KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) Nr. 209/2013

2013 m. kovo 11 d.

kuriuo dėl daigų mikrobiologinių kriterijų ir naminių paukščių skerdenėlių ir šviežios paukštienos mėginių ėmimo taisyklių iš dalies keičiamas Reglamentas (EB) Nr. 2073/2005

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2004 m. balandžio 29 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 852/2004 dėl maisto produktų higienos ([1]), ypač į jo 4 straipsnio 4 dalį,

kadangi:

(1) Reglamentu (EB) Nr. 852/2004 maisto ūkio subjektams nustatomos bendrosios maisto produktų higienos taisyklės, kuriose ypač daug dėmesio skiriama rizikos veiksnių analizės ir svarbiųjų valdymo taškų (RVASVT) principų taikymui. To reglamento 4 straipsnyje nustatyta, kad maisto ūkio subjektai turi patvirtinti specialiąsias higienos priemones, susijusias su, *inter alia*, atitiktimi maisto produktų mikrobiologiniams kriterijams ir mėginių ėmimo bei tyrimo reikalavimams;

(2) 2005 m. lapkričio 15 d. Komisijos reglamente (EB) Nr. 2073/2005 dėl maisto produktų mikrobiologinių kriterijų ([2]) nustatyti mikrobiologiniai kriterijai dėl tam tikrų mikroorganizmų ir įgyvendinimo taisyklės, kurių turi laikytis maisto ūkio subjektai, įgyvendindami Reglamento (EB) Nr. 852/2004 4 straipsnyje nurodytas bendrąsias ir specialiąsias higienos priemones;

(3) Reglamento (EB) Nr. 2073/2005 I priedo 1 skyriuje nustatyti maisto saugos kriterijai, kuriuos turi atitikti tam tikrų kategorijų maisto produktai, įskaitant mėginių ėmimo planus, analizės pamatinius metodus ir mikroorganizmų ar jų toksinų ir metabolitų ribas. Tame skyriuje išvardyti daigintų sėklų maisto saugos kriterijai dėl salmonelių;

(4) po 2011 m. gegužės mėn. kilusių šiga toksiną gaminančių *E. coli* bakterijų (STEC) protrūkių Sąjungoje nustatyta, kad šie protrūkiai greičiausiai kilo dėl daigų vartojimo;

(5) 2011 m. spalio 20 d. Europos maisto saugos tarnyba (EMST) priėmė mokslinę nuomonę dėl pavojaus, kurį sukelia šiga toksiną gaminančios *Escherichia coli* bakterijos ir kitos patogeninės bakterijos, esančios sėklose ir daigintose sėklose ([3]). Nuomonėje EMST daro išvadą, kad pirminis su daigais siejamų protrūkių šaltinis yra patogeninėmis bakterijomis užkrėstos džiovintos sėklos. Be to, nuomonėje teigiama, kad dygstant sėkloms dėl didelės drėgmės ir palankios temperatūros ant džiovintų sėklų esančios patogeninės bakterijos gali daugintis ir sukelti pavojų visuomenės sveikatai;

(6) EMST savo nuomonėje rekomenduoja, *inter alia*, sugriežtinti mikrobiologinius kriterijus kaip vieną iš maisto saugos valdymo sistemos, naudojamos daigintų sėklų gamybos grandinėje, sudėtinių dalių. Ši rekomendacija yra susijusi su galiojančiais daigintų sėklų mikrobiologiniais kriterijais dėl salmonelių ir galimybės nustatyti mikrobiologinius kriterijus dėl kitų patogenų svarstymu. EMST taip pat teigia, kad, remiantis turimais duomenimis, dėl daigų kyla didesnis pavojus nei dėl kitų daigintų sėklų;

