

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) 2019/229

tas-7 ta' Frar 2019

li jemenda r-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 2073/2005 dwar il-kriterji mikrobijoloġiċi għall-prodotti tal-ikel fir-rigward ta' ċerti metodi, il-kriterju tas-sikurezza alimentari għal-*Listeria monocytogenes* fiz-żerriegħa mnibbta u l-kriterju tal-iġjene tal-proċess u l-kriterju tas-sikurezza alimentari għall-meraq tal-frott u l-hxejjex mhux pasturizzat (lest biex jittiekel)

(Test b'rilevanza għaž-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 852/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-29 ta' April 2004 dwar l-iġjene tal-oġġetti tal-ikel ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 4(4) u l-Artikolu 12 tiegħu,

Billi:

- (1) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 2073/2005 ⁽²⁾ jistipula l-kriterji mikrobijoloġiċi għal ċerti mikroor-ganiżmi u r-regoli ta' implimentazzjoni li jridu jikkonformaw magħhom l-operaturi tan-negozju tal-ikel fir-rigward tar-rekwiżiti generali u speċifiċi tal-iġjene msemmija fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 852/2004.
- (2) Il-Kumitat Ewropew għall-Istandardizzazzjoni u l-Organizzazzjoni Internazzjonali għall-Istandardizzazzjoni dan l-ahhar irrivedew għadd ta' metodi ta' referenza u protokoll għall-verifikazzjoni tal-konformità mal-kriterji mikrobi-joloġiċi. Għalhekk, hemm bżonn li r-Regolament (KE) Nru 2073/2005 jiġi emendat b'mod xieraq. L-aġġornament għandu jikkonċerna b'mod partikolari r-rekwiżiti għall-użu ta' metodi alternattivi fid-dawl tal-protokoll standard ta' referenza rivedut EN ISO 16140-2, il-mod li bih jiġu rrapportati r-risultati f'konformità mal-metodi għodda riveduti u r-referenzi l-għodda ta' ċerti metodi għall-individwazzjoni tas-*Salmonella* (EN ISO 6579-1), tal-*Cronobacter* (EN ISO 22964) u tal-enterotossina stafilokokkali (EN ISO 19020), għall-individwazzjoni u l-kwantifikazzjoni tal-istamina (EN ISO 19343), għall-enumerazzjoni tal-għadd tal-kolonji aerobiċi (EN ISO 4833-1) u għall-metodu tal-għadd tal-kolonji tal-*Enterobacteriaceae* (EN ISO 21528).
- (3) Fl-2007, il-mikroorganizmu *Enterobacter sakazakii* ġie kklassifikat mill-ġdid u ngħata l-isem *Cronobacter* spp.
- (4) L-ismijiet shah taż-żewġ serotipi tas-*Salmonella* huma "*Salmonella enterica* subsp. *enterica* serotip Typhimurium" u "*Salmonella enterica* subsp. *enterica* serotip Enteritidis". Skont ir-rakkomandazzjonijiet taċ-Ċentru ta' Kollabo-razzjoni għar-Riferenza u r-Riċerka tal-Organizzazzjoni Dinjija tas-Sahha dwar is-*Salmonella* ⁽³⁾, jenhtieg li r-Regolament (KE) Nru 2073/2005 jirreferi għal dawn is-serotipi bl-istess mod.
- (5) Ir-Regolament (KE) Nru 2073/2005 jistabbilixxi kriterju għas-sikurezza alimentari għal-"*Listeria monocytogenes* fl-ikel lest biex jittiekel li ma jistax isostni l-iżvilupp tal-*Listeria monocytogenes*, għajr l-ikel maħsub għat-trabi u għal skopijiet mediċi speċjali". Skont opinjoni tal-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel tal-15 ta' Novembru 2011 ⁽⁴⁾, iż-żerriegħa mnibbta ssostni l-iżvilupp tal-*Listeria monocytogenes* u għalhekk jenhtieg li tiġi koperta bil-kriterju għall-ikel lest biex jittiekel li kapaċi jsostni l-iżvilupp tal-*Listeria monocytogenes*, għajr dak maħsub għat-trabi u għal skopijiet mediċi speċjali.
- (6) L-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 2073/2005 jistabbilixxi kriterju għas-sikurezza alimentari għas-*Salmonella* u kriterju dwar l-iġjene tal-proċess għall-*E. coli* għall-meraq tal-frott u l-hxejjex mhux pasturizzat (lest biex jittiekel). Minhabba li jeżistu proċessi alternattivi għall-pasturizzazzjoni, li jiksibu effett batteriċida simili, il-kriterju tas-sikurezza alimentari għas-*Salmonella* u kriterju dwar l-iġjene tal-proċess għall-*E. coli* għall-meraq tal-frott u l-hxejjex mhux pasturizzat (lest biex jittiekel) jehtieg li ma japplikawx għall-meraq tal-frott u tal-haxix (lest biex jittiekel) li kien soġġett għal proċess batteriċida b'effett simili għall-pasturizzazzjoni fuq l-*E. coli* u s-*Salmonella*.
- (7) Huwa xieraq li jiġi permess b'mod tranżizzjonali li l-metodi alternattivi attwali jkomplu jiġu applikati sabiex jingħata żmien biżżejjed biex l-operaturi tan-negozju tal-ikel jadattaw il-metodi tagħhom, peress li xi ċertifikati ta' metodi alternattivi bbażati fuq l-istandard preċedenti ISO 16140:2003 jistgħu jkunu għadhom validi sa tmiem l-2021.

