

KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) 2019/229

2019 m. vasario 7 d.

kuriuo dėl tam tikrų metodų, maisto saugos kriterijaus, susijusio su bakterijomis *Listeria monocytogenes* daigintose sėklose, ir nepasterizuotų vaisių ir daržovių sulčių (gatavų produktų) gamybos proceso higienos kriterijaus bei maisto saugos kriterijaus iš dalies keičiamas Reglamentas (EB) Nr. 2073/2005 dėl maisto produktų mikrobiologinių kriterijų

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2004 m. balandžio 29 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 852/2004 dėl maisto produktų higienos ⁽¹⁾, ypač į jo 4 straipsnio 4 dalį ir 12 straipsnį,

kadangi:

- (1) Komisijos reglamente (EB) Nr. 2073/2005 ⁽²⁾ nustatyti tam tikrų mikroorganizmų mikrobiologiniai kriterijai ir įgyvendinimo taisyklės, kurių, vykdydami Reglamento (EB) Nr. 852/2004 4 straipsnyje nurodytus bendruosius ir specialiuosius higienos reikalavimus, turi laikytis maisto tvarkymo subjektai;
- (2) Europos standartizacijos komitetas ir Tarptautinė standartizacijos organizacija neseniai peržiūrėjo keletą pamatinių metodų ir protokolą, skirtų tikrinti, ar laikomasi mikrobiologinių kriterijų. Todėl Reglamentas (EB) Nr. 2073/2005 turėtų būti atitinkamai atnaujintas. Visų pirma turėtų būti atnaujinami alternatyvių metodų taikymo reikalavimai, atsižvelgiant į peržiūrėtą pamatinio standarto protokolą EN ISO 16140-2, rezultatų pranešimo būdai pagal naujus peržiūrėtus metodus ir naujos nuorodos į tam tikrus *Salmonella* (EN ISO 6579-1), *Cronobacter* (EN ISO 22964) ir stafilokokinių enterotoksinų (EN ISO 19020) aptikimo, histamino nustatymo ir jo kiekybinio įvertinimo (EN ISO 19343), aerobinių kolonijų skaičiaus nustatymo (EN ISO 4833-1) ir bakterijų *Enterobacteriaceae* kolonijas sudarančių vienetų skaičiavimo metodus (EN ISO 21528);
- (3) 2007 m. mikroorganizmas *Enterobacter sakazakii* buvo priskirtas prie kitos klasės ir pavadintas *Cronobacter* spp.;
- (4) Pilni dviejų *Salmonella* serotipų pavadinimai yra „*Salmonella enterica*, porūšis *enterica*, serotipas *Typhimurium*“ ir „*Salmonella enterica*, porūšis *enterica*, serotipas *Enteritidis*“. Remiantis su Pasaulio sveikatos organizacija salmonelių etalonų ir mokslinių tyrimų srityje bendradarbiaujančio centro rekomendacijomis ⁽³⁾, Reglamente (EB) Nr. 2073/2005 minėti serotipai turėtų būti nurodyti tokiau pačiu būdu;
- (5) Reglamentu (EB) Nr. 2073/2005 nustatytas su bakterijomis *Listeria monocytogenes* susijęs maisto saugos kriterijus „Gatavi maisto produktai, kuriuose negali daugintis *L. monocytogenes*, išskyrus produktus kūdikiams ir specialios medicininės paskirties produktus“. Remiantis 2011 m. lapkričio 15 d. Europos maisto saugos tarnybos nuomone ⁽⁴⁾, daigintose sėklose gali daugintis bakterijos *Listeria monocytogenes*, todėl joms turėtų būti taikomas gatavų maisto produktų, kuriuose gali daugintis bakterijos *Listeria monocytogenes*, išskyrus produktus kūdikiams ir specialios medicininės paskirties produktus, kriterijus;
- (6) Reglamento (EB) Nr. 2073/2005 I priede nustatyti nepasterizuotų vaisių ir daržovių sulčių (gatavų produktų) su bakterijomis *Salmonella* susijęs maisto saugos kriterijus ir su bakterijomis *E. coli* susijęs proceso higienos kriterijus. Atsižvelgiant į tai, kad esama alternatyvių pasterizavimo metodų, kuriais pasiekiamas panašus baktericidinis poveikis, nepasterizuotų vaisių ir daržovių sulčių (gatavų produktų) su bakterijomis *Salmonella* susijęs maisto saugos kriterijus ir su bakterijomis *E. coli* susijęs proceso higienos kriterijus neturėtų būti taikomi gatavoms vaisių ir daržovių sultims, kurios buvo apdorotos baktericidiniu procesu, kuriuo pasiekiamas panašus poveikis, kaip pasterizuojant nuo bakterijų *E. coli* ir *Salmonella*;
- (7) kad maisto tvarkymo subjektai turėtų pakankamai laiko pritaikyti savo metodus, tikslinga pereinamuojų laikotarpiu leisti toliau taikyti dabartinius alternatyvius metodus, nes kai kurie alternatyvių metodų, pagrįstų ankstesniu ISO standartu 16140: 2003, sertifikatai gali tebegalioji iki 2021 m. pabaigos;