(7) EMST savo nuomonėje svarsto įvairius sėklų mikrobiologinių kriterijų dėl patogeninių *E. coli* bakterijų variantus: prieš pradedant gamybos procesą, sėkloms dygstant ir gavus galutinį produktą. Šiuo atžvilgiu EMST teigia, kad nustatyti ir sumažinti užkrato problemą ankstesniame daigintų sėklų gamybos grandinės etape gali būti naudinga, kadangi taip būtų išvengta užkrato plitimo daigams augant. Ji taip pat pripažįsta, kad nustatyti užkratą atliekant vien tik sėklų analizę gali būti neįmanoma, kadangi jis gali atsirasti vėlesniame gamybos proceso etape. Todėl EMST daro išvadą, kad mikrobiologiniai kriterijai galėtų būti naudingi sėkloms dygstant ir (arba) gavus galutinį produktą. Svarstydama galimybę nustatyti jau sudygusių sėklų mikrobiologinius kriterijus EMST pažymi, kad dėl laikotarpio, būtino taikant patogeninių bakterijų nustatymo metodus, ir trumpo maisto produkto galiojimo laiko gali būti neįmanoma pašalinti kriterijų neatitinkantį maisto produktą iš rinkos. EMST mano, kad šiuo metu neįmanoma įvertinti, kokiu mastu konkretūs sėklų ir daigintų sėklų mikrobiologiniai kriterijai gali apsaugoti visuomenės sveikatą. Tai rodo, kad būtina rinkti duomenis kiekybiniam rizikos vertinimui atlikti. Todėl šiuos kriterijus reikėtų peržiūrėti atsižvelgiant į mokslo, technologijos ir metodologijos pažangą, maisto produktuose atsirandančius patogeninius mikroorganizmus ir rizikos vertinimo informaciją;

([1]) OL L 139, 2004 4 30, p. 1.
([2]) OL L 338, 2005 12 22, p. 1.
([3]) 2011 m. EMST leidinys 9(11):2424.

(8) siekiant užtikrinti Sąjungos visuomenės sveikatos apsaugą ir atsižvelgiant į tą EMST nuomonę, priimtas 2013 m. kovo 11 d. Komisijos reglamentas (ES) Nr. 211/2013 dėl į Sąjungą importuojamų daigų ir sėklų daigams auginti sertifikavimo reikalavimų [1] ir 2013 m. kovo 11 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 208/2013 dėl daigų ir sėklų daigams auginti atsekamumo reikalavimų [2];

(9) be šiuose aktuose nustatytų priemonių ir atsižvelgiant į didelį pavojų sveikatai, kurį gali kelti galimas patogenų buvimas daiguose, laikantis EMST rekomendacijų turėtų būti nustatytos nuostatos dėl papildomų mikrobiologinių kriterijų, ypač dėl STEC serogrupių, kurios, kaip manoma, kelia daugiausia susirūpinimo dėl visuomenės sveikatos;

(10) mikrobiologiniai kriterijai – vienas iš kelių maisto saugos kontrolės variantų, kurį maisto ūkio subjektai turėtų naudoti kaip priemonę veiksmingos maisto saugos valdymo sistemos įgyvendinimui patikrinti. Tačiau dėl mažo kai kurių patogenų paplitimo ir nevienodo jų pasiskirstymo sėklose ir daigintose sėklose, mėginių ėmimo planų statistinio ribotumo ir informacijos apie gerosios žemės ūkio patirties taikymą sėklų gamyboje trūkumo būtina visas sėklų partijas tirti dėl patogenų, jeigu maisto ūkio subjektai nėra įdiegę maisto saugos valdymo sistemų su etapais, kuriais mažinamas mikrobiologinis pavojus. Jei maisto saugos valdymo sistemos įdiegtos ir jų veiksmingumas patvirtintas ankstesniais duomenimis, galima svarstyti galimybę mėginius imti rečiau. Tačiau mėginiai turėtų būti imami ne rečiau kaip kartą per mėnesį;

