NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2019/229

zo 7. februára 2019,

ktorým sa mení nariadenie (ES) č. 2073/2005 o mikrobiologických kritériách pre potraviny, pokiaľ ide o niektoré metódy, kritérium bezpečnosti potravín, pokiaľ ide o *Listeria monocytogenes* v naklíčených semenách, a kritérium hygieny procesu a kritérium bezpečnosti potravín, pokiaľ ide o nepasterizované ovocné a zeleninové šťavy (určené na priamu spotrebu)

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 852/2004 z 29. apríla 2004 o hygiene potravín ([1]), a najmä na jeho článok 4 ods. 4 a článok 12,

keďže:

(1) V nariadení Komisie (ES) č. 2073/2005 ([2]) sa stanovujú mikrobiologické kritériá pre určité mikroorganizmy a vykonávacie predpisy, ktoré musia dodržiavať prevádzkovatelia potravinárskych podnikov v súvislosti so všeobecnými a osobitnými hygienickými požiadavkami uvedenými v článku 4 nariadenia (ES) č. 852/2004.

(2) Európsky výbor pre normalizáciu a Medzinárodná organizácia pre normalizáciu nedávno zrevidovali niekoľko referenčných metód a protokol na overenie dodržiavania mikrobiologických kritérií. Nariadenie (ES) č. 2073/2005 je preto potrebné zodpovedajúcim spôsobom aktualizovať. Aktualizácia by sa mala týkať najmä požiadaviek na používanie alternatívnych metód vzhľadom na revidovaný referenčný štandardný protokol EN ISO 16140-2, spôsobu, akým sa vykazujú výsledky v súlade s novými revidovanými metódami, a nových odkazov na určité metódy na zisťovanie *Salmonella* (EN ISO 6579-1), *Cronobacter* (EN ISO 22964) a stafylokokového enterotoxínu (EN ISO 19020), na zisťovanie a kvantifikáciu histamínu (EN ISO 19343), na stanovenie počtu kolónií aeróbnych mikroorganizmov (EN ISO 4833-1) a na metódu počítania kolónií čeľade *Enterobacteriaceae* (EN ISO 21528).

(3) Mikroorganizmus *Enterobacter sakazakii* bol v roku 2007 reklasifikovaný a bol pomenovaný *Cronobacter* spp.

(4) Úplné názvy oboch sérotypov salmonely sú „*Salmonella enterica* subsp. *enterica* sérotyp Typhimurium“ a „*Salmonella enterica* subsp. *enterica* sérotyp Enteritidis“. V súlade s odporúčaniami spolupracujúceho strediska Svetovej zdravotníckej organizácie pre klasifikáciu a výskum salmonely ([3]) by sa malo v nariadení (ES) č. 2073/2005 odkazovať na tieto sérotypy rovnakým spôsobom.

(5) Nariadením (ES) č. 2073/2005 sa stanovuje kritérium bezpečnosti potravín, pokiaľ ide o „*Listeria monocytogenes* v potravinách určených na priamu spotrebu, ktoré nepodporujú rast *Listeria monocytogenes*, okrem tých, ktoré sú určené pre dojčatá a na osobitné medicínske účely.“ V súlade so stanoviskom Európskeho úradu pre bezpečnosť potravín z 15. novembra 2011 ([4]) naklíčené semená podporujú rast *Listeria monocytogenes*, a preto by sa na ne malo vzťahovať kritérium pre potraviny na priamu spotrebu, ktoré podporujú rast *Listeria monocytogenes* okrem tých, ktoré sú určené pre dojčatá a na osobitné medicínske účely.

