2024/2895

21.11.2024.

UREDBA KOMISIJE (EU) 2024/2895

od 20. studenoga 2024.

o izmjeni Uredbe (EZ) br. 2073/2005 u pogledu bakterije *Listeria monocytogenes*

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 852/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 29. travnja 2004. o higijeni hrane ([1]), a posebno njezin članak 4. stavak 4.,

budući da:

(1) Uredbom Komisije (EZ) br. 2073/2005 ([2]) utvrđeni su mikrobiološki kriteriji za određene mikroorganizme te provedbena pravila kojih se subjekti u poslovanju s hranom moraju pridržavati u pogledu općih i posebnih higijenskih zahtjeva iz članka 4. Uredbe (EZ) br. 852/2004.

(2) Konkretno, Uredbom (EZ) br. 2073/2005 utvrđeni su kriteriji sigurnosti hrane prema kojima se određuje prihvatljivost proizvoda ili serije hrane i koji se primjenjuju na proizvode stavljene na tržište. Njome su utvrđeni kriteriji sigurnosti hrane za bakteriju *Listeria monocytogenes*, jedan od glavnih patogena koji se prenosi hranom i koji zbog visoke stope smrtnosti predstavlja ozbiljan rizik za javno zdravlje. Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) u svojem je najnovijem izvješću o zoonozama ([3]) navela da je broj slučajeva listerioze kod ljudi u Uniji 2022. bio 15,9 % veći nego 2021., a uz to je broj smrtnih slučajeva uzrokovanih izbijanjem bolesti koje se prenose hranom i bakterijom *Listeria monocytogenes* u Uniji 2022. bio jedan od najvećih prijavljenih Agenciji u posljednjih deset godina. S obzirom na taj porast slučajeva listerioze u Uniji, od ključne je važnosti da kriteriji sigurnosti hrane u pogledu bakterije *Listeria monocytogenes* mogu pružiti visoku i dosljednu razinu zaštite potrošača u cijelom prehrambenom lancu.

(3) Rizik od zaraze listeriozom putem hrane ovisi o individualnoj osjetljivost potrošača i o sposobnosti kontaminirane hrane da pogoduje brzom rastu bakterije *Listeria monocytogenes*. Dojenčad i potrošači čiji je imunitet oslabljen zbog bolesti, poremećaja ili zdravstvenih stanja vrlo su osjetljivi na bakteriju *Listeria monocytogenes* i ne smiju biti izloženi hrani koja sadržava taj patogen u bilo kojoj koncentraciji. Za druge je potrošače znanstveno dokazano da je unos hrane koja sadržava bakteriju *Listeria monocytogenes* potencijalno štetan za zdravlje samo u koncentraciji iznad granične vrijednosti od 100 cfu/g. Stoga se gotova hrana, osim hrane za dojenčad i hrane za posebne medicinske potrebe, koja pogoduje rastu bakterije *Listeria monocytogenes* iznad granice od 100 cfu/g tijekom roka trajanja smatra osjetljivom skupinom prehrambenih proizvoda na koju bi trebalo usmjeriti mjere za smanjenje rizika.

(4) U skladu s Uredbom (EZ) br. 2073/2005, bakterija *Listeria monocytogenes* ne smije biti prisutna u 25 g gotove hrane koja pogoduje rastu te bakterije, osim hrane za dojenčad i hrane za posebne medicinske potrebe, prije nego što ta hrana napusti izravnu kontrolu subjekta u poslovanju s hranom koji je proizvodi ako taj subjekt ne može na zadovoljavajući način dokazati nadležnom tijelu da razina bakterije *Listeria monocytogenes* neće premašiti granicu od 100 cfu/g tijekom roka trajanja predmetne hrane. Međutim, u Uredbi (EZ) br. 2073/2005 nije utvrđen kriterij koji bi se primjenjivao na tu hranu kad ona više nije pod izravnom kontrolom subjekta u poslovanju s hranom koji je proizvodi kad još uvijek nije moguće osigurati da se tijekom njezina roka trajanja neće premašiti granična vrijednost od 100 cfu/g.

