

A BIZOTTSÁG 209/2013/EU RENDELETE

(2013. március 11.)

a 2073/2005/EK rendeletnek a csírák mikrobiológiai kritériumai és a vágott baromfitestekre és friss baromfihúsról vonatkozó mintavételi szabályok tekintetében történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az élelmiszer-higiéniáról szóló, 2004. április 29-i 852/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre⁽¹⁾ és különösen annak 4. cikke (4) bekezdésére,

mivel:

- (1) A 852/2004/EK rendelet az élelmiszer-higiéniára vonatkozó általános szabályokat állapít meg az élelmiszer-ipari vállalkozók számára, különösen figyelembe véve a veszélyelemzés és a kritikus szabályozási pontok (HACCP) elvein alapuló eljárások alkalmazását. Az említett rendelet 4. cikke előírja, hogy az élelmiszer-ipari vállalkozóknak különleges higiéniai intézkedéseket kell elfogadniuk, többek között az élelmiszerek mikrobiológiai kritériumaira, valamint a mintavételre és elemzésre vonatkozó előírásoknak való megfelelés tekintetében.
- (2) Az élelmiszerek mikrobiológiai kritériumairól szóló, 2005. november 15-i 2073/2005/EK bizottsági rendelet⁽²⁾ mikrobiológiai kritériumokat állít fel egyes mikroorganizmusokra vonatkozóan, és lefekteti azokat a végrehajtási szabályokat, amelyeket az élelmiszer-ipari vállalkozóknak a 852/2004/EK rendelet 4. cikkében említett általános és konkrét higiéniai intézkedések végrehajtásakor követniük kell.
- (3) A 2073/2005/EK rendelet I. mellékletének 1. fejezete meghatározza azokat az élelmiszer-biztonsági kritériumokat, amelyeknek bizonyos élelmiszer-kategóriáknak meg kell felelniük, többek között mintavételi terveket, vizsgálati referencia-módszereket és a mikroorganizmusokra vagy azok toxinjaira és anyagcseretermékeire vonatkozó határértékeket. A fejezet felsorolja a csíráztatott magvaknak a Salmonellára vonatkozó élelmiszer-biztonsági kritériumait.
- (4) Azt követően, hogy 2011 májusában az Unióban megjelent a Shigatoxint termelő *Escherichia coli* baktérium (STEC), a járvány kitérésének legvalószínűbb okaként a növényi csírák fogyasztását jelölték meg.
- (5) 2011. október 20-án az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: EFSA) tudományos véleményét

fogadott el a magvakban és csíráztatott magvakban Shigatoxint termelő *Escherichia coli* (STEC) és más patogén baktériumok okozta kockázatokról⁽³⁾. Véleményében az EFSA azt a következtetést vonja le, hogy a csírákkal összefüggő járványos kitérések legvalószínűbb elsődleges forrása a száraz magvak bakteriális kórokozók által történő megfertőzése. Ezen túlmenően a vélemény azt is állítja, hogy a magas páratartalomból és a csírázás alatti kedvező hőmérsékletből eredően a száraz magvakon jelenlévő bakteriális kórokozók a csírázás alatt megsokszorozódhatnak, ami közegészségügyi kockázatot jelenthet.