(6) V prílohe I k nariadeniu (ES) č. 2073/2005 sa stanovuje kritérium bezpečnosti potravín, pokiaľ ide o *Salmonella*, a kritérium hygieny procesu, pokiaľ ide o *E. coli* v prípade nepasterizovaných ovocných a zeleninových štiav (určených na priamu spotrebu). Keďže existujú alternatívne postupy pasterizácie, ktorými sa dosahuje podobný baktericidný účinok, kritérium bezpečnosti potravín, pokiaľ ide o *Salmonella*, a kritérium hygieny procesu, pokiaľ ide o *E. coli* v prípade nepasterizovaných ovocných a zeleninových štiav (na priamu spotrebu), by sa nemali vzťahovať na ovocné a zeleninové šťavy (na priamu spotrebu), ktoré boli podrobené baktericídnym postupom s podobným účinkom na *E. coli* a *Salmonella*, ako má pasterizácia.

(7) Je vhodné prechodne povoliť, aby sa súčasné alternatívne metódy naďalej používali, aby mali prevádzkovatelia potravinárskych podnikov dostatok času na prispôsobenie svojich metód, keďže niektoré certifikáty alternatívnych metód založené na predchádzajúcej norme ISO 16140:2003 môžu byť platné až do konca roku 2021.

([1]) Ú. v. EÚ L 139, 30.4.2004, s. 1.

([2]) Nariadenie Komisie (ES) č. 2073/2005 z 15. novembra 2005 o mikrobiologických kritériách pre potraviny (Ú. v. EÚ L 338, 22.12.2005, s. 1).

([3]) Popoff M Y, Le Minor L. Antigenic formulas of the *Salmonella* serovars, 7th revision. Spolupracujúce stredisko Svetovej zdravotníckej organizácie pre klasifikáciu a výskum salmonely. Paríž, Francúzsko Pasteur Institute; 1997.

([4]) Vedecké stanovisko EFSA k riziku, ktoré predstavuje *Escherichia coli* produkujúca toxín shiga (STEC) a iné patogénne baktérie v semenách a naklíčených semenách. Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2011) 9(11):2424.

(8) Nariadenie (ES) č. 2073/2005 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

(9) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Zmeny nariadenia (ES) č. 2073/2005

Nariadenie (ES) č. 2073/2005 sa mení takto:

1. Do článku 2 sa za písmeno m) vkladajú tieto písmená:

„n) ‚široká škála potravín' podľa normy EN ISO 16140-2 sú potraviny v zmysle vymedzenia v článku 2 prvom pododseku nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 (*);

o) „nezávislý certifikačný orgán" je subjekt nezávislý od organizácie, ktorá vyrába alebo distribuuje alternatívnu metódu, a ktorý poskytuje písomné ubezpečenie vo forme certifikátu, ktorým sa potvrdzuje, že validovaná alternatívna metóda spĺňa požiadavky normy EN ISO 16140-2;

p) „zabezpečenie výrobného procesu výrobcom" je výrobný proces, ktorého systém riadenia zaručuje, že validovaná alternatívna metóda zostane v súlade s požiadavkami normy EN ISO 16140-2, a zabezpečuje, že sa v prípade alternatívnej metódy predíde chybám a nedostatkom;

(*) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 z 28. januára 2002, ktorým sa ustanovujú všeobecné zásady a požiadavky potravinového práva, zriaďuje Európsky úrad pre bezpečnosť potravín a stanovujú postupy v záležitostiach bezpečnosti potravín (Ú. v. ES L 31, 1.2.2002, s. 1)."

2. Článok 5 sa mení takto:

a) Odsek 2 tretí pododsek sa nahrádza takto:

„Prevádzkovatelia potravinárskych podnikov vyrábajúcich sušenú počiatočnú dojčenskú výživu alebo sušené potraviny na osobitné medicínske účely určené pre dojčatá do šiestich mesiacov veku, ktoré predstavujú riziko *Cronobacter* spp., musia ako súčasť svojho plánu odberov vzoriek monitorovať spracovateľské priestory a zariadenia na prítomnosť baktérií čeľade *Enterobacteriaceae*.";

b) Odsek 5 tretí a štvrtý pododsek sa nahrádzajú takto:

„Použitie alternatívnych analytických metód je prijateľné za predpokladu, že sú:

— metódy validované podľa osobitnej referenčnej metódy stanovenej v prílohe I v súlade s protokolom stanoveným v norme EN ISO 16140-2 a

— validované pre kategóriu potravín uvedenú v príslušnom mikrobiologickom kritériu stanovenom v prílohe I, ktorého dodržiavanie overil prevádzkovateľ potravinárskeho podniku, alebo validované pre širokú škálu potravín podľa normy EN ISO 16140-2.

