

KOMISIJAS REGULA (ES) 2019/229**(2019. gada 7. februāris),**

ar ko attiecībā uz dažām metodēm, pārtikas nekaitīguma kritēriju attiecībā uz *Listeria monocytogenes* diedzētās sēklās un procesa higiēnas kritēriju un pārtikas nekaitīguma kritēriju nepasterizētām augļu un dārzeņu sulām (gatavām lietošanai cilvēka uzturā) groza Regulu (EK) Nr. 2073/2005 par pārtikas produktu mikrobioloģiskajiem kritērijiem

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2004. gada 29. aprīļa Regulu (EK) Nr. 852/2004 par pārtikas produktu higiēnu ⁽¹⁾ un jo īpaši tās 4. panta 4. punktu un 12. pantu,

tā kā:

- (1) Ar Komisijas Regulu (EK) Nr. 2073/2005 ⁽²⁾ ir noteikti mikrobioloģiskie kritēriji dažiem mikroorganismiem un izpildes noteikumi, kas pārtikas nozares dalībniekiem jāievēro attiecībā uz vispārīgajām un īpašajām higiēnas prasībām, kuras minētas Regulas (EK) Nr. 852/2004 4. pantā.
- (2) Eiropas Standartizācijas komiteja un Starptautiskā Standartizācijas organizācija nesēn pārskatīja vairākas atsaucē metodes un protokolu, lai pārbaudītu atbilstību mikrobioloģiskajiem kritērijiem. Tāpēc Regula (EK) Nr. 2073/2005 attiecīgi jāatjaunina. Pirmām kārtām būtu jāatjaunina alternatīvu metožu izmantošanas prasības, ņemot vērā pārskatīto atsaucē standarta protokolu EN ISO 16140-2, veids, kādā tiek paziņoti rezultāti pēc jaunajām, pārstrādātajām, metodēm un dažām jaunajām atsaucē metodēm, pēc kurām konstatē *Salmonella* (EN ISO 6579-1), *Cronobacter* (EN ISO 22964) un stafilokoku enterotoksīnu (EN ISO 19020), konstatē histamīnu un tā daudzumu (EN ISO 19343), saskaita aerobās kolonijas (EN ISO 4833-1), un atbilstīgi *Enterobacteriaceae* koloniju skaita noteikšanas metodei (EN ISO 21528).
- (3) Mikroorganisms *Enterobacter sakazakii* 2007. gadā tika pārklasificēts un nosaukts par *Cronobacter* spp.
- (4) Abu *Salmonella* serotipu pilni nosaukumi ir "*Salmonella enterica* subsp. *enterica* serotips *Typhimurium*" un "*Salmonella enterica* subsp. *enterica* serotips *Enteritidis*". Atbilstoši Pasaulē Veselības organizācijas *Salmonella* ⁽³⁾ references un pētniecības sadarbības centra (*Collaborating Centre for Reference and Research on Salmonella*) ieteikumiem Regulā (EK) Nr. 2073/2005 uz minētajiem serotipiem jāatsaucas tāpat.
- (5) Regula (EK) Nr. 2073/2005 nosaka pārtikas nekaitīguma kritēriju attiecībā uz "*Listeria monocytogenes* lietošanai gatavos produktos, kas nevar veicināt *Listeria monocytogenes* augšanu, izņemot tos, kas paredzēti zidaiņiem un īpašiem medicīniskiem mērķiem". Diedzētās sēklas atbilstoši Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādes 2011. gada 15. novembra atzinumam ⁽⁴⁾ veicina *Listeria monocytogenes* augšanu un tāpēc uz tām jāattiecinā kritērijs, kas attiecas uz lietošanai cilvēka uzturā gataviem produktiem, kuri var veicināt *Listeria monocytogenes* augšanu, izņemot tos, kas paredzēti zidaiņiem un īpašiem medicīniskiem nolūkiem.
- (6) Regulas (EK) Nr. 2073/2005 I pielikumā ir noteikts pārtikas nekaitīguma kritērijs attiecībā uz *Salmonella* un procesa higiēnas kritērijs attiecībā uz *E. coli* nepasterizētās augļu un dārzeņu sulās (lietošanai gatavās). Tā kā pasterizāciju var aizstāt ar citiem procesiem, ar kuriem var panākt līdzīgu baktericīdo iedarbību, tad pārtikas nekaitīguma kritēriju attiecībā uz *Salmonella* un procesa higiēnas kritēriju attiecībā uz *E. coli* nepasterizētām augļu un dārzeņu sulām (lietošanai gatavām) nevajadzētu attiecināt uz augļu un dārzeņu sulām (lietošanai gatavām), kurām veikta baktericīda apstrāde, kas uz *E. coli* un *Salmonella* iedarbojas līdzīgi kā pasterizācija.
- (7) Ir lietderīgi uz laiku atļaut turpināt izmantot alternatīvas metodes, lai pārtikas nozares dalībniekiem dotu pietiekami daudz laika pielāgot savas metodes, jo daži sertifikāti par alternatīvām metodēm, kuru pamatā ir iepriekšējais standarts ISO 16140:2003, var būt vēl derīgi līdz 2021. gada beigām.

