

**ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) 2019/229**

z dnia 7 lutego 2019 r.

**zmieniające rozporządzenie (WE) nr 2073/2005 w sprawie kryteriów mikrobiologicznych dotyczących środków spożywczych w odniesieniu do niektórych metod, kryterium bezpieczeństwa żywności dla *Listeria monocytogenes* w skiełkowanych nasionach oraz kryterium higieny procesu i kryterium bezpieczeństwa żywności dla soków owocowych i warzywnych niepasteryzowanych (gotowych do spożycia)**

(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 <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 4 ust. 4 oraz art. 12,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu Komisji (WE) nr 2073/2005 <sup>(2)</sup> ustanowiono kryteria mikrobiologiczne dotyczące niektórych mikroorganizmów oraz przepisy wykonawcze obowiązujące przedsiębiorstwa sektora spożywczego w odniesieniu do ogólnych i szczegółowych wymogów higieny, o których mowa w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 852/2004.
- (2) Europejski Komitet Normalizacyjny oraz Międzynarodowa Organizacja Normalizacyjna niedawno zmieniły szereg metod odniesienia oraz protokół weryfikacji zgodności z kryteriami mikrobiologicznymi. Należy zatem odpowiednio zaktualizować rozporządzenie (WE) nr 2073/2005. Aktualizacja powinna w szczególności dotyczyć wymogów w zakresie stosowania metod alternatywnych w świetle zmienionego standardowego protokołu odniesienia zawartego w normie EN ISO 16140-2, sposobu zgłaszania wyników zgodnie z nowymi zmienionymi metodami oraz nowych odniesień do niektórych metod wykrywania salmonelli (EN ISO 6579-1), *Cronobacter* (EN ISO 22964) i enterotoksyn gronkowcowych (EN ISO 19020), wykrywania i oznaczania ilościowego histaminy (EN ISO 19343), oznaczania liczby bakterii tlenowych (EN ISO 4833-1) oraz metody określania liczby kolonii w odniesieniu do *Enterobacteriaceae* (EN ISO 21528).
- (3) W 2007 r. zmieniono klasyfikację mikroorganizmu *Enterobacter sakazakii* i nazwano go *Cronobacter* spp.
- (4) Pełne nazwy dwóch serotypów salmonelli to: *Salmonella enterica* subsp. *enterica* serotyp Typhimurium oraz *Salmonella enterica* subsp. *enterica* serotyp Enteritidis. Zgodnie z zaleceniami Referencyjnego i Badawczego Ośrodka Współpracującego ze Światową Organizacją Zdrowia w zakresie salmonelli <sup>(3)</sup> rozporządzenie (WE) nr 2073/2005 powinno zawierać takie same odniesienia do tych serotypów.
- (5) W rozporządzeniu (WE) nr 2073/2005 ustanowiono kryterium bezpieczeństwa żywności w odniesieniu do *Listeria monocytogenes* w żywności gotowej do spożycia, w której niemożliwy jest wzrost *Listeria monocytogenes*, niebędącej żywnością przeznaczoną dla niemowląt ani żywnością specjalnego przeznaczenia medycznego. Zgodnie z opinią Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności z dnia 15 listopada 2011 r. <sup>(4)</sup> w skiełkowanych nasionach możliwy jest wzrost *Listeria monocytogenes* i w związku z tym powinny zostać objęte kryterium dotyczącym żywności gotowej do spożycia, w której możliwy jest wzrost *Listeria monocytogenes*, niebędącej żywnością przeznaczoną dla niemowląt ani żywnością specjalnego przeznaczenia medycznego.
- (6) W załączniku I do rozporządzenia (WE) nr 2073/2005 ustanowiono kryterium bezpieczeństwa żywności dla salmonelli oraz kryterium higieny procesu dla *E. coli* w sokach owocowych i warzywnych niepasteryzowanych (gotowych do spożycia). Biorąc pod uwagę, że istnieją procesy alternatywne do pasteryzacji, które mają podobny skutek bakteriobójczy, kryterium bezpieczeństwa żywności dla salmonelli i kryterium higieny procesu dla *E. coli* w sokach owocowych i warzywnych niepasteryzowanych (gotowych do spożycia) nie powinny mieć zastosowania do soków owocowych i warzywnych (gotowych do spożycia), które zostały poddane procesowi bakteriobójczemu mającemu podobny skutek co pasteryzacja w odniesieniu do *E. coli* i salmonelli.
- (7) W okresie przejściowym należy umożliwić dalsze stosowanie obecnych metod alternatywnych, aby zapewnić przedsiębiorstwom sektora spożywczego wystarczająco dużo czasu na dostosowanie metod, ponieważ niektóre certyfikaty dotyczące alternatywnych metod opartych na poprzedniej normie ISO 16140: 2003 mogą nadal obowiązywać do końca 2021 r.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 139 z 30.4.2004, s. 1.<sup>(2)</sup> Rozporządzenie Komisji (WE) nr 2073/2005 z dnia 15 listopada 2005 r. w sprawie kryteriów mikrobiologicznych dotyczących środków spożywczych (Dz.U. L 338 z 22.12.2005, s. 1).<sup>(3)</sup> Popoff M Y, Le Minor L. Antigenic formulas of the *Salmonella* serovars, wydanie 7. zmienione. World Health Organization Collaborating Centre for Reference and Research on *Salmonella*. Paryż, Francja: Instytut Pasteura; 1997.<sup>(4)</sup> Opinia naukowa EFSA na temat ryzyka stwarzanego przez szczep *Escherichia coli* wytwarzający werotoksynę i przez inne bakterie chorobotwórcze obecne w nasionach oraz nasionach skiełkowanych; Dziennik EFSA 2011;9(11):2424.