(5) Kako bi se zajamčila jednaka razina zaštite javnog zdravlja od proizvodnje do distribucije gotove hrane, osim hrane za dojenčad i hrane za posebne medicinske potrebe, koja pogoduje rastu bakterije *Listeria monocytogenes*, kriterij sigurnosti hrane „*Listeria monocytogenes*: nije ustanovljena prisutnost u 25 g” trebao bi se primjenjivati na sve slučajeve u kojima se ta hrana stavlja na tržište tijekom njezina roka trajanja i za koju subjekt u poslovanju s hranom koji je proizvodi ne može na zadovoljavajući način dokazati nadležnom tijelu da se granica od 100 cfu/g bakterije *Listeria monocytogenes* neće premašiti tijekom roka trajanja te hrane.

([1]) SL L 139, 30.4.2004., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/852/oj.
([2]) Uredba Komisije (EZ) br. 2073/2005 od 15. studenoga 2005. o mikrobiološkim kriterijima za hranu (SL L 338, 22.12.2005., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/2073/oj).
([3]) https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8442.

(6) Kako bi se subjektima u poslovanju s hranom dalo dovoljno vremena da svoje prakse i postupke prilagode novom zahtjevu, ova se Uredba ne bi trebala primjenjivati prije 1. srpnja 2026.

(7) Uredbu (EZ) br. 2073/2005 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.

(8) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Prilog I. Uredbi (EZ) br. 2073/2005 mijenja se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Primjenjuje se od 1. srpnja 2026.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 20. studenoga 2024.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

U Prilogu I. Uredbi (EZ) br. 2073/2005, poglavlje 1. (Kriteriji sigurnosti hrane) mijenja se kako slijedi:

1. unos 1.2. zamjenjuje se sljedećim:

Kategorija hrane	Mikroorganizmi/ njihovi toksini, metaboliti	Plan uzorkovanja		Granične vrijednosti		Referentna analitička metoda	Faza u kojoj se kriterij primjenjuje
		n	c	m	M		
„1.2. Gotova hrana koja pogoduje rastu bakterije *L. monocytogenes*, osim hrane za dojenčad i hrane za posebne medicinske potrebe	*Listeria monocytogenes*	5	0	100 cfu/g (*)		EN/ISO 11290-2 (**)	Proizvodi stavljeni na tržište tijekom njihovog roka trajanja
		5	0	Nije ustanovljena prisutnost u 25 g (***)		EN/ISO 11290-1	Proizvodi stavljeni na tržište tijekom njihovog roka trajanja

(*) Ovaj se kriterij primjenjuje ako subjekt u poslovanju s hranom koji je proizvodi može na zadovoljavajući način dokazati nadležnom tijelu da se granica od 100 cfu/g bakterije Listeria monocytogenes neće premašiti tijekom roka trajanja hrane. Subjekt može utvrditi privremene granične vrijednosti tijekom procesa koje moraju biti dovoljno niske da bi zajamčile da se granica od 100 cfu/g neće premašiti tijekom roka trajanja hrane.

(**) 1 ml inokuluma stavlja se u Petrijevu zdjelicu promjera 140 mm ili u tri Petrijeve zdjelice promjera 90 mm.

(***) Ovaj se kriterij primjenjuje ako subjekt u poslovanju s hranom koji je proizvodi ne može na zadovoljavajući način dokazati nadležnom tijelu da se granica od 100 cfu/g bakterije Listeria monocytogenes neće premašiti tijekom roka trajanja hrane.";

2. U napomenama o tumačenju rezultata ispitivanja, unos „*L. monocytogenes* u gotovoj hrani koja pogoduje rastu *L. monocytogenes*, prije nego što hrana napusti izravnu kontrolu subjekta u poslovanju s hranom koji ju proizvodi i ako on ne može dokazati da njezin broj u proizvodu neće prijeći granicu od 100 cfu/g tijekom roka trajanja:

— zadovoljavajuće, ako sve ustanovljene vrijednosti upućuju na odsutnost bakterije,

— nezadovoljavajuće, ako se prisutnost bakterije otkrije u bilo kojoj jedinici uzorka."

zamjenjuje se sljedećim:

„*L. monocytogenes* u gotovoj hrani koja pogoduje rastu bakterije *L. monocytogenes*, ako subjekt u poslovanju s hranom koji je proizvodi ne može na zadovoljavajući način dokazati nadležnom tijelu da se granica od 100 cfu/g bakterije *L. monocytogenes* neće premašiti tijekom roka trajanja hrane:

— zadovoljavajuće, ako sve ustanovljene vrijednosti upućuju na to da bakterija nije otkrivena ni u jednoj jedinici uzorka,

— nezadovoljavajuće, ako se prisutnost bakterije otkrije u bilo kojoj jedinici uzorka."