Vlastné chránené metódy sa môžu používať ako alternatívne analytické metódy za predpokladu, že sú:

— validované v súlade s protokolom stanoveným v norme EN ISO 16140-2 podľa osobitnej referenčnej metódy na overenie dodržiavania mikrobiologických kritérií stanovených v prílohe I, ako sa stanovuje v treťom pododseku; a

— certifikované nezávislým certifikačným orgánom.

Certifikácia vlastnej chránenej metódy uvedenej v štvrtom pododseku druhej zarážke musí:

— byť aspoň každých 5 rokov predmetom opätovného posúdenia v rámci obnovenia certifikácie;

— preukazovať, že bola vyhodnotená záruka výrobcu, pokiaľ ide o výrobný postup; a

— obsahovať zhrnutie výsledkov validácie na základe vlastnej chránenej metódy alebo odkaz na tieto výsledky a vyhlásenie o riadení kvality výrobného postupu metódy.

Prevádzkovatelia potravinárskych podnikov môžu použiť iné analytické metódy, než tie, ktoré boli validované alebo certifikované podľa ustanovení v treťom, štvrtom a piatom pododseku, ak boli takéto metódy validované v súlade s medzinárodne prijatými protokolmi a ich použitie schválil príslušný orgán.";

3. Príloha I sa mení v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Prechodné ustanovenie

Do 31. decembra 2021 môžu prevádzkovatelia potravinárskych podnikov používať alternatívne analytické metódy uvedené v článku 5 nariadenia (ES) č. 2073/2005 použiteľné pred zmenou stanovenou v článku 1 tohto nariadenia.

Článok 3

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 7. februára 2019

Za Komisiu

predseda

Jean-Claude JUNCKER

PRÍLOHA

Príloha I k nariadeniu (ES) č. 2073/2005 sa mení takto:

1. Kapitola 1 sa mení takto:

   a) v riadkoch 1.1, 1.2, 1.4 až 1.20, 1.22 až 1.24, 1.28 a 1.29 v stĺpci „Limity“ sa slovo „neprítomnosť“ nahrádza slovom „nezistené“;

   b) v stĺpci „Analytická referenčná metóda“:

      i) v riadkoch 1.4 až 1.20, 1.22 a 1.23 sa „EN/ISO 6579“ nahrádza „EN ISO 6579-1“;

      ii) v riadku 1.21 sa slová „európska skríningová metóda referenčného laboratória Spoločenstva pre koagulázovo pozitívne stafylokoky ([13])“ nahrádzajú slovami „EN ISO 19020“;

      iii) v riadku 1.24 sa „ISO/TS 22964“ nahrádza „EN ISO 22964“;

      iv) v riadkoch 1.26 až 1.27a sa „HPLC ([19])“ nahrádza „EN ISO 19343“;

      v) v riadku 1.28 sa „EN/ISO 6579 (na zisťovanie prítomnosti) White-Kaufmann-Le Minorova schéma (na sérotypizáciu)“ nahrádza „EN ISO 6579-1 (na zisťovanie prítomnosti) White-Kaufmann-Le Minorova schéma (na sérotypizáciu)“;

   c) v riadku 1.24 v stĺpci „Mikroorganizmy/ich toxíny, metabolity“ sa vypúšťajú slová „*(Enterobacter sakasakii)*“;

