РЕГЛАМЕНТ (ЕС) № 209/2013 НА КОМИСИЯТА

от 11 март 2013 година

за изменение на Регламент (ЕО) № 2073/2005 по отношение на микробиологичните критерии, приложими за кълнове, и правилата за вземане на проби от кланични трупове на домашни птици и от прясно месо от домашни птици

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 852/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 29 април 2004 г. относно хигиената на храните ([1]), и по-специално член 4, параграф 4 от него,

като има предвид, че:

(1) С Регламент (ЕО) № 852/2004 се установяват общи правила за операторите на предприятия за храни по отношение на хигиената на храните, като се обръща специално внимание на процедурите, основаващи се на принципите на анализ на риска и контрола на критичните точки (HACCP). В член 4 от посочения регламент се предвижда операторите на предприятия за храни да приемат специфични хигиенни мерки, отнасящи се до, *inter alia*, съответствието с микробиологичните критерии за храни и изискванията по отношение на вземането на проби и анализа.

(2) С Регламент (ЕО) № 2073/2005 на Комисията от 15 ноември 2005 г. относно микробиологични критерии за храните ([2]) се установяват микробиологични критерии за някои микроорганизми и правила за прилагане, които да се спазват от производителите и търговците на храни, когато осъществяват общите и специфичните хигиенни мерки, посочени в член 4 от Регламент (ЕО) № 852/2004.

(3) В глава 1 от приложение I към Регламент (ЕО) № 2073/2005 се установяват критериите за безопасност на храните, които да се спазват по отношение на определени категории храни, включително планове за вземане на проби, референтни аналитични методи и граници за микроорганизми или техните токсини и метаболити. В посочената глава са изброени критериите за безопасност на храните по отношение на *Salmonella*, приложими за покълнали семена.

(4) Като най-вероятен източник на избухналото в Съюза през май 2011 г. огнище на шига токсин продуциращa *E. Coli* (STEC) бяха посочени покълнали семена.

(5) На 20 октомври 2011 г. Европейският орган за безопасност на храните (ЕОБХ) прие научно становище относно рисковете, които създават шига токсин продуциращата *Escherichia coli* и други патогенни бактерии в семена и покълнали семена ([3]). В становището си ЕОБХ заключи, че замърсяването на сухи семена с бактериални патогени е най-вероятният първоизточник на свързаните с кълнове огнища на зараза. Освен това в становището се посочва, че поради високата влажност и благоприятната температура при процеса на покълване бактериалните патогени върху сухите семена могат да се умножат, в резултат на което да възникне риск за общественото здраве.

(6) В своето становище ЕОБХ препоръчва, *inter alia*, да бъдат въведени по-строги микробиологични критерии като част от системата за управление на безопасността на храните, използвана в производствената верига за покълнали семена. Тази препоръка се отнася до съществуващите микробиологични критерии относно наличието на *Salmonella* в покълнали семена и предвиждането на микробиологични критерии за други патогени. ЕОБХ посочва също така, че наличните данни свидетелстват за повишен риск при кълновете в сравнение с други видове покълнали семена.

(7) В становището си ЕОБХ разглежда различни варианти за микробиологични критерии за патогенните бактерии *E. coli* в семена: преди началото на производствения процес, при покълването и в крайния продукт. В този контекст ЕОБХ посочва, че откриването и ограничаването на възникнало замърсяване на по-ранен етап в производствената верига за покълнали семена може да има предимства, тъй като по този начин замърсяването не обхваща целия процес на покълване. Той признава също, че тестването на семена само по себе си не позволява откриването на замърсяване, което може да възникне на по-късен етап от производствения процес. Затова ЕОБХ заключава, че микробиологичните критерии са полезни при процеса на покълване и/или при крайния продукт. По отношение на предвиждането на микробиологичен критерий за крайния продукт от покълнали семена ЕОБХ отбелязва, че времето, необходимо за методите за откриване на патогенни бактерии, в съчетание с краткия срок на годност на продуктите не позволява кълновете да бъдат изтеглени от пазара, ако не отговарят на изискванията. В становището си ЕОБХ счита, че в момента не е възможно да се оцени степента на опазване на общественото здраве, която осигуряват специфичните микробиологични критерии за семена и покълнали семена. Този факт извежда на преден план необходимостта от събиране на данни, за да бъде извършена количествена оценка на риска. Поради тази причина този критерий следва да бъде преразгледан, като се вземат предвид напредъкът на науката, технологията и методологията, възникващите патогенни микроорганизми в хранителни продукти и информацията от оценките на риска.

