

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) NR 209/2013

z dnia 11 marca 2013 r.

zmieniające rozporządzenie (WE) nr 2073/2005 w odniesieniu do kryteriów mikrobiologicznych dotyczących kiełków i zasad pobierania próbek z tusz drobiowych i świeżego mięsa drobiowego

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 852/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie higieny środków spożywczych⁽¹⁾, w szczególności jego art. 4 ust. 4,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzenie (WE) nr 852/2004 ustanawia ogólne przepisy dla przedsiębiorstw sektora spożywczego w zakresie higieny środków spożywczych ze szczególnym uwzględnieniem procedur opartych na zastosowaniu zasad analizy zagrożeń i krytycznych punktów kontroli (HACCP). Artykuł 4 tego rozporządzenia stanowi, że przedsiębiorstwa sektora spożywczego mają obowiązek przyjąć szczególne środki higieny dotyczące między innymi zgodności z kryteriami mikrobiologicznymi dla środków spożywczych oraz pobierania próbek i analizy.
- (2) Rozporządzenie Komisji (WE) nr 2073/2005 z dnia 15 listopada 2005 r. w sprawie kryteriów mikrobiologicznych dotyczących środków spożywczych⁽²⁾ ustanawia kryteria mikrobiologiczne dotyczące niektórych mikroorganizmów oraz przepisy wykonawcze obowiązujące przedsiębiorstwa sektora spożywczego przy wdrażaniu ogólnych i szczególnych środków higienicznych, o których mowa w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 852/2004.
- (3) Rozdział 1 załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 2073/2005 ustanawia kryteria bezpieczeństwa żywności, które muszą być przestrzegane w odniesieniu do niektórych kategorii żywności, łącznie z planami pobierania próbek, referencyjnymi metodami badania i ograniczeniami dotyczącymi drobnoustrojów lub ich toksyn i metabolitów. W rozdziale tym wymieniono kryteria bezpieczeństwa żywności dla kiełków w odniesieniu do salmonelli.
- (4) Po wystąpieniu w Unii Europejskiej ogniska szczepu *E. coli* wytwarzającego toksynę Shiga (STEC) w maju 2011 r. konsumpcja kiełków została uznana za najbardziej prawdopodobne źródło ognisk.
- (5) W dniu 20 października 2011 r. Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („EFSA”) przyjął opinię naukową na temat ryzyka stwarzanego przez szczep *Escherichia coli* wytwarzający toksynę Shiga (STEC) i inne bakterie chorobotwórcze obecne w nasionach

oraz skielkowanych nasionach⁽³⁾. W swojej opinii EFSA stwierdza, że zanieczyszczenie suchych nasion bakteryjnymi czynnikami chorobotwórczymi jest najbardziej prawdopodobnym pierwotnym źródłem ognisk związanych z kiełkami. W opinii stwierdzono ponadto, że ze względu na wysoką wilgotność i korzystne temperatury podczas kiełkowania bakteryjne czynniki chorobotwórcze obecne w suchych nasionach mogą się rozmnażać podczas kiełkowania i powodować zagrożenie dla zdrowia publicznego.

