REGULAMENTUL (UE) NR. 209/2013 AL COMISIEI

din 11 martie 2013

de modificare a Regulamentului (CE) nr. 2073/2005 în ceea ce privește criteriile microbiologice pentru germeni și normele de eșantionare pentru carcasele de păsări și pentru carnea proaspătă de pasăre

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 852/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 29 aprilie 2004 privind igiena produselor alimentare ([1]), în special articolul 4 alineatul (4),

întrucât:

(1) Regulamentul (CE) nr. 852/2004 stabilește normele generale pentru operatorii din sectorul alimentar cu privire la igiena produselor alimentare, ținând cont, în special, de procedurile bazate pe aplicarea principiilor privind analiza riscurilor și punctul critic de control (HACCP). Articolul 4 din respectivul regulament prevede că operatorii din sectorul alimentar trebuie să adopte măsuri specifice de igienă în ceea ce privește, între altele, respectarea criteriilor microbiologice pentru produsele alimentare și cerințele de eșantionare și de analiză.

(2) Regulamentul (CE) nr. 2073/2005 al Comisiei din 15 noiembrie 2005 privind criteriile microbiologice pentru produsele alimentare ([2]) stabilește criteriile microbiologice pentru anumite microorganisme și normele de punere în aplicare cărora trebuie să se conformeze operatorii din sectorul alimentar în procesul de punere în aplicare a măsurilor de igienă generale și specifice menționate la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 852/2004.

(3) Capitolul 1 din anexa I la Regulamentul (CE) nr. 2073/2005 stabilește criteriile de siguranță alimentară care trebuie să fie respectate de către anumite categorii de produse alimentare, inclusiv planurile de eșantionare, metodele de analiză de referință și limitele pentru microorganisme sau toxinele și metaboliții acestora. Capitolul respectiv enumeră criteriile de siguranță alimentară pentru semințe germinate, în ceea ce privește salmonela.

(4) Ca urmare a apariției în Uniune, în mai 2011, a unui focar de *E. coli* (STEC) producătoare de toxină Shiga, consumul de germeni a fost identificat drept originea cea mai probabilă a focarelor.

(5) La 20 octombrie 2011, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „EFSA") a adoptat un aviz științific privind riscurile prezentate de *Escherichia coli* producătoare de toxină Shiga și de alte bacterii patogene în semințe și semințe germinate ([3]). În avizul său, EFSA a ajuns la concluzia că semințele uscate contaminate cu agenți patogeni bacterieni reprezintă cea mai probabilă sursă inițială a focarelor asociate germenilor. În plus, avizul precizează că, datorită umidității ridicate și temperaturii propice din timpul germinării, agenții patogeni bacterieni prezenți pe semințele uscate se pot multiplica în timpul germinării și pot deveni un risc pentru sănătatea publică.

(6) În avizul său, EFSA recomandă, între altele, consolidarea criteriilor microbiologice ca una dintre componentele unui sistem de gestionare a siguranței produselor alimentare pentru lanțul de producție de semințe germinate. Această recomandare vizează criteriile microbiologice existente privind *Salmonella* pentru semințele germinate și luarea în considerare a criteriilor microbiologice pentru alți agenți patogeni. EFSA afirmă, de asemenea, că datele disponibile indică un risc mai ridicat pentru germeni în comparație cu alte semințe germinate.

(7) În avizul său, EFSA ia în considerare diferite opțiuni privind criteriile microbiologice pentru *E. coli* patogenă pentru semințe: înainte de începutul procesului de producție, în cursul germinării și în produsul final. În acest context, EFSA afirmă că detectarea și atenuarea timpurie a unei probleme de contaminare în lanțul de producție a semințelor germinate poate prezenta avantaje, deoarece evită amplificarea contaminării în timpul procesului complet de germinare. Aceasta recunoaște, de asemenea, că doar testarea semințelor nu permite detectarea unei contaminări care poate interveni într-o etapă ulterioară a procesului de producție. EFSA concluzionează, prin urmare, că criteriile microbiologice ar putea fi utile în timpul procesului de germinare și/sau pentru produsul final. Atunci când se ia în considerare un criteriu microbiologic pentru semințele germinate finale, EFSA ia act de faptul că timpul necesar acordat metodelor de detectare a bacteriilor patogene combinat cu perioada scurtă de conservare este posibil să nu permită retragerea produsului în caz de neconformitate. În avizul său, EFSA consideră că, în prezent, nu este posibil să se evalueze amploarea protecției oferite de criteriile microbiologice specifice privind semințele și semințele germinate pentru sănătatea publică. Aceasta subliniază necesitatea colectării de date pentru realizarea unei evaluări cantitative a riscului. Prin urmare, prezentul regulament ar trebui să fie revizuit ținându-se seama de progresele științifice, tehnologice și metodologice, precum și de microorganismele patogene care apar în produsele alimentare și de informațiile furnizate de evaluările riscului.