([1]) ОВ L 139, 30.4.2004 г., стр. 1.
([2]) ОВ L 338, 22.12.2005 г., стр. 1.
([3]) Бюлетин на ЕОБХ (EFSA Journal), 2011 г.; 9(11):2424.

(8) За да се гарантира опазването на общественото здраве в Съюза и с оглед на посоченото становище на ЕОБХ, бяха приети Регламент (ЕС) № 211/2013 на Комисията от 11 март 2013 г. относно изискванията за сертифициране на вноса в Съюза на кълнове и семена, предназначени за производство на кълнове [1], и Регламент за изпълнение (ЕС) № 208/2013 на Комисията от 11 март 2013 г. относно изискванията за проследяване на кълновете и на семената, предназначени за производство на кълнове [2].

(9) В допълнение към мерките, предвидени в посочените актове, и с оглед на потенциалните сериозни рискове за здравето, свързани с евентуалното наличие на патогени в кълновете, следва да бъдат предвидени разпоредби относно допълнителни микробиологични критерии във връзка с препоръките на ЕОБХ, по-специално по отношение на шига токсин продуциращите серогрупи (STEC), които предизвикват най-голяма загриженост за общественото здраве.

(10) Микробиологичните критерии са една от възможностите за контрол на безопасността на храните и следва да бъдат използвани от операторите на предприятия за храни, за да проверят дали е въведена ефикасна система за управление на безопасността на храните. Поради слабото и неравномерно разпространение на някои патогени в семена и покълнали семена, статистическите ограничения при плановете за вземане на проби и липсата на информация за прилагането на добри земеделски практики при производството на семена е необходимо да бъдат тествани всички партиди семена за наличие на патогени, ако операторите на предприятия за храни не са въвели системи за управление на безопасността на храните, включително мерки, които водят до намаляване на микробиологичните рискове. Може да се помисли за намаляване на честотата на вземане на проби, ако са въведени системи за управление на безопасността на храните и тяхната ефективност е потвърдена от данни за минали периоди. Тази честота обаче следва да не бъде по-малко от веднъж месечно.

(11) При определянето на микробиологични критерии за кълнове следва да бъде предвидена гъвкавост по отношение на етапите на вземане на проби и на вида на пробите, които трябва да бъдат взети, за да се отчете разнообразието на системите за производство, като в същото време се запазят еквивалентни стандарти за безопасност на храните. Подходящо е по-конкретно да се предвидят алтернативи на вземането на проби от кълнове, когато техническото му изпълнение е затруднено. Като алтернативна стратегия беше предложено използваната вода за напояване да бъде изследвана за патогенни бактерии, което би дало информация за видовете микроорганизми в самите кълнове. Тъй като няма данни за прецизността на този метод, е необходимо операторите на предприятия за храни, които използват тази алтернативна възможност, да изготвят план за вземане на проби, включително процедури за вземане на проби и пунктове за вземане на проби от използвана вода за напояване.

(12) Известно е, че някои серогрупи на STEC (а именно O157, O26, O103, O111, O145 и O104:H4) са отговорни за повечето случаи на хемолитично-уремичен синдром (ХУС) в ЕС. Освен това серотип O104:H4 е причина за огнището на зараза през май 2011 г. в Съюза. Поради това за тези шест серогрупи следва да бъдат предвидени микробиологични критерии. Възможно е други серогрупи на STEC да са патогенни и за хората. Всъщност STEC може да причини не толкова тежки оплаквания, например диария и/или кървава диария, а също и ХУС, поради което представлява опасност за здравето на потребителите.

(13) Кълновете следва да се разглеждат като готова за консумация храна, тъй като могат да бъдат консумирани, без да е необходима топлинна обработка или друга преработка, която иначе е ефективна за отстраняването или намаляването на патогенните микроорганизми до приемливо ниво. Поради това операторите на предприятия за храни, произвеждащи кълнове, следва да спазват установените в законодателството на Съюза критерии за безопасност, приложими по отношение на готовите за консумация храни, включително по отношение на вземането на проби от преработвателните помещения и оборудването като част от схемата им за вземане на проби.

