

REGULAMENTO (UE) N.º 209/2013 DA COMISSÃO

de 11 de março de 2013

que altera o Regulamento (CE) n.º 2073/2005 no que diz respeito aos critérios microbiológicos aplicáveis a rebentos e às regras de amostragem de carcaças de aves de capoeira e carne fresca de aves de capoeira

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 852/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de abril de 2004, relativo à higiene dos géneros alimentícios⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 4.º, n.º 4,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 852/2004 estabelece regras gerais destinadas aos operadores de empresas do setor alimentar em matéria de higiene dos géneros alimentícios, tomando em consideração, nomeadamente, procedimentos baseados nos princípios de análise do risco e pontos de controlo críticos (HACCP). Nos termos do artigo 4.º do referido regulamento, os operadores de empresas do setor alimentar devem adotar medidas específicas de higiene relativas, nomeadamente, ao respeito dos critérios microbiológicos aplicáveis aos géneros alimentícios e dos requisitos de amostragem e análise.
- (2) O Regulamento (CE) n.º 2073/2005 da Comissão, de 15 de novembro de 2005, relativo a critérios microbiológicos aplicáveis aos géneros alimentícios⁽²⁾, estabelece critérios microbiológicos para certos microrganismos e as regras de execução a cumprir pelos operadores de empresas do setor alimentar quando aplicam as medidas de higiene gerais e específicas referidas no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 852/2004.
- (3) O capítulo 1 do anexo I do Regulamento (CE) n.º 2073/2005 estabelece os critérios de segurança que determinadas categorias de géneros alimentícios devem satisfazer, incluindo planos de amostragem, métodos de análise de referência e limites para a presença de microrganismos ou suas toxinas e metabolitos. Nesse capítulo são definidos critérios de segurança para sementes germinadas no que diz respeito a *Salmonella*.
- (4) Na sequência dos surtos, na União, de *E. coli* produtora de toxina Shiga (STEC) em maio de 2011, o consumo de rebentos foi identificado como a origem mais provável desses surtos.
- (5) Em 20 de outubro de 2011, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («AESA») adotou um parecer científico sobre o risco constituído por *Escherichia coli* produtora de toxina Shiga e outras bactérias patogénicas

presentes em sementes e sementes germinadas⁽³⁾. No seu parecer, a AESA conclui que a contaminação de sementes secas com agentes patogénicos bacterianos é a fonte inicial mais provável dos surtos associados a rebentos. Além disso, o parecer refere que, devido à humidade elevada e à temperatura favorável durante a germinação, os agentes patogénicos bacterianos presentes em sementes secas podem multiplicar-se durante a germinação e constituir um risco para a saúde pública.

- (6) No seu parecer, a AESA recomenda, nomeadamente, que se reforcem os critérios microbiológicos, enquanto componente de um sistema de gestão da segurança dos géneros alimentícios na cadeia de produção de sementes germinadas. A recomendação diz respeito aos critérios microbiológicos existentes relativos à presença de *Salmonella* em sementes germinadas, bem como à possibilidade de estabelecimento de critérios microbiológicos para outros agentes patogénicos. A AESA declara também que os dados disponíveis indicam existir um risco mais elevado no caso dos rebentos, em comparação com outras sementes germinadas.
- (7) No seu parecer, a AESA examina várias opções para a aplicação de critérios microbiológicos relativos à *E. coli* patogénica em sementes: antes do início do processo de produção, durante a germinação ou no produto final. Neste contexto, a AESA afirma que a deteção e mitigação de um problema de contaminação numa fase precoce da cadeia de produção de sementes germinadas podem ter vantagens, uma vez que evitam que a contaminação se amplifique durante o processo completo de germinação. Reconhece igualmente que testar unicamente as sementes não permite detetar a contaminação suscetível de ocorrer numa fase posterior do processo de produção. A AESA conclui, por conseguinte, que poderia ser útil definir critérios microbiológicos aplicáveis durante o processo de germinação e/ou para o produto final. Ao examinar a aplicação de um critério microbiológico relativo às sementes germinadas finais, a AESA refere que o tempo requerido pelos métodos de deteção de bactérias patogénicas, associado ao curto prazo de conservação, pode não permitir a retirada do produto em caso de não conformidade. No seu parecer, a AESA considera que não é atualmente possível avaliar em que medida a aplicação de critérios microbiológicos específicos relativos a sementes e sementes germinadas permite proteger a saúde pública. Este facto evidencia a necessidade de se recolherem dados para efetuar uma avaliação quantitativa dos riscos. Por conseguinte, este critério deve ser reexaminado a fim de ter em conta os progressos científicos, tecnológicos e metodológicos, os microrganismos patogénicos emergentes nos géneros alimentícios e a informação obtida nas avaliações de riscos.

