

32005R2073

L 338/1

ОФИЦИАЛЕН ВЕСТНИК НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ

22.12.2005

РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 2073/2005 НА КОМИСИЯТА
от 15 ноември 2005 година
относно микробиологични критерии за храните
(текст от значение за ЕИП)

КОМИСИЯТА НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската общност,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 852/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 29 април 2004 г. относно хигиената на храните ⁽¹⁾, и по-специално член 4, параграф 4 и член 12 от него,

като има предвид, че:

- (1) Една от основните цели на Закона за храните е високо ниво на защита на здравето на хората, както е предвидено в Регламент (ЕО) № 178/2002 на Европейския парламент и на Съвета от 28 януари 2002 г. за определяне на общите принципи и изисквания към законодателството в областта на храните, за създаване на Европейски орган за безопасност на храните и за определяне на процедури в областта на безопасността на храните ⁽²⁾. Микробиологичните опасности в хранителните продукти са основният източник на болести при хората, пренасяни чрез храна.
- (2) Хранителните продукти не трябва да съдържат микроорганизми или техните токсини, или метаболити в количества, представляващи неприемлив риск за човешкото здраве.
- (3) Регламент (ЕО) № 178/2002 предвижда общите изисквания за безопасност на храните, в съответствие с които дадена храна не трябва да се предлага на пазар, ако не е безопасна. Производителите и търговците на храни имат задължение да оттеглят опасна храна от пазара. За да има принос към защитата здравето на хората и да се избегнат различни тълкувания, уместно е да се установят хармонизирани критерии за безопасност по отношение приемливостта на храните, по-специално що се отнася до наличието на някои патогенни микроорганизми.

(4) Микробиологичните критерии също дават насоки относно приемливостта на хранителни продукти и процесите на тяхното производство, боравене и дистрибуция. Използването на микробиологични критерии трябва да стане неразделна част от прилагането на базираните на анализ на опасностите и контрол в критични точки (НАССР) процедури и други мерки за контрол на хигиената.

(5) Безопасността на хранителните продукти се осигурява главно чрез превантивен подход, като осъществяването на добра хигиенна практика и прилагането на процедури, основаващи се на принципите на НАССР. Могат да се използват микробиологични критерии за валидиране и проверка на НАССР процедурите и другите мерки за контрол на хигиената. Поради това е уместно да се установят микробиологични критерии, определящи приемливостта на процесите, а също така микробиологичните критерии за безопасността на храните, като се определи граница, над която даден хранителен продукт трябва да се счита за неприемливо замърсен с микроорганизмите, за които са установени критериите.

(6) В съответствие с член 4 от Регламент (ЕО) № 852/2004 производителите и търговците на храни трябва да се съобразяват с микробиологичните критерии. Това следва да включва изпитване спрямо определените за критериите стойности чрез вземане на проби, извършването на анализи и изпълнението на корективни действия в съответствие със закона за храните и дадените от компетентния орган указания. Следователно уместно е да се разпоредят мерки за прилагане, засягащи аналитичните методи, включително, когато е необходимо, измерването на несигурността, план за вземане на проби, микробиологичните граници, броя на аналитичните единици, които трябва да се съобразяват тези граници. Още повече, уместно е да се определят мерки за прилагане, засягащи хранителния продукт, за който се отнася критерият, точките от хранителната верига, в които се прилага критерият, както и действията, които се предприемат, когато критерият не се спазва. Мерките, които трябва да се вземат от производителите и търговците на храни, за да се осигури съответствие с критериите, определящи приемливостта на даден процес, могат да включват измежду другите неща контролиране на суровините, хигиена, температура и срок на годност на продукта.

⁽¹⁾ ОВ L 139, 30.4.2004 г., стр. 1, поправен в ОВ L 226, 25.6.2004 г., стр. 3.

⁽²⁾ ОВ L 31, 1.2.2002 г., стр. 1. Регламент, изменен с Регламент (ЕО) № 1642/2003 (ОВ L 245, 29.9.2003 г., стр. 4).

- (7) Регламент (ЕО) № 882/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 29 април 2004 г. относно официалния контрол, провеждан с цел осигуряване на проверка на съответствието със законодателството в областта на фуражите и храните и правилата за опазване здравето на животните и хуманното отношение към животните⁽¹⁾ изисква от държавите-членки да вземат мерки, за да гарантират, че проверките на държавния контрол се извършват редовно въз основа на риска и с подходяща честота. Тези проверки се осъществяват на подходящи етапи на производството, преработката и дистрибуцията на храни, за да се гарантира, че изложените в настоящия регламент критерии се спазват от производителите и търговците на храни.
- (8) Съобщението на Комисията относно Стратегията на Общността за установяване на микробиологични критерии за храните⁽²⁾ описва стратегията за определяне и ревизиране на критериите в законодателството на Общността, както и принципите за разработване и прилагане на критерии. Тази стратегия следва да се прилага, когато се определят микробиологичните критерии.
- (9) Научният комитет по ветеринарни мерки, отнасящи се до здравето на хората (SCVPH) излезе със становище на 23 септември 1999 г. относно оценката на микробиологичните критерии за хранителни продукти от животински произход за човешка консумация. Той наблегна на значенето на основаването на микробиологичните критерии на формална оценка на риска и международно одобрени принципи. Становището препоръчва микробиологичните критерии да се отнасят и да са ефективни по отношение на защитата на здравето на потребителите. SCVPH предложи известни ревизирани критерии като междинни мерки, докато се изчакват формалните оценки на риска.
- (10) Едновременно с това SCVPH излезе с отделно становище относно *Listeria monocytogenes*. Това становище препоръчва да се постави за цел поддържането на концентрацията на *Listeria monocytogenes* в храните под 100 cfu/g. Научният комитет по храните (НКХ) се съгласи с тези препоръки в своето становище от 22 юни 2000 г.
- (11) SCVPH прие становище относно *Vibrio vulnificus* и *Vibrio parahaemolyticus* на 19 и 20 септември 2001 г. Той заключи, че наличните в момента научни данни не подкрепят установяването на специфични критерии за патогенни *V. vulnificus* и *V. parahaemolyticus* в морски храни. Той обаче препоръчва да се съставят практически кодекси, за да се гарантира прилагането на добра хигиенна практика.
- (12) SCVPH излезе със становище относно вируси от тип Норвалк (норовируси) на 30—31 януари 2002 г. В това становище той заключи, че конвенционалните фекални индикатори са ненадеждни за доказване наличието или отсъствието на вируси от тип Норвалк и че да се разчита на отстраняването на фекалните бактериални индикатори за определяне на времето за пречистване на черупчести е опасна практика. Той също препоръчва да се използва *E. coli* вместо фекални колибацилоподобни за индикация на фекално замърсяване в зоните за събиране на миди, когато се използват бактериални индикатори.
- (13) На 27 февруари 2002 г. НКХ прие становище относно спецификациите за желатин по отношение на човешкото здраве. Той заключи, че микробиологичните критерии, определени в глава 4 от приложение II към Директива 92/118/ЕИО на Съвета от 17 декември 1992 г. за установяване на ветеринарно-санитарни изисквания и изисквания на общественото здраве, регулиращи търговията и вноса в Общността на продукти извън обхвата на изискванията от този вид, установени в специфичните правила на Общността, упоменати в приложение А, глава I от Директива 89/662/ЕИО, а по отношение на патогените — в Директива 90/425/ЕИО⁽³⁾, по отношение на здравето на потребителите са крайни и счете за достатъчно прилагането на задължителен микробиологичен критерий само за салмонела.
- (14) SCVPH излезе със становище относно веротоксигенни *E. coli* (VTEC) в хранителни продукти на 21 и 22 януари 2003 г. В становището си той заключи, че прилагането на микробиологичен стандарт за VTEC O157 в крайния продукт няма вероятност да доведе до значимо намаление на свързания с тях риск за потребителите. Все пак микробиологични насоки, насочени към намаляване на фекалното замърсяване по хранителната верига, могат да допринесат за намаляване на рисковете за здравето на хората, включително VTEC. SCVPH идентифицира следните категории храни, в които VTEC представляват опасност за здравето на хората: сурово или недостатъчно топлинно обработено говеждо и евентуално месо от други преживни животни, кайма и зряло говеждо и продукти от тях, сурово мляко и продукти от сурово мляко, пресни селскостопански продукти, по-специално покълнали семена и непастеризирани плодови и зеленчукови сокове.
- (15) На 26 и 27 март 2003 г. SCVPH прие становище относно стафилококови ентеротоксини в млечни продукти, по-специално в сирена. Той препоръчва ревизиране на критериите за позитивни на коагулаза стафилококи в сирена, в сурово мляко, предназначено за преработка, и мляко на прах. Допълнително трябва да се определят критерии за сирена и мляко на прах.

