

REGLAMENTO (UE) 2019/229 DE LA COMISIÓN

de 7 de febrero de 2019

por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 2073/2005, relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios, en lo que se refiere a determinados métodos, al criterio de seguridad alimentaria para *Listeria monocytogenes* en las semillas germinadas y a los criterios de higiene de los procesos y de seguridad alimentaria relativos a los zumos de frutas y hortalizas no pasteurizados (listos para el consumo)

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios ⁽¹⁾, y en particular su artículo 4, apartado 4, y su artículo 12,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n.º 2073/2005 de la Comisión ⁽²⁾ establece los criterios microbiológicos para determinados microorganismos y las normas de aplicación que deben cumplir los explotadores de empresas alimentarias al aplicar los requisitos de higiene generales y específicos contemplados en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 852/2004.
- (2) El Comité Europeo de Normalización y la Organización Internacional de Normalización han revisado recientemente varios métodos de referencia y un protocolo para verificar el cumplimiento de los criterios microbiológicos. Por tanto, el Reglamento (CE) n.º 2073/2005 debe modificarse en consecuencia. La actualización debe tener por objeto los requisitos para el uso de métodos alternativos atendiendo al protocolo normalizado de referencia revisado EN ISO 16140-2, la manera en que se notifican los resultados con arreglo a los nuevos métodos revisados y las nuevas referencias de determinados métodos para la detección de *Salmonella* (EN ISO 6579-1), de *Cronobacter* (EN ISO 22964) y de la enterotoxina estafilocócica (EN ISO 19020), para la detección y la cuantificación de la histamina (EN ISO 19343), para el recuento de colonias aerobias (EN ISO 4833-1) y para el recuento de colonias de *Enterobacteriaceae* (EN ISO 21528).
- (3) El microorganismo *Enterobacter sakazakii* fue reclasificado en 2007 y fue nombrado *Cronobacter* spp.
- (4) Los nombres completos de dos serotipos de *Salmonella* son «*Salmonella enterica* subsp. *enterica* serotipo Typhimurium» y «*Salmonella enterica* subsp. *enterica* serotipo Enteritidis». De conformidad con las recomendaciones del Centro Colaborador de referencia e investigación sobre la salmonela de la Organización Mundial de la Salud ⁽³⁾, el Reglamento (CE) n.º 2073/2005 debe referirse a estos serotipos de la misma manera.
- (5) El Reglamento (CE) n.º 2073/2005 establece un criterio de seguridad alimentaria para *Listeria monocytogenes* en alimentos listos para el consumo que no pueden favorecer el desarrollo de este organismo, que no sean los destinados a los lactantes ni para usos médicos especiales. De conformidad con el dictamen de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria de 15 de noviembre de 2011 ⁽⁴⁾, las semillas germinadas favorecen el desarrollo de *L. monocytogenes* y, por tanto, deberían estar incluidas en el criterio relativo a los alimentos listos para el consumo que pueden favorecer el desarrollo de este organismo, que no sean los destinados a los lactantes ni para usos médicos especiales.
- (6) El anexo I del Reglamento (CE) n.º 2073/2005 establece, para los zumos de frutas y hortalizas no pasteurizados (listos para el consumo), un criterio de seguridad alimentaria relativo a *Salmonella* y un criterio de higiene de los procesos relativo a *Escherichia coli*. Dado que existen procesos alternativos a la pasteurización que obtienen un efecto bactericida similar, dicho criterio de seguridad alimentaria relativo a *Salmonella* y el criterio de higiene de los procesos relativo a *E. coli* no deben ser aplicables a las frutas y hortalizas (listos para el consumo) no pasteurizados pero que hayan sido sometidos a un procedimiento bactericida cuyo efecto frente a estos organismos sea similar a la pasteurización.
- (7) A fin de dar tiempo suficiente a los explotadores de empresas alimentarias para adaptar sus métodos, conviene permitir con carácter transitorio que los métodos alternativos actuales sigan siendo aplicados, ya que algunos certificados basados en la anterior norma ISO 16140:2003 pueden ser válidos hasta el final de 2021.

⁽¹⁾ DO L 139 de 30.4.2004, p. 1.

⁽²⁾ Reglamento (CE) n.º 2073/2005 de la Comisión, de 15 de noviembre de 2005, relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios (DO L 338 de 22.12.2005, p. 1).