- (6) W swojej opinii EFSA zaleca między innymi zaostrzenie kryteriów mikrobiologicznych jako jeden z elementów systemu zarządzania bezpieczeństwem żywności w odniesieniu do łańcucha produkcji skielkowanych nasion. Zalecenie to dotyczy istniejących kryteriów mikrobiologicznych dotyczących salmonelli w odniesieniu do skielkowanych nasion oraz uwzględnienia kryteriów mikrobiologicznych dotyczących innych patogenów. EFSA stwierdza także, że dostępne dane wskazują na większe ryzyko w odniesieniu do kiełków w porównaniu z innymi skielkowanymi nasionami.
- (7) W swojej opinii EFSA rozpatruje różne warianty w zakresie kryteriów mikrobiologicznych dotyczących bakterii chorobotwórczych *E. coli* w odniesieniu do nasion: przed rozpoczęciem procesu produkcji, podczas kiełkowania i w produkcie końcowym. W tym kontekście EFSA stwierdza, że wykrycie i ograniczenie problemu zanieczyszczenia na wcześniejszym etapie łańcucha produkcji skielkowanych nasion może przynieść korzyści, gdyż pozwala uniknąć zwiększenia zanieczyszczenia podczas procesu kiełkowania. Przyznaje również, że same badania nasion nie pozwalają na wykrycie zanieczyszczenia, które może wystąpić na późniejszym etapie procesu produkcji. EFSA stwierdza zatem, że kryteria mikrobiologiczne mogłyby być przydatne w trakcie procesu kiełkowania lub w odniesieniu do produktu końcowego. Zastanawiając się nad kryterium mikrobiologicznym dotyczącym skielkowanych nasion jako produktu końcowego, EFSA zauważa, że czas wymagany dla metod wykrywania bakterii chorobotwórczych w połączeniu z krótkim terminem przydatności do spożycia może nie pozwolić na wycofanie produktu w przypadku niezgodności. W swojej opinii EFSA stwierdza, że obecnie nie jest możliwe ocenienie, w jakim stopniu konkretne kryteria dotyczące nasion i skielkowanych nasion służyłyby ochronie zdrowia publicznego. Wszystko to uwydatnia potrzebę gromadzenia danych do przeprowadzenia ilościowej oceny ryzyka. Kryterium to powinno zatem zostać poddane przeglądowi z uwzględnieniem postępu naukowego, technologicznego i metodologicznego, nowo wykrytych mikroorganizmów chorobotwórczych w środkach spożywczych oraz informacji pochodzących z analizy ryzyka.

⁽¹⁾ Dz.U. L 139 z 30.4.2004, s. 1.⁽²⁾ Dz.U. L 338 z 22.12.2005, s. 1.⁽³⁾ Dziennik EFSA 2011, 9(11): 2424.