⁽¹⁾ OVL 139, 30.4.2004., 1. lpp.⁽²⁾ Komisijas 2005. gada 15. novembra Regula (EK) Nr. 2073/2005 par pārtikas produktu mikrobioloģiskajiem kritērijiem (OV L 338, 22.12.2005., 1. lpp.).⁽³⁾ Popoff M Y, Le Minor L. Antigenic formulas of the *Salmonella* serovars, septītā pārstrādātā redakcija. World Health Organization Collaborating Centre for Reference and Research on *Salmonella*. Parīze, Francija, Pastēra institūts, 1997. gads.⁽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) Tāpēc Regula (EK) Nr. 2073/2005 būtu attiecīgi jāgroza.
- (9) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Grozījumi Regulā (EK) Nr. 2073/2005

Regulu (EK) Nr. 2073/2005 groza šādi:

1) regulas 2. pantā pēc m) punkta pievieno šādus punktus:

- "n) "plašs pārtikas produktu klāsts", kas minēts EN ISO 16140-2, ir pārtika, kuras definīcija sniegta Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 178/2002 (*) 2. panta pirmajā daļā;
- o) "neatkarīga sertifikācijas struktūra" ir struktūra, kas ir neatkarīga no organizācijas, kura izstrādā vai izplata alternatīvo metodi un sertifikāta veidā sniedz rakstisku apliecinājumu, ka validētā alternatīvā metode atbilst EN ISO 16140-2 prasībām;
- p) "ražotāja sniegts ražošanas procesa nodrošinājums" ir ražošanas process, kura pārvaldības sistēma garantē, ka validētā alternatīvā metode vienmēr atbilst raksturojumam, kas prasīts EN ISO 16140-2, un nodrošina, ka alternatīvajā metodē netiek pieļautas kļūdas un nepilnības.

(*) Eiropas Parlamenta un Padomes 2002. gada 28. janvāra Regula (EK) Nr. 178/2002, ar ko paredz pārtikas aprites tiesību aktu vispārīgus principus un prasības, izveido Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādi un paredz procedūras saistībā ar pārtikas nekaitīgumu (OV L 31, 1.2.2002., 1. lpp.).";

2) regulas 5. pantu groza šādi:

a) panta 2. punkta trešo daļu aizstāj ar šādu:

"Pārtikas nozares dalībniekiem, kas ražo sausos mātes piena aizstājējus vai tādus sausos pārtikas produktus īpašiem medicīniskiem mērķiem, kuri paredzēti zīdaiņiem līdz sešu mēnešu vecumam un var radīt *Cronobacter* spp. draudus, savā paraugu ņemšanas shēmā ir jāiekļauj *Enterobacteriaceae* klātbūtnes pārbaude ražošanas platībās un iekārtās.;"

b) panta 5. punkta trešo un ceturto daļu aizstāj ar šādām:

"Alternatīvo analītisko metožu izmantošana ir pieņemama tad, ja tās ir:

- atbilstoši standartā EN ISO 16140-2 izklāstītajam protokolam validētas, salīdzinot ar I pielikumā norādīto konkrēto atsauces metodi, un
- validētas attiecībā uz pārtikas kategoriju, kas norādīta I pielikumā dotajā attiecīgajā mikrobioloģiskajā kritērijā, kura izpildi pārbaudījis pārtikas nozares dalībnieks, vai validētas attiecībā uz plašu pārtikas produktu klāstu, kas minēts EN ISO 16140-2.

