

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 209/2013

tal-11 ta' Marzu 2013

li jemenda r-Regolament (KE) Nru 2073/2005 fir-rigward tal-kriterji mikrobijoloġiċi għan-nibet u r-regoli tal-kampjunar għall-karkassi tat-tjur u l-laħam frisk tat-tjur

(Test b'relevanza 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-prodotti tal-ikel ⁽¹⁾, u partikolarment l-Artikoli 4(4) tiegħu,

Billi:

- (1) Ir-Regolament (KE) Nru 852/2004 jistabbilixxi regoli generali għall-operaturi kummerċjali tal-ikel dwar l-iġjene tal-prodotti tal-ikel, b'kunsiderazzjoni partikolari għall-proċeduri msejsa fuq l-analiżi tal-prinċipji tal-analiżi tal-perikli u l-punti kritiċi ta' kontroll (HACCP). L-Artikolu 4 ta' dan ir-Regolament jistipula li l-operaturi kummerċjali tal-ikel għandhom jadottaw miżuri speċifiċi tal-iġjene fir-rigward, fost oħrajn, tal-konformità mal-kriterji mikrobijoloġiċi għall-prodotti tal-ikel u r-rekwiżiti tal-kampjunar u l-analiżi tar-rekwiżiti.
- (2) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 2073/2005 tal-15 ta' Novembru 2005 dwar il-kriterji mikrobijoloġiċi għall-prodotti tal-ikel ⁽²⁾ jistipula l-kriterji mikrobijoloġiċi għal ċerti mikroorganizmi u r-regoli ta' implimentazzjoni li jridu jikkonformaw magħhom l-operaturi kummerċjali tal-ikel fl-implimentazzjoni tal-miżuri generali u speċifiċi tal-iġjene msemmija fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 852/2004.
- (3) Il-Kapitolu 1 tal-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 2073/2005 jistipula l-kriterji tas-sikurezza tal-ikel li ċerti kategoriji tal-ikel għandhom jikkonformaw magħhom, inklużi pjaniġiet ta' kampjunar, metodi analitiċi ta' referenza u limiti għall-mikroorganizmi jew it-tossini u l-metaboliti tagħhom. Dak il-Kapitolu jelenka l-kriterji tas-sikurezza tal-ikel għal żerriegħa mnibbta, fir-rigward tas-Salmonella.
- (4) Wara t-tifqigha tal-*E. coli* li jipproduċi t-tossina Shiga (STEC) f'Mejju 2011 fl-Unjoni, il-konsum tan-nibet ġie identifikat bħala l-aktar oriġini probabbli tat-tifqighat.
- (5) Fl-20 ta' Ottubru 2011, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("EFSA") adottat Opinjoni Xjentifika dwar

ir-riskju li jipprezenta l-*Escherichia coli* li jipproduċi t-tossina Shiga u batterji patoġenika oħra fiż-żerriegħa u ż-żerriegħa mnibbta ⁽³⁾. Fl-Opinjoni tagħha, l-EFSA tikkonkludi li l-kontaminazzjoni taż-żerriegħa niexfa bil-patoġeni batterjoloġiċi hija l-iktar sors inizjali probabbli tat-tifqighat assoċjati man-nibet. Barra minn hekk, l-Opinjoni tiddikjara li, minhabba l-livell għoli ta' umdità u t-temperatura favorevoli waqt it-tnibbit, il-patoġeni batterjoloġiċi preżenti fuq iż-żerriegħa niexfa jistgħu jimmultiplikaw waqt it-tnibbit u dan jirriżulta friskju għas-saħħa pubblika.

