# KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) 2019/229

## av den 7 februari 2019

## om ändring av förordning (EG) nr 2073/2005 om mikrobiologiska kriterier för livsmedel vad gäller vissa metoder, livsmedelssäkerhetskriteriet för *Listeria monocytogenes* i groddar samt processhygienkriteriet och livsmedelssäkerhetskriteriet för opastöriserade frukt- och grönsaksjuicer (ätfärdiga)

**(Text av betydelse för EES)**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 852/2004 av den 29 april 2004 om livsmedelshygien ([1]), särskilt artiklarna 4.4 och 12, och

av följande skäl:

(1) I kommissionens förordning (EG) nr 2073/2005 ([2]) fastställs mikrobiologiska kriterier för vissa mikroorganismer och de tillämpningsbestämmelser som livsmedelsföretagare ska följa när det gäller de allmänna och särskilda hygienkrav som avses i artikel 4 i förordning (EG) nr 852/2004.

(2) Europeiska standardiseringskommittén och Internationella standardiseringsorganisationen reviderade nyligen ett antal referensmetoder och ett protokoll för kontroll av överensstämmelsen med mikrobiologiska kriterier. Förordning (EG) nr 2073/2005 bör därför uppdateras i enlighet med detta. Uppdateringen bör framför allt gälla kraven för användning av alternativa metoder till följd av det reviderade protokollet för referensstandard EN ISO 16140-2, det sätt på vilket resultat rapporteras i enlighet med de nya reviderade metoderna de nya referenserna till vissa metoder för påvisande av *Salmonella* (EN ISO 6579-1), *Cronobacter* (EN ISO 22964) och stafylokockenterotoxin (EN ISO 19020), för påvisande och kvantifiering av histamin (EN ISO 19343), för räkning av totalantal aeroba bakterier (EN ISO 4833-1) och för koloniräkningsmetoden för *Enterobacteriaceae* (EN ISO 21528).

(3) Mikroorganismen *Enterobacter sakazakii* omklassificerades 2007 och fick namnet *Cronobacter* spp..

(4) De två salmonellaserotypernas fullständiga namn är "*Salmonella enterica* subsp. *enterica* serotyp Typhimurium" och "*Salmonella enterica* subsp. *enterica* serotyp Enteritidis". I enlighet med rekommendationerna från Världshälsoorganisationens Collaborating Centre for Reference and Research on *Salmonella* ([3]) bör förordning (EG) nr 2073/2005 hänvisa till dessa serotyper på samma sätt.

(5) I förordning (EG) nr 2073/2005 fastställs ett livsmedelssäkerhetskriterium för *Listeria monocytogenes* i ätfärdiga livsmedel där tillväxten av *Listeria monocytogenes* inte gynnas, andra än de som är avsedda för spädbarn eller för speciella medicinska ändamål. Enligt ett yttrande från Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet av den 15 november 2011 ([4]) gynnar groddar tillväxten av *Listeria monocytogenes* och bör därför omfattas av kriteriet för ätfärdiga livsmedel där tillväxten av *Listeria monocytogenes* gynnas, andra än de i kategorin avsedda för spädbarn och för speciella medicinska ändamål.

(6) I bilaga I till förordning (EG) nr 2073/2005 fastställs ett livsmedelssäkerhetskriterium för *Salmonella* och ett processhygienkriterium för *E. coli* för opastöriserade frukt- och grönsaksjuicer (ätfärdiga). Eftersom det finns alternativa pastöriseringsmetoder med liknande bakteriedödande effekt bör livsmedelssäkerhetskriteriet för *Salmonella* och processhygienkriteriet för *E. coli* för opastöriserade frukt- och grönsaksjuicer (ätfärdiga) inte tillämpas på frukt- och grönsaksjuicer (ätfärdiga) som genomgått en bakteriedödande process med liknande effekt som pastörisering på *E. coli* och *Salmonella*.

(7) Under en övergångsperiod bör nuvarande alternativa metoder kunna fortsätta att användas i syfte att ge livsmedelsföretagare tillräckligt med tid att anpassa sina metoder, eftersom vissa certifikat för alternativa metoder baserade på den tidigare standarden ISO 16140:2003 fortfarande kan vara giltiga fram till slutet av 2021.