⁽¹⁾ ĠUL 139, 30.4.2004, p. 1.⁽²⁾ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 2073/2005 tal-15 ta' Novembru 2005 dwar il-kriterji mikrobijoloġiċi għall-prodotti tal-ikel (ĠUL 338, 22.12.2005, p. 1).⁽³⁾ Popoff M Y, Le Minor L. Antigenic formulas of the *Salmonella* serovars, 7th revision. World Health Organization Collaborating Centre for Reference and Research on *Salmonella*. Pariġi, Franza: L-Istitut Pasteur; 1997.⁽⁴⁾ EFSA Scientific Opinion on the risk posed by Shiga toxin-producing *Escherichia coli* (STEC) and other pathogenic bacteria in seeds and sprouted seeds (L-Opinjoni Xjentifika tal-EFSA dwar ir-riskju mill-*Escherichia coli* li tipproduċi t-tossina Shiga (STEC) u batterji patoġeniċi oħra fiz-żrieragħ u fiz-żrieragħ innibbta); EFSA Journal 2011;9(11):2424.

- (8) Għalhekk, jenhtieg li r-Regolament (KE) Nru 2073/2005 jiġi emendat skont dan.
- (9) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Emendi tar-Regolament (KE) 2073/2005

Ir-Regolament (KE) 2073/2005 huwa emendat kif ġej:

- (1) Fl-Artikolu 2, jiddaħhlu l-punti li ġejjin wara l-punt (m):

- “(n) “firxa wiesgħa ta’ ikel”, kif imsemmi fl-EN ISO 16140-2, tfisser ikel kif definit mill-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 2 tar-Regolament (KE) Nru 178/2002 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (*);
- (o) “korp taċ-ċertifikazzjoni indipendenti” tfisser korp li huwa indipendenti mill-organizzazzjoni li timmanifattura jew tiddistribwixxi l-metodu alternattiv u li jipprovdi assigurazzjoni bil-miktub, f'forma ta' ċertifikat, li turi li metodu alternattiv invalidat jissodisfa r-rekwiżiti tal-EN ISO 16140-2;
- (p) “assigurazzjoni tal-proċess ta' produzzjoni tal-manifattur” tfisser proċess ta' produzzjoni li s-sistema ta' ġestjoni tagħha tiggarantixxi li l-metodu alternattiv invalidat jibqa' jikkonforma mal-karatteristiċi meħtieġa mill-EN ISO 16140-2 u jiżgura li jiġu evitati żbalji u difetti fil-metodu alternattiv;
- (*) Ir-Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (KE) Nru 178/2002 tat-28 ta' Jannar 2002 li jistabbilixxi l-prinċipji ġenerali u l-htigijiet tal-liġi dwar l-ikel, li jistabilixxi l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel u li jistabbilixxi l-proċeduri fi kwistjonijiet ta' sigurtà tal-ikel (ĠU L 31, 1.2.2002, p. 1).”

- (2) L-Artikolu 5 huwa emendat kif ġej:

- (a) it-tielet subparagrafu tal-paragrafu 2 huwa sostitwit b'dan li ġej:

“Operaturi tan-negozju tal-ikel li jimmanifatturaw il-formoli mnixxa tat-trabi jew ikel imnixxef għal skopijiet mediċi speċjali maħsuba għat-trabi taht is-sitt xhur, li jipprezentaw riskju tal-*Cronobacter* spp. għandhom jissorveljaw iż-żoni u t-tagħmir tal-ipproċessar għall-*Enterobacteriaceae* bħala parti mill-iskema tagħhom tat-tehid ta' kampjuni.”;

- (b) it-tielet u r-raba' subparagrafi tal-paragrafu 5 jiġu sostitwiti b'dan li ġej:

“L-użu ta' metodi analitiċi alternattivi huwa aċċettabbli sakemm dawn ikunu:

- invalidati skont il-metodu ta' referenza speċifiku previst fl-Anness I f'konformità mal-protokoll stabbilit fl-istandard EN ISO 16140-2, u
- invalidati għall-kategorija tal-ikel speċifikata fil-kriterju mikrobijologiku rilevanti stabbilit fl-Anness I, u l-konformità miegħu tkun ivverifikata mill-operatur tan-negozju tal-ikel, jew invalidati għal firxa wiesgħa ta' ikel kif imsemmi f'EN ISO 16140-2.

