

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2019/229

ze dne 7. února 2019,

kterým se mění nařízení (ES) č. 2073/2005 o mikrobiologických kritériích pro potraviny, pokud jde o některé metody, kritérium bezpečnosti potravin pro *Listeria monocytogenes* v naklíčených semenech a kritérium hygieny výrobního procesu a kritérium bezpečnosti potravin pro nepasterizované ovocné a zeleninové šťávy (určené k přímé spotřebě)

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 852/2004 ze dne 29. dubna 2004 o hygieně potravin ⁽¹⁾, a zejména na čl. 4 odst. 4 a článek 12 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení Komise (ES) č. 2073/2005 ⁽²⁾ stanoví mikrobiologická kritéria pro některé mikroorganismy a prováděcí pravidla, která musí provozovatelé potravinářských podniků dodržovat vzhledem k obecným a zvláštním hygienickým požadavkům podle článku 4 nařízení (ES) č. 852/2004.
- (2) Evropský výbor pro normalizaci a Mezinárodní organizace pro normalizaci nedávno revidovaly řadu referenčních metod a protokolů s cílem ověřit dodržování mikrobiologických kritérií. Nařízení (ES) č. 2073/2005 by proto mělo být odpovídajícím způsobem aktualizováno. Aktualizace by se měla týkat zejména požadavků na používání alternativních metod s ohledem na revidovaný referenční standardní protokol EN ISO 16140-2, způsob vykazování výsledků v souladu s novými revidovanými metodami a novými odkazy na určité metody zjišťování mikroorganismů *Salmonella* (EN ISO 6579-1) a *Cronobacter* (EN ISO 22964), detekce stafylokokových enterotoxinů (EN ISO 19020), detekce a kvantifikace histaminu (EN ISO 19343), stanovení počtu kolonií aerobních mikroorganismů (EN ISO 4833-1) a metodu počítání kolonií *Enterobacteriaceae* (EN ISO 21528).
- (3) Mikroorganismus *Enterobacter sakazakii* byl v roce 2007 reklasifikován a pojmenován *Cronobacter* spp.
- (4) Úplné názvy obou sérotypů *Salmonella* jsou „*Salmonella enterica* subsp. *enterica* sérotyp Typhimurium“ a „*Salmonella enterica* subsp. *enterica* sérotyp Enteritidis“. V souladu s doporučeními spolupracujícího centra Světové zdravotnické organizace pro klasifikaci a výzkum salmonel ⁽³⁾ by mělo nařízení (ES) č. 2073/2005 na tyto sérotypy odkazovat shodným způsobem.
- (5) Nařízení (ES) č. 2073/2005 stanoví kritérium bezpečnosti potravin pro „*Listeria monocytogenes* pro potraviny určené k přímé spotřebě, které nepodporují růst *Listeria monocytogenes*, jiné než pro kojence a pro zvláštní léčebné účely.“ Podle stanoviska Evropského úřadu pro bezpečnost potravin ze dne 15. listopadu 2011 ⁽⁴⁾ podporují naklíčená semena růst *Listeria monocytogenes*, a mělo by se na ně proto vztahovat kritérium pro potraviny určené k přímé spotřebě, které podporují růst *Listeria monocytogenes*, jiné než pro kojence a pro zvláštní léčebné účely.
- (6) Příloha I nařízení (ES) č. 2073/2005 stanoví kritérium bezpečnosti potravin pro salmonely a kritérium hygieny výrobního procesu pro *E. coli* pro nepasterizované ovocné a zeleninové šťávy (určené k přímé spotřebě). Vzhledem k tomu, že existují alternativní procesy pasterizace, které mají obdobný baktericidní účinek, by kritérium bezpečnosti potravin pro salmonely a kritérium hygieny výrobního procesu pro *E. coli* pro nepasterizované ovocné a zeleninové šťávy (určené k přímé spotřebě) nemělo platit pro ovocné a zeleninové šťávy (určené k přímé spotřebě), které byly podrobeny baktericidní úpravě s podobným účinkem na *E. coli* a salmonely, jako má pasterizace.
- (7) Je vhodné přechodně povolit, aby současné alternativní metody byly nadále uplatňovány, aby měli provozovatelé potravinářských podniků dostatek času přizpůsobit své metody, jelikož některá osvědčení pro alternativní metody založené na předchozí normě ISO 16140:2003 mohou být platná až do konce roku 2021.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 139, 30.4.2004, s. 1.⁽²⁾ Nařízení Komise (ES) č. 2073/2005 ze dne 15. listopadu 2005 o mikrobiologických kritériích pro potraviny (Úř. věst. L 338, 22.12.2005, s. 1).⁽³⁾ Popoff M Y, Le Minor L. Antigenic formulas of the *Salmonella* serovars, 7th revision. Spolupracující centrum Světové zdravotnické organizace pro klasifikaci a výzkum salmonel (World Health Organization Collaborating Centre for Reference and Research on *Salmonella*). Paříž, Francie: Pasteur Institute; 1997.⁽⁴⁾ EFSA Scientific Opinion on the risk posed by Shiga toxin-producing *Escherichia coli* (STEC) and other pathogenic bacteria in seeds and sprouted seeds; EFSA Journal 2011; 9(11):2424.

- (8) Nařízení (ES) č. 2073/2005 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (9) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Změny nařízení (ES) č. 2073/2005

Nařízení (ES) č. 2073/2005 se mění takto:

1) V článku 2 se za písmeno m) vkládají nová písmena, která zní:

- „n) „širokou škálou potravin“ podle normy EN ISO 16140-2 se rozumí potraviny ve smyslu čl. 2 prvního pododstavce nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 (*);
- o) „nezávislým certifikačním orgánem“ se rozumí subjekt, který je nezávislý na organizaci, která vyrábí nebo distribuuje alternativní metodu, a který poskytuje písemné potvrzení ve formě osvědčení stvrzujícího, že validovaná alternativní metoda splňuje požadavky normy EN ISO 16140-2;
- p) „zabezpečením výrobního procesu u výrobce“ se rozumí výrobní postup, jehož systém řízení zaručuje, že validovaná alternativní metoda je v souladu s požadavky normy EN ISO 16140-2, a zajišťuje, že u alternativní metody bude zabráněno chybám a nedostatkům;
- (*) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ze dne 28. ledna 2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin (Úř. věst. L 31, 1.2.2002, s. 1).“

2) Článek 5 se mění takto:

a) v odstavci 2 se třetí pododstavec nahrazuje tímto:

„Provozovatelé potravinářských podniků vyrábějící sušenou počáteční kojeneckou výživu nebo sušené potraviny pro zvláštní léčebné účely určené pro kojence do šesti měsíců věku, které představují riziko *Cronobacter* spp., musejí v rámci svého plánu odběru vzorků monitorovat místa pro zpracování a zařízení na přítomnost bakterií čeledi *Enterobacteriaceae*.“;

b) v odstavci 5 se třetí a čtvrtý pododstavec nahrazují tímto:

„Používání alternativních analytických metod je přijatelné, pokud:

- jsou validovány podle referenční metody uvedené v příloze I v souladu s protokolem stanoveným v normě EN ISO 16140-2 a
- jsou validovány pro kategorii potravin uvedenou v příslušném mikrobiologickém kritériu stanoveném v příloze I, přičemž soulad s požadavky ověřuje provozovatel potravinářského podniku, nebo jsou validovány pro širokou škálu potravin podle normy EN ISO 16140-2.

Používání vlastních-autorských metod jako alternativních analytických metod je přijatelné, pokud:

- jsou validovány v souladu s protokolem stanoveným v normě EN ISO 16140-2 podle referenční metody stanovené pro ověření souladu s mikrobiologickými kritérii uvedenými v příloze I, jak je stanoveno ve třetím pododstavci a
- jsou certifikovány nezávislým certifikačním orgánem.

Certifikace vlastní-autorské metody uvedené v druhé odrážce čtvrtého pododstavce:

- musí být alespoň každých 5 let předmětem nového posouzení v rámci obnovení certifikace,
- potvrzovat, že bylo vyhodnoceno zajištění výrobního procesu u výrobce a
- obsahovat souhrn výsledků validace vlastní-autorské metody nebo odkaz na tyto výsledky a prohlášení o řízení kvality výrobního procesu dané metody.

Provozovatelé potravinářských podniků mohou používat jiné analytické metody než metody, které byly validovány nebo certifikovány podle ustanovení třetího, čtvrtého a pátého pododstavce, pokud byly tyto metody validovány v souladu s mezinárodně přijatými protokoly a jejich použití bylo schváleno příslušným orgánem.“

3) Příloha I se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

Článek 2

Přechodná ustanovení

Do 31. prosince 2021 mohou provozovatelé potravinářských podniků uplatňovat alternativní analytické metody uvedené v článku 5 nařízení (ES) č. 2073/2005 použitelné před změnou stanovenou článkem 1 tohoto nařízení.

Článek 3

Vstup v platnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 7. února 2019.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER

PŘÍLOHA

Příloha I nařízení (ES) č. 2073/2005 se mění takto:

1) Kapitola 1 se mění takto:

- a) v řádcích 1.1, 1.2, 1.4 až 1.20, 1.22 až 1.24, 1.28 a 1.29 ve sloupci „Limity“ se výraz „nepřítomnost“ nahrazuje výrazem „nezjištěno“;
- b) ve sloupci „Analytická referenční metoda“:
 - i) v řádcích 1.4 až 1.20, 1.22 a 1.23 se výraz „EN/ISO 6579“ nahrazuje výrazem „EN ISO 6579-1“;
 - ii) v řádku 1.21 se slova „evropská screeningová metoda referenční laboratoře Společenství pro koagulázopozitivní stafylokoky ⁽¹³⁾“ nahrazují výrazem „EN ISO 19020“;
 - iii) v řádku 1.24 se výraz „ISO/TS 22964“ nahrazuje výrazem „EN ISO 22964“;
 - iv) v řádcích 1.26 až 1.27a se výraz „HPLC ⁽¹⁹⁾“ nahrazuje výrazem „EN ISO 19343“;
 - v) v řádku 1.28 se slova „EN/ISO 6579 (pro zjišťování) postup White-Kaufmann-Le Minor (pro sérotypizaci)“ nahrazují slovy „EN/ISO 6579-1 (pro zjišťování) postup White-Kaufmann-Le Minor (pro sérotypizaci)“;
- c) v řádku 1.24 ve sloupci „Mikroorganismy/jejich toxiny, metabolity“ se zrušují slova „(*Enterobacter sakazakii*)“;
- d) v řádku 1.28 ve sloupci „Mikroorganismy/jejich toxiny, metabolity“ se slova „*Salmonella typhimurium* ⁽²¹⁾ *Salmonella enteritidis*“ nahrazují slovy „*Salmonella* Typhimurium ⁽²¹⁾ *Salmonella* Enteritidis“.
- e) ve druhé odrážce poznámky pod čarou 4 se zrušují slova „vyjma naklíčených semen“;
- f) zrušují se poznámky pod čarou 13 a 19;
- g) v poznámce pod čarou 14 se slova „*E. sakazakii*“ nahrazují slovy „*Cronobacter* spp.“;
- h) pod nadpisem „Interpretace výsledků vyšetření“ se slova „*Enterobacter sakazakii*“ nahrazují slovy „*Cronobacter* spp.“;
- i) v řádku 1.20 ve sloupci „Kategorie potravin“ se slova „Nepasterizované ovocné a zeleninové šťávy (určené k přímé spotřebě)“ nahrazují tímto:
„Nepasterizované (*) ovocné a zeleninové šťávy (určené k přímé spotřebě)
(*) Výraz „nepasterizované“ znamená, že šťáva nebyla podrobena pasterizaci provedené kombinací času a teploty nebo jiným validovaným procesům za účelem dosažení rovnocenného baktericidního účinku, jako má pasterizace, pokud jde o účinek na salmonely.“

2) Kapitola 2 se mění takto:

- a) v řádcích 2.1.1, 2.1.2, 2.1.6 a 2.1.7 se výraz „ISO 4833“ nahrazuje výrazem „EN ISO 4833-1“;
- b) v řádcích 2.1.3 až 2.1.5, 2.2.9 a 2.2.10 ve sloupci „Limity“ se výraz „nepřítomnost“ nahrazuje výrazem „nezjištěno“;
- c) ve sloupci „Analytická referenční metoda“:
 - i) v řádcích 2.1.1, 2.1.2, 2.2.1, 2.2.7, 2.2.8 a 2.3.1 se výraz „ISO 21528-2“ nahrazuje výrazem „EN ISO 21528-2“;
 - ii) v řádcích 2.1.3 a 2.1.4 se výraz „EN/ISO 6579“ nahrazuje výrazem „EN ISO 6579-1“;
 - iii) v řádku 2.1.5 se slova „EN/ISO 6579 (pro zjišťování)“ nahrazuje výrazem „EN ISO 6579-1“;
 - iv) v řádcích 2.2.9 a 2.2.10 se výraz „ISO 21528-1“ nahrazuje výrazem „EN ISO 21528-1“;
- d) v oddíle 2.1 „Maso a výrobky z něj“ se poznámka pod čarou 10 nahrazuje tímto:
„Při zjištění přítomnosti *Salmonella* spp. se izoláty podrobí další sérotypizaci na *Salmonella* Typhimurium a *Salmonella* Enteritidis s cílem ověřit, že je splněno mikrobiologické kritérium stanovené v řádku 1.28 kapitoly 1.“;

- e) v oddíle 2.2 „Mléko a mléčné výrobky“ v poznámce pod čarou 9 se slova „*E. sakazakii*“ nahrazují slovy „*Cronobacter* spp.“;
- f) v řádku 2.5.2 ve sloupci „Kategorie potravin“ se slova „Nepasterizované ovocné a zeleninové šťávy (určené k přímé spotřebě)“ nahrazují tímto:

„Nepasterizované (*) ovocné a zeleninové šťávy (určené k přímé spotřebě)

(*) Výraz „nepasterizované“ znamená, že šťáva nebyla podrobena pasterizaci provedené kombinací času a teploty nebo jiným validovaným procesům za účelem dosažení rovnocenného baktericidního účinku, jako má pasterizace, pokud jde o účinek na *E.coli*.“