⁽³⁾ Popoff, M. Y., Le Minor, L.: Antigenic formulas of the *Salmonella* serovars, 7th revision. World Health Organization Collaborating Centre for Reference and Research on *Salmonella*. París, Francia: Instituto Pasteur, 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» [dictamen científico de la EFSA sobre el riesgo asociado a *Escherichia coli* productora de toxina Shiga (ECTS) y otras bacterias patógenas en las semillas y semillas germinadas]; *EFSA Journal* 2011;9(11):2424.

- (8) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (CE) n.º 2073/2005 en consecuencia.
- (9) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Modificaciones del Reglamento (CE) n.º 2073/2005

El Reglamento (CE) n.º 2073/2005 se modifica como sigue:

1) En el artículo 2, tras la letra m), se insertan las siguientes letras:

- «n) “conjunto amplio de alimentos”: en el sentido de la norma EN ISO 16140-2, alimento como se define en el párrafo primero del artículo 2 del Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo (*);
- o) “organismo de certificación independiente”: organismo que es independiente de la organización que fabrica o distribuye el método alternativo, y que ofrece garantías por escrito, en forma de certificado, de que el método alternativo validado cumple los requisitos de la norma EN ISO 16140-2;
- p) “garantía del proceso de producción por el fabricante”: proceso de producción cuyo sistema de gestión garantiza que el método alternativo validado propuesto sigue siendo conforme con las características exigidas por la norma EN ISO 16140-2 y asegura que se eviten errores y defectos en el método alternativo.

(*) Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria (DO L 31 de 1.2.2002, p. 1).».

2) El artículo 5 se modifica como sigue:

a) El párrafo tercero del apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:

«Los explotadores de empresas alimentarias que fabriquen preparados deshidratados para lactantes o alimentos deshidratados destinados a usos médicos especiales para lactantes menores de seis meses que presenten un riesgo de *Cronobacter* spp. controlarán las zonas y el equipo de producción, como parte de su plan de muestreo, para detectar la presencia de enterobacteriáceas.».

b) Los párrafos tercero y cuarto del apartado 5 se sustituyen por el texto siguiente:

«Se autorizará el uso de métodos analíticos alternativos a condición de que:

- estén validados con respecto al método de referencia establecido en el anexo I conforme al protocolo de la norma EN/ISO 16140-2 y
- estén validados para la categoría de alimentos especificada en el criterio microbiológico pertinente del anexo I cuyo cumplimiento es verificado por el explotador de la empresa alimentaria, o estén validados para un conjunto amplio de alimentos, en el sentido de la norma EN ISO 16140-2.

Los métodos registrados podrán utilizarse como métodos analíticos alternativos a condición de que:

- estén validados conforme al protocolo de la norma EN ISO 16140-2 con respecto al método de referencia específico establecido para verificar el cumplimiento de los criterios microbiológicos establecidos en el anexo I, con arreglo a lo dispuesto en el párrafo tercero; y
- estén certificados por un organismo de certificación independiente.

La certificación del método registrado contemplada en el segundo guion del párrafo cuarto:

- estará sujeta, al menos cada cinco años, a una nueva evaluación mediante procedimientos de renovación,
- mostrará que la garantía del proceso de producción por el fabricante ha sido evaluada; e
- incluirá un resumen de los resultados de la validación del método registrado, o una referencia a dichos resultados, y una declaración sobre la gestión de la calidad del proceso de producción del método.

Los explotadores de empresas alimentarias podrán utilizar otros métodos analíticos distintos de los validados o certificados conforme a los párrafos tercero, cuarto y quinto cuando tales métodos hayan sido validados de acuerdo con protocolos internacionalmente aceptados y su uso haya sido autorizado por la autoridad competente.».

3) El anexo I se modifica de conformidad con el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

Disposición transitoria

Hasta el 31 de diciembre de 2021, los explotadores de empresas alimentarias podrán aplicar los métodos analíticos alternativos contemplados en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 2073/2005 aplicables antes de las modificaciones introducidas por el artículo 1 del presente Reglamento.

