NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 209/2013

z 11. marca 2013,

ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie (ES) č. 2073/2005, pokiaľ ide o mikrobiologické kritériá pre klíčky a pravidlá odberu vzoriek z jatočných tiel hydiny a z čerstvého hydinového mäsa

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 852/2004 z 29. apríla 2004 o hygiene potravín ([1]), a najmä na jeho článok 4 ods. 4,

keďže:

(1) Nariadením (ES) č. 852/2004 sa stanovujú všeobecné pravidlá pre prevádzkovateľov potravinárskych podnikov týkajúce sa hygieny potravín, pričom sa predovšetkým zohľadňujú postupy založené na uplatňovaní zásad analýzy nebezpečenstva a kritických kontrolných bodov (HACCP). V článku 4 uvedeného nariadenia sa stanovuje povinnosť prevádzkovateľov potravinárskych podnikov prijať osobitné hygienické opatrenia týkajúce sa okrem iného plnenia mikrobiologických kritérií pre potraviny a požiadaviek na odber vzoriek a analýzu.

(2) V nariadení Komisie (ES) č. 2073/2005 z 15. novembra 2005 o mikrobiologických kritériách pre potraviny ([2]) sa stanovujú mikrobiologické kritériá pre niektoré mikroorganizmy a vykonávacie predpisy, ktoré musia dodržiavať prevádzkovatelia potravinárskych podnikov pri vykonávaní všeobecných a osobitných hygienických opatrení podľa článku 4 nariadenia (ES) č. 852/2004.

(3) V kapitole 1 prílohy I k nariadeniu (ES) č. 2073/2005 sa stanovujú kritériá bezpečnosti potravín, ktoré musia spĺňať určité kategórie potravín, vrátane plánov odberu vzoriek, analytických referenčných metód a limitov pre mikroorganizmy alebo ich toxíny a metabolity. V tejto kapitole sú uvedené kritériá bezpečnosti potravín pre naklíčené semená, pokiaľ ide o salmonelu.

(4) Po výskyte ohnísk *E. coli* produkujúcej toxín shiga (Shiga toxin producing *E.coli*, STEC) v máji 2011 v Únii sa za najpravdepodobnejšieho pôvodcu ohnísk označila konzumácia klíčkov.

(5) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len EFSA) prijal 20. októbra 2011 vedecké stanovisko týkajúce sa rizika *Escherichia coli* produkujúcej toxín shiga a ďalších patogénnych baktérií v semenách a naklíčených semenách ([3]). EFSA vo svojom stanovisku dospel k záveru, že kontaminácia suchých semien bakteriálnymi patogénmi je najpravdepodobnejším prvotným zdrojom nákazy v súvislosti s klíčkami. V stanovisku sa okrem toho uvádza, že z dôvodu vysokej vlhkosti a priaznivej teploty počas klíčenia sa bakteriálne patogény prítomné na suchých semenách môžu počas klíčenia rozmnožovať, a tak spôsobiť riziko pre verejné zdravie.

(6) EFSA vo svojom stanovisku okrem iného odporúča, aby sa mikrobiologické kritériá posilnili ako jeden z prvkov systému riadenia bezpečnosti potravín pre reťazec produkcie naklíčených semien. Uvedené odporúčanie sa týka existujúcich mikrobiologických kritérií na salmonelu pre naklíčené semená a posúdenia mikrobiologických kritérií na ďalšie patogény. EFSA tiež uvádza, že z dostupných údajov vyplýva vyššie riziko pre klíčky v porovnaní s inými naklíčenými semenami.