(1) ОВ L 165, 30.4.2004 г., стр. 1, поправен в ОВ L 191, 28.5.2004 г., стр. 1.

(2) SANCO/1252/2001 Документ за обсъждане относно стратегията за установяване на микробиологични критерии за храни в законодателството на Общността, стр. 34.

(3) ОВ L 62, 15.3.1993 г., стр. 49. Директива, последно изменена с Регламент (ЕО) № 445/2004 на Комисията (ОВ L 72, 11.3.2004 г., стр. 60).

- (16) SCVPH прие становище относно салмонела в хранителни продукти на 14 и 15 април 2003 г. Според становището категориите храни, евентуално създаващи висок риск за здравето на хората, включват сурово месо и някои продукти, предназначени за консумация в сурово състояние, сурови и недостатъчно топлинно обработени продукти от пилешко месо, яйца и съдържащи сурови яйца продукти, непастеризирано мляко и някои продукти от тях. Покълнали семена и непастеризирани плодови сокове също са причина за безпокойство. Той препоръчва да се взема решение за необходимостта от микробиологичен критерий въз основа на способността му да предпазва потребителите и целесъобразността му.
- (17) Научната група по биологични опасности (група BIOHAZ) на Европейския орган за безопасност на храните (EFSA) излезе със становище относно микробиологичните рискове в специално приготвените храни за бебета и следващите ги специално приготвени храни на 9 септември 2004 г. Той заключи, че *Salmonella* и *Enterobacter sakazakii* са микроорганизмите, пораждащи най-голямо безпокойство за специално приготвените храни за бебета, приготвените храни за специални медицински цели и следващите ги специално приготвени храни. Наличието на тези патогени представлява значителен риск, ако условията след възстановяване позволяват мултиплициране. *Enterobacteriaceae*, които са налични по-често, биха могли да се използват като индикатор за риск. От EFSA беше препоръчано да се извършва мониторингът и тестване на *Enterobacteriaceae* както в производствената околна среда, така и в готови за консумация продукт. Все пак, освен патогенните видове семейство *Enterobacteriaceae* включва също видове от околната среда, които често се появяват в околната среда на производството на храни, без да създават някаква опасност за здравето. Следователно семейство *Enterobacteriaceae* може да се използва за рутинен мониторинг, а ако са налични, може да започне тестване на специфични патогени.
- (18) Международните ръководства за микробиологични критерии по отношение на много хранителни продукти все още не са установени. Все пак Комисията е следвала ръководството на Codex Alimentarius „Принципи за установяване и прилагане на микробиологични критерии за храни CAC/GL 21 — 1997 г.“, а освен това препоръките на SCVPH и НКХ при определянето на микробиологични критерии. Съществуващите спецификации на Codex по отношение на продукти от сухо мляко, храни за кърмачета и деца и хистаминният критерий за някои риби и рибни продукти са вземани предвид. Приемането на критерии от Общността би било благоприятно за търговията с това, че предоставя хармонизирани микробиологични изисквания за хранителни продукти и замества националните критерии.
- (19) Микробиологични критерии, определени за някои категории храни от животински произход в директивите, които бяха отменени от Директива 2004/41/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 21 април 2004 г. за отмяна на някои директиви, отнасящи се до хигиената на храните и здравните условия при производството и пускането на пазара на някои продукти от животински произход, предназначени за консумация от човека, и за изменение на Директиви 89/662/ЕО и 92/118/ЕО на Съвета и на Решение 95/408/ЕО на Съвета ⁽¹⁾ следва да се ревизират и да се определят някои нови критерии в контекста на научните препоръки.
- (20) Микробиологичните критерии, предвидени в Решение 93/51 ЕО на Комисията от 15 декември 1992 г. относно микробиологичните критерии, приложими при производството на полуфабрикати от ракообразни и черупчести мекотели ⁽²⁾, са включени в настоящия регламент. Поради това е уместно това решение да се отмени. Тъй като Решение 2001/471/ЕО на Комисията от 8 юни 2001 г. за установяване на правила за редовни проверки на общата хигиена, осъществявани от операторите в предприятията съгласно Директива 64/433/ЕО относно здравните проблеми, засягащи производството и търговията с прясно месо и Директива 71/118/ЕО относно здравните проблеми, засягащи производството и търговията с прясно птиче месо ⁽³⁾, се отменя със сила от 1 януари 2006 г., уместно е в настоящия регламент да се включат определените микробиологични критерии за трупове.
- (21) Производителят на хранителен продукт трябва да реши дали продуктът е готов за консумация като такъв, без да има нужда да се обработва топлинно или да се преработва по друг начин, за да се осигури безопасността му и съответствие с микробиологичните критерии. Съгласно член 3 от Директива 2000/13/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 20 март 2000 г. за сближаване на законодателството на държавите-членки относно етикетирването, представянето и рекламирането на храните ⁽⁴⁾, указанията за употребата на даден хранителен продукт са задължителни върху етикета, когато би било невъзможно хранителният продукт да се употреби правилно, ако подобни указания липсват. Подобни указания се вземат предвид от производителите и търговците на храни, когато те решават колко често е подходящо да се вземат проби за тестване спрямо микробиологични критерии.
- (22) Вземането на проби от производствената и преработвателната околна среда може да е полезен инструмент за идентифициране и недопускане на присъствието на патогенни микроорганизми в хранителни продукти.
- (23) Производителите и търговците на храни трябва сами да вземат решение за необходимостта и честотата на вземане на проби и тестване като част от процедурите им, основаващи се на принципите на НАССР, и други процедури за хигиенен контрол. Все пак би могло да е необходимо в някои случаи да се определят хармонизирани процедури на вземане на проби на общностно равнище, по-специално за да се осигури еднакво ниво на контрол в цялата Общност.

(1) ОВ L 157, 30.4.2004 г., стр. 33, поправен в ОВ L 195, 2.6.2004 г., стр. 12.

(2) ОВ L 13, 21.1.1993 г., стр. 11.

(3) ОВ L 165, 21.6.2001 г., стр. 48. Решение, изменено с Решение 2004/379/ЕО (ОВ L 144, 30.4.2004 г., стр. 1).

(4) ОВ L 109, 6.5.2000 г., стр. 29. Директива, последно изменена с Директива 2003/89/ЕО (ОВ L 308, 25.11.2003 г., стр. 15).

(24) Резултатите от тестовете зависят от използвания аналитичен метод и затова даден референтен метод трябва да се свързва с всеки микробиологичен критерий. Все пак производителите и търговците на храни следва да имат възможността да използват аналитични методи, различни от референтните, по-конкретно по-бързи методи, доколкото използването на тези алтернативни методи осигурява еквивалентни резултати. Нещо повече, трябва да се определи един план за вземане на проби за всеки критерий, за да се осигури хармонизирано прилагане. Въпреки това е необходимо да се разреши използването на други схеми на вземане на проби и тестване, включително използването на алтернативни индикаторни организми, при условие че тези схеми осигуряват еквивалентни гаранции за безопасността на храните.

(25) Следва да се анализират тенденциите в резултатите от тестовете, тъй като те могат да разкрият нежелателни развития в производствения процес, като така на производителя или търговеца на храни се дава възможност да предприеме корективни действия, преди процесът да е излязъл извън контрол.

(26) Микробиологичните критерии, предвидени в настоящия регламент, трябва да са открити за преразглеждане и да се ревизират или допълват, ако е уместно, за да се вземат под внимание развитието в областта на безопасността на храните и микробиологията на храните. Това включва напредъка на науката, технологията и методологията, промените в доминирането и нивата на замърсяване, промени на уязвими потребители в населението, както и евентуалните последици от оценките на риска.

(27) По-специално, трябва да се установят критериите за патогенни вируси в живи двучерупчести молноски, когато се разработят достатъчно аналитичните методи. Има също нужда от разработването на надеждни методи за други микробиални опасности, например *Vibrio parahaemolyticus*.

(28) Беше показано нагледно, че осъществяването на програми за контрол може да има забележим принос за намаляването на доминирането на салмонела в производствени животни и продукти от тях. Целта на Регламент (ЕО) № 2160/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 17 ноември 2003 г. относно контрола на салмонела и други специфични агенти, причиняващи зоонози, които присъстват в хранителната верига⁽¹⁾, е да осигури предприемането на правилни и ефективни мерки за контролиране на салмонела на съответните етапи на хранителната верига. Критериите за месо и продуктите от него трябва да вземат предвид очакваното подобрене на положението със салмонелата на нивото на първичното производство.