([1]) EUT L 139, 30.4.2004, s. 1.
([2]) Kommissionens förordning (EG) nr 2073/2005 av den 15 november 2005 om mikrobiologiska kriterier för livsmedel (EUT L 338, 22.12.2005, s. 1).
([3]) Popoff M Y, Le Minor L. *Antigenic formulas of the Salmonella serovars*, sjunde upplagan. Världshälsoorganisationens Collaborating Centre for Reference and Research on *Salmonella*. Paris, Frankrike: Pasteurinstitutet, 1997.
([4]) "Scientific Opinion on the risk posed by Shiga toxin-producing Escherichia coli (STEC) and other pathogenic bacteria in seeds and sprouted seeds", *EFSA Journal*, vol. 9(2011):11, artikelnr 2424.

(8) Förordning (EG) nr 2073/2005 bör därför ändras i enlighet med detta.

(9) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

*Artikel 1*

**Ändringar av förordning (EG) nr 2073/2005**

Förordning (EG) nr 2073/2005 ska ändras på följande sätt:

1. I artikel 2 ska följande led införas efter led m:

”n) *ett brett urval av livsmedel*: enligt EN ISO 16140-2, livsmedel enligt artikel 2 första stycket i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 (*).

o) *oberoende certifieringsorgan*: ett organ som är oberoende av den organisation som tillverkar eller distribuerar den alternativa metoden och som tillhandahåller en skriftlig försäkran, i form av ett certifikat, där det intygas att den validerade alternativa metoden uppfyller kraven i EN ISO 16140-2.

p) *tillverkarens säkring av produktionsprocessen*: en produktionsprocess vars ledningssystem garanterar att den validerade alternativa metoden hela tiden är förenlig med de egenskaper som krävs i EN ISO 16140-2 samt säkerställer att fel och brister i den alternativa metoden undviks.

(*) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet (EGT L 31, 1.2.2002, s. 1).”

2. Artikel 5 ska ändras på följande sätt:

a) I punkt 2 ska tredje stycket ersättas med följande:

”De livsmedelsföretagare som producerar torkad modersmjölksersättning eller torkade livsmedel för speciella medicinska ändamål avsedda för spädbarn under sex månader vilka utgör en risk för *Cronobacter* spp. ska, som en del av sina provtagningssystem, kontrollera förekomsten av *Enterobacteriaceae* i produktionslokaler och utrustning.”

b) I punkt 5 ska tredje och fjärde styckena ersättas med följande:

”Alternativa analysmetoder får användas förutsatt att

— de är validerade mot den särskilda referensmetoden i bilaga I i enlighet med det protokoll som fastställts i standard EN ISO 16140-2, och att

— de är validerade för den livsmedelskategori som specificerats i det relevanta mikrobiologiska kriteriet i bilaga I och att livsmedelsföretagaren kontrollerat att kriteriet uppfylls eller att de är validerade för ett brett urval av livsmedel enligt EN ISO 16140-2.

Rättsligt skyddade metoder får användas som alternativa analysmetoder förutsatt att

— de, i enlighet med protokollet i standard EN ISO 16140-2 är validerade mot den särskilda referensmetoden för att kontrollera överensstämmelse med mikrobiologiska kriterier i bilaga I, enligt tredje stycket, och att

— de certifierats av ett oberoende certifieringsorgan.

Certifieringen av den rättsligt skyddade metod som avses i fjärde stycket andra strecksatsen ska

— omprövas minst vart femte år genom förnyelseförfaranden,

— visa att tillverkarens säkring av produktionsprocessen utvärderats, och

— omfatta en sammanfattning av eller en hänvisning till den rättsligt skyddade metodens valideringsresultat eller ett uttalande om kvalitetsstyrningen av metodens produktionsprocess.

Livsmedelsföretagare får använda andra analytiska metoder än de som validerats eller certifierats enligt tredje, fjärde och femte styckena om sådana metoder validerats enligt internationellt godkända protokoll och den behöriga myndigheten har godkänt att de får användas.”

3. Bilaga I ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

*Artikel 2*

**Övergångsbestämmelse**

Fram till den 31 december 2021 får livsmedelsföretagare tillämpa de alternativa analysmetoder i artikel 5 i förordning (EG) nr 2073/2005 som tillämpades innan de ändrades genom artikel 1 i den här förordningen.

*Artikel 3*

**Ikraftträdande**

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 7 februari 2019.