(7) EFSA vo svojom stanovisku posudzuje rôzne možnosti mikrobiologických kritérií na patogénne *E. coli* pre semená: pred začiatkom procesu produkcie, počas klíčenia a pre konečný produkt. EFSA v tejto súvislosti uvádza, že skoršie zistenie a zmiernenie problému kontaminácie v reťazci produkcie naklíčených semien môže priniesť výhody, pretože predchádza rozšíreniu kontaminácie počas celého procesu klíčenia. Uznáva tiež, že samotné testovanie semien neumožňuje zistenie kontaminácie, ktorá môže vzniknúť v neskoršom štádiu procesu produkcie. EFSA preto dospel k záveru, že mikrobiologické kritériá by mohli byť užitočné počas procesu klíčenia a/alebo pre konečný produkt. Pri posudzovaní mikrobiologických kritérií pre konečné naklíčené semená EFSA konštatuje, že čas potrebný na uplatnenie metód zisťovania patogénnych baktérií v kombinácii s krátkou dobou uchovateľnosti nemusí umožniť stiahnutie produktov z trhu v prípade nesúladu. EFSA vo svojom stanovisku berie do úvahy, že v súčasnosti nie je možné zhodnotiť, aký rozsah ochrany verejného zdravia prinesú osobitné mikrobiologické kritériá pre semená a naklíčené semená. To zdôrazňuje potrebu zhromažďovania údajov pre kvantitatívne hodnotenie rizika. Toto kritérium sa preto preskúma so zreteľom na pokrok vo vede, technológiách a metodike, na vyskytujúce sa patogénne mikroorganizmy v potravinách a informácie z hodnotenia rizika.

([1]) Ú. v. EÚ L 139, 30.4.2004, s. 1.
([2]) Ú. v. EÚ L 338, 22.12.2005, s. 1.
([3]) Vestník EFSA (EFSA Journal) 2011; 9(11):2424.

(8) S cieľom zabezpečiť ochranu verejného zdravia v Únii a vzhľadom na toto stanovisko EFSA sa prijalo nariadenie Komisie (EÚ) č. 211/2013 z 11. marca 2013 o požiadavkách na certifikáciu pri dovoze klíčkov a semien určených na výrobu klíčkov do Únie [1] a vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 208/2013 z 11. marca 2013 o požiadavkách na vysledovateľnosť klíčkov a semien určených na výrobu klíčkov [2].

(9) Okrem opatrení stanovených v týchto dokumentoch, vzhľadom na potenciálne závažné zdravotné riziká, ktoré predstavuje možná prítomnosť patogénov v klíčkoch, by sa na základe odporúčaní EFSA mali prijať ustanovenia o doplnkových mikrobiologických kritériách, predovšetkým vo vzťahu k séroskupinám STEC, ktoré sa považujú za najzávažnejšie ohrozenie verejného zdravia.

(10) Mikrobiologické kritériá sú jednou z viacerých možností kontroly v oblasti bezpečnosti potravín a prevádzkovatelia potravinárskych podnikov by ich mali využívať ako nástroj na overovanie účinnosti systému riadenia bezpečnosti potravín. V dôsledku nízkej prevalencie a heterogénneho rozloženia niektorých patogénov v semenách a naklíčených semenách, štatistických obmedzení plánov odberu vzoriek a nedostatku informácií o uplatňovaní osvedčených poľnohospodárskych postupov v produkcii semien, je však nevyhnutné testovať všetky šarže semien na prítomnosť patogénov v prípadoch, keď prevádzkovatelia potravinárskych podnikov nezaviedli systémy riadenia bezpečnosti potravín vrátane opatrení na zníženie mikrobiologického rizika. Ak sú systémy riadenia bezpečnosti potravín zavedené a ich účinnosť potvrdzujú historické údaje, môže sa uvažovať o znížení frekvencie odberov vzoriek. Táto frekvencia by však nemala byť nižšia ako raz za mesiac.