(29) За някои хранителни критерии за безопасност е уместно да се предостави на държавите-членки преходна дерогация, която да им даде възможност да се съобразят с по-малко строгите критерии, но при условие че хранителните

продукти се предлагат само на националния пазар. Държавите-членки следва да нотифицират Комисията и други държави-членки, когато използват тази преходна дерогация.

(30) Предвидените в настоящия регламент мерки са в съответствие със становището на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Предмет и обхват

Настоящият регламент предвижда микробиологичните критерии за някои микроорганизми и правилата за прилагане, които трябва да се спазват от производителите и търговците на храни, когато осъществяват общите и специфични хигиенни мерки, посочени в член 4 от Регламент (ЕО) № 852/2004. Компетентният орган проверява спазването на правилата и критериите, определени в настоящия регламент, в съответствие с Регламент (ЕО) № 882/2004, без да се засяга правото му да предприеме по-нататъшно вземане на проби и извършване на анализи за целите на откриване и измерване на други микроорганизми, техните токсини или метаболити, или като проверка на процесите за храна, за която има съмнения, че е опасна, или в контекста на анализ на риска.

Настоящият регламент се прилага, без да се засягат други специфични правила за контрол на микроорганизми, предвидени в законодателството на Общността, и по-специално здравословните стандарти за хранителни продукти, определени в Регламент (ЕО) № 853/2004 на Европейския парламент и на Съвета⁽²⁾, правилата относно паразитите, предвидени съобразно Регламент (ЕО) № 854/2004 на Европейския парламент и на Съвета⁽³⁾ и микробиологичните критерии, предвидени в Директива 80/777/ЕИО на Съвета⁽⁴⁾.

Член 2

Дефиниции

Прилагат се следните дефиниции:

- „микроорганизми“ означава бактерии, вируси, дрожди, плесени, водорасли, паразити, протозои, микроскопични паразитни хелминти и техните токсини и метаболити;
- „микробиологичен критерий“ означава критерий, определящ приемливостта на даден продукт, партида хранителни продукти или процес, основаващи се на отсъствие, присъствие или брой микроорганизми, и/или на количеството на техните токсини/метаболити, на единица(и) маса, обем, площ или партида;

(2) ОВ L 139, 30.4.2004 г., стр. 55, поправен в ОВ L 226, 25.6.2004 г., стр. 22.

(3) ОВ L 139, 30.4.2004 г., стр. 206, поправен в ОВ L 226, 25.6.2004 г., стр. 83.

(4) ОВ L 229, 30.8.1980 г., стр. 1.

(1) ОВ L 325, 12.12.2003 г., стр. 1.

- в) „критерий за безопасност на храните“ означава критерий, определящ приемливостта на даден продукт, партида на хранителен продукт, приложим за предлагани на пазара продукти;
- г) „критерий за хигиена на процеса“ означава критерий, показващ приемливото функциониране на производствен процес. Подобен критерий не е приложим за предлагани на пазара продукти. Той установява индикативна стойност на замърсяване, над която се изисква предприемането на корективни действия, за да се поддържа хигиената на процеса в съответствие със закона за храните;
- д) „партида“ означава група или комплект от идентифицируеми продукти, добити от даден процес при практически идентични обстоятелства и произведени на дадено място в рамките на определен производствен период;
- е) „срок на годност“ означава или периода, съответстващ на периода, предшестваш „използвайте преди“, или минималния срок на годност, както съответно са определени в членове 9 и 10 от Директива 2000/13/ЕО;
- ж) „готова за консумация храна“ означава храна, предназначена от производителя за директна човешка консумация без нуждата от топлинна обработка или друга преработка, която е ефективна за отстраняването или намаляването на въпросните микроорганизми до приемливо ниво;
- з) „храна, предназначена за кърмачета“ означава храна, специфично предназначена за кърмачета, както е дефинирана в Директива 91/321/ЕИО на Комисията ⁽¹⁾;
- и) „храна, предназначена за специални медицински цели“ означава диетична храна за специални медицински цели, както е дефинирана в Директива 1999/21/ЕО на Комисията ⁽²⁾;
- й) „проба“ означава комплект, съставен от една или няколко единици, или част от материя, подбрана с различни средства в една популация, или важно количество материя, която е предназначена да осигурява информация за дадени характеристики на изучаваната популация или материя и да се осигури основа за решение относно въпросната популация или материя или относно процеса, която я е добил;
- к) „представителна проба“ означава проба, в която се поддържат характеристиките на партидата, от която е извлечена. Това по-конкретно е случаят с проста произволна проба, когато на всяка от единиците или инкрементите на партидата е предоставена еднаква вероятност за влизане в пробата;
- л) „съответствие с микробиологичните критерии“ означава задоволителни или приемливи резултати, изложени в приложение I, когато се извършват тестове спрямо определените за критериите стойности чрез вземането на проби, провеждането на

анализи и осъществяването на корективно действие, в съответствие със Закона за храните и дадените от компетентния орган указания.

Член 3

Общи изисквания

1. Производителите и търговците на храни вземат мерки, за да гарантират, че хранителните продукти отговарят на съответните микробиологични критерии, изложени в приложение I. За тази цел производителите и търговците на храни на всеки етап на производството, преработката и дистрибуцията на храни, включително на дребно, вземат мерки като част от техните процедури, основаващи се на принципите на HACCP, заедно с прилагането на добра хигиенна практика, за да се гарантира:

- доставянето, боравенето и преработката на суровини и хранителни продукти, които са в сферата на контрола им, да се извършват, като се спазват критериите за хигиена на процеса;
- че критериите за безопасност на храните, валидни за целия срок на годност на продуктите могат да се спазват при разумно предсказуеми условия на дистрибуция, съхранение и употреба.

2. Според необходимостта, производителите и търговците на храни, отговорни за производството на продукта, провеждат проучвания в съответствие с приложение II, за да се изследва спазването на критериите през целия срок на годност. По-конкретно, това се отнася до готови за консумация храни, които могат да подпомагат растежа на *Listeria monocytogenes* и които могат да създадат риска от *Listeria monocytogenes* за човешкото здраве.

Хранителните фирми могат да си сътрудничат в провеждането на тези проучвания.

Насоките за провеждането на тези проучвания може да се включи в ръководствата по добра практика, посочени в член 7 от Регламент (ЕО) № 852/2004.

Член 4

Тестване спрямо критериите

1. Производителите и търговците на храни извършват тестове според необходимостта спрямо микробиологичните критерии, дадени в приложение I, когато валидират или проверяват правилното функциониране на техните процедури, основаващи се на принципите на HACCP и добрата хигиенна практика.

2. Производителите и търговците на храни вземат решение за подходящите честоти на вземане на проби, с изключение когато приложение I предвижда специфични честоти на вземане на проби, в който случай честотата на вземане на проби е минимум тази, предвидена в приложение I. Производителите и търговците на храни

⁽¹⁾ ОВ L 175, 4.7.1991 г., стр. 35.

⁽²⁾ ОВ L 91, 7.4.1999 г., стр. 29.

вземат това решение в контекста на техните процедури, основаващи се на принципите на HACCP и добрата хигиенна практика, като вземат предвид указанията за използване на хранителния продукт.

Честотата на вземане на проби може да се адаптира към естеството и размера на фирмите за храни, при условие че безопасността на хранителните продукти няма да бъде застрашена.

Член 5

Специфични правила за вземане на проби и тестване

1. Аналитичните методи и плановете за вземане на проби от приложение I се прилагат като референтни методи.
2. Пробите се вземат от преработвателните помещения и използваното в производството на храни оборудване, когато подобно вземане на проби е необходимо за гарантиране спазването на критериите. При това вземане на проби като референтен метод се използва стандарт ISO 18593.

Производителите и търговците на храни, произвеждащи готови за консумация храни, които могат да представляват риск от *Listeria monocytogenes* за човешкото здраве, вземат проби от преработвателните помещения и използваното в производството на храни оборудване за *Listeria monocytogenes* като част от схемата им за вземане на проби.

Производителите и търговците на храни, произвеждащи сухи специализирани храни за бебета или сухи храни за специални медицински цели, предназначени за деца на възраст под шест месеца, които представляват риск от *Enterobacter sakazakii*, наблюдават риска в преработвателните помещения и оборудване за наличие на *Enterobacteriaceae* като част от схемата им за вземане на проби.

3. Броят на единиците проби на плановете за вземане на проби, предписан в приложение I, може да се намали, ако производителят или търговецът на храни може да докаже с историческа документация, че има ефективни, основаващи се на HACCP процедури.
4. Ако целта на тестването е специфичното оценяване на приемливостта на някоя партида хранителни продукти или процес, плановете за вземане на проби, предписани в приложение I, се спазват като минимум.
5. Производителите и търговците на храни могат да използват други процедури на вземане на проби и тестване, ако могат да докажат пред компетентния орган, че тези процедури осигуряват най-малкото еквивалентни гаранции. Тези процедури могат да включват използването на алтернативни площадки за вземане на проби и използването на трендови анализи.

