KOMISJONI MÄÄRUS (EL) 2019/229,

7. veebruar 2019,

millega muudetakse määrust (EÜ) nr 2073/2005 toiduainete mikrobioloogiliste kriteeriumide kohta seoses teatavate meetoditega, idandatud seemnetes esinevat bakterit *Listeria monocytogenes* käsitleva toiduohutuskriteeriumiga, protsessi hügieenikriteeriumiga ning pastöriseerimata puuvilja- ja köögiviljamahlade (valmistoode) toiduohutuskriteeriumiga

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

Võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 29. aprilli 2004. aasta määrust (EÜ) nr 852/2004 toiduainete hügieeni kohta, ([1]) eriti selle artikli 4 lõiget 4 ja artiklit 12,

ning arvestades järgmist:

(1) Komisjoni määrusega (EÜ) nr 2073/2005 ([2]) on teatavate mikroorganismide suhtes kehtestatud mikrobioloogilised kriteeriumid ja rakenduseeskirjad, mida toidukäitlejatel tuleb järgida seoses määruse (EÜ) nr 852/2004 artiklis 4 nimetatud hügieeni üld- ja erinõuetega.

(2) Euroopa Standardikomitee ja Rahvusvaheline Standardiorganisatsioon vaatasid hiljuti läbi mitu standardmeetodit ja protokolli, millest lähtutakse mikrobioloogilistele kriteeriumidele vastavuse kontrollimisel. Seepärast tuleb määrust (EÜ) nr 2073/2005 vastavalt ajakohastada. Eelkõige tuleks ajakohastada alternatiivsete meetodite kasutamise nõudeid, võttes arvesse läbivaadatud võrdlusstandardi protokolli EN ISO 16140-2, uute läbivaadatud meetodite kohast tulemustest teatamise viisi ja uusi viiteid teatavate meetodite kohta, mida kasutatakse *Salmonella* (EN ISO 6579-1), *Cronobacter*'i (EN ISO 22964) ja stafülokoki enterotoksiini (EN ISO 19020) tuvastamiseks, histamiini tuvastamiseks ja kvantifitseerimiseks (EN ISO 19343), aeroobsete mikroorganismide kolooniate arvu loendamiseks (EN ISO 4833-1) ja enterobakterite kolooniate loendamise meetodi tarbeks (EN ISO 21528).

(3) Mikroorganism *Enterobacter sakazakii* liigitati 2007. aastal ümber ja nimetati *Cronobacter* spp.-ks.

(4) Salmonella kahe serotüübi täisnimetused on „*Salmonella enterica* subsp. *enterica* serotüüp Typhimurium" ja „*Salmonella enterica* subsp. *enterica* serotüüp Enteritidis" Kooskõlas Maailma Tervishoiuorganisatsiooni *Salmonella* bakteri teabe- ja teadusuuringute koostöökeskuse soovitustega ([3]) tuleks määruses (EÜ) nr 2073/2005 viidata kõnealustele serotüüpidele samal viisil.

(5) Määruses (EÜ) nr 2073/2005 on sätestatud toiduohutuskriteerium bakteri *Listeria monocytogenes* sisaldumise kohta toidus, mis kuulub liigituse alla „Muud valmistoidud kui imikutele ja meditsiiniliseks eriotstarbeks ette nähtud valmistoidud, milles ei paljune *Listeria monocytogenes*". Kooskõlas Euroopa Toiduohutusameti 15. novembri 2011. aasta arvamusega ([4]) võib *Listeria monocytogenes* paljuneda idandatud seemnetes ja seega peaks need seemned olema hõlmatud kriteeriumiga, mida kohaldatakse järgmise toidu liigi puhul: „Muud valmistoidud kui imikutele ja meditsiiniliseks eriotstarbeks ette nähtud valmistoidud, milles võib paljuneda *Listeria monocytogenes*".