([1]) JO L 139, 30.4.2004, p. 1.
([2]) JO L 338, 22.12.2005, p. 1.
([3]) *EFSA Journal* 2011; 9(11):2424.

(8) În vederea asigurării protecției sănătății publice în Uniune și având în vedere avizul respectiv al EFSA, Regulamentul (UE) nr. 211/2013 al Comisiei din 11 martie 2013 privind cerințele de certificare pentru importurile în Uniune de germeni și semințe destinate producției de germeni [1] și Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 208/2013 al Comisiei din 11 martie 2013 privind cerințele în materie de trasabilitate aplicate germenilor și semințelor destinate producției de germeni [2] au fost adoptate.

(9) În plus față de măsurile prevăzute în actele respective și ținând cont de potențialul risc major pentru sănătate reprezentat de posibila prezență a agenților patogeni în germeni, ar trebui să fie stabilite dispoziții privind criteriile microbiologice suplimentare, în urma recomandărilor EFSA, în special privind serogrupurile STEC care sunt considerate ca fiind cele mai preocupante pentru sănătatea publică.

(10) Criteriile microbiologice sunt una dintre mai multe opțiuni de control în materie de siguranță alimentară și ar trebui să fie utilizate de operatorii din sectorul alimentar ca un mijloc de a verifica punerea în aplicare a unui sistem eficient de management al siguranței alimentare. Cu toate acestea, din cauza prevalenței slabe și a distribuției eterogene a unor agenți patogeni în sectorul semințelor și al semințelor germinate, a limitărilor statistice ale planurilor de eșantionare, precum și a lipsei de informații cu privire la aplicarea codurilor de bună practică agricolă în producția de semințe, este necesară testarea tuturor loturilor de semințe în vederea detectării prezenței agenților patogeni în cazurile în care operatorii din sectorul alimentar nu au pus în aplicare sisteme de gestionare a siguranței alimentare care să includă măsuri de reducere a riscului microbiologic. În cazul în care sunt instituite sisteme de gestionare a produselor alimentare și în cazul în care eficacitatea acestora este confirmată de datele istorice, poate fi luată în considerare o reducere a frecvenței eșantionării. Cu toate acestea, această frecvență ar trebui să nu fie niciodată mai mică decât o dată pe lună.

(11) Atunci când se stabilesc criteriile microbiologice pentru germeni, ar trebui să se prevadă o anumită flexibilitate cu privire la etapele de eșantionare și la tipul de probe care trebuie prelevate, pentru a se ține seama de diversitatea sistemelor de producție, menținând în același timp standarde echivalente pentru siguranța alimentară. În special, este necesar să se prevadă alternative la prelevarea de probe de germeni în cazurile în care eșantionarea este dificilă din punct de vedere tehnic. Ca strategie alternativă a fost propusă testarea apei folosite pentru irigații pentru bacterii patogene, deoarece aceasta pare a fi un bun indicator al tipurilor de microorganisme din germenii propriu-ziși. Din cauza incertitudinilor cu privire la sensibilitatea acestei strategii, este necesar ca operatorii din sectorul alimentar care utilizează această alternativă să stabilească un plan de eșantionare, inclusiv procedurile de eșantionare și punctele de prelevare a probelor de apă folosită pentru irigații.

(12) Anumite serogrupuri STEC (și anume O157, O26, O103, O111, O145 și O104:H4) sunt recunoscute ca fiind cele care cauzează majoritatea cazurilor de sindrom hemolitic-uremic (HUS) apărute în UE. În plus, serotipul O104:H4 a provocat un focar în Uniune în mai 2011. Prin urmare, pentru aceste șase serogrupuri ar trebui să fie luate în considerare criteriile microbiologice. Nu se poate exclude faptul că alte serogrupuri STEC ar putea fi, de asemenea, patogene pentru om. În fapt, astfel de serogrupuri STEC pot provoca forme mai puțin severe de boli precum diaree și/sau diaree hemoragică sau pot provoca, de asemenea, HUS și, prin urmare, reprezintă un pericol pentru sănătatea consumatorului.

(13) Germenii ar trebui să fie considerați a fi produse alimentare gata pentru consum, întrucât aceștia pot fi consumați fără să necesite preparare sau o altă transformare, care, în caz contrar, ar fi eficace pentru eliminarea sau reducerea la un nivel acceptabil a microorganismelor patogene. Operatorii din sectorul alimentar care produc germeni ar trebui, prin urmare, să respecte criteriile de siguranță alimentară pentru produsele alimentare gata pentru consum prevăzute în legislația Uniunii, inclusiv eșantionarea zonelor de prelucrare și a echipamentului ca parte a sistemului lor de eșantionare.

