

**A BIZOTTSÁG (EU) 2019/229 RENDELETE****(2019. február 7.)**

**az élelmiszerek mikrobiológiai kritériumairól szóló 2073/2005/EK rendeletnek az egyes módszerek, a csíráztatott magvakban előforduló *Listeria monocytogenes* esetében alkalmazandó élelmiszer-biztonsági kritérium, valamint a pasztörizálatlan gyümölcs- és zöldséglevekre vonatkozó technológiai higiéniai kritérium és élelmiszer-biztonsági kritérium tekintetében történő módosításáról**

**(EGT-vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az élelmiszer-higiénéről szóló, 2004. április 29-i 852/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre <sup>(1)</sup> és különösen annak 4. cikke (4) bekezdésére és 12. cikkére,

mivel:

- (1) A 2073/2005/EK bizottsági rendelet <sup>(2)</sup> mikrobiológiai kritériumokat ír elő egyes mikroorganizmusokra vonatkozóan, és megállapítja azokat a végrehajtási szabályokat, amelyeket az élelmiszer-ipari vállalkozóknak a 852/2004/EK rendelet 4. cikkében hivatkozott általános és konkrét higiéniai intézkedések végrehajtásakor követniük kell.
- (2) Az Európai Szabványügyi Bizottság és a Nemzetközi Szabványügyi Szervezet nemrégiben felülvizsgált számos referencia-módszert és egy protokollt a mikrobiológiai kritériumok betartásának ellenőrzésére. A 2073/2005/EK rendeletet ezért ennek megfelelően aktualizálni kell. Az aktualizálás különösen a következőkre irányul: az EN ISO 16140-2 felülvizsgált referencia-szabványprotokoll alapján az alternatív módszerek használatára vonatkozó követelmények, az eredményekről való jelentéstétel módja az új felülvizsgált módszereknek megfelelően, valamint egyes módszerekre – a *Salmonella*, a *Cronobacter* és a *Staphylococcus enterotoxin* kimutatására szolgáló módszerekre (EN ISO 6579-1, EN ISO 22964, illetve EN ISO 19020), a hisztamin kimutatására és mennyiségi meghatározására szolgáló módszerre (EN ISO 19343), az aerob mikrobakolóniák számának meghatározására szolgáló módszerre (EN ISO 4833-1), az *Enterobacteriaceae* tekintetében pedig a telepszámlálási módszere (EN ISO 21528) – vonatkozó új hivatkozások.
- (3) Az *Enterobacter sakazakii* mikroorganizmust 2007-ben átsorolták, és *Cronobacter* spp.-nek nevezték el.
- (4) A két *Salmonella*-szerotípus teljes neve „*Salmonella enterica* subsp. *enterica* Typhimurium szerotípus” és „*Salmonella enterica* subsp. *enterica* Enteritidis szerotípus”. Az Egészségügyi Világszervezet *Salmonellával* foglalkozó referencia és kutatási együttműködési központjának ajánlásaival <sup>(3)</sup> összhangban a 2073/2005/EK rendeletnek ugyanígy kell hivatkoznia ezekre a szerotípusokra.
- (5) A 2073/2005/EK rendelet élelmiszer-biztonsági kritériumot határoz meg a „*Listeria monocytogenes* szaporodását nem elősegítő, fogyasztásra kész élelmiszerekre vonatkozóan a csecsemőknek szánt, fogyasztásra kész élelmiszerek és a speciális gyógyászati célra szánt fogyasztásra kész élelmiszerek kivételével”. Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság 2011. november 15-i szakvéleménye <sup>(4)</sup> szerint a csíráztatott magvak elősegítik a *Listeria monocytogenes* szaporodását, ezért vonatkozik rájuk a *Listeria monocytogenes* szaporodását elősegítő fogyasztásra kész élelmiszerekre – a csecsemőknek szánt, fogyasztásra kész élelmiszerek és a speciális gyógyászati célra szánt, fogyasztásra kész élelmiszerek kivételével – vonatkozó kritérium.
- (6) A 2073/2005/EK rendelet I. melléklete meghatározza a *Salmonellára* vonatkozó élelmiszer-biztonsági kritériumot és az *E. colira* vonatkozó technológiai higiéniai kritériumot a (fogyasztásra kész) nem pasztörözött gyümölcs- és zöldséglevelek tekintetében. Mivel a pasztörözés mellett léteznek alternatív technológiák, amelyekkel hasonló baktericid hatást lehet elérni, a (fogyasztásra kész) nem pasztörözött gyümölcs- és zöldséglevelek tekintetében a *Salmonellára* vonatkozó élelmiszer-biztonsági kritérium és az *E. colira* vonatkozó technológiai higiéniai kritérium nem alkalmazandó azokra a (fogyasztásra kész) gyümölcs- és zöldséglevekre, amelyeket az *E. colira* és a *Salmonellára* a pasztörözéshez hasonló hatást gyakorló baktericid eljárásnak vetettek alá.
- (7) Átmenetileg indokolt lehetővé tenni a jelenlegi alternatív módszerek további alkalmazását annak érdekében, hogy az élelmiszer-ipari vállalkozók számára elegendő idő álljon rendelkezésre módszereik kiigazítására, mivel az ISO 16140:2003 korábbi szabványon alapuló alternatív módszerek némelyike 2021 végéig még érvényes lehet.