⁽¹⁾ OL L 139, 2004 4 30, p. 1.⁽²⁾ 2005 m. lapkričio 15 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 2073/2005 dėl maisto produktų mikrobiologinių kriterijų (OL L 338, 2005 12 22, p. 1).⁽³⁾ Popoff M Y, Le Minor L. Antigenic formulas of the *Salmonella* serovars, 7th revision. Su Pasaulio sveikatos organizacija salmonelių etalonų ir mokslinių tyrimų srityje bendradarbiaujantis centras (angl. World Health Organization Collaborating Centre for Reference and Research on *Salmonella*.) Paryžius, Prancūzija, Pasteur Institute; 1997 m.⁽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) todėl Reglamentas (EB) Nr. 2073/2005 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;
- (9) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Reglamento (EB) Nr. 2073/2005 pakeitimai

Reglamentas (EB) Nr. 2073/2005 iš dalies keičiamas taip:

1) 2 straipsnyje po m punkto įterpiamas šie punktai:

- „n) „įvairūs maisto produktai“, kaip apibrėžta EN ISO standarte 16140-2, – maistas arba maisto produktai, kaip apibrėžta Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 178/2002 (*) 2 straipsnio pirmoje pastraipoje;
- o) „nepriklausoma sertifikavimo įstaiga“ – įstaiga, kuri yra nepriklausoma nuo organizacijos, kuri kuria arba platina alternatyvų metodą ir išduodama sertifikatą raštu patvirtina, kad patvirtintas alternatyvus metodas atitinka EN ISO standarto 16140-2 reikalavimus;
- p) „gamintojo gamybos proceso užtikrinimas“ – gamybos procesas, kurio valdymo sistema garantuoja, kad patvirtinto alternatyvaus metodo charakteristikos ir toliau atitinka EN ISO standarto 16140-2 reikalavimus, ir užtikrina, kad būtų išvengta alternatyvių metodų taikymo klaidų ir trūkumų;
- (*) 2002 m. sausio 28 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 178/2002 nustatantis maistui skirtų teisės aktų bendruosius principus ir reikalavimus, įsteigiantis Europos maisto saugos tarnybą ir nustatantis su maisto saugos klausimais susijusias procedūras (OL L 31, 2002 2 1, p. 1).“;

2) 5 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) 2 dalies trečia pastraipa pakeičiama taip:

„Maisto verslo operatoriai, gaminantys mišinius kūdikiams arba specialios medicininės paskirties sausą maistą kūdikiams iki šešių mėnesių, galinčius kelti *Cronobacter* riziką, kaip savo mėginių ėmimo schemos dalį vykdo perdirbimo vietų ir įrangos stebėseną, ar jos nėra užkrėstos enterobakterijomis.“;

b) 5 dalies trečia ir ketvirta pastraipos pakeičiamos taip:

„Alternatyvių analizės metodų naudojimas yra priimtinas, jeigu jie:

- yra patvirtinti pagal konkretų I priede nustatytą pamatinį metodą laikantis EN ISO standarte 16140-2 nustatyto protokolo, ir
- yra patvirtinti I priede nustatytame atitinkamame mikrobiologinio kriterijaus apraše nurodytai maisto produktų kategorijai, o maisto verslo operatorius patikrina, ar to kriterijaus laikomasi, arba patvirtinti įvairiems maisto produktams, kaip nurodyta EN ISO standarte 16140-2.

