

VERORDENING (EU) 2019/229 VAN DE COMMISSIE

van 7 februari 2019

tot wijziging van Verordening (EG) nr. 2073/2005 inzake microbiologische criteria voor levensmiddelen wat betreft bepaalde methoden, het voedselveiligheids criterium voor *Listeria monocytogenes* in gekiemde zaden en het proceshygiëne- en voedselveiligheids criterium voor ongepasteuriseerde vruchten- en groentesappen (kant-en-klaar)

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 852/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 2004 inzake levensmiddelenhygiëne ⁽¹⁾, en met name artikel 4, lid 4, en artikel 12,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Bij Verordening (EG) nr. 2073/2005 van de Commissie ⁽²⁾ worden de microbiologische criteria voor bepaalde micro-organismen en de bijbehorende uitvoeringsbepalingen vastgesteld waaraan exploitanten van levensmiddelenbedrijven moeten voldoen bij de toepassing van de in artikel 4 van Verordening (EG) nr. 852/2004 bedoelde algemene en specifieke hygiënevoorschriften.
- (2) Het Europees Comité voor Normalisatie en de Internationale Organisatie voor Normalisatie hebben onlangs een aantal referentiemethoden en een protocol om de naleving van de microbiologische criteria te verifiëren herzien. Verordening (EG) nr. 2073/2005 moet daarom dienovereenkomstig worden bijgewerkt. Met name de volgende zaken moeten worden bijgewerkt: de voorwaarden voor het gebruik van alternatieve methoden in het licht van het herziene protocol voor referentienorm EN ISO 16140-2, de wijze waarop resultaten worden gerapporteerd volgens de nieuwe herziene methoden en de nieuwe referenties van bepaalde methoden voor de detectie van *Salmonella* (EN ISO 6579-1), van *Cronobacter* (EN ISO 22964) en van Staphylococcus-enterotoxine (EN ISO 19020), voor de detectie en de kwantificering van histamine (EN ISO 19343), voor de bepaling van het aëroob kiemgetal (EN ISO 4833-1) en voor de methode ter bepaling van het aantal *Enterobacteriaceae* (EN ISO 21528).
- (3) Het micro-organisme *Enterobacter sakazakii* is in 2007 heringedeeld en heeft de benaming *Cronobacter* spp. gekregen.
- (4) De volledige benamingen van de twee serotypen *Salmonella* luiden „*Salmonella enterica* subsp. *enterica* serotype Typhimurium” en „*Salmonella enterica* subsp. *enterica* serotype Enteritidis”. Overeenkomstig de aanbevelingen van het Collaborating Centre for Reference and Research on *Salmonella* ⁽³⁾ van de Wereldgezondheidsorganisatie moet in Verordening (EG) nr. 2073/2005 op dezelfde wijze naar die serotypen worden verwezen.
- (5) Bij Verordening (EG) nr. 2073/2005 is een voedselveiligheids criterium vastgesteld voor „*Listeria monocytogenes* in kant-en-klare levensmiddelen die niet als voedingsbodem voor *Listeria monocytogenes* kunnen dienen, met uitzondering van zuigelingenvoeding en voeding voor medisch gebruik”. Volgens een advies van de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid van 15 november 2011 ⁽⁴⁾ dienen gekiemde zaden als voedingsbodem voor *Listeria monocytogenes* en moeten ze daarom onder het criterium vallen voor kant-en-klare levensmiddelen die als voedingsbodem voor *Listeria monocytogenes* kunnen dienen, met uitzondering van zuigelingenvoeding en voeding voor medisch gebruik.
- (6) Bijlage I bij Verordening (EG) nr. 2073/2005 bevat een voedselveiligheids criterium voor *Salmonella* en een proceshygiëne criterium voor *E. coli* voor ongepasteuriseerde vruchten- en groentesappen (kant-en-klaar). Aangezien er alternatieve processen voor pasteurisatie bestaan met een vergelijkbaar bactericidaal effect hoeft het voedselveiligheids criterium voor *Salmonella* en het proceshygiëne criterium voor *E. coli* voor ongepasteuriseerde vruchten- en groentesappen (kant-en-klaar) niet te worden toegepast op vruchten- en groentesappen (kant-en-klaar) die zijn onderworpen aan een bactericidaal proces met een vergelijkbaar effect op *E. coli* en *Salmonella* als pasteurisatie.
- (7) Het is raadzaam het gebruik van bestaande alternatieve methoden gedurende een overgangperiode verder toe te laten om de exploitanten van levensmiddelenbedrijven voldoende tijd te geven hun methoden aan te passen, aangezien sommige certificaten van alternatieve methoden op basis van de vorige norm ISO 16140:2003 nog geldig kunnen zijn tot eind 2021.

⁽¹⁾ PB L 139 van 30.4.2004, blz. 1.

