

REGULAMENTUL (UE) 2019/229 AL COMISIEI

din 7 februarie 2019

de modificare a Regulamentului (CE) nr. 2073/2005 privind criteriile microbiologice pentru produsele alimentare în ceea ce privește anumite metode, criteriul de siguranță alimentară pentru *Listeria monocytogenes* în semințele germinate, precum și criteriul de igienă a procedeeleor și criteriul de siguranță alimentară pentru sucurile de fructe și legume nepasteurizate (gata pentru consum)

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 852/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 29 aprilie 2004 privind igiena produselor alimentare ⁽¹⁾, în special articolul 4 alineatul (4) și articolul 12,

întrucât:

- (1) Regulamentul (CE) nr. 2073/2005 al Comisiei ⁽²⁾ prevede criteriile microbiologice pentru anumite microorganisme și normele de punere în aplicare care trebuie respectate de operatorii din sectorul alimentar în ceea ce privește cerințele de igienă generale și specifice menționate la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 852/2004.
- (2) Comitetul European de Standardizare și Organizația Internațională de Standardizare au revizuit recent o serie de metode de referință și un protocol pentru verificarea respectării criteriilor microbiologice. Prin urmare, Regulamentul (CE) nr. 2073/2005 trebuie să fie actualizat în consecință. Actualizarea ar trebui să vizeze, în special, cerințele privind utilizarea unor metode alternative în lumina protocolului standard de referință revizuit EN ISO 16140-2, modul în care sunt raportate rezultatele în conformitate cu noile metode revizuite și noile referințe ale anumitor metode de depistare a *Salmonella* (EN ISO 6579-1), a *Cronobacter* (EN ISO 22964) și a enterotoxinei stafilococice (EN ISO 19020), de detectare și de cuantificare a histaminei (EN ISO 19343), de enumerare a numărului de microorganisme aerobe (EN ISO 4833-1) și pentru metoda de numărare a coloniilor de *Enterobacteriaceae* (EN ISO 21528).
- (3) Microorganismul *Enterobacter sakazakii* a fost reclasificat în 2007 și a fost denumit *Cronobacter* spp.
- (4) Denumirile integrale ale celor două serotipuri de *Salmonella* sunt „*Salmonella enterica* subsp. *enterica* serotipul Typhimurium” și „*Salmonella enterica* subsp. *enterica* serotipul Enteritidis”. În conformitate cu recomandările Centrului de colaborare al Organizației Mondiale a Sănătății pentru referință și cercetare privind *Salmonella* ⁽³⁾, Regulamentul (CE) nr. 2073/2005 ar trebui să se refere la respectivele serotipuri în același mod.
- (5) Regulamentul (CE) nr. 2073/2005 stabilește un criteriu de siguranță pentru „*Listeria monocytogenes* în produsele alimentare gata pentru consum care nu permit dezvoltarea de *Listeria monocytogenes*, altele decât cele destinate sugarilor și unor scopuri medicale speciale”. În conformitate cu un aviz al Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară din 15 noiembrie 2011 ⁽⁴⁾, semințele germinate permit dezvoltarea de *Listeria monocytogenes* și, prin urmare, ar trebui să fie acoperite de criteriul pentru produsele alimentare gata pentru consum care permit dezvoltarea de *Listeria monocytogenes*, altele decât cele destinate sugarilor și unor scopuri medicale speciale.
- (6) Anexa I la Regulamentul (CE) nr. 2073/2005 stabilește un criteriu de siguranță pentru *Salmonella* și un criteriu de igienă a procedeeleor pentru *E. coli* pentru sucurile de fructe și legume nepasteurizate (gata pentru consum). Întrucât există procedee alternative de pasteurizare care permit obținerea unui efect bactericid similar, criteriul de siguranță alimentară pentru *Salmonella* și criteriul de igienă a procedeeleor pentru *E. coli* pentru sucurile de fructe și legume nepasteurizate (gata pentru consum) nu ar trebui să se aplice sucurilor de fructe și legume care au făcut obiectul unui procedeu bactericid cu un efect asupra *E. coli* și *Salmonella* similar pasteurizării.
- (7) Este oportun să se permită în regim tranzitoriu ca metodele alternative actuale să fie aplicate în continuare pentru a acorda operatorilor din sectorul alimentar un interval de timp suficient pentru a-și adapta metodele, întrucât anumite certificate ale metodelor alternative bazate pe standardul anterior ISO 16140:2003 pot să mai fie în vigoare până la sfârșitul anului 2021.

⁽¹⁾ JO L 139, 30.4.2004, p. 1.

⁽²⁾ Regulamentul (CE) nr. 2073/2005 al Comisiei din 15 noiembrie 2005 privind criteriile microbiologice pentru produsele alimentare (JO L 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. Paris, Franța: Institutul 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 [Avizul științific al EFSA privind riscul prezentat de *Escherichia coli* producătoare de toxină Shiga (STEC) și de alte bacterii patogene din semințe și semințe germinate]; *EFSA Journal*, 2011;9(11):2424.