(14) Regulamentul (CE) nr. 2160/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 17 noiembrie 2003 privind controlul salmonelei și al altor agenți zoonotici specifici, prezenți în rețeaua alimentară [3] are drept scop să garanteze adoptarea de măsuri adecvate și eficiente pentru depistarea și controlul salmonelei și al altor agenți zoonotici în toate stadiile relevante ale producției, prelucrării și distribuției, astfel încât să se reducă prevalența acestora și riscul pe care îl reprezintă pentru sănătatea publică.

(15) Regulamentul (CE) nr. 2160/2003, astfel cum a fost modificat prin Regulamentul (UE) nr. 1086/2011 [4], stabilește norme detaliate privind criteriul de siguranță alimentară în ceea ce privește prezența salmonelei în carnea proaspătă de pasăre. Ca o consecință a modificărilor aduse Regulamentului (CE) nr. 2160/2003, Regulamentul (CE) nr. 2073/2005 a fost, de asemenea, modificat prin Regulamentul (UE) nr. 1086/2011. Cu toate acestea, prin această modificare, anumite ambiguități terminologice au fost introduse în textul Regulamentului (CE) nr. 2073/2005. Aceste ambiguități ar trebui să fie clarificate, în interesul clarității și coerenței legislației Uniunii.

(16) Prin urmare, Regulamentul (CE) nr. 2073/2005 ar trebui modificat în consecință.

(17) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală și nu au întâmpinat nicio opoziție din partea Parlamentului European sau a Consiliului,

[1] A se vedea pagina 26 din prezentul Jurnal Oficial.
[2] A se vedea pagina 16 din prezentul Jurnal Oficial.
[3] JO L 325, 12.12.2003, p. 1.
[4] JO L 281, 28.10.2011, p. 7.

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Regulamentul (CE) nr. 2073/2005 se modifică după cum urmează:

1. la articolul 2, se introduce litera (m) după cum urmează:

„(m) definiția «germenilor» de la articolul 2 litera (a) din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 208/2013 al Comisiei din 11 martie 2013 privind cerințele de trasabilitate aplicabile germenilor și semințelor destinate producției de germeni (*);

(*) A se vedea pagina 16 din prezentul Jurnal Oficial."

2. Anexa I se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Se aplică de la 1 iulie 2013.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 11 martie 2013.

Pentru Comisie
Președintele
José Manuel BARROSO

ANEXĂ

Anexa I la Regulamentul (CE) nr. 2073/2005 se modifică după cum urmează:

1. Capitolul 1 se modifică după cum urmează:

(a) nota de subsol 12 se elimină;

(b) în rândul 1.18 trimiterea la nota de subsol 12 se înlocuiește cu trimiterea la nota de subsol 23;

(c) următorul rând 1.29 și notele de subsol corespunzătoare 22 și 23 se adaugă:

„1.29. Germeni ([23])	*E. coli* producătoare de toxină Shiga (STEC) O157, O26, O111, O103, O145 și O104:H4	5	0	Absența în 25 g	CEN/ISO TS 13136 ([22])	Produse introduse pe piață în timpul perioadei lor de conservare

([22]) Ținând seama de cea mai recentă adaptare de către laboratorul de referință al Uniunii Europene pentru *Escherichia coli*, inclusiv *E. coli* verotoxinogenă (VTEC), pentru detectarea de STEC O104:H4.
([23]) Cu excepția germenilor care au primit un tratament eficace capabil să elimine *Salmonella* spp. și STEC."

2. Capitolul 3 se modifică după cum urmează:

(a) în secțiunea 3.2, partea privind „Normele de prelevare a probelor pentru carcasele de păsări și pentru carnea proaspătă de pasăre" se modifică după cum urmează:

(i) primul paragraf se înlocuiește cu următorul text:

„Abatoarele prelevează carcase întregi de păsări cu pielea de pe gât pentru analize de detectare a salmonelei. Unitățile de tranșare și prelucrare, altele decât cele din vecinătatea unui abator care tranșează și prelucrează numai carnea primită de la acest abator, prelevează, de asemenea, eșantioane pentru analize de detectare a salmonelei. În cursul acestui proces, ele acordă prioritate, în limita posibilităților, carcaselor întregi de pasăre cu pielea de pe gât, dar trebuie să se asigure că sunt analizate și bucăți de pui cu piele și/sau bucăți de pui fără piele ori cu foarte puține porțiuni cu piele, iar această alegere trebuie făcută pe baza evaluării riscurilor.";

