

## REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2019/229

2019/EES/58/05

frá 7. febrúar 2019

um breytingu á reglugerð (EB) nr. 2073/2005 um örverufræðilegar viðmiðanir fyrir matvæli að því er varðar tiltekna aðferðir, matvælaöryggisviðmiðunina fyrir *Listeria monocytogenes* í spíruðum fræjum og viðmiðunina um hollustuhætti í framleiðsluferlinu og matvælaöryggisviðmiðunina fyrir ógerilsneydda ávaxta- og grænmetissafa (tilbúna til neyslu) (\*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 852/2004 frá 29. apríl 2004 um hollustuhætti sem varða matvæli (1), einkum 4. mgr. 4. gr. og 12. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2073/2005 (2) er mælt fyrir um örverufræðilegar viðmiðanir fyrir tiltekna örverur og framkvæmdarreglur sem stjórnendur matvælafyrirtækja verða að uppfylla að því er varðar almennar og sértækar kröfur um hollustuhætti sem um getur í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 852/2004.
- 2) Staðlasamtök Evrópu og Alþjóðlegu staðlasamtökin endurskoðuðu nýlega nokkrar tilvísunaraðferðir og aðferðarlýsingar til að sannreyna samræmi við örverufræðilegar viðmiðanir. Því þarf að uppfæra reglugerð (EB) nr. 2073/2005 til samræmis við það. Uppfærslan ætti einkum að varða kröfur um notkun á staðgönguáðferðum í ljósi endurskoðaðrar aðferðarlýsingar í viðmiðunarstaðli EN ISO 16140-2, hvernig niðurstöður eru gefnar upp í samræmi við nýjar endurskoðaðar aðferðir og nýjar tilvísanir í tiltekna aðferðir til að greina salmonellu (EN ISO 6579-1), *Cronobacter* (EN ISO 22964) og iðraeitur af völdum klasakokka (EN ISO 19020), til að greina og magnákvarða histamín (EN ISO 19343), til að ákvarða heildarfjölda örvera við loftháð skilyrði (EN ISO 4833-1) og aðferð til að ákvarða líftölu iðrabaktería (EN ISO 21528).
- 3) Örveran *Enterobacter sakazakii* var endurflokkuð árið 2007 og nefnd *Cronobacter* spp.
- 4) Fullt heiti salmonellu-sermigerðanna tveggja er „*Salmonella enterica* undirteg. *enterica*, sermigerð Typhimurium“ og „*Salmonella enterica* undirteg. *enterica*, sermigerð Enteritidis“. Í samræmi við ráðleggingar samstarfsmiðstöðvar alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar fyrir tilvísanir og rannsóknir á salmonellu (e. *World Health Organisation Collaborating Centre for Reference and Research on Salmonella*) (3) ætti að vísa til þessara sermigerða á sama hátt í reglugerð (EB) nr. 2073/2005.
- 5) Í reglugerð (EB) nr. 2073/2005 er fastsett matvælaöryggisviðmiðun fyrir „*Listeria monocytogenes* í tilbúnum matvælum sem geta ekki stuðlað að vexti *Listeria monocytogenes*, önnur en þau sem ætluð eru ungbörnum og til notkunar í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi“. Í samræmi við álit Matvælaöryggisstofnunar Evrópu frá 15. nóvember 2011 (4) stuðla spíruð fræ að vexti *Listeria monocytogenes* og ættu því að falla undir viðmiðunina fyrir tilbúin matvæli sem geta stuðlað að vexti *Listeria monocytogenes*, önnur en þau sem ætluð eru ungbörnum og til notkunar í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi.
- 6) Í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 2073/2005 er fastsett matvælaöryggisviðmiðun fyrir salmonellu og viðmiðun um hollustuhætti í framleiðsluferlinu fyrir *E. coli* fyrir ógerilsneydda ávaxta- og grænmetissafa (tilbúna til neyslu). Þar eð til er annars konar vinnsla en gerilsneyðing, sem hefur svipuð bakteríueyðandi áhrif, ætti matvælaöryggisviðmiðunin fyrir salmonellu og viðmiðunin um hollustuhætti í framleiðsluferlinu fyrir *E. coli* fyrir ógerilsneydda ávaxta- og grænmetissafa (tilbúna til neyslu) ekki að gilda um ávaxta- og grænmetissafa (tilbúna til neyslu) sem hafa verið settir í bakteríueyðandi vinnslu sem hefur svipuð áhrif á *E. coli* og salmonellu og gerilsneyðing.
- 7) Þar eð nokkur vottorð fyrir staðgönguáðferðir, sem byggjast á fyrri staðlinum ISO 16140:2003, eru e.t.v. enn í gildi til loka ársins 2021 þykir rétt að leyfa áfram notkun núverandi staðgönguáðferða á umbreytingatímabili til að gefa stjórnendum matvælafyrirtækja nægan tíma til að aðlaga aðferðir sínar.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjttíð. ESB L 37, 8.2.2019, bls. 106. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 147/2019 frá 13. júní 2019 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) og II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjttíð. ESB L 139, 30.4.2004, bls. 1.