- (8) W celu zapewnienia ochrony zdrowia publicznego w Unii i w świetle tej opinii EFSA przyjęto rozporządzenie Komisji (UE) nr 211/2013 z dnia 11 marca 2013 r. w sprawie wymogów dotyczących świadectw przy przywozie do Unii kiełków i nasion przeznaczonych do produkcji kiełków⁽¹⁾ oraz rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 208/2013 z dnia 11 marca 2013 r. w sprawie wymogów dotyczących możliwości śledzenia kiełków i nasion przeznaczonych do produkcji kiełków⁽²⁾.
- (9) W uzupełnieniu środków ustanowionych w tych aktach prawnych i z uwagi na potencjalne poważne zagrożenie zdrowia, jakie powoduje możliwa obecność czynników chorobotwórczych w kiełkach, przepisy dotyczące dodatkowych kryteriów mikrobiologicznych powinny zostać ustanowione w oparciu o zalecenia EFSA, w szczególności jego zalecenia dotyczące grup serologicznych STEC, które uznaje się za bardzo istotne zagrożenie dla zdrowia publicznego.
- (10) Kryteria mikrobiologiczne stanowią jedną z kilku opcji kontroli w zakresie bezpieczeństwa żywności i powinny być stosowane przez przedsiębiorstwa sektora spożywczego w celu sprawdzenia, czy został wdrożony skuteczny system zarządzania bezpieczeństwem żywności. Ze względu na małą częstość występowania i niejednorodne rozmieszczenie niektórych czynników chorobotwórczych w nasionach i skiełkowanych nasionach, statystyczne ograniczenia planów pobierania próbek oraz brak informacji o stosowaniu dobrych praktyk rolniczych w produkcji nasion, należy jednak badać pod kątem obecności czynników chorobotwórczych wszystkie partie nasion, w przypadkach gdy przedsiębiorstwa sektora spożywczego nie wprowadziły systemów zarządzania bezpieczeństwem żywności, w tym środków zmniejszających ryzyko mikrobiologiczne. Jeśli systemy zarządzania żywnością zostały wprowadzone, a ich skuteczność potwierdzają dane historyczne, można rozważyć zmniejszenie częstotliwości pobierania próbek. Częstotliwość ta nie powinna jednak nigdy być mniejsza niż raz na miesiąc.
- (11) Przy ustanawianiu kryteriów mikrobiologicznych dotyczących kiełków należy zapewnić elastyczność w odniesieniu do etapów pobierania i rodzaju próbek, które mają zostać pobrane, aby uwzględnić różnorodność systemów produkcji, przy jednoczesnym utrzymaniu równoważnych norm w dziedzinie bezpieczeństwa żywności. W szczególności należy przewidzieć rozwiązania alternatywne do pobierania próbek kiełków, w przypadkach gdy pobieranie próbek jest technicznie trudne. Jako alternatywną strategię zaproponowano badanie zużytej wody stosowanej do nawadniania pod kątem obecności bakterii chorobotwórczych, gdyż wydaje się, że dobrze wskazuje ono rodzaje mikroorganizmów w samych kiełkach. Z powodu niepewności co do czułości tej metody przedsiębiorstwa sektora spożywczego stosujące to alternatywne rozwiązanie muszą ustalić plan pobierania próbek obejmujący procedury pobierania próbek i punkty poboru próbek zużytej wody stosowanej do nawadniania.
- (12) Uznaje się, że niektóre grupy serologiczne STEC (tj. O157, O26, O103, O111, O145 i O104:H4) powodują najczęściej przypadków zespołu hemolityczno-mocznikowego w UE. Ponadto serotyp O104:H4 był przyczyną ogniska tej choroby w maju 2011 r. w Unii Europejskiej. W związku z tym należy rozważyć kryteria mikrobiologiczne dla tych sześciu grup serologicznych. Nie można wykluczyć, że inne grupy serologiczne STEC również mogą być chorobotwórcze dla ludzi. W rzeczywistości takie STEC mogą powodować mniej poważne formy choroby, takie jak biegunka lub krwawa biegunka, lub również wywoływać zespół hemolityczno-mocznikowy, a w związku z tym stanowią zagrożenie dla zdrowia konsumentów.
- (13) Kiełki należy uznać za żywność gotową do spożycia, gdyż mogą one zostać spożyte bez konieczności gotowania lub innej obróbki, która skutecznie wyeliminowałaby mikroorganizmy chorobotwórcze lub ograniczyła ich występowanie do dopuszczalnego poziomu. Przedsiębiorstwa sektora spożywczego produkujące kiełki powinny zatem przestrzegać kryteriów bezpieczeństwa żywności gotowej do spożycia określonych w przepisach Unii, w tym pobierania próbek z obszarów produkcyjnych oraz ze sprzętu w ramach stosowanego przez nie planu pobierania próbek.
- (14) Celem rozporządzenia (WE) nr 2160/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 17 listopada 2003 r. w sprawie zwalczania salmonelli i innych określonych odzwierzęcych czynników chorobotwórczych przenoszonych przez żywność⁽³⁾ jest zapewnienie stosowania właściwych i skutecznych środków wykrywania i zwalczania salmonelli oraz innych odzwierzęcych czynników chorobotwórczych, na wszystkich istotnych etapach produkcji, przetwórstwa i dystrybucji, w celu ograniczenia częstości ich występowania oraz obniżenia ryzyka, jakie stanowią dla zdrowia publicznego.
- (15) Rozporządzenie (WE) nr 2160/2003, zmienione rozporządzeniem Komisji (UE) nr 1086/2011⁽⁴⁾, ustanawia szczegółowe zasady stosowania kryterium bezpieczeństwa żywności odnośnie do salmonelli w świeżym mięsie drobiowym. W wyniku zmian wprowadzonych do rozporządzenia (WE) nr 2160/2003 rozporządzenie (WE) nr 2073/2005 zostało także zmienione rozporządzeniem (WE) nr 1086/2011. Zmiana ta spowodowała jednak wprowadzenie do tekstu rozporządzenia (WE) nr 2073/2005 pewnych niejasności terminologicznych. Niejasności te należy usunąć w interesie jasności i spójności prawodawstwa Unii.
- (16) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (WE) nr 2073/2005.
- (17) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt i ani Parlament Europejski, ani Rada nie wyraziły wobec nich sprzeciwu,

⁽¹⁾ Zob. s. 26 niniejszego Dziennika Urzędowego.

