mikrobiologiske kriterier i et forslag og giver mulighed for fastsættelse af supplerende mikrobiologiske kriterier i EU-reglerne for fremtiden. Der er således tale om et dynamisk regelværk, der giver mulighed for at revidere kriterierne i overensstemmelse med fremtidige videnskabelige udtalelser.*

*Forordningen skal træde i kraft samtidig med Hygiejnepakken, dvs. 1. januar 2006.*

### **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.

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 undersøgelsesprocedurer 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. *Forslaget giver endvidere mulighed for, at prøveudtagningsfrekvensen kan tilpasses virksomhedens omfang under forudsætning af, at fødevarsikkerheden ikke forringes.* Trods dette bibeholdes dog en fast prøveudtagningsfrekvens for undersøgelse af slagtekroppe, samt for hakket og tilberedt kød.

### **Bemærkninger til kriterierne i bilaget**

De mikrobiologiske kriterier i forslaget er baseret på *en række udtalelser* fra Den Videnskabelige Komité for Veterinærforanstaltninger med henblik på Folkesundheden og *Den Europæiske Fødevarsikkerheds Autoritet (EFSA)*. De videnskabelige anbefalinger er lagt til grund for fastsættelse af nye kriterier og ændring af eksisterende. *Der vil på sigt blive indarbejdet nye kriterier i takt med at der fremkommer udtalelser fra EFSA.* Der er ikke lagt op til lempelser af sundhedsmæssig betydning i de foreslåede kriterier i forhold til de gældende kriterier.

### **Udtalelser**

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig om forslaget.

### **Gældende dansk ret**

Bekendtgørelse *nr. 113 af 24. februar 2005* om mikrobiologiske grænseværdier for fødevarer implementerer de EU-fastsatte grænseværdier for en række mikroorganismer. I bekendtgørelse *nr. 115 af 24. februar 2005* 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.

Forordningen vil afløse bekendtgørelsen om mikrobiologiske grænseværdier og bestemmelserne om supplerende grænseværdier, opfølgning og prøveudtagningsfrekvenser i egenkontrollbekendtgørelsen. *Dog vil opretholdelse af nationale kriterier, som falder uden for det ved forordningen harmoniserede område, fortsat skulle gengives i bekendtgørelsesform.*

## 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 kriterier er introduceret, i det omfang det har været muligt at få indhentet udtalelser fra Den Videnskabelige Komité (nu EFSA). Visse af de foreslåede mikrobiologiske kriterier vil derfor være midlertidige kriterier, indtil alle kriterierne kan fastsættes på basis af risikovurderinger.

Forslaget skønnes ikke at have statsfinansielle konsekvenser.

*Det vurderes, at der kan være begrænsede samfundsøkonomiske konsekvenser forbundet med forslaget for så vidt angår omkostninger til prøveudtagning, analyse og evt. tilbagetrækning, hvis kriterierne overskrides. Større produktionsvirksomheder skal allerede i dag udtage og lade foretage mikrobiologiske analyser til verifikation af deres egenkontrolprogram både for de lovmæssigt fastsatte grænseværdier og for andre mikrobiologiske risici i deres produktion. For detailvirksomheder, som ikke tidligere har været omfattet af fællesskabsregler for mikrobiologiske kriterier, kan der blive tale om ekstra omkostninger. Der er imidlertid tale om et fleksibelt system, hvor prøveudtagningsantallet varierer ud fra en samlet vurdering af risikoen samt andre forhold så som bl.a. produktionsomfang og begrænset distribution. Det vurderes således at detailvirksomhedernes omkostninger vil være begrænset i relation til små virksomheder med en meget begrænset produktion. Størst byrde må forventes at påføres producenter af pulverformige modermalkserstatninger og lignende produkter til medicinske formål til børn under 6 mdr., idet der som noget nyt er fastsat et forholdsvis skrappt kriterium for disse, som kan betyde øgede omkostninger for virksomhederne til tilbagetrækning af partier, der overskrider kriteriet.*

