

32013R0209

12.3.2013.

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

L 68/19

UREDBA KOMISIJE (EU) br. 209/2013**od 11. ožujka 2013.****o izmjeni Uredbe (EZ) br. 2073/2005 u pogledu mikrobioloških kriterija za klice i pravila uzorkovanja za trupove peradi i svježe meso peradi****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 852/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 29. travnja 2004. o higijeni hrane⁽¹⁾, a posebno njezin članak 4. stavak 4.,

budući da:

- (1) Uredbom (EZ) br. 852/2004 utvrđuju se opća pravila o higijeni hrane kojih se moraju pridržavati subjekti u poslovanju s hranom, pri čemu se posebno uzimaju u obzir postupci koji se temelje na primjeni načela analize opasnosti i određivanja kritičnih kontrolnih točaka (HACCP). Člankom 4. te Uredbe predviđa se da subjekti u poslovanju s hranom moraju donijeti posebne higijenske mjere koje se između ostalog odnose na sukladnost s mikrobiološkim kriterijima za hranu i zahtjeve u pogledu uzorkovanja i analize.
- (2) Uredbom Komisije (EZ) br. 2073/2005 od 15. studenoga 2005. o mikrobiološkim kriterijima za hranu⁽²⁾ utvrđuju se mikrobiološki kriteriji za određene mikroorganizme te provedbena pravila kojih se subjekti u poslovanju s hranom moraju pridržavati pri provođenju općih i posebnih higijenskih mjera iz članka 4. Uredbe (EZ) br. 852/2004.
- (3) U poglavlju 1. Priloga I. Uredbi (EZ) br. 2073/2005 navedeni su kriteriji sigurnosti hrane koje moraju ispunjavati određene kategorije hrane, kao i planovi uzorkovanja, referentne analitičke metode i granične vrijednosti za mikroorganizme ili njihove toksine i metabolite. U tom su poglavlju navedeni kriteriji sigurnosti hrane za prokljale sjemenke u pogledu salmonele.
- (4) Nakon epidemije *E. coli* koja stvara shiga toksin (STEC) u Uniji u svibnju 2011., utvrđeno je da je konzumacija klica bila najvjerojatniji uzrok izbijanja infekcija.
- (5) Europska agencija za sigurnost hrane („EFSA“) donijela je 20. listopada 2011. Znanstveno mišljenje o opasnosti

koju predstavljaju bakterija *Escherichia coli* koja stvara toksin shiga (STEC) i druge patogene bakterije u sjemenu i prokljalim sjemenkama⁽³⁾. U tom je mišljenju EFSA zaključila da je kontaminacija suhih sjemenki bakterijskim patogenima najvjerojatniji početni izvor izbijanja infekcija povezanih s klicama. Osim toga, u mišljenju je navedeno da se bakterijski patogeni koji su prisutni na suhim sjemenkama mogu, zbog velike vlage i povoljne temperature tijekom klijanja, razmnožiti tijekom klijanja i ugroziti javno zdravlje.

- (6) EFSA u svom mišljenju preporučuje, između ostalog, da bi trebalo pooštriti mikrobiološke kriterije koji su jedan od sastavnih dijelova sustava upravljanja sigurnošću hrane u lancu proizvodnje prokljalih sjemenki. Ta se preporuka odnosi na postojeće mikrobiološke kriterije u pogledu salmonele za prokljale sjemenke i mišljenje o mikrobiološkim kriterijima u pogledu drugih patogena. EFSA također navodi da raspoloživi podaci ukazuju na veći rizik za klice nego za drugo prokljalo sjeme.
- (7) EFSA u svom mišljenju razmatra različite mogućnosti za mikrobiološke kriterije za sjeme u pogledu patogene *E. coli*: prije početka proizvodnog procesa, tijekom klijanja i u konačnom proizvodu. U tom kontekstu EFSA navodi da otkrivanje i smanjenje kontaminacije u ranijim fazama lanca proizvodnje prokljalih sjemenki može imati prednosti budući da se time sprečava povećanje kontaminacije tijekom samog procesa klijanja. Također priznaje da samo ispitivanje sjemena ne omogućuje otkrivanje kontaminacije do koje može doći u kasnijoj fazi proizvodnog procesa. EFSA stoga zaključuje da bi mikrobiološki kriteriji mogli biti korisni tijekom procesa klijanja i/ili za konačni proizvod. Što se tiče mikrobiološkog kriterija za konačni prokljali proizvod, EFSA primjećuje da zbog vremena potrebnog za provedbu metoda otkrivanja patogenih bakterija u kombinaciji s kratkim rokom trajanja, proizvod možda neće biti moguće povući s tržišta u slučaju nesukladnosti. EFSA u svom mišljenju smatra da trenutačno nije moguće ocijeniti razinu zaštite javnog zdravlja koju osiguravaju posebni mikrobiološki kriteriji za sjeme i prokljale sjemenke. Ta činjenica iznosi na vidjelo potrebu za prikupljanjem podataka kako bi se mogla provesti kvantitativna procjena rizika. Ovaj bi se kriterij stoga trebao ponovo razmotriti uzimajući u obzir napredak znanosti, tehnologije i metodologije, nove patogene mikroorganizme u hrani i podatke iz procjene rizika.