- (6) Fl-opinjoni tagħha, l-EFSA tirrakkomanda, fost l-oħrajn, li l-kriterji mikrobijoloġiċi għandhom jissahhu bħala wiehed mill-komponenti ta' xi sistema tal-immaniġġjar tas-sikurezza tal-ikel għaž-żerriegħa mnibbta fil-katina tal-produzzjoni. Dik ir-rakkomandazzjoni tikkonċerna kriterji mikrobijoloġiċi eżistenti dwar is-Salmonella għal żerriegħa mnibbta u l-kunsiderazzjoni tal-kriterji mikrobijoloġiċi fuq patoġeni oħra. L-EFSA tiddikjara wkoll li d-dejta disponibbli tindika riskju oghla għal nebbieta meta mqabbla ma' żerriegħa mnibbta oħra.
- (7) Fl-Opinjoni tagħha, l-EFSA tikkunsidra għažliet differenti għall-kriterji mikrobijoloġiċi għall-*E. coli* patoġenika għaž-żrieragħ: qabel ma jinbda l-proċess tal-produzzjoni, matul it-tnibbit u fil-prodott finali. F'dak il-kuntest, l-EFSA tiddikjara li l-individwazzjoni u l-mitigazzjoni aktar bikrija ta' problema ta' kontaminazzjoni fil-katina tal-produzzjoni ta' żerriegħa mnibbta jista' jkollha vantaġġi minhabba li tevita li l-kontaminazzjoni tkun amplifikat matul il-proċess tat-tnibbit. Hija tirrikonxxi wkoll li l-ittestjar taż-żrieragħ wahdu ma jippermettix l-individwazzjoni tal-kontaminazzjoni li tista' ssehh fi stadju aktar avanzat tal-proċess tal-produzzjoni. L-EFSA għaldaqstant tikkonkludi li l-kriterji mikrobijoloġiċi jistgħu jkunu utli matul il-proċess tat-tnibbit u/jew għall-prodott finali. Meta jitqiesu l-kriterji mikrobijoloġiċi għaž-żerriegħa mnibbta finali, l-EFSA tinnotta li l-hin meħtieġ għal metodi ta' individwazzjoni ta' batterji patoġeniċi flimkien mal-konservabilità qasira jistgħu ma jippermettux l-irtirar tal-prodott f'każ ta' nuqqas ta' konformità. Fl-opinjoni tagħha l-EFSA tikkunsidra li bħalissa mhuwiex possibbli li tivvaluta l-estent tal-protezzjoni tas-saħħa pubblika mogħtija permezz ta' kriterji mikrobijoloġiċi speċifiċi għal żrieragħ u żrieragħ innibbta. Dan jenfasizza l-htieġa ta' ġbir ta' dejta għat-twettiq ta' valutazzjoni kwantitattiva tar-riskju. Għalhekk, dan il-kriterju għandu jiġi rivedut sabiex jitqies l-progress fix-xjenza, it-teknoloġija u l-metodoloġija, il-mikroorganizmi patoġeniċi li qed jitfaċċaw fil-prodotti tal-ikel, u l-informazzjoni mill-valutazzjoni tar-riskju.

⁽¹⁾ ĠU L 139, 30.4.2004, p. 1.

⁽²⁾ ĠU L 338, 22.12.2005, p. 1.

⁽³⁾ EFSA Journal 2011;9(11):2424.

