

**REGULAMENTO (UE) 2019/229 DA COMISSÃO****de 7 de fevereiro de 2019****que altera o Regulamento (CE) n.º 2073/2005 relativo a critérios microbiológicos aplicáveis aos géneros alimentícios, no que diz respeito a certos métodos, ao critério de segurança dos géneros alimentícios relativo à *Listeria monocytogenes* em sementes germinadas, ao critério de higiene dos processos e ao critério de segurança dos géneros alimentícios para sumos de frutas e de produtos hortícolas não pasteurizados (prontos para consumo)****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 852/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de abril de 2004, relativo à higiene dos géneros alimentícios <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 4.º, n.º 4, e o artigo 12.º,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 2073/2005 da Comissão <sup>(2)</sup> estabelece os critérios microbiológicos para certos microrganismos e as regras de execução a cumprir pelos operadores das empresas do setor alimentar na aplicação das medidas de higiene gerais e específicas referidas no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 852/2004.
- (2) O Comité Europeu de Normalização e a Organização Internacional de Normalização reviram recentemente vários métodos de referência e um protocolo para verificar a conformidade com os critérios microbiológicos. O Regulamento (CE) n.º 2073/2005 deve, por conseguinte, ser atualizado em conformidade. A atualização diz respeito, em particular, aos requisitos para a utilização de métodos alternativos tendo em conta o protocolo normalizado de referência revisto EN ISO 16140-2, o modo como os resultados são comunicados em conformidade com os novos métodos revistos e as novas referências de certos métodos para a deteção de salmonelas (EN ISO 6579-1), de *Cronobacter* (EN ISO 22964) e de enterotoxinas estafilocócicas (EN ISO 19020), para a deteção e quantificação de histamina (EN ISO 19343), para a contagem do número de colónias aeróbias (EN ISO 4833-1) e para o método de contagem de colónias de *Enterobacteriaceae* (EN ISO 21528).
- (3) O microrganismo *Enterobacter sakazakii* foi reclassificado em 2007 e foi designado *Cronobacter* spp.
- (4) Os nomes completos dos dois serótipos de salmonelas são «*Salmonella enterica* subsp. *enterica* serótipo Typhimurium» e «*Salmonella enterica* subsp. *enterica* serótipo Enteritidis». Em conformidade com as recomendações do centro colaborador da Organização Mundial da Saúde para referência e investigação em matéria de salmonelas <sup>(3)</sup>, o Regulamento (CE) n.º 2073/2005 deve referir-se a estes serótipos da mesma forma.
- (5) O Regulamento (CE) n.º 2073/2005 estabelece um critério de segurança dos géneros alimentícios relativo à «*Listeria monocytogenes* em alimentos prontos para consumo não suscetíveis de permitir o crescimento de *Listeria monocytogenes*, exceto os destinados a lactentes e a fins medicinais específicos». Em conformidade com um parecer da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos, de 15 de novembro de 2011 <sup>(4)</sup>, as sementes germinadas permitem o crescimento de *Listeria monocytogenes* e devem, por conseguinte, ser abrangidas pelo critério relativo aos alimentos prontos para consumo suscetíveis de permitir o crescimento de *Listeria monocytogenes*, exceto os destinados a lactentes e a fins medicinais específicos.
- (6) O anexo I do Regulamento (CE) n.º 2073/2005 estabelece um critério de segurança dos géneros alimentícios relativo às salmonelas e um critério de higiene dos processos relativo à *E. coli* para os sumos de frutas e de produtos hortícolas não pasteurizados (prontos para consumo). Dado que existem processos alternativos de pasteurização que alcançam um efeito bactericida semelhante, o critério de segurança dos géneros alimentícios relativo às salmonelas e o critério de higiene dos processos relativo à *E. coli* para os sumos de frutas e de produtos hortícolas não pasteurizados (prontos para consumo) não devem ser aplicados aos sumos de frutas e de produtos hortícolas (prontos para consumo) que tenham sido submetidos a um processo bactericida com um efeito semelhante à pasteurização sobre a *E. coli* e salmonelas.
- (7) É conveniente, a título transitório, continuar a autorizar a aplicação dos métodos alternativos atuais, a fim de dar tempo suficiente aos operadores das empresas do setor alimentar para adaptarem os seus métodos, dado que alguns certificados de métodos alternativos baseados na norma anterior ISO 16140:2003 podem ainda ser válidos até ao final de 2021.

<sup>(1)</sup> JO L 139 de 30.4.2004, p. 1.

<sup>(2)</sup> Regulamento (CE) n.º 2073/2005 da Comissão, de 15 de novembro de 2005, relativo a critérios microbiológicos aplicáveis aos géneros alimentícios (JO L 338 de 22.12.2005, p. 1).

<sup>(3)</sup> 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*. Paris, France: Pasteur Institute; 1997.