(2) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2073/2005 frá 15. nóvember 2005 um örverufræðilegar viðmiðanir fyrir matvæli (Stjttíð. ESB L 338, 22.12.2005, bls. 1).

(3) Popoff M Y, Le Minor L., „Antigenic formulas of the *Salmonella* serovars“, 7. endurskoðun. World Health Organisation Collaborating Centre for Reference and Research on *Salmonella*. París, Frakklandi: Pasteur-stofnunin, 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“, *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2011 9 (11), 2424.

- 8) Því ætti að breyta reglugerð (EB) nr. 2073/2005 til samræmis við það.
- 9) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

*1. gr.*

### Breytingar á reglugerð (EB) nr. 2073/2005

Reglugerð (EB) nr. 2073/2005 er breytt sem hér segir:

- 1) Í 2. gr. er eftirfarandi liðum bætt við á eftir m-lið:

- „n) „margs konar matvæli“: eins og um getur í EN ISO 16140-2, matvæli í skilningi fyrstu undirgreinar 2. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002 (\*).
- o) „óháður vottunaraðili“: aðili sem er óháður þeirri stofnun/því fyrirtæki sem framleiðir eða dreifir staðgönguadferðinni og sem leggur fram skriflega tryggingu, í formi vottorðs, sem staðfestir að fullgilta staðgönguadferðin uppfyllir kröfurnar í EN ISO 16140-2,
- p) „trygging framleiðanda á framleiðsluferli“: framleiðsluferli þar sem stjórnunarkerfið tryggir að fullgilta staðgönguadferðin sé áfram í samræmi við þá eiginleika sem krafist er með EN ISO 16140-2 og tryggir að komið sé í veg fyrir mistök og galla í staðgönguadferðinni,

(\*) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002 frá 28. janúar 2002 um almennar meginreglur og kröfur samkvæmt lögum um matvæli, um stofnun Matvælaöryggisstofnunar Evrópu og um málsmeðferð vegna öryggis matvæla (Stjtið. EB L 31, 1.2.2002, bls. 1).“

- 2) Ákvæðum 5. gr. er breytt sem hér segir:

- a) Í stað þriðju undirgreinar 2. mgr. kemur eftirfarandi:

„Stjórnendur matvælafyrirtækja, sem framleiða ungbarnablöndur í duftformi eða þurrkuð matvæli sem eru notuð í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi, sem ætluð eru ungbörnum yngri en sex mánaða og hafa í för með sér áhættu af völdum *Cronobacter* spp., skulu hafa það sem lið í sýnatökúáætlun sinni að vakta iðrabakteríur í vinnslurými og -búnaði.“

- b) Í stað þriðju og fjórðu undirgreinar 5. mgr. kemur eftirfarandi:

„Fallast má á notkun annarra greiningaraðferða, að því tilskildu að þær séu:

- fullgiltar með samanburði við sérstöku tilvísunaraðferðina sem kveðið er á um í I. viðauka í samræmi við aðferðarlýsinguna í staðlinum EN ISO16140-2 og
- fullgiltar fyrir matvælaflokkinn sem tilgreindur er í viðkomandi örverufræðilegri viðmiðun sem er sett fram í I. viðauka og stjórnandi matvælafyrirtækisins sannreynir að farið sé að henni, eða fullgildar fyrir margs konar matvæli eins og um getur í EN ISO 16140-2.