- (8) Sabiex tiġi żgurata l-protezzjoni tas-saħha pubblika fl-Unjoni u fid-dawl ta' dik l-opinjoni tal-EFSA, ġew adottati r-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 211/2013 tal-11 ta' Marzu 2013 dwar ir-rekwiżiti ta' ċertifikazzjoni għall-importazzjonijiet fl-Unjoni ta' nebbieta u żrieragh maħsuba għall-produzzjoni ta' nebbieta⁽¹⁾ u r-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 208/2013 tal-11 ta' Marzu 2013 dwar ir-rekwiżiti ta' traċċabilità għal nebbieta u żrieragh maħsuba għall-produzzjoni ta' nebbieta⁽²⁾.
- (9) Minbarra l-miżuri stabbiliti f'dawk l-atti u meta jitqies ir-riskju potenzjali ewlieni għas-saħha li ġgħib magħha l-preżenza possibbli ta' patoġeni fin-nebbieta, għandhom jiġu stabbiliti dispożizzjonijiet dwar kriterji mikrobijoloġiċi addizzjonali wara r-rakkomandazzjonijiet tal-EFSA, b'mod partikolari dwar is-serogrupperi STEC li huma kkunsidrati bħala l-aktar sors importanti ta' thassib dwar is-saħha pubblika.
- (10) Il-kriterji mikrobijoloġiċi huma wahda minn diversi għażliet ta' kontroll fl-oqsma tas-sikurezza tal-ikel u għandhom jintużaw mill-operaturi kummerċjali tal-ikel bħala mezz ta' verifika tal-implimentazzjoni effettiva tas-sistema tal-immaniġġjar tas-sikurezza tal-ikel. Madankollu, minhabba l-prevalenza baxxa u d-distribuzzjoni eteroġenja ta' xi patoġeni fiż-żrieragh u ż-żrieragh innibbta, il-limitazzjonijiet tal-istatistika ta' pjanijiet għall-kampjunar u n-nuqqas ta' informazzjoni dwar l-applikazzjoni ta' Prattiki Agrikoli Tajbin fil-produzzjoni taż-żrieragh, hemm bżonn li jiġu ttestjati il-lottijiet kollha taż-żrieragh għall-preżenza ta' patoġeni f'każijiet fejn l-operaturi kummerċjali tal-ikel ma jkunux hejjew sistemi ta' ġestjoni tas-sikurezza tal-ikel, inklużi passi li jnaqqsu r-riskju mikrobijoloġiku. Jekk ikunu fis-seħh sistemi tal-immaniġġjar tal-ikel u jekk l-effettività tagħhom tkun ikkonfermata permezz ta' dejta storika, ikun jista' jiġi kkunsidrat tnaqqis fil-frekwenza tal-kampjunar. Madankollu, tali frekwenza ma għandha qatt tkun anqas minn darba fix-xahar.
- (11) Meta jkun qed jiġu stabbiliti l-kriterji mikrobijoloġiċi għan-nebbieta, għandha tingħata flessibilità fir-rigward tal-istadji tal-kampjunar u t-tip ta' kampjuni li għandhom jittiehdu, sabiex dawn ikunu jqisu d-diversità tas-sistemi tal-produzzjoni, filwaqt li jinżammu standards ekwivalenti ta' sikurezza alimentari. B'mod partikolari, huwa xieraq li wiehed jipprovi alternattivi għall-kampjuni ta' nebbieta f'każijiet fejn il-kampjunar ikun teknikament diffiċli. L-ittestjar tal-ilma tat-tisqija użat għall-batterji patoġeniċi giet proposta bħala strateġija alternattiva, għaliex jidher li hija indikatur tajjeb tat-tipi ta' mikroorganizmi fin-nebbieta stess. Minhabba l-inċertezz fir-rigward tas-sensittività ta' din l-istrateġija, huwa meħtieġ li l-operaturi kummerċjali tal-ikel li jużaw din l-alternattiva, jistabbilixxu pjan ta' kampjunar, inklużi proċeduri tal-kampjunar u punti tal-ilma tat-tisqija użat.
- (12) Ċerti serogrupperi STEC (jiġifieri O157, O26, O103, O111, O145 u O104:H4) huma rikonoxxuti bħala l-kaġun tal-maġġoranza tal-każijiet tas-Sindromu Uremiku Emolitiku (Haemolytic Uremic Syndrome, HUS) li jseħhu fl-UE. Barra minn hekk, is-serogrupp O104:H4 kkawża t-tifqigha f'Mejju 2011 fl-Unjoni. Għalhekk il-kriterji mikrobijoloġiċi għandhom jiġu kkunsidrati għal dawn is-sitt serogrupperi. Ma jistax jiġi eskluż li serogrupperi STEC ohra jistgħu jkunu patoġeniċi għall-bnedmin ukoll. Tabilhaqq, it-tali STEC jistgħu jikkawżaw forom inqas gravi tal-mard bħad-dijarea u/jew id-dijarea bid-demm jew jistgħu jikkawżaw ukoll il-HUS u għalhekk jippreżentaw periklu għas-saħha tal-konsumatur.
- (13) In-nebbieta għandhom ikunu meqjusa bħala ikel lest biex jittiekel, minhabba li dawn jistgħu jiġu kkonsmati mingħajr ma jissajru jew jiġu pproċessati mod ieħor, li li kieku jkunu effettivi biex jeliminaw jew inaqqsu l-mikroorganizmi patoġeniċi għal livell aċċettabbli. L-operaturi kummerċjali tal-ikel li jipproduċu n-nebbieta għandhom għalhekk jikkonformaw mal-kriterji tas-sikurezza tal-ikel għal ikel lest biex jittiekel stabbiliti fil-leġislazzjoni tal-Unjoni, inkluż il-kampjunar ta' żoni tal-ipproċessar u tagħmir bħala parti mill-iskema tagħhom tal-kampjunar.
- (14) Ir-Regolament (KE) Nru 2160/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-17 ta' Novembru 2003 fuq il-kontroll tas-Salmonella u agenti Zoonotiċi ohra speċifiċi li jkun hemm ġewwa l-ikel⁽³⁾, għandu l-għan li jiżgura li jittiehdu miżuri xierqa u effettivi biex tinstab u tiġi kkontrollata s-Salmonella u agenti zoonotiċi ohra fl-istadji kollha rilevanti tal-produzzjoni, l-ipproċessar u d-distribuzzjoni sabiex titnaqqas il-prevalenza tagħhom u r-riskju li jippreżentaw għas-saħha pubblika.
- (15) Ir-Regolament (KE) Nru 2160/2003, kif emendat mir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 1086/2011⁽⁴⁾, jistabbilixxi regoli dettaljati dwar kriterju tas-sikurezza tal-ikel tas-Salmonella għal-laham frisk tat-tjur. Bħala konsegwenza tal-emendi li saru għar-Regolament (KE) Nru 2160/2003, ir-Regolament (KE) Nru 2073/2005 gie wkoll emendat bir-Regolament (UE) Nru 1086/2011. Madankollu, b'dik l-emenda, ċerti ambigwitażijiet terminoloġiċi ġew introdotti fit-test tar-Regolament (KE) Nru 2073/2005. Dawk l-ambigwitażijiet għandhom, fl-interess taċ-ċarezza u l-konsistenza tal-leġislazzjoni tal-Unjoni, jiġu ċċarati.
- (16) Ir-Regolament (KE) Nru 2073/2005 għandu għalhekk jiġi emendat skont dan.
- (17) Il-miżuri stipulati f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħha tal-Annimali u la l-Parlament Ewropew u lanqas il-Kunsill ma opponewhom,