<sup>(4)</sup> EFSA Scientific Opinion on the risk posed by *Shiga* toxin-producing *Escherichia coli* (STEC) and other pathogenic bacteria in seeds and sprouted seeds (Parecer científico da EFSA sobre o risco associado à *Escherichia coli* produtora de toxina Shiga e outras bactérias patogénicas presentes em sementes e sementes germinadas); *EFSA Journal* 2011;9(11):2424.

- (8) O Regulamento (CE) n.º 2073/2005 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.
- (9) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

**Alterações do Regulamento (CE) n.º 2073/2005**

O Regulamento (CE) n.º 2073/2005 é alterado do seguinte modo:

1) No artigo 2.º, são inseridas as seguintes alíneas após a alínea m):

- «n) «Ampla gama de géneros alimentícios»: tal como referido na norma EN ISO 16140-2, géneros alimentícios como definidos pelo artigo 2.º, primeiro parágrafo, do Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho (\*);
- o) «Organismo de certificação independente»: um organismo que é independente da organização que fabrica ou distribui o método alternativo e que fornece uma garantia escrita, sob a forma de um certificado, atestando que o método alternativo validado cumpre os requisitos da norma EN ISO 16140-2;
- p) «Garantia do processo de produção do fabricante»: um processo de produção cujo sistema de gestão garante que o método alternativo validado continua conforme às características exigidas pela norma EN ISO 16140-2 e assegura que os erros e defeitos no método alternativo são evitados.

(\*) Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de janeiro de 2002, que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos géneros alimentícios (JO L 31 de 1.2.2002, p. 1).».

2) O artigo 5.º é alterado do seguinte modo:

a) No n.º 2, o terceiro parágrafo passa a ter a seguinte redação:

«Os operadores das empresas do setor alimentar que produzam fórmulas desidratadas para lactentes ou alimentos desidratados para fins medicinais específicos destinados a lactentes com menos de seis meses, suscetíveis de constituir um risco devido à presença de *Cronobacter* spp. devem proceder à monitorização das zonas e do equipamento de transformação com vista à deteção de *Enterobacteriaceae*, no quadro do respetivo regime de amostragem.»;

b) No n.º 5, o terceiro e o quarto parágrafos passam a ter a seguinte redação:

«É aceitável a utilização de métodos de análise alternativos desde que sejam:

- validados em função do método de referência específico estabelecido no anexo I em conformidade com o protocolo estabelecido na norma EN ISO 16140-2, e
- validados para a categoria de alimentos especificada no critério microbiológico pertinente estabelecido no anexo I, cujo cumprimento é verificado pelo operador da empresa do setor alimentar, ou validados para uma ampla gama de géneros alimentícios, tal como referido na norma EN ISO 16140-2.

Podem ser utilizados métodos próprios como métodos de análise alternativos desde que sejam:

- validados, em conformidade com o protocolo estabelecido na norma EN ISO 16140-2, em função do método de referência específico para verificar o cumprimento dos critérios microbiológicos estabelecidos no anexo I, como disposto no terceiro parágrafo, e
- certificados por um organismo de certificação independente.

A certificação do método próprio referida no segundo travessão do quarto parágrafo deve:

- ser sujeita, pelo menos cada cinco anos, a uma reavaliação através de procedimentos de renovação,
- mostrar que a garantia do processo de produção do fabricante foi avaliada e
- incluir um resumo dos resultados da validação do método próprio ou uma referência a esses resultados e uma declaração sobre a gestão da qualidade do processo de produção do método.

Os operadores das empresas do setor alimentar podem utilizar métodos analíticos diferentes dos métodos validados e certificados tal como disposto no terceiro, no quarto e no quinto parágrafos, sempre que tais métodos tenham sido validados de acordo com protocolos aceites internacionalmente e a sua utilização tenha sido autorizada pela autoridade competente.»

3) O anexo I é alterado em conformidade com o anexo do presente regulamento.

*Artigo 2.º*

#### **Disposição transitória**

Até 31 de dezembro de 2021, os operadores das empresas do setor alimentar podem aplicar os métodos de análise alternativos referidos no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 2073/2005 aplicáveis antes das alterações introduzidas pelo artigo 1.º do presente regulamento.

*Artigo 3.º*

#### **Entrada em vigor**

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 7 de fevereiro de 2019.