⁽¹⁾ SL L 139, 30.4.2004., str. 1.⁽²⁾ SL L 338, 22.12.2005., str. 1.⁽³⁾ EFSA Journal 2011; 9(11):2424.

- (8) Kako bi se osigurala zaštita javnog zdravlja u Uniji i s obzirom na mišljenje EFSA-e, donesena je Uredba Komisije (EU) br. 211/2013 od 11. ožujka 2013. o zahtjevima certificiranja za uvoz klica i sjemena namijenjenog proizvodnji klica u Uniju ⁽¹⁾ i Provedbena uredba Komisije (EU) br. 208/2013 od 11. ožujka 2013. o zahtjevima za sljedivošću klica i sjemena namijenjenog proizvodnji klica ⁽²⁾.
- (9) Osim mjera utvrđenih u tim aktima i uzimajući u obzir potencijalno veliki rizik za zdravlje koji predstavlja moguća prisutnost patogena u klicama, trebalo bi utvrditi odredbe o dodatnim mikrobiološkim kriterijima na temelju preporuka EFSA-e, posebno u pogledu seroskupina STEC koje se smatraju najvažnijim javnozdravstvenim problemom.
- (10) Mikrobiološki kriteriji jedna su od nekoliko mogućnosti kontrole u području sigurnosti hrane te ih subjekti u poslovanju s hranom trebaju koristiti za provjeru provedbe učinkovitog sustava upravljanja sigurnošću hrane. Međutim, zbog niske prevalencije i heterogene distribucije nekih patogena u sjemenu i proklijalim sjemenkama, statističkih ograničenja planova uzorkovanja i nedostatka informacija o primjeni dobre poljoprivredne prakse u proizvodnji sjemena, potrebno je sve serije sjemena ispitati na prisutnost patogena u slučajevima kada subjekti u poslovanju s hranom nisu uspostavili sustave upravljanja sigurnošću hrane, uključujući postupke za smanjenje mikrobiološkog rizika. Ako su sustavi upravljanja hranom uspostavljeni i ako podaci o njihovoj dosadašnjoj primjeni potvrđuju njihovu učinkovitost, može se razmišljati o smanjenju učestalosti uzorkovanja. Međutim, uzorkovanje se ne smije obavljati rjeđe od jednom mjesečno.
- (11) Pri utvrđivanju mikrobioloških kriterija za klice, treba predvidjeti fleksibilnost u pogledu faza uzorkovanja i vrste uzoraka koje treba uzeti, kako bi se uzela u obzir raznolikost proizvodnih sustava, a istodobno zadržali istovrijedni standardi sigurnosti hrane. Posebno je primjereno predvidjeti druge mogućnosti umjesto uzorkovanja klica u slučajevima kad je uzorkovanje tehnički teško izvedivo. Bilo je predloženo, kao alternativna strategija, da se voda potrošena za namakanje ispituje na prisutnost patogenih bakterija, budući da se čini da je to dobar pokazatelj vrsta mikroorganizama u samim klicama. Zbog nesigurnosti u pogledu osjetljivosti ove strategije, potrebno je da subjekti u poslovanju s hranom koji koriste ovu mogućnost uspostave plan uzorkovanja, uključujući postupke uzorkovanja i točke uzorkovanja vode potrošene za namakanje.
- (12) Poznato je da neke seroskupine STEC (i to O157, O26, O103, O111, O145 i O104:H4) uzrokuju najviše slučajeva hemolitičkog uremijskog sindroma (HUS) koji se javljaju u EU-u. Nadalje, serotip O104:H4 uzrokovao je izbijanje infekcija u Uniji u svibnju 2011. Treba stoga predvidjeti mikrobiološke kriterije za ovih šest seroskupina. Ne može se isključiti da i druge seroskupine STEC mogu biti patogene za ljude. Zapravo, te vrste STEC-a mogu uzrokovati blaže oblike bolesti, kao što su proljev i/ili krvavi proljev, ali mogu uzrokovati i HUS i time predstavljati opasnost za zdravlje potrošača.
- (13) Klice se trebaju smatrati gotovom hranom jer se mogu jesti bez kuhanja ili druge vrste obrade, kojim bi se inače patogeni mikroorganizmi učinkovito uklonili ili smanjili na prihvatljivu razinu. Subjekti u poslovanju s hranom koji proizvode klice trebaju se stoga pridržavati kriterija sigurnosti hrane za gotovu hranu koji su utvrđeni u zakonodavstvu Unije, te u svom programu uzorkovanja predvidjeti uzorkovanje proizvodnih prostora i opreme.
- (14) Uredba (EZ) br. 2160/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 17. studenoga 2003. o kontroli salmonele i drugih određenih uzročnika zoonoza koji se prenose hranom ⁽³⁾ ima za cilj osigurati poduzimanje primjerenih i učinkovitih mjera za otkrivanje i kontrolu salmonele i drugih uzročnika zoonoza u svim relevantnim fazama proizvodnje, prerade i distribucije, kako bi se smanjila njihova prevalencija i rizik koji predstavljaju za javno zdravlje.
- (15) Uredbom (EZ) br. 2160/2003, kako je izmijenjena Uredbom Komisije (EU) br. 1086/2011 ⁽⁴⁾, utvrđuju se detaljna pravila o kriteriju sigurnosti hrane u pogledu salmonele koji se primjenjuje na svježe meso peradi. Zbog izmjena Uredbe (EZ) br. 2160/2003, izmijenjena je i Uredba (EZ) br. 2073/2005 Uredbom (EU) br. 1086/2011. Međutim, tom su izmjenom u tekst Uredbe (EZ) br. 2073/2005 unesene određene terminološke nejasnoće. Radi jasnoće i dosljednosti zakonodavstva Unije, te nejasnoće treba razjasniti.
- (16) Uredbu (EZ) br. 2073/2005 treba stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (17) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja i nisu im se usprotivili ni Europski parlament ni Vijeće,

