

25.07.2013

J.nr. 2013-28-2301-01326/NLN/CAM

## Nye regler for spirevirksomheder

### 1 Indledning

Europa Kommissionen har i marts 2013 vedtaget fire nye forordninger, som skal øge fødevarsikkerheden og sporbarheden for spireprodukter. Forordningerne gælder fra 1. juli 2013.

De nye forordninger handler om:

- Autorisation af virksomheder, der producerer spirer. Se afsnit 4.
- Mikrobiologiske kriterier for spirer. Se afsnit 5.
- Sporbarhed for frø og spirer. Se afsnit 6.
- Certifikat ved import af frø og spirer til EU. Se afsnit 7.

Kravene i forordningerne gælder for alle fødevarevirksomheder, der producerer og forhandler spirer og frø til hjemmespiring.

Kravet om autorisation og de mikrobiologiske kriterier gælder dog kun for producenter af spirer, mens kravene om sporbarhed og certifikat også gælder for virksomheder, der sælger frø til hjemmespiring.

Læs mere om de enkelte forordninger længere nede.

### 2 Baggrund for reglerne

Reglerne kommer på baggrund af bl.a. det store sygdomsudbrud i Tyskland og Frankrig i 2011 fra spirer af bukkehornfrø, som var forurenede med *E. coli* O104:H4 ("STEC eller VTEC O104").

### 3 Definitioner

Ved **spirer** forstås:

*Et produkt, der er fremstillet ved spiring af frø og deres udvikling i vand eller et andet medium, høstet før udvikling af rigtige blade og beregnet til at spises helt, inklusive frøet.*

En **batch** defineres som:

*En mængde spirer eller frø beregnet til produktion af spirer med samme taksonomiske navn, som afsendes fra samme virksomhed til samme bestemmelsessted samme dag. En eller flere batcher kan udgøre en sending. Frø med et andet taksonomisk navn, der er blandet i samme pakning og beregnet til at blive spiret sammen, og spirer heraf betragtes dog også som én batch.*

## 4 Krav om autorisation af producenter af spirer

Reglerne står i Kommissionens forordning (EU) nr. 210/2013 af 11. marts 2013 om autorisation af virksomheder, der producerer spirer, i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 852/2004.

Produktion af spirer er primærproduktion. Primærproducenter, som producerer spirer, skal være autoriseret af Fødevarestyrelsen, før produktionen må starte. Se mere i autorisationsvejledningen<sup>1</sup> [her](#).

Virksomheder, som producerer spirer til brug som ingrediens i egen produktion af andre fødevarer, er også omfattet af kravet om autorisation. Se også pkt. 4.2.

Produktion af spirer i detailvirksomheder (butikker, restauranter m.v.) er ikke omfattet af forordningen og skal derfor heller ikke autoriseres.

Selv om producenter af spirer skal autoriseres, skal de ikke have et autorisationsnummer.

### 4.1 Betingelser for autorisation af spirevirksomheder

Da virksomheder, der producerer spirer, er primærproducenter, er der ikke krav om HACCP-baseret egenkontrol. Se også pkt. 4.2.

Spireproducenter skal:

- sikre, at de fødevarer, de producerer, ikke er farlige, dvs. at fødevarerne ikke gør folk syge, eller at fødevarerne i øvrigt ikke er uegnede til menneskeføde, jf. artikel 14 i fødevarerforordningen<sup>2</sup>,
- bl.a. overholde de generelle hygiejnebestemmelser i bilag I i hygiejneforordningen<sup>3</sup>, og
- opfylde de særlige betingelser for autorisation i bilaget i forordning (EU) nr. 210/2013.

Opbevaring og håndtering af frø og spirer skal ske på en måde og under forhold, der forhindrer skadelig nedbrydning og beskytter mod forurening. Fx skal der være beskyttelse mod skadedyr og dyr i øvrigt.

Virksomhedens udformning og indretning, herunder udstyr og redskaber, skal sikre, at der kan gøres rent og om nødvendigt desinficeres. Der skal være faciliteter til at rengøre, desinficere og opbevare udstyr og redskaber. Der skal om nødvendigt være passende muligheder for vask af frø og spirer.

Der skal være hensigtsmæssige procedurer, så lokaler, udstyr og redskaber bliver holdt rene og om nødvendigt desinficeret. Rengøring og desinfektion skal finde sted med en sådan hyppighed, at virksomheden undgår al risiko for kontaminering af spirer.

Det er nødvendigt at bruge drikkevand til vask af spirer og til vanding under spiringen. Frøene bør vaskes før spiringen, og vandet bør ikke genanvendes til produktion af spirer.