Nota má séraðferðir sem aðrar greiningaraðferðir, að því tilskildu að þær séu:

- fullgiltar, í samræmi við aðferðarlýsinguna sem sett er fram í staðlinum EN ISO 16140-2, með samanburði við sérstöku tilvísunaraðferðina til sannprófunar á reglufylgni við örverufræðilegu viðmiðanirnar sem mælt er fyrir um í I. viðauka, eins og kveðið er á um í þriðju undirgrein, og
- vottaðar af óháðum vottunaraðila.

Vottun séraðferðarinnar sem um getur í öðrum undirlið fjórðu undirgreinar skal:

- endurmetin á a.m.k. 5 ára fresti með málsmeðferðarreglum um endurnýjun,
- sýna að trygging framleiðandans á framleiðsluferlinu hafi verið metin og
- innihalda samantekt á eða tilvísun í niðurstöður úr fullgildingunni á séraðferðinni og yfirlýsingu um gæðastjórnun á framleiðsluferli aðferðarinnar.

Stjórnendum matvælafyrirtækja er heimilt að nota aðrar greiningaraðferðir en þær sem eru fullgiltar eða vottaðar, eins og kveðið er á um í þriðju, fjórðu og fimmtu undirgrein, ef slíkar aðferðir hafa verið fullgiltar í samræmi við alþjóðlega viðurkenndar aðferðarlýsingar og lögbært yfirvald hefur leyft notkun þeirra.“

3) Ákvæðum I. viðauka er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

#### **Umbreytingarákvæði**

Stjórnendum matvælafyrirtækja er heimilt að beita öðrum greiningaraðferðum, sem um getur í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 2073/2005 og voru í gildi áður en þeim var breytt með 1. gr. þessarar reglugerðar, til 31. desember 2021.

3. gr.

#### **Gildistaka**

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 7. febrúar 2019.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Jean-Claude JUNCKER

*forseti.*

\_\_\_\_\_

## VIÐAUKI

Ákvæðum I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 2073/2005 er breytt sem hér segir:

1) Ákvæðum 1. kafla er breytt sem hér segir:

- a) Í stað „Finnst ekki“ í línunum 1.1, 1.2, 1.4 til 1.20, 1.22 til 1.24, 1.28 og 1.29, í dálkinum „Viðmiðunarmörk“, kemur „Greinist ekki“.
- b) Í dálkinum „Tilvísunargreiningaraðferð“:
  - i. í stað „EN/ISO 6579“ í línunum 1.4 til 1.20, 1.22 og 1.23 kemur „EN ISO 6579-1“,
  - ii. í stað „Evrópsk skimunaraðferð tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins (CRL) fyrir kóagúlasajakvæða klasakokka (13)“ í línu 1.21 kemur „EN ISO 19020“,
  - iii. í stað „ISO/TS 22964“ í línu 1.24 kemur „EN ISO 22964“,
  - iv. í stað „HPLC (19)“ í línunum 1.26 til 1.27a kemur „EN ISO 19343“,
  - v. í stað „EN/ISO 6579 (til greiningar) White-Kaufmann-Le Minor-kerfið (til sermigerðargreiningar)“ í línu 1.28 kemur „EN ISO 6579-1 (til greiningar) White-Kaufmann-Le Minor-kerfið (til sermigerðargreiningar)“.
- c) Í línu 1.24, í dálkinum „Örverur/eiturefni þeirra, umbrotsefni“, fellur „(*Enterobacter sakazakii*)“ brott.
- d) Í stað „*Salmonella typhimurium* (21) *Salmonella enteritidis*“ í línu 1.28, í dálkinum „Örverur/eiturefni þeirra, umbrotsefni“, kemur „*Salmonella Typhimurium* (21) *Salmonella Enteritidis*“.
- e) Í öðrum undirlið 4. neðanmálgreinar fellur „að undanskildum spiruðum fræjum“ brott.
- f) 13. og 19. neðanmálgrein falla brott.
- g) Í stað „*E. sakazakii*“ í 14. neðanmálgrein kemur „*Cronobacter spp.*“.
- h) Í stað „*Enterobacter sakazakii*“ undir fyrirsögninni „Túlkun niðurstaðna úr prófunum“ kemur „*Cronobacter spp.*“.
- i) Í stað „Ógerilsneyddir ávaxta- og grænmetissafar (tilbúnir til neyslu)“ í línu 1.20 í dálkinum „Matvælaflokkur“ kemur eftirfarandi:  
„Ógerilsneyddir (\*) ávaxta- og grænmetissafar (tilbúnir til neyslu)“