⁽¹⁾ Ara paġna 26 ta' dan il-Ġurnal Uffiċjali.

⁽²⁾ Ara paġna 16 ta' dan il-Ġurnal Uffiċjali.

⁽³⁾ ĠU L 325, 12.12.2003, p. 1.

⁽⁴⁾ ĠU L 281, 28.10.2011, p. 7.

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

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

(1) Fl-Artikolu 2 jiżdied il-punt (m) li ġej:

“(m) id-definizzjoni ta’ ‘nebbieta’ fl-Artikolu 2(a) tar-Regolament ta’ Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 208/2013 tal-11 ta’ Marzu 2013 dwar ir-rekwiżiti ta’ traċċabilità għal nebbieta u żrieragħ intiżi għall-produzzjoni ta’ nebbieta (*);

(*) Ara paġna 16 ta’ dan il-Ġurnal Uffiċjali.”

(2) L-Anness I huwa emendat skont l-Anness ta’ dan ir-Regolament.

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħħ fl-20 jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f’*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Huwa għandu japplika mill-1 ta’ Lulju 2013.

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

Magħmul fi Brussell, il-11 ta’ Marzu 2013.

Għall-Kummissjoni

Il-President

José Manuel BARROSO

ANNEX

L-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 2073/2005, huwa emendat b'dan li ġej:

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

- (a) tithassar in-nota tal-qiegħ Nru 12;
- (b) fir-ringiela 1.18 ir-referenza għan-nota tal-qiegħ Nru 12 tinbidel b'referenza għan-nota tal-qiegħ Nru 23;
- (c) jiżdiedu r-ringiela li ġejja 1.29 u n-noti tal-qiegħ korrispondenti Nri 22 u 23:

"1.29 Nebbieta ⁽²³⁾	It-tossina Shiga li tipp- roduci l-E. coli (STEC) O157, O26, O111, O103, O145 u O104:H4	5	0	Assenza f'25 gramma	CEN/ISO TS 13136 ⁽²²⁾	Prodotti mqiegħda fis-suq matul il- konservabilità tagħ- hom
--------------------------------	--	---	---	---------------------------	-------------------------------------	---

⁽²²⁾ Meta wiehed iqis l-iktar adattament riċenti mil-laboratorju ta' referenza tal-Unjoni Ewropea għall-*Escherichia coli*, inkluż l-E. Coli Veratossigenika (VTEC), għall-individwazzjoni ta' STEC O104:H4;

⁽²³⁾ Esklużi nebbieta li rċevew trattament effettiv biex tiġi eliminata s-*Salmonella* spp. u STEC."

(2) Il-Kapitolu 3 huwa emendat kif ġej:

(a) fit-Taqsima 3.2, il-parti li tikkonċerna "Regoli tal-kampjunar għal karkassi tat-tjur u laham frisk tat-tjur" hija emendata kif ġej:

(i) l-ewwel paragrafu huwa sostitwit b'dan li ġej:

"Il-biċċeriji għandhom jiehdu kampjuni ta' karkassi shah tat-tjur bil-ġilda tal-ghonq għall-analiżi tas-*Salmonella*. Stabbilimenti tal-qtugħ u tal-ipproċessar hlief dawk hdejn biċċerija li tqatta' u tipproċessal-laħam irċevuti biss minn din il-biċċerija, għandhom ukoll jiehdu kampjuni għall-analiżi tas-*Salmonella*. Meta jagħmlu dan, huma għandhom jagħtu prijorità lill-karkassi shah tat-tjur bil-ġilda tal-ghonq, jekk disponibbli, iżda billi jiżguraw li anke porzjonijiet tat-tjur bil-ġilda u/jew porzjonijiet tat-tjur mingħajr ġilda jew b'ammont żgħir ta' ġilda, u dik l-għażla għandha tkun ibbażata fuq ir-riskju."

(ii) ir-raba' paragrafu huwa sostitwit b'dan li ġej:

"Għall-analiżi tas-*Salmonella* għal-laħam frisk tat-tjur apparti mill-karkassi tat-tjur, għandhom jingabru ħames kampjuni ta' mill-inqas 25 g tal-istess lott. Il-kampjun mehud mill-porzjonijiet tat-tigieġ bil-ġilda għandu jinkludi l-ġilda u porzjon irqiq ta' muskolu tas-superfiċe f'każ li l-ammont ta' ġilda mhuwiex biżżejjed biex jiffirma unità ta' kampjun. Il-kampjun mehud mill-porzjonijiet tat-tigieġ mingħajr ġilda jew b'ammont żgħir ta' ġilda għandu jinkludi porzjon jew porzjonijiet irraq ta' muskolu tas-superfiċe miżjuda ma' kwalunkwe ġilda preżenti biex jagħmel unità suffiċjenti ta' kampjun. Il-porzjonijiet tal-laħam għandhom jittiehdu b'tali mod li jinkludu kemm jista' jkun is-superfiċe tal-laħam."

(b) tiżdied it-Taqsima 3.3 li ġejja:

"3.3. Regoli tal-kampjunar għan-nebbieta

Għall-finijiet ta' din it-Taqsima, se tapplika d-definizzjoni ta' lott fl-Artikolu 2(b) tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 208/2013.

A. Regoli ġenerali għall-kampjunar u l-ittestjar

1. Ittestjar preliminari ta' lott ta' żrieragħ

L-operaturi kummerċjali tal-ikel li jipproduċu n-nebbieta għandhom iwettqu valutazzjoni preliminari tal-ittestjar ta' kampjun rappreżentattiv tal-lottijiet kollha ta' żrieragħ. Kampjun rappreżentattiv għandu jinkludi mill-inqas 0,5 % tal-piż tal-lott taż-żrieragħ f'sottokampjuni ta' 50 g jew jintgħażlu abbażi ta' strateġija ta' kampjunar strutturat statistikament ekwivalenti i-verifikat mill-awtorità kompetenti.