(11) Pri stanovení mikrobiologických kritérií pre klíčky by sa mala umožniť pružnosť v otázke štádií, v ktorých sa odoberajú vzorky, a typu vzoriek, ktoré sa odoberajú, aby sa tak zohľadnila rozmanitosť produkčných systémov pri súčasnom zachovaní rovnocenných noriem bezpečnosti potravín. Je vhodné umožniť alternatívy pri odoberaní vzoriek klíčkov predovšetkým v prípadoch, keď je odoberanie vzoriek technicky náročné. Ako alternatívna stratégia sa navrhuje testovanie vody použitej na zavlažovanie na prítomnosť patogénnych baktérií, pretože sa zdá, že ide o dobrý indikátor typov mikroorganizmov, ktoré sa vyskytujú v samotných klíčkoch. V dôsledku neistôt týkajúcich sa citlivosti tejto stratégie je potrebné, aby prevádzkovatelia potravinárskych podnikov, ktorí využívajú túto alternatívu, vypracovali plán odberu vzoriek vrátane postupov odberu vzoriek a miest odberu vzoriek vody použitej na zavlažovanie.

(12) Určité séroskupiny STEC (konkrétne O157, O26, O103, O111, O145 a O104:H4) boli označené za pôvodcu väčšiny prípadov hemolyticko-uremického syndrómu (HUS), ktoré sa vyskytli v Únii. Sérotyp O104:H4 navyše spôsobil vypuknutie tejto choroby v EÚ v máji roku 2011. Preto by sa malo zvážiť zavedenie mikrobiologických kritérií pre týchto šesť séroskupín. Nie je možné vylúčiť, že aj ďalšie séroskupiny STEC môžu byť pre človeka patogénne. Tieto séroskupiny totiž môžu vyvolávať menej závažné formy chorôb, ako je hnačka a/alebo krvavá hnačka, prípadne môžu tiež spôsobovať HUS a preto predstavujú nebezpečenstvo pre zdravie spotrebiteľa.

(13) Klíčky treba považovať za potraviny určené na priamu spotrebu, keďže sa dajú konzumovať bez potreby varenia alebo iných úprav, ktoré by inak mohli viesť k účinnej eliminácii patogénnych mikroorganizmov alebo k zníženiu ich množstva na prijateľnú úroveň. Prevádzkovatelia potravinárskych podnikov, ktorí sú producentmi klíčkov, preto musia spĺňať kritériá bezpečnosti potravín pre potraviny určené na priamu spotrebu stanovené právnymi predpismi Únie, vrátane odoberania vzoriek zo spracovateľských priestorov a používaného zariadenia ako súčasti svojho plánu odberu vzoriek.

(14) Účelom nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 2160/2003 zo 17. novembra 2003 o kontrole salmonely a ostatných špecifikovaných zoonotických pôvodcov pochádzajúcich z potravín [3] je zabezpečiť, aby sa prijali správne a účinné opatrenia s cieľom zistiť a kontrolovať salmonelu a ostatných zoonotických pôvodcov v príslušných štádiách produkcie, spracovania a distribúcie, aby sa znížila ich prevalencia a riziko, ktoré predstavujú pre verejné zdravie.

(15) Nariadením (ES) č. 2160/2003, zmeneným a doplneným nariadením Komisie (EÚ) č. 1086/2011 [4], sa stanovujú podrobné pravidlá pre kritériá bezpečnosti potravín, pokiaľ ide o výskyt salmonely v čerstvom hydinovom mäse. V dôsledku zmien a doplnení nariadenia (ES) č. 2160/2003 bolo aj nariadenie (ES) č. 2073/2005 zmenené a doplnené nariadením (EÚ) č. 1086/2011. Tieto zmeny a doplnenia však vniesli do textu nariadenia (ES) č. 2073/2005 určité terminologické nejasnosti. V záujme prehľadnosti a súladu právnych predpisov Únie je potrebné tieto nejasnosti odstrániť.

(16) Nariadenie (ES) č. 2073/2005 by sa malo preto zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť.

(17) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat a Európsky parlament ani Rada proti nim nevzniesli námietku,

[1] Pozri stranu 26 tohto úradného vestníka.
[2] Pozri stranu 16 tohto úradného vestníka.
[3] Ú. v. EÚ L 325, 12.12.2003, s. 1.
[4] Ú. v. EÚ L 281, 28.10.2011, s. 7.