⁽¹⁾ SL L 68, 12.3.2013., str. 26.

⁽²⁾ SL L 68, 12.3.2013., str. 16.

⁽³⁾ SL L 325, 12.12.2003., str. 1.

⁽⁴⁾ SL L 281, 28.10.2011., str. 7.

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Uredba (EZ) br. 2073/2005 mijenja se kako slijedi:

1. U članku 2. dodaje se sljedeća točka (m):

„(m) definicija „klica” u članku 2. točki (a) Provedbene uredbe Komisije (EU) br. 208/2013 od 11. ožujka 2013. o zahtjevima za sljedivošću klica i sjemena namijenjenog proizvodnji klica (*).”

(*) SL L 68, 12.3.2013., str. 16.”

2. Prilog I. mijenja se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Primjenjuje se od 1. srpnja 2013.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 11. ožujka 2013.

Za Komisiju
Predsjednik
José Manuel BARROSO

PRILOG

Prilog I. Uredbi (EZ) br. 2073/2005 mijenja se kako slijedi:

1. Poglavlje 1. mijenja se kako slijedi:

- (a) napomena 12. briše se;
- (b) u retku 1.18, upućivanje na napomenu 12. zamjenjuje se upućivanjem na napomenu 23.;
- (c) dodaju se sljedeći redak 1.29 i odgovarajuće napomene 22. i 23.:

„1.29. Klice ⁽²⁾ ”	<i>E. coli</i> koja stvara toksin shiga (STEC) O157, O26, O111, O103, O145 i O104:H4	5	0	Odsutnost u 25 grama	CEN/ISO TS 13136 ⁽²⁾	Proizvodi stavljeni na tržište tijekom njihovog roka trajanja
-------------------------------	--	---	---	----------------------	---------------------------------	---

⁽²⁾ Uzimajući u obzir najnoviju prilagodbu od strane referentnog laboratorija Europske unije za *Escherichia coli*, uključujući verotoksičnu *E. coli* (VTEC), za otkrivanje STEC O104:H4.

⁽³⁾ Isključujući klice koje su bile podvrgnute postupku kojim se učinkovito uklanjaju *Salmonella* spp. i STEC.”

2. Poglavlje 2. mijenja se kako slijedi:

(a) u odjeljku 3.2, dio koji se odnosi na „Pravila uzorkovanja za trupove peradi i svježe meso peradi” mijenja se kako slijedi:

i. prvi se stavak zamjenjuje sljedećim:

„Za ispitivanje prisutnosti salmonela, klaonice uzorkuju cijeli trup peradi s kožom vrata. Rasjekavaonice i objekti za preradu, osim onih koji se nalaze uz klaonicu i rasijecaju i prerađuju jedino meso koje su primili iz te klaonice, također uzimaju uzorke za ispitivanje prisutnosti salmonela. Pri uzorkovanju prednost daju cijelim trupovima peradi s kožom vrata, ako su dostupni, osiguravajući pri tom da uzorkovanjem budu obuhvaćeni i rasjeci s kožom i/ili rasjeci bez kože ili samo s malim dijelom kože, a odabir se temelji na procjeni rizika.”