⁽²⁾ Verordening (EG) nr. 2073/2005 van de Commissie van 15 november 2005 inzake microbiologische criteria voor levensmiddelen (PB L 338 van 22.12.2005, blz. 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*. Parijs (Frankrijk): Institut 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; EFSA Journal 2011;9(11):2424.

- (8) Verordening (EG) nr. 2073/2005 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (9) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Wijzigingen van Verordening (EG) nr. 2073/2005

Verordening (EG) nr. 2073/2005 wordt als volgt gewijzigd:

1) In artikel 2 worden de volgende punten ingevoegd na punt m):

- „n) „een grote verscheidenheid van levensmiddelen”, zoals bedoeld in EN ISO 16140-2: levensmiddelen zoals gedefinieerd in artikel 2, eerste alinea, van Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad (*);
- o) „onafhankelijke certificerende instantie”: een instantie die onafhankelijk is van de organisatie die de alternatieve methode produceert of verspreidt, en die een schriftelijke garantie in de vorm van een certificaat afgeeft waaruit blijkt dat de gevalideerde alternatieve methode aan de voorwaarden van EN ISO 16140-2 voldoet;
- p) „garantie van de producent inzake het productieproces”: een productieproces waarvan het beheerssysteem garandeert dat de gevalideerde alternatieve methode conform blijft aan de door EN ISO 16140-2 vereiste kenmerken en ervoor zorgt dat fouten en gebreken in de alternatieve methode worden voorkomen;

(*). Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad van 28 januari 2002 tot vaststelling van de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving, tot oprichting van een Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden (PB L 31 van 1.2.2002, blz. 1).”.

2) Artikel 5 wordt als volgt gewijzigd:

a) in lid 2 wordt de derde alinea vervangen door:

„Exploitanten van levensmiddelenbedrijven die gedroogde volledige zuigelingenvoeding of gedroogde voeding voor medisch gebruik voor zuigelingen jonger dan zes maanden produceren waaraan een risico als gevolg van *Cronobacter* spp. verbonden is, controleren de verwerkingsruimten en uitrusting in het kader van hun bemonsteringsschema op Enterobacteriaceae.”;

b) in lid 5 worden de derde en de vierde alinea vervangen door:

„Het gebruik van alternatieve analysemethoden is aanvaardbaar op voorwaarde dat ze:

- worden gevalideerd ten opzichte van de specifieke referentiemethode in bijlage I overeenkomstig het protocol in norm EN ISO 16140-2, en
- worden gevalideerd voor de levensmiddelen categorie die in het toepasselijke microbiologische criterium in bijlage I is gespecificeerd waarvan de naleving door de exploitant van het levensmiddelenbedrijf wordt geverifieerd, of worden gevalideerd voor een grote verscheidenheid van levensmiddelen, zoals bedoeld in EN ISO 16140-2.

Door eigendomsrecht beschermde methoden mogen als alternatieve analysemethoden worden gebruikt op voorwaarde dat ze:

- worden gevalideerd — overeenkomstig het protocol in norm EN ISO 16140-2 — ten opzichte van de specifieke referentiemethode voor de verificatie van de naleving van de microbiologische criteria in bijlage I, zoals bepaald in de derde alinea, en
- worden gecertificeerd door een onafhankelijke certificerende instantie.

De in de vierde alinea, tweede streepje, bedoelde certificering van de door eigendomsrecht beschermde methode:

- wordt ten minste elke vijf jaar opnieuw beoordeeld via hernieuwingsprocedures;
- laat zien dat de garantie van de producent inzake het productieproces is geëvalueerd, en
- bevat een samenvatting van of een verwijzing naar de validatieresultaten van de door eigendomsrecht beschermde methode en een verklaring over het kwaliteitsbeheer van het productieproces van de methode.

Exploitanten van levensmiddelenbedrijven mogen andere analysemethoden gebruiken dan de overeenkomstig de derde, vierde en vijfde alinea gevalideerde of gecertificeerde methoden, mits dergelijke methoden overeenkomstig internationaal aanvaarde protocollen zijn gevalideerd en de bevoegde autoriteit toestemming voor het gebruik ervan heeft verleend.”.

3) Bijlage I wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze verordening.

Artikel 2

Overgangsbepaling

Tot en met 31 december 2021 mogen de exploitanten van levensmiddelenbedrijven de alternatieve analysemethoden gebruiken, zoals bedoeld in artikel 5 van Verordening (EG) nr. 2073/2005, dat van toepassing is totdat het wordt gewijzigd door artikel 1 van deze verordening.

Artikel 3

Inwerkingtreding

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 7 februari 2019.

