

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 209/2013

ze dne 11. března 2013,

kterým se mění nařízení (ES) č. 2073/2005, pokud jde o mikrobiologická kritéria pro klíčky a pravidla pro odběr vzorků z jatečně upravených těl drůbeže a čerstvého drůbežního masa

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 852/2004 ze dne 29. dubna 2004 o hygieně potravin⁽¹⁾, a zejména na čl. 4 odst. 4 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (ES) č. 852/2004 stanoví pro provozovatele potravinářských podniků obecná pravidla pro hygienu potravin a zejména bere v úvahu postupy založené na uplatňování zásad analýzy rizik a kritických kontrolních bodů (HACCP). Článek 4 uvedeného nařízení stanoví, že provozovatelé potravinářských podniků musí přijmout zvláštní hygienická opatření týkající se mimo jiné dodržování mikrobiologických kritérií pro potraviny a požadavků na odběr vzorků a analýzu.
- (2) Nařízení Komise (ES) č. 2073/2005 ze dne 15. listopadu 2005 o mikrobiologických kritériích pro potraviny⁽²⁾ stanoví mikrobiologická kritéria pro některé mikroorganismy a prováděcí pravidla, která musí provozovatelé potravinářských podniků dodržovat při provádění obecných a zvláštních hygienických opatření podle článku 4 nařízení (ES) č. 852/2004.
- (3) Kapitola 1 přílohy I nařízení (ES) č. 2073/2005 stanoví kritéria bezpečnosti potravin, jež musí splňovat některé kategorie potravin, včetně plánů odběru vzorků, analytických referenčních metod a limitů pro mikroorganismy nebo jejich toxiny a metabolity. Zmíněná kapitola uvádí kritéria bezpečnosti potravin pro naklíčená semena, pokud jde o salmonely.
- (4) Jako nejpravděpodobnější původ ohnisek Shiga toxin produkujících *Escherichia coli* (STEC) v květnu 2011 v Unii byla následně určena konzumace klíčků.

- (5) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „EFSA“) přijal dne 20. října 2011 vědecké stanovisko o riziku, které představují Shiga toxin produkující *Escherichia coli* (STEC) a jiné patogenní bakterie v semenech a naklíčených semenech⁽³⁾. Ve svém stanovisku dospěl EFSA k závěru, že nejpravděpodobnějším prvotním zdrojem nákazy v souvislosti s klíčky je kontaminace suchých semen bakteriálními patogeny. Kromě toho se ve stanovisku uvádí, že díky vysoké vlhkosti a příznivé teplotě během klíčení se bakteriální patogeny přítomné na suchých semenech dokáží v průběhu klíčení rozmnožit, a tím vznikne riziko pro veřejné zdraví.
- (6) EFSA ve svém stanovisku mimo jiné doporučuje, aby byla mikrobiologická kritéria posílena jako jedna ze složek systému řízení bezpečnosti potravin pro řetězec produkce naklíčených semen. Toto doporučení se týká stávajících mikrobiologických kritérií vztahujících se na salmonely pro naklíčená semena a zahrnuje úvahu o mikrobiologických kritériích vztahujících se na další patogeny. EFSA rovněž uvádí, že dostupné údaje naznačují vyšší riziko pro klíčky v porovnání s jinými naklíčenými semeny.
- (7) EFSA ve svém stanovisku zvažuje různé možnosti pro mikrobiologická kritéria pro patogenní *Escherichia coli* pro semena: před zahájením procesu produkce, během klíčení a v konečném produktu. V této souvislosti EFSA uvádí, že zjištění a zmírnění kontaminace v dřívější fázi řetězce produkce naklíčených semen může být přínosné, neboť se tak předejde zesílené kontaminaci během celého procesu klíčení. Rovněž uznává, že provádění vyšetření semen samo o sobě neumožňuje zjištění kontaminace, jež může nastat v pozdější fázi procesu produkce. EFSA proto dospěla k závěru, že mikrobiologická kritéria by mohla být užitečná v průběhu procesu klíčení a/nebo pro konečný produkt. Při posuzování mikrobiologického kritéria pro konečná naklíčená semena EFSA konstatuje, že v případě nesouladu nemusí doba nezbytná pro metody zjišťování patogenních bakterií v kombinaci s krátkou dobou údržnosti umožnit stažení produktu. EFSA se ve svém stanovisku domnívá, že v současné době není možné posoudit úroveň ochrany veřejného zdraví zajišťovanou zvláštním mikrobiologickým kritériem pro semena a naklíčená semena. Tato domněnka zdůrazňuje to, že k tomu, aby mohlo být prováděno kvantitativní hodnocení rizik, je nezbytné shromažďování údajů. Z toho důvodu by mělo být toto kritérium přezkoumáno s ohledem na vědecko-technický a metodický pokrok, nově se vyskytující patogenní mikroorganismy v potravinách a údaje z hodnocení rizik.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 139, 30.4.2004, s. 1.⁽²⁾ Úř. věst. L 338, 22.12.2005, s. 1.⁽³⁾ EFSA Journal 2011; 9(11):2424.

