KOMISSION ASETUS (EU) 2019/229,

annettu 7 päivänä helmikuuta 2019,

elintarvikkeiden mikrobiologisista vaatimuksista annetun asetuksen (EY) N:o 2073/2005 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse tietyistä menetelmistä, elintarvikkeen turvallisuutta koskevasta vaatimuksesta *Listeria monocytogenes* -bakteerin osalta iduissa sekä prosessin hygieniaa koskevasta vaatimuksesta ja elintarvikkeen turvallisuutta koskevasta vaatimuksesta pastöroimattomien hedelmä- ja vihannesmehujen (sellaisenaan nautittavat) osalta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon elintarvikehygieniasta 29 päivänä huhtikuuta 2004 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 852/2004 ([1]) ja erityisesti sen 4 artiklan 4 kohdan ja 12 artiklan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Komission asetuksessa (EY) N:o 2073/2005 ([2]) säädetään tiettyjä mikro-organismeja koskevista mikrobiologisista vaatimuksista sekä täytäntöönpanosäännöistä, joita elintarvikealan toimijoiden on noudatettava asetuksen (EY) N:o 852/2004 4 artiklassa tarkoitettujen yleisten ja erityisten hygieniavaatimusten täyttämiseksi.

(2) Euroopan standardointikomitea ja Kansainvälinen standardisoimisjärjestö ovat vastikään tarkistaneet joitakin vertailumenetelmiä ja yhden protokollan mikrobiologisten vaatimusten noudattamisen todentamiseksi. Sen vuoksi asetusta (EY) N:o 2073/2005 olisi ajantasaistettava vastaavasti. Erityisesti olisi ajantasaistettava vaihtoehtoisten menetelmien käytölle asetettuja vaatimuksia, kun otetaan huomioon vertailustandardin EN ISO 16140-2 tarkistettu protokolla, uusien tarkistettujen menetelmien mukainen tulosten ilmoittamistapa sekä tietyt uudet vertailumenetelmät, joilla todetaan *Salmonella* (EN ISO 6579-1), *Cronobacter* (EN ISO 22964) ja ostafylokokkienterotoksiinit (EN ISO 19020), todetaan ja määritetään histamiini (EN ISO 19343), määritetään aerobisten mikro-organismien pesäkeluku (EN ISO 4833-1) ja määritetään enterobakteerien pesäkeluku (EN ISO 21528).

(3) *Enterobacter sakazakii* luokiteltiin uudelleen vuonna 2007 ja nimettiin *Cronobacter* spp.:ksi.

(4) *Salmonella*-bakteerin kahden serotyypin täydelliset nimet ovat ”*Salmonella enterica* subsp. *enterica* serotyyppi Typhimurium” ja ”*Salmonella enterica* subsp. *enterica* serotyyppi Enteritidis”. Maailman terveysjärjestön Collaborating Centre for Reference and Research -keskuksen *Salmonellasta* ([3]) antamien suositusten mukaisesti asetuksessa (EY) N:o 2073/2005 olisi viitattava näihin serotyyppeihin samalla tavalla.

(5) Asetuksessa (EY) N:o 2073/2005 vahvistetaan elintarvikkeen turvallisuutta koskeva vaatimus *Listeria monocytogenes* -bakteerille elintarvikeluokassa ”Muut kuin imeväisille tai erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitetut sellaisenaan syötävät elintarvikkeet, jotka eivät pysty muodostamaan kasvualustaa *Listeria monocytogenes* -bakteerille.” Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen 15 päivänä marraskuuta 2011 antaman lausunnon ([4]) mukaan idut pystyvät muodostamaan kasvualustan *Listeria monocytogenes* -bakteerille, mistä syystä niiden olisi kuuluttava elintarvikeluokkaan ”Muut kuin imeväisille tai erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitetut sellaisenaan syötävät elintarvikkeet, jotka pystyvät muodostamaan kasvualustan *Listeria monocytogenes* -bakteerille.”