(\*) Hugtakið ógerilsneyddur merkir að safinn hefur ekki verið settur í gerilsneyðingu sem næst með samsetningum tíma og hitastigs eða aðra vinnslu sem er fullgilt til að ná fram jafngildum bakteríueyðandi áhrifum og gerilsneyðing að því er varðar áhrif hennar á salmonellu“.

2) Ákvæðum 2. kafla er breytt sem hér segir:

- a) Í stað „ISO 4833“ í línunum 2.1.1, 2.1.2, 2.1.6 og 2.1.7 kemur „EN ISO 4833-1“.
- b) Í stað „Finnst ekki“ í línunum 2.1.3 til 2.1.5, 2.2.9 og 2.2.10, í dálkinum „Viðmiðunarmörk“, kemur „Greinist ekki“.
- c) Í dálkinum „Tilvísunargreiningaraðferð“:
  - i. í stað „ISO 21528-2“ í línunum 2.1.1, 2.1.2, 2.2.1, 2.2.7, 2.2.8 og 2.3.1 kemur „EN ISO 21538-2“.
  - ii. Í stað „EN/ISO 6579“ í línunum 2.1.3 og 2.1.4 kemur „EN ISO 6579-1“.
  - iii. Í stað „EN/ISO 6579 (til greiningar)“ í línu 2.1.5 kemur „EN ISO 6579-1“.
  - iv. Í stað „ISO 21528-1“ í línunum 2.2.9 og 2.2.10 kemur „EN ISO 21528-1“.
- d) Í stað 10. neðanmálgreinar í lið 2.1 „Kjöt og kjötafurðir“ kemur eftirfarandi:

„Ef *Salmonella spp.* greinist skal sermigerðarprófa einangrin enn frekar með tilliti til *Salmonella Typhimurium* og *Salmonella Enteritidis* í því skyni að sannprófa að farið sé að örverufræðilegu viðmiðuninni sem sett er fram í línu 1.28 í 1. kafla.“

- e) Í stað „*E. sakazaki*“ í 9. neðanmálgrein í lið 2.2 „Mjólk og mjólkurafurðir“ kemur „*Cronobacter* spp.“.
- f) Í stað „Ógerilsneyddir ávaxta- og grænmetissafar (tilbúnir til neyslu)“ í línu 2.5.2 í dálkinum „Matvælaflokkur“ kemur eftirfarandi:

„Ógerilsneyddir (\*) ávaxta- og grænmetissafar (tilbúnir til neyslu)

- (\*) Hugtakið ógerilsneyddur merkir að safinn hefur ekki verið settur í gerilsneyðingu sem næst með samsetningum tíma og hitastigs eða aðra vinnslu sem er fullgilt til að ná fram jafngildum bakteríueyðandi áhrifum og gerilsneyðing að því er varðar áhrif hennar á *E. coli*.“