(11) siekiant atsižvelgti į gamybos sistemų įvairovę ir kartu užtikrinti lygiaverčius maisto saugos standartus, nustatant daigų mikrobiologinius kriterijus turėtų būti suteikiama lankstumo dėl mėginių ėmimo etapų ir imtinų mėginių rūšių. Visų pirma tikslinga numatyti daigų mėginių ėmimo alternatyvas, jeigu mėginius imti yra techniškai sudėtinga. Kaip alternatyvus metodas pasiūlyta dėl patogeninių bakterijų tirti panaudotą drėkinimo vandenį, nes atrodo, kad jis yra tinkamas daiguose esančių mikroorganizmų rodiklis. Kadangi šio alternatyvaus metodo jautris nėra tiksliai žinomas, jį taikantys maisto ūkio subjektai turi parengti mėginių ėmimo planą, kuriame būtų nurodyti panaudoto drėkinimo vandens mėginių ėmimo būdai ir vietos;

(12) pripažinta, kad daugiausia ES pasitaikančių hemolizinio ureminio sindromo (MUS) atvejų sukelia tam tikros STEC serogrupės (būtent O157, O26, O103, O111, O145 ir O104:H4). Be to, serotipas O104:H4 sukėlė 2011 m. gegužės mėn. Sąjungoje įvykusį ligos protrūkį. Todėl reikėtų apsvarstyti galimybę nustatyti šių šešių serogrupių mikrobiologinius kriterijus. Negalima atmesti galimybės, kad kitos STEC serogrupės taip pat gali būti patogeniškos žmonėms. Iš tiesų tokios STEC gali sukelti lengvesnes ligos formas, pvz., viduriavimą ir (arba) viduriavimą su krauju, ir HUS, todėl jos kelia pavojų vartotojų sveikatai;

(13) daigai turėtų būti laikomi gatavu maisto produktu, kadangi juos galima vartoti neparuošus ar kitaip neperdirbus, priešingu atveju tai būtų veiksmingas būdas patogeniniams mikroorganizmams pašalinti arba sumažinti jų kiekį iki priimtino lygio. Todėl daigus auginantys maisto ūkio subjektai turėtų laikytis Sąjungos teisės aktuose nustatytų gataviems maisto produktams taikomų maisto saugos kriterijų, įskaitant jų mėginių ėmimo plane nustatytą mėginių ėmimą iš perdirbimo vietų ir įrangos;

(14) 2003 m. lapkričio 17 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 2160/2003 dėl salmonelių ir kitų nurodytų zoonozių sukėlėjų per maistą kontrolės [3] siekiama užtikrinti, kad būtų imtasi tinkamų ir veiksmingų priemonių, skirtų nustatyti ir kontroliuoti salmoneles bei kitus zoonozių sukėlėjus visuose susijusiuose gamybos, perdirbimo ir platinimo etapuose, siekiant sumažinti jų plitimą ir visuomenės sveikatai keliamą pavojų;

(15) Reglamente (EB) Nr. 2160/2003 su pakeitimais, padarytais Komisijos reglamentu (ES) Nr. 1086/2011 [4], nustatytos išsamios taisyklės dėl šviežiai paukštienai taikomo maisto saugos kriterijaus dėl salmonelių. Dėl Reglamento (EB) Nr. 2160/2003 pakeitimų Reglamentas (EB) Nr. 2073/2005 taip pat buvo iš dalies pakeistas Reglamentu (ES) Nr. 1086/2011. Tačiau dėl to pakeitimo Reglamento (EB) Nr. 2073/2005 tekste atsirado tam tikrų terminologinių neaiškumų. Siekiant Sąjungos teisės aktų aiškumo ir nuoseklumo tie neaiškumai turėtų būti patikslinti;

(16) todėl Reglamentas (EB) Nr. 2073/2005 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;

(17) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinio komiteto nuomonę ir nei Europos Parlamentas, nei Taryba joms nepriešt arauja,

[1] Žr. šio Oficialiojo leidinio p. 26.
[2] Žr. šio Oficialiojo leidinio p. 16.
[3] OL L 325, 2003 12 12, p. 1.
[4] OL L 281, 2011 10 28, p. 7.

