UREDBA KOMISIJE (EU) 2019/229

z dne 7. februarja 2019

o spremembi Uredbe (ES) št. 2073/2005 o mikrobioloških merilih za živila v zvezi z nekaterimi metodami, merilom varnosti živila za *Listeria monocytogenes* v semenih, ki kalijo, ter proizvodnim higienskim merilom in merilom varnosti živila za nepasterizirane sadne in zelenjavne sokove (za neposredno uživanje)

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 852/2004 z dne 29. aprila 2004 o higieni živil ([1]) ter zlasti člena 4(4) in člena 12 Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Uredba Komisije (ES) št. 2073/2005 ([2]) določa mikrobiološka merila za nekatere mikroorganizme in izvedbena pravila, ki jih morajo upoštevati nosilci živilske dejavnosti v okviru splošnih in posebnih higienskih zahtev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 852/2004.

(2) Evropski odbor za standardizacijo in Mednarodna organizacija za standardizacijo sta nedavno spremenila več referenčnih metod in protokol za preverjanje skladnosti z mikrobiološkimi merili. Uredbo (ES) št. 2073/2005 je zato treba ustrezno posodobiti. Posodobitev bi morala zadevati zlasti zahteve za uporabo alternativnih metod zaradi spremenjenega referenčnega standardnega protokola EN ISO 16140-2, način poročanja o rezultatih v skladu z novimi spremenjenimi metodami in nove reference nekaterih metod za odkrivanje *Salmonella* (EN ISO 6579-1), *Cronobacter* (EN ISO 22964) in stafilokoknih enterotoksinov (EN ISO 19020), za odkrivanje in kvantifikacijo histamina (EN ISO 19343), za ugotavljanje skupnega števila aerobnih mikroorganizmov (EN ISO 4833-1) in za metodo štetja kolonij za enterobakterije (EN ISO 21528).

(3) Mikroorganizem *Enterobacter sakazakii* je bil leta 2007 prerazvrščen in preimenovan v *Cronobacter* spp.

(4) Polni imeni dveh serotipov *Salmonella* sta „*Salmonella enterica* subsp. *enterica* serotype Typhimurium“ in „*Salmonella enterica* subsp. *enterica* serotype Enteritidis“. V skladu s priporočili kolaborativnega referenčnega centra Svetovne zdravstvene organizacije za raziskave na področju salmonele ([3]) bi se morala Uredba (ES) št. 2073/2005 na navedene serotipe sklicevati na isti način.

(5) Uredba (ES) št. 2073/2005 določa merilo varnosti živila za *Listeria monocytogenes* v živilih za neposredno uživanje, ki ne omogočajo rasti *Listeria monocytogenes*, razen živil, namenjenih dojenčkom in za posebne zdravstvene namene. V skladu z mnenjem Evropske agencije za varnost hrane (EFSA) z dne 15. novembra 2011 ([4]) semena, ki kalijo, podpirajo rast *Listeria monocytogenes* in bi zato morala biti zajeta v merilo za živila za neposredno uživanje, ki omogočajo rast *Listeria monocytogenes*, razen živil, namenjenih dojenčkom in za posebne zdravstvene namene.

(6) Priloga I k Uredbi (ES) št. 2073/2005 določa merilo varnosti živila za salmonelo ter proizvodno higiensko merilo za *E. coli* za nepasterizirane sadne in zelenjavne sokove (za neposredno uživanje). Glede na to, da obstajajo alternativni postopki za pasterizacijo s podobnim baktericidnim učinkom, se merilo varnosti živila za salmonelo ter proizvodno higiensko merilo za *E. coli* za nepasterizirane sadne in zelenjavne sokove (za neposredno uživanje) ne bi smela uporabljati za sadne in zelenjavne sokove (za neposredno uživanje), ki so se obdelali z baktericidnim postopkom s podobnim učinkom na *E. coli* in salmonelo, kot ga ima pasterizacija.

(7) Primerno je prehodno dovoliti nadaljnjo uporabo obstoječih alternativnih metod, da se nosilcem živilske dejavnosti zagotovi dovolj časa za prilagoditev njihovih metod, saj so nekateri certifikati o alternativnih metodah, ki temeljijo na prejšnjem standardu ISO 16140:2003, lahko še vedno veljavni do konca leta 2021.

([1]) UL L 139, 30.4.2004, str. 1.
([2]) Uredba Komisije (ES) št. 2073/2005 z dne 15. novembra 2005 o mikrobioloških merilih za živila (UL L 338, 22.12.2005, str. 1).
([3]) Popoff M Y, Le Minor L. Antigenic formulas of the *Salmonella* serovars (antigenske formule serovarjev salmonele), 7. izdaja. World Health Organization Collaborating Centre for Reference and Research on *Salmonella* (kolaborativni referenčni center Svetovne zdravstvene organizacije za raziskave na področju salmonele). Pariz, Francija: Inštitut Pasteur; 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 (znanstveno mnenje EFSA o tveganju, ki ga predstavljajo *Escherichia coli*, ki proizvaja Šigov toksin (STEC), ter druge patogene bakterije v semenih in semenih, ki kalijo); *EFSA Journal* 2011;9(11):2424.