## Høring

*Forslag til forordning om mikrobiologiske kriterier for fødevarer, har gentagne gange været sendt i høring til en bred kreds af forbruger- og erhvervsorganisationer, jf. Fødevarelovens § 6 (generel høring) og Fødevarelovens § 69 (Det Rådgivende Fødevareudvalg). Fødevarestyrelsen har fået nedenstående bemærkninger ved disse høringer.*

**Forbrugerrådet(FR)** er overvejende tilfreds med forslaget, der langt hen af vejen bevarer det beskyttelsesniveau, der findes i dansk lovgivning. FR støtter, at forordningens bestemmelser også gælder for detaileddet.

FR lægger vægt på, at Danmark skal have mulighed for at videreføre arbejdet med en fortsat forbedring af fødevarsikkerheden og i den forbindelse om nødvendigt stille strengere krav til forekomst af f.eks. Salmonella end de i forslaget nævnte. Da dette ikke må udgøre en teknisk han-

*delsbinding, finder FR det vigtigt, at myndighederne og forbrugerministeren fortsat arbejder på, at Danmark kan opnå særstatus for Salmonella på linie med Sverige og Finland.*

*Forbrugerrådet har en række specifikke bemærkninger til kriterierne. FR finder, at der bør indføres en tidsfrist for fastsættelse af en bedre indikator end E. coli for patogene virus i levende toskallede bløddyr. Endvidere finder Forbrugerrådet det uacceptabelt, at der ikke er fastsat en kimtalsgrænse for produkter med en holdbarhed på under 24 timer. Til dette kan tilføjes, at den nationale vejledende grænseværdi forventes at blive revideret, således at der også fremover vil være et kriterium for kimtal i hakket kød med en holdbarhed under 24 timer.*

**Danske Slagterier (DS)** er tilfreds med strategipapiret, hvor der er lagt op til, at principperne for etablering af mikrobiologiske kriterier skal baseres på konklusioner og anbefalinger fra Den Videnskabelige Komité, og hvor folkesundhed skal være grundstenen for et nyt regelsæt.

*DS mener, at principperne i strategipapiret følges i forordningens forord og artikler med henvisning til HACCP-konceptets indførelse, virksomhedernes ansvar for fødevarsikkerheden og fleksibiliteten i forbindelse med analyse- og prøvetagningsteknikker.*

*DS finder imidlertid, at som følge af manglende formelle risikouurderinger, bærer kriterierne i bilaget præg af i stor udstrækning at være en videreførelse af eksisterende regelsæt. DS foreslår derfor, at der i teksten bør indgå en tidsramme for udarbejdelse af de nødvendige risikouurderinger og at indtil disse foreligger, bør det overvejes at give myndighederne i de enkelte medlemslande større mulighed for begrundede justeringer.*

*DS finder specifikt, at der i overensstemmelse med artiklernes intentioner om større fleksibilitet og virksomhedsansvar, burde tillades større metodefrihed for bakteriologisk overvågning af slagtekroppe på slagterier og opskæringsvirksomheder. Fra DS synspunkt er det ikke acceptabelt eller nødvendigt, at overvågning af slagtehygiejnen på virksomheder, der eksporterer til USA, skal ske med både en EU- og amerikansk metodik, når formålet er det samme, og metodikkerne i det store og hele er sammenlignelige. Til dette kan bemærkes, at en ækvivalensaftale mellem EU og USA er lige på trapperne.*

**Kødbranchens Fællesråd (KF)** finder det glædeligt, at hensigten med kriterierne er at forøge fødevarsikkerheden, 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 risikouurderinger, og at forslaget i høj grad viderefører de eksisterende kriterier baseret på tradition.

**Mejeriforeningen (MF)** anerkender den indsats, der er gjort fra dansk side med henblik på at søge de nye risikohåndteringsredskaber (food safety objectives – konceptet), som i øjeblikket er



under udvikling i Codeks Alimentarius, indarbejdet i EU-lovgivningen. MF finder, at forordningen er meget traditionel, og ikke i tilstrækkelig grad tager hensyn til strategipapiret.