<sup>(1)</sup> HL L 139., 2004.4.30., 1. o.

<sup>(2)</sup> A Bizottság 2073/2005/EK rendelete (2005. november 15.) az élelmiszerek mikrobiológiai kritériumairól (HL L 338., 2005.12.22., 1. o.).

<sup>(3)</sup> Popoff M Y, Le Minor L. Antigenic formulas of the *Salmonella* serovars, 7th revision. (A *Salmonella*-szerotípusok antigénszerkezete, 7. felülvizsgálat.) World Health Organization Collaborating Centre for Reference and Research on *Salmonella*. Paris, France: Pasteur Institute; 1997.

<sup>(4)</sup> EFSA Scientific Opinion on the risk posed by Shiga toxin-producing *Escherichia coli* (STEC) and other pathogenic bacteria in seeds and sprouted seeds; (Az EFSA tudományos véleménye a magvakban és csíráztatott magvakban Shiga toxint termelő *Escherichia coli* (STEC) és más patogén baktériumok okozta kockázatokról) EFSA Journal 2011;9(11):2424.

- (8) A 2073/2005/EK rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (9) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

**A 2073/2005/EK rendelet módosításai**

A 2073/2005/EK rendelet a következőképpen módosul:

1. A 2. cikk a következő pontokkal egészül ki az m) pont után:

- „n) »az élelmiszerek széles köre« az EN ISO 16140–2 szabvány szerint, a 178/2002/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (\*) 2. cikkének első albekezdésében meghatározott élelmiszerek;
- o) »független tanúsító szerv« egy olyan szerv, amely független az alternatív módszert előállító vagy terjesztő szervezettől, és amely tanúsítvány formájában írásos biztosítékot nyújt arról, hogy a validált alternatív módszer megfelel az EN ISO 16140–2 szabvány követelményeinek;
- p) »a gyártási folyamat gyártó általi biztosítása«: olyan gyártási folyamat, amelynek az irányítási rendszere garantálja, hogy a validált alternatív módszer megfelel az EN ISO 16140-2 által előírt jellemzőknek, és biztosítja az alternatív módszer hibáinak és hiányosságainak megelőzését.

(\*) Az Európai Parlament és a Tanács 178/2002/EK rendelete (2002. január 28.) az élelmiszerjog általános elveiről és követelményeiről, az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság létrehozásáról és az élelmiszerbiztonságra vonatkozó eljárások megállapításáról (HL L 31., 2002.2.1., 1. o.)”