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Reglamentas (EB) Nr. 2073/2005 iš dalies keičiamas taip:

1) 2 straipsnis papildomas šiuo m punktu:

„m) „daigai“ – kaip apibrėžta 2013 m. kovo 11 d. Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 208/2013 dėl daigų ir sėklų daigams auginti atsekamumo reikalavimų 2 straipsnio a punkte; (*)

(*) Žr. šio Oficialiojo leidinio p. 16.“

2) I priedas iš dalies keičiamas pagal šio reglamento priedą.

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje.*

Jis taikomas nuo 2013 m. liepos 1 d.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2013 m. kovo 11 d.

Komisijos vardu
Pirmininkas
José Manuel BARROSO

PRIEDAS

Reglamento (EB) Nr. 2073/2005 I priedas iš dalies keičiamas taip:

1) 1 skyrius iš dalies keičiamas taip:

a) 12 išnaša išbraukiama;

b) 1.18 eilutėje nuoroda į 12 išnašą pakeičiama nuoroda į 23 išnašą;

c) įterpiama 1.29 eilutė ir 22 bei 23 išnašos:

„1.29 Daigai ([23])	Šiga toksiną gaminančios *E. coli* bakterijos (STEC) O157, O26, O111, O103, O145 ir O104:H4	5	0	Nėra 25 gramuose	CEN/ISO TS 13136 ([22])	Produktai, pateikti į rinką jų tinkamumo vartoti laikotarpiu

([22]) Atsižvelgiant į Europos Sąjungos etaloninės *Escherichia coli*, įskaitant verotoksiną gaminančias *E. coli* bakterijas (VTEC), laboratorijos parengtą naujausią metodo patobulinimą, skirtą STEC O104:H4 nustatyti;
([23]) Išskyrus daigus, apdorotus metodu, kuriuo veiksmingai pašalinamos *Salmonella spp* ir STEC.“

2) 3 skyrius iš dalies keičiamas taip:

a) 3.2 skirsnio dalis „Naminių paukščių skerdenėlių ir šviežios paukštienos mėginių ėmimo taisyklės“ iš dalies keičiama taip:

i) pirma pastraipa pakeičiama taip:

„Skerdyklose mėginiai salmonelių tyrimams imami iš visų naminių paukščių skerdenėlių su kaklo oda. Išpjaustymo ir perdirbimo įmonėse, išskyrus šalia skerdyklos esančias įmones, kuriose išpjaustoma ir perdirbama tik iš tos skerdyklos gauta mėsa, taip pat imami mėginiai salmonelių tyrimams. Mėginiai pirmiausia imami iš visų naminių paukščių skerdenėlių su kaklo oda, jeigu tokių yra, tačiau užtikrinama, kad mėginiai taip pat būtų imami iš paukštienos dalių su oda ir (arba) paukštienos dalių be odos arba tik su nedideliu odos kiekiu, o pasirinkimas grindžiamas rizika.“;

ii) ketvirta pastraipa pakeičiama taip:

„Šviežios paukštienos, išskyrus naminių paukščių skerdenėles, salmonelių tyrimams imami penki mėginiai iš tos pačios partijos po mažiausiai 25 g. Iš paukštienos dalių su oda paimtą mėginį sudaro oda ir plonas paviršinis raumens gabaliukas, jei odos nepakanka mėginio vienetui sudaryti. Iš paukštienos dalių be odos arba tik su nedideliu odos kiekiu paimtą mėginį sudaro plonas paviršinis raumens gabaliukas arba gabaliukai, pridėti prie esamos odos, kad sudarytų mėginio vienetą. Mėsos gabaliukai imami taip, kad būtų paimta kuo daugiau paviršiuje esančios mėsos.“;

b) pridedamas 3.3 skirsnis:

„3.3. *Daigų mėginių ėmimo taisyklės*

Šiame skirsnyje taikoma Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 208/2013 2 straipsnio b punkte nustatyta „partijos“ apibrėžtis.

