

(Актове, чието публикуване е задължително)

РЕГЛАМЕНТ НА КАМИСИЯТА (ЕС) №2073/2005

от 15 Ноември 2005г.

относно микробиологични критерии за хранителните продукти

(Текст, свързан с ЕИП)

КОМИСИЯТА НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ,

Като взе предвид Договора за създаване на Европейската общност,

Като взе предвид Регламент (ЕС) № 852/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 29 април 2004 относно хигиена на хранителните продукти¹, и по-специално Членове 4(4), 5(5) и 12 от него

Като има предвид, че:

- (1) Високото ниво на опазване на общественото здраве е една от основните цели на закон за храни, както е изложено в Регламент (ЕС) № 178/2002 на Европейския парламент и на Съвета от 28 януари 2002, който излага общите принципи и изисквания на закон за храните, създава Европейски орган за безопасност на храните и излага процедурите по въпросите на безопасността на храните². Микробиологичните опасности в хранителните продукти образуват основен източник на човешки болести, предавани чрез храната.
- (2) Хранителните продукти не трябва да съдържат микроорганизми или техни токсини или метаболити в количества, които представляват недопустим риск за човешкото здраве.
- (3) Регламент (ЕС) № 178/2002 излага общите изисквания за безопасността на храната, според които храна не трябва да бъде предлагана на пазара, ако не