

## REGOLAMENTO (UE) 2019/229 DELLA COMMISSIONE

del 7 febbraio 2019

**che modifica il regolamento (CE) n. 2073/2005 sui criteri microbiologici applicabili ai prodotti alimentari per quanto riguarda alcuni metodi, il criterio di sicurezza alimentare relativo alla presenza di *Listeria monocytogenes* nei semi germogliati e il criterio di igiene del processo e il criterio di sicurezza alimentare applicabili ai succhi di frutta e di ortaggi non pastorizzati (pronti al consumo)**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 852/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, sull'igiene dei prodotti alimentari <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 4, paragrafo 4, e l'articolo 12,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 2073/2005 della Commissione <sup>(2)</sup> stabilisce i criteri microbiologici per taluni microrganismi e le norme di attuazione che gli operatori del settore alimentare devono rispettare in merito alle disposizioni di igiene generali e specifiche di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 852/2004.
- (2) Il Comitato europeo di normazione e l'Organizzazione internazionale per la standardizzazione hanno recentemente rivisto una serie di metodi di riferimento e un protocollo destinato a verificare la conformità ai criteri microbiologici. Il regolamento (CE) n. 2073/2005 dovrebbe pertanto essere aggiornato di conseguenza. L'aggiornamento dovrebbe riguardare in particolare le disposizioni per l'impiego di metodi alternativi alla luce del protocollo standard di riferimento EN ISO 16140-2 rivisto, il modo in cui i risultati sono comunicati in conformità dei nuovi metodi rivisti e i nuovi riferimenti di alcuni metodi per la rilevazione di *Salmonella* (EN ISO 6579-1), *Cronobacter* (EN ISO 22964) ed enterotossine stafilococciche (EN ISO 19020), per la rilevazione e la quantificazione dell'istamina (EN ISO 19343), per il conteggio delle colonie aerobiche (EN ISO 4833-1) e per il metodo di conteggio delle colonie di *Enterobacteriaceae* (EN ISO 21528).
- (3) Il microrganismo *Enterobacter sakazakii* è stato riclassificato nel 2007 ed è stato chiamato *Cronobacter* spp.
- (4) I nomi completi dei due sierotipi di *Salmonella* sono «*Salmonella enterica* subsp. *enterica* sierotipo Typhimurium» e «*Salmonella enterica* subsp. *enterica* sierotipo Enteritidis». Conformemente alle raccomandazioni del World Health Organization Collaborating Centre for Reference and Research sulla *Salmonella* <sup>(3)</sup>, il regolamento (CE) n. 2073/2005 dovrebbe fare riferimento a tali sierotipi nello stesso modo.
- (5) Il regolamento (CE) n. 2073/2005 stabilisce un criterio di sicurezza alimentare per la *Listeria monocytogenes* in «alimenti pronti che non costituiscono terreno favorevole alla crescita di *Listeria monocytogenes*, diversi da quelli destinati ai lattanti e a fini medici speciali». Conformemente a un parere dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare del 15 novembre 2011 <sup>(4)</sup>, i semi germogliati costituiscono terreno favorevole alla crescita di *Listeria monocytogenes* e dovrebbero pertanto essere inclusi nel criterio per gli alimenti pronti che costituiscono terreno favorevole alla crescita di *Listeria monocytogenes* diversi da quelli destinati ai lattanti e a fini medici speciali.
- (6) L'allegato I del regolamento (CE) n. 2073/2005 stabilisce un criterio di sicurezza alimentare per la *Salmonella* e un criterio di igiene del processo per l'*E. coli* nei succhi di frutta e di ortaggi non pastorizzati (pronti al consumo). Poiché esistono processi alternativi alla pastorizzazione che permettono di ottenere un effetto battericida analogo, il criterio di sicurezza alimentare per la *Salmonella* e il criterio di igiene del processo per l'*E. coli* nei succhi di frutta e di ortaggi non pastorizzati (pronti al consumo) non dovrebbero applicarsi ai succhi di frutta e di ortaggi non pastorizzati (pronti al consumo) che sono stati sottoposti a un processo battericida il cui effetto su *E. coli* e *Salmonella* è analogo a quello della pastorizzazione.
- (7) È opportuno, in via transitoria, permettere che gli attuali metodi alternativi continuino a essere impiegati al fine di dare tempo sufficiente agli operatori del settore alimentare per adattare i loro metodi, dato che alcuni certificati relativi a metodi alternativi basati sulla precedente norma ISO 16140:2003 possono ancora essere validi fino alla fine del 2021.

<sup>(1)</sup> GUL 139 del 30.4.2004, pag. 1.

<sup>(2)</sup> Regolamento (CE) n. 2073/2005 della Commissione sui criteri microbiologici applicabili ai prodotti alimentari (GU L 338 del 22.12.2005, pag. 1).