(1) JO L 139 de 30.4.2004, p. 1.

(2) JO L 338 de 22.12.2005, p. 1.

(3) EFSA Journal 2011; 9(11):2424.

- (8) A fim de assegurar a proteção da saúde pública na União, e tendo em conta o referido parecer da AESA, foram adotados o Regulamento (UE) n.º 211/2013 da Comissão, de 11 de março de 2013, relativo aos requisitos de certificação aplicáveis às importações na União de rebentos e de sementes destinadas à produção de rebentos ⁽¹⁾, e o Regulamento de Execução (UE) n.º 208/2013 da Comissão, de 11 de março de 2013, relativo aos requisitos de rastreabilidade dos rebentos e das sementes destinadas à produção de rebentos ⁽²⁾.
- (9) Em complemento das medidas previstas nos referidos atos, e tendo em conta o potencial risco grave para a saúde associado à possível presença de agentes patogénicos em rebentos, devem ser estabelecidas, na sequência das recomendações da AESA, disposições sobre critérios microbiológicos adicionais, especialmente no que diz respeito aos serogrupos da STEC considerados mais problemáticos em termos de saúde pública.
- (10) Os critérios microbiológicos constituem uma de várias opções de controlo no âmbito da segurança dos géneros alimentícios e devem ser utilizados pelos operadores de empresas do setor alimentar como meio para verificar a aplicação de um sistema eficaz de gestão da segurança dos géneros alimentícios. Porém, tendo em conta a baixa prevalência e a distribuição heterogénea de alguns agentes patogénicos nas sementes e sementes germinadas, as limitações estatísticas dos planos de amostragem e a falta de informação sobre a aplicação de boas práticas agrícolas na produção de sementes, é necessário testar todos os lotes de sementes para detetar a eventual presença dos agentes patogénicos quando os operadores de empresas do setor alimentar não tiverem instituído sistemas de gestão da segurança dos géneros alimentícios que incluam etapas de redução do risco microbiológico. Se estiverem em vigor sistemas de gestão da segurança dos géneros alimentícios e se a sua eficácia for confirmada por dados históricos, poderá ser considerada uma redução da frequência da amostragem. No entanto, essa frequência deverá ser no mínimo mensal.
- (11) Ao estabelecer critérios microbiológicos aplicáveis a rebentos, importa prever uma certa flexibilidade no que diz respeito às fases em que se realiza a amostragem e ao tipo de amostras a colher, a fim de atender à diversidade dos sistemas de produção, mantendo em simultâneo normas equivalentes de segurança dos géneros alimentícios. Convém, em especial, prever alternativas à amostragem de rebentos nos casos em que é tecnicamente difícil proceder a essa amostragem. Como estratégia alternativa, foi proposta a realização de testes de deteção de bactérias patogénicas nas águas de irrigação usadas, que parecem constituir um bom indicador dos tipos de microrganismos presentes nos próprios rebentos. Face às incertezas quanto à sensibilidade desta estratégia, é necessário que os operadores de empresas do setor alimentar que utilizam esta alternativa estabeleçam um plano de amostragem, o qual deve incluir procedimentos de amostragem e pontos de amostragem das águas de irrigação usadas.
- (12) Certos serogrupos da STEC (designadamente O157, O26, O103, O111, O145 e O104:H4) são reconhecidos como causadores da maior parte dos casos de síndrome hemolítica-urémica registados na UE. Além disso, o serótipo O104:H4 esteve na origem do surto ocorrido em maio de 2011 na União. Por conseguinte, os critérios microbiológicos devem abranger estes seis serogrupos. Não é de excluir que outros serogrupos da STEC possam também ser patogénicos para o ser humano. De facto, estas STEC podem causar patologias menos graves, como diarreia e/ou diarreia sanguinolenta, ou podem também causar síndrome hemolítica-urémica e, assim, constituir um perigo para a saúde dos consumidores.
- (13) Os rebentos devem ser considerados como alimentos prontos a consumir, visto que podem ser ingeridos sem cozedura ou outro processamento que permita eliminar ou reduzir para um nível aceitável os microrganismos patogénicos. Os operadores de empresas do setor alimentar que produzem rebentos devem, pois, cumprir os critérios de segurança dos géneros alimentícios aplicáveis aos alimentos prontos a consumir estabelecidos na legislação da União, incluindo a amostragem das zonas e do equipamento de transformação, no quadro do respetivo regime de amostragem.
- (14) O Regulamento (CE) n.º 2160/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de novembro de 2003, relativo ao controlo de *Salmonella* e outros agentes zoonóticos específicos de origem alimentar ⁽³⁾, visa assegurar que sejam tomadas medidas adequadas e eficazes para detetar e controlar *Salmonella* e outros agentes zoonóticos em todas as fases relevantes da produção, transformação e distribuição, a fim de reduzir a sua prevalência e o risco que constituem para a saúde pública.
- (15) O Regulamento (CE) n.º 2160/2003, com a redação que lhe foi dada pelo Regulamento (UE) n.º 1086/2011 da Comissão ⁽⁴⁾, estabelece regras pormenorizadas para um critério de segurança relativo a *Salmonella* em carne fresca de aves de capoeira. Em resultado das alterações introduzidas no Regulamento (CE) n.º 2160/2003, o Regulamento (UE) n.º 1086/2011 alterou igualmente o Regulamento (CE) n.º 2073/2005. No entanto, com essa alteração foram introduzidas certas ambiguidades terminológicas no texto do Regulamento (CE) n.º 2073/2005. Por razões de clareza e coerência da legislação da União, tais ambiguidades devem ser clarificadas.
- (16) O Regulamento (CE) n.º 2073/2005 deve, pois, ser alterado em conformidade.
- (17) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal e nem o Parlamento Europeu nem o Conselho se opuseram às mesmas,