ii. četvrti se stavak zamjenjuje sljedećim:

„Za ispitivanje prisutnosti salmonela u svježem mesu peradi koje nije u trupovima uzima se pet uzoraka od najmanje 25 g iz iste serije. Uzorak uzet od rasjeka s kožom mora sadržavati kožu i tanki površinski sloj mišića ako količina kože nije dovoljna da bi činila jedinicu uzorka. Uzorci uzeti od rasjeka bez kože ili samo s malim udjelom kože moraju sadržavati tanki površinski sloj ili slojeve mišića koji se dodaju prisutnoj koži kako bi činili dostatnu jedinicu uzorka. Komadi mesa moraju biti uzeti tako da uključuju što više površinskog sloja mesa.”

(b) dodaje se sljedeći odjeljak 3.3:

„3.3 Pravila uzorkovanja za klice

Za potrebe ovog odjeljka, primjenjuje se definicija serije iz članka 2. točke (b) Provedbene uredbe (EU) br. 208/2013.

A. Opća pravila za uzorkovanje i ispitivanje

1. Prethodno ispitivanje serije sjemena

Subjekti u poslovanju s hranom koji proizvode klice obavljaju prethodno ispitivanje reprezentativnog uzorka svih serija sjemena. Reprezentativni uzorak sadrži najmanje 0,5 % mase serije sjemena u poduzorcima od 50 g ili se odabire na temelju strukturirane, statistički istovrijedne strategije uzorkovanja koju je potvrdilo nadležno tijelo.

Za potrebe prethodnog ispitivanja subjekt u poslovanju s hranom mora uzgojiti klice iz sjemena u reprezentativnom uzorku u istim uvjetima u kojima će se uzgajati klice iz preostalog sjemena iz serije.

2. Uzorkovanje i ispitivanje klica i vode korištene za namakanje

Subjekti u poslovanju s hranom koji proizvode klice uzimaju uzorke za mikrobiološko ispitivanje u fazi u kojoj je najveća vjerojatnost da će se otkriti *E. coli* koja stvara toksin shiga (STEC) i *Salmonella* spp., a u svakom slučaju ne prije 48 sati nakon početka procesa klijanja.

Uzorci klica analiziraju se u skladu sa zahtjevima navedenim u redcima 1.18 i 1.29 poglavlja 1.

Međutim, ako subjekt u poslovanju s hranom koji proizvodi klice ima plan uzorkovanja, uključujući i postupke uzorkovanja i točke uzorkovanja vode korištene za namakanje, može zahtjeve u pogledu uzorkovanja predviđene planovima uzorkovanja iz redaka 1.18 i 1.29 poglavlja 1. zamijeniti analizom 5 uzoraka od 200 ml vode korištene za namakanje klica.

U tom se slučaju zahtjevi navedeni u redcima 1.18 i 1.29 poglavlja 1. primjenjuju na analizu vode korištene za namakanje klica, uz graničnu vrijednost odsutnosti u 200 ml.

Kad se serija sjemena ispituje prvi put, subjekti u poslovanju s hranom mogu staviti klice na tržište samo ako su rezultati mikrobiološke analize u skladu s redcima 1.18 i 1.29 poglavlja 1. ili s graničnom vrijednosti odsutnosti u 200 ml ako analiziraju vodu korištenu za namakanje.

3. Učestalost uzorkovanja

Subjekti u poslovanju s hranom koji proizvode klice uzimaju uzorke za mikrobiološku analizu najmanje jednom mjesečno u fazi u kojoj je najveća vjerojatnost da će se otkriti *E. coli* koja stvara toksin shiga (STEC) i *Salmonella* spp., a u svakom slučaju ne prije 48 sati nakon početka procesa klijanja.

B. Odstupanje od prethodnog ispitivanja svih serija sjemena predviđenog u točki A.1 ovog odjeljka

Ako je to opravdano na temelju dolje navedenih uvjeta i ako to odobri nadležno tijelo, subjekti u poslovanju s hranom koji proizvode klice mogu biti izuzeti od uzorkovanja navedenog u točki A.1 ovog odjeljka:

- (a) nadležno tijelo je utvrdilo da subjekt u poslovanju s hranom provodi sustav upravljanja sigurnošću hrane u tom objektu, koji može uključivati postupke u proizvodnom procesu kojima se smanjuje mikrobiološka opasnost; i
 - (b) prethodni podaci potvrđuju da su tijekom najmanje 6 uzastopnih mjeseci prije dodjele odobrenja sve serije različitih vrsta klica proizvedenih u objektu bile u skladu s kriterijima sigurnosti hrane navedenim u redcima 1.18 i 1.29 poglavlja 1.”
-