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Nariadenie (ES) č. 2073/2005 sa mení a dopĺňa takto:

1. V článku 2 sa dopĺňa toto písmeno m):

„m) vymedzenie pojmu ‚klíčky' v článku 2 písm. a) vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) č. 208/2013 z 11. marca 2013 o požiadavkách na vysledovateľnosť klíčkov a semien určených na výrobu klíčkov (*);

(*) Pozri stranu 16 tohto úradného vestníka."

2. Príloha I sa mení a dopĺňa v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Uplatňuje sa od 1. júla 2013.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 11. marca 2013

Za Komisiu
predseda
José Manuel BARROSO

PRÍLOHA

Príloha I k nariadeniu (ES) č. 2073/2005 sa mení a dopĺňa takto:

1. Kapitola 1 sa mení a dopĺňa takto:

a) poznámka pod čiarou 12 sa vypúšťa;

b) v riadku 1.18 sa odkaz na poznámku pod čiarou 12 nahrádza odkazom na poznámku pod čiarou 23;

c) dopĺňa sa tento riadok 1.29 a príslušné poznámky pod čiarou 22 a 23:

„1.29 Klíčky ([23])	*E. coli* produkujúca toxín shiga (STEC) O157, O26, O111, O103, O145 a O104:H4	5	0	Neprítomnosť v 25 g	CEN/ISO TS 13136 ([22])	Produkty uvedené na trh počas ich uchovateľnosti

([22]) Pri zohľadnení najnovšej úpravy referenčného laboratória Európskej únie pre *Escherichia coli* vrátane verotoxigénnej *E. coli* (VTEC), pre zisťovanie výskytu STEC O104:H4.
([23]) S výnimkou klíčkov, ktoré boli účinne ošetrené proti *Salmonella* spp a STEC.“

2. Kapitola 3 sa mení s dopĺňa takto:

a) v oddiele 3.2 sa časť, ktorá sa týka „Pravidiel odberu vzoriek z jatočných tiel hydiny a z čerstvého hydinového mäsa“, mení a dopĺňa takto:

i) prvý odsek sa nahrádza takto:

„Na bitúnkoch sa na účely analýzy s cieľom zistiť prítomnosť salmonely odoberajú vzorky z celých jatočných tiel hydiny s kožou z krku. V iných prevádzkach na krájanie a spracovanie čerstvého hydinového mäsa, ktoré nepatria k bitúnku a nekrájajú a nespracovávajú výlučne mäso dodané z tohto bitúnku, sa tiež odoberú vzorky na analýzu s cieľom zistiť prítomnosť salmonely. Podľa možnosti sa pritom uprednostnia celé jatočné telá hydiny s kožou z krku, zároveň sa však zabezpečí, aby boli zahrnuté porcie kurčiat s kožou a/alebo porcie kurčiat bez kože alebo iba s malým množstvom kože, a tento výber sa zakladá na riziku.“

ii) štvrtý odsek sa nahrádza takto:

„Na analýzu čerstvého hydinového mäsa iného ako jatočné telá hydiny na prítomnosť salmonely sa zozbiera aspoň päť minimálne 25 g vzoriek z tej istej šarže. Vzorka odobratá z častí kurčiat s kožou musí obsahovať kožu, ako aj tenký plátok z povrchu svalu, ak množstvo kože nestačí na vytvorenie jednotky vzorky. Vzorka odobratá z častí kurčiat bez kože alebo iba s malým množstvom kože musí obsahovať tenký plátok odrezaný z povrchu svalu alebo plátky pridané k akejkoľvek prítomnej koži s cieľom vytvoriť dostatočnú jednotku vzorky. Plátky mäsa sa odoberú v čo najväčšej možnej miere z povrchu mäsa.“

b) dopĺňa sa tento oddiel 3.3:

„3.3. *Pravidlá odberu vzoriek z klíčkov*

Na účely tohto oddielu sa uplatňuje vymedzenie pojmu „šarža“ v článku 2 písm. b) vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 208/2013.