⁽²⁾ Zob. s. 16 niniejszego Dziennika Urzędowego.

⁽³⁾ Dz.U. L 325 z 12.12.2003, s. 1.

⁽⁴⁾ Dz.U. L 281 z 28.10.2011, s. 7.

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W rozporządzeniu (WE) nr 2073/2005 wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 2 dodaje się lit. m) w brzmieniu:

„m) definicja »kiełków« w art. 2 lit. a) rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 208/2013 z dnia 11 marca 2013 r. w sprawie wymogów dotyczących możliwości śledzenia kiełków i nasion przeznaczonych do produkcji kiełków (*);

(*) Zob. s. 16 niniejszego Dziennika Urzędowego.”;

2) w załączniku I wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 1 lipca 2013 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 11 marca 2013 r.

W imieniu Komisji
José Manuel BARROSO
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

W załączniku I do rozporządzenia (WE) nr 2073/2005 wprowadza się następujące zmiany:

1) w rozdziale 1 wprowadza się następujące zmiany:

- a) skreśla się przypis 12;
- b) w wierszu 1.18 odniesienie do przypisu 12 zastępuje się odniesieniem do przypisu 23;
- c) dodaje się wiersz 1.29 oraz odpowiednie przypisy 22 i 23:

„1.29 Kielki ⁽²³⁾	Szczep <i>E. coli</i> wytwarzający toksynę Shiga (STEC) O157, O26, O111, O103, O145 oraz O104:H4	5	0	Nieobecne w 25 gramach	CEN/ISO TS 13136 ⁽²²⁾	Produkty wprowadzane do obrotu w ciągu okresu przydatności do spożycia
------------------------------	--	---	---	------------------------	----------------------------------	--

⁽²²⁾ Uwzględnia aktualne dostosowania laboratorium referencyjnego Unii Europejskiej dotyczące pałeczki okrężnicy (*Escherichia coli*), w tym werotoksycznego *E. coli* (VTEC), w odniesieniu do wykrywania STEC O104:H4.

⁽²³⁾ Z wyłączeniem kielków, które poddano skutecznej obróbce w celu wyeliminowania salmonelli i STEC.”;

2) w rozdziale 3 wprowadza się następujące zmiany:

a) w sekcji 3.2 w części „Zasady pobierania próbek z tusz drobiowych i świeżego mięsa drobiowego” wprowadza się następujące zmiany:

(i) akapit pierwszy otrzymuje brzmienie:

„Rzeźnie pobierają próbki skóry szyi z całych tusz drobiowych do badań na obecność salmonelli. Zakłady rozbioru lub przetwórstwa inne niż przyległe do rzeźni i prowadzące rozbiór i przetwórstwo mięsa jedynie z tej rzeźni również pobierają próbki do badań na obecność salmonelli. Powinny przy tym pobierać je przede wszystkim ze skóry szyi całych tusz drobiowych, jeżeli dostępne, zapewniając jednak także objęcie analizą porcji mięsa drobiowego ze skórą lub bez skóry albo tylko z niewielką ilością skóry, a wybór ten jest oparty na analizie ryzyka.”;

(ii) akapit czwarty otrzymuje brzmienie:

„Na potrzeby badań na obecność salmonelli w świeżym mięsie drobiowym innym niż tusze drobiowe pobiera się pięć próbek o masie co najmniej 25 g z tej samej partii. Próbka pobrana z porcji mięsa drobiowego ze skórą zawiera skórę i cienką warstwę mięśnia, jeżeli ilość skóry jest niewystarczająca do stworzenia próbki. Próbki pobrane z porcji mięsa drobiowego bez skóry lub tylko z niewielką ilością skóry zawierają cienką warstwę lub warstwy mięśni dodane do obecnej skóry, aby stworzyć próbkę wystarczającej wielkości. Warstwy mięsa pobiera się w sposób obejmujący największą możliwą powierzchnię mięsa.”;

b) dodaje się sekcję 3.3 w brzmieniu:

„3.3. Zasady pobierania próbek z kielków

Do celów niniejszej sekcji stosuje się definicję partii zawartą w art. 2 lit. b) rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 208/2013.