- (8) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (WE) nr 2073/2005.
- (9) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

#### Artykuł 1

#### Zmiany w rozporządzeniu (WE) nr 2073/2005

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

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

- „n) »szeroki zakres środków spożywczych«, o którym mowa w normie EN ISO 16140-2, oznacza środki spożywcze w rozumieniu art. 2 akapit pierwszy rozporządzenia (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady (\*);
- o) „niezależny organ certyfikujący” oznacza organ niezależny od organizacji zajmującej się produkcją lub dystrybucją metody alternatywnej, który wydaje pisemne poświadczenie w formie certyfikatu, że zwalidowana metoda alternatywna spełnia wymogi normy EN ISO 16140-2;
- p) „optymalizacja procesu produkcji przez producenta” oznacza proces produkcji, którego system zarządzania gwarantuje, że zwalidowana metoda alternatywna pozostaje zgodna z wymaganiami określonymi w normie EN ISO 16140-2, oraz zapewnia zapobieganie błędom i wadom w metodzie alternatywnej;

(\* Rozporządzenie (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiające ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołujące Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiające procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności (Dz.U. L 31 z 1.2.2002, s. 1).”;

2) w art. 5 wprowadza się następujące zmiany:

a) ust. 2 akapit trzeci otrzymuje brzmienie:

„Przedsiębiorstwa sektora spożywczego produkujące preparaty w proszku do początkowego żywienia niemowląt lub żywność w proszku specjalnego przeznaczenia medycznego przeznaczone dla niemowląt w wieku poniżej 6 miesięcy, mogące stanowić zagrożenie ze względu na obecność *Cronobacter* spp., prowadzą monitorowanie obszarów produkcyjnych oraz urządzeń pod kątem obecności *Enterobacteriaceae* w ramach stosowanych przez nie schematów pobierania próbek.”;

b) ust. 5 akapity trzeci i czwarty otrzymują brzmienie:

„Stosowanie alternatywnych metod analitycznych jest dopuszczalne, pod warunkiem że:

- zostały zwalidowane w oparciu o szczegółową metodę odniesienia przewidzianą w załączniku I, zgodnie z protokołem określonym w normie EN ISO 16140-2, oraz
- zostały zwalidowane w odniesieniu do danej kategorii żywności określonej w odnośnym kryterium mikrobiologicznym wskazanym w załączniku I, z którym zgodność jest weryfikowana przez przedsiębiorstwo sektora spożywczego, lub zostały zwalidowane dla szerokiego zakresu środków spożywczych, o którym mowa w normie EN ISO 16140-2.

Metody zastrzeżone mogą być stosowane jako alternatywne metody analityczne, pod warunkiem że:

- zostały zwalidowane zgodnie z protokołem określonym w normie EN ISO 16140-2 w oparciu o szczegółową metodę odniesienia przewidzianą w celu weryfikacji zgodności z kryteriami mikrobiologicznymi określonymi w załączniku I, o czym mowa w akapicie trzecim, oraz
- uzyskały certyfikat od niezależnego organu certyfikującego.

Certyfikacja metody zastrzeżonej, o której mowa w akapicie czwartym tiret drugie:

- przynajmniej raz na 5 lat podlega ponownej ocenie w drodze procedur przedłużenia ważności,
- wykazuje, że dokonano oceny optymalizacji procesu produkcji przez producenta, oraz
- zawiera podsumowanie lub odniesienie do wyników walidacji metody zastrzeżonej oraz oświadczenie w sprawie zarządzania jakością procesu produkcji w ramach tej metody.

Przedsiębiorstwa sektora spożywczego mogą stosować inne metody analityczne niż te zwalidowane lub certyfikowane zgodnie z akapitem trzecim, czwartym i piątym, jeżeli metody te zostały zwalidowane zgodnie z protokołami uznanymi w skali międzynarodowej, a ich stosowanie zostało zatwierdzone przez właściwy organ.”;

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

#### Artykuł 2

#### **Przepis przejściowy**

Do dnia 31 grudnia 2021 r. przedsiębiorstwa sektora spożywczego mogą stosować alternatywne metody analityczne, o których mowa w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 2073/2005, mającym zastosowanie przed wprowadzeniem zmian na podstawie art. 1 niniejszego rozporządzenia.