(6) Asetuksen (EY) N:o 2073/2005 liitteessä I vahvistetaan elintarvikkeen turvallisuutta koskeva vaatimus *Salmonella*-bakteerille ja prosessin hygieniaa koskeva vaatimus *E. coli* -bakteerille elintarvikeluokassa ”Pastöroimattomat hedelmä- ja vihannesmehut (sellaisenaan nautittavat)”. Koska on olemassa vaihtoehtoisia menetelmiä, joilla saadaan aikaan samankaltainen bakteereja tappava vaikutus kuin pastöroinnilla, *Salmonella*-bakteerille asetettua elintarvikkeen turvallisuutta koskevaa vaatimusta ja *E. coli* -bakteerille asetettua prosessin hygieniaa koskevaa vaatimusta elintarvikeluokassa ”Pastöroimattomat hedelmä- ja vihannesmehut (sellaisenaan nautittavat)” ei tulisi soveltaa hedelmä- ja vihannesmehuihin (sellaisenaan nautittavat), joille on tehty bakteereja tappava prosessi, jolla on pastöroinnin kaltainen vaikutus *E. coli*- ja *Salmonella*-bakteeriin.

(7) On aiheellista sallia tämänhetkisten vaihtoehtoisten menetelmien soveltaminen siirtymäkauden ajan, jotta elintarvikealan toimijoille voidaan antaa riittävästi aikaa mukauttaa menetelmiään, sillä jotkin aiemman standardin ISO 16140:2003 mukaiset vaihtoehtoisten menetelmien sertifikaatit saattavat olla voimassa vuoden 2021 loppuun saakka.

([1]) EUVL L 139, 30.4.2004, s. 1.
([2]) Komission asetus (EY) N:o 2073/2005, annettu 15 päivänä marraskuuta 2005, elintarvikkeiden mikrobiologisista vaatimuksista (EUVL L 338, 22.12.2005, s. 1).
([3]) Popoff M Y, Le Minor L. Antigenic formulas of the *Salmonella* serovars, 7. painos. World Health Organization Collaborating Centre for Reference and Research on *Salmonella*. Pariisi, Ranska, 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) Sen vuoksi asetusta (EY) N:o 2073/2005 olisi muutettava vastaavasti.

(9) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Asetuksen (EY) N:o 2073/2005 muuttaminen

Muutetaan asetus (EY) N:o 2073/2005 seuraavasti:

1) Lisätään 2 artiklaan m alakohdan jälkeen alakohdat seuraavasti:

”n) ’elintarvikkeiden laajalla kirjolla’ tarkoitetaan standardissa EN ISO 16140-2 tarkoitettuja elintarvikkeita, sellaisina kuin ne ovat määriteltyinä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 178/2002 (*) 2 artiklan ensimmäisessä alakohdassa;

o) ’riippumattomalla sertifiointielimellä’ tarkoitetaan elintä, joka on riippumaton vaihtoehtoista menetelmää valmistavasta tai jakelevasta organisaatiosta ja antaa sertifikaatin muodossa kirjallisen vakuutuksen, jossa todistetaan, että validoitu vaihtoehtoinen menetelmä täyttää standardin EN ISO 16140-2 vaatimukset;

p) ’tuotantoprosessia koskevalla valmistajan vakuutuksella’ tarkoitetaan sitä, että tuotantoprosessin hallintajärjestelmällä taataan, että validoitu vaihtoehtoinen menetelmä säilyy standardissa EN ISO 16140-2 edellytettyjen ominaispiirteiden mukaisena, ja varmistetaan, että vaihtoehtoisen menetelmän virheet ja puutteet voidaan välttää.

(*) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 178/2002, annettu 28 päivänä tammikuuta 2002, elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisesta sekä elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvistä menettelyistä (EYVL L 31, 1.2.2002, s. 1).”

2) Muutetaan 5 artikla seuraavasti:

a) Korvataan 2 kohdan kolmas alakohta seuraavasti:

”Elintarvikealan toimijoiden, jotka valmistavat alle kuuden kuukauden ikäisille tarkoitettuja jauhemaisia äidinmaidonkorvikkeita ja erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin käytettäviä jauhemaisia elintarvikkeita, joihin saattaa liittyä *Cronobacter* spp.:n riski, on valvottava enterobakteerien esiintymistä käsittelyalueilla ja -laitteissa osana näytteenotto-ohjelmaansa.”

b) Korvataan 5 kohdan kolmas ja neljäs alakohta seuraavasti:

”Vaihtoehtoisia määritysmenetelmiä saa käyttää, jos ne on

— validoitu liitteessä I esitettyä erityistä vertailumenetelmää vastaan standardissa EN/ISO 16140-2 esitetyn protokollan mukaisesti sekä

— validoitu sen elintarvikeluokan osalta, joka on täsmennetty asiaa koskevassa mikrobiologisessa vaatimuksessa liitteessä I, ja jos elintarvikealan toimija on todentanut kyseisen vaatimuksen noudattamisen tai jos ne on validoitu elintarvikkeiden laajan kirjon osalta standardin EN ISO 16140-2 mukaisesti.

Patentoituja menetelmiä saa käyttää vaihtoehtoisina määritysmenetelminä, jos ne on

— validoitu standardissa EN ISO 16140-2 esitetyn protokollan mukaisesti sitä erityistä vertailumenetelmää vastaan, joka vahvistetaan liitteessä I vahvistettujen mikrobiologisten vaatimusten noudattamisen todentamiseksi, kuten kolmannessa alakohdassa säädetään, sekä

— sertifioinut riippumaton sertifiointielin.

Neljännen alakohdan toisessa luetelmakohdassa tarkoitetun patentoidun menetelmän sertifioinnin on

— kuuluttava vähintään viiden vuoden välein uudelleenarvioinnin piiriin uusimismenettelyjen kautta,

— osoitettava, että tuotantoprosessia koskevaa valmistajan vakuutusta on arvioitu, sekä

— sisällettävä tiivistelmä patentoidun menetelmän validointituloksista tai viittaus niihin ja lausunto menetelmän tuotantoprosessin laadunhallinnasta.

Elintarvikealan toimijat saavat käyttää muita määritysmenetelmiä kuin ne, jotka on validoitu tai sertifioitu kolmannen, neljännen tai viidennen alakohdan mukaisesti, jos tällaiset menetelmät on validoitu kansainvälisesti hyväksyttyjen protokollien mukaisesti ja jos toimivaltainen viranomainen on antanut luvan käyttää niitä.”

3) Muutetaan liite I tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

2 artikla

Siirtymäsäännös

Elintarvikealan toimijat saavat soveltaa 31 päivään joulukuuta 2021 saakka asetuksen (EY) N:o 2073/2005 5 artiklassa tarkoitettuja vaihtoehtoisia määritysmenetelmiä, joita sovelletaan ennen tämän asetuksen 1 artiklalla tehtyjä muutoksia.

3 artikla

Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä.*

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 7 päivänä helmikuuta 2019.

Komission puolesta

Puheenjohtaja

Jean-Claude JUNCKER

LIITE

Muutetaan asetuksen (EY) N:o 2073/2005 liite I seuraavasti:

1) Muutetaan 1 luku seuraavasti:

a) Korvataan riveillä 1.1, 1.2, 1.4–1.20, 1.22–1.24, 1.28 ja 1.29 sarakkeessa "Rajat" ilmaisu "Ei esiinny" ilmaisulla "Ei todettavissa".

b) Korvataan sarakkeessa "Analyyttinen vertailumenetelmä"

i) riveillä 1.4–1.20, 1.22 ja 1.23 ilmaisu "EN/ISO 6579" ilmaisulla "EN ISO 6579-1";

ii) rivillä 1.21 ilmaisu "Eurooppalainen seulontamenetelmä, joka on käytössä yhteisön vertailulaboratoriossa koagulaasipositiivisia stafylokokkeja varten ([13])" ilmaisulla "EN ISO 19020";

iii) rivillä 1.24 ilmaisu "ISO/TS 22964" ilmaisulla "EN ISO 22964";

iv) riveillä 1.26–1.27 a ilmaisu "HPLC ([19])" ilmaisulla "EN ISO 19343";

v) rivillä 1.28 ilmaisu "EN/ISO 6579 (havaitsemiseen) White-Kaufmann-Le Minorin menetelmä (serotyypin määritykseen)" ilmaisulla "EN ISO 6579–1 (havaitsemiseen) White-Kaufmann-Le Minorin menetelmä (serotyypin määritykseen)".