Тестването спрямо алтернативни микроорганизми и свързаните с тях микробиологични граници, както тестването на аналити, различни от микробиологичните, се разрешава само за критериите на хигиената на процеса.

Използването на алтернативни аналитични методи е приемливо, когато методите са валидирани спрямо референтния метод в

приложение I, а ако е метод собствена разработка, да е сертифициран от трета страна в съответствие с протокола, предписан в стандарт EN/ISO 16140, или се използва друг международно приет аналогичен протокол.

Ако производителят или търговецът на храни желае да използва аналитични методи, различни от валидираните и сертифицираните такива, описани в параграф 3, методите се валидират в съответствие с международно приети протоколи и употребата им се разрешава от компетентния орган.

Член 6

Изисквания за етикетирание

1. Когато изискванията за *Salmonella* в кайма, месни полуфабрикати и месни продукти, преназначени за консумация след топлинна обработка, за отстраняване на всички дадени в приложение I видове, са изпълнени, партидите на тези предложени на пазара продукти трябва ясно да се маркират от производителя, за да се информира потребителят за необходимостта от цялостна топлинна обработка преди консумация.
2. Считано от 1 януари 2010 г. етикетирането, посочено в параграф 1 по отношение на кайма, месни полуфабрикати и месни продукти от птиче месо, няма да се изисква.

Член 7

Незадоволителни резултати

1. Когато резултатите от тестовете спрямо изложените в приложение I критерии са незадоволителни, производителите и търговците на храни вземат мерките, предвидени в параграфи от 2 до 4 от настоящия член, заедно с други корективни действия, определени в базираните им на HACCP процедури, и други необходими действия за защита здравето на потребителите.

В допълнение на това те вземат мерки да открият причината за незадоволителните резултати, за да се предотврати повторната поява на неприемливо микробиологично замърсяване. Тези мерки могат да включват изменение на основаващите се на HACCP процедури или други внедрени мерки за контрол на хигиената на храните.

2. Когато при извършване на тестове спрямо критериите за безопасност на храните, изложени в глава 1 от приложение I, има незадоволителни резултати, продуктът или партидата на хранителни продукти се оттегля или иземва в съответствие с член 19 от Регламент (ЕО) № 178/2002. Все пак предложени на пазара продукти, които все още не са на ниво продажба на дребно и които не отговарят на критериите за безопасност на храните, могат да се подложат на по-нататъшна преработка, при която се отстранява въпросната опасност. Тази обработка се извършва само от производители и търговци на храни, различни от тези на ниво продажбата на дребно.

Производителят или търговецът на храни може да използва партидата за цели, различни от тези на първоначалното му предназначение, при условие че тази употреба не представлява риск за здравето на хората или животните и при условие че тази употреба е решена в рамките на процедурите, основаващи се на принципите на HACCP и добрата хигиенна практика и е разрешена от компетентния орган.

3. Една партида от механично разфасовано месо (МФС), добито с техниките, описани в глава III, параграф 3, в раздел V от приложение III към Регламент (ЕО) № 853/2004, показала незадоволителни резултати по отношение на критерия за *Salmonella*, може да се използва в хранителната верига само за производството на продукти от топлинно обработено месо в предприятия, одобрени в съответствие с Регламент (ЕО) № 853/2004.

4. В случай на незадоволителни резултати по отношение на критериите за хигиена на процеса се предприемат действията, изложени в приложение I, глава 2.

Член 8

Преходна дерогация

1. Предоставя се преходна дерогация най-късно до 31 декември 2009 г. по силата на член 12 от Регламент (ЕО) № 852/2004 по отношение на спазването на стойността, определена в приложение I към настоящия регламент за *Salmonella* в кайма, месни полуфабрикати и месни продукти, предназначени за консумация след топлинна обработка и предложени на националния пазар на дадена държава-членка.

2. Държавите-членки, възползващи се от тази възможност, уведомяват Комисията и другите държави-членки за това. Държавата-членка:

- а) гарантира, че съответните средства, включително етикетирането и специалната марка, която не може да се сбърка с идентификационната марка, предвидена в приложение II, раздел I към Регламент (ЕО) № 853/2004, са внедрени, за да е сигурно, че дерогацията се прилага само към засегнатите продукти, когато се предлагат на вътрешния пазар, и че експедираните за вътрешна търговия в Общността продукти отговарят на определените в приложение I критерии;

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави-членки.

Съставено в Брюксел на 15 ноември 2005 година.

- б) взема мерки, за да гарантира, че продуктите, към които се прилага такава преходна дерогация, се етикетират ясно за това, че трябва да претърпят цялостна топлинна обработка преди консумация;
- в) се задължава, когато тества спрямо критерия за *Salmonella* по силата на член 4, и за да бъде приемлив резултатът във връзка с такава преходна дерогация, не повече от една проба от пет мострени единици да е положителна.

Член 9

Анализи на тенденциите

Производителите и търговците на храни анализират тенденциите в резултатите от тестовете. Когато наблюдават тенденция към незадоволителни резултати, те предприемат подходящи мерки без неоснователно закъснение да коригират ситуацията, за да се предотврати появата на микробиологични рискове.

Член 10

Преразглеждане

Настоящият регламент се преразглежда, като се вземат предвид напредъкът на науката, технологията и методологията, възникващите патогенни микроорганизми в хранителни продукти и информацията от оценките на риска. По-специално критериите и условията, отнасящи се до наличието на салмонела в трупове на рогат добитък, овце, кози, коне, свине и птици, се ревизират в контекста на промените, наблюдавани в доминирането на *Salmonella*.

Член 11

Отмяна

Решение 93/51/ЕИО се отменя.

Член 12

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Той се прилага от 1 януари 2006 г.

За Комисията

Markos KYPRIANOU

Член на Комисията

ПРИЛОЖЕНИЕ

Микробиологични критерии за храни

Глава 1.	Критерии за безопасност на храните	149
Глава 2.	Критерии за технологична хигиена	155
2.1.	Месо и месни продукти	155
2.2.	Мляко и млечни продукт.....	158
2.3.	Яйчени продукти	161
2.4.	Рибни продукти	162
2.5.	Зеленчуци, плодове и продукти от тях	163
Глава 3.	Правила за вземане на проби и приготвяне на тестови проби	164
3.1.	Общи правила за вземане на проби и приготвяне на тестови проби	164
3.2.	Вземане на бактериологични проби от кланици и на територията на предприятия, произвеждащи кайма и месни полуфабрикати	164

Глава 1. Критерии за безопасност на храните

Категория на храните	Микроорганизми/техните токсини, метаболити	План за вземане на проби (1)			Граници (2)		Аналитични референтни методи (3)	Етап, на който се прилага критерият
		n	c	m	M			
1.1. Готови за консумация, предназначени за бебета и готови за консумация храни за специални медицински цели (4)	<i>Listeria monocytogenes</i>	10	0	Отсъствие в 25 g		EN/ISO 11290-1	Продукти, предложени на пазара по време на срока им на годност	
1.2. Готови за консумация храни, които могат да подпомагат растежа на <i>L. monocytogenes</i> , различни от предназначенияте за бебета и за специални медицински цели	<i>Listeria monocytogenes</i>	5	0	100 cfu/g (5)		EN/ISO 11290-2 (6)	Продукти, предложени на пазара по време на срока им на годност	
1.3. Готови за консумация храни, които не могат да подпомагат растежа на <i>L. monocytogenes</i> , различни от предназначенияте за бебета и за специални медицински цели (4) (8)	<i>Listeria monocytogenes</i>	5	0	Отсъствие в 25 g (7)		EN/ISO 11290-1	Преди храната да е напуснала незабавния контрол на произволителя или търговеца на храни, който я е произвел	
1.4. Кайма и месни полуфабрикати, предназначени за консумация в сурово състояние	<i>Salmonella</i>	5	0	Отсъствие в 25 g		EN/ISO 6579	Продукти, предложени на пазара по време на срока им на годност	
1.5. Кайма и месни полуфабрикати от птиче месо, предназначени за консумация след топлинна обработка	<i>Salmonella</i>	5	0	От 1.1.2006 г.: Отсъствие в 10 g От 1.1.2010 г.: Отсъствие в 25 g		EN/ISO 6579	Продукти, предложени на пазара по време на срока им на годност	
1.6. Кайма и месни полуфабрикати от други различни от птици видове, предназначени за консумация след топлинна обработка	<i>Salmonella</i>	5	0	Отсъствие в 10 g		EN/ISO 6579	Продукти, предложени на пазара по време на срока им на годност	
1.7. Механично разфасовано месо (МФМ) (9)	<i>Salmonella</i>	5	0	Отсъствие в 10 g		EN/ISO 6579	Продукти, предложени на пазара по време на срока им на годност	
1.8. Месни продукти, предназначени за консумация в сурово състояние, с изключение на продукти, при които производственият процес или съставът на продукта ще отстрани риска от салмонела	<i>Salmonella</i>	5	0	Отсъствие в 25 g		EN/ISO 6579	Продукти, предложени на пазара по време на срока им на годност	