2. Az 5. cikk a következőképpen módosul:

a) a (2) bekezdés harmadik albekezdésének helyébe a következő szöveg lép:

„A *Cronobacter* spp. szempontjából esetleg kockázatot jelentő, por alakú anyatej-helyettesítő tápszert, vagy hat hónaposnál fiatalabb csecsemőknek szánt speciális gyógyászati célra szánt por alakú élelmiszereket gyártó élelmiszer-ipari vállalkozók az Enterobacteriaceae elleni védelem céljából mintavételi rendszerük részeként rendszeresen ellenőrzik technológiai területeiket és berendezéseiket.”;

b) az (5) bekezdés harmadik és negyedik albekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„Alternatív analitikai módszerek használata elfogadható, feltéve ha:

- az I. mellékletben elrendelt specifikus referencia-módszer szerint validálták az EN ISO 16140–2 szabványban meghatározott protokollal összhangban és
- az I. mellékletben meghatározott releváns mikrobiológiai kritériumban meghatározott élelmiszer-kategória vonatkozásában validálták, a megfelelést pedig az élelmiszer-ipari vállalkozó ellenőrizte, vagy az EN ISO 16140–2 szabványban említettek szerint az élelmiszerek széles skálájára validálták.

Saját módszerek használhatók alternatív analitikai módszerként, feltéve ha:

- az EN ISO 16140–2 szabványban meghatározott protokoll szerint validálták a mikrobiológiai kritériumoknak való megfelelés ellenőrzésére szolgáló, az I. mellékletben meghatározott specifikus referencia-módszerrel, a harmadik albekezdés rendelkezéseinek megfelelően; és
- egy független tanúsító szerv ellenőrizte.

A negyedik albekezdés második franciabekezdésében említett szabadalmaztatott módszer tanúsítását

- legalább ötévente újra kell értékelni a megújítási eljárások során,
- annak mutatnia kell, hogy a gyártási folyamat gyártó általi biztosítását értékelték; és
- össze kell foglalnia, vagy hivatkoznia kell a saját módszer validálási eredményeire és tartalmaznia kell egy nyilatkozatot a módszer gyártási folyamatának minőségirányításáról.

Az élelmiszer-ipari vállalkozók a harmadik, negyedik és ötödik albekezdésben előírtak szerint validált vagy tanúsított egyéb analitikai módszerektől eltérő módszereket is alkalmazhatnak, amennyiben ezeket a módszereket nemzetközileg elfogadott protokolloknak megfelelően validálták, és használatukat az illetékes hatóság engedélyezte.”

3. Az I. melléklet e rendelet mellékletével összhangban módosul.

*2. cikk*

### **Átmeneti rendelkezés**

2021. december 31-ig az élelmiszer-ipari vállalkozók alkalmazhatják a 2073/2005/EK rendelet 5. cikkében említett, az e rendelet 1. cikke általi módosítás előtt alkalmazandó alternatív analitikai módszereket.

*3. cikk*

### **Hatálybalépés**

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2019. február 7-én.

*a Bizottság részéről*  
*az elnök*  
Jean-Claude JUNCKER

---

## MELLÉKLET

A 2073/2005/EK rendelet I. melléklete a következőképpen módosul:

1. Az 1. fejezet a következőképpen módosul:

- a) Az 1.1., az 1.2., az 1.4–1.20., az 1.22–1.24., az 1.28. és az 1.29. sorban a „Határértékek” oszlopban a „nincs jelen” kifejezés helyébe a „nem kimutatható” kifejezés lép;
- b) A „Referencia-módszer” oszlopban:
  - i. az 1.4–1.20., az 1.22. és az 1.23. sorban az „EN/ISO 6579” helyébe az „EN ISO 6579-1” lép;
  - ii. az 1.21. sorban a „A közösségi referencialaboratórium (CRL) tejre vonatkozó európai szűrési módszere <sup>(13)</sup>” kifejezés helyébe az „EN ISO 19020” kifejezés lép.
  - iii. az 1.24. sorban, az „ISO/TS 22964” helyébe az „EN ISO 22964” lép;
  - iv. az 1.26–1.27a. sorban, a „HPLC <sup>(19)</sup>” helyébe az „EN ISO 19343” lép;
  - v. az 1.28. sorban az „EN/ISO 6579 (kimutatásra), White–Kaufmann–Le Minor-séma (szerotipizálásra)” helyébe az „EN ISO 6579-1 (kimutatásra) White- Kauffmann-Le Minor séma (szerotipizálásra)” lép;
- c) Az 1.24. sorban a „Mikroorganizmusok/toxinjaik, anyagcseretermékek” oszlopban az „(Enterobacter sakazakii)” szövegrészt el kell hagyni;
- d) Az 1.28. sorban a „Mikroorganizmusok/toxinjaik, anyagcseretermékek” oszlopban a „Salmonella typhimurium <sup>(21)</sup> Salmonella enteritidis” szövegrész helyébe a „Salmonella Typhimurium <sup>(21)</sup> Salmonella Enteritidis” szövegrész lép;
- e) A 4. lábjegyzet második franciabekezdésében a „kivéve a csíráztatott magvakat” szövegrészt el kell hagyni;
- f) A 13. és 19. lábjegyzetet el kell hagyni;
- g) A 14. lábjegyzetben az „E. sakazakii” kifejezés helyébe a „Cronobacter spp.” kifejezés lép;
- h) „A vizsgálati eredmények értékelése” cím alatt az „Enterobacter sakazakii” kifejezés helyébe a „Cronobacter spp.” kifejezés lép;
- i) Az 1.20. sorban az „Élelmiszer-kategória” oszlopban a „Nem pasztörözött gyümölcs- és zöldséglevék (fogyasztásra kész)” szövegrész helyébe a következő szöveg lép:

„Nem pasztörözött (\*) gyümölcs- és zöldséglevék (fogyasztásra kész)

(\*) A »nem pasztörözött« kifejezés azt jelenti, hogy a levet nem vetették alá időtartam-hőmérséklet kombinációk útján megvalósított pasztörözésnek vagy más, a *Salmonellára* gyakorolt hatása tekintetében a pasztörözéssel egyenértékű baktericid hatás elérésére validált eljárásnak.”

2. A 2. fejezet a következőképpen módosul:

- a) A 2.1.1., a 2.1.2., a 2.1.6., és a 2.1.7. sorban az „ISO 4833” szövegrész helyébe az „EN ISO 4833-1” szövegrész lép;
- b) A 2.1.3–2.1.5., a 2.2.9. és a 2.2.10. sorban a „Határértékek” oszlopban a „nincs jelen” kifejezés helyébe a „nem kimutatható” kifejezés lép;
- c) A „Referencia-módszer” oszlopban:
  - i. a 2.1.1., a 2.1.2, a 2.2.1., a 2.2.7., a 2.2.8. és a 2.3.1. sorban az „ISO 21528-2” szövegrész helyébe az „EN ISO 21528-2” szövegrész lép;
  - ii. a 2.1.3. és a 2.1.4. sorban az „EN/ISO 6579” szövegrész helyébe az „EN ISO 6579-1” szövegrész lép;
  - iii. a 2.1.5. sorban az „EN/ISO 6579” szövegrész helyébe az „EN ISO 6579-1” szövegrész lép;
  - iv. a 2.2.9. és a 2.2.10. sorban az „ISO 21528-1” szövegrész helyébe az „EN ISO 21528-1” szövegrész lép;
- d) A 2.1. „Hús és hústermékek” szakaszban a 10. lábjegyzet helyébe a következő lép:

„Salmonella spp. kimutatása esetén az izolátumokat további szerotipizálásnak kell alávetni a *Salmonella* Typhimurium és a *Salmonella* Enteritidis vonatkozásában annak ellenőrzése érdekében, hogy az 1. fejezet 1.28. sorában meghatározott mikrobiológiai kritérium teljesül-e.”;

- e) A 2.2. „Tej és tejtermékek” szakaszban a 9. lábjegyzetben az „E. sakazakii” szövegrész helyébe a „*Cronobacter* spp.” szövegrész lép;
- f) A 2.5.2. sorban az „Élelmiszer-kategória” oszlopban a „Nem pasztőrözött gyümölcs- és zöldséglevék (fogyasztásra kész)” helyébe a következő szöveg lép:

„Nem pasztőrözött (\*) gyümölcs- és zöldséglevék (fogyasztásra kész)

- (\*) A »nem pasztőrözött« kifejezés azt jelenti, hogy a levet nem vetették alá időtartam-hőmérséklet kombinációk útján megvalósított pasztőrözésnek vagy más, az *E.coli* gyakorolt hatása tekintetében a pasztőrözéssel egyenértékű baktericid hatás elérésére validált eljárásoknak.”
-