MF støtter den fleksibilitet, som er indarbejdet i dokumentet, og som kan udnyttes mod behørig dokumentation. MF finder dog, at dokumentet er noget rodet, og ønsker en hurtig revision af dette. Specielt ønsker MF at blive hørt om eventuelle tilføjelser som følge af EFSA's udtalelser om f.eks. *Campylobacter*, *B. cereus* og *Cl. perfringens*, samt babymad og tilskudsblandinger.

MF har endvidere nogle konkrete forslag til ændring af tekst og kriterier. Det vurderes, at disse er af mindre omfang, som ikke i praksis vil have de store konsekvenser for branchen, som følge af den fleksibilitet, der er indbygget i forslaget.

**Dansk Slagtefjerkræ (DS)** finder, at kriteriet for *Salmonella* for fersk fjerkræ udelukkende skal gælde for kyllinger og kalkuner, der er produceret indendørs. Grænseværdien for *E. coli* vurderes at være urealistisk lav og bør hæves med en faktor 10. Endvidere finder Dansk Slagtefjerkræ, at det bør tilsikres, at produkter produceret i 3. lande der afsættes til EU bliver underlagt tilsvarende bestemmelser, ved at der i disse lande er implementeret ækvivalente regelsæt. Alternativt må der ved grænsekontrollen udføres test af importvarer, således at det sikres, at importerede varer opfylder betingelserne.

**HTS og HORESTA** finder, at forordningen er for upræcis i formuleringen af hvilke detailvirksomheder, der forventes at overholde de fastsatte kriterier, og at dette bør præciseres. Der er i dag ikke nogen restauranter og storkøkkener, som verificerer egenkontrollen med mikrobiologiske analyser. HTS og HORESTA mener derfor, at det bør fremgå af forordningen, at denne form for tilvirkning i detailledet som udgangspunkt ikke bør omfattes af kravet om analyser.

**Danske Slagtermestres Landsforening (DLS)** er meget kritisk overfor et krav om mikrobiologisk prøveudtagning i detailledet. DLS's medlemskare har typisk et bredt varesortiment, og hvis der skal foretages en analytisk kontrol, der statistisk set skal være valid og give et retmæssigt billede, skal der udtages et væsentligt antal prøver. Det vurderes at en mindre slagterforretning vil få udgifter til dette på mellem 50-100.000 kr. årligt. For mange mindre specialforretninger vil dette være så stor en økonomisk byrde, at det økonomiske fundament for at drive butikken i værste fald vil forsvinde. DLS opfordrer derfor kraftigt til at der i EU arbejdes for at detailledet fritages for mikrobiologiske prøveudtagninger.

**COOP Danmark, Dansk Supermarked og De Samvirkende Købmænd** er usikre på, hvilke økonomiske konsekvenser forslaget vil have for deres virksomheder i form af øgede udgifter til prøveudtagning og analyse.

## Regeringens foreløbige holdning

*Regeringen kan tilslutte sig forslaget med dets principper for fastsættelse og fleksibel anvendelse af harmoniserede mikrobiologiske kriterier, idet etablering af mikrobiologiske kriterier skal medvirke til at øge fødevarsikkerheden; men at der arbejdes for præcisering i forslaget af muligheden for opretholdelse af nationale kriterier, i det omfang de ikke pt. er udtrykkeligt omfattet af forordningens bilag, at de er notificeret samt under forudsætning af, at der ligger en dokumenteret sundhedsmæssig begrundelse til grund for opretholdelse af kriteriet.*

## Forventninger til andre landes holdninger

*Man er fra dansk side ikke bekendt med offentlige tilkendegivelser om forslaget fra andre medlemslande.*

## Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg

Der er oversendt grundnotat om sagen til Folketingets Europaudvalg den 5. september 2003.