#### Artykuł 3

#### **Wejście w życie**

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

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

Sporządzono w Brukseli dnia 7 lutego 2019 r.

W imieniu Komisji  
Jean-Claude JUNCKER  
Przewodniczący

---

## ZAŁĄCZNIK

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

1) w rozdziale 1 wprowadza się następujące zmiany:

- a) w wierszach 1.1, 1.2, od 1.4 do 1.20, od 1.22 do 1.24, 1.28 i 1.29 w kolumnie „Limity” słowo „Nieobecne” zastępuje się słowami „Nie wykryto”;
- b) w kolumnie „Referencyjna metoda badania”:
  - (i) w wierszach od 1.4 do 1.20, 1.22 i 1.23 słowa „EN/ISO 6579” zastępuje się słowami „EN ISO 6579-1”;
  - (ii) w wierszu 1.21 słowa „Europejska metoda skryningowa z CRL dla gronkowców koagulazo-dodatnich (<sup>13</sup>)” zastępuje się słowami „EN ISO 19020”;
  - (iii) w wierszu 1.24 słowa „ISO/TS 22964” zastępuje się słowami „EN ISO 22964”;
  - (iv) w wierszach od 1.26 do 1.27a słowo „HPLC (<sup>19</sup>)” zastępuje się słowami „EN ISO 19343”;
  - (v) w wierszu 1.28 słowa „EN/ISO 6579 (wykrywanie), schemat White'a-Kaufmanna-Le Minora (określanie serotypów)” zastępuje się słowami „EN ISO 6579-1 (wykrywanie), schemat White'a-Kaufmanna-Le Minora (określanie serotypów)”;
- c) w wierszu 1.24 w kolumnie „Mikroorganizmy/ich toksyny, metabolity” skreśla się słowa „(*Enterobacter sakazakii*)”;
- d) (nie dotyczy wersji polskiej);
- e) w przypisie 4 tiret drugie skreśla się słowa „z wyłączeniem skielkowanych nasion.”;
- f) skreśla się przypisy 13 i 19;
- g) w przypisie 14, słowa „*E. sakazakii*” zastępuje się słowami „*Cronobacter* spp.”;
- h) pod nagłówkiem „Interpretacja wyników badań” słowa „*Enterobacter sakazakii*” zastępuje się słowami „*Cronobacter* spp.”;
- i) w wierszu 1.20 w kolumnie „Rodzaj żywności” słowa „Soki owocowe i warzywne niepasteryzowane (gotowe do spożycia)” zastępuje się słowami:

„Soki owocowe i warzywne niepasteryzowane (\*) (gotowe do spożycia)

(\*) Określenie »niepasteryzowane« oznacza, że sok nie został poddany pasteryzacji uzyskanej za pomocą kombinacji czasu i temperatury ani innym zwalidowanym procesom w celu uzyskania równoważnego pasteryzacji efektu bakteriobójczego w odniesieniu do salmonelli.”;

2) w rozdziale 2 wprowadza się następujące zmiany:

- a) w wierszach 2.1.1, 2.1.2, 2.1.6 i 2.1.7 słowa „ISO 4833” zastępuje się słowami „EN ISO 4833-1”;
- b) w wierszach od 2.1.3 do 2.1.5, 2.2.9 i 2.2.10 w kolumnie „Limity” słowa „Brak” i „Nieobecne” zastępuje się słowami „Nie wykryto”;
- c) w kolumnie „Referencyjna metoda badania”:
  - (i) w wierszach 2.1.1, 2.1.2, 2.2.1, 2.2.7, 2.2.8 i 2.3.1 słowa „ISO 21528-2” zastępuje się słowami „EN ISO 21528-2”;
  - (ii) w wierszach 2.1.3 i 2.1.4 słowa „EN/ISO 6579” zastępuje się słowami „EN ISO 6579-1”;
  - (iii) w wierszu 2.1.5 słowa „EN/ISO 6579 (wykrywanie)” zastępuje się słowami „EN ISO 6579-1”;
  - (iv) w wierszach 2.2.9 i 2.2.10 słowa „ISO 21528-1” zastępuje się słowami „EN ISO 21528-1”;
- d) (nie dotyczy wersji polskiej);

- e) w sekcji 2.2. „Mleko i produkty mleczne” w przypisie 9, słowa „*E. sakazaki*” zastępuje się słowami „*Cronobacter* spp.”;
- f) w wierszu 2.5.2 w kolumnie „Rodzaj żywności” słowa „Soki owocowe i warzywne niepasteryzowane (gotowe do spożycia)” zastępuje się słowami:

„Soki owocowe i warzywne niepasteryzowane (\*) (gotowe do spożycia)

(\*) Określenie »niepasteryzowane« oznacza, że sok nie został poddany pasteryzacji uzyskanej za pomocą kombinacji czasu i temperatury ani innym zwalidowanym procesom w celu uzyskania równoważnego pasteryzacji efektu bakteriobójczego w odniesieniu do *E.coli*.”

---