(6) Määruse (EÜ) nr 2073/2005 I lisas on sätestatud *Salmonella* bakterit käsitlev toiduohutuskriteerium ja *E.coli*'t käsitlev protsessi hügieenikriteerium pastöriseerimata puuvilja- ja köögiviljamahlade (valmistoode) puhul. Võttes arvesse selliste pastöriseerimist asendavate protsesside olemasolu, millel on sarnane bakteritsiidne toime, ei tuleks *Salmonella* bakterit käsitlevat toiduohutuskriteeriumi ja *E.coli*'t käsitlevat protsessi hügieenikriteeriumi pastöriseerimata puuvilja- ja köögiviljamahlade (valmistoode) puhul kohaldada selliste pastöriseerimata puuvilja- ja köögiviljamahlade (valmistoode) suhtes, mis on juba läbinud bakteritsiidse protsessi, millel on pastöriseerimisega sarnane mõju *E. coli* ja *Salmonella* bakteritele.

(7) On asjakohane lubada üleminekuetapis praeguseid alternatiivseid meetodeid edasi kasutada, et võimaldada toidukäitlejatel kohandada oma meetodeid, kuna teatavad eelmisel standardil ISO 16140:2003 põhinevad sertifikaadid võivad kehtida kuni 2021. aasta lõpuni.

([1]) ELT L 139, 30.4.2004, lk 1.
([2]) Komisjoni 15. novembri 2005. aasta määrus (EÜ) nr 2073/2005 toiduainete mikrobioloogiliste kriteeriumide kohta (ELT L 338, 22.12.2005, lk 1).
([3]) Popoff M Y, Le Minor L. Antigenic formulas of the *Salmonella* serovars (*Salmonella* serotüüpide antigeensed valemid), 7. läbivaadatud versioon. Maailma Tervishoiuorganisatsiooni *Salmonella* bakteri teabe- ja teadusuuringute koostöökeskus. Pariis, Prantsusmaa: Pasteur Institute; 1997.
([4]) Euroopa Toiduohutusameti teaduslik arvamus „Scientific Opinion on the risk posed by Shiga toxin- producing Escherichia coli (STEC) and other pathogenic bacteria in seeds and sprouted seeds" (Teaduslik arvamus Shiga-toksiini tootva *Escherichia coli* ja muude patogeensete bakterite kohta seemnetes ja idandatud seemnetes); EFSA Journal 2011; 9(11):2424.

(8) Määrust (EÜ) nr 2073/2005 tuleks seepärast vastavalt muuta.

(9) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Määruse (EÜ) nr 2073/2005 muutmine

Määrust (EÜ) nr 2073/2005 muudetakse järgmiselt:

1) artiklisse 2 lisatakse punkti m järele järgmised punktid:

„n) „lai toiduvalik“ – nagu on osutatud standardid EN ISO 16140-2, toit, nagu on määratletud Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 178/2002 (*) artikli 2 esimeses lõigus;

o) „sõltumatu sertifitseerimisasutus“ – asutus, mis on sõltumatu organisatsioonist, mis toodab või turustab alternatiivset meetodit, ning mis annab sertifikaadi vormis kirjaliku kinnituse, millega tõendatakse, et valideeritud alternatiivne meetod vastab standardile EN ISO 16140-2;

p) „tootjapoolne tootmisprotsessi tagamine“ – tootmisprotsessi juhtimissüsteemiga tagatakse, et valideeritud alternatiivne meetod on vastavuses standardi EN ISO 16140-2 nõuetega, ning et välditakse alternatiivse meetodi vigu ja puudusi.

(*) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 28. jaanuari 2002. aasta määrus (EÜ) nr 178/2002, millega sätestatakse toidualaste õigusnormide üldised põhimõtted ja nõuded, asutatakse Euroopa Toiduohutusamet ja kehtestatakse toidu ohutusega seotud menetlused (EÜT L 31, 1.2.2002, lk 1).“;

2) artiklit 5 muudetakse järgmiselt:

a) lõike 2 kolmas lõik asendatakse järgmisega:

„Toidukäitlejad, kes valmistavad alla pooleaastastele imikutele kuivpiimasegusid või meditsiiniliseks eriotstarbeks kuivtoite, mille puhul on oht, et neis esineb *Cronobacter* spp., võtavad proovivõtukava osana töötlemisaladelt ja seadmetelt enterobakterite proovid.“;

b) lõike 5 kolmas ja neljas lõik asendatakse järgmisega:

„Alternatiivseid analüüsimeetodeid võib kasutada, kui need on:

— kinnitatud I lisas esitatud konkreetse standardmeetodi kohaselt kooskõlas standardis EN ISO 16140-2 sätestatud protokolliga, ja

— kinnitatud selle toiduliigi puhul, mis on täpsustatud I lisas sätestatud asjakohases mikrobioloogilises kriteeriumis ja millele vastavust on kontrollinud toidukäitleja, või kinnitatud standardis EN ISO 16140-2 osutatud laia toiduvaliku puhul.

Patenteeritud meetodeid võib kasutada alternatiivsete analüüsimeetoditena, kui need on:

— kinnitatud kooskõlas standardis EN ISO 16140-2 sätestatud protokolliga konkreetse standardmeetodi kohaselt, mis on ette nähtud I lisas kehtestatud mikrobioloogilistele kriteeriumidele vastavuse kontrollimiseks, nagu on sätestatud kolmandas lõigus; ning

— sertifitseeritud sõltumatu asutuse poolt.

Neljanda lõigu teises taandes osutatud patenteeritud meetodi sertifitseerimist

— hinnatakse vähemalt iga viie aasta järel uuesti uuendamismenetluste kaudu;

— sertifitseerimine tõendab, et tootjapoolset tootmisprotsessi tagamist on hinnatud ning

— sertifitseerimine sisaldab patenteeritud meetodi hindamise tulemuste kokkuvõtete või viidet neile ning aruannet meetodi tootmisprotsessi kvaliteedijuhtimise kohta.

Toidukäitlejad võivad kasutada kolmandas, neljandas ja viiendas lõigus osutatud viisil kinnitatud ja sertifitseeritud analüüsimeetoditest erinevaid meetodeid, tingimusel et kõnealused meetodid on kinnitatud rahvusvaheliselt tunnustatud protokollide alusel ja nende kasutamist lubab pädev asutus.“;

3) I lisa muudetakse vastavalt käesoleva määruse lisale.

Artikkel 2

Üleminekusäte

Kuni 31. detsembrini 2021 võivad toidukäitlejad kohaldada alternatiivseid analüüsimeetodeid, millele on osutatud määruse (EÜ) nr 2073/2005 artiklis 5, kõnealust määrust kohaldatakse kuni selle muutmiseni käesoleva määruse artikliga 1.

Artikkel 3

Jõustumine

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 7. veebruar 2019

Komisjoni nimel

president

Jean-Claude JUNCKER

LISA

Määruse (EÜ) nr 2073/2005 I lisa muudetakse järgmiselt.

1) 1. peatükki muudetakse järgmiselt:

   a) ridades 1.1, 1.2, 1.4 kuni 1.20, 1.22 kuni 1.24, 1.28 ja 1.29 asendatakse veerus „Piirmäärad“ määratlus „Puudub“ määratlusega „Ei ole avastatud“;

   b) veerus „Analüütiline standardmeetod“:

      i) ridades 1.4 kuni 1.20, 1.22 ja 1.23 asendatakse sõnad „EN/ISO 6579“ sõnadega „EN ISO 6579-1“;

      ii) reas 1.21 asendatakse sõnad „Euroopa CRL sõelumismeetod koagulaaspositiivsele stafülokokile ([13])“ sõnadega „EN ISO 19020“;

      iii) reas 1.24 asendatakse sõnad „ISO/TS 22964“ sõnadega „EN ISO 22964“;

      iv) ridades 1.26 kuni 1.27a asendatakse sõnad „HPLC ([19])“ sõnadega „EN ISO 19343“;

      v) reas 1.28 asendatakse sõnad „EN/ISO 6579 (tuvastamiseks) White-Kaufmann-Le Minor kava (serotüüpide kindlaksmääramiseks)“ sõnadega „EN/ISO 6579-1 (tuvastamiseks) White-Kaufmann-Le Minor kava (serotüüpide kindlaksmääramiseks)“;

