

UREDBA KOMISIJE (EU) št. 209/2013

z dne 11. marca 2013

o spremembi Uredbe (ES) št. 2073/2005 glede mikrobioloških meril za kalčke in pravil vzorčenja za klavne trupe perutnine in sveže perutninsko meso

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 852/2004 z dne 29. aprila 2004 o higieni živil⁽¹⁾ in zlasti člena 4(4) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (ES) št. 852/2004 določa splošna pravila o higieni živil za nosilce živilske dejavnosti, ki še zlasti upoštevajo postopke, ki temeljijo na načelih analize tveganj in kritičnih nadzornih točk (HACCP). Člen 4 navedene uredbe določa, da morajo nosilci živilske dejavnosti sprejeti posebne higienske ukrepe, ki se med drugim nanašajo na skladnost z mikrobiološkimi merili za živila ter zahteve za vzorčenje in analize.
- (2) Uredba Komisije (ES) št. 2073/2005 z dne 15. novembra 2005 o mikrobioloških merilih za živila⁽²⁾ določa mikrobiološka merila za nekatere mikroorganizme in izvedbena pravila, ki jih morajo izpolnjevati nosilci živilske dejavnosti pri izvajanju splošnih in posebnih higienskih ukrepov iz člena 4 Uredbe (ES) št. 852/2004.
- (3) Poglavje 1 Priloge I k Uredbi (ES) št. 2073/2005 določa merila za varnost živil, ki jih morajo izpolnjevati nekatere kategorije živil, vključno z načrti vzorčenja, analitskimi referenčnimi metodami in omejitvami za mikroorganizme ali njihove toksine in metabolite. Navedeno poglavje navaja merila za varnost živil za semena, ki kalijo, glede salmonelle.
- (4) Kot najverjetnejši vzrok izbruhov bakterije *E. coli*, ki proizvaja toksin Šiga (STEC), maja 2011 v Uniji je bilo opredeljeno uživanje kalčkov.

(5) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je 20. oktobra 2011 sprejela znanstveno mnenje o tveganju, ki ga predstavljajo bakterija *Escherichia coli*, ki proizvaja toksin Šiga, in druge patogene bakterije v semenih ter semenih, ki kalijo⁽³⁾. Agencija je v svojem mnenju sklenila, da je kontaminacija suhih semen z bakterijskimi patogeni najverjetneje prvotni vir izbruhov, povezanih s kalčki. Poleg tega je v mnenju navedla, da se lahko bakterijski patogeni, prisotni na suhih semenih, zaradi visoke vlažnosti in ugodne temperature med kalitvijo pomnožijo in ogrozijo javno zdravje.

(6) Agencija v svojem mnenju med drugim predlaga, da bi bilo treba poostri mikrobiološka merila, saj so eden od sestavnih delov sistema zagotavljanja varnosti živil za proizvodno verigo semen, ki kalijo. Navedeno priporočilo zadeva obstoječa mikrobiološka merila za salmonelo za semena, ki kalijo, in mnenje o mikrobioloških merilih za druge patogene. Agencija navaja tudi, da razpoložljivi podatki kažejo na visoko tveganje za kalčke v primerjavi z drugimi semeni, ki kalijo.

(7) Agencija v svojem mnenju obravnava različne možnosti za mikrobiološka merila za patogene *E. coli* za semena: pred začetkom proizvodnega postopka, med kaljenjem in v končnem proizvodu. V zvezi s tem navaja, da bi lahko odkrivanje in zmanjšanje onesnaženja že v proizvodni verigi za semena, ki kalijo, pomenilo prednost, saj preprečuje, da bi se onesnaževanje med kaljenjem povečalo. Priznava tudi, da samo testiranje semen ne omogoča odkrivanja onesnaženja, do katerega lahko pride pozneje v proizvodnem postopku. Zato Agencija ugotavlja, da bi lahko bila mikrobiološka merila koristna med kaljenjem in/ali za končni proizvod. Glede mikrobiološkega merila za končna semena, ki kalijo, Agencija ugotavlja, da zaradi časa, potrebnega za metode za odkrivanje patogenih bakterij v kombinaciji s kratkim rokom trajanja, v primeru neskladnosti proizvoda morda ne bi bilo mogoče umakniti pravočasno. V svojem mnenju je navedla, da trenutno ni mogoče ovrednotiti obsega varovanja javnega zdravja, ki ga zagotavljajo posebna mikrobiološka merila za semena in semena, ki kalijo. Zato je potrebno zbirati podatke, da se opravi kvantitativna ocena tveganja. To merilo bi bilo zato treba ponovno pregledati ob upoštevanju napredka v znanosti, tehnologiji in metodologiji, novih patogenih mikroorganizmov v živilih ter podatkov iz ocene tveganja.

