ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2019/229 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 7ης Φεβρουαρίου 2019

για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2073/2005 περί μικροβιολογικών κριτηρίων για τα τρόφιμα όσον αφορά ορισμένες μεθόδους, το κριτήριο ασφάλειας των τροφίμων για τη *Listeria monocytogenes* σε σπόρους με φύτρο και το κριτήριο υγιεινής της παραγωγικής διαδικασίας και το κριτήριο ασφάλειας των τροφίμων για μη παστεριωμένους χυμούς φρούτων και λαχανικών (έτοιμους για κατανάλωση)

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 852/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29ης Απριλίου 2004, για την υγιεινή των τροφίμων ([1]), και ιδίως το άρθρο 4 παράγραφος 4 και το άρθρο 12,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 2073/2005 της Επιτροπής ([2]) καθορίζει τα μικροβιολογικά κριτήρια για συγκεκριμένους μικροοργανισμούς και τους κανόνες εφαρμογής προς τους οποίους πρέπει να συμμορφώνονται οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων τροφίμων όσον αφορά τις γενικές και ειδικές απαιτήσεις υγιεινής που αναφέρονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 852/2004.

(2) Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή Τυποποίησης (CEN) και ο Διεθνής Οργανισμός Τυποποίησης (ISO) αναθεώρησαν πρόσφατα μια σειρά μεθόδων αναφοράς και ένα πρωτόκολλο για την εξακρίβωση της συμμόρφωσης με μικροβιολογικά κριτήρια. Συνεπώς, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 2073/2005 πρέπει να επικαιροποιηθεί αναλόγως. Η επικαιροποίηση θα πρέπει να αφορά συγκεκριμένα τις απαιτήσεις για τη χρήση εναλλακτικών μεθόδων υπό το πρίσμα του αναθεωρημένου πρωτοκόλλου του προτύπου αναφοράς EN ISO 16140-2, τον τρόπο με τον οποίο δηλώνονται τα αποτελέσματα σύμφωνα με τις νέες αναθεωρημένες μεθόδους, και τις νέες πηγές αναφοράς ορισμένων μεθόδων για την ανίχνευση της *Salmonella* (EN ISO 6579-1), του *Cronobacter* (EN ISO 22964) και της σταφυλοκοκκικής εντεροτοξίνης (EN ISO 19020), την ανίχνευση και τον ποσοτικό προσδιορισμό της ισταμίνης (EN ISO 19343), τη μέτρηση αερόβιων αποικιών (EN ISO 4833-1) και τη μέθοδο μέτρησης των αποικιών για τα Enterobacteriaceae (EN ISO 21528).

(3) Ο μικροοργανισμός *Enterobacter sakazakii* ταξινομήθηκε εκ νέου το 2007 και ονομάστηκε *Cronobacter* spp.

(4) Οι πλήρεις ονομασίες των δύο ορότυπων *Salmonella* είναι «*Salmonella enterica* subsp. *enterica* ορότυπος Typhimurium» και «*Salmonella enterica* subsp. *enterica* ορότυπος Enteritidis». Σύμφωνα με τις συστάσεις του συνεργαζόμενου κέντρου αναφοράς και έρευνας της Παγκόσμιας Οργάνωσης Υγείας σχετικά με τη *Salmonella* ([3]), ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 2073/2005 θα πρέπει να αναφέρεται στους ορότυπους αυτούς κατά τον ίδιο τρόπο.

(5) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 2073/2005 ορίζει ένα κριτήριο ασφάλειας των τροφίμων για τη *Listeria monocytogenes* σε «τρόφιμα έτοιμα για κατανάλωση μη ικανά να υποστηρίξουν την ανάπτυξη *Listeria monocytogenes* διαφορετικά από εκείνα που προορίζονται για βρέφη και για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς». Σύμφωνα με τη γνώμη που εξέδωσε η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων στις 15 Νοεμβρίου 2011 ([4]), οι σπόροι με φύτρο υποστηρίζουν την ανάπτυξη της *Listeria monocytogenes* και, συνεπώς, θα πρέπει να καλύπτονται από το κριτήριο για τρόφιμα έτοιμα για κατανάλωση ικανά να υποστηρίξουν την ανάπτυξη της *Listeria monocytogenes* διαφορετικά από εκείνα που προορίζονται για βρέφη και για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς.