Par alternatīvām analītiskajām metodēm var izmantot patentētas metodes, ja vien tās ir:

- atbilstoši standartā EN ISO 16140-2 izklāstītajam protokolam validētas, kā noteikts trešajā daļā, salīdzinot ar konkrēto atsauces metodi, kas izmantojama, lai verificētu atbilstību I pielikumā norādītajam mikrobioloģiskajam kritērijam, un
- sertificējusi neatkarīga sertifikācijas struktūra.

Ceturtais daļas otrajā ievilkumā minētā patentētās metodes sertifikācija:

- vismaz reizi piecos gados tiek pārskatīta, veicot atjaunošanas procedūras,
- parāda, ka ir izvērtēts ražotāja sniegtais ražošanas procesa nodrošinājums, un
- ietver patentētās metodes validācijas rezultātu kopsavilkumu vai atsauci uz šiem rezultātiem un paziņojumu par ražošanas procesa kvalitātes vadību attiecībā uz metodi.

Pārtikas nozares dalībnieki var izmantot citas analītiskās metodes, kas validētas vai sertificētas, kā noteikts trešajā, ceturtajā un piektajā daļā, ja šādas metodes ir validētas saskaņā ar starptautiski atzītiem protokoliem un kompetentā iestāde ir atļāvusi tās izmantot.;"

3) regulas I pielikumu groza saskaņā ar šīs regulas pielikumu.

2. pants

Pārejas noteikumi

Līdz 2021. gada 31. decembrim pārtikas nozares dalībnieki var izmantot alternatīvās analītiskās metodes, kas minētas Regulas (EK) Nr. 2073/2005 5. pantā, kurš bija piemērojams pirms tā grozīšanas ar šīs regulas 1. pantu.

3. pants

Stāšanās spēkā

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2019. gada 7. februārī

*Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs*
Jean-Claude JUNCKER

PIELIKUMS

Regulas (EK) Nr. 2073/2005 I pielikumu groza šādi:

1) pielikuma 1. nodaļu groza šādi:

- a) nodaļas 1.1., 1.2., 1.4.–1.20., 1.22.–1.24., 1.28. un 1.29. rindā slejā “Robežvērtības” vārdu “Nav” aizstāj ar vārdiem “Nav konstatēts”;
- b) slejā “Analītiskā atsaucē metode”:
 - i) nodaļas 1.4.–1.20. rindā, 1.22. un 1.23. rindā “EN/ISO 6579” aizstāj ar “EN ISO 6579-1”;
 - ii) nodaļas 1.21. rindā tekstu “Koagulāzes pozitīvo stafilokoku Kopianas references laboratorijas Eiropas skrīninga metode ⁽¹³⁾” aizstāj ar “EN ISO 19020”;
 - iii) nodaļas 1.24. rindā “ISO/TS 22964” aizstāj ar “EN ISO 22964”;
 - iv) nodaļas 1.26.–1.27.a rindā “HPLC ⁽¹⁹⁾” aizstāj ar “EN ISO 19343”;
 - v) nodaļas 1.28. rindā tekstu “EN/ISO 6579 (noteikšanai) *White-Kauffmann-Le Minor* shēma (serotipa noteikšanai)” aizstāj ar tekstu “EN ISO 6579-1 (noteikšanai) *White-Kauffmann-Le Minor* shēma (serotipa noteikšanai)”;
- c) nodaļas 1.24. rindā slejā “Mikroorganismi/to toksīni, metabolīti” svītro vārdus “(*Enterobacter sakazakii*)”;
- d) nodaļas 1.28. rindā slejā “Mikroorganismi/to toksīni, metabolīti” vārdus “*Salmonella typhimurium* ⁽²¹⁾ *Salmonella enteritidis*” aizstāj ar vārdiem “*Salmonella Typhimurium* ⁽²¹⁾ *Salmonella Enteritidis*”;
- e) nodaļas 4. zemsvītras piezīmes otrajā ievilkumā svītro vārdus “izņemot diedzētas sēklas”;
- f) svītro 13. un 19. zemsvītras piezīmi;
- g) nodaļas 14. zemsvītras piezīmē vārdus “*E. sakazakii*” aizstāj ar vārdiem “*Cronobacter spp.*”;
- h) zem virsraksta “Testa rezultātu interpretācija” vārdus “*Enterobacter sakazakii*” aizstāj ar vārdiem “*Cronobacter spp.*”;
- i) nodaļas 1.20. rindā slejā “Pārtikas kategorija” tekstu “Nepasterizētas augļu un dārzeņu sulas (lietošanai gatavas)” aizstāj ar šādu:

“Nepasterizētas (*) augļu un dārzeņu sulas (lietošanai gatavas)

(*) Termins “nepasterizēts” nozīmē, ka sula nav tikusi pasterizēta, izmantojot laika–temperatūras kombinācijas, un tā nav apstrādāta ar citiem procesiem, kas validēti, lai panāktu pasterizācijai līdzvērtīgu baktericīdo iedarbību uz *Salmonella*.”;

2) pielikuma 2. nodaļu groza šādi:

- a) nodaļas 2.1.1., 2.1.2., 2.1.6., 2.1.7. rindā “ISO 4833” aizstāj ar “EN ISO 4833-1”;
- b) nodaļas 2.1.3.–2.1.5., 2.2.9. un 2.2.10. rindā slejā “Robežvērtības” vārdu “Nav” aizstāj ar vārdiem “Nav konstatēts”;
- c) slejā “Analītiskā atsaucē metode”:
 - i) nodaļas 2.1.1., 2.1.2., 2.2.1., 2.2.7., 2.2.8. un 2.3.1. rindā vārdus “ISO 21528-2” aizstāj ar vārdiem “EN ISO 21528-2”;
 - ii) nodaļas 2.1.3. un 2.1.4. rindā vārdus “EN/ISO 6579” aizstāj ar vārdiem “EN ISO 6579-1”;
 - iii) nodaļas 2.1.5. rindā tekstu “EN/ISO 6579 (noteikšanai)” aizstāj ar tekstu “EN ISO 6579-1”;
 - iv) nodaļas 2.2.9. un 2.2.10. rindā “ISO 21528-1” aizstāj ar “EN ISO 21528-1”;
- d) nodaļas 2.1. iedaļā “Gaļa un tās produkti” 10. zemsvītras piezīmi aizstāj ar šādu:

“Ja tiek konstatēta *Salmonella spp.*, izolātiem arī serotipizē *Salmonella Typhimurium* un *Salmonella Enteritidis*, lai pārbaudītu atbilstību 1. nodaļas 1.28. rindā dotajam mikrobioloģiskajam kritērijam.”;

- e) nodaļas 2.2. iedaļā "Piens un piena produkti" 9. zemspītras piezīmē vārdus "*E. sakazakii*" aizstāj ar vārdiem "*Cronobacter* spp.";
- f) nodaļas 2.5.2. rindā slejā "Pārtikas kategorija" tekstu "Nepasterizētas augļu un dārzeņu sulas (lietošanai gatavas)" aizstāj ar šādu:

"Nepasterizētas (*) augļu un dārzeņu sulas (lietošanai gatavas)

(*) Termins "nepasterizēts" nozīmē, ka sula nav tikusi pasterizēta, izmantojot laika–temperatūras kombinācijas, un tā nav apstrādāta ar citiem procesiem, kas validēti, lai panāktu pasterizācijai līdzvērtīgu baktericīdo iedarbību uz *E. coli*."