Категория на храните	Микроорганизми/техните токсини, метаболити	План за вземане на проби (1)		Граници (2)		Аналитични референтни методи (3)	Етап, на който се прилага критерият
		n	c	m	M		
1.9. Месни продукти от птиче месо, предназначени за консумация след топлинна обработка	<i>Salmonella</i>	5	0	От 1.1.2006 г.: Отсъствие в 10 g От 1.1.2010 г.: Отсъствие в 25 g		EN/ISO 6579	Продукти, предложени на пазара по време на срока им на годност
1.10. Желатин и колаген	<i>Salmonella</i>	5	0	Отсъствие в 25 g		EN/ISO 6579	Продукти, предложени на пазара по време на срока им на годност
1.11. Сирена, масло и сметана от сурово мляко или мляко, което е прегрявало по-ниска от пастеризацията топлинна обработка (10)	<i>Salmonella</i>	5	0	Отсъствие в 25 g		EN/ISO 6579	Продукти, предложени на пазара по време на срока им на годност
1.12. Мляко на прах и суроватка на прах (10)	<i>Salmonella</i>	5	0	Отсъствие в 25 g		EN/ISO 6579	Продукти, предложени на пазара по време на срока им на годност
1.13. Сладолед (11), с изключение на продукти, при които производственият процес или съставът на продукта ще отстрани риска от салмонела	<i>Salmonella</i>	5	0	Отсъствие в 25 g		EN/ISO 6579	Продукти, предложени на пазара по време на срока им на годност
1.14. Яйчени продукти, с изключение на продукти, при които производственият процес или съставът на продукта ще отстрани риска от салмонела	<i>Salmonella</i>	5	0	Отсъствие в 25 g		EN/ISO 6579	Продукти, предложени на пазара по време на срока им на годност
1.15. Готови за консумация храни, съдържащи сурови яйца, с изключение на продукти, при които производственият процес или съставът на продукта ще отстрани риска от салмонела	<i>Salmonella</i>	5	0	Отсъствие в 25 g или ml		EN/ISO 6579	Продукти, предложени на пазара по време на срока им на годност
1.16. Топлинно обработени ракообразни и черупчести молюски	<i>Salmonella</i>	5	0	Отсъствие в 25 g		EN/ISO 6579	Продукти, предложени на пазара по време на срока им на годност
1.17. Живи двучерупчести молюски и живи болдокожи, ципести и морски коремоноги	<i>Salmonella</i>	5	0	Отсъствие в 25 g		EN/ISO 6579	Продукти, предложени на пазара по време на срока им на годност

Категория на храните	Микроорганизми/техните токсини, метаболити	План за вземане на проби (1)		Граници (2)		Аналитични референтни методи (3)	Етап, на който се прилага критерият
		n	c	m	M		
1.18. Покоянали семена (готови за консумация) (12)	<i>Salmonella</i>	5	0	Отсъствие в 25 g		EN/ISO 6579	Продукти, предложени на пазара по време на срока им на годност
1.19. Преварително нарязани плодове и зеленчуци (готови за консумация)	<i>Salmonella</i>	5	0	Отсъствие в 25 g		EN/ISO 6579	Продукти, предложени на пазара по време на срока им на годност
1.20. Непастеризирани плодови и зеленчукови сокове	<i>Salmonella</i>	5	0	Отсъствие в 25 g		EN/ISO 6579	Продукти, предложени на пазара по време на срока им на годност
1.21. Сирена, мляко на прах, както са посочени в критериите за позитивни на коагулаза стафилококи в глава 2.2 от настоящото приложение	Стафилококови ентерококсини	5	0	Не се откриват в 25 g		Европейски скринингов метод на CRL за мляко (13)	Продукти, предложени на пазара по време на срока им на годност
1.22. Сухи специални храни за бебета и сухи диетични храни за специални медицински цели, предназначени за бебета под 6 месеца, както са посочени в критериите за семейството на ентеробактериите в глава 2.2 от настоящото приложение	<i>Salmonella</i>	30	0	Отсъствие в 25 g		EN/ISO 6579	Продукти, предложени на пазара по време на срока им на годност
1.23. Сухи специални храни за бебета и сухи диетични храни за специални медицински цели, предназначени за бебета под 6 месеца, както са посочени в критериите за семейството на ентеробактериите в глава 2.2 от настоящото приложение	<i>Enterobacter sakazakii</i>	30	0	Отсъствие в 10 g		ISO/DTS 22964	Продукти, предложени на пазара по време на срока им на годност
1.24. Живи двучерупчести молпоски и живи болшокожи, шипести и морски коремоноги	<i>E. coli</i> (14)	1 (15)	0	230 MPN/100 g тъкан и вътрешочерупчена течност		ISO TS 16649-3	Продукти, предложени на пазара по време на срока им на годност
1.25. Рибни продукти от рибни видове, свързани с високо количество хистидин (16)	Histamine	9 (17)	2	100 mg/kg	200 mg/kg	HPLC (18)	Продукти, предложени на пазара по време на срока им на годност

Категория на храните	Микроорганизми/техните токсини, метаболити	План за вземане на проби (1)			Граници (2)		Аналитични референтни методи (3)	Етап, на който се прилага критерият
		n	c	m	M			
1.26. Рибни продукти, претърпели обработка за узряване на ензимите в луга, произведени от рибни видове, свързани с високо количество хистидин (16)	Histamine	9	2	200 mg/kg	400 mg/kg	HPLC (5)	Продукти, предложени на пазара по време на срока им на годност	

(1) n = брой на елизиците в състава на пробата; c = брой на единиците на пробата, показващи стойности над m или между m и M.

(2) За точки 1.1—1.24 m = M.

(3) Използва се най-новото издание на стандарта.

(4) Резултатите спрямо критерия не е полезно при нормални обстоятелства за следните готови за консумация храни:

- претърпените топлинна обработка или друга преработка, която ефективно отстранява *L. monocytogenes*, когато повторно замърсяване не е възможно след тази обработка (напр. продукти, топлоино обработени в крайната им опаковка),
- свежи, неразрязани и непработени зеленчуци и плодове, с изключение на покълнали семена,
- хляб, бисквити и подобни продукти,
- бутилирани или пакетирани води, бира, сайдер, вино, алкохоли и подобни продукти,
- захар, мед и захарни изделия, в т.ч. какаови и шоколадови продукти,
- живи плучеруцести млоски,

(5) Този критерий се прилага, ако производителят може да докаже пред компетентния орган, че продуктът няма да превиши границата от 100 cfu/g през целия му срок на годност. Производителят или търговецът на храни може да определи междинни граници по време на производствения процес, които трябва да са достатъчно ниски, за да гарантират, че границата от 100 cfu/g не е превишена в края на рафтовия му срок.

(6) 1 ml посевен материал се поставя в бledo на Петри с диаметър 140 mm или в три бledo на Петри с диаметър 90 mm.

(7) Този критерий се прилага за продукти, преди да са напуснали непосредствения контрол на производителя на храни, когато той не може да докаже пред компетентния орган, че продуктът няма да превиши границата от 100 cfu/g през целия му срок на годност.

(8) Продукти с $rH \leq 4,4$ или $a_w \leq 0,92$, продукти с $rH \leq 5,0$ и $a_w \leq 0,94$, продукти със срок на годност, по-кратък от 5 дни, автоматично се считат за принадлежащи в тази категория. Други категории продукти могат също да принадлежат на тази категория, което подлежи на научна обосновка.

(9) Този критерий се прилага за механично разфасовано месо (MSM), добито с техниките, посочени в глава III, параграф 3, в раздел V от приложение III към Регламент (ЕО) № 853/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 29 април 2004 г. относно специфичните хигиенни правила за храни от животински произход.

(10) С изключение на продукти, за които производителят може да докаже пред компетентния орган, че поради времето на узряване и a_w на продукта, когато е уместно, няма риск от салмонела.

(11) Само спалоледи, съдържащи млечни съставки.