- (6) Tudományos véleményében az EFSA többek között azt javasolja, hogy a mikrobiológiai kritériumokat, mint a csíráztatott magvak termelési láncán élelmiszer-biztonsági irányítási rendszerének egyik alkotóelemét, meg kell erősíteni. Az ajánlás a csíráztatott magvaknak a *Salmonellára* vonatkozó, létező mikrobiológiai kritériumait érinti, valamint a mikrobiológiai kritériumok egyéb kórokozók tekintetében történő figyelembevételét. Az EFSA azt is állítja, hogy a rendelkezésre álló adatok más csíráztatott magvakkal összehasonlítva a csírák tekintetében nagyobb kockázatot jeleznek.
- (7) Az EFSA véleményében a magvak patogén *E. coli* baktériumokra vonatkozó mikrobiológiai kritériumainak különböző lehetőségeit mérlegeli: a termelési eljárás előtt, a csíráztatás alatt és a végső termékben. Ebben a vonatkozásban az EFSA azt állítja, előnyökkel járhat, ha a csíráztatott magvak termelési láncán belül hamarabb fedezik fel és csökkentik a fertőzést, mivel így elkerülhető, hogy a teljes kicsírázás folyamata során súlyosbodjon a fertőzés. A vélemény azt is elismeri, hogy csak a magok vizsgálatával nem mutatható ki olyan fertőzés, amely a termelési folyamat későbbi szakaszában jelenik meg. Ezért az EFSA arra a következtetésre jutott, hogy a mikrobiológiai kritériumok meghatározása a csíráztatási folyamat és/vagy a végső termék során is hasznos lenne. A végső kicsírázott magvak mikrobiológiai kritériumainak meghatározását mérlegelve az EFSA megjegyzi, hogy a patogén baktériumok kimutatására szolgáló módszerekhez szükséges idő, valamint a rövid eltarthatóság nem teljesítés esetén nem teszi lehetővé a termék forgalomból való visszahívását. Véleményében az EFSA úgy ítéli meg, hogy jelenleg nem lehet értékelni a magvakra és a csíráztatott magvakra vonatkozó különleges mikrobiológiai kritériumok által nyújtott közegészség-védelem mértékét. Ez rámutat arra, hogy egy kvantitatív kockázatértékelés elvégzéséhez adatok gyűjtése szükséges. Ezért a tudományos, technológiai és módszertani fejlődés, az élelmiszerekben újonnan megjelenő kórokozó mikroorganizmusok, és a kockázatértékelésből származó információk figyelembevételével ezt a kritériumot felül kell vizsgálni.

⁽¹⁾ HL L 139., 2004.4.30., 1. o.⁽²⁾ HL L 338., 2005.12.22., 1. o.⁽³⁾ EFSA Journal 2011; 9(11):2424.