Jistgħu jintużaw metodi proprjetarji bħala metodi analitiċi alternattivi sakemm dawn ikunu:

- invalidati, f'konformità mal-protokoll stabbilit fl-istandard EN ISO 16140-2, skont il-metodu ta' referenza speċifiku previst għall-verifika tal-konformità mal-kriterji mikrobijologiċi stabbiliti fl-Anness I, kif previst fit-tielet subparagrafu; kif ukoll
- iċċertifikati minn korp taċ-ċertifikazzjoni indipendenti.

Iċ-ċertifikazzjoni tal-metodu proprjetarju msemmi fit-tieni inċiż tar-raba' subparagrafu għandha:

- tkun soġġetta, ta' mill-inqas darba kull hames snin, għall-evalwazzjoni mill-ġdid permezz ta' proċeduri ta' tiġdid,
- turi li l-assigurazzjoni tal-proċess tal-produzzjoni tal-manifattur giet evalwata; kif ukoll
- tinkludi sommarju tar-riżultati tal-validazzjoni tal-metodu proprjetarju jew fiha referenza għalihom u fiha dikjarazzjoni dwar l-immaniġġjar tal-kwalità tal-proċess tal-produzzjoni tal-metodu.

L-operaturi tan-negozju tal-ikel jistgħu jużaw metodi analitiċi differenti minn dawk invalidati jew iċċertifikati kif previst fit-tielet, fir-raba' u fil-hames subparagrafi, meta dawn il-metodi jkunu ġew invalidati f'konformità mal-protokoll iċċettati fuq il-livell internazzjonali u l-użu tagħhom ikun ġie awtorizzat mill-awtorità kompetenti.”;

(3) L-Anness I huwa emendat skont l-Anness ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 2

Dispożizzjoni tranżizzjonali

Sal-31 ta' Diċembru 2021, l-operaturi tan-negozji tal-ikel jistgħu japplikaw il-metodi analitiċi alternattivi msemmija fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 2073/2005 applikabbli qabel ma gie emendat bl-Artikolu 1 ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 3

Dhul fis-seħh

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fl-ghoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, is-7 ta' Frar 2019.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Jean-Claude JUNCKER

ANNEX

L-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 2073/2005 huwa emendat kif ġej:

(1) Il-Kapitolu 1 huwa emendat kif ġej:

- (a) Fir-ringieli 1.1, 1.2, 1.4 sa 1.20, 1.22 sa 1.24, 1.28 u 1.29, fil-kolonna "Limiti", it-terminu "Assenza" jinbidel bit-termini "Mhux misjub";
- (b) Fil-kolonna "Metodu analitiku ta' referenza":
 - (i) fir-ringieli 1.4 sa 1.20, 1.22 u 1.23, "EN/ISO 6579" hu sostitwit b'"EN ISO 6579-1";
 - (ii) fir-ringieli 1.21, it-termini "Il-metodu Ewropew ta' skrinjg tas-CRL għall-istafilokokki koagulażi pożittivi (¹³)" huma sostitwiti bit-termini "EN ISO 19020";
 - (iii) fir-ringieli 1.24, "EN/ISO 22964" hu sostitwit b'"EN ISO 22964";
 - (iv) fir-ringieli 1.26 sa 1.27a, "HPLC (¹⁹)" hu sostitwit b'"EN ISO 19343";
 - (v) fir-ringiela 1.28, "EN/ISO 6579 (għall-individwazzjoni) L-Iskema ta' White- Kaufmann-Le Minor (għas-serotipizzazzjoni)" hu sostitwit b'"EN ISO 6579-1 (għall-individwazzjoni) L-iskema ta' White- Kaufmann-Le Minor (għas-serotipizzazzjoni)";
- (c) Fir-ringiela 1.24, fil-kolonna "Mikroorganizmi/it-tossini, il-metaboliti tagħhom", jithassru t-termini "(*Enterobacter sakazakii*)";
- (d) Fir-ringiela 1.28, fil-kolonna "Mikroorganizmi/it-tossini, il-metaboliti tagħhom", it-termini "*Salmonella typhimurium* (²¹) *Salmonella enteritidis*" jinbidlu bit-termini "*Salmonella* Typhimurium7(²¹) *Salmonella* Enteritidis";
- (e) Fit-tieni inċiż tan-nota f'qiegħ il-paġna 4, jithassru t-termini "minbarra ż-żerriegħa mnibbta,";
- (f) In-noti f'qiegħ pagni 13 u 19 jithassru;
- (g) Fin-nota ta' qiegħ il-paġna 14, it-termini "*E. sakazakii*" huma sostitwiti bit-termini "*Cronobacter* spp.";
- (h) Taht l-intestatura "Interpretazzjoni tar-riżultati tat-testijiet", it-termini "*Enterobacter sakazakii*" huma sostitwiti bit-termini "*Cronobacter* spp.";
- (i) Fir-ringiela 1.20, fil-kolonna "Kategorija tal-Ikel", it-termini "Meraq tal-frott u tal-ħxejjex (lest biex jittiekel) mhux pasturizzat" huma sostitwiti b'dan li ġej:

"Meraq tal-frott u tal-ħxejjex mhux pasturizzat (*) (lest biex jittiekel)

(*) It-terminu mhux pasturizzat ifisser li l-meraq ma ġiex suġġett għall-pasturizzazzjoni miksuba bil-kombinazzjonijiet ta' hin u temperatura jew għal proċessi oħra vvalidati biex jinkiseb effett battericida ekwivalenti għall-pasturizzazzjoni fir-rigward tal-effett tagħha fuq is-*Salmonella*."

(2) Il-Kapitolu 2 huwa emendat kif ġej:

- (a) Fir-ringieli 2.1.1, 2.1.2., 2.1.6., 2.1.7. it-termini "ISO 4833" huma sostitwiti bit-termini "EN ISO 4833-1";
- (b) Fir-ringieli minn 2.1.3 sa 2.1.5, 2.2.9 u 2.2.10, fil-kolonna "Limiti", it-terminu "Assenza" jinbidel bit-termini "Mhux misjub";
- (c) Fil-kolonna "Metodu analitiku ta' referenza":
 - (i) fir-ringieli 2.1.1, 2.1.2, 2.2.1, 2.2.7, 2.2.8 u 2.3.1, it-terminu "ISO 21528-2" huwa sostitwit bit-terminu "EN ISO 21528-2";
 - (ii) fir-ringiela 2.1.3 u 2.1.4, it-terminu "EN/ISO 6579" huwa sostitwit bit-terminu "EN ISO 6579-1";
 - (iii) fir-ringiela 2.1.5, it-terminu "EN/ISO 6579 (għall-individwazzjoni)" huwa sostitwit bit-terminu "EN ISO 6579-1";
 - (iv) fir-ringiela 2.2.9 u 2.2.10, it-terminu "ISO 21528-1" huwa sostitwit bit-terminu "EN ISO 21528-1";
- (d) Fit-Taqsima 2.1 "Laham u prodotti tiegħu", in-nota f'qiegħ il-paġna nru 10 tinbidel b'dan li ġej:

"Fejn tinsab is-*Salmonella* spp., l-iżolati għandhom ikunu serotipjati aktar għas-*Salmonella* Typhimurium u s-*Salmonella* Enteritidis sabiex jivverifikaw il-konformità mal-kriterju mikrobijologiku stabbilit fir-Ringiela 1.28 tal-Kapitolu 1."

- (e) Fit-Taqsima 2.2 “Halib u prodotti tal-ħalib”, fin-nota ta’ qiegħ il-paġna 9, it-termini “*E. sakazakii*” huma sostitwiti bit-termini “*Cronobacter* spp.”;
- (f) Fir-ringiela 2.5.2, fil-kolonna “Kategorija tal-Ikel”, it-termini “Meraq tal-frott u tal-ħxejjex (lest biex jittiekel) mhux pasturizzat” huma sostitwiti b’dan li ġej:

“Meraq tal-frott u tal-ħxejjex mhux pasturizzat⁸ (*) (lest biex jittiekel)

(*) It-terminu mhux pasturizzat ifisser li l-meraq ma ġiex sugġett għall-pasturizzazzjoni miksuba bil-kombinazzjonijiet ta’ hin u temperatura jew għal proċessi oħra vvalidati biex jinkiseb effett batteriċida ekwivalenti għall-pasturizzazzjoni fir-rigward tal-effett tagħha fuq is-*Salmonella*.”