- (8) Z důvodu zajištění ochrany veřejného zdraví v Unii a se zřetelem na uvedené stanovisko EFSA bylo přijato nařízení Komise (EU) č. 211/2013 ze dne 11. března 2013 o požadavcích na osvědčení pro dovoz klíčků a semen určených k produkci klíčků do Unie ⁽¹⁾ a prováděcí nařízení Komise (EU) č. 208/2013 ze dne 11. března 2013 o požadavcích na sledovatelnost u klíčků a semen určených k produkci klíčků ⁽²⁾.
- (9) Kromě opatření stanovených v těchto aktech a s přihlédnutím k možným závažným zdravotním rizikům, která představuje možná přítomnost patogenů v klíčcích, by na základě doporučení EFSA, zejména pokud jde o séroskupiny STEC, které jsou považovány za nejvýznamnější obavu z hlediska veřejného zdraví, měla být stanovena ustanovení o dalších mikrobiologických kritériích.
- (10) Mikrobiologická kritéria představují jednu z několika možností kontroly v oblasti bezpečnosti potravin a měla by být používána provozovateli potravinářských podniků jako prostředek k ověření provádění účelného systému řízení bezpečnosti potravin. Vzhledem k nízké prevalenci a nerovnoměrnému rozdělení některých patogenů v semenech a naklíčených semenech, statistickým omezením plánů odběru vzorků a nedostatku informací o uplatňování správné zemědělské praxe při produkci semen je však nezbytné prověřit všechny šarže semen na přítomnost patogenů tam, kde provozovatelé potravinářských podniků nezavedli systémy řízení bezpečnosti potravin zahrnující opatření, která snižují mikrobiologické riziko. Jsou-li systémy řízení bezpečnosti potravin zavedeny a je-li jejich účinnost potvrzena údaji z předchozího období, může být zváženo snížení četnosti odběru vzorků. Četnost odběru vzorků by však nikdy neměla být nižší než jednou za měsíc.
- (11) Při stanovování mikrobiologických kritérií pro klíčky by měla být poskytnuta flexibilita s ohledem na fáze odběru vzorků a typ vzorků, jež mají být odebrány, aby se vzala v úvahu rozmanitost systémů produkce a zároveň aby se zachovaly rovnocenné normy bezpečnosti potravin. Zejména je vhodné stanovit alternativy k odběru vzorků z klíčků v případech, kdy je odběr vzorků technicky obtížný. Jako alternativní strategie se navrhuje vyšetření použité zavlažovací vody na patogenní bakterie, jelikož se zdá být vhodným ukazatelem druhů mikroorganismů, které jsou přítomny v samotných klíčcích. Vzhledem k nejistotám, pokud jde o citlivost této strategie, je zapotřebí, aby provozovatelé potravinářských podniků používající tuto alternativu vypracovali plán odběru vzorků, včetně postupů odběru vzorků a míst odběru vzorků z použité zavlažovací vody.
- (12) Některé séroskupiny STEC (konkrétně O157, O26, O103, O111, O145 a O104:H4) jsou považovány za ty, které způsobují většinu případů výskytu hemolyticko-uremického syndromu (HUS) v EU. Sérotyp O104:H4 kromě toho způsobil ohnisko v květnu 2011 v Unii. Proto by měla být pro těchto šest séroskupin zvážena mikrobiologická kritéria. Nelze vyloučit, že ostatní séroskupiny STEC mohou být pro člověka rovněž patogenní. Ve skutečnosti mohou takové séroskupiny STEC vyvolat méně závažné formy onemocnění, jako je průjem nebo krvavý průjem, ale rovněž mohou způsobit HUS, a představují tedy nebezpečí pro zdraví spotřebitele.
- (13) Klíčky by měly být považovány za potraviny určené k přímé spotřebě, které lze konzumovat, aniž by bylo nutné je tepelně upravovat či jinak zpracovávat, což by jinak bylo účelné k odstranění či snížení patogenních mikroorganismů na přijatelnou úroveň. Provozovatelé potravinářských podniků zabývajících se produkcí klíčků by proto měli splňovat kritéria bezpečnosti potravin pro potraviny určené k přímé spotřebě, která jsou stanovena v právních předpisech Unie, včetně odběru vzorků z míst a zařízení pro zpracování v rámci jejich plánu odběru vzorků.
- (14) Cílem nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 2160/2003 ze dne 17. listopadu 2003 o tlumení salmonel a některých jiných původců zoonóz vyskytujících se v potravním řetězci ⁽³⁾ je zajistit, aby byla přijata vhodná a účinná opatření na zjišťování a tlumení salmonel a jiných původců zoonóz na všech úrovních produkce, zpracování a distribuce, aby se snížila jejich prevalence a riziko, jež představují pro veřejné zdraví.
- (15) Nařízení (ES) č. 2160/2003, ve znění nařízení Komise (EU) č. 1086/2011 ⁽⁴⁾, stanoví podrobná pravidla týkající se kritéria bezpečnosti potravin, pokud jde o salmonely, pro čerstvé drůbeží maso. V důsledku změn provedených v nařízení (ES) č. 2160/2003 bylo nařízením (EU) č. 1086/2011 pozměněno také nařízení (ES) č. 2073/2005. Touto změnou však byly do znění nařízení (ES) č. 2073/2005 vneseny určité terminologické nejednoznačnosti. Tyto nejednoznačnosti by v zájmu jasnosti a jednotnosti právních předpisů Unie měly být vyjasněny.
- (16) Nařízení (ES) č. 2073/2005 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (17) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat a ani Evropský parlament ani Rada nevyjádřily s těmito opatřeními nesouhlas,

