РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2019/229 НА КОМИСИЯТА

от 7 февруари 2019 година

за изменение на Регламент (ЕО) № 2073/2005 относно микробиологичните критерии за хранителните продукти по отношение на някои методи, критерия за безопасност на храните за *Listeria monocytogenes* в покълнали семена и критериите за хигиена на процеса и за безопасност на храните за непастьоризирани плодови и зеленчукови сокове (готови за консумация)

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 852/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 29 април 2004 г. относно хигиената на храните ([1]), и по-специално член 4, параграф 4 и член 12 от него,

като има предвид, че:

(1) С Регламент (ЕО) № 2073/2005 на Комисията ([2]) се определят микробиологичните критерии за някои микроорганизми и правилата за прилагане, които стопанските субекти в областта на храните трябва да спазват при изпълнението на общите и специфичните хигиенни изисквания, посочени в член 4 от Регламент (ЕО) № 852/2004.

(2) Европейският комитет по стандартизация и Международната организация по стандартизация наскоро преразгледаха редица референтни методи и един протокол за проверка на съответствието на микробиологичните критерии. Поради това Регламент (ЕО) № 2073/2005 следва да бъде съответно актуализиран. Актуализацията следва да се отнася по-специално до изискванията за използване на алтернативни методи с оглед на преразгледания протокол за референтния стандарт EN ISO 16140-2, начина на докладване на резултатите в съответствие с новите преразгледани методи и новите препратки към някои методи за откриване на *Salmonella* (EN ISO 6579-1), на *Cronobacter* (EN ISO 22964) и на стафилококови ентеротоксини (EN ISO 19020), за откриване и количествено определяне на хистамин (EN ISO 19343), за преброяване на аеробните колонии (EN ISO 4833-1) и за метода на изброяване на колониите на *Enterobacteriaceae* (EN ISO 21528).

(3) През 2007 г. микроорганизмът *Enterobacter sakazakii* беше прекласифициран и наречен *Cronobacter* spp.

(4) Пълните наименования на двата серотипа на *Salmonella* са „*Salmonella enterica* subsp. *enterica*, серотип Typhimurium“ и „*Salmonella enterica* subsp. *Enterica*, серотип Enteritidis“. Съобразно препоръките на Центъра за сътрудничество за справки и изследвания за *Salmonella* ([3]) към Световната здравна организация в Регламент (ЕО) № 2073/2005 следва да се използват същите означения за тези серотипове.

(5) С регламент (ЕО) № 2073/2005 се определя критерий за безопасност на храните за „*Listeria monocytogenes* в готови за консумация храни, които не могат да подпомагат растежа на *Listeria monocytogenes*, различни от предназначените за кърмачета и за специални медицински цели“. Съгласно становището на Европейския орган за безопасност на храните от 15 ноември 2011 г. ([4]) покълналите семена подпомагат растежа на *Listeria monocytogenes* и затова следва да бъдат включени в обхвата на критерия за готови за консумация храни, които могат да подпомагат растежа на *Listeria monocytogenes*, различни от предназначените за кърмачета и за специални медицински цели.

(6) Приложение I към Регламент (ЕО) № 2073/2005 въвежда критерий за безопасност на храните за *Salmonella* и за хигиена на процеса за *E. Coli* за непастьоризирани плодови и зеленчукови сокове (готови за консумация). Предвид наличието на алтернативни процеси за пастьоризация с подобен бактерициден ефект критерият за безопасност на храните за *Salmonella* и критерият за хигиена на процеса за *E. Coli* за непастьоризирани плодови и зеленчукови сокове (готови за консумация) следва да не се прилагат за плодови и зеленчукови сокове (готови за консумация), които са били подложени на бактерициден процес с ефект върху *E. coli* и *Salmonella*, подобен на пастьоризацията.

(7) Уместно е за преходен период да се позволи прилагането на настоящите алтернативни методи и в бъдеще, за да се предостави достатъчно време на стопанските субекти в областта на храните да адаптират методите си, тъй като е възможно някои сертификати за алтернативни методи, основаващи се на предишния стандарт — ISO 16140: 2003, да са валидни до края на 2021 г.