Kaip alternatyvūs analizės metodai gali būti naudojami nuosavybiniai metodai, jeigu jie:

- patvirtinti pagal protokolą, nustatytą EN ISO standarte 16140-2, pagal konkretų pamatinį metodą, nustatytą, kad būtų galima patikrinti, ar laikomasi I priede išdėstytų mikrobiologinių kriterijų, kaip nustatyta trečioje pastraipoje; ir
- sertifikuoti nepriklausomos sertifikavimo įstaigos.

Ketvirtos pastraipos antroje įtraukoje nurodyto nuosavybinio metodo sertifikavimas:

- bent kas 5 metus vertinamas iš naujo, taikant atnaujinimo procedūras,
- parodo, kad buvo įvertintas gamintojo gamybos proceso užtikrinimas; ir
- apima nuosavybinio metodo patvirtinimo rezultatų santrauką arba nuorodą į vertinimo rezultatus bei pareiškimą dėl metodo kūrimo proceso kokybės valdymo.

Maisto verslo operatoriai gali taikyti kitus analitinius metodus nei tie, kurie patvirtinti arba sertifikuoti, kaip nustatyta trečioje, ketvirtoje ir penktoje pastraipose, jei tokie metodai buvo patvirtinti pagal tarptautiniu mastu pripažintus protokolus, o juos naudoti leido kompetentinga institucija.“;

3) I priedas iš dalies keičiamas pagal šio reglamento priedą.

2 straipsnis

Pereinamojo laikotarpio nuostatos

Maisto tvarkymo subjektai iki 2021 m. gruodžio 31 d. gali taikyti alternatyvius analizės metodus, nurodytus Reglamento (EB) Nr. 2073/2005 5 straipsnyje, kuris taikytas prieš jį iš dalies pakeičiant šio reglamento 1 straipsniu.

3 straipsnis

Įsigaliojimas

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2019 m. vasario 7 d.

Komisijos vardu

Pirmininkas

Jean-Claude JUNCKER

PRIEDAS

Reglamento (EB) Nr. 2073/2005 I priedas iš dalies keičiamas taip:

1) 1 skyrius iš dalies keičiamas taip:

- a) 1.1, 1.2, 1.4–1.20, 1.22–1.24, 1.28 ir 1.29 eilutėse, skiltyje „Ribos“, sąvoka „Nėra“ pakeičiama sąvoka „Neaptikta“;
- b) stulpelyje „Analizės pamatinis metodas“:
 - i) 1.4–1.20, 1.22 ir 1.23 eilutėse „EN/ISO 6579“ pakeičiama į „EN ISO 6579-1“;
 - ii) 1.21 eilutėje tekstas „BEL Europos paieškos metodas koaguliazę gaminantiems stafilokokams ⁽¹³⁾ nustatyti“ pakeičiamas į „EN ISO 19020“;
 - iii) 1.24 eilutėje „ISO/TS 22964“ pakeičiama į „EN ISO 22964“;
 - iv) 1.26–1.27a eilutėse „HPLC ⁽¹⁹⁾“ pakeičiama į „EN ISO 19343“;
 - v) 1.28 eilutėje „EN/ISO 6579 (nustatymui) White-Kaufmann-Le Minor metodas (serotipo nustatymui)“ pakeičiama į „EN ISO 6579-1 (aptikti) White-Kaufmann-Le Minor metodas (serotipo nustatymui)“;
- c) 1.24 eilutėje, stulpelyje „Mikroorganizmai ir (ar) jų toksinai, metabolitai“ išbraukiami žodžiai „(*Enterobacter sakazakii*)“;
- d) 1.28 eilutėje, stulpelyje „Mikroorganizmai ir (ar) jų toksinai, metabolitai“, žodžiai „*Salmonella typhimurium* ⁽²¹⁾ *Salmonella enteritidis*“ pakeičiami žodžiais „*Salmonella Typhimurium* ⁽²¹⁾ *Salmonella Enteritidis*“;
- e) 4 išnašos antroje įtraukoje žodžiai „išskyrus daigintas sėklas“ išbraukiami;
- f) 13 ir 19 išnašos išbraukiamos;
- g) 14 išnašoje žodžiai „*E. sakazakii*“ pakeičiami žodžiais „*Cronobacter* spp.“;
- h) tekste su antrašte „Tyrimo rezultatų aiškinimas“ sąvoka „*Enterobacter sakazakii*“ pakeičiama sąvoka „*Cronobacterspp.*“;
- i) 1.20 eilutėje, skiltyje „Maisto kategorija“, tekstas „Nepasterizuotos vaisių ir daržovių sultys (gatavi produktai)“ pakeičiamas taip:
„Nepasterizuotos (*) vaisių ir daržovių sultys (gatavi produktai)“
(*) Sąvoka „nepasterizuotos“ reiškia, kad sultys nebuvo pasterizuojamos taikant laiko ir temperatūros derinius arba atliekant kitus procesus, patvirtintus kaip pasiekiančius salmonelių pasterizacijai lygiavertį baktericidinį poveikį.“;

2) 2 skyrius iš dalies keičiamas taip:

- a) 2.1.1, 2.1.2, 2.1.6 ir 2.1.7 eilutėse „ISO 4833“ pakeičiama į „EN ISO 4833-1“;
- b) 2.1.3–2.1.5, 2.2.9 ir 2.2.10 eilutėse, skiltyje „Ribos“, sąvoka „Nėra“ pakeičiama sąvoka „Neaptikta“;
- c) stulpelyje „Analizės pamatinis metodas“:
 - i) 2.1.1, 2.1.2, 2.2.1, 2.2.7, 2.2.8 ir 2.3.1 eilutėse „ISO 21528-2“ pakeičiama į „EN ISO 21528-2“;
 - ii) 2.1.3 ir 2.1.4 eilutėse „EN/ISO 6579“ pakeičiama į „EN ISO 6579-1“;
 - iii) 2.1.5 eilutėje „EN/ISO 6579 (nustatymui)“ pakeičiama į „EN ISO 6579-1“;
 - iv) 2.2.9 ir 2.2.10 eilutėse „ISO 21528-1“ pakeičiama į „EN ISO 21528-1“;
- d) 2.1 skirsnyje „Mėsos ir mėsos produktai“ 10 išnaša pakeičiama taip:

„Nustačius *Salmonella* spp., toliau nustatomas izoliatų serotipas, siekiant nustatyti *Salmonella Typhimurium* ir *Salmonella Enteritidis*, kad būtų patikrinta atitiktis 1 skyriaus 1.28 eilutėje nustatytam mikrobiologiniam kriterijui.“;

- e) 2.2 skirsnyje „Pienas ir pieno produktai“, 9 išnašoje, žodžiai „*E. sakazakii*“ pakeičiami žodžiais „*Cronobacter* spp.“;
- f) 2.5.2 eilutėje, skiltyje „Maisto kategorija“, tekstas „Nepasterizuotos vaisių ir daržovių sultys (gatavi produktai)“ pakeičiamas taip:

„Nepasterizuotos (*) vaisių ir daržovių sultys (gatavi produktai)“

(*) Sąvoka „nepasterizuotos“ reiškia, kad sultys nebuvo pasterizuojamos taikant laiko ir temperatūros derinius arba atliekant kitus procesus, patvirtintus kaip pasiekiančius bakterijų *E. coli* pasterizacijai lygiavertį baktericidinį poveikį.“