⁽¹⁾ Viz strana 26 v tomto čísle Úředního věstníku.

⁽²⁾ Viz strana 16 v tomto čísle Úředního věstníku.

⁽³⁾ Úř. věst. L 325, 12.12.2003, s. 1.

⁽⁴⁾ Úř. věst. L 281, 28.10.2011, s. 7.

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Nařízení (ES) č. 2073/2005 se mění takto:

1) V článku 2 se doplňuje nové písmeno m), které zní:

„m) definice „klíčků“ v čl. 2 písm. a) prováděcího nařízení Komise (EU) č. 208/2013 ze dne 11. března 2013 o požadavcích na sledovatelnost u klíčků a semen určených k produkci klíčků (*).“

(*) Viz strana 16 v tomto čísle Úředního věstníku.“

2) Příloha I se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Použije se od 1. července 2013.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 11. března 2013.

Za Komisi
José Manuel BARROSO
předseda

PŘÍLOHA

Příloha I nařízení (ES) č. 2073/2005 se mění takto:

1) Kapitola 1 se mění takto:

- a) poznámka pod čarou 12 se zrušuje;
- b) v řádku 1.18 se odkaz na poznámku pod čarou 12 nahrazuje odkazem na poznámku pod čarou 23;
- c) doplňuje se nový řádek 1.29 a odpovídající nové poznámky pod čarou 22 a 23, které zní:

„1.29 Klíčky ⁽²³⁾	Shiga toxin produkující <i>Escherichia coli</i> (STEC) O157, O26, O111, O103, O145 a O104:H4	5	0	nepřítomnost ve 25 g	CEN/ISO TS 13136 ⁽²²⁾	produkty uvedené na trh během doby údržnosti
------------------------------	--	---	---	----------------------	----------------------------------	--

⁽²²⁾ S přihlédnutím k nejnovější úpravě provedené referenční laboratoří Evropské unie pro *Escherichia coli*, včetně *E. coli* produkujících verotoxin (VTEC), pro zjišťování STEC O104:H4.

⁽²³⁾ Kromě klíčků, které byly ošetřeny za účelem odstranění *Salmonella* spp. a STEC.“

2) Kapitola 3 se mění takto:

- a) V bodě 3.2 se část týkající se „Pravidel pro odběr vzorků z jatečně upravených těl drůbeže a čerstvého drůbežního masa“ mění takto:

i) první odstavec se nahrazuje tímto:

„Pro účely vyšetření na salmonely odeberou jatka vzorky celých jatečně upravených těl drůbeže s kůží z krku. Zařízení na porcování a zpracování jiná než ta, která přiléhají k jatkům a zabývají se porcováním a zpracováním masa pocházejícího pouze z těchto jatek, rovněž odeberou vzorky pro účely vyšetření na salmonely. Vzorky musí přednostně odebrat z celých jatečně upravených těl drůbeže s kůží z krku, jsou-li k dispozici, avšak zároveň musí zajistit, že do odběru vzorků budou zahrnuty také části drůbeže s kůží a/nebo části drůbeže bez kůže nebo jen s malým množstvím kůže a že výběr bude prováděn na základě rizik.“

ii) čtvrtý odstavec se nahrazuje tímto:

„Pro účely vyšetření na salmonely u jiného čerstvého drůbežního masa, než jsou jatečně upravená těla drůbeže, se odebere pět vzorků ze stejné partie o minimální hmotnosti 25 g. Vzorek odebraný z částí drůbeže s kůží musí obsahovat kůži a v případě, že množství kůže nebude dostačující k vytvoření jednotky vzorku, i tenký plátek z povrchu svalu. Vzorek odebraný z částí drůbeže bez kůže nebo jen s malým množstvím kůže musí obsahovat tenký plátek nebo plátky z povrchu svalu přidané k jakékoli kůži jsoucí k dispozici, aby byla vytvořena dostačující jednotka vzorku. Plátky masa se odeberou takovým způsobem, aby zahrnovaly co největší množství povrchu masa.“

- b) Doplňuje se nový bod 3.3, který zní:

„3.3 Pravidla pro odběr vzorků z klíčků

Pro účely tohoto bodu se použije definice šarže v čl. 2 písm. b) prováděcího nařízení (EU) č. 208/2013.

A. Obecná pravidla pro odběr vzorků a provádění vyšetření

1. Předběžné vyšetření šarže semen

Provozovatelé potravinářských podniků zabývajících se produkcí klíčků provedou předběžné vyšetření reprezentativního vzorku všech šarží semen. Reprezentativní vzorek musí obsahovat nejméně 0,5 % hmotnosti šarže semen v dílčích vzorcích o hmotnosti 50 g nebo musí být vybrán na základě strukturované statisticky rovnocenné strategie odběru vzorků kontrolované příslušným orgánem.

Pro účely provedení předběžného vyšetření musí provozovatel potravinářského podniku naklíčit semena v reprezentativním vzorku za stejných podmínek jako zbytek šarže semen, která mají být naklíčena.

2. Odběr vzorků a provádění vyšetření klíčků a použité zavlažovací vody

Provozovatelé potravinářských podniků zabývajících se produkcí klíčků odeberou vzorky pro mikrobiologické vyšetření ve fázi, kdy je pravděpodobnost zjištění Shiga toxin produkujících *Escherichia coli* (STEC) a *Salmonella* spp. nejvyšší, v každém případě nejdříve 48 hodin po zahájení procesu klíčení.

Vzorky z klíčků se analyzují podle požadavků v řádcích 1.18 a 1.29 kapitoly 1.

Pokud však provozovatel potravinářského podniku zabývajícího se produkcí klíčků má plán odběru vzorků, včetně postupů odběru vzorků a míst odběru vzorků z použité zavlažovací vody, může požadavek na odběr vzorků v rámci plánů odběru vzorků stanovených v řádcích 1.18 a 1.29 kapitoly 1 nahradit analýzou pěti vzorků o 200 ml vody, která byla použita k zavlažování klíčků.

V takovém případě se požadavky stanovené v řádcích 1.18 a 1.29 kapitoly 1 použijí na rozbor vody, která byla použita k zavlažování klíčků, s limitem nepřítomnosti v 200 ml.

Pokud provozovatelé potravinářských podniků provádějí vyšetření šarže semen poprvé, mohou uvést klíčky na trh pouze tehdy, jsou-li výsledky mikrobiologické analýzy v souladu s řádky 1.18 a 1.29 kapitoly 1 nebo s limitem nepřítomnosti v 200 ml v případě rozboru použité zavlažovací vody.

3. Četnost odběru vzorků

Provozovatelé potravinářských podniků zabývajících se produkcí klíčků odeberou vzorky pro mikrobiologickou analýzu nejméně jednou za měsíc ve fázi, kdy je pravděpodobnost zjištění Shiga toxin produkujících *Escherichia coli* (STEC) a *Salmonella* spp. nejvyšší, v každém případě nejdříve 48 hodin po zahájení procesu klíčení.

B. Odchylka od předběžného vyšetření všech šarží semen uvedeného v části A.1 tohoto bodu

Je-li to na základě níže uvedených podmínek opodstatněné a schválí-li to příslušný orgán, mohou být provozovatelé potravinářských podniků zabývajících se produkcí klíčků od odběru vzorků uvedeného v části A.1 tohoto bodu osvobozeni:

- a) příslušný orgán si je jist, že provozovatel potravinářského podniku má v daném zařízení zaveden systém řízení bezpečnosti potravin, jenž může zahrnovat opatření v procesu produkce, která snižují mikrobiologické riziko, a
 - b) údaje z předchozího období potvrzují, že během nejméně šesti po sobě jdoucích měsíců před udělením povolení splňují všechny šarže různých druhů klíčků vyrobených v zařízení kritéria bezpečnosti potravin stanovená v řádcích 1.18 a 1.29 kapitoly 1.“
-