Voor de Commissie
De voorzitter
Jean-Claude JUNCKER

BIJLAGE

Bijlage I bij Verordening (EG) nr. 2073/2005 wordt als volgt gewijzigd:

1) Hoofdstuk 1 wordt als volgt gewijzigd:

- a) in de rijen 1.1, 1.2, 1.4 tot en met 1.20, 1.22 tot en met 1.24, 1.28 en 1.29 wordt het woord „Afwezig” in de kolom „Grenswaarden” vervangen door de woorden „Niet aangetoond”;
- b) in de kolom „Referentieanalysemethode”:
 - i) wordt „EN/ISO 6579” in de rijen 1.4 tot en met 1.20, 1.22 en 1.23 vervangen door „EN ISO 6579-1”;
 - ii) worden de woorden „Europese screeningsmethode van het CRL voor coagulase-positieve stafylokokken ⁽¹³⁾” in rij 1.21 vervangen door „EN ISO 19020”;
 - iii) wordt „ISO/TS 22964” in rij 1.24 vervangen door „EN ISO 22964”;
 - iv) wordt „HPLC ⁽¹⁹⁾” in de rijen 1.26 tot en met 1.27 bis vervangen door „EN ISO 19343”;
 - v) wordt „EN/ISO 6579 (voor detectie) White-Kaufmann-Le Minor schema (voor serotypering)” in rij 1.28 vervangen door „EN ISO 6579-1 (voor detectie) White-Kauffmann-Le Minor schema (voor serotypering)”;
- c) in rij 1.24 worden de woorden „(*Enterobacter sakazakii*)” in de kolom „Micro-organismen/toxinen en metabolieten” geschrapt;
- d) in rij 1.28 worden de woorden „*Salmonella typhimurium* ⁽²¹⁾ *Salmonella enteritidis*” in de kolom „Micro-organismen/toxinen en metabolieten” vervangen door de woorden „*Salmonella* Typhimurium ⁽²¹⁾ *Salmonella* Enteritidis”;
- e) in voetnoot 4 worden de woorden „met uitzondering van gekiemde zaden” onder het tweede streepje geschrapt;
- f) voetnoten 13 en 19 worden geschrapt;
- g) in voetnoot 14 worden de woorden „*E. sakazakii*” vervangen door de woorden „*Cronobacter* spp.”;
- h) onder de titel „Interpretatie van de testresultaten” worden de woorden „*Enterobacter sakazakii*” vervangen door de woorden „*Cronobacter* spp.”;
- i) in rij 1.20 worden de woorden „Ongepasteuriseerde vruchten- en groentesappen (kant-en-klaar)” in de kolom „Levensmiddelen categorie” vervangen door:
„Ongepasteuriseerde (*) vruchten- en groentesappen (kant-en-klaar)
(*) De term „ongepasteuriseerd” betekent dat het sap niet is onderworpen aan pasteurisatie op basis van tijd-temperatuurcombinaties of aan andere gevalideerde processen om een gelijkwaardig bactericidaal effect op *Salmonella* als pasteurisatie te sorteren.”

2) Hoofdstuk 2 wordt als volgt gewijzigd:

- a) in de rijen 2.1.1, 2.1.2, 2.1.6 en 2.1.7 wordt „ISO 4833” vervangen door „EN ISO 4833-1”;
- b) in de rijen 2.1.3 tot en met 2.1.5, 2.2.9 en 2.2.10 wordt het woord „Afwezig” in de kolom „Grenswaarden” vervangen door de woorden „Niet aangetoond”;
- c) in de kolom „Referentieanalysemethode”:
 - i) wordt „ISO 21528-2” in de rijen 2.1.1, 2.1.2, 2.2.1, 2.2.7, 2.2.8 en 2.3.1 vervangen door „EN ISO 21528-2”;
 - ii) wordt „EN/ISO 6579” in de rijen 2.1.3 en 2.1.4 vervangen door „EN ISO 6579-1”;
 - iii) wordt „EN/ISO 6579 (voor detectie)” in rij 2.1.5 vervangen door „EN ISO 6579-1”;
 - iv) wordt „ISO 21528-1” in de rijen 2.2.9 en 2.2.10 vervangen door „EN ISO 21528-1”;
- d) in deel 2.1 „Vlees en vleesproducten” wordt voetnoot 10 vervangen door:
„Wanneer *Salmonella* spp. wordt geconstateerd, worden de isolaten nader geserotypeerd op *Salmonella* Typhimurium en *Salmonella* Enteritidis om te controleren of het microbiologische criterium overeenkomstig rij 1.28 van hoofdstuk 1 is nageleefd.”;

- e) in deel 2.2 „Melk en zuivelproducten” worden de woorden „E. sakazakii” in voetnoot 9 vervangen door de woorden „*Cronobacter* spp.”;
- f) in rij 2.5.2 worden de woorden „Ongepasteuriseerde vruchten- en groentesappen (kant-en-klaar)” in de kolom „Levensmiddelen categorie” vervangen door:

„Ongepasteuriseerde (*) vruchten- en groentesappen (kant-en-klaar)

(*) De term „ongepasteuriseerd” betekent dat het sap niet is onderworpen aan pasteurisatie op basis van tijd-temperatuurcombinaties of aan andere gevalideerde processen om een gelijkwaardig bactericidaal effect op *E. coli* als pasteurisatie te sorteren.”