- (8) Annak érdekében, hogy a közegészség-védelem Unió-szerte biztosítva legyen, és figyelembe véve az említett EFSA-véleményt, a csírák és a csírák előállítására szánt magvak Unióba irányuló importjára vonatkozó bizonyítványkiállítási követelményekről szóló, 2013. március 11-i 211/2013/EU bizottsági rendeletet⁽¹⁾ és a csírák és a csírák előállítására szánt magvak nyomonkövethetőségének követelményeiről szóló, 2013. március 11-i 208/2013/EU bizottsági végrehajtó rendeletet⁽²⁾ elfogadták.
- (9) Az említett jogszabályokban foglalt intézkedéseken túl, és figyelembe véve a csírákban esetleg jelenlévő kórokozók jelentette potenciális súlyos egészségügyi kockázatot, az EFSA-ajánlások nyomán további mikrobiológiai kritériumokra vonatkozó rendelkezéseket kell meghatározni, különösen azon STEC-szerocsoportokra vonatkozóan, amelyek a legjelentősebb közegészségügyi kockázatot jelentik.
- (10) Az élelmiszer-biztonság terén a számos különböző ellenőrzési lehetőség egyike a mikrobiológiai kritériumok meghatározása, melyet az élelmiszer-ipari vállalkozóknak eszközként kellene használniuk egy hatékony élelmiszer-biztonsági irányítási rendszer végrehajtásának ellenőrzéséhez. Mivel azonban a magvakban és csíráztatott magvakban lévő egyes kórokozók elterjedtsége alacsony, és heterogén módon oszlanak el, a mintavételi terveknek statisztikai korlátai vannak, és a magvak termelésénél alkalmazott helyes mezőgazdasági gyakorlatokkal kapcsolatban hiányos az információ, a magvak valamennyi tételét meg kell vizsgálni a kórokozók jelenléte tekintetében olyan esetekben, amikor az élelmiszer-ipari vállalkozók nem alkalmaztak élelmiszer-biztonsági irányítási rendszereket, többek között nem tettek lépéseket a mikrobiológiai kockázatok csökkentése érdekében. Amennyiben élelmiszer-biztonsági rendszerek működnek, és hatékonyságukat korábbi adatok támasztják alá, mérlegelés tárgyát képezheti a mintavétel gyakoriságának csökkentése. Azonban a mintavétel gyakorisága soha nem lehet kevesebb havi egy alkalomnál.
- (11) A csírák mikrobiológiai kritériumainak meghatározásakor rugalmasságra van szükség a mintavétel szakaszaira és a mintavétel típusaira vonatkozóan, annak érdekében, hogy figyelembe lehessen venni a termelési rendszerek sokféleségét, ugyanakkor egyenértékű élelmiszer-biztonsági szabályokat lehessen fenntartani. Különösen indokolt a csírák mintavételére vonatkozóan alternatívákat biztosítani olyan esetekben, amikor a mintavételezés technikailag nehezen oldható meg. Alternatív stratégiaként a használt öntözővíz kórokozó baktériumok jelenlétére irányuló ellenőrzését javasolták, mivel úgy tűnik, jó indikátornak bizonyul a csírákban lévő mikroorganizmus-típusokra is. Az e stratégia érzékenységevel kapcsolatos bizonytalanságok miatt arra van szükség, hogy azok az élelmiszer-ipari vállalkozók, akik ezt az alternatívát alkalmazzák, mintavételi tervet készítsenek, mely mintavételi eljárásokból és a használt öntözővíz mintavételi pontjaiból áll.
- (12) Egyes STEC szerocsoportokról (nevezetesen O157, O26, O103, O111, O145 és O104:H4) kiderült, hogy ők felelősek a legtöbb, Unióban előforduló hemolitikus urémiás szindróma (HUS) eseteinek előfordulásáért. Továbbá a O104:h4 szerotípus okozta az Unióban 2011 májusában kitört járványt. Ezért e hat szerocsoport esetében indokolt a mikrobiológiai kritériumok megállapítása. Nem kizárható, hogy más STEC szerocsoportok is lehetnek emberekre patogének. Valójában az ilyen STEC szerocsoportok okozhatnak kevésbé súlyos fertőzéseket, mint például hasmenést és/vagy véres hasmenést, illetve okozhatnak HUS-t is, és ezért a fogyasztó egészségére nézve veszélyt jelentenek.
- (13) A csírákat fogyasztásra kész élelmiszereknek kell tekinteni, mivel főzés vagy másféle olyan feldolgozás nélkül fogyaszthatóak, amely egyébként hatékony lenne a kórokozó mikroorganizmusok megszüntetésére vagy elfogadható szintre való csökkentésére. A csírákat előállító élelmiszer-ipari vállalkozóknak ezért meg kell felelniük a fogyasztásra kész élelmiszerekre vonatkozó uniós jogszabályokban meghatározott élelmiszer-biztonsági kritériumoknak, beleértve a feldolgozási területek és berendezések mintavételét, mely részét képezi mintavételi tervüknek.
- (14) A szalmonella és egyéb meghatározott, élelmiszerből származó zoonózis-kórokozók ellenőrzéséről szóló, 2003. november 17-i 2160/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet⁽³⁾ célja annak biztosítása, hogy megfelelő és hatékony intézkedések álljanak rendelkezésre, amelyek célja a szalmonella és egyéb zoonózis-kórokozók kimutatása és visszaszorítása a termelés, a feldolgozás és a forgalmazás valamennyi releváns szakaszában annak érdekében, hogy e kórokozók prevalenciája és az általuk a közegészségügyre jelentett kockázat csökkenjen.
- (15) Az 1086/2011/EU bizottsági rendelettel⁽⁴⁾ módosított 2160/2003/EK rendelet részletes szabályokat állapít meg a friss baromfiúság tekintetében a szalmonellára vonatkozó élelmiszer-biztonsági kritériumról. A 2160/2003/EK rendelet módosításainak következtében a 2073/2005/EK rendelet is módosításra került az 1086/2011/EU rendelettel. Azzal a módosítással azonban bizonyos terminológiai kétértelműség került a 2073/2005/EK rendelet szövegébe. Az uniós jogszabályok érthetősége és következetessége érdekében ezeket a kétértelműségeket tisztázni kell.
- (16) A 2073/2005/EK rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (17) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottság véleményével, és sem az Európai Parlament, sem a Tanács nem ellenezte azokat,

⁽¹⁾ Lásd e Hivatalos Lap 26. oldalát.