- (8) Prin urmare, Regulamentul (CE) nr. 2073/2005 ar trebui modificat în consecință.
- (9) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Modificări ale Regulamentului (CE) nr. 2073/2005

Regulamentul (CE) nr. 2073/2005 se modifică după cum urmează:

1. La articolul 2 se adaugă următoarele litere după litera (m):

- „(n) «o gamă largă de produse alimentare», astfel cum se menționează în EN ISO 16140-2, înseamnă produse alimentare astfel cum sunt definite la articolul 2 primul paragraf din Regulamentul (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului (*);
- (o) «organism de certificare independent» înseamnă un organism care este independent de organizația ce produce sau distribuie metoda alternativă și care furnizează o asigurare scrisă, sub forma unui certificat, atestând că metoda alternativă validată îndeplinește cerințele standardului EN ISO 16140-2;
- (p) «asigurarea procesului de producție al producătorului» înseamnă un proces de producție al cărui sistem de gestionare garantează că metoda alternativă validată rămâne conformă cu caracteristicile impuse de EN ISO 16140-2 și se asigură de faptul că erorile și defectele metodei alternative sunt evitate.
- (* Regulamentul (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului din 28 ianuarie 2002 de stabilire a principiilor și a cerințelor generale ale legislației alimentare, de instituire a Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară și de stabilire a procedurilor în domeniul siguranței produselor alimentare (JO L 31, 1.2.2002, p. 1).”

2. Articolul 5 se modifică după cum urmează:

(a) la alineatul (2), al treilea paragraf se înlocuiește cu textul următor:

„Operatorii din sectorul alimentar care fabrică formule de început deshidratate sau produse alimentare deshidratate pentru scopuri medicale speciale destinate sugarilor sub șase luni, prezentând un risc de *Cronobacter* spp., monitorizează zonele de prelucrare și echipamentul utilizat pentru a depista prezența enterobacteriilor ca parte a sistemului lor de prelevare de probe.”;

(b) la alineatul (5), paragrafele al treilea și al patrulea se înlocuiesc cu următorul text:

„Utilizarea metodelor analitice alternative este acceptabilă cu condiția ca acestea:

- să fie validate pe baza metodei de referință specifice prevăzute în anexa I, în conformitate cu protocolul stabilit în standardul EN ISO 16140-2; și
- să fie validate pentru categoria de produse alimentare specificate în criteriul microbiologic relevant prevăzut în anexa I, a cărei conformitate este verificată de operatorul din sectorul alimentar, sau să fie validate pentru o gamă largă de produse alimentare, astfel cum se menționează în EN ISO 16140-2.

Metodele brevetate pot fi utilizate ca metode analitice alternative, cu condiția ca acestea:

- să fie validate, în conformitate cu protocolul stabilit în standardul EN ISO 16140-2, pe baza metodei de referință specifice prevăzute pentru verificarea conformității cu criteriile microbiologice stabilite în anexa I, astfel cum se prevede la al treilea paragraf; și
- să fie certificate de un organism de certificare independent.

Certificarea metodei brevetate menționate la al patrulea paragraf a doua liniuță:

- face, cel puțin o dată la 5 ani, obiectul unei reevaluări prin intermediul procedurilor de reînnoire;
- demonstrează că asigurarea procesului de producție al producătorului a fost evaluată; și
- include un rezumat sau o referire la rezultatele validării metodei brevetate și o declarație privind gestionarea calității procesului de producție al metodei.

Operatorii din sectorul alimentar pot utiliza alte metode analitice decât cele validate sau certificate, astfel cum se prevede la paragrafele al treilea, al patrulea și al cincilea, atunci când aceste metode au fost validate în conformitate cu protocoalele recunoscute pe plan internațional, iar utilizarea acestora a fost autorizată de autoritatea competentă.”

3. Anexa I se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

Articolul 2

Dispoziție tranzitorie

Până la 31 decembrie 2021, operatorii din sectorul alimentar pot aplica metodele analitice alternative menționate la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 2073/2005 aplicabile înainte de a fi modificate prin articolul 1 din prezentul regulament.

Articolul 3

Intrare în vigoare

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 7 februarie 2019.