   c) reas 1.24 jäetakse veerust „Mikroorganismid/nende toksiinid, metaboliidid“ välja määratlus „*Enterobacter sakazakii*“;

   d) reas 1.28 asendatakse veerus „Mikroorganismid/nende toksiinid, metaboliidid“ määratlused „*Salmonella typhimurium* ([21]) *Salmonella enteritidis*“ määratlustega „*Salmonella* Typhimurium ([21]) *Salmonella* Enteritidis“;

   e) joonealuse märkuse 4 teisest taandest jäetakse välja sõnad „välja arvatud idandatud seemned“;

   f) joonealused märkused 13 ja 19 jäetakse välja;

   g) joonealuses märkuses 14 asendatakse määratlus „*E. sakazakii*“ määratlusega „*Cronobacter* spp.“;

   h) pealkirja „Kontrollitulemuste tõlgendamine“ all asendatakse määratlus „*Enterobacter sakazakii*“ määratlusega „*Cronobacter* spp.“;

   i) reas 1.20 asendatakse veerus „Toidu liik“ määratlus „Pastöriseerimata puuvilja- ja köögiviljamahlad (valmistoode)“ määratlusega

      „Pastöriseerimata (*) puuvilja- ja köögiviljamahlad (valmistoode)

      (*) Määratlus „pastöriseerimata“ tähendab, et mahla ei ole pastöriseeritud, kasutades aja ja temperatuuri kombinatsioone või muid valideeritud protsesse, et saavutada pastöriseerimisega samaväärne bakteritsiidne toime *Salmonella* bakteri suhtes“.

2) 2. peatükki muudetakse järgmiselt:

   a) ridades 2.1.1, 2.1.2, 2.1.6, 2.1.7 asendatakse sõnad „ISO 4833“ sõnadega „EN ISO 4833-1“;

   b) ridades 2.1.3 kuni 2.1.5, 2.2.9 ja 2.2.10 asendatakse veerus „Piirmäärad“ määratlus „Puudub“ määratlusega „Ei ole avastatud“;

   c) veerus „Analüütiline standardmeetod“:

      i) ridades 2.1.1, 2.1.2, 2.2.1, 2.2.7, 2.2.8 ja 2.3.1 asendatakse sõnad „ISO 21528-2“ sõnadega „EN ISO 21528-2“;

      ii) ridades 2.1.3 ja 2.1.4 asendatakse sõnad „EN/ISO 6579“ sõnadega „EN ISO 6579-1“;

      iii) reas 2.1.5 asendatakse sõnad „EN/ISO 6579 (tuvastamiseks)“ sõnadega „EN ISO 6579-1“;

      iv) ridades 2.2.9 ja 2.2.10 asendatakse sõnad „ISO 21528-1“ sõnadega „EN ISO 21528-1“;

   d) 2.1. jaos „Liha ja lihatooted“ asendatakse joonealune märkus 10 järgmisega:

      „Kui tuvastatakse *Salmonella* spp., serotüpiseeritakse isolaadid täiendavalt *Salmonella* Typhimurium'i ja *Salmonella* Enteritidis'e osas, et kontrollida 1. peatüki real 1.28 esitatud mikrobioloogilise kriteeriumi järgimist“;

e) 2.2 jaos „Piim ja piimatooted“ asendatakse joonealuses märkuses 9 määratlus „*E. sakazakii*“ määratlusega „*Cronobacter* spp.“;

f) reas 2.5.2 asendatakse veerus „Toidu liik“ määratlus „Pastöriseerimata puuvilja- ja köögiviljamahlad (valmistoode)“ määratlusega

„Pastöriseerimata (*) puuvilja- ja köögiviljamahlad (valmistoode)

(*) Määratlus „pastöriseerimata“ tähendab, et mahla ei ole pastöriseeritud, kasutades aja ja temperatuuri kombinatsioone või muid valideeritud protsesse, et saavutada pastöriseerimisega samaväärne bakteritsiidne toime *E.coli* bakteri suhtes“.