⁽¹⁾ Ver página 26 do presente Jornal Oficial.

⁽²⁾ Ver página 16 do presente Jornal Oficial.

⁽³⁾ JO L 325 de 12.12.2003, p. 1.

⁽⁴⁾ JO L 281 de 28.10.2011, p. 7.

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O Regulamento (CE) n.º 2073/2005 é alterado do seguinte modo:

1) Ao artigo 2.º é aditada a seguinte alínea m):

«m) A definição de “rebentos” estabelecida no artigo 2.º, alínea a), do Regulamento de Execução (UE) n.º 208/2013 da Comissão, de 11 de março de 2013, relativo aos requisitos de rastreabilidade dos rebentos e das sementes destinadas à produção de rebentos (*).

(*) Ver página 16 do presente Jornal Oficial.».

2) O anexo I é alterado em conformidade com o anexo do presente regulamento.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

É aplicável a partir de 1 de julho de 2013.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 11 de março de 2013.

Pela Comissão
O Presidente
José Manuel BARROSO

ANEXO

O anexo I do Regulamento (CE) n.º 2073/2005 é alterado do seguinte modo:

1) O capítulo 1 é alterado do seguinte modo:

- a) É suprimida a nota de rodapé 12;
- b) Na entrada 1.18, a referência à nota de rodapé 12 é substituída pela referência à nota de rodapé 23;
- c) São aditadas a seguinte entrada 1.29 e as notas de rodapé 22 e 23 correspondentes:

«1.29 Rebentos ⁽²³⁾	<i>E. coli</i> produtora de toxina Shiga (STEC) O157, O26, O111, O103, O145 e O104:H4	5	0	Ausência em 25 gramas	CEN/ISO TS 13136 ⁽²²⁾	Produtos colocados no mercado durante o seu período de vida útil
--------------------------------	---	---	---	-----------------------	----------------------------------	--

⁽²²⁾ Tendo em conta a adaptação mais recente pelo laboratório de referência da União Europeia para a *Escherichia coli*, incluindo a *E. coli* verotoxigénica (VTEC), tendo em vista a deteção de STEC O104:H4.

⁽²³⁾ Excluindo rebentos que tenham sido submetidos a um tratamento eficaz para eliminar *Salmonella* spp. e STEC.».

2) O capítulo 3 é alterado do seguinte modo:

a) Na secção 3.2, a parte relativa a «Regras de amostragem para carcaças e carne fresca de aves de capoeira» é alterada do seguinte modo:

i) o primeiro parágrafo passa a ter a seguinte redação:

«Os matadouros devem proceder à amostragem de carcaças inteiras de aves de capoeira, com pele do pescoço, para análise de *Salmonella*. Os estabelecimentos de desmancha e transformação, exceto os adjacentes a um matadouro que procedam à desmancha e transformação de carne proveniente unicamente desse matadouro, devem igualmente colher amostras para análise de *Salmonella*. Para esse efeito, devem dar prioridade a carcaças inteiras de aves de capoeira, com pele do pescoço, se disponíveis, mas assegurando que se incluem também porções de aves de capoeira com pele e/ou porções de aves de capoeira sem pele ou com apenas uma pequena quantidade de pele, e que a escolha se fará com base nos riscos.».