(14) Целта на Регламент (ЕО) № 2160/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 17 ноември 2003 г. относно контрола на салмонела и други специфични агенти, причиняващи зоонози, които присъстват в хранителната верига [3] е да се гарантира, че са взети подходящи и ефективни мерки за откриване и контрол на салмонелата и други агенти, причиняващи зоонози, на всички съответни етапи от производството, обработката и разпространението, за да се намали техният брой, както и рискът, който представляват за общественото здраве.

(15) С Регламент (ЕО) № 2160/2003, изменен с Регламент (ЕС) № 1086/2011 на Комисията [4], се определят подробни правила за критериите за безопасност на храните по отношение на салмонела, приложими за прясно месо от домашни птици. Вследствие на измененията на Регламент (ЕО) № 2160/2003 Регламент (ЕО) № 2073/2005 беше изменен с Регламент (ЕС) № 1086/2011. Чрез това изменение обаче бяха въведени някои терминологични неясноти в текста на Регламент (ЕО) № 2073/2005. В интерес на яснотата и последователността на законодателството на Съюза тези неясноти следва да бъдат отстранени.

(16) Поради това Регламент (ЕО) № 2073/2005 следва да бъде съответно изменен.

(17) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните и нито Европейският парламент, нито Съветът не представиха възражения срещу тях,

[1] Виж страница 26 от настоящия брой на Официален вестник.
[2] Виж страница 16 от настоящия брой на Официален вестник.
[3] ОВ L 325, 12.12.2003 г., стр. 1.
[4] ОВ L 281, 28.10.2011 г., стр. 7.

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Регламент (ЕО) № 2073/2005 се изменя, както следва:

1) В член 2 се добавя следната буква м):

„м) определението за „кълнове“, посочено в член 2, буква а) от Регламент за изпълнение (ЕС) № 208/2013 на Комисията от 11 март 2013 г. относно изискванията за проследяване на кълновете и на семената, предназначени за производство на кълнове (*);

(*) Виж страница 16 от настоящия брой на Официален вестник.“

2) Приложение I се изменя в съответствие с приложението към настоящия регламент.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Той се прилага от 1 юли 2013 г.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 11 март 2013 година.

За Комисията

Председател

José Manuel BARROSO

ПРИЛОЖЕНИЕ

Приложение I към Регламент (ЕО) № 2073/2005 се изменя, както следва:

1) Глава 1 се изменя, както следва:

а) заличава се бележка под линия 12;

б) в ред 1.18 позоваването на бележка под линия 12 се заменя с позоваване на бележка под линия 23;

в) добавят се следния ред 1.29 и съответни бележки под линия 22 и 23:

„1.29 Кълнове ([23])	шига токсин продуцираща *E. Coli* (STEC) O157, O26, O111, O103, O145 и O104:H4	5	0	отсъствие в 25 g	CEN/ISO TS 13136 ([22])	Продукти, пуснати на пазара в рамките на срока им на годност

([22]) Предвид най-актуалните данни от референтната лаборатория на Европейския съюз за *Escherichia coli*, включително вероток-сигенни *E. Coli* (VTEC), за откриването на STEC O104:H4.

([23]) С изключение на кълнове, преминали ефикасна обработка за премахването на *Salmonella spp*. и STEC.“

2) Глава 3 се изменя, както следва:

а) в раздел 3.2 частта, озаглавена „Правила за вземана на проби от кланични трупове на домашни птици и от прясно месо от домашни птици“, се изменя, както следва:

i) първа алинея се заменя със следното:

„Кланиците вземат проби от цели кланични трупове на домашни птици със запазена кожа на шията за извършването на анализи за наличие на *Salmonella*. Транжорните и предприятията за преработка, които са различни от разположените в близост до кланица и извършващи транжиране и преработка на месо, получено само от тази кланица, също вземат проби за изследване за *Salmonella*. Те вземат проби предимно от цели трупове от домашни птици със запазена кожа на шията, ако са налични такива, гарантирайки, че се вземат проби и от части от домашни птици с кожа и/или без кожа, или с малко кожа, като този избор се прави въз основа на оценка на риска.“;

ii) четвърта алинея се заменя със следното:

„За анализите за наличие на *Salmonella* в прясно месо от домашни птици, когато пробите не се вземат от кланични трупове на птици, се вземат пет проби от поне 25 g всяка от една и съща партида. Пробата, взета от части от домашни птици с кожа, трябва да съдържа кожа и тънко парче повърхностен мускул, в случай че количеството кожа не е достатъчно за оформянето на единица проба. Пробата, взета от части от домашни птици без кожа или с малко кожа, трябва да съдържа тънко парче или парчета повърхностен мускул в допълнение към наличната кожа, за да се оформи достатъчна единица проба. Парчетата месо се отделят така, че да съдържат колкото се може по-голяма част от повърхността на месото.“;

б) добавя се следният раздел 3.3:

„3.3. *Правила за вземане на проби от кълнове*

За целите на настоящия раздел се прилага определението за „партида“, посочено в член 2, буква б) от Регламент за изпълнение (ЕС) №º 208/2013.

А. Общи правила за вземане на проби и тестване

1. Предварително тестване на партидата семена

Операторите на предприятия за храни, произвеждащи кълнове, извършват предварително тестване на представителна извадка от всички партиди семена. Представителната проба включва най-малко 0,5 % от теглото на партидата семена, разделена в подпроби от 50 g, или се подбира въз основа на структурирана статистически еквивалентна стратегия за вземане на проби, проверена от компетентния орган.

За целите на предварителното тестване операторите на предприятия за храни трябва да оставят семената от представителната проба да покълнат при същите условия, използвани за останалата част от партидата семена.

2. Вземане на проби и тестване на кълнове и на използвана вода за напояване

Операторите на предприятия за храни, произвеждащи кълнове, вземат проби за микробиологично изследване на етап, когато вероятността за откриване на шига токсин продуцираща *E. Coli* (STEC) и *Salmonella* spp. е най-висока, но във всеки случай не по-рано от 48 часа след началото на процеса на покълване.

Пробите от кълнове се анализират съгласно изискванията, посочени в глава 1, редове 1.18 и 1.29.

Ако обаче операторите на предприятия за храни, произвеждащи кълнове, разполагат с план за вземане на проби, включително процедури за вземане на проби и пунктове за вземане на проби от използвана вода за напояване, те могат да заменят изискването за вземане на проби по плановете за вземане на проби, посочено в глава 1, редове 1.18 и 1.29, с анализ на 5 проби от по 200 ml вода, която е използвана за напояване на кълновете.

В този случай изискванията, посочени в глава 1, редове 1.18 и 1.29, се прилагат по отношение на анализа на вода, която е използвана за напояване на кълновете, с граница на отсъствие в 200 ml.

Що се отнася до тестването на партиди семена за първи път, операторите на предприятия за храни могат да пускат на пазара кълнове само ако резултатите от микробиологичния анализ са в съответствие с изискванията от глава 1, редове 1.18 и 1.29 или с границата на отсъствие в 200 ml, ако анализират използвана вода за напояване.

3. Честота на вземане на проби

Операторите на предприятия за храни, произвеждащи кълнове, вземат проби за микробиологичен анализ най-малко веднъж месечно на етап, когато вероятността за откриване на шига токсин продуцираща *E. Coli* (STEC) и *Salmonella* spp. е най-висока, но във всеки случай не по-рано от 48 часа след началото на процеса на покълване.

Б. Дерогация от предварителното тестване на всички партиди семена, посочено в буква А, параграф 1 от настоящия раздел

Възможно е операторите на предприятия за храни, произвеждащи кълнове, да бъдат освободени от задължението за вземане на проби, посочено в буква А, параграф 1 от настоящия раздел, с разрешението на компетентния орган и въз основа на следните условия:

а) компетентният орган се е уверил, че операторът на предприятие за храни, произвеждащо кълнове, е въвел система за управление на безопасността на храните в предприятието, включително мерки в производствения процес, които водят до намаляване на микробиологичните рискове; и

б) данните за минали периоди потвърждават, че в продължение на най-малко 6 последователни месеца преди издаването на разрешителното всички партиди, съдържащи различни видове кълнове, произведени в предприятието, отговарят на критериите за безопасност на храните, посочени в глава 1, редове 1.18 и 1.29.“