(1) UL L 139, 30.4.2004, str. 1.

(2) UL L 338, 22.12.2005, str. 1.

(3) EFSA Journal 2011, 9(11):2424.

- (8) Da bi zagotovili varovanje javnega zdravja v Uniji ob upoštevanju navedenega mnenja Agencije, sta bili sprejeti Uredba Komisije (EU) št. 211/2013 z dne 11. marca 2013 o zahtevah za certificiranje za uvoz v Unijo kalčkov in semen, namenjenih za proizvodnjo kalčkov⁽¹⁾, ter Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 208/2013 z dne 11. marca 2013 o zahtevah glede sledljivosti za kalčke in semena, namenjena za proizvodnjo kalčkov⁽²⁾.
- (9) Poleg ukrepov iz navedenih aktov in ob upoštevanju potencialnega velikega zdravstvenega tveganja, ki ga predstavlja morebitna prisotnost patogenov v kalčkih, bi bilo treba v skladu s priporočili Agencije določiti dodatna mikrobiološka merila, zlasti za serološke skupine STEC, ki veljajo za najpomembnejše tveganje za javno zdravje.
- (10) Mikrobiološka merila so ena od številnih možnosti nadzora na področju varnosti živil in bi jih morali nosilci živilske dejavnosti uporabljati kot sredstvo za preverjanje izvajanja učinkovitega sistema zagotavljanja varnosti živil. Vendar je zaradi nizke in heterogene razširjenosti nekaterih patogenov v semenih in semenihi, ki kalijo, statističnih omejitev načrtov vzorčenja ter pomanjkanja informacij o uporabi dobrih kmetijskih praks pri proizvodnji semen treba testirati vse serije semen v zvezi s prisotnostjo patogenov v primerih, ko nosilci živilske dejavnosti niso vzpostavili sistemov zagotavljanja varnosti živil, vključno s postopki za zmanjšanje mikrobioloških tveganj. Če so sistemi zagotavljanja varnosti živil vzpostavljeni in so njihovo učinkovitost potrdili pretekli podatki, je morda treba razmisliti o zmanjšanju pogostosti vzorčenja. Vendar bi bilo treba vzorčenje opravljati vsaj enkrat mesečno.
- (11) Pri določanju mikrobioloških meril za kalčke bi bilo treba glede stopenj vzorčenja in vrste vzorcev, ki jih je treba odvzeti, zagotoviti prilagodljivost, da se upošteva raznovrstnost proizvodnih sistemov, obenem pa se ohranijo enakovredni standardi za varnost hrane. Še zlasti je primerno, da se zagotovijo alternativne možnosti za vzorčenje kalčkov v primerih, kadar je vzorčenje tehnično zahtevno. Testiranje izrabljene vode za namakanje glede patogenih bakterij je bilo predlagano kot alternativna strategija, saj se zdi, da je dober pokazatelj vrst mikroorganizmov v kalčkih. Zaradi negotovosti v zvezi z občutljivostjo te strategije morajo nosilci živilske dejavnosti, ki uporabljajo to alternativno možnost, izdelati načrt vzorčenja, vključno s postopki vzorčenja in mesti vzorčenja izrabljene vode za namakanje.
- (12) Za nekatere serološke skupine STEC (O157, O26, O103, O111, O145 in O104:H4) je znano, da povzročijo največ primerov hemolitično-uremičnega sindroma v EU. Poleg tega je serotip O104:H4 maja 2011 povzročil izbruh v Uniji. Zato bi bilo treba upoštevati mikrobiološka merila za teh šest seroloških skupin. Ni namreč mogoče izključiti, da druge serološke skupine STEC niso patogene za ljudi. Pravzaprav lahko taka STEC povzroči manj resne oblike bolezni, kot sta driska in/ali krvava driska, pa tudi hemolitično-uremični sindrom in torej predstavljajo nevarnost za zdravje potrošnikov.
- (13) Kalčki bi se morali šteti za pripravljeno živilo, saj se lahko zaužijejo brez kuhanja ali druge predelave, kar bi bil sicer učinkovit način za odpravljanje patogenih mikroorganizmov ali njihovo zmanjšanje na sprejemljivo raven. Nosilci živilske dejavnosti, ki proizvajajo kalčke, bi morali zato v okviru svojega programa vzorčenja izpolnjevati merila za varnost pripravljenih živil iz zakonodaje Unije, vključno z vzorčenjem predelovalnih prostorov in opreme.
- (14) Cilj Uredbe (ES) št. 2160/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 17. novembra 2003 o nadzoru salmonele in drugih opredeljenih povzročiteljih zoonoz, ki se prenašajo z živali⁽³⁾, je zagotoviti, da se sprejmejo ustrezni in učinkoviti ukrepi za odkrivanje in nadzor salmonele in drugih povzročiteljev zoonoz v vseh zadevnih fazah proizvodnje, predelave in distribucije zaradi zmanjševanja njihove razširjenosti in tveganja za javno zdravje.
- (15) Uredba (ES) št. 2160/2003, kakor je bila spremenjena z Uredbo Komisije (EU) št. 1086/2011⁽⁴⁾, določa podrobna pravila za merila v zvezi z varnostjo hrane glede salmonele za sveže perutninsko meso. Zaradi spremembe Uredbe (ES) št. 2160/2003 je bila z Uredbo (EU) št. 1086/2011 spremenjena tudi Uredba (ES) št. 2073/2005. Vendar so bile v besedilo Uredbe (ES) št. 2073/2005 zaradi navedene spremembe vključene tudi nekatere terminološke nejasnosti. Zaradi jasnosti in doslednosti zakonodaje Unije bi bilo treba navedene nejasnosti razjasniti.
- (16) Uredbo (ES) št. 2073/2005 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (17) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali, Evropski parlament in Svet pa jim nista nasprotovala –