A. Všeobecné pravidlá odberu vzoriek a testovania

1. Predbežné testovanie šarže semien

Prevádzkovatelia potravinárskych podnikov, ktorí sú producentmi klíčkov, vykonávajú predbežné testovanie reprezentatívnej vzorky všetkých šarží semien. Reprezentatívna vzorka zahŕňa najmenej 0,5 % hmotnosti šarže semien v menších častiach po 50 gramov alebo sa zvolí na základe štruktúrovanej, štatisticky rovnocennej stratégie odberu vzoriek, ktorú overí príslušný orgán.

Na účely predbežného testovania musí prevádzkovateľ potravinárskeho podniku nechať naklíčiť semená za rovnakých podmienok ako pri zvyšku šarže semien určených na naklíčenie.

2. Odber vzoriek a testovanie klíčkov a vody použitej na zavlažovanie

Prevádzkovatelia potravinárskych podnikov, ktorí sú producentmi klíčkov, odoberú vzorky na mikrobiologické testovanie v štádiu, kedy je pravdepodobnosť zistenia prítomnosti *E. coli* produkujúcej toxín shiga (STEC) a salmonely najvyššia, v žiadnom prípade nie skôr ako 48 hodín po začiatku procesu klíčenia.

Vzorky klíčkov sa analyzujú podľa požiadaviek uvedených v riadkoch 1.18 a 1.29 kapitoly 1.

Ak má však prevádzkovateľ potravinárskeho podniku, ktorý je producentom klíčkov, vypracovaný plán odberu vzoriek vrátane postupov odberu vzoriek a miest odberu vzoriek vody použitej na zavlažovanie, môže požiadavky na odber vzoriek podľa plánov odberu vzoriek, stanovené v riadkoch 1.18 a 1.29 kapitoly 1 nahradiť analýzou 5 vzoriek vody, ktorá sa použila na zavlažovanie klíčkov, s objemom 200 ml.

V tom prípade sa požiadavky stanovené v riadkoch 1.18 a 1.29 kapitoly 1 uplatnia pri analýze vody použitej na zavlažovanie klíčkov s limitom neprítomnosti v objeme 200 ml.

Pri prvom testovaní šarže semien môžu prevádzkovatelia potravinárskych podnikov uviesť klíčky na trh, iba ak výsledky mikrobiologickej analýzy zodpovedajú údajom v riadkoch 1.18 a 1.29 kapitoly 1, alebo limitu neprítomnosti v objeme 200 ml, ak analyzujú vodu použitú na zavlažovanie.

3. Frekvencia odberu vzoriek

Prevádzkovatelia potravinárskych podnikov, ktorí sú producentmi klíčkov, odoberú vzorky na mikrobiologickú analýzu najmenej raz za mesiac v štádiu, kedy je pravdepodobnosť zistenia prítomnosti *E. coli* produkujúcej toxín shiga (STEC) a salmonely najvyššia, v žiadnom prípade nie skôr ako 48 hodín po začiatku procesu klíčenia.

B. Odchýlka od predbežného testovania všetkých šarží semien stanoveného v bode A.1 tohto oddielu

Prevádzkovatelia potravinárskych podnikov, ktorí sú producentmi klíčkov, môžu byť oslobodení od povinnosti odoberania vzoriek podľa bodu A.1 tohto oddielu, ak je to odôvodnené na základe týchto podmienok a schválené príslušným orgánom:

a) príslušný orgán je presvedčený, že prevádzkovateľ potravinárskeho podniku uplatňuje v tomto podniku systém riadenia bezpečnosti potravín zahŕňajúci opatrenia v procese produkcie, ktoré znižujú mikrobiologické riziko a

b) historické údaje potvrdzujú, že počas najmenej šiestich po sebe nasledujúcich mesiacov pred udelením povolenia spĺňali všetky šarže rôznych druhov klíčkov vyprodukovaných v danom podniku kritériá bezpečnosti potravín stanovené v riadkoch 1.18 a 1.29 kapitoly 1.“