⁽²⁾ Lásd e Hivatalos Lap 16. oldalát.

⁽³⁾ HL L 325., 2003.12.12., 1. o.

⁽⁴⁾ HL L 281., 2011.10.28., 7. o.

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A 2073/2005/EK rendelet a következőképpen módosul:

1. A 2. cikk a következő m) ponttal egészül ki:

„m) a csírák és a csírák előállítására szánt magvak nyomonkövethetőségének követelményeiről szóló, 2013. március 11-i 208/2013/EU bizottsági végrehajtási rendelet (*) 2. cikkének a) pontjában meghatározott »csírák« fogalommeghatározás alkalmazandó;

(*) Lásd e Hivatalos Lap 16. oldalát.”

2. Az I. melléklet e rendelet mellékletének megfelelően módosul.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ezt a rendeletet 2013. július 1-jétől kell alkalmazni.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2013. március 11-én.

a Bizottság részéről

az elnök

José Manuel BARROSO

MELLÉKLET

A 2073/2005/EK rendelet I. melléklete a következőképpen módosul:

1. Az 1. fejezet a következőképpen módosul:

- a) a 12. lábjegyzetet el kell hagyni.
- b) az 1.18 sorban a 12. lábjegyzetet a 23. lábjegyzet váltja fel.
- c) a szöveg a következő 1.29. sorral és a megfelelő 22. és 23. lábjegyzettel egészül ki:

„1.29 csírák ⁽²³⁾	Shigatoxint termelő <i>E. coli</i> (STEC) O157, O26, O111, O103, O145 és O104:H4 baktériumok	5	0	Nincs jelen a 25 grammos mintában	CEN/ISO TS 13136 ⁽²²⁾	Forgalomba hozott termékek, eltarthatósági idejük alatt
------------------------------	--	---	---	-----------------------------------	----------------------------------	---

⁽²²⁾ Figyelembe véve az európai uniós referencialaboratórium legújabb, az *E. coli* baktériumokra, ezen belül a verotoxikus *E. Coli* (VTEC) baktériumokra irányuló kiigazítását, a STEC O104:H4 kimutatása tekintetében.

⁽²³⁾ Kivéve azokat a csírákat, amelyek a *Salmonella* spp. és a STEC megszüntetése érdekében hatékony kezelésben részesültek.”

2. A 3. fejezet a következőképpen módosul:

- a) A 3.2. szakaszban a „Mintavételi szabályok vágott baromfitestek és friss baromfihús esetében” rész a következőképpen módosul:

i. az első bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„A vágóhidak szalmonellavizsgálat céljára nyaki bőrrel rendelkező teljes vágott baromfitesteken vesznek mintát. A daraboló- és feldolgozóüzemeknek – kivéve azokat, amelyek egy adott vágóhídhhoz tartoznak, és csak onnan érkező hús darabolását és feldolgozását végzik – szintén mintát kell venniük szalmonella vizsgálatára. Ilyenkor elsősorban – ha van ilyen – nyaki bőrrel rendelkező teljes vágott baromfitesteken vesznek mintát, biztosítva ugyanakkor, hogy a vizsgálat kiterjedjen a bőrrel rendelkező és/vagy bőr nélküli vagy kevés bőrrel rendelkező baromfirészekre, továbbá, hogy a mintába való kiválasztás kockázatalapú legyen.”

ii. a negyedik bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„A nem vágott baromfitestből származó friss baromfihús tekintetében végzett szalmonellavizsgálat esetében öt darab, legalább 25 g-os mintát kell venni ugyanabból a tételből. A bőrrel rendelkező baromfírészekből vett mintának bőrt és vékony felszíni izomszövetet kell tartalmaznia, ha a bőrmennyiség nem elegendő ahhoz, hogy mintavételi egységként szolgáljon. A bőr nélküli vagy csak kevés bőrrel rendelkező baromfírészekből vett mintának – annak érdekében, hogy megfelelő mintavételi egységként szolgáljon – az esetleges bőrdarabok mellett vékony felszíni izomszövetet vagy darabokat kell tartalmaznia. A húsdarabot úgy kell kinyerni, hogy a lehető legtöbbet tartalmazzon a hús felületéből.”