(12) Предварително тестване на партида семена преди началото на процеса на покълване или вземането на проби да се извършва на етап, когато се очаква най-голямата вероятност за откриване на *Salmonella*.

(13) Позоваване: Hengekinne et al., J. AOAC Internat. Том. 86, № 2, 2003.

(14) *E. coli* се използва като индикатор на фекално замърсяване.

(15) Пул от проби, състоящ се минимум от 10 индивидуални животни.

(16) По-специално рибни видове от семействата: *Scorpaenidae*, *Clupeidae*, *Clupeidae*, *Engraulidae*, *Coryfenidae*, *Pomatomidae*, *Scombresosidae*.

(17) Единични проби могат да се вземат на ниво продажба на дребно. В такъв случай преумещията, дадена в член 14, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 178/2002, в съответствие с който цялата партида спелва да се определи като опасна, не се прилага.

(18) Позоваване: 1. Malle P., Valle M., Vouchelet S. Биологична проба от биогенни амини, участващи в разраждането на рибите. J. AOAC Internat. 1996, 79, 43—49. 2. Duflos G., Dervin C., Malle P., Vouchelet S. Релевантност на матричния ефект при определяне на биогенни амини в камбала (*Pleuronectes platessa*) и мерланг (*Merlangius merlangus*). J. AOAC Internat. 1999, 82, 1097—1101.

Тълкуване на резултатите от тестовете

Посочените граници се отнасят до всяка тествана мострена единица, с изключение на живи двучеручести млпоски и живи болдокожи, ципести и морски коремоноги във връзка с тестване на *E. coli*, когато границата се отнася до проба от пул.

Резултатите от теста доказват микробиологичното качество на тестваната партида ⁽¹⁾.

L. monocytogenes в готови за консумация храни, предназначени за бебета и за специални медицински цели:

- задоволителни, ако всички стойности сочат отсъствието на бактерията,
- незадоволителни, ако наличие на бактерията е установено в която и да е от мострените единици.

L. monocytogenes в готови за консумация храни, които могат да подпомагат растежа на *L. monocytogenes*, прели храната да бъде подложена на незабавен контрол от производителя, когато той не може да докаже, че продуктът не превишава нормата от 100 cfu/g по време на рафтовия му срок:

- задоволителни, ако всички стойности сочат отсъствието на бактерията,
- незадоволителни, ако наличие на бактерията е установено в която и да е от мострените единици.

L. monocytogenes в готови за консумация храни и *E. coli* в живи двучеручести млпоски:

- задоволителни, ако всички наблюдавани стойности са по-ниски от границата,
- незадоволителни, ако някоя от стойностите е по-висока от границата.

Salmonella в различни хранителни категории:

- задоволителни, ако всички стойности сочат отсъствието на бактерията,
- незадоволителни, ако наличие на бактерията е установено в която и да е от мострените единици.

⁽¹⁾ Резултатите от тестовете могат да се използват също за доказване на ефективността на HACCP или добрата хигиенна процедура на производителя на произведениия процес.

Стафилококови ентеротоксини в млечни продукти:

- задоволителни, ако във всички проби отсъстват ентеротоксини,
- незадоволителни, ако наличие на ентеротоксини е установено в която и да е от мострените единици.

Enterobacter sakazakii в сухи специални храни за бебета и сухи диетични храни за специални медицински цели, предназначени за бебета под 6 месеца:

- задоволителни, ако всички стойности сочат отсъствието на бактерията,
- незадоволителни, ако наличие на бактерията е установено в която и да е от мострените единици.

Хистамин в рибни продукти от рибни видове, свързани с високо количество хистидин:

— задоволителни, ако са извършени следните условия:

1. средната наблюдавана стойност е $\leq m$
2. ако максимум c/n стойности са между m и M
3. останалите наблюдавани стойности не надхвърлят стойността на M ,

— незадоволителни, ако средната наблюдавана стойност надхвърля m или ако повечето c/n стойности са между m и M , или една или повече от наблюдаваните стойности са $>M$.

Глава 2. Критерии за хигиена на производствения процес

2.1. Месо и продукти от него

Категория на храните	Микроорганизми	План за вземане на проби (1)		Граници (2)		Аналитични референтни методи (3)	Етап, на който се прилага критерият	Действие в случай на незадоволителни резултати
		п	с	п	М			
2.1.1. Трупове на рогат добитък, овце, кози и коне (4)	Брое на аеробните колонии			3,5 log cfu/cm ² средnodневно log	5,0 log cfu/cm ² средnodневно log	ISO 4833	Трупове след обрязване, но преди охлаждане	Подобрения в хигиената на клането и претел на параметрите на управление на процеса
	<i>Enterobacteriaceae</i>			1,5 log cfu/cm ² средnodневно log	2,5 log cfu/cm ² средnodневно log	ISO 21528-2	Трупове след обрязване, но преди охлаждане	Подобрения в хигиената на клането и претел на параметрите на управление на процеса
2.1.2. Трупове на прасета (4)	Брое на аеробните колонии			4,0 log cfu/cm ² средnodневно log	5,0 log cfu/cm ² средnodневно log	ISO 4833	Трупове след обрязване, но преди охлаждане	Подобрения в хигиената на клането и претел на параметрите на управление на процеса
	<i>Enterobacteriaceae</i>			2,0 log cfu/cm ² средnodневно log	3,0 log cfu/cm ² средnodневно log	ISO 21528-2	Трупове след обрязване, но преди охлаждане	Подобрения в хигиената на клането и претел на параметрите на управление на процеса
2.1.3. Трупове на рогат добитък, овце, кози и коне	<i>Salmonella</i>	50 (5)	2 (6)	Отсъствие в тестваното помещение/груп		EN/ISO 6579	Трупове след обрязване, но преди охлаждане	Подобрения в хигиената на клането и претел на параметрите на управление на процеса и произхода на животните
2.1.4. Трупове на прасета	<i>Salmonella</i>	50 (5)	5 (6)	Отсъствие в тестваното помещение/груп		EN/ISO 6579	Трупове след обрязване, но преди охлаждане	Подобрения в хигиената на клането и претел на параметрите на управление на процеса, произхода на животните и мерките за биосигурност във фермите на произход
2.1.5. Трупове на бройлери и пуйки	<i>Salmonella</i>	50 (5)	7 (6)	Отсъствие в проба от пул, взета от кожата на шията		EN/ISO 6579	Трупове след и охлаждане	Подобрения в хигиената на клането и претел на параметрите на управление на процеса, произхода на животните и мерките за биосигурност във фермите на произход

Категория на храните	Микроорганизми	План за вземане на проби (1)		Граници (2)		Аналитични референтни методи (3)	Етап, на който се прилага критерият	Действие в случай на незадоволителни резултати
		п	с	m	M			
2.1.6. Кайма	Брое на аеробните колонии (7)	5	2	5 × 10 ⁽⁵⁾ cfu/g	5 × 10 ⁽⁶⁾ cfu/g	ISO 4833	В края на производствения процес	Подобрения в хигиената на производството и подобрения на подбора и/или произхода на суровините
		5	2	50 cfu/g	500 cfu/g	ISO 16649-1 и 2	В края на производствения процес	Подобрения в хигиената на производството и подобрения на подбора и/или произхода на суровините
2.1.7. Механично разфасовано месо (9)	Брое на аеробните колонии	5	2	5 × 10 ⁽⁵⁾ cfu/g	5 × 10 ⁽⁶⁾ cfu/g	ISO 4833	В края на производствения процес	Подобрения в хигиената на производството и подобрения на подбора и/или произхода на суровините
		5	2	50 cfu/g	500 cfu/g	ISO 16649-1 и 2	В края на производствения процес	Подобрения в хигиената на производството и подобрения на подбора и/или произхода на суровините
2.1.8. Месни полуфабрикати	<i>E. coli</i> (8)	5	2	50 cfu/g или cm ²	5000 cfu/g или cm ²	ISO 16649-1 и 2	В края на производствения процес	Подобрения в хигиената на производството и подобрения на подбора и/или произхода на суровините

(1) п = брой на единиците в състава на пробата; с = брой на единиците на пробата, показващи стойности между m и M.

(2) За точки 2.1.3—2.1.5 m = M.

(3) Използва се най-новото издание на стандарта.

(4) Границите (m и M) се отнасят само за пробите, взети чрез разрушителния метод. Средният дневен логаритъм се изчислява, като първо се вземе log стойност на всеки отделен тестов резултат и след това се изчислява средното на тези log стойности.

(5) 50-те проби се добиват от 10 последователни сесии на вземане на проби в съответствие с правилата за вземане на проби и честотите, определени в настоящия регламент.

