

UREDBA KOMISIJE (EU) 2019/229

od 7. veljače 2019.

o izmjeni Uredbe (EZ) br. 2073/2005 o mikrobiološkim kriterijima za hranu u pogledu određenih metoda, kriterija sigurnosti hrane za bakteriju *Listeria monocytogenes* u klicama i kriterija higijene procesa te kriterija sigurnosti hrane za nepasterizirane sokove od voća i povrća (gotova hrana)

(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. i članak 12.,

budući da:

- (1) Uredbom Komisije (EZ) br. 2073/2005 ⁽²⁾ utvrđuju se mikrobiološki kriteriji za određene mikroorganizme te provedbena pravila kojih se subjekti u poslovanju hranom moraju pridržavati u pogledu općih i posebnih higijenskih zahtjeva iz članka 4. Uredbe (EZ) br. 852/2004.
- (2) Europski odbor za normizaciju i Međunarodna organizacija za normizaciju nedavno su revidirali brojne referentne metode i protokol za provjeru usklađenosti s mikrobiološkim kriterijima. Uredbu (EZ) br. 2073/2005 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti. Ažuriranje bi se posebno trebalo odnositi na zahtjeve za korištenje alternativnih metoda s obzirom na revidirani referentni standardni protokol EN ISO 16140-2, način na koji se rezultati dostavljaju u skladu s novim revidiranim metodama i novim upućivanjima na određene metode za utvrđivanje prisutnosti salmonele (EN ISO 6579-1), bakterije *Cronobacter* (EN ISO 22964) i stafilokoknih enterotoksina (EN ISO 19020), za utvrđivanje prisutnosti i kvantifikaciju histamina (EN ISO 19343), za određivanje ukupnog broja aerobnih kolonija (EN ISO 4833-1) i za metodu određivanja broja kolonija *Enterobacteriaceae* (EN ISO 21528).
- (3) Mikroorganizam *Enterobacter sakazakii* reklasificiran je 2007. i preimenovan u *Cronobacter* spp.
- (4) Puni su nazivi dvaju serotipa salmonele „*Salmonella enterica* subsp. *enterica* serotip Typhimurium” i „*Salmonella enterica* subsp. *enterica* serotip Enteritidis”. U skladu s preporukama suradničkog referentnog centra Svjetske zdravstvene organizacije za istraživanje salmonele ⁽³⁾ ti bi se serotipovi u Uredbi (EZ) br. 2073/2005 trebali navoditi na isti način.
- (5) Uredbom (EZ) br. 2073/2005 utvrđuje se kriterij sigurnosti hrane za bakteriju „*Listeria monocytogenes*” u gotovoj hrani koja ne pogoduje rastu bakterije *Listeria monocytogenes*, osim hrane za dojenčad i za posebne medicinske potrebe. U skladu s mišljenjem Europske agencije za sigurnost hrane od 15. studenoga 2011. ⁽⁴⁾ klice pogoduju rastu bakterije *Listeria monocytogenes* i stoga bi trebale biti obuhvaćene kriterijem za gotovu hranu koja pogoduje rastu bakterije *Listeria monocytogenes*, osim hrane za dojenčad i za posebne medicinske potrebe.
- (6) U Prilogu I. Uredbi (EZ) br. 2073/2005 utvrđuje se kriterij sigurnosti hrane za salmonelu i kriterij higijene procesa za bakteriju *E. coli* za nepasterizirane sokove od voća i povrća (gotova hrana). S obzirom na to da postoje alternativni postupci za pasterizaciju, kojima se postiže sličan baktericidni učinak, kriterij sigurnosti hrane za salmonelu i kriterij higijene procesa za bakteriju *E. coli* za nepasterizirane sokove od voća i povrća (gotova hrana) ne bi se trebali primjenjivati na sokove od voća i povrća (gotova hrana) podvrgnute baktericidnom postupku čiji je učinak na bakteriju *E. coli* i salmonelu sličan pasterizaciji.
- (7) Primjereno je u prijelaznom razdoblju omogućiti daljnje korištenje postojećih alternativnih metoda kako bi subjekti u poslovanju s hranom imali dovoljno vremena za prilagodbu svojih metoda, s obzirom na to da određeni certifikati o alternativnim metodama koje se temelje na prethodnoj normi ISO 16140:2003 mogu i dalje vrijediti do kraja 2021.

⁽¹⁾ SL L 139, 30.4.2004., str. 1.⁽²⁾ Uredba Komisije (EZ) br. 2073/2005 od 15. studenoga 2005. o mikrobiološkim kriterijima za hranu (SL L 338, 22.12.2005., str. 1.).⁽³⁾ Popoff M Y, Le Minor L. Antigenic formulas of the *Salmonella* serovars (antigenske formule serovara salmonele, 7. izdanje World Health Organization Collaborating Centre for Reference and Research on *Salmonella* (suradnički referentni centar Svjetske zdravstvene organizacije za istraživanje salmonele). Pariz, Francuska: Institut Pasteur; 1997.⁽⁴⁾ Znanstveno mišljenje EFSA-e o opasnosti koju predstavljaju bakterija *Escherichia coli* koja stvara toksin shiga (STEC) i druge patogene bakterije u sjemenu i klicama. EFSA Journal 2011.; 9(11):2424.

