VERORDNUNG (EU) 2019/229 DER KOMMISSION

vom 7. Februar 2019

zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 über mikrobiologische Kriterien für Lebensmittel im Hinblick auf bestimmte Verfahren, das Lebensmittelsicherheitskriterium in Bezug auf *Listeria monocytogenes* in Keimlingen sowie das Prozesshygienekriterium und das Lebensmittelsicherheitskriterium für nicht pasteurisierte Obst- und Gemüsesäfte (verzehrfertig)

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 852/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 über Lebensmittelhygiene ([1]), insbesondere auf Artikel 4 Absatz 4 und Artikel 12,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Mit der Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 der Kommission ([2]) sind mikrobiologische Kriterien für bestimmte Mikroorganismen sowie die Durchführungsbestimmungen festgelegt worden, die von den Lebensmittelunternehmern bei der Durchführung allgemeiner und spezifischer Hygienemaßnahmen gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 einzuhalten sind.

(2) Das Europäische Komitee für Normung und die Internationale Organisation für Normung haben vor Kurzem einige Referenzmethoden und ein Protokoll auf Kohärenz mit den mikrobiologischen Kriterien überprüft. Die Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 ist daher entsprechend zu aktualisieren. Die Aktualisierung sollte insbesondere die Bedingungen für die Anwendung alternativer Verfahren angesichts der überarbeiteten Referenzstandardarbeitsvorschrift EN ISO 16140-2, die Art der Meldung der Ergebnisse gemäß den neuen überarbeiteten Verfahren und die neuen Referenzen bestimmter Verfahren zum Nachweis von Salmonellen (EN ISO 6579-1), von *Cronobacter* (EN ISO 22964) und von Staphylokokken-Enterotoxinen (EN ISO 19020), zum Nachweis und zur Bestimmung von Histamin (EN ISO 19343), zur Zählung der aeroben mesophilen Keimzahl (EN ISO 4833-1) und des Verfahrens zur Koloniezählung bei Enterobacteriaceae (EN ISO 21528) betreffen.

(3) Der Mikroorganismus *Enterobacter sakazakii* wurde 2007 neu klassifiziert und umbenannt in *Cronobacter* spp.

(4) Die vollständigen Bezeichnungen der beiden *Salmonella*-Serotypen lauten „*Salmonella enterica* subsp. *enterica* Serotyp Typhimurium“ und „*Salmonella enterica* subsp. *enterica* Serotyp Enteritidis“. Im Einklang mit den Empfehlungen des Referenz- und Forschungszentrums der Weltgesundheitsorganisation für die Zusammenarbeit in Bezug auf Salmonellen ([3]) sollte in der Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 in gleicher Weise auf diese beiden Serotypen Bezug genommen werden.

(5) In der Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 wurde ein Lebensmittelsicherheitskriterium festgelegt in Bezug auf *Listeria monocytogenes* in anderen als für Säuglinge oder für besondere medizinische Zwecke bestimmten, verzehrfertigen Lebensmitteln, die die Vermehrung von *Listeria monocytogenes* nicht begünstigen können. Gemäß dem Gutachten der Europäischen Agentur für Lebensmittelsicherheit vom 15. November 2011 ([4]) begünstigen Keimlinge die Vermehrung von *Listeria monocytogenes* und sollten daher unter das Kriterium für andere als für Säuglinge oder für besondere medizinische Zwecke bestimmte, verzehrfertige Lebensmittel, die die Vermehrung von *Listeria monocytogenes* begünstigen können, gefasst werden.

(6) In Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 wurde ein Lebensmittelsicherheitskriterium in Bezug auf *Salmonella* und ein Prozesshygienekriterium in Bezug auf *E. coli* für nicht pasteurisierte Obst- und Gemüsesäfte (verzehrfertig) festgelegt. Da es Alternativen zur Pasteurisierung gibt, mit denen eine vergleichbare bakterizide Wirkung erzielt wird, sollten das Lebensmittelsicherheitskriterium in Bezug auf *Salmonella* und das Prozesshygienekriterium in Bezug auf *E. coli* für nicht pasteurisierte Obst- und Gemüsesäfte (verzehrfertig) nicht auf Obst- und Gemüsesäfte (verzehrfertig) angewandt werden, die einem bakteriziden Verfahren unterzogen wurden, dessen Wirkung in Bezug auf *E. coli* und *Salmonella* mit derjenigen der Pasteurisierung vergleichbar ist.

(7) Es ist angebracht, die Anwendung der derzeitigen alternativen Verfahren übergangsweise weiter zuzulassen, damit die Lebensmittelunternehmer genug Zeit haben, ihre Verfahren anzupassen, da einige der für alternative Verfahren ausgestellten Zertifikate, die sich auf die bisherige Norm ISO 16140:2003 stützen, noch bis Ende 2021 gültig sein können.

([1]) ABl. L 139 vom 30.4.2004, S. 1.