ii) o quarto parágrafo passa a ter a seguinte redação:

«Para as análises de *Salmonella* a realizar em carne fresca de aves de capoeira, excluindo as carcaças de aves de capoeira, devem ser colhidas cinco amostras de, pelo menos, 25 g do mesmo lote. A amostra colhida de porções de aves de capoeira com pele deve conter pele e uma fatia fina de músculo superficial, caso a quantidade de pele não for suficiente para formar uma unidade de amostragem. A amostra colhida de porções de aves de capoeira sem pele ou com apenas uma pequena quantidade de pele deve conter uma fatia ou fatias finas de músculo superficial que se acrescentam à eventual pele presente, para formar uma unidade de amostragem suficiente. As fatias de carne devem ser colhidas de modo a incluírem o mais possível a superfície da carne.».

b) É aditada a seguinte secção 3.3:

«3.3. Regras de amostragem para rebentos

Para efeitos da presente secção, é aplicável a definição de lote constante do artigo 2.º, alínea b), do Regulamento de Execução (UE) n.º 208/2013.

A. Regras gerais em matéria de amostragem e realização de testes

1. Testes preliminares aos lotes de sementes

Os operadores de empresas do setor alimentar que produzem rebentos devem efetuar testes preliminares numa amostra representativa de todos os lotes de sementes. A amostra representativa deve incluir pelo menos 0,5 % do peso do lote de sementes em subamostras de 50 g ou ser selecionada com base numa estratégia de amostragem estruturada estatisticamente equivalente verificada pela autoridade competente.

Para efeitos da realização dos testes preliminares, o operador da empresa do setor alimentar deve fazer germinar as sementes da amostra representativa nas mesmas condições que o resto do lote de sementes destinadas a germinação.

2. Amostragem e realização de testes aos rebentos e às águas de irrigação usadas

Os operadores de empresas do setor alimentar que produzem rebentos devem colher amostras para testes microbiológicos na fase em que a probabilidade de encontrar *E. coli* produtora de toxina Shiga (STEC) e *Salmonella* spp. é mais elevada e, em qualquer caso, pelo menos 48 horas após o início do processo de germinação.

As amostras de rebentos devem ser analisadas de acordo com os requisitos previstos nas entradas 1.18 e 1.29 do capítulo 1.

No entanto, se os operadores de empresas do setor alimentar que produzem rebentos aplicarem um plano de amostragem, que inclua procedimentos de amostragem e pontos de amostragem das águas de irrigação usadas, podem substituir o requisito de amostragem estabelecido nos planos de amostragem das entradas 1.18 e 1.29 do capítulo 1 pela análise de 5 amostras de 200 ml das águas que tenham sido utilizadas para a irrigação dos rebentos.

Nesse caso, os requisitos previstos nas entradas 1.18 e 1.29 do capítulo 1 são aplicáveis à análise das águas utilizadas para a irrigação dos rebentos, com o limite de ausência em 200 ml.

Quando testarem um lote de amostras pela primeira vez, os operadores de empresas do setor alimentar só podem colocar os rebentos no mercado se os resultados da análise microbiológica satisfizerem o disposto nas entradas 1.18 e 1.29 do capítulo 1, ou o limite de ausência em 200 ml no caso de análise das águas de irrigação usadas.

3. Frequência de amostragem

Os operadores de empresas do setor alimentar que produzem rebentos devem colher amostras para análise microbiológica pelo menos uma vez por mês na fase em que a probabilidade de encontrar *E. coli* produtora de toxina Shiga (STEC) e *Salmonella* spp. é mais elevada e, em qualquer caso, pelo menos 48 horas após o início do processo de germinação.

B. Derrogação à realização de testes preliminares a todos os lotes de sementes prevista no ponto A.1 da presente secção

Os operadores de empresas do setor alimentar que produzem rebentos podem ser isentados da amostragem prevista no ponto A.1 da presente secção, se tal se justificar com base nas condições seguintes e mediante a devida autorização da autoridade competente:

- a) A autoridade competente assegurou-se de que o operador da empresa do setor alimentar aplica um sistema de gestão da segurança dos géneros alimentícios no seu estabelecimento, que pode incluir etapas do processo de produção, que reduz o risco microbiológico; e
 - b) Os dados históricos confirmam que, durante pelo menos 6 meses consecutivos antes da concessão da autorização, todos os lotes dos vários tipos de rebentos produzidos no estabelecimento satisfizeram os critérios de segurança dos géneros alimentícios estabelecidos nas entradas 1.18 e 1.29 do capítulo 1.»
-