([1]) ОВ L 139, 30.4.2004 г., стр. 1.
([2]) Регламент (ЕО) № 2073/2005 на Комисията от 15 ноември 2005 г. относно микробиологични критерии за храните (ОВ L 338, 22.12.2005 г., стр. 1).
([3]) Popoff M Y, Le Minor L. Antigenic formulas of the *Salmonella* serovars, 7th revision. World Health Organization Collaborating Centre for Reference and Research on *Salmonella*. Paris, France: Pasteur Institute; 1997 (Антигенни формули на сероварите на *Salmonella*, седмо преработено издание, Център за сътрудничество за справки и изследвания за Salmonella към Световната здравна организация, Париж, Франция, Институт Пастьор, 1997).
([4]) Научно становище на ЕОБХ относно рисковете, които създават *Escherichia coli*, продуциращи шига токсини (STEC), и други патогенни бактерии в семена и покълнали семена. EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2011; 9(11):2424.

(8) Поради това Регламент (ЕО) № 2073/2005 следва да бъде съответно изменен.

(9) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Изменение на Регламент (ЕО) № 2073/2005

Регламент (ЕО) № 2073/2005 се изменя, както следва:

1) В член 2 след буква м) се добавят следните букви:

„н) изразът „широк набор от храни“ в EN ISO 16140-2 означава „храни“ съгласно определението в член 2, първа алинея от Регламент (ЕО) № 178/2002 на Европейския парламент и на Съвета (*);

о) „независим орган за сертификация“ означава орган, независим от организацията, разработваща или разпространяваща алтернативния метод, който издава писмено уверение под формата на сертификат, удостоверяващ, че валидираният алтернативен метод отговаря на изискванията на EN ISO 16140-2;

п) „уверение от производителя относно производствения процес“ означава производствен процес, чиято система за управление гарантира, че валидираният алтернативен метод не се отклонява от изискваните от EN ISO 16140-2 характеристики и удостоверява, че при алтернативния метод са избегнати грешки и дефекти;

(*) Регламент (ЕО) № 178/2002 на Европейския парламент и на Съвета от 28 януари 2002 г. за установяване на общите принципи и изисквания на законодателството в областта на храните, за създаване на Европейски орган за безопасност на храните и за определяне на процедури относно безопасността на храните (ОВ L 31, 1.2.2002 г., стр. 1).“

2) Член 5 се изменя, както следва:

а) в параграф 2 третата алинея се заменя със следното:

„Производителите и търговците на храни, произвеждащи сухи храни за кърмачета или предназначени за деца на възраст под шест месеца сухи храни за специални медицински цели, които носят риск от *Cronobacter*, следят преработвателните помещения и оборудване за наличие на Enterobacteriaceae като част от схемата си за вземане на проби.“;

б) в параграф 5 трета и четвърта алинея се заменят със следното:

„Използването на алтернативни аналитични методи е допустимо, при условие че те са:

— валидирани спрямо конкретния референтен метод, предвиден в приложение I, в съответствие с протокола, установен в стандарт EN ISO 16140-2, и

— валидирани за категорията храни, посочена за съответния микробиологичен критерий, установен в приложение I, съответствието с който се проверява от стопанския субект в областта на храните или са валидирани за широк набор от храни, както е посочено в EN ISO 16140-2.

Патентованите методи може да бъдат използвани като алтернативни аналитични методи, при условие че те са:

— валидирани в съответствие с протокола, установен в стандарт EN ISO 16140-2, спрямо конкретния референтен метод за проверка на съответствието на микробиологичните критерии, определени в приложение I, както е предвидено в трета алинея и

— сертифицирани от независим орган за сертификация.

Сертификацията на патентования метод, посочена в четвърта алинея, второ тире:

— най-малко веднъж на всеки 5 години е предмет на преоценка чрез процедури по подновяване,

— доказва, че уверението от производителя относно производствения процес е било подложено на оценка; и също така

— включва кратко обобщение или позоваване на резултатите от валидирането на патентования метод и декларация за управлението на качеството на производствения процес за съответния метод.

Стопанските субекти в областта на храните може да използват аналитични методи, различни от валидираните или сертифицираните съгласно предвиденото в трета, четвърта и пета алинея, когато такива методи са валидирани в съответствие с международно приети протоколи и употребата им е разрешена от компетентния орган.“;

3) Приложение I се изменя в съответствие с приложението към настоящия регламент.

Член 2

Преходна разпоредба

До 31 декември 2021 г. стопанските субекти в областта на храните може да прилагат алтернативните аналитични методи, посочени в член 5 от Регламент (ЕО) № 2073/2005, приложим преди да бъде изменен с член 1 от настоящия регламент.

Член 3

Влизане в сила

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 7 февруари 2019 година.