(8) Uredbo (ES) št. 2073/2005 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.

(9) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Spremembe Uredbe (ES) št. 2073/2005

Uredba (ES) št. 2073/2005 se spremeni:

(1) v členu 2 se za točko (m) vstavijo naslednje točke:

„(n) ‚širok spekter živil', kot je naveden v standardu EN ISO 16140-2, je živilo, kot je opredeljeno v prvem pododstavku člena 2 Uredbe (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta (*);

(o) ‚neodvisni certifikacijski organ' je organ, ki je neodvisen od organizacije, ki proizvaja ali distribuira alternativno metodo, in ki v obliki certifikata pisno zagotovi, da validirana alternativna metoda izpolnjuje zahteve iz standarda EN ISO 16140-2;

(p) ‚zagotovilo proizvajalca o proizvodnem postopku' je proizvodni postopek, katerega upravljavski sistem zagotavlja, da je validirana alternativna metoda še naprej skladna z značilnostmi, zahtevanimi s standardom EN ISO 16140-2, ter zagotavlja, da se preprečijo napake in pomanjkljivosti v alternativni metodi.

(*) Uredba (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 28. januarja 2002 o določitvi splošnih načel in zahtevah živilske zakonodaje, ustanovitvi Evropske agencije za varnost hrane in postopkih, ki zadevajo varnost hrane (UL L 31, 1.2.2002, str. 1).";

(2) člen 5 se spremeni:

(a) tretji pododstavek odstavka 2 se nadomesti z naslednjim:

„Nosilci živilske dejavnosti, ki izdelujejo praškaste začetne formule za dojenčke ali praškasta živila za posebne zdravstvene namene, namenjena dojenčkom, mlajšim od šest mesecev, ki bi lahko zaradi vsebnosti *Cronobacter* spp. pomenila tveganje za njihovo zdravje, morajo v okviru svojega programa zagotoviti odvzem vzorcev iz proizvodnih prostorov in opreme na prisotnost enterobakterij.";

(b) tretji in četrti pododstavek odstavka 5 se nadomestita z naslednjim:

„Uporaba alternativnih analitičnih metod je sprejemljiva, če so te metode:

— validirane na podlagi posebne referenčne metode iz Priloge I v skladu s protokolom, določenim v standardu EN ISO 16140-2, ter

— validirane za kategorijo živil, opredeljeno v ustreznem mikrobiološkem merilu iz Priloge I, katerega skladnost je preveril nosilec živilske dejavnosti, ali pa so validirane za širok spekter živil, kot je navedeno v standardu EN ISO 16140-2.

Lastniške metode se lahko uporabljajo kot alternativne analitične metode, če so te metode:

— validirane v skladu s protokolom iz standarda EN ISO 16140-2 na podlagi posebne referenčne metode za preverjanje skladnosti z mikrobiološkimi merili iz Priloge I, kot je določeno v tretjem pododstavku, ter

— jih je potrdil neodvisni certifikacijski organ.

Certificiranje lastniške metode iz druge alinee četrtega pododstavka:

— se najmanj vsakih pet let ponovno oceni s postopki obnovitve;

— dokaže, da je bilo ocenjeno zagotovilo proizvajalca o proizvodnem postopku, ter

— vsebuje povzetek ali sklic na rezultate validacije lastniške metode in izjavo o vodenju kakovosti proizvodnega postopka metode.

Nosilci živilske dejavnosti lahko uporabijo druge analitične metode, ki niso validirane ali certificirane, kot je določeno v tretjem, četrtem in petem pododstavku, če so bile take metode validirane v skladu z mednarodno sprejetimi protokoli in če je njihovo uporabo odobril pristojni organ.";

(3) Priloga I se spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

Člen 2

Prehodna določba

Nosilci živilske dejavnosti lahko do 31. decembra 2021 uporabljajo alternativne analitične metode iz člena 5 Uredbe (ES) št. 2073/2005, ki se uporabljajo pred spremembo s členom 1 te uredbe.