<sup>(3)</sup> Popoff M Y, Le Minor L. *Antigenic formulas of the Salmonella serovars*, 7<sup>a</sup> revisione. World Health Organization Collaborating Centre for Reference and Research on *Salmonella*. Parigi, Francia: Istituto Pasteur; 1997.

<sup>(4)</sup> EFSA Scientific Opinion on the risk posed by Shiga toxin-producing *Escherichia coli* (STEC) and other pathogenic bacteria in seeds and sprouted seeds [Parere scientifico dell'EFSA sui rischi connessi all'*Escherichia coli* produttore di tossine Shiga (STEC) e ad altri batteri patogeni presenti nei semi e nei semi germogliati]; *EFSA Journal* 2011;9(11):2424.

- (8) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento (CE) n. 2073/2005.
- (9) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

#### Articolo 1

### Modifiche del regolamento (CE) n. 2073/2005

Il regolamento (CE) n. 2073/2005 è così modificato:

1) all'articolo 2, dopo la lettera m), è aggiunta la lettera seguente:

- «n) “un’ampia gamma di alimenti”, di cui nella norma EN SO 16140- 2, alimenti così come definiti all'articolo 2, primo comma, del regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio (\*);
- o) “autorità indipendente di certificazione”, un organismo indipendente dall'organizzazione che fabbrica o distribuisce il metodo alternativo e che fornisce una garanzia scritta, sotto forma di un certificato, attestante che il metodo alternativo validato è conforme alle disposizioni di cui alla norma EN ISO 16140-2;
- p) “garanzia del processo di produzione del fabbricante”, un processo di produzione il cui sistema di gestione garantisce che il metodo alternativo validato è conforme alle caratteristiche richieste dalla norma EN ISO 16140 - 2 e che nel metodo alternativo gli errori e i difetti sono prevenuti;

(\*). Regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare (GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1).»

2) l'articolo 5 è così modificato:

a) al paragrafo 2, il terzo comma è sostituito dal seguente:

“Gli operatori del settore alimentare che producono alimenti in polvere per lattanti o alimenti in polvere destinati a fini medici speciali per bambini di età inferiore ai sei mesi che possono comportare un rischio da *Cronobacter* spp. tengono sotto sorveglianza nell'ambito del loro piano di campionamento le aree di lavorazione e le attrezzature per accertare che non siano contaminate da enterobatteriacee.”;

b) al paragrafo 5, il terzo e il quarto comma sono sostituiti dai seguenti:

“L'impiego di metodi di analisi alternativi è accettabile a condizione che questi siano:

- validati in base al metodo di riferimento specifico di cui all'allegato I in conformità del protocollo di cui alla norma EN ISO 16140-2, e
- validati per la categoria di alimenti specificata nel pertinente criterio microbiologico di cui all'allegato I, il cui rispetto è oggetto di verifica da parte dell'operatore del settore alimentare, o validati per un'ampia gamma di alimenti di cui alla norma EN ISO 16140-2.

Metodi proprietari possono essere impiegati come metodi di analisi alternativi, a condizione che siano:

- validati, secondo il protocollo di cui alla norma EN ISO 16140-2, conformemente al metodo di riferimento specifico per verificare il rispetto dei criteri microbiologici di cui all'allegato I, come previsto nel terzo comma;
- e
- certificati da un organismo di certificazione indipendente.

La certificazione del metodo proprietario di cui al quarto comma, secondo trattino:

- è sottoposta, almeno ogni cinque anni, a una rivalutazione mediante procedure di rinnovo,
- dimostra che la garanzia del processo di produzione del fabbricante è stata valutata, e
- comprende una sintesi dei risultati della convalida del metodo proprietario o un riferimento a essi e una dichiarazione sulla gestione della qualità del processo di produzione del metodo.

Gli operatori del settore alimentare possono impiegare metodi di analisi diversi da quelli validati o certificati di cui al terzo, quarto e quinto comma, se tali metodi sono stati validati conformemente a protocolli riconosciuti a livello internazionale e il loro impiego è autorizzato dall'autorità competente.”;

3) l'allegato I è modificato conformemente all'allegato del presente regolamento.

*Articolo 2*

**Disposizione transitoria**

Fino al 31 dicembre 2021 gli operatori del settore alimentare possono applicare i metodi di analisi alternativi di cui all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 2073/2005 applicabile prima di essere modificato dall'articolo 1 del presente regolamento.