(6) Το παράρτημα Ι του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2073/2005 ορίζει ένα κριτήριο ασφάλειας για τα τρόφιμα όσον αφορά τη *Salmonella* και ένα κριτήριο υγιεινής της παραγωγικής διαδικασίας όσον αφορά την *E. coli* για μη παστεριωμένους χυμούς φρούτων και λαχανικών (έτοιμους για κατανάλωση). Δεδομένου ότι υπάρχουν εναλλακτικές διεργασίες προς την παστερίωση, οι οποίες επιτυγχάνουν παρόμοιο βακτηριοκτόνο αποτέλεσμα, το κριτήριο ασφάλειας των τροφίμων για τη *Salmonella* και ένα κριτήριο υγιεινής της παραγωγικής διαδικασίας για την *E. coli* για μη παστεριωμένους χυμούς φρούτων και λαχανικών (έτοιμους για κατανάλωση) δεν θα πρέπει να ισχύουν για χυμούς φρούτων και λαχανικών (έτοιμους για κατανάλωση) που έχουν υποβληθεί σε βακτηριοκτόνο διαδικασία με ανάλογο αποτέλεσμα προς τη διαδικασία παστερίωσης για την *E. coli* και τη *Salmonella*.

(7) Είναι σκόπιμο να επιτραπεί, σε μεταβατική βάση, η συνέχιση της εφαρμογής των ισχυουσών εναλλακτικών μεθόδων, ούτως ώστε να δοθεί επαρκής χρόνος στους υπευθύνους επιχειρήσεων τροφίμων να προσαρμόσουν τις μεθόδους τους, δεδομένου ότι ορισμένα πιστοποιητικά εναλλακτικών μεθόδων με βάση το προηγούμενο πρότυπο ISO 16140:2003 ενδέχεται να εξακολουθούν να ισχύουν έως το τέλος του 2021.

([1]) ΕΕ L 139 της 30.4.2004, σ. 1.

([2]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 2073/2005 της Επιτροπής, της 15ης Νοεμβρίου 2005, περί μικροβιολογικών κριτηρίων για τα τρόφιμα (ΕΕ L 338 της 22.12.2005, σ. 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.

([4]) «EFSA Scientific Opinion on the risk posed by Shiga toxin-producing Escherichia coli (STEC) and other pathogenic bacteria in seeds and sprouted seeds» (Επιστημονική γνώμη της EFSA σχετικά με τον κίνδυνο από Escherichia coli που παράγει σιγκατοξίνη και από άλλα παθογόνα βακτήρια στους σπόρους προς σπορά και τους σπόρους με φύτρο)· EFSA Journal 2011· 9(11):2424.

(8) Συνεπώς, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 2073/2005 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.

(9) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Τροποποιήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2073/2005

Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 2073/2005 τροποποιείται ως εξής:

1) Στο άρθρο 2 παρεμβάλλονται τα ακόλουθα στοιχεία μετά το στοιχείο ιγ):

«ιδ) «ένα ευρύ φάσμα τροφίμων», όπως αναφέρεται στο πρότυπο EN ISO 16140-2, σημαίνει τρόφιμα, όπως ο όρος αυτός ορίζεται στο άρθρο 2 πρώτο εδάφιο του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (*)·

ιε) «ανεξάρτητος φορέας πιστοποίησης» σημαίνει φορέας ο οποίος είναι ανεξάρτητος από τον οργανισμό που παρασκευάζει ή διανέμει την εναλλακτική μέθοδο και ο οποίος παρέχει γραπτή διαβεβαίωση, υπό τη μορφή πιστοποιητικού, στην οποία πιστοποιείται ότι η επικυρωμένη εναλλακτική μέθοδος πληροί τις απαιτήσεις του προτύπου EN ISO 16140-2·