Spirer bør opbevares nedkølet fra afslutningen på produktionen, både under opbevaring og transport.

---

<sup>1</sup> Retningslinjer af 12. juni 2013 for autorisation og registrering af fødevareraktiviteter m.v.

<sup>2</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) Nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarerlovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevarerikkerhed med senere ændringer

<sup>3</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 852/2004 af 29. april 2004 om fødevarerhygiejne med senere ændringer

Se mere i [Kommissionens vejledning](#) til hygiejneforordningen<sup>4</sup> i kapitel 3.1 i afsnittet om produktion af spirer.

#### **4.2 Spirevirksomheder, der er del af en anden virksomhed**

Hvis en virksomhed producerer spirer til brug som ingrediens i egen produktion af andre fødevarer, skal virksomheden have en autorisation som spirevirksomhed og opfylde de særlige betingelser beskrevet i pkt. 4.1.

Produktionen af spirer er som udgangspunkt ikke omfattet af krav til virksomhedens HACCP-baserede egenkontrol, fx hvis den foregår i separate lokaler. Men hvis produktionen af spirer til brug som ingrediens er en integreret del af virksomhedens øvrige produktion, skal produktionen af spirer være dækket af den HACCP-baserede egenkontrol. Når virksomheden anvender spirerne som ingrediens i produktionen af andre fødevarer, skal denne produktion være omfattet af virksomhedens HACCP-baserede egenkontrol. Dette gælder også, hvis virksomheden giver spirerne en behandling, der fjerner *Salmonella* spp. og STEC.

### **5 Krav om mikrobiologiske kriterier for spirer**

Reglerne står i Kommissionens forordning (EU) nr. 209/2013 af 11. marts 2013 om ændring af forordning (EF) nr. 2073/2005, for så vidt angår mikrobiologiske kriterier for spirer og regler for udtagning af prøver af fjerkræslagetkroppe og fersk fjerkrækød.

#### **5.1 Det mikrobiologiske kriterium for spirer**

Forordningen, der er en ændring af mikrobiologiforordningen<sup>5</sup>, fastsætter – udover de eksisterende kriterier for salmonella spp. og *Listeria monocytogenes* – et mikrobiologisk kriterium for følgende serotyper af VTEC ("STEC") - O157, O26, O111, O103, O145 og O104:H4.

Kriteriet er, at de nævnte typer af VTEC ikke må påvises i 5 x 25 gr. af spirer – eller alternativt – 5 x 200 ml vandingsvand fra produktionen af spirer. Kriteriet gælder markedsførte produkter i deres holdbarhedsperiode.

Reference analysemetoden er CEN/ISO TS 13136 med den seneste tilpasning foretaget af EU-reference-laboratoriet for *Escherichia coli*, herunder verotoksinproducerende *E. coli* (VTEC), til påvisning af VTEC O104:H4.

#### **5.2 Prøveudtagning og prøvetagningsfrekvens**

Før den spireproducerende virksomhed tager et nyt batch af frø i produktion, skal virksomheden foretage en indledende undersøgelse. En repræsentativ prøve skal omfatte mindst 0,5 % af vægten i batchen af frø i delprøver af 50 g eller udvælges ud fra en ækvivalent prøveudtagningsprocedure, der er godkendt af myndighederne.

---

<sup>4</sup> Vejledning af 18. juni 2012 i gennemførelsen af visse bestemmelser i forordning (EF) nr. 852/2004 om fødevarerhygiejne

<sup>5</sup> Kommissionens forordning (EF) nr. 2073/2005 af 15. november 2005 om mikrobiologiske kriterier for fødevarer med senere ændringer

I den indledende undersøgelse skal virksomheden spire frøene i den repræsentative prøve på samme vilkår som resten af batchen af frø, der skal spire.

Virksomheden skal herefter udtage prøver til mikrobiologisk analyse mindst én gang om måneden.

De spireproducerende virksomheder skal udtage prøver til mikrobiologisk undersøgelse på det tidspunkt, hvor sandsynligheden for at finde shigatoksinproducerende *E. coli* (STEC/VTEC) og *Salmonella* spp er størst. Under alle omstændigheder ikke tidligere end 48 timer efter indledningen af spiringsprocessen.

Hvis virksomheden har en prøveudtagningsplan, herunder prøveudtagningsprocedurer og prøveudtagningssteder for det brugte vandingsvand, kan en undersøgelse af dette erstatte prøveudtagningskravene i række 1.18 og 1.29 i kapitel 1, med en analyse af 5 prøver af 200 ml vand, som blev brugt til vanding af spirene. Hvis virksomheden undersøger vandingsvand er grænseværdien fravær i 200 ml.