   d) v riadku 1.28 v stĺpci „Mikroorganizmy/ich toxíny, metabolity“ sa slová „*Salmonella typhimurium* ([21]) *Salmonella enteritidis*“ nahrádzajú slovami „*Salmonella* Typhimurium7 ([21]) *Salmonella* Enteritidis“;

   e) v poznámke pod čiarou č. 4 druhej zarážke sa vypúšťajú slová „okrem vyklíčených semien“;

   f) poznámky pod čiarou č. 13 a 19 sa vypúšťajú;

   g) v poznámke pod čiarou č. 14 sa slová „*E. sakazakii*“ nahrádzajú slovami „*Cronobacter* spp.“;

   h) pod nadpisom „Interpretácia výsledkov testu“ sa slová „*E. sakazakii*“ nahrádzajú slovami „*Cronobacter* spp.“;

   i) v riadku 1.20 v stĺpci „Kategória potravín“ sa slová „Nepasterizované ovocné a zeleninové šťavy (na priamu spotrebu)“ nahrádzajú takto:

      „Nepasterizované (*) ovocné a zeleninové šťavy (na priamu spotrebu)

      (*) Slovo “nepasterizované” znamená, že šťava nebola podrobená pasterizácii vykonanej kombináciou času a teploty alebo inými validovanými postupmi, ktorými sa dosiahol baktericidálny účinok rovnocenný pasterizácii, pokiaľ ide o účinok na *Salmonella*.“

2. Kapitola 2 sa mení takto:

   a) v riadkoch 2.1.1, 2.1.2, 2.1.6, 2.1.7 sa slová „ISO 4833“ nahrádzajú slovami „EN ISO 4833-1“;

   b) v riadkoch 2.1.3 až 2.1.5, 2.2.9 a 2.2.10 v stĺpci „Limity“ sa slovo „neprítomnosť“ nahrádza slovom „nezistené“;

   c) v stĺpci „Analytická referenčná metóda“:

      i) v riadkoch 2.1.1, 2.1.2, 2.2.1, 2.2.7, 2.2.8 a 2.3.1 sa slová „ISO 21528-2“ nahrádzajú slovami „EN ISO 21528-2“;

      ii) v riadkoch 2.1.3 a 2.1.4 sa slová „EN/ISO 6579“ nahrádzajú slovami „EN ISO 6579-1“;

      iii) v riadku 2.1.5 sa slová „EN/ISO 6579 (na zisťovanie prítomnosti)“ nahrádzajú slovami „EN ISO 6579-1“;

      iv) v riadkoch 2.2.9 a 2.2.10 sa slová „ISO 21528-1“ nahrádzajú slovami „EN ISO 21528-1“;

   d) v oddiele 2.1 „Mäso a mäsové výrobky“ sa poznámka pod čiarou č. 10 nahrádza takto:

      „Pri zistení prítomnosti *Salmonella* spp. sa izoláty podrobia ďalšiemu rozboru sérotypov *Salmonella* Typhimurium a *Salmonella* Enteritidis, aby sa preveril súlad s mikrobiologickým kritériom stanoveným v riadku 1.28 kapitoly 1.“

e) v oddiele 2.2 „Mlieko a mliečne výrobky“ v poznámke pod čiarou č. 9 sa slová „*E. sakazakii*“ nahrádzajú slovami „*Cronobacter* spp.“;

f) v riadku 2.5.2 v stĺpci „Kategória potravín“ sa slová „Nepasterizované ovocné a zeleninové šťavy (na priamu spotrebu)“ nahrádzajú takto:

„Nepasterizované (*) ovocné a zeleninové šťavy (na priamu spotrebu)

(*) Slovo “nepasterizované” znamená, že šťava nebola podrobená pasterizácii vykonanej kombináciou času a teploty alebo inými validovanými postupmi, ktorými sa dosiahol baktericidálny účinok rovnocenný pasterizácii, pokiaľ ide o účinok na *E.coli*.“