ιστ) «διασφάλιση του παρασκευαστή για την παραγωγική διαδικασία» σημαίνει παραγωγική διαδικασία της οποίας το σύστημα διαχείρισης εγγυάται ότι η επικυρωμένη εναλλακτική μέθοδος εξακολουθεί να συμμορφώνεται με τα χαρακτηριστικά που απαιτούνται από το πρότυπο EN ISO 16140-2 και εξασφαλίζει ότι προλαμβάνονται τα σφάλματα και τα ελαττώματα της εναλλακτικής μεθόδου·

(*) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 28ης Ιανουαρίου 2002, για τον καθορισμό των γενικών αρχών και απαιτήσεων της νομοθεσίας για τα τρόφιμα, για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων και τον καθορισμό διαδικασιών σε θέματα ασφαλείας των τροφίμων (ΕΕ L 31 της 1.2.2002, σ. 1).»

2) Το άρθρο 5 τροποποιείται ως εξής:

α) στην παράγραφο 2, το τρίτο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων τροφίμων που παρασκευάζουν παρασκευάσματα για βρέφη σε σκόνη ή τρόφιμα που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς σε σκόνη για βρέφη ηλικίας κάτω των έξι μηνών, τα οποία παρουσιάζουν κίνδυνο *Cronobacter* spp., παρακολουθούν τους τόπους μεταποίησης και τους εξοπλισμούς για Enterobacteriaceae στο πλαίσιο της δειγματοληψίας τους.»·

β) στην παράγραφο 5, το τρίτο και το τέταρτο εδάφιο αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:

«Η χρήση εναλλακτικών αναλυτικών μεθόδων είναι αποδεκτή, υπό τις εξής προϋποθέσεις:

— οι μέθοδοι έχουν επικυρωθεί σε σχέση με την ειδική μέθοδο αναφοράς που προβλέπεται στο παράρτημα Ι σύμφωνα με το πρωτόκολλο που ορίζεται στο πρότυπο EN ISO 16140-2 και

— οι μέθοδοι έχουν επικυρωθεί για την κατηγορία τροφίμων η οποία καθορίζεται στο σχετικό μικροβιολογικό κριτήριο που ορίζεται στο παράρτημα Ι, η τήρηση του οποίου επαληθεύεται από τον υπεύθυνο της επιχείρησης τροφίμων, ή έχουν επικυρωθεί για ένα ευρύ φάσμα τροφίμων όπως αναφέρεται στο πρότυπο EN ISO 16140-2.

Ιδιοταγείς μέθοδοι μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως εναλλακτικές αναλυτικές μέθοδοι, υπό τις εξής προϋποθέσεις:

— οι μέθοδοι έχουν επικυρωθεί, σύμφωνα με το πρωτόκολλο που ορίζεται στο πρότυπο EN ISO 16140-2, με βάση την ειδική μέθοδο αναφοράς που προβλέπεται για την εξακρίβωση της συμμόρφωσης με τα μικροβιολογικά κριτήρια που ορίζονται στο παράρτημα Ι, όπως προβλέπεται στο τρίτο εδάφιο· και

— οι μέθοδοι έχουν πιστοποιηθεί από ανεξάρτητο οργανισμό πιστοποίησης.

Η πιστοποίηση της ιδιοταγούς μεθόδου που αναφέρεται στη δεύτερη περίπτωση του τέταρτου εδαφίου:

— επανεξετάζεται, τουλάχιστον κάθε 5 έτη, μέσω διαδικασιών ανανέωσης,

— αποδεικνύει ότι αξιολογήθηκε η διασφάλιση του παρασκευαστή για την παραγωγική διαδικασία· και

— περιλαμβάνει συνοπτική περιγραφή των αποτελεσμάτων της επικύρωσης της ιδιοταγούς μεθόδου, ή αναφορά σ' αυτά, και δήλωση σχετικά με τη διαχείριση της ποιότητας της παραγωγικής διαδικασίας της μεθόδου.

Οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων τροφίμων μπορούν να χρησιμοποιούν άλλες αναλυτικές μεθόδους από εκείνες που έχουν επικυρωθεί ή πιστοποιηθεί σύμφωνα με το τρίτο, το τέταρτο και το πέμπτο εδάφιο, υπό την προϋπόθεση ότι οι μέθοδοι αυτές έχουν επικυρωθεί σύμφωνα με διεθνώς αποδεκτά πρωτόκολλα και η χρήση τους έχει επιτραπεί από την αρμόδια αρχή.»·

3) Το παράρτημα Ι τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Μεταβατική διάταξη

Έως τις 31 Δεκεμβρίου 2021 οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων τροφίμων μπορούν να εφαρμόζουν τις εναλλακτικές αναλυτικές μεθόδους που αναφέρονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2073/2005, οι οποίες εφαρμόζονταν προτού τροποποιηθούν με το άρθρο 1 του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 3

Έναρξη ισχύος

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 7 Φεβρουαρίου 2019.

Για την Επιτροπή

Ο Πρόεδρος

Jean-Claude JUNCKER

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Το παράρτημα I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2073/2005 τροποποιείται ως εξής:

1) Το κεφάλαιο 1 τροποποιείται ως εξής:

α) Στα σημεία 1.1, 1.2, 1.4 έως 1.20, 1.22 έως 1.24, 1.28 και 1.29, στη στήλη «Όρια», η λέξη «Απουσία» αντικαθίσταται από τη φράση «Να μην ανιχνεύεται»·

β) Στη στήλη «Αναλυτική μέθοδος αναφοράς»:

i) στα σημεία 1.4 έως 1.20, 1.22 και 1.23, ο όρος «EN/ISO 6579» αντικαθίσταται από τον όρο «EN ISO 6579-1»·

ii) στο σημείο 1.21, η φράση «European screening method of the CRL for coagulase positive staphylococci ([13])» αντικαθίσταται από τον όρο «EN ISO 19020»·

iii) στο σημείο 1.24, ο όρος «ISO/TS 22964» αντικαθίσταται από τον όρο «EN ISO 22964»·

iv) στα σημεία 1.26 έως 1.27α, ο όρος «HPLC ([19])» αντικαθίσταται από τον όρο «EN ISO 19343»·

v) στο σημείο 1.28, η φράση «EN/ISO 6579 (για την ανίχνευση) Σύστημα White- Kaufmann-Le Minor (για τον προσδιορισμό οροτύπου)» αντικαθίσταται από τη φράση «EN ISO 6579-1 (για την ανίχνευση), σύστημα White-Kaufmann-Le Minor (για τον προσδιορισμό οροτύπου)»·

γ) Στο σημείο 1.24, στη στήλη «Μικροοργανισμοί/οι τοξίνες και οι μεταβολίτες τους», διαγράφεται ο όρος «*(Enterobacter sakasakii)*»·

δ) Στο σημείο 1.28, στη στήλη «Μικροοργανισμοί/οι τοξίνες και οι μεταβολίτες τους», οι όροι «*Salmonella typhimurium* ([21]) *Salmonella enteritidis*» αντικαθίστανται από τους όρους «*Salmonella* Typhimurium ([21]) *Salmonella* Enteritidis»·

ε) Στη δεύτερη περίπτωση της υποσημείωσης 4, η φράση «εκτός από τους σπόρους με φύτρο,» διαγράφεται·

στ) Οι υποσημειώσεις 13 και 19 διαγράφονται·

ζ) Στην υποσημείωση 14, ο όρος «*E. sakazakii*» αντικαθίσταται από τον όρο «*Cronobacter* spp.»·

η) Ο όρος «*Enterobacter sakazakii*», υπό την επικεφαλίδα «Ερμηνεία των αποτελεσμάτων των δοκιμών», αντικαθίσταται από τον όρο «*Cronobacter* spp.»·