⁽¹⁾ Glej stran 26 tega Uradnega lista.

⁽²⁾ Glej stran 16 tega Uradnega lista.

⁽³⁾ UL L 325, 12.12.2003, str. 1.

⁽⁴⁾ UL L 281, 28.10.2011, str. 7.

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Uredba (ES) št. 2073/2005 se spremeni:

1. v členu 2 se doda točka (m):

„(m) opredelitev pojma ‚kalčki‘ v členu 2(a) Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 208/2013 z dne 11. marca 2013 o zahtevah glede sledljivosti za kalčke in semena, namenjena za proizvodnjo kalčkov (*).“

(* Glej stran 16 tega Uradnega lista.“;

2. Priloga I se spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporablja se od 1. julija 2013.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 11. marca 2013

Za Komisijo
Predsednik
José Manuel BARROSO

PRILOGA

Priloga I k Uredbi (ES) št. 2073/2005 se spremeni:

1. poglavje 1 se spremeni:

- (a) opomba 12 se črta;
- (b) v vrstici 1.18 se sklicevanje na opombo 12 nadomesti s sklicevanjem na opombo 23;
- (c) dodajo se naslednja vrstica 1.29 ter ustrezni opombi 22 in 23:

„1.29 Kalčki ⁽²³⁾	<i>E. coli</i> , ki proizvaja toksin Šiga (STEC) O157, O26, O111, O103, O145 in O104:H4	5	0	odsotnost v 25 g	CEN/ ISO TS 13136 ⁽²²⁾	Proizvodi, dani v promet med rokom uporabnosti
------------------------------	---	---	---	------------------	-----------------------------------	--

⁽²²⁾ Ob upoštevanju najnovejših prilagoditev, ki jih je referenčni laboratorij Evropske unije za odkrivanje STEC O104:H4 opravil za *Escherichia coli*, vključno z verotoksično *E. coli* (VTEC).

⁽²³⁾ Razen kalčkov, ki so bili učinkovito obdelani za preprečevanje *Salmonelle* spp. in STEC.“

2. poglavje 3 se spremeni:

(a) v oddelku 3.2 se del, ki se nanaša na „Pravila vzorčenja za klavne trupe perutnine in sveže perutninsko meso“ spremeni:

(i) prvi odstavek se nadomesti z naslednjim:

„Klavnice izvajajo vzorčenje za preiskave na salmonelo pri celih klavnih trupih perutnine s kožo vratu. Razsekovalni in predelovalni obrati, razen tistih, ki so v bližini klavnice ter razsekujejo in predelujejo meso le iz te klavnice, prav tako odvzamejo vzorce za preiskave na salmonelo. Pri tem dajejo prednost celim klavnim trupom perutnine s kožo vratu, če je ta na voljo, vendar zagotovijo, da se zajamejo tudi deli piščancev s kožo in/ali deli piščancev brez kože ali z le malo kože ter da izbira temelji na tveganju.“