*Pela Comissão*  
*O Presidente*  
Jean-Claude JUNCKER

\_\_\_\_\_

## ANEXO

O anexo I do Regulamento (CE) n.º 2073/2005 é alterado do seguinte modo:

1) O capítulo 1 é alterado do seguinte modo:

- a) Nas entradas 1.1, 1.2, 1.4 a 1.20, 1.22 a 1.24, 1.28 e 1.29, na coluna «Limites», o termo «Ausência» é substituído por «Não detetado»;
- b) Na coluna «Método de análise de referência»:
  - i) nas entradas 1.4 a 1.20, 1.22 e 1.23, o termo «EN/ISO 6579» é substituído por «EN ISO 6579-1»,
  - ii) na entrada 1.21, os termos «Método europeu de deteção do LCR para os estafilococos coagulase positivos <sup>(13)</sup>» são substituídos por «EN ISO 19020»,
  - iii) na entrada 1.24, o termo «ISO/TS 22964» é substituído por «EN ISO 22964»,
  - iv) nas entradas 1.26 a 1.27a, o termo «HPLC <sup>(19)</sup>» é substituído por «EN ISO 19343»,
  - v) na entrada 1.28, os termos «EN/ISO 6579 (para deteção), sistema White-Kaufmann-Le Minor (para serotipagem)» são substituídos por «EN ISO 6579-1 (para deteção), sistema White-Kauffmann-Le Minor (para serotipagem)»;
- c) Na entrada 1.24, na coluna «Microorganismos/respetivas toxinas e metabolitos», são suprimidos os termos «(*Enterobacter sakazakii*)»;
- d) Na entrada 1.28, na coluna «Microorganismos/respetivas toxinas e metabolitos», os termos «*Salmonella typhimurium* <sup>(21)</sup> *Salmonella enteritidis*» são substituídos por «*Salmonella Typhimurium* <sup>(21)</sup> *Salmonella Enteritidis*»;
- e) Na nota de rodapé 4, segundo travessão, são suprimidos os termos «excluindo sementes germinadas»;
- f) São suprimidas as notas de rodapé 13 e 19;
- g) Na nota de rodapé 14, os termos «*E. sakazakii*» são substituídos por «*Cronobacter spp.*»;
- h) Na rubrica «Interpretação dos resultados dos testes», os termos «*Enterobacter sakazakii*» são substituídos por «*Cronobacter spp.*»;
- i) Na entrada 1.20, na coluna «Categoria de alimentos», os termos «Sumos de frutas e de produtos hortícolas não pasteurizados (prontos para consumo)» são substituídos por:

«Sumos de frutas e de produtos hortícolas não pasteurizados (\*) (prontos para consumo)

(\*) O termo não pasteurizados significa que os sumos não foram submetidos a pasteurização obtida por combinações de tempo-temperatura ou a outros processos validados para alcançar um efeito bactericida equivalente a uma pasteurização, no que diz respeito ao seu efeito sobre salmonelas.»

2) O capítulo 2 é alterado do seguinte modo:

- a) Nas entradas 2.1.1, 2.1.2, 2.1.6 e 2.1.7, o termo «ISO 4833» é substituído por «EN ISO 4833-1»;
- b) Nas entradas 2.1.3 a 2.1.5, 2.2.9 e 2.2.10, na coluna «Limites», o termo «Ausência» é substituído por «Não detetado»;
- c) Na coluna «Método de análise de referência»:
  - i) nas entradas 2.1.1, 2.1.2, 2.2.1, 2.2.7, 2.2.8 e 2.3.1, o termo «ISO 21528-2» é substituído por «EN ISO 21528-2»,
  - ii) nas entradas 2.1.3 e 2.1.4, o termo «EN/ISO 6579» é substituído por «EN ISO 6579-1»,
  - iii) na entrada 2.1.5, os termos «EN/ISO 6579 (para deteção)» são substituídos por «EN ISO 6579-1»,
  - iv) nas entradas 2.2.9 e 2.2.10, o termo «ISO 21528-1» é substituído por «EN ISO 21528-1»;
- d) Na secção 2.1 «Carne e produtos derivados», a nota de rodapé 10 passa a ter a seguinte redação:

«Quando se detetar *Salmonella spp.*, os isolados devem ser submetidos a nova serotipagem para deteção de *Salmonella Typhimurium* e *Salmonella Enteritidis* a fim de verificar o cumprimento do critério microbiológico fixado na entrada 1.28 do capítulo 1.»;

- e) Na secção 2.2 «Leite e produtos lácteos», na nota de rodapé 9, os termos «*E. sakazakii*» são substituídos por «*Cronobacter spp.*»;
- f) Na entrada 2.5.2, na coluna «Categoria de alimentos», os termos «Sumos de frutas e de produtos hortícolas não pasteurizados (prontos para consumo)» são substituídos por:

«Sumos de frutas e de produtos hortícolas não pasteurizados (\*) (prontos para consumo)

(\*) O termo não pasteurizados significa que os sumos não foram submetidos a pasteurização obtida por combinações de tempo-temperatura ou a outros processos validados para alcançar um efeito bactericida equivalente a uma pasteurização, no que diz respeito ao seu efeito sobre *E. coli.*»

---