- b) A szöveg az alábbi 3.3. szakasszal egészül ki:

„3.3. Mintavételi szabályok a csírákra vonatkozóan

E szakasz alkalmazásában a 208/2013/EU végrehajtási rendelet 2. cikkének b) pontjában szereplő tételek meghatározás alkalmazandó.

A. A mintavétel és a vizsgálat általános szabályai

1. Magvakból álló tétel előzetes vizsgálata

A csírákat előállító élelmiszer-ipari vállalkozók valamennyi tételből reprezentatív mintán előzetes vizsgálatot végeznek. A reprezentatív mintának a magtétel súlyának legalább 0,5 %-át kell kitennie, 50 grammos rész-mintákban, vagy az illetékes hatóság által ellenőrzött, strukturált, statisztikailag megfelelő mintavételi stratégia alapján kell kiválasztani azt.

Az előzetes vizsgálat elvégzése céljából az élelmiszer-ipari vállalkozók a reprezentatív mintában lévő magvakat ugyanolyan feltételek mellett kell csíráztatnia, mint a csíráztatásra szánt magokból álló tétel többi részét.

2. A csírák és a használt öntözővíz mintavétele és vizsgálata

A csírákat előállító élelmiszer-ipari vállalkozók mikrobiológiai vizsgálatokhoz olyan szakaszban vesznek mintát, ahol legnagyobb az esélye annak, hogy Shigatoxint termelő *Escheria coli* (STEC) és *Salmonella* spp.-t találjanak, mindenesetre legalább 48 órával a csírázási folyamat elkezdése után.

A csíramintákat az 1. fejezet 1.18. és 1.29. sorában szereplő előírásoknak megfelelően kell elemezni.

Azonban, ha egy csírákat előállító élelmiszer-ipari vállalkozó mintavételi tervvel rendelkezik, amely többek között mintavételi eljárásokból, és a használt öntözővíz mintavételi pontjaiból áll, behelyettesítheti az 1. fejezet 1.18. és 1.29. soraiban szereplő mintavételi tervek szerinti mintavételi követelményt a csírák öntözésére használt 5, egyenként 200 ml-es vízminta elemzésével.

A fenti esetben az 1. fejezet 1.18. és 1.29. sorában meghatározott követelmények alkalmazandók a csírák öntözésére használt víz elemzésére, 200 ml-es hiányhatárral.

Amikor egy magtétel először kerül ellenőrzésre, az élelmiszer-ipari vállalkozók csak akkor hozhatják forgalomba a csírákat, ha a mikrobiológiai elemzés eredményei megfelelnek az 1. fejezet 1.18. és 1.29. sorainak, vagy 200 ml-es hiányhatár esetén, ha használt öntözővizet elemeztek.

3. Mintavétel gyakorisága

A csírákat előállító élelmiszer-ipari vállalkozók mikrobiológiai elemzésekhez legalább havonta egyszer olyan szakaszban vesznek mintát, ahol a legnagyobb az esélye annak, hogy Shigatoxint termelő *Escheria coli* (STEC) és *Salmonella spp*-t találnak, de minden esetben legalább 48 órával a csírázási folyamat elkezdése után.

B. Az e szakasz A. pontjának 1. alpontjában meghatározott, valamennyi magtétel előzetes vizsgálatától való eltérés

Amennyiben a következő feltételek alapján indokolt, és az illetékes hatóságok által engedélyezett, a csírákat előállító élelmiszer-ipari vállalkozók felmenthetők az e szakasz A. pontjának 1. alpontjában meghatározott mintavétel alól:

- a) az illetékes hatóság meggyőződött arról, hogy az élelmiszer-ipari vállalkozó olyan élelmiszer-biztonsági irányítási rendszert működtet az adott létesítményben, mely állhat a termelési folyamat lépéseiből, és amely csökkenti a mikrobiológiai kockázatot; valamint
 - b) Korábbi adatok megerősítik, hogy az engedély megadása előtt legalább 6 egymást követő hónapon keresztül a létesítményben előállított különböző típusú csírák valamennyi tétele megfelelt az 1. fejezet 1.18. és 1.29. sorában meghatározott élelmiszer-biztonsági kritériumoknak.”
-