([2]) Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 der Kommission vom 15. November 2005 über mikrobiologische Kriterien für Lebensmittel (ABl. L 338 vom 22.12.2005, S. 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, Frankreich: Pasteur Institute; 1997.

([4]) EFSA Scientific Opinion on the risk posed by Shiga toxin-producing Escherichia coli (STEC) and other pathogenic bacteria in seeds and sprouted seeds; EFSA Journal 2011;9(11):2424.

(8) Die Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 sollte daher entsprechend geändert werden.

(9) Die in der vorliegenden Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Änderung der Verordnung (EG) Nr. 2073/2005

Die Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 wird wie folgt geändert:

1. In Artikel 2 werden nach Buchstabe m folgende Buchstaben angefügt:

„n) „ein breites Spektrum an Lebensmitteln" gemäß EN ISO 16140-2: Lebensmittel im Sinne des Artikels 2 Unterabsatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates (*);

o) „unabhängige Zertifizierungsstelle": eine Stelle, die von derjenigen Organisation unabhängig ist, die das alternative Verfahren ausarbeitet oder verteilt, und die eine schriftliche Garantie in Form eines Zertifikats liefert, mit dem bescheinigt wird, dass das validierte alternative Verfahren den Anforderungen der EN ISO 16140-2 genügt;

p) „Produktionssicherung durch den Hersteller": ein Herstellungsprozess, mit dessen Steuerungssystem garantiert wird, dass das validierte alternative Verfahren den in EN ISO 16140-2 vorgeschriebenen Merkmalen weiterhin genügt, und sichergestellt wird, dass Fehler und Mängel beim alternativen Verfahren verhütet werden.

(*) Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit (ABl. L 31 vom 1.2.2002, S. 1)."

2. Artikel 5 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 2 Unterabsatz 3 erhält folgende Fassung:

„Lebensmittelunternehmer, die getrocknete Säuglingsanfangsnahrung oder getrocknete Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke herstellen, welche für Säuglinge unter sechs Monaten bestimmt sind und ein durch *Cronobacter* spp. verursachtes Risiko bergen können, haben im Rahmen ihres Probenahmeplans die Verarbeitungsbereiche und Ausrüstungsgegenstände auf Enterobacteriaceae zu untersuchen.";

b) Absatz 5 Unterabsätze 3 und 4 erhalten folgende Fassung:

„Die Anwendung alternativer Untersuchungsmethoden ist zulässig, sofern diese

— anhand des in Anhang I aufgeführten spezifischen Referenzverfahrens gemäß der Arbeitsvorschrift in der Norm EN ISO 16140-2 validiert wurden und

— für die Lebensmittelkategorie in den entsprechenden mikrobiologischen Kriterien in Anhang I, deren Einhaltung vom Lebensmittelunternehmer überprüft wird, validiert wurden bzw. für ein breites Spektrum an Lebensmitteln im Sinne der EN ISO 16140-2 validiert wurden.

Urheberrechtlich geschützte Methoden können als alternative Untersuchungsmethoden herangezogen werden, sofern sie

— wie in Unterabsatz 3 festgelegt, gemäß der Arbeitsvorschrift in der Norm EN ISO 16140-2 anhand des spezifischen Referenzverfahrens zur Überprüfung der Einhaltung der mikrobiologischen Kriterien des Anhangs I validiert wurden und

— von einer unabhängigen Zertifizierungsstelle zertifiziert wurden.

Die Zertifizierung der urheberrechtlich geschützten Methode gemäß Unterabsatz 4 zweiter Gedankenstrich

— wird mindestens alle 5 Jahre einer Neubewertung im Wege von Erneuerungsverfahren unterzogen;

— belegt, dass die Produktionssicherung durch den Hersteller bewertet wurde, und

— enthält eine Zusammenfassung der Ergebnisse der Validierung der urheberrechtlich geschützten Methode bzw. einen Verweis darauf und eine Erklärung zum Qualitätsmanagement in Bezug auf den Herstellungsprozess bei der Methode.

Lebensmittelunternehmer können andere Untersuchungsmethoden als die gemäß den Unterabsätzen 3, 4 und 5 validierten oder zertifizierten Methoden anwenden, wenn diese Methoden nach international anerkannten Arbeitsvorschriften validiert wurden und ihre Anwendung von der zuständigen Behörde genehmigt wurde."

3. Anhang I wird gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 2

Übergangsbestimmungen

Die Lebensmittelunternehmer dürfen die in Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 aufgeführten alternativen Untersuchungsmethoden, die vor der Änderung durch Artikel 1 der vorliegenden Verordnung galten, bis zum 31. Dezember 2021 anwenden.