c) Poistetaan rivillä 1.24 sarakkeessa "Mikro-organismit/niiden toksiinit ja metaboliitit" ilmaisu "(*Enterobacter sakazakii*)".

d) Korvataan rivillä 1.28 sarakkeessa "Mikro-organismit/niiden toksiinit ja metaboliitit" ilmaisu "*Salmonella typhimurium* ([21]) *Salmonella enteritidis*" ilmaisulla "*Salmonella* Typhimurium ([21]) *Salmonella* Enteritidis".

e) Poistetaan alaviitteen 4 toisessa luetelmakohdassa ilmaisu "lukuun ottamatta ituja".

f) Poistetaan alaviitteet 13 ja 19.

g) Korvataan alaviitteessä 14 ilmaisu "*E. sakazakii*" ilmaisulla "*Cronobacter* spp.".

h) Korvataan otsikossa "Testitulosten tulkinta" ilmaisu "*Enterobacter sakazakii*" ilmaisulla "*Cronobacter* spp.".

i) Korvataan rivillä 1.20 sarakkeessa "Elintarvikeluokka" ilmaisu "Pastöroimattomat hedelmä- ja vihannesmehut (sellaisenaan nautittavat)" seuraavasti:

"Pastöroimattomat (*) hedelmä- ja vihannesmehut (sellaisenaan nautittavat)

(*) Ilmaisulla 'pastöroimattomat' tarkoitetaan sitä, ettei mehulle ole tehty pastörointia aika-lämpötilayhdistelmillä eikä muita prosesseja, joilla on validoitu olevan pastörointia vastaava bakteereja tappava vaikutus, kun on kyse sen vaikutuksesta *Salmonellaan*."

2) Muutetaan 2 luku seuraavasti:

a) Korvataan riveillä 2.1.1, 2.1.2., 2.1.6. ja 2.1.7 ilmaisu "ISO 4833" ilmaisulla "EN ISO 4833-1".

b) Korvataan riveillä 2.1.3–2.1.5, 2.2.9 ja 2.2.10 sarakkeessa "Rajat" ilmaisu "Ei esiinny" ilmaisulla "Ei todettavissa".

c) Korvataan sarakkeessa "Analyyttinen vertailumenetelmä"

i) riveillä 2.1.1, 2.1.2, 2.2.1, 2.2.7, 2.2.8 ja 2.3.1 ilmaisu "ISO 21528-2" ilmaisulla "EN ISO 21528-2";

ii) riveillä 2.1.3 ja 2.1.4 ilmaisu "EN/ISO 6579" ilmaisulla "EN ISO 6579-1";

iii) rivillä 2.1.5 ilmaisu "EN/ISO 6579" (havaitsemiseen)" ilmaisulla "EN ISO 6579-1";

iv) riveillä 2.2.9 ja 2.2.10 ilmaisu "ISO 21528–1" ilmaisulla "EN ISO 21528-1".

d) Korvataan 2.1 kohdassa "Liha ja lihatuotteet" alaviite 10 seuraavasti:

"Jos *Salmonella* spp.:tä löytyy, isolaatit on serotyypitettävä myös *Salmonella* Typhimuriumin ja *Salmonella* Enteritidiksen osalta sen todentamiseksi, että 1 luvun rivillä 1.28 vahvistettu mikrobiologinen vaatimus täyttyy.".

e) Korvataan 2.2 kohdassa ”Maito ja maitotuotteet” alaviitteessä 9 ilmaisu ”E. sakazakii” ilmaisulla ”*Cronobacter* spp.”.

f) Korvataan rivillä 2.5.2 sarakkeessa ”Elintarvikeluokka” ilmaisu ”Pastöroimattomat hedelmä- ja vihannesmehut (sellaisenaan nautittavat)” seuraavasti:

”Pastöroimattomat (*) hedelmä- ja vihannesmehut (sellaisenaan nautittavat)

(*) Ilmaisulla ’pastöroimattomat’ tarkoitetaan sitä, ettei mehulle ole tehty pastörointia aika-lämpötilayhdistelmillä eikä muita prosesseja, joilla on validoitu olevan pastörointia vastaava bakteereja tappava vaikutus, kun on kyse sen vaikutuksesta *E. coli* -bakteeriin.”