

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) 2019/229

af 7. februar 2019

om ændring af forordning (EF) nr. 2073/2005 om mikrobiologiske kriterier for fødevarer for så vidt angår visse metoder, fødevarer sikkerhedskriteriet for *Listeria monocytogenes* i spirer samt proceshygiejne kriteriet og fødevarer sikkerhedskriteriet for upasteuriseret frugt- og grøntsagssaft (drikkeklar)

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 852/2004 af 29. april 2004 om fødevarerhygiejne ⁽¹⁾ særlig artikel 4, stk. 4, og artikel 12, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ved Kommissionens forordning (EF) nr. 2073/2005 ⁽²⁾ er der fastsat mikrobiologiske kriterier for visse mikroorganismer og gennemførelsesbestemmelser, som fødevarer virksomhedslederne skal opfylde i overensstemmelse med de almindelige og særlige hygiejnebestemmelser, der er omhandlet i artikel 4 i forordning (EF) nr. 852/2004.
- (2) Den Europæiske Standardiseringsorganisation og Den Internationale Standardiseringsorganisation har for nylig revideret en række referencemetoder samt en protokol for at kontrollere opfyldelsen af mikrobiologiske kriterier. Som følge heraf bør forordning (EF) nr. 2073/2005 ændres. I lyset af den reviderede protokol i referencestandard EN ISO 16140-2, den måde, hvorpå resultater indberettes i overensstemmelse med de nye reviderede metoder, og de nye referencer for visse metoder til påvisning af salmonella (EN ISO 6579-1), af *Cronobacter* (EN ISO 22964) og af stafylokokenterotoksiner (EN ISO 19020), til påvisning og kvantificering af histamin (EN ISO 19343), til optælling af aerobe kim (EN ISO 4833-1) og til optælling af Enterobacteriaceae (EN ISO 21528) bør navnlig kravene vedrørende anvendelse af alternative metoder opdateres.
- (3) Mikroorganismen *Enterobacter sakazakii* blev omklassificeret i 2007 og fik betegnelsen *Cronobacter* spp.
- (4) De fuldstændige betegnelser for de to salmonellaserotyper er »*Salmonella enterica* subsp. *enterica* serotype Typhimurium« og »*Salmonella enterica* subsp. *enterica* serotype Enteritidis«. I overensstemmelse med anbefalingerne fra Verdenssundhedsorganisationens center for samarbejde om referencer for og forskning i salmonella ⁽³⁾ bør der i forordning (EF) nr. 2073/2005 henvises til de to serotyper på samme måde.
- (5) Der er ved forordning (EF) nr. 2073/2005 fastsat et fødevarer sikkerhedskriterium for »*Listeria monocytogenes* i andre spiseklare fødevarer, der ikke understøtter vækst af *Listeria monocytogenes*, end fødevarer bestemt til spædbørn og til særlige medicinske formål.« Ifølge en udtalelse fra Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet af 15. november 2011 ⁽⁴⁾ understøtter spirer vækst af *Listeria monocytogenes* og bør derfor være omfattet af kriteriet for andre spiseklare fødevarer, der understøtter vækst af *Listeria monocytogenes*, end fødevarer bestemt til spædbørn og til særlige medicinske formål.
- (6) Der er i bilag I til forordning (EF) nr. 2073/2005 fastsat et fødevarer sikkerhedskriterium for salmonella og et proceshygiejne kriterium for *E. coli* for upasteuriseret frugt- og grøntsagssaft (drikkeklar). Da der findes alternative processer til pasteurisering, der har en lignende bakteriedræbende virkning, bør fødevarer sikkerhedskriteriet for salmonella og proceshygiejne kriteriet for *E. coli* for upasteuriseret frugt- og grøntsagssaft (drikkeklar) ikke gælde for frugt- og grøntsagssaft (drikkeklar), der har været genstand for en bakteriedræbende proces med en lignende virkning som pasteurisering på *E. coli* og salmonella.
- (7) Da en række certifikater baseret på den tidligere standard ISO 16140:2003 fortsat kan være gyldige indtil udgangen af 2021, bør det i en overgangsperiode være tilladt fortsat at anvende de nuværende alternative metoder for at give fødevarer virksomhedslederne tilstrækkelig tid til at tilpasse deres metoder.

⁽¹⁾ EUT L 139 af 30.4.2004, s. 1.

⁽²⁾ Kommissionens forordning (EF) nr. 2073/2005 af 15. november 2005 om mikrobiologiske kriterier for fødevarer (EUT L 338 af 22.12.2005, s. 1).

⁽³⁾ Popoff M.Y., Le Minor L., Antigenic formulas of the *Salmonella* serovars, 7. reviderede udgave. Verdenssundhedsorganisationens center for samarbejde om referencer for og forskning i salmonella, Paris, Frankrig: Pasteurinstituttet, 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) Forordning (EF) nr. 2073/2005 bør derfor ændres.
- (9) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Ændringer af forordning (EF) nr. 2073/2005

I forordning (EF) nr. 2073/2005 foretages følgende ændringer:

1) I artikel 2 indsættes følgende litraer efter litra m):

- n) »en lang række fødevarer«, som omhandlet i EN ISO 16140-2: fødevarer som defineret i artikel 2, første afsnit, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 (*)
- o) »uafhængigt certificeringsorgan«: et organ, der er uafhængigt af den organisation, der fremstiller eller distribuerer den alternative metode, og som, i form af et certifikat, skriftligt forsikrer, at den validerede metode opfylder kravene i EN ISO 16140-2
- p) »fabrikantens produktionsprocesgaranti«: en produktionsproces, hvor styringssystemet garanterer, at den validerede alternative metode forbliver i overensstemmelse med de karakteristika, der kræves ved EN ISO 16140-2, og sikrer, at fejl og mangler i den alternative metode undgås«

(*) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarerlovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevarer sikkerhed (EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1).«

2) I artikel 5 foretages følgende ændringer:

a) Stk. 2, tredje afsnit, affattes således:

»Fødevarer virksomhedsledere, der fremstiller tørrede modernælkserstatninger eller tørrede fødevarer til særlige medicinske formål bestemt til spædbørn på under seks måneder, der kan udgøre en *Cronobacter* spp.-risiko, overvåger forekomst af enterobakterier på forarbejdningsområder og udstyr som led i deres prøveudtagningsplan.«

b) Stk. 5, tredje og fjerde afsnit, affattes således:

»Det kan accepteres, at der anvendes alternative analysemetoder, hvis de er:

- valideret på grundlag af den specifikke referencemetode i bilag I, jf. protokollen i standard EN ISO 16140-2, og
- valideret for den fødevarer kategori, der er angivet ud for det relevante mikrobiologiske kriterium i bilag I, som fødevarer virksomhedslederen kontrollerer opfyldelsen af, eller valideret for en lang række fødevarer, som omhandlet i EN ISO 16140-2.

Ophavsretligt beskyttede metoder kan anvendes som alternative analysemetoder, hvis de er:

- valideret, jf. protokollen i standard EN ISO 16140-2, på grundlag af den specifikke referencemetode til kontrol af opfyldelsen af mikrobiologiske standarder i bilag I, jf. tredje afsnit, og
- certificeret af et uafhængigt certificeringsorgan.

Certificeringen af den i fjerde afsnit, andet led, omhandlede ophavsretligt beskyttede metode skal:

- mindst hvert 5. år revurderes gennem fornyelsesprocedurer
- vise, at fabrikantens produktionsprocesgaranti er blevet evalueret og
- indeholde et resumé af eller en henvisning til valideringsresultaterne for den ophavsretligt beskyttede metode og en erklæring vedrørende kvalitetsstyringen af produktionsprocessen for metoden.

Fødevarer virksomhedsledere kan anvende andre analysemetoder end dem, der er valideret eller certificeret, jf. tredje, fjerde og femte afsnit, hvis sådanne metoder er blevet valideret i overensstemmelse med internationalt anerkendte protokoller og den kompetente myndighed har tilladt anvendelse heraf.«

3) Bilag I ændres som angivet bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

Overgangsbestemmelse

Indtil den 31. december 2021 kan fødevarevirksomhedsledere anvende de alternative analysemetoder i artikel 5 i forordning (EF) nr. 2073/2005, som den fandt anvendelse, inden den blev ændret ved denne forordnings artikel 1.

Artikel 3

Ikrafttræden

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 7. februar 2019.

På Kommissionens vegne

Jean-Claude JUNCKER

Formand

BILAG

I bilag I til forordning (EF) nr. 2073/2005 foretages følgende ændringer:

1) I kapitel 1 foretages følgende ændringer:

- a) I række 1.1, 1.2, 1.4-1.20, 1.22-1.24, 1.28 og 1.29, i kolonnen »Grænseværdier«, ændres »Ingen« til »Ikke påvist«.
- b) I kolonnen »Referenceanalysemetode«:
 - i) I række 1.4-1.20, 1.22 og 1.23 ændres »EN ISO 6579« til »EN ISO 6579-1«.
 - ii) I række 1.21 ændres »Screeningsmetode for mælk fra EF-referencelaboratoriet for koagulasepositive stafylokokker ⁽¹³⁾« til »EN ISO 19020«.
 - iii) I række 1.24 ændres »ISO/TS 22964« til »EN ISO 22964«.
 - iv) I række 1.26-1.27 ændres »HPLC ⁽¹⁹⁾« til »EN ISO 19343«.
 - v) I række 1.28 ændres »EN/ISO 6579 (til påvisning) White-Kaufmann-Le Minor-skemaet (til serotypning)« til »EN ISO 6579-1 (til påvisning) White-Kaufmann-Le Minor-skemaet (til serotypning)«.
- c) I række 1.24, i kolonnen »Mikroorganismer/toksiner og metabolitter heraf«, udgår »(Enterobacter sakazakii)«.
- d) I række 1.28, i kolonnen »Mikroorganismer/toksiner og metabolitter heraf«, ændres »Salmonella typhimurium ⁽²¹⁾ Salmonella enteritidis« til »Salmonella Typhimurium ⁽²¹⁾ Salmonella Enteritidis«.
- e) I fodnote 4, andet led, udgår »undtagen spirer«.
- f) Fodnote 13 og 19 udgår.
- g) I fodnote 14 ændres »E. sakazakii« til »Cronobacter spp.«.
- h) Under overskriften »Fortolkning af undersøgelsesresultaterne« ændres »Enterobacter sakazakii« til »Cronobacter spp.«.
- i) I række 1.20, i kolonnen »Fødevarekategori«, ændres »Upasteuriseret frugt- og grøntsagssaft (drikkeklar)« til følgende:

»Upasteuriseret (*) frugt- og grøntsagssaft (drikkeklar)

(*) Ved »upasteuriseret« forstås, at saften ikke har været genstand for pasteurisering ved hjælp af tid- og temperaturkombination eller for andre processer, der er valideret til at have en tilsvarende bakteriedræbende virkning som pasteurisering for så vidt angår dens virkning på *Salmonella*.«

2) I kapitel 2 foretages følgende ændringer:

- a) I række 2.1.1, 2.1.2, 2.1.6 og 2.1.7 ændres »ISO 4833« til »EN ISO 4833-1«.
- b) I række 2.1.3-2.1.5, 2.2.9 og 2.2.10, i kolonnen »Grænseværdier«, ændres »Ingen« til »Ikke påvist«.
- c) I kolonnen »Referenceanalysemetode«:
 - i) I række 2.1.1, 2.1.2, 2.2.1, 2.2.7, 2.2.8 og 2.3.1 ændres »ISO 21528-2« til »EN ISO 21528-2«.
 - ii) I række 2.1.3 og 2.1.4 ændres »EN/ISO 6579« til »EN ISO 6579-1«.
 - iii) I række 2.1.5 ændres »EN/ISO 6579 (til påvisning)« til »EN ISO 6579-1«.
 - iv) I række 2.2.9 og 2.2.10 ændres »ISO 21528-1« til »EN ISO 21528-1«.
- d) I afsnit 2.1, »Kød og kødprodukter«, affattes fodnote 10 således:

»Hvis der konstateres *Salmonella* spp., serotypebestemmes isolaterne yderligere for *Salmonella* Typhimurium og *Salmonella* Enteritidis for at verificere overensstemmelse med det mikrobiologiske kriterium i række 1.28 i kapitel 1.«

- e) I afsnit 2.2, »Mælk og mejeriprodukter«, fodnote 9, ændres »*E. sakazakii*« til »*Cronobacter* spp.«.
- f) I række 2.5.2, i kolonnen »Fødevarekategori«, ændres »Upasteuriseret frugt- og grøntsagssaft (drikkeklar)« til følgende:

»Upasteuriseret (*) frugt- og grøntsagssaft (drikkeklar)

(*) Ved »upasteuriseret« forstås, at saften ikke har været genstand for pasteurisering ved hjælp af tid- og temperaturkombination eller for andre processer, der er valideret til at have en tilsvarende bakteriedræbende virkning som pasteurisering for så vidt angår dens virkning på *E. coli*«