*På kommissionens vägnar*

Jean-Claude JUNCKER

*Ordförande*

*BILAGA*

Bilaga I till förordning (EG) nr 2073/2005 ska ändras på följande sätt:

1. Kapitel 1 ska ändras på följande sätt:

   a) På raderna 1.1, 1.2, 1.4–1.20, 1.22–1.24, 1.28 och 1.29 ska uttrycket ”Fritt” ersättas med ”Kan inte påvisas” i kolumnen ”Gränser”.

   b) I kolumnen ”Analytisk referensmetod”

      i) ska ”EN/ISO 6579” ersättas med ”EN ISO 6579-1” på raderna 1.4–1.20, 1.22 och 1.23,

      ii) ska uttrycket ”European screening method of the CRL for coagulase positive staphylococci ([13])” ersättas med ”EN ISO 19020” på rad 1.21,

      iii) ska ”ISO/TS 22964” ersättas med ”EN ISO 22964” på rad 1.24,

      iv) ska ”HPLC ([19])” ersättas med ”EN ISO 19343” på raderna 1.26–1.27a,

      v) ska ”EN/ISO 6579 (för detektion) White-Kaufmann-Le Minor-schemat (för serotypning)” ersättas med ”EN/ISO 6579-1 (för detektion) White-Kaufmann-Le Minor-schemat (för serotypning)” på rad 1.28.

   c) I kolumnen ”Mikroorganismer/deras toxiner, metaboliter” ska uttrycket ”(*Enterobacter sakasakii)* ”utgå på rad 1.24.

   d) I kolumnen ”Mikroorganismer/deras toxiner, metaboliter” ska uttrycket ”*Salmonella typhimurium* ([21]) *Salmonella enteritidis* ”ersättas med ”*Salmonella* Typhimurium ([21]) *Salmonella* Enteritidis” på rad 1.28.

   e) I fotnot 4 andra strecksatsen ska uttrycket ”exklusive groddar” utgå.

   f) Fotnoterna 13 och 19 ska utgå.

   g) I fotnot 14 ska uttrycket ”*E. sakazakii* ”ersättas med uttrycket ”*Cronobacter* spp.”.

   h) Under rubriken ”Tolkning av analysresultaten” ska uttrycket ”*Enterobacter sakazakii*” ersättas med ”*Cronobacter* spp.”.

   i) På rad 1.20 i kolumnen ”Livsmedelskategori” ska uttrycket ”Opastöriserade frukt- och grönsaksjuicer (ätfärdiga)” ersättas med följande:

      ”Opastöriserade (*) frukt- och grönsaksjuicer (ätfärdiga)

      (*) Uttrycket opastöriserad avser juice som inte pastöriserats genom tid/temperaturkombinationer eller genom andra processer som validerats för att uppnå en liknande bakteriedödande effekt som pastörisering vad gäller dess effekt på *Salmonella*”.

2. Kapitel 2 ska ändras på följande sätt:

   a) På raderna 2.1.1, 2.1.2, 2.1.6 och 2.1.7 ska ”ISO 4833” ersättas med ”EN ISO 4833-1”.

   b) På raderna 2.1.3–2.1.5, 2.2.9 och 2.2.10 ska uttrycken ”Inga fynd” och ”Fritt” ersättas med ”Kan inte påvisas” i kolumnen ”Gränser”.

   c) I kolumnen ”Analytisk referensmetod”

      i) ska ”ISO 21528-2” ersättas med ”EN ISO 21528-2” på raderna 2.1.1, 2.1.2, 2.2.1, 2.2.7, 2.2.8 och 2.3.1,

      ii) ska ”EN/ISO 6579” ersättas med ”EN ISO 6579-1” på raderna 2.1.3 och 2.1.4,

      iii) ska ”EN/ISO 6579 (för detektion)” ersättas med ”EN ISO 6579-1” på rad 2.1.5,

      iv) ska ”ISO 21528-1” ersättas med ”EN ISO 21528-1” på raderna 2.2.9 och 2.2.10.

   d) I avsnitt 2.1 ”Kött och produkter därav” ska fotnot 10 ersättas med följande:

      ”När *Salmonella* spp. påvisas ska isolaten serotypas ytterligare med avseende på *Salmonella* Typhimurium och *Salmonella* Enteritidis för att kontrollera överensstämmelsen med det mikrobiologiska kriteriet i kapitel 1 rad 1.28.”

e) I fotnot 9 i avsnitt 2.2 ”Mjölk och mejeriprodukter” ska uttrycket ”*E. sakazakii*” ersättas med uttrycket ”*Cronobacter* spp.”.

f) På rad 2.5.2 ska uttrycket ”Opastöriserade frukt- och grönsaksjuicer (ätfärdiga)” i kolumnen ”Livsmedelskategori” ersättas med följande:

”Opastöriserade (*) frukt- och grönsaksjuicer (ätfärdiga)

(*) Uttrycket opastöriserade avser juice som inte pastöriserats genom tid/temperaturkombinationer eller genom andra processer som validerats för att uppnå en liknande bakteriedödande effekt som pastörisering vad gäller dess effekt på *E.coli*.”