(ii) al patrulea paragraf se înlocuiește cu următorul text:

„În cazul analizelor pentru detectarea salmonelei efectuate pe carnea proaspătă de pasăre alta decât carcasele de păsări, se prelevează cinci probe de cel puțin 25 g din același lot. Proba prelevată din bucăți de pui cu piele trebuie să conțină piele și o tranșă fină de mușchi superficial în cazul în care cantitatea de piele nu este suficientă pentru a forma un eșantion. Proba prelevată din bucăți de pui fără piele sau doar cu o cantitate redusă de piele trebuie să conțină una sau mai multe tranșe fine de mușchi superficial în plus față de orice piele prezentă, pentru a obține un eșantion suficient. Tranșele de carne se prelevează astfel încât să se includă o suprafață cât mai mare a cărnii.";

(b) se introduce următoarea secțiune 3.3:

„3.3. *Norme de eșantionare pentru germeni*

În sensul prezentei secțiuni, se va aplica definiția pentru «lot» de la articolul 2 litera (b) din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 208/2013.

A. Norme generale pentru eșantionare și testare

1. Testarea preliminară a lotului de semințe

Operatorii din sectorul alimentar care produc germeni efectuează o testare preliminară a unui eșantion reprezentativ pentru toate loturile de semințe. Un eșantion reprezentativ include cel puțin 0,5 % din greutatea lotului de semințe sub forma unor subeșantioane de 50 g sau este selectat pe baza unei strategii de eșantionare structurate echivalente din punct de vedere statistic, verificate de către autoritatea competentă.

În scopul efectuării testării preliminare, operatorul din sectorul alimentar trebuie să procedeze la germinarea semințelor din eșantionul reprezentativ în aceleași condiții ca și restul lotului de semințe destinate germinării.

2. Eșantionarea și testarea germenilor și a apelor de irigații uzate

Operatorii din sectorul alimentar care produc germeni prelevează probe pentru analize microbiologice la stadiul în care probabilitatea de a găsi *E. coli* producătoare de toxină Shiga (STEC) și *Salmonella* spp. este cea mai mare, în orice caz nu înainte de 48 de ore după începutul procesului de germinare.

Eșantioanele de germeni sunt analizate conform cerințelor menționate în rândurile 1.18 și 1.29 din capitolul 1.

Cu toate acestea, în cazul în care un operator din sectorul alimentar care produce germeni deține un plan de eșantionare, inclusiv proceduri de prelevare și puncte de prelevare a probelor de ape de irigații uzate, el poate înlocui cerința de eșantionare în conformitate cu planurile de eșantionare stabilite în rândurile 1.18 și 1.29 din capitolul 1 cu analiza a cinci eșantioane de 200 ml de apă care a fost folosită pentru irigarea germenilor.

În acest caz, cerințele stabilite în rândurile 1.18 și 1.29 din capitolul 1 se aplică la analiza apei care a fost folosită pentru irigarea germenilor, cu limita de absență în 200 ml.

La testarea unui lot de semințe pentru prima dată, operatorii din sectorul alimentar pot introduce germeni pe piață doar în cazul în care rezultatele analizelor microbiologice sunt conforme cu cele stabilite în rândurile 1.18 și 1.29 din capitolul 1 sau cu limita de absență în 200 ml în cazul în care se analizează apele de irigații uzate.

3. Frecvența eșantionării

Operatorii din sectorul alimentar care produc germeni prelevează probe pentru o analiză microbiologică cel puțin o dată pe lună, la stadiul în care probabilitatea de a găsi *E. coli* producătoare de toxină Shiga (STEC) și *Salmonella* spp. este cea mai mare, în orice caz nu înainte de 48 de ore după începutul procesului de germinare.

B. Derogare de la testarea preliminară a tuturor loturilor de semințe prevăzute la punctul A.1 din prezenta secțiune

În cazuri justificate pe baza următoarelor condiții și autorizate de către autoritatea competentă, operatorii din sectorul alimentar care produc germeni pot fi scutiți de eșantionarea stabilită la punctul A.1 din prezenta secțiune:

(a) autoritatea competentă este mulțumită de faptul că operatorul din sectorul alimentar pune în aplicare un sistem de gestionare a siguranței alimentare în respectiva unitate, care poate include măsuri în cadrul procesului de producție, care reduc riscul microbiologic; și

(b) datele istorice confirmă faptul că, timp de cel puțin șase luni consecutive înainte de acordarea autorizației, toate loturile de diferite tipuri de germeni produse în unitate sunt conforme cu criteriile de siguranță a produselor alimentare definite în rândurile 1.18 și 1.29 din capitolul 1.”