Artikel 3

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 7. Februar 2019

Für die Kommission

Der Präsident

Jean-Claude JUNCKER

ANHANG

Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 wird wie folgt geändert:

1. Kapitel 1 wird wie folgt geändert:

   a) betrifft nicht die deutsche Fassung;

   b) in der Spalte „Analytische Referenzmethode“:

      i) wird in den Zeilen 1.4 bis 1.20, 1.22 und 1.23 „EN/ISO 6579“ ersetzt durch „EN ISO 6579-1“;

      ii) wird in Zeile 1.21 „Europäisches Screening-Verfahren des Gemeinschaftlichen Referenzlaboratoriums für koagulasepositive Staphylokokken ([13])“ ersetzt durch „EN ISO 19020“;

      iii) wird in Zeile 1.24 „ISO/TS 22964“ ersetzt durch „EN ISO 22964“;

      iv) wird in den Zeilen 1.26 bis 1.27a „HPLC ([19])“ ersetzt durch „EN ISO 19343“;

      v) wird in Zeile 1.28 „EN/ISO 6579 (für den Nachweis), White-Kaufmann-LeMinor-Schema (für die Serotypisierung)“ ersetzt durch „EN ISO 6579-1 (für den Nachweis), White-Kaufmann-LeMinor-Schema (für die Serotypisierung)“;

   c) in Zeile 1.24 werden in der Spalte „Mikroorganismen/deren Toxine, Metaboliten“ die Worte „*(Enterobacter sakazakii)*“ gestrichen;

   d) in Zeile 1.28 wird in der Spalte „Mikroorganismen/deren Toxine, Metaboliten“ „*Salmonella typhimurium* ([21]) *Salmonella enteritidis*“ ersetzt durch „*Salmonella* Typhimurium ([21]) *Salmonella* Enteritidis“;

   e) in Fußnote 4 zweiter Gedankenstrich wird „ausgenommen Keimlinge“ gestrichen;

   f) die Fußnoten 13 und 19 werden gestrichen;

   g) in Fußnote 14 wird „*E. sakazakii*“ ersetzt durch „*Cronobacter* spp.“;

   h) unter der Überschrift „Interpretation der Untersuchungsergebnisse“ wird „*Enterobacter sakazakii*“ ersetzt durch „*Cronobacter* spp.“;

   i) in Zeile 1.20 erhält in der Spalte „Lebensmittelkategorie“ der Eintrag „Nicht pasteurisierte Obst- und Gemüsesäfte (verzehrfertig)“ folgende Fassung:

      „Nicht pasteurisierte (*) Obst- und Gemüsesäfte (verzehrfertig)

      (*) „Nicht pasteurisiert“ bedeutet, dass der Saft keiner Pasteurisierung durch Zeit-/Temperaturkombinationen bzw. keinen anderen validierten Verfahren unterzogen wurde, mit denen eine der Pasteurisierung im Hinblick auf ihre Wirkung auf Salmonellen gleichwertige bakterizide Wirkung erzielt wird.“.

2. Kapitel 2 wird wie folgt geändert:

   a) In den Zeilen 2.1.1, 2.1.2, 2.1.6 und 2.1.7 wird „ISO 4833“ ersetzt durch „EN ISO 4833-1“;

   b) betrifft nicht die deutsche Fassung;

   c) in der Spalte „Analytische Referenzmethode“:

      i) wird in den Zeilen 2.1.1, 2.1.2, 2.2.1, 2.2.7, 2.2.8 und 2.3.1 „ISO 21528-2“ ersetzt durch „EN ISO 21528-2“;

      ii) wird in den Zeilen 2.1.3 und 2.1.4 „EN/ISO 6579“ ersetzt durch „EN ISO 6579-1“;

      iii) wird in Zeile 2.1.5 „EN/ISO 6579 (für den Nachweis)“ ersetzt durch „EN ISO 6579-1“;

      iv) wird in den Zeilen 2.2.9 und 2.2.10 „ISO 21528-1“ ersetzt durch „EN ISO 21528-1“;

   d) in Abschnitt 2.1 „Fleisch und Fleischerzeugnisse“ erhält Fußnote 10 folgende Fassung:

      „Wird *Salmonella* spp. nachgewiesen, werden die Isolate für den Nachweis von *Salmonella* Typhimurium bzw. *Salmonella* Enteritidis weiter serotypisiert, damit die Einhaltung des mikrobiologischen Kriteriums gemäß Kapitel 1 Zeile 1.28 verifiziert werden kann.“;

e) in Abschnitt 2.2 „Milch und Milcherzeugnisse“ wird in Fußnote 9 „*E. sakazakii*“ ersetzt durch „*Cronobacter* spp.“;

f) in Zeile 2.5.2 erhält in der Spalte „Lebensmittelkategorie“ „Nicht pasteurisierte Obst- und Gemüsesäfte (verzehrfertig)“ folgende Fassung:

„Nicht pasteurisierte (*) Obst- und Gemüsesäfte (verzehrfertig)

(*) „Nicht pasteurisiert“ bedeutet, dass der Saft keiner Pasteurisierung durch Zeit-/Temperaturkombinationen bzw. keinen anderen validierten Verfahren unterzogen wurde, mit denen eine der Pasteurisierung im Hinblick auf ihre Wirkung auf *E. coli* gleichwertige bakterizide Wirkung erzielt wird.“.