A. Ogólne zasady pobierania próbek i badania

1. Wstępne badanie partii nasion

Przedsiębiorstwa sektora spożywczego produkujące kielki przeprowadzają wstępne badania reprezentatywnych próbek wszystkich partii nasion. Reprezentatywna próbka obejmuje co najmniej 0,5 % masy partii nasion w podpróbkach o masie 50 g lub została wybrana na podstawie usystematyzowanej i statystycznie równoważnej strategii pobierania próbek, zweryfikowanej przez właściwy organ.

Do celów wykonywania badań wstępnych przedsiębiorstwo sektora spożywczego musi przeprowadzić kielkowanie nasion z reprezentatywnej próbki w tych samych warunkach, co w przypadku reszty partii nasion do kielkowania.

2. Pobieranie próbek oraz badanie kielków i zużytej wody stosowanej do nawadniania

Przedsiębiorstwa sektora spożywczego produkujące kielki pobierają próbki do badań mikrobiologicznych na etapie, na którym prawdopodobieństwo wykrycia szczepu *E. coli* wytwarzającego toksynę Shiga (STEC) i salmonelli jest najwyższe, w żadnym wypadku nie wcześniej niż 48 godziny po rozpoczęciu procesu kielkowania.

Próbki kielków są analizowane zgodnie z wymogami w wierszach 1.18 i 1.29 rozdziału 1.

W przypadku gdy przedsiębiorstwo sektora spożywczego produkujące kielki posiada plan pobierania próbek obejmujący procedury pobierania próbek i punkty poboru próbek zużytej wody stosowanej do nawadniania, może ono zastąpić wymóg pobierania próbek w ramach planów pobierania próbek określonych w wierszach 1.18 i 1.29 rozdziału 1 analizą 5 próbek 200 ml wody, którą stosowano do nawadniania kielków.

W takim przypadku wymogi określone w wierszach 1.18 i 1.29 rozdziału 1 stosuje się do analizy wody, która była stosowana do nawadniania kielków, z limitem nieobecności w 200 ml.

Przy pierwszym badaniu partii nasion przedsiębiorstwa sektora spożywczego mogą wprowadzać kielki do obrotu, jeżeli wyniki analizy mikrobiologicznej są zgodne z wierszami 1.18 i 1.29 rozdziału 1 lub limitem nieobecności w 200 ml, jeśli przeprowadzą analizę zużytej wody stosowanej do nawadniania.

3. Częstotliwość pobierania próbek

Przedsiębiorstwa sektora spożywczego produkujące kielki pobierają próbki do analiz mikrobiologicznych co najmniej raz w miesiącu na etapie, na którym prawdopodobieństwo wykrycia szczepu *E. coli* wytwarzającego toksynę Shiga (STEC) i salmonelli jest największe, w żadnym wypadku nie wcześniej niż 48 godzin po rozpoczęciu procesu kiełkowania.

B. Odstępstwo od wstępnego badania wszystkich partii nasion określonego w pkt A.1 niniejszej sekcji

W przypadku gdy jest to uzasadnione na podstawie następujących warunków i zezwoli na to właściwy organ, przedsiębiorstwa sektora spożywczego produkujące kielki mogą być zwolnione z badania określonego w pkt A.1 niniejszej sekcji:

- a) właściwy organ jest przekonany o tym, że przedsiębiorstwo sektora spożywczego stosuje system zarządzania bezpieczeństwem żywności w tym zakładzie, który może obejmować etapy procesu produkcji, co zmniejsza ryzyko mikrobiologiczne; oraz
 - b) historyczne dane potwierdzają, że przez co najmniej 6 kolejnych miesięcy przed przyznaniem zezwolenia wszystkie partie różnych rodzajów kielków wyprodukowanych w zakładzie były zgodne z kryteriami bezpieczeństwa żywności określonymi w wierszach 1.18 i 1.29 rozdziału 1.”.
-