(6) Броят на пробите, в които е открито наличие на салмонела. Стойността подлежи на преразглеждане, за да се вземе под внимание напрелъкът, постигнат в намаляването на доминирането на салмонела. Държавите членки или регионите, имащи ниско доминиране на салмонела, могат да използват по-ниски с стойности, дори преди преразглеждането.

(7) Този критерий не се прилага за кайма, произведена на ниво продажба на дребно, когато рафтовият срок на продукта е по-малък от 24 часа.

(8) *E. coli* се използва като индикатор на фекално замърсяване.

(9) Тези критерии се отнасят до механично разфасовано месо (MSM), добито с техниките, посочени в глава III, параграф 3, в раздел V от приложение III към Регламент (ЕО) № 853/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 29 април 2004 г. относно специфичните хигиенни правила за храна от животински произход.

Тълкуване на резултатите от тестовете

Посочените граници се отнасят до всяка тествана мострена единица, с изключение на трупове на трупове, където границите се отнасят до проби от пул.

Резултатите от тестовете показват микробиологичното качество на изпитвания процес.

Enterobacteriaceae и броене на аеробните колонии в трупове на елър рогат добитък, овце, кози, коне и свине:

— задоволителни, ако средният дневен $\log e < m$,

— приемливи, ако средният дневен $\log e$ между m и M ,

— незадоволителни, ако средният дневен $\log e > M$.

Salmonella в трупове:

— задоволителни, ако наличието на *Salmonella* е открито в максимум c/n от пробите,

— незадоволителни, ако наличието на *Salmonella* е открито в повече от c/n пробите.

След всяка сесия на вземане на проби резултатите от последните 10 сесии на вземане на проби се оценяват, за да се получи p брой на пробите

E. coli и броенето на аеробни колонии в кайма, месни полуфабрикати и механично разфасовано месо (MSM):

— задоволителни, ако всички наблюдавани стойности са $< m$,

— приемливи, ако максималните c/n стойности са между m и M , а останалите наблюдавани стойности са $< m$,

— незадоволителни, ако една или повече наблюдавани стойности са $> M$ или повечето c/n стойности са между m и M .

2.2. Мляко и млечни продукти

Категория на храните	Микроорганизми	План за вземане на проби (1)		Граници (2)		Аналитични референтни методи (3)	Етап на който се прилага критерият	Действие в случай на незадоволителни резултати
		п	с	м	М			
2.2.1. Пастеризирано мляко и други пастеризирани течни млечни продукти (4)	<i>Enterobacteriaceae</i>	5	2	< 1 cfu/ml	5 cfu/ml	ISO 21528-1	В края на производствения процес	Проверка на ефективността на топлинната обработка и предотвратяване на повторно замърсяване, както и на качество тона суровините
2.2.2. Сирена от мляко или суроватка, претърпели топлинна обработка	<i>E. coli</i> (5)	5	2	100 cfu/g	1000 cfu/g	ISO 16649-1 или 2	В момента на производствения процес, когато се очаква, че броят на <i>E. coli</i> ще бъде най-висок (6)	Полобрения в производствената хигиена и подбора на суровините
2.2.3. Сирена от сурово мляко	Позитивни на коагулаза стафилококи	5	2	10 (4) cfu/g	10 (6) cfu/g	EN/ISO 6888-2	В момента на производствения процес, когато се очаква, че броят на стафилококи ще бъде най-висок	Полобрения в производствената хигиена и подбора на суровините. Ако се открият стойности > 10 (6) cfu/g, партидата на сирената трябва да се тества за стафилококови ентеротоксини
2.2.4. Сирена от мляко, претърпяло по-ниска температура обработка от пастеризация (7), и узрели сирена от мляко или суроватка, претърпели пастеризация или по-висока температурна обработка (7)	Позитивни на коагулаза стафилококи	5	2	100 cfu/g	1000 cfu/g	EN/ISO 6888-1 или 2		
2.2.5. Неузрели меки сирена (пресни сирена) от мляко или суроватка, претърпели пастеризация или по-висока температурна обработка (7)	Позитивни на коагулаза стафилококи	5	2	10 cfu/g	100 cfu/g	EN/ISO 6888-1 или 2	В края на производствения процес	Полобрения в производствената хигиена. Ако се открият стойности > 10 (6) cfu/g, партидата на сирената трябва да се тества за стафилококови ентеротоксини
2.2.6. Масло и сметана от сурово мляко или мляко, претърпяло по-ниска температура обработка от пастеризация	<i>E. coli</i> (5)	5	2	10 cfu/g	100 cfu/g	ISO 16649-1 или 2	В края на производствения процес	Полобрения в производствената хигиена и подбора на суровините

Категория на храните	Микроорганизми	План за вземане на проби (1)		Граници (2)		Аналитични референтни методи (3)	Етап, на който се прилага критерият	Действие в случай на незадоволителни резултати
		n	c	m	M			
2.2.7. Мляко на прах и суроватка на прах (4)	<i>Enterobacteriaceae</i>	5	0	10 cfu/g	10 cfu/g	ISO 21528-1	В края на производствения процес	Проверка на ефективността на топинната обработка и предотвратяване на повторно замърсяване
		5	2	10 cfu/g	100 cfu/g	EN/ISO 6888-1 или 2	В края на производствения процес	Полобрения в производствената хигиена. Ако се открият стойности > 10 (5) cfu/g, партидата трябва да се тества за стафилококови ентеротоксини.
2.2.8. Сладолед (8) и замразени млечни десерти	<i>Enterobacteriaceae</i>	5	2	10 cfu/g	100 cfu/g	ISO 21528-2	В края на производствения процес	Полобрения в производствената хигиена
		10	0	Отсъствие в 10 g	Отсъствие в 10 g	ISO 21528-1	В края на производствения процес	Полобрения в производствената хигиена за минимизиране на замърсяването. Ако се открият <i>Enterobacteriaceae</i> в някоя от мострените единици, партидата трябва да се тества за <i>E. sakazakii</i> и <i>Salmonella</i>

(1) n = брой на единиците в състава на пробата; c = брой на единиците на пробата, показващи стойности между m и M.

(2) За точка 2.2.7 m = M.

(3) Използва се най-новото издание на стандарта.

(4) Критерият не се прилага за продукти, предназначени за по-нататъшна преработка в хранителната промишленост.

(5) E. coli се използва като индикатор на фекално замърсяване.

(6) За сирена, които не могат да подпомагат растежа на E. coli, броят на E. coli е обичайно по-висок в началото на периода на зреене, а за сирена, които могат да подпомагат растежа на E. coli, той е обичайно в края на периода на зреене.

(7) С изключение на сирена, за които производителят може да докаже пред компетентния орган, че продуктът не представлява риск от стафилококови ентеротоксини.

(8) Само сладоледи, съдържащи млечни съставки.

Тълкуване на резултатите от тестовете

Посочените граници се отнасят до всяка тествана мострена единица.

Резултатите от тестовете показват микробиологичното качество на изпитвания процес.

Enterobacteriaceae в сухи специализирани храни за бебета и сухи диетични храни за медицински цели, предназначени за деца под шестмесечна възраст:

- задоволителни, ако всички наблюдавани стойности сочат отсъствие на бактерията,
- незадоволителни, ако наличие на бактерията е открито в някоя от пробите.

E. coli, *enterobacteriaceae* (други категории храни) и позитивни на когулаза стафилококи:

- задоволителни, ако всички наблюдавани стойности са $< m$,
- приемливи, ако максимум c/n стойности са между m и M , а останалите наблюдавани стойности са $< m$,
- незадоволителни, ако една или повече наблюдаваните стойности са $> M$ или повечето c/n стойности са между m и M .

2.3. Яйчени продукти

Категория на храните	Микроорганизми	План за вземане на проби (1)			Граници		Аналитични референтни методи (2)	Етап, на който се прилага критерият	Действие в случай на незадоволителни резултати
		n	c	m	m	M			
2.3.1. Яйчени продукти	<i>Enterobacteriaceae</i>	5	2	10 cfu/g или ml	100 cfu/g или ml	ISO 21528-2	Край на производствения процес	Проверка на ефективността на топлинната обработка и предотвратяване на повторно замърсяване	

(1) n = брой на единиците в състава на пробата; c = брой на единиците на пробата, показващи стойности между m и M.

(2) Използва се най-новото издание на стандарта.

Тълкуване на резултатите от тестовете

Посочените граници се отнасят до всяка тествана мострена единица.

Резултатите от тестовете показват микробиологичното качество на изпитвания процес.

Enterobacteriaceae в яйчени продукти:

— задоволителни, ако всички наблюдавани стойности са < m,

— приемливи, ако максимум c/n стойности са между m и M, а останалите наблюдавани стойности са ≤ m,

— незадоволителни, ако една или повече наблюдаваните стойности са >M или повечето c/n стойности са между m и M.