Artículo 3

Entrada en vigor

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 7 de febrero de 2019.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

El anexo I del Reglamento (CE) n.º 2073/2005 se modifica como sigue:

1) El capítulo 1 se modifica como sigue:

- a) En las entradas 1.1, 1.2, 1.4 a 1.20, 1.22 a 1.24, 1.28 y 1.29 de la columna «Límites», el término «Ausencia» se sustituye por el término «No detectado».
- b) En la columna «Método analítico de referencia»:
 - i) en las entradas 1.4 a 1.20, 1.22 y 1.23, se sustituye «EN/ISO 6579» por «EN ISO 6579-1»;
 - ii) en la entrada 1.21, los términos «Método europeo de detección del LCR para estafilococos coagulasa positivos ⁽¹³⁾» se sustituyen por el término «EN ISO 19020»;
 - iii) en la entrada 1.24, se sustituye «ISO/TS 22964» por «EN ISO 22964»;
 - iv) en las entradas 1.26 a 1.27a, se sustituye «HPLC ⁽¹⁹⁾» por «EN ISO 19343»;
 - v) en la entrada 1.28, los términos «EN/ISO 6579 (para la detección) y esquema White-Kaufman-Le Minor (para el serotipado)» se sustituyen por «EN ISO 6579-1 (para la detección) esquema White-Kaufman-Le Minor (para el serotipado)».
- c) En la entrada 1.24 de la columna «Microorganismos, sus toxinas y metabolitos», se suprime el término «(*Enterobacter sakazakii*)».
- d) En la entrada 1.28 de la columna «Microorganismos, sus toxinas y metabolitos», los términos «*Salmonella typhimurium* ⁽²¹⁾ *Salmonella enteritidis*» se sustituyen por los términos «*Salmonella Typhimurium* ⁽²¹⁾ *Salmonella Enteritidis*».
- e) En el segundo guion de la nota 4, se suprimen los términos «excluidas las semillas germinadas».
- f) Se suprimen las notas 13 y 19.
- g) En la nota 14, el término «*E. sakazakii*» se sustituye por el término «*Cronobacter spp.*».
- h) En el epígrafe «Interpretación de los resultados de las pruebas», el término «*Enterobacter sakazakii*» se sustituye por el término «*Cronobacter spp.*».
- i) En la entrada 1.20 de la columna «Categoría de alimentos», los términos «Zumos de frutas y hortalizas no pasteurizados (listos para el consumo)» se sustituyen por el texto siguiente:

«Zumos de frutas y hortalizas no pasteurizados (*) (listos para el consumo)»

(*) La expresión “no pasteurizados” significa que el zumo no ha sido sometido a pasteurización obtenida por combinaciones de tiempo y temperatura ni a otros procedimientos validados para obtener un efecto bactericida frente a *Salmonella* equivalente a la pasteurización».

2) El capítulo 2 se modifica como sigue:

- a) En las entradas 2.1.1, 2.1.2, 2.1.6 y 2.1.7, el término «ISO 4833» se sustituye por el término «EN ISO 4833-1».
- b) En las entradas 2.1.3 a 2.1.5, 2.2.9 y 2.2.10 de la columna «Límites», el término «Ausencia» se sustituye por el término «No detectado».
- c) En la columna «Método analítico de referencia»:
 - i) en las entradas 2.1.1, 2.1.2, 2.2.1, 2.2.7, 2.2.8 y 2.3.1, el término «ISO 21528-2» se sustituye por el término «EN ISO 21528-2»;
 - ii) en las entradas 2.1.3 y 2.1.4, el término «EN/ISO 6579» se sustituye por el término «EN ISO 6579-1»;
 - iii) en la entrada 2.1.5, los términos «EN/ISO 6579 (para la detección)» se sustituyen por el término «EN ISO 6579-1»;
 - iv) en las entradas 2.2.9 y 2.2.10, el término «ISO 21528-1» se sustituye por el término «EN ISO 21528-1».
- d) En la sección 2.1 «Carne y productos derivados», la nota 10 se sustituye por el texto siguiente:

«Si se detecta *Salmonella spp.*, se hará un serotipado de las cepas aisladas para *Salmonella Typhimurium* y *Salmonella Enteritidis* con el fin de verificar el cumplimiento del criterio microbiológico establecido en la entrada 1.28 del capítulo 1.».

- e) En la sección 2.2, «Leche y productos lácteos», en la nota 9, el término «*E. sakazakii*» se sustituye por el término «*Cronobacter* spp.».
- f) En la entrada 2.5.2 de la columna «Categoría de alimentos», los términos «Zumos de frutas y hortalizas no pasteurizados (listos para el consumo)» se sustituyen por el texto siguiente:

«Zumos de frutas y hortalizas no pasteurizados (*) (listos para el consumo)»

(*) La expresión “no pasteurizados” significa que el zumo no ha sido sometido a pasteurización obtenida por combinaciones de tiempo y temperatura ni a otros procedimientos validados para obtener un efecto bactericida frente a *E. coli* equivalente a la pasteurización.