(ii) četrti odstavek se nadomesti z naslednjim:

„Za preiskave na salmonelo pri svežem perutninskem mesu, pri katerem ne gre za klavne trupe perutnine, se iz ene serije odvzame pet vzorcev po najmanj 25 g. Vzorec iz delov perutnine s kožo vsebuje kožo in tanek površinski mišični reženj, če količina kože ne zadošča za vzorčno enoto. Vzorec iz delov perutnine brez kože ali z le malo kože vsebuje tanek površinski mišični reženj ali režnje, ki se dodajo, da skupaj z morebitno kožo tvorijo ustrezno vzorčno enoto. Režnji mesa se odvzamejo tako, da vključujejo čim več površine mesa.“

(b) doda se naslednji oddelek 3.3:

„3.3 Pravila vzorčenja za kalčke

V tem oddelku se uporablja opredelitev pojma ‚serija‘ iz člena 2(b) Izvedbene uredbe (EU) št. 208/2013.

A. Splošna pravila za vzorčenje in testiranje

1. Predhodno testiranje serije semen

Nosilci živilske dejavnosti, ki proizvajajo kalčke, opravijo predhodno testiranje reprezentativnega vzorca vseh serij semen. Reprezentativni vzorec vključuje vsaj 0,5 % teže serije semen v delnih vzorcih po 50 g ali je izbran na podlagi strukturirane strategije vzorčenja, ki je statistično enakovredna in jo preveri pristojni organ.

Za izvajanje predhodnega testiranja mora nosilec živilske dejavnosti semena kaliti v reprezentativnem vzorcu pod enakimi pogoji, kot bo kaljen preostanek serije semen.

2. Vzorec in testiranje kalčkov in izrabljene vode za namakanje

Nosilci živilske dejavnosti, ki proizvajajo kalčke, odvzamejo vzorce za mikrobiološke preiskave v fazi, v kateri je verjetnost za odkritje *E. coli*, ki proizvaja toksin Šiga (STEC), in *Salmonelle* spp. najvišja, vsekakor pa ne prej kot 48 ur po začetku kaljenja.

Vzorci kalčkov se analizirajo v skladu z zahtevami iz vrstic 1.18 in 1.29 poglavja 1.

Če pa ima nosilec živilske dejavnosti, ki proizvaja kalčke, načrt vzorčenja, vključno s postopki vzorčenja in mesti vzorčenja izrabljene vode za namakanje, lahko zahteve za vzorčenje v skladu z načrti vzorčenja iz vrstic 1.18 in 1.29 poglavja 1 nadomesti z analizo 5 vzorcev po 200 ml vode, ki je bila uporabljena za namakanje kalčkov.

V tem primeru se zahteve iz vrstice 1.18 in 1.29 poglavja 1 uporabljajo za analizo vode, ki je bila uporabljena za namakanje kalčkov, z mejo zaznavnosti pri 200 ml.

Pri prvem testiranju serije semen lahko nosilci živilske dejavnosti dajo kalčke na trg le, če so rezultati mikrobiološke analize skladni z vrsticama 1.18 in 1.29 poglavja 1 ali z mejo zaznavnosti pri 200 ml, če se analizira izrabljena voda za namakanje.

3. Pogostost vzorčenja

Nosilci živilske dejavnosti, ki proizvajajo kalčke, odvzamejo vzorce za mikrobiološke preiskave vsaj enkrat na mesec v fazi, kjer je verjetnost za odkritje *E. coli*, ki proizvaja toksin Šiga (STEC), in *Salmonelle* spp. najvišja, vsekakor pa ne prej kot 48 ur po začetku kaljenja.

B. Odstopanje od predhodnega testiranja vseh serij semen iz točke A.1 tega oddelka

Nosilci živilske dejavnosti, ki proizvajajo kalčke, so lahko izvzeti iz vzorčenja iz točke A.1 tega oddelka, kadar je to upravičeno na podlagi naslednjih pogojev in to odobri pristojni organ:

- (a) pristojni organ ugotovi, da nosilec živilske dejavnosti izvaja sistem zagotavljanja varnosti živil v navedenem obratu, kar lahko vključuje ukrepe v proizvodnem procesu, ki zmanjšuje mikrobiološko tveganje, ter
 - (b) pretekli podatki potrjujejo, da so bile v zadnjih 6 zaporednih mesecih pred izdajo dovoljenja vse serije različnih vrst kalčkov proizvedene v obratu, ki izpolnjuje merila za varnost živil iz vrstic 1.18 in 1.29 poglavja 1.“
-