Pentru Comisie
Președintele
Jean-Claude JUNCKER

ANEXĂ

Anexa I la Regulamentul (CE) nr. 2073/2005 se modifică după cum urmează:

1. Capitolul 1 se modifică după cum urmează:

- (a) în rândurile 1.1, 1.2, 1.4-1.20, 1.22-1.24, 1.28 și 1.29, în coloana „Limite”, termenul „Absență” se înlocuiește cu termenul „Nedetectate”;
- (b) în coloana „Metodă analitică de referință”:
 - (i) în rândurile 1.4-1.20, 1.22 și 1.23, „EN/ISO 6579” se înlocuiește cu „EN ISO 6579-1”;
 - (ii) în rândul 1.21, termenii „Metoda europeană de selecție a LCR pentru stafilococi coagulazo-pozitivi (13)” se înlocuiesc cu termenii „EN ISO 19020”;
 - (iii) în rândul 1.24, „ISO/TS 22964” se înlocuiește cu „EN ISO 22964”;
 - (iv) în rândurile 1.26-1.27a, „HPLC (19)” se înlocuiește cu „EN ISO 19343”;
 - (v) în rândul 1.28, „EN/ISO 6579 (pentru detecție) sistemul White- Kaufmann-Le Minor (pentru serotipizare)” se înlocuiește cu „EN ISO 6579-1 (pentru detecție) sistemul White- Kauffmann-Le Minor (pentru serotipizare)”;
- (c) în rândul 1.24, în coloana „Microorganisme/toxinele, metaboliții acestora”, termenii „(*Enterobacter sakazakii*)” se elimină;
- (d) în rândul 1.28, în coloana „Microorganisme/toxinele, metaboliții acestora”, termenii „*Salmonella typhimurium* (21) *Salmonella enteritidis*” se înlocuiesc cu termenii „*Salmonella Typhimurium* (21) *Salmonella Enteritidis*”;
- (e) la a doua liniuță de la nota de subsol 4, termenii „cu excepția semințelor germinate” se elimină;
- (f) notele de subsol 13 și 19 se elimină;
- (g) în nota de subsol 14, termenii „*E. Sakazakii*” se înlocuiesc cu termenii „*Cronobacter spp.*”;
- (h) la rubrica „Interpretarea rezultatelor testului”, termenii „*Enterobacter sakazakii*” se înlocuiesc cu termenii „*Cronobacter spp.*”;
- (i) în rândul 1.20, în coloana „Categorii de produse alimentare”, termenii „Sucuri de fructe și legume nepasteurizate (gata pentru consum)” se înlocuiesc cu următorii:
„Sucuri de fructe și legume nepasteurizate (*) (gata pentru consum)
(*) Termenul «nepasteurizat» înseamnă că sucul nu a făcut obiectul pasteurizării obținute în urma unor combinații timp-temperatură sau a altor procese validate pentru a obține un efect bactericid echivalent pasteurizării în ceea ce privește efectul său asupra *Salmonella*.”

2. Capitolul 2 se modifică după cum urmează:

- (a) în rândurile 2.1.1, 2.1.2, 2.1.6, 2.1.7, termenii „ISO 4833” se înlocuiesc cu termenii „EN ISO 4833-1”;
- (b) în rândurile 2.1.3-2.1.5, 2.2.9 și 2.2.10, în coloana „Limite”, termenul „Absența” se înlocuiește cu termenul „Nedetectate”;
- (c) în coloana „Metodă analitică de referință”:
 - (i) în rândurile 2.1.1, 2.1.2, 2.2.1, 2.2.7, 2.2.8 și 2.3.1, termenii „ISO 21528-2” se înlocuiesc cu termenii „EN ISO 21528-2”;
 - (ii) în rândurile 2.1.3 și 2.1.4, termenii „EN/ISO 6579” se înlocuiesc cu termenii „EN ISO 6579-1”;
 - (iii) în rândul 2.1.5, termenii „EN/ISO 6579 (pentru detecție)” se înlocuiesc cu termenii „EN ISO 6579-1”;
 - (iv) în rândurile 2.2.9 și 2.2.10, termenii „ISO 21528-1” se înlocuiesc cu termenii „EN ISO 21528-1”;
- (d) în secțiunea 2.1 „Carne și produse din carne”, nota de subsol 10 se înlocuiește cu următorul text:
„Unde se descoperă *Salmonella spp.*, izolatele sunt serotipizate în continuare pentru detectarea eventuală a *Salmonella Typhimurium* și a *Salmonella Enteritidis*, în vederea verificării respectării criteriului microbiologic precizat la rândul 1.28 din capitolul 1.”;

- (e) în secțiunea 2.2 „Lapte și produse lactate”, în nota de subsol 9, termenii „E. sakazakii” se înlocuiesc cu termenii „Cronobacter spp.”;
- (f) în rândul 2.5.2, în coloana „Categorii de produse alimentare”, termenii „Sucuri de fructe și legume nepasteurizate (gata pentru consum)” se înlocuiesc cu următorii termeni:

„Sucuri de fructe și legume nepasteurizate (*) (gata pentru consum)

(*) Termenul «nepasteurizat» înseamnă că sucul nu a făcut obiectul pasteurizării obținute în urma unor combinații timp-temperatură sau a altor procese validate pentru a obține un efect bactericid echivalent pasteurizării în ceea ce privește efectul său asupra *E.coli*.”