За Комисията

Председател

Jean-Claude JUNCKER

ПРИЛОЖЕНИЕ

Приложение I към Регламент (ЕО) № 2073/2005 се изменя, както следва:

1) Глава 1 се изменя, както следва:

а) в редове 1.1, 1.2, 1.4—1.20, 1.22—1.24, 1.28 и 1.29, в колона „Граници“ понятието „Отсъствие“ се заменя с думите „Не се открива“;

б) в колона „Референтни аналитични методи“:

i) в редове 1.4—1.20, 1.22 и 1.23 „EN/ISO 6579“ се заменя с „EN ISO 6579-1“;

ii) в ред 1.21 „Европейски скринингов метод на РЛО за позитивни на коагулаза стафилококи ([13])“ се заменя с „EN ISO 19020“;

iii) в ред 1.24 „ISO/TS 22964“ се заменя с „EN ISO 22964“;

iv) в редове 1.26—1.27a „HPLC ([19])“ се заменя с „EN ISO 19343“;

v) в ред 1.28 „EN/ISO 6579 (за откриване) схема на White-Kaufmann-Le Minor (за определяне на серотипа)“ се заменя с „EN ISO 6579-1 (за откриване) схема на White-Kauffmann-Le Minor (за определяне на серотипа)“;

в) в ред 1.24, в колона „Микроорганизми/техните токсини, метаболити“ думите „*(Enterobacter sakasakii)* се заличават“;

г) в ред 1.28, в колона „Микроорганизми/техните токсини, метаболити“ думите „*Salmonella typhimurium* ([21]) *Salmonella enteritidis*“ се заменят със „*Salmonella* Typhimurium ([21]) *Salmonella* Enteritidis“;

д) във второто тире в бележка под линия 4 изразът „с изключение на покълнали семена,“ се заличава;

е) бележки под линия 13 и 19 се заличават;

ж) в бележка под линия 14 наименованието „*E. sakazakii*“ се заменя с „*Cronobacter* spp.“;

з) в частта, озаглавена „Тълкуване на резултатите от изпитванията“, наименованието „*Enterobacter sakazakii*“ се заменя с „*Cronobacter* spp.“;

и) в ред 1.20, в колона „Категория храни“ изразът „Непастьоризирани плодови и зеленчукови сокове (готови за консумация)“ се заменя със следното:

„Непастьоризирани (*) плодови и зеленчукови сокове (готови за консумация)

(*) Терминът „непастьоризирани“ означава, че сокът не е бил подложен на пастьоризация, постигната чрез комбинации от време и температура, или на други валидирани процеси с бактерициден ефект върху *Salmonella*, равностоен на ефекта от пастьоризацията.“

2) Глава 2 се изменя, както следва:

а) в редове 2.1.1, 2.1.2., 2.1.6. и 2.1.7. „ISO 4833“ се заменя с „EN ISO 4833-1“;

б) в редове 2.1.3—2.1.5, 2.2.9 и 2.2.10, в колона „Граници“ понятието „Отсъствие“ се заменя с „Не се открива“;

в) в колона „Референтни аналитични методи“:

i) в редове 2.1.1, 2.1.2, 2.2.1, 2.2.7, 2.2.8 и 2.3.1 „ISO 21528-2“ се заменя с „EN ISO 21528-2“;

ii) в редове 2.1.3 и 2.1.4 „EN/ISO 6579“ се заменя с „EN ISO 6579-1“;

iii) в ред 2.1.5 „EN/ISO 6579 (за откриване)“ се заменя с „EN ISO 6579-1“;

iv) в редове 2.2.9 и 2.2.10 „ISO 21528-1“ се заменя с „EN ISO 21528-1“;

г) в раздел 2.1 „Месо и месни продукти“ бележка под линия 10 се заменя със следното:

„При откриване на *Salmonella* spp. изолатите се изследват допълнително за определяне на серотипа на *Salmonella* Typhimurium и *Salmonella* Enteritidis, за да се провери дали отговарят на микробиологичния критерий, посочен в ред 1.28 от глава 1.“;

д) в раздел 2.2 „Мляко и млечни продукти“ в бележка под линия 9 „*E. sakazakii*“ се заменя с „*Cronobacter* spp.“;

е) в ред 2.5.2, в колона „Категория храни“ изразът „Непастьоризирани плодови и зеленчукови сокове (готови за консумация)“ се заменя със следното:

„Непастьоризирани (*) плодови и зеленчукови сокове (готови за консумация)

(*) Терминът „непастьоризирани“ означава, че сокът не е бил подложен на пастьоризация, постигната чрез комбинации от време и температура, или на други валидирани процеси с бактерициден ефект върху *E.coli*, равностоен на ефекта от пастьоризацията.“