2.4. Рибни продукти

Категория на храните	Микроорганизми	План за вземане на проби ⁽¹⁾		Граници		Аналитични референтни методи ⁽²⁾	Етап, на който се прилага критерият	Действие в случай на незадоволителни резултати
		п	с	п	М			
2.4.1. Черупчести и шушулкови продукти от топлинно обработени ракообразни и черупчести млъоски	<i>E. coli</i>	5	2	1 cfu/g	10 cfu/g	ISO TS 16649-3	В края на производствения процес	Полобрения в производствения хиллена
	Позитивни на коагулаза стафилококи	5	2	100 cfu/g	1000 cfu/g	EN/ISO 6888-1 или 2	В края на производствения процес	Полобрения в производствения хиллена

⁽¹⁾ п = брой на единиците в състава на пробата; с = брой на единиците на пробата, показващи стойности между п и М.

⁽²⁾ Използва се най-новото издание на стандарта.

Тълкуване на резултатите от тестовете

Посочените граници се отнасят до всяка тествана мострена единица.

Резултатите от тестовете показват микробиологичното качество на изпитвания процес.

E. coli в черупчести и шушулкови продукти от топлинно обработени ракообразни и черупчести млъоски:

- задоволителни, ако всички наблюдавани стойности са \leq п,
- приемливи, ако максимум с/п стойности са между п и М, а останалите наблюдавани стойности са \leq п,
- незадоволителни, ако една или повече наблюдавани стойности са $>$ М или повечето с/п стойности са между п и М.

Позитивни на коагулаза стафилококи в черупчести и топлинно обработени ракообразни и черупчести млъоски:

- задоволителни, ако всички наблюдавани стойности са $<$ п,
- приемливи, ако максимум с/п стойности са между п и М, а останалите наблюдавани стойности са $<$ п,
- незадоволителни, ако една или повече наблюдаваните стойности са $>$ М или повечето с/п стойности са между п и М.

2.5. Зеленчуци, плодове и продукти от тях

Категория на храните	Микроорганизми	План за вземане на проби (1)			Граници		Аналитични референтни методи (2)	Етап, на който се прилага критерият	Действие в случай на незадоволителни резултати
		n	c	m	m	M			
2.5.1. Предварително нарязани плодове и зеленчуци (готови за консумация)	<i>E. coli</i>	5	2	100 cfu/g	1000 cfu/g	ISO 16649-1 или 2	Производствен процес	Полобрения в производствената хигиена и подбора на суровините	
2.5.2. Непастъризиран плодови и зеленчукови сокове (готови за консумация)	<i>E. coli</i>	5	2	100 cfu/g	1000 cfu/g	ISO 16649-1 или 2	Производствен процес	Полобрения в производствената хигиена и подбора на суровините	

(1) n = брой на единиците в състава на пробата; c = брой на единиците на пробата, показващи стойности между m и M.

(2) Използва се най-новото издание на стандарта.

Тълкуване на резултатите от тестовете

Посочените граници се отнасят до всяка тествана мострена единица.

Резултатите от тестовете показват микробиологичното качество на изпитвания процес.

E. coli в предварително нарязани плодове и зеленчуци (готови за консумация) и в непастъризиран плодови и зеленчукови сокове (готови за консумация):

— задоволителни, ако всички наблюдавани стойности са $\leq m$,

— приемливи, ако максимум c/n стойности са между m и M , а останалите наблюдавани стойности са $\leq m$,

— незадоволителни, ако една или повече наблюдаваните стойности са $>M$ или повечето c/n стойности са между m и M .

Глава 3. Правила за вземане на проби и приготвяне на тестови мостри

3.1. Общи правила за вземане на проби и приготвяне на тестови мостри

Когато няма по-специфични правила за вземане на проби и приготвяне на тестови мостри, като референтни методи се използват съответните стандарти на ISO (Международната организация по стандартизация) и указанията на *Codex Alimentarius*.

3.2. Вземането на бактериологични проби в кланици и предприятията за производство на кайма и месни полуфабрикати

Правила за вземане на проби от трупове на едър рогат добитък, прасета, овце, кози и коне

Деструктивният и недеструктивният метод за вземане на проби, изборът на място за вземане на проби, както и правилата за съхранение и транспорт на пробите са описани в стандарт ISO 17604.

По време на всеки сеанс проби се вземат произволно от пет трупа. Местата за вземане на проби се избират, като се взема под внимание технологията на клане, използвана във всяко предприятие.

Когато се вземат проби за анализи за наличието на ентеробактерии и броя на аеробни колонии, избират се четири места от всеки труп. Чрез разрушителния метод се получават четири тъканни проби, представляващи общо 20 cm². При използването на неразрушителния метод за тази цел площта на вземането на проби обхваща минимум 100 cm² (50 cm² за трупове на малки преживни) от всяко място на вземане на проба.

Когато се вземат проби за анализи за наличието на *Salmonella*, използва се методът на абразивната гъба. Площта на вземането на проби обхваща минимум 100 cm² от всяко избрано място.

Когато пробите се вземат от различни места на трупа, преди изследването те се обединяват в пул.

Правила за вземане на проби от трупове на птици

За анализите за наличието на *Salmonella* се вземат произволни проби от минимум 15 трупа по време на всеки сеанс на вземане на проби и след охлаждане. От всеки труп се взема парче с тегло приблизително 10 g от кожата на шията. При всяко вземане на проби от шийната кожа от три трупа те се групират в пул преди изследването, за да се оформят 5 × 25 g крайни мостри.

Указания за вземане на проби

По-подробни указания за вземане на проби от трупове, и по-специално относно местата за вземане на проби, са включени в насоките за добра практика, дадени в член 7 от Регламент (ЕО) № 852/2004.

Честоти на вземане на проби за трупове, кайма, месни полуфабрикати и механично отделено от трупа месо

Все пак, когато има обосновка на базата на анализ на риска и разрешението на компетентния орган вследствие на това, малки кланици и предприятия, произвеждащи кайма и месни полуфабрикати в малки количества, могат да бъдат освободени от задължението за спазване на настоящите честоти на вземане на проби.

Когато се вземат проби за анализи за наличието на *Salmonella* в кайма, месни полуфабрикати и трупове, честотата може да се намали до веднъж на две седмици, ако в течение на 30 последователни седмици са получени удовлетворителни резултати. Честотата на вземане на проби за *Salmonella* може също да се намали, ако се изпълнява национална или регионална програма за контрол на *Salmonella* и ако тази програма включва тестване, които заменят описаното вземане на проби. Честотата на вземане на проби може още да се намали, ако националната или регионална програма за контрол на *Salmonella* сочи, че има ниско разпространение на *Salmonella* в животни, купени от кланицата.

Що се отнася до вземането на проби от кайма и месни полуфабрикати за наличието на *E. coli* и анализи на броя на аеробни колонии, както и вземането на проби от трупове за наличието на ентеробактерии и анализи на броя на аеробни колонии, честотата може да се намали до веднъж на две седмици, ако удовлетворителни резултати са получени в течение на шест последователни седмици.

Производителите и търговците на храни от кланици или предприятия, произвеждащи кайма, месни полуфабрикати или механично отделено от трупа месо, вземат проби за микробиологичен анализ поне веднъж седмично. Денят на вземане на проби се променя всяка седмица, за да се гарантира, че е обхванат всеки ден от седмицата.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

Проучванията, посочени в член 3, параграф 2, включват:

- спецификации на физико-химичните характеристики на продукта рН, a_w , съдържание на сол, концентрация на консерванти и типа на опаковъчната система, като се вземат предвид условията на съхранение и преработка, възможностите за замърсяване и предвидения срок на годност, и
- консултиране с наличната научна литература и данни от научни изследвания, отнасящи се до характеристиките на растеж и оцеляване на въпросните микроорганизми.

Когато е необходимо, въз основа на гореспоменатите проучвания производителят или търговецът на храни провежда допълнителни проучвания, които могат да включват:

- прогнозно математическо моделиране, създадено за въпросната храна, като се използват критичните фактори за растеж или оцеляване на въпросните микроорганизми в продукта,
- тестове за изследване способността на подходящо посят въпросен микроорганизъм да расте или оцелява в продукта при различни разумно предсказуеми условия на съхранение,
- проучвания с цел оценка на растежа или оцеляването на въпросните микроорганизми, които могат да са налични в продукта по време на рафтовия срок при различни разумно предсказуеми условия на съхранение и употреба.

Горепосочените проучвания вземат предвид присъщата изменчивост, свързана с продукта, въпросните микроорганизми и условията на преработка и съхранение.