A. Bendrosios mėginių ėmimo ir tyrimo taisyklės

1. Preliminarus sėklų partijos tyrimas

Daigus auginantys maisto ūkio subjektai atlieka visų sėklų partijų tipinio mėginio preliminarų tyrimą. Tipinį mėginį sudaro mažiausiai 0,5 % sėklų partijos svorio, padalyto į 50 g dalinius mėginius, arba jis pasirenkamas remiantis statistiškai lygiaverčiu kompetentingos institucijos patikrintu struktūriniu mėginių ėmimo metodu.

Atlikdamas preliminarų tyrimą maisto ūkio subjektas tipinio mėginio sėklas turi daiginti tomis pačiomis sąlygomis, kokiomis bus daiginamos likusios partiją sudarančios sėklos.

2. Daigų ir panaudoto drėkinimo vandens mėginių ėmimas ir tyrimas

Daigus auginantys maisto ūkio subjektai mėginius mikrobiologiniams tyrimams ima etape, kuriame tikimybė rasti šiga toksiną gaminančias *E. coli* bakterijas (STEC) ir *Salmonella spp* yra didžiausia, tačiau bet kokiu atveju ne anksčiau kaip praėjus 48 valandoms nuo dygimo pradžios.

Daigų mėginiai tiriami pagal 1 skyriaus 1.18 ir 1.29 eilutėse nustatytus reikalavimus.

Tačiau jei daigus auginantis maisto ūkio subjektas turi mėginių ėmimo planą, kuriame nurodyti panaudoto drėkinimo vandens mėginių ėmimo būdai ir vietos, vietoje 1 skyriaus 1.18 ir 1.29 eilutėse pateiktuose mėginių ėmimo planuose nustatyto reikalavimo jie gali tirti penkis vandens, kuris buvo naudojamas daigams drėkinti, mėginius po 200 ml.

Tokiu atveju 1 skyriaus 1.18 ir 1.29 eilutėse nustatyti reikalavimai taikomi tiriant vandenį, kuris buvo naudojamas daigams drėkinti, ir nustatoma riba, kad bakterijų negali būti 200 ml vandens.

Jei sėklų partijos tyrimas atliekamas pirmą kartą, maisto ūkio subjektas gali pateikti daigus rinkai tik jei mikrobiologinio tyrimo rezultatai atitinka 1 skyriaus 1.18 ir 1.29 eilutėse nustatytus reikalavimus arba jei bakterijų nėra 200 ml vandens, jei tiriamas panaudotas drėkinimo vanduo.

3. Mėginių ėmimo dažnumas

Daigus auginantys maisto ūkio subjektai mėginius mikrobiologiniams tyrimams ima mažiausiai kartą per mėnesį, etape, kuriame tikimybė rasti šiga toksiną gaminančias *E. coli* bakterijas (STEC) ir *Salmonella spp* yra didžiausia, tačiau ne anksčiau kaip praėjus 48 valandoms nuo dygimo pradžios.

B. Nuo šio skirsnio A.1 punkte nustatyto reikalavimo atlikti preliminarų visų sėklų partijų tyrimą nukrypti leidžianti nuostata

Remiantis šiomis sąlygomis ir leidus kompetentingai institucijai, daigus auginantys maisto ūkio subjektams gali būti leidžiama netaikyti šio skirsnio A.1 punkte nustatyto reikalavimo imti mėginius:

a) kompetentinga institucija įsitikina, kad maisto ūkio subjektas toje įstaigoje įdiegė maisto saugos valdymo sistemą, į kurią gali būti įtraukti etapai, kuriais mažinamas mikrobiologinis pavojus, taip pat

b) ankstesniais duomenimis patvirtinta, kad mažiausiai šešis mėnesius iš eilės prieš leidimo suteikimą visos įmonėje išaugintų skirtingų rūšių daigų siuntos atitiko 1 skyriaus 1.18 ir 1.29 eilutėse nustatytus maisto saugos kriterijus.“