θ) Στο σημείο 1.20, στη στήλη «Κατηγορία τροφίμων», η φράση «Μη παστεριωμένοι χυμοί φρούτων και λαχανικών (έτοιμοι για κατανάλωση)» αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Μη παστεριωμένοι (*) χυμοί φρούτων και λαχανικών (έτοιμοι για κατανάλωση)

(*) Η ένδειξη «μη παστεριωμένοι» σημαίνει ότι οι χυμοί δεν έχουν υποβληθεί σε παστερίωση που επιτυγχάνεται με συνδυασμούς χρόνου και θερμοκρασίας ή σε άλλες διαδικασίες οι οποίες επικυρωμένα επιτυγχάνουν ισοδύναμο βακτηριοκτόνο αποτέλεσμα προς την παστερίωση όσον αφορά την επίδραση στη *Salmonella*».

2) Το κεφάλαιο 2 τροποποιείται ως εξής:

α) Στα σημεία 2.1.1, 2.1.2, 2.1.6 και 2.1.7 ο όρος «ISO 4833» αντικαθίσταται από τον όρο «EN ISO 4833-1»·

β) Στα σημεία 2.1.3 έως 2.1.5, 2.2.9 και 2.2.10, στη στήλη «Όρια», η λέξη «Απουσία» αντικαθίσταται από τη φράση «Να μην ανιχνεύεται»·

γ) Στη στήλη «Αναλυτική μέθοδος αναφοράς»:

i) στα σημεία 2.1.1, 2.1.2, 2.2.1, 2.2.7, 2.2.8 και 2.3.1, ο όρος «ISO 21528-2» αντικαθίσταται από τον όρο «EN ISO 21528-2»·

ii) στα σημεία 2.1.3 και 2.1.4, ο όρος «EN/ISO 6579» αντικαθίσταται από τον όρο «EN ISO 6579-1»·

iii) στο σημείο 2.1.5, η φράση «EN/ISO 6579 (για την ανίχνευση)» αντικαθίσταται από τον όρο «EN ISO 6579-1»·

iv) στα σημεία 2.2.9 και 2.2.10, ο όρος «ISO 21528-1» αντικαθίσταται από τον όρο «EN ISO 21528-1»·

δ) Στην ενότητα 2.1 «Κρέας και προϊόντα κρέατος», η υποσημείωση 10 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Όπου ανιχνεύεται *Salmonella* spp., τα απομονωθέντα στελέχη πρέπει να υποβάλλονται σε περαιτέρω προσδιορισμό οροτύπου για *Salmonella* Typhimurium και *Salmonella* Enteritidis, ώστε να επαληθεύεται η συμμόρφωση με το μικροβιολογικό κριτήριο που παρατίθεται στο σημείο 1.28 του κεφαλαίου 1.»·

ε) Στην ενότητα 2.2 «Γάλα και γαλακτοκομικά προϊόντα», στην υποσημείωση 9, ο όρος «E. sakazakii» αντικαθίσταται από τον όρο «*Cronobacter* spp.»·

στ) Στο σημείο 2.5.2, στη στήλη «Κατηγορία τροφίμων», οι όροι «Μη παστεριωμένοι χυμοί φρούτων και λαχανικών (έτοιμοι για κατανάλωση)» αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:

«Μη παστεριωμένοι (*) χυμοί φρούτων και λαχανικών (έτοιμοι για κατανάλωση)

(*) Η ένδειξη «μη παστεριωμένοι» σημαίνει ότι οι χυμοί δεν έχουν υποβληθεί σε παστερίωση που επιτυγχάνεται με συνδυασμούς χρόνου και θερμοκρασίας ή σε άλλες διαδικασίες οι οποίες επικυρωμένα επιτυγχάνουν ισοδύναμο βακτηριοκτόνο αποτέλεσμα προς την παστερίωση όσον αφορά την επίδραση στην *E.coli*».