Għall-finijiet tal-ittestjar preliminari, l-operatur kummerċjali tal-ikel għandu jnibbet iż-żerriegħa fil-kampjun rappreżentattiv taħt l-istess kondizzjonijiet bħall-bqija tal-lott taż-żrieragħ li għandhom jtinbittu.

2. Il-kampjunar u l-ittestjar tan-nebbieta u tal-ilma tat-tisqija użat

L-operaturi kummerċjali tal-ikel li jipproduċu nebbieta għandhom jiehdu kampjuni għal testijiet mikrobijoloġiċi fl-istadju fejn huwa aktar probabbli li tinstab t-tossina Shiga li tipproduci l-E. coli (STEC) u s-*Salmonella* spp, fi kwalunkwe każ mhux qabel 48 siegħa wara l-bidu tal-proċess tat-tinbitt.

Il-kampjuni tan-nebbieta għandhom jiġu analizzati skont ir-reqwiziti fir-ringiela 1.18 u 1.29 tal-Kapitolu 1.

Madankollu, jekk operatur kummerċjali tal-ikel li jipproduċi n-nebbieta għandu pjan tal-kampjunar, inklużi l-proċeduri tal-kampjunar u punti tal-kampjunar tal-ilma tat-tisqija użat, dawn jistgħu jissostitwixxu r-rekwiżit skont il-pjanijiet tal-kampjunar stabbiliti fir-ringieli 1.18 u 1.29 tal-Kapitolu 1 bl-analiżi ta' 5 kampjuni ta' 200 ml tal-ilma li għe użat għat-tisqija tan-nebbieta.

F'dak il-każ ir-rekwiżiti stabbiliti fir-ringieli 1.18 u 1.29 tal-Kapitolu 1 għandhom japplikaw għall-analiżi tal-ilma li kien użat għat-tisqija tan-nebbieta, bil-limitu ta' assenza f'200 ml.

Meta lott ta' żrieragħ jiġi ttestjat għall-ewwel darba, l-operaturi kummerċjali tal-ikel jistgħu jqiegħdu n-nebbieta fis-suq jekk ir-riżultati ta' analiżi mikrobijoloġika jikkonformaw mar-ringieli 1.18 u 1.29 tal-Kapitolu 1, jew il-limitu ta' assenza f'200 ml ilma jekk huma janalizzaw l-ilma użat għat-tisqija.

3. Il-frekwenza tal-kampjunar

L-operaturi kummerċjali tal-ikel li jipproduċu n-nebbieta għandhom jieħdu kampjuni għal analiżi mikrobijoloġika tal-inqas darba kull xahar fl-istadju fejn huwa aktar probabbli li tinstab it-tossina Shiga li tipproduċi l-*E. coli* (STEC) u s-*Salmonella* spp, fi kwalunkwe każ mhux qabel 48 siegħa wara l-bidu tal-proċess tat-tnibbit.

B. Deroga għall-ittestjar preliminari tal-lottijiet kollha taż-żrieragħ stipulati fil-punt A.1 ta' din it-Taqsima

Meta ġġustifikati fuq il-bażi ta' dawn il-kundizzjonijiet u awtorizzati mill-awtorità kompetenti, l-operaturi kummerċjali tal-ikel li jipproduċu n-nebbieta jistgħu jiġu eżentati mill-kampjunar stipulat fil-punt A.1 ta' din it-Taqsima:

- (a) l-awtorità kompetenti tkun sodisfatta li l-operatur kummerċjali tal-ikel jimplimenta sistema ta' mmanigġar tas-sikurezza tal-ikel f'dak l-istabbiliment, li tista' tinkludi passi fil-proċess tal-produzzjoni, li jnaqqsu r-riskju mikrobijoloġiku; kif ukoll,
- (b) dejta storika tikkonferma li matul mill-inqas 6 xhur konsekuttivi qabel l-ghoti tal-awtorizzazzjoni, il-lottijiet kollha tat-tipi differenti ta' nebbieta prodotti fl-istabbiliment jikkonformaw mal-kriterji tas-sikurezza tal-ikel stabbiliti fir-ringieli 1.18 u 1.29 tal-Kapitolu 1."