*Articolo 3*

**Entrata in vigore**

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 7 febbraio 2019

*Per la Commissione*  
*Il presidente*  
Jean-Claude JUNCKER

---

## ALLEGATO

L'allegato I del regolamento (CE) n. 2073/2005 è così modificato:

1) il capitolo 1 è così modificato:

- a) nelle righe 1.1, 1.2, da 1.4 a 1.20, da 1.22 a 1.24, 1.28 e 1.29, nella colonna «Limiti», il termine «Assente» è sostituito dai termini «Non rilevabile»;
- b) nella colonna «Metodo d'analisi di riferimento»:
  - i) nelle righe da 1.4 a 1.20, 1.22 e 1.23, «EN/ISO 6579» è sostituito da «EN ISO 6579-1»;
  - ii) nella riga 1.21, i termini «Metodo europeo di screening del LCR per gli stafilococchi coagulasi-positivi <sup>(13)</sup>» sono sostituiti da «EN ISO 19020»;
  - iii) nella riga 1.24, «ISO/TS 22964» è sostituito da «EN ISO 22964»;
  - iv) nelle righe da 1.26 a 1.27 bis, «HPLC <sup>(19)</sup>» è sostituito da «EN ISO 19343»;
  - v) nella riga 1.28, «EN/ISO 6579 (per la rilevazione) schema White-Kaufmann-Le Minor (per la sierotipizzazione)» è sostituito da «EN ISO 6579-1 (per la rilevazione) schema Kauffmann-Le Minor White-Kaufmann-Le Minor (per la sierotipizzazione)»;
- c) nella riga 1.24, nella colonna «Microorganismi/loro tossine, metaboliti», i termini «*Enterobacter sakazakii*» sono soppressi;
- d) nella riga 1.28, nella colonna «Microorganismi/loro tossine, metaboliti», i termini «*Salmonella typhimurium* <sup>(21)</sup> *Salmonella enteritidis*» sono sostituiti dai termini «*Salmonella Typhimurium* <sup>(21)</sup> *Salmonella Enteritidis*»;
- e) nella nota a piè di pagina 4, secondo trattino, i termini «tranne i semi germogliati,» sono soppressi;
- f) le note a piè di pagina 13 e 19 sono sopresse;
- g) nella nota a piè di pagina 14, i termini «*E. sakazakii*» sono sostituiti dai termini «*Cronobacter spp.*»;
- h) nella sezione «Interpretazione dei risultati delle prove», i termini «*Enterobacter sakazakii*» sono sostituiti dai termini «*Cronobacter spp.*»;
- i) nella riga 1.20, nella colonna «Categoria alimentare», i termini «Succhi di frutta e di ortaggi non pastorizzati (pronti al consumo)» sono sostituiti dai seguenti:

«Succhi di frutta e di ortaggi non pastorizzati (\*) (pronti al consumo)

(\*) Il termine "non pastorizzati" indica che il succo non è stato sottoposto a pastorizzazione ottenuta mediante combinazioni di tempo-temperatura o ad altri processi validati per conseguire un effetto battericida equivalente a quello della pastorizzazione su *Salmonella*.

2) Il capitolo 2 è così modificato:

- a) nelle righe 2.1.1, 2.1.2, 2.1.6, 2.1.7, «ISO 4833» è sostituito da «EN ISO 4833-1»;
- b) nelle righe da 2.1.3 a 2.1.5, 2.2.9 e 2.2.10, nella colonna «Limiti», il termine «Assente» è sostituito dai termini «Non rilevabile»;
- c) nella colonna «Metodo d'analisi di riferimento»:
  - i) nelle righe 2.1.1, 2.1.2, 2.2.1, 2.2.7, 2.2.8 e 2.3.1, «ISO 21528-2» è sostituito da «EN ISO 21528-2»;
  - ii) nelle righe 2.1.3 e 2.1.4, «EN/ISO 6579» è sostituito da «EN ISO 6579-1»;
  - iii) nella riga 2.1.5, «EN/ISO 6579 (per la rilevazione)» è sostituito da «EN ISO 6579-1»;
  - iv) nelle righe 2.2.9 e 2.2.10, «ISO 21528-1» è sostituito da «EN ISO 21528-1»;
- d) nella sezione 2.1 «Carne e prodotti a base di carne», la nota a piè di pagina 10 è sostituita dalla seguente:

«Qualora venga rilevata *Salmonella spp.*, vengono poi sierotipizzati gli isolati *Salmonella Typhimurium* e *Salmonella Enteritidis* al fine di verificare se soddisfano il criterio microbiologico di cui al capitolo 1, riga 1.28.»;

- e) nella sezione 2.2 «Latte e prodotti lattiero-caseari», nella nota a piè di pagina 9, i termini «*E. sakazakii*» sono sostituiti dai termini «*Cronobacter spp.*»;
- f) nella riga 2.5.2, nella colonna «Categoria alimentare», i termini «Succhi di frutta e di ortaggi non pastorizzati (pronti al consumo)» sono sostituiti dai seguenti:

«Succhi di frutta e di ortaggi non pastorizzati (\*) (pronti al consumo)

(\*) Il termine “non pastorizzati” indica che il succo non è stato sottoposto a pastorizzazione ottenuta mediante combinazioni di tempo-temperatura o ad altri processi validati per conseguire un effetto battericida equivalente a quello della pastorizzazione su *E. coli*.

---