### **5.3 Muligheder for dispensation**

Virksomheden kan få dispensation fra den indledende undersøgelse af en batch (pkt. A.1 i forordningen), hvis det er begrundet ud fra følgende betingelser og kan godkendes af myndighederne:

- Virksomheden har implementeret et system – godkendt af myndighederne – til at styre fødevarerens sikkerheden, som kan omfatte trin i produktionsprocessen, der nedbringer den mikrobiologiske risiko, og
- historiske data bekræfter, at alle batcher af de forskellige typer af spirer produceret i virksomheden i mindst seks på hinanden følgende måneder har overholdt kravet om fravær af salmonella og VTEC.

### **5.4 Spirer som er behandlet, så bakterier er fjernet**

En virksomhed, som producerer spirer til brug som ingrediens i egen produktion af andre fødevarer, og som underkaster alle spirer en behandling, der fjerner *Salmonella* spp. og STEC, behøver ikke foretage undersøgelser af frø, spirer eller vandingsvand. Se også pkt. 4.2.

## **6 Krav om sporbarhed for frø og spirer**

Reglerne står i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 208/2013 af 11. marts 2013 om sporbarhedskrav for spirer og frø beregnet til produktion af spirer.

### **6.1 Krav til sporbarhed**

Forordningen kræver mere specificerede oplysninger om sporbarhed. Hidtil har det været tilstrækkeligt at oplyse, hvorfra fødevareren stammer (leverandør), hvortil den er sendt samt identifikation af varen (herunder i relevant omfang mængde eller antal) og tidspunkt for levering.

Med de nye regler skal virksomheden på anmodning fra den kompetente myndighed oplyse:

- en nøjagtig beskrivelse af varen
- fødevarerens omfang eller mængde

- navn og adresse på den fødevarer virksomhed, hvorfra varen er blevet afsendt
- navn og adresse på afsenderen (ejereren) hvis denne ikke er den samme som den fødevarer virksomhed, hvorfra fødevaren er blevet afsendt
- navn og adresse på den fødevarer virksomhed, hvortil varen er afsendt
- navn og adresse på modtageren (ejereren), hvis denne ikke er den samme som den fødevarer virksomhed, hvortil fødevaren er afsendt
- en reference, der identificerer partiet, batchen eller sendingen, afhængig af hvad der er relevant
- afsendelsesdato

Efter de nye regler vil det være tilstrækkeligt at oplyse hovedkontorets navn og adresse, forudsat hovedkontoret både er ejer og den virksomhed, hvorfra varen leveres/afsendes. Hvis hovedkontoret ejer varen, men varen produceres og/eller leveres fra en anden virksomhed (produktionssted), så skal der være oplysninger om begge virksomheder.

Der er ikke særlige krav til formatet af oplysningerne, så længe de nødvendige sporbarhedsoplysninger umiddelbart er tilgængelige i virksomheden.

Fødevarestyrelsen har ikke taget stilling til, om den nye forordning medfører ændret kontrolpraksis på sporbarhedsområdet. Umiddelbart vil dette ikke være tilfældet, men i forbindelse med sporbarhedskontrol af sporer og frø beregnet til produktion af sporer vil det naturligvis blive kontrolleret, om virksomheden har de krævede sporbarhedsoplysninger.

## **6.2 *Fritaget fra supplerende krav til sporbarhed***

Hvis sporer har fået en behandling, der fjerner *Salmonella* spp. og STEC, gælder de supplerende krav til sporbarhed ikke. De sædvanlige krav til sporbarhed, som gælder for alle fødevarer, gælder stadig.

## **7 *Krav om certifikat ved import af frø og sporer til EU***

Reglerne står i Kommissionens forordning (EU) nr. 211/2013 af 11. marts 2013 om certifikatkrav for import til Unionen af sporer og frø beregnet til produktion af sporer.

### **7.1 *Krav til certifikat***

Alle sendinger af sporer eller frø til produktion af sporer importeret til EU og med oprindelse i eller afsendt fra tredjeland skal ledsages af et certifikat, som attesterer, at sporerne eller frøene er produceret under forhold, der opfylder bl.a. de almindelige hygiejnebestemmelser, krav om sporbarhed m.v.

Det originale certifikat skal følge sendingen, til den når sit bestemmelsessted. Se en model for certifikatet i forordningens bilag.

### **7.2 *Fritaget fra krav om certifikat***

Hvis sporer har fået en behandling, der fjerner *Salmonella* spp. og STEC, gælder kravet om certifikat ikke længere.