Člen 3

Začetek veljavnosti

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 7. februarja 2019

Za Komisijo

Predsednik

Jean-Claude JUNCKER

PRILOGA

Priloga I k Uredbi (ES) št. 2073/2005 se spremeni:

(1) poglavje 1 se spremeni:

(a) v vrsticah 1.1, 1.2, 1.4–1.20, 1.22–1.24, 1.28 in 1.29 v stolpcu „Mejne vrednosti“ se „odsotnost“ nadomesti z „neodkrito“;

(b) v stolpcu „Analitska referenčna metoda“:

(i) v vrsticah 1.4–1.20, 1.22 in 1.23 se „EN/ISO 6579“ nadomesti z „EN ISO 6579-1“;

(ii) v vrstici 1.21 se „Evropska izločilna metoda referenčnega laboratorija Skupnosti za koagulazo pozitivne stafilokoke ([13])“ nadomesti z „EN ISO 19020“;

(iii) v vrstici 1.24 se „ISO/TS 22964“ nadomesti z „EN ISO 22964“;

(iv) v vrsticah 1.26–1.27a se „HPLC ([19])“ nadomesti z „EN ISO 19343“;

(v) v vrstici 1.28 se „EN/ISO 6579 (za odkrivanje) sistem White-Kaufmann-Le Minor (za serotipizacijo)“ nadomesti z „EN ISO 6579-1 (za odkrivanje) sistem White-Kaufmann-Le Minor (za serotipizacijo)“;

(c) v vrstici 1.24 se v stolpcu „Mikroorganizmi/njihovi toksini, metaboliti“ črta „*(Enterobacter sakazakii)*“;

(d) v vrstici 1.28 v stolpcu „Mikroorganizmi/njihovi toksini, metaboliti“ se „*Salmonella typhimurium* ([21]) *Salmonella enteritidis*“ nadomesti s „*Salmonella* Typhimurium ([21]) *Salmonella* Enteritidis“;

(e) v drugi alinei opombe 4 se črta „razen semenih, ki kalijo“;

(f) opombi 13 in 19 se črtata;

(g) v opombi 14 se „*E. sakazakii*“ „nadomesti s „*Cronobacter* spp.“;

(h) v naslovu „Razlaga rezultatov preskusov“ se „*Enterobacter sakazakii*“ nadomesti s „*Cronobacter* spp.“;

(i) v vrstici 1.20 v stolpcu „Kategorija živil“ se „Nepasterizirani sadni in zelenjavni sokovi (za neposredno uživanje)“ nadomesti z naslednjim:

„Nepasterizirani (*) sadni in zelenjavni sokovi (za neposredno uživanje)“;

(*) Izraz „nepasteriziran“ pomeni, da se sok ni obdelal s pasterizacijo z uporabo kombinacij časa in temperature ali z drugimi postopki, validiranimi za doseganje enakovrednega baktericidnega učinka, kot ga ima pasterizacija, kar zadeva učinek na salmonelo.

(2) poglavje 2 se spremeni:

(a) v vrsticah 2.1.1, 2.1.2, 2.1.6 in 2.1.7 se „ISO 4833“ nadomesti z „EN ISO 4833-1“;

(b) v vrsticah 2.1.3–2.1.5, 2.2.9 in 2.2.10 v stolpcu „Mejne vrednosti“ se „odsotnost“ nadomesti z „neodkrito“;

(c) v stolpcu „Analitska referenčna metoda“:

(i) v vrsticah 2.1.1, 2.1.2, 2.2.1, 2.2.7, 2.2.8 in 2.3.1 se „ISO 21528-2“ nadomesti z „EN ISO 21528-2“;

(ii) v vrsticah 2.1.3 in 2.1.4 se „EN/ISO 6579“ nadomesti z „EN ISO 6579-1“;

(iii) v vrstici 2.1.5 se „EN/ISO 6579 (za odkrivanje)“ nadomesti z „EN ISO 6579-1“;

(iv) v vrsticah 2.2.9 in 2.2.10 se „ISO 21528-1“ nadomesti z „EN ISO 21528-1“;

(d) v oddelku 2.1 „Meso in mesni proizvodi“ se opomba 10 nadomesti z naslednjim:

„Kadar se odkrije *Salmonella* spp., se izolati nadalje serotipizirajo za *Salmonella* Typhimurium in *Salmonella* Enteritidis, da se preveri skladnost z mikrobiološkim merilom iz vrstice 1.28 poglavja 1.“;

(e) v oddelku 2.2 „Mleko in mlečni proizvodi“ se v opombi 9 „*E. sakazakii*“ nadomesti s „*Cronobacter* spp.“;

(f) v vrstici 2.5.2 v stolpcu „Kategorija živil“ se „Nepasterizirani sadni in zelenjavni sokovi (za neposredno uživanje)“ nadomesti z naslednjim:

„Nepasterizirani (*) sadni in zelenjavni sokovi (za neposredno uživanje)“.

(*) Izraz „nepasteriziran“ pomeni, da se sok ni obdelal s pasterizacijo z uporabo kombinacij časa in temperature ali z drugimi postopki, validiranimi za doseganje enakovrednega baktericidnega učinka, kot ga ima pasterizacija, kar zadeva učinek na *E. coli*.