- (8) Uredbu (EZ) br. 2073/2005 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (9) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Izmjene Uredbe (EZ) br. 2073/2005

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

1. U članku 2. nakon točke (m) umeću se sljedeće točke:

- „(n) ‚širok spektar hrane‘, kako je navedeno u normi EN ISO 16140-2, znači hrana kako je definirana člankom 2. prvim podstavkom Uredbe (EZ) br. 178/2002 Europskog parlamenta i Vijeća (*);
- (o) ‚neovisno certifikacijsko tijelo‘ znači tijelo koje je neovisno od organizacije koja proizvodi ili distribuira alternativnu metodu i koje daje pisano jamstvo u obliku certifikata kojim se potvrđuje da validirana alternativna metoda ispunjava zahtjeve norme EN ISO 16140-2;
- (p) ‚osiguranje proizvodnog postupka od strane proizvođača‘ znači proizvodni postupak čijim se sustavom upravljanja jamči da je validirana alternativna metoda i dalje u skladu s karakteristikama koje se zahtijevaju normom EN ISO 16140-2 i kojim se u alternativnoj metodi izbjegavaju pogreške i nedostaci;
- (*) Uredba (EZ) br. 178/2002 Europskog parlamenta i Vijeća od 28. siječnja 2002. o utvrđivanju općih načela i uvjeta zakona o hrani, osnivanju Europske agencije za sigurnost hrane te utvrđivanju postupaka u područjima sigurnosti hrane (SL L 31, 1.2.2002., str. 1.).”

2. Članak 5. mijenja se kako slijedi:

(a) treći podstavak stavka 2. zamjenjuje se sljedećim:

„Poslovni subjekti koji proizvode dehidriranu hranu za dojenčad ili dehidriranu hranu za posebne medicinske potrebe, namijenjenu djeci mlađoj od šest mjeseci, koja predstavlja opasnost zbog prisutnosti bakterije *Cronobacter* spp., kao dio svojeg plana uzorkovanja uzimaju uzorke s proizvodnih površina i opreme radi provjere prisutnosti Enterobacteriaceae.”;

(b) treći i četvrti podstavak stavka 5. zamjenjuju se sljedećim:

„Korištenje alternativnih analitičkih metoda prihvatljivo je pod uvjetom da su one:

- validirane u odnosu na posebnu referentnu metodu iz Priloga I. u skladu s protokolom utvrđenim u normi EN ISO 16140-2 i
- validirane za kategoriju hrane navedenu u odgovarajućem mikrobiološkom kriteriju iz Priloga I., čiju usklađenost provjerava subjekt u poslovanju s hranom, ili validirane za široki spektar hrane, kako je navedeno u normi EN ISO 16140-2.

Kao alternativne analitičke metode mogu se koristiti zakonom zaštićene metode pod uvjetom:

- da su one validirane u skladu s protokolom utvrđenim u normi EN ISO 16140-2 u odnosu na posebnu referentnu metodu predviđenu za provjeru sukladnosti s mikrobiološkim kriterijima utvrđenima u Prilogu I. kako je utvrđeno trećim podstavkom; i
- da ih je potvrdilo neovisno certifikacijsko tijelo.

Certificiranje zakonom zaštićene metode iz druge alineje četvrtog podstavka:

- najmanje svakih pet godina podliježe ponovnoj ocjeni u okviru postupka obnove;
- potvrđuje da je osiguranje proizvodnog postupka od strane proizvođača bilo ocijenjeno; i
- uključuje sažetak rezultata validacije zakonom zaštićene metode ili upućivanje na njih i izjavu o upravljanju kvalitetom proizvodnog postupka metode.

Subjekti u poslovanju s hranom mogu osim metoda validiranih ili potvrđenih kako je utvrđeno trećim, četvrtim i petim podstavkom koristiti druge analitičke metode ako su takve metode validirane u skladu s međunarodno prihvaćenim protokolima i ako je njihovo korištenje odobrilo nadležno tijelo.”.

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

Članak 2.

Prijelazna odredba

Do 31. prosinca 2021. subjekti u poslovanju s hranom mogu koristiti alternativne analitičke metode iz članka 5. Uredbe (EZ) br. 2073/2005 koje su primjenjive prije njihove izmjene člankom 1. ove Uredbe.

Članak 3.

Stupanje na snagu

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

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

Sastavljeno u Bruxellesu 7. veljače 2019.

Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOG

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

1. Poglavlje 1. mijenja se kako slijedi:

- (a) U redcima 1.1., 1.2., od 1.4. do 1.20., od 1.22. do 1.24., 1.28. i 1.29. u stupcu „Granične vrijednosti” izraz „Odsutnost” zamjenjuje se izrazom „Nije ustanovljena prisutnost”;
- (b) U stupcu „Referentna analitička metoda”:
 - i. u redcima od 1.4. do 1.20., 1.22. i 1.23., „EN/ISO 6579” zamjenjuje se s „EN ISO 6579-1”;
 - ii. u retku 1.21. izraz „Europska metoda praćenja CRL-a za koagulaza-pozitivne stafilokoke ⁽¹³⁾” zamjenjuje se izrazom „EN ISO 19020”;
 - iii. u retku 1.24. „ISO/TS 22964” zamjenjuje se s „EN ISO 22964”;
 - iv. u redcima od 1.26. do 1.27.a „HPLC ⁽¹⁹⁾” zamjenjuje se s „EN ISO 19343”;
 - v. u retku 1.28. „EN/ISO 6579 (za otkrivanje) White- Kaufmann-Le Minor scheme (za određivanje serotipova)” zamjenjuje se s „EN ISO 6579-1 (za otkrivanje) White- Kauffmann-Le Minor scheme (za određivanje serotipova)”;
- (c) U retku 1.24. u stupcu „Mikroorganizmi/njihovi toksini, metaboliti” izraz „*Enterobacter sakazakii*” briše se;
- (d) U retku 1.28. u stupcu „Mikroorganizmi/njihovi toksini, metaboliti” izraz „*Salmonella typhimurium* ⁽²¹⁾ *Salmonella enteritidis*” zamjenjuje se izrazom „*Salmonella* Typhimurium ⁽²¹⁾ *Salmonella* Enteritidis”;
- (e) U drugoj alineji bilješke 4. izraz „osim klica” briše se;
- (f) bilješke 13. i 19. brišu se;
- (g) u bilješci 14. izraz „*E. sakazakii*” zamjenjuje se izrazom „*Cronobacter* spp.”;
- (h) u naslovu „Tumačenje rezultata ispitivanja” izraz „*Enterobacter sakazakii*” zamjenjuje se izrazom „*Cronobacter* spp.”;
- (i) u retku 1.20. u stupcu „Kategorija hrane” izraz „Nepasterizirani sokovi od voća i povrća (gotova hrana)” zamjenjuje se sljedećim:
„Nepasterizirani (*) sokovi od voća i povrća (gotova hrana).

(*) Izraz nepasterizirani znači da sok ne podliježe pasterizaciji primjenom kombinacije vremena i temperature ili drugim validiranim postupcima za postizanje baktericidnog učinka na salmonelu jednakog pasterizaciji.”.

2. Poglavlje 2. mijenja se kako slijedi:

- (a) u redcima 2.1.1., 2.1.2., 2.1.6. i 2.1.7. izraz „ISO 4833” zamjenjuje se izrazom „EN ISO 4833-1”;
- (b) u redcima od 2.1.3. do 2.1.5., 2.2.9. i 2.2.10. u stupcu „Granične vrijednosti” izraz „Odsutnost” zamjenjuje se izrazom „Nije ustanovljena prisutnost”;
- (c) u stupcu „Referentna analitička metoda”:
 - i. u redcima 2.1.1., 2.1.2., 2.2.1., 2.2.7., 2.2.8. i 2.3.1. izraz „ISO 21528-2” zamjenjuje se izrazom „EN ISO 21528-2”;
 - ii. u redcima 2.1.3. i 2.1.4. izraz „EN/ISO 6579” zamjenjuje se izrazom „EN ISO 6579-1”;
 - iii. u retku 2.1.5. izraz „EN/ISO 6579 (za otkrivanje)” zamjenjuje se izrazom „EN ISO 6579-1”;
 - iv. u redcima 2.2.9. i 2.2.10. izraz „ISO 21528-1” zamjenjuje se izrazom „EN ISO 21528-1”;
- (d) U odjeljku 2.1. „Meso i mesni proizvodi” bilješka 10. zamjenjuje se sljedećim:

„Ako se otkrije *Salmonella* spp., izolati se moraju dalje serotipizirati za *Salmonella* Typhimurium i *Salmonella* Enteritidis kako bi se provjerilo ispunjenje mikrobiološkog kriterija navedenog u retku 1.28. poglavlja 1.”

- (e) U odjeljku 2.2. „Mlijeko i mliječni proizvodi” u bilješci 9. izraz „*E. sakazakii*” zamjenjuje se izrazom „*Cronobacter* spp.”;
- (f) U retku 2.5.2. u stupcu „Kategorija hrane” izraz „Nepasterizirani sokovi od voća i povrća (gotova hrana)” zamjenjuje se sljedećim:

„Nepasterizirani (*) sokovi od voća i povrća (gotova hrana).

(*) Izraz nepasterizirani znači da sok ne podliježe pasterizaciji primjenom kombinacije vremena i temperature ili drugim validiranim postupcima za postizanje baktericidnog učinka na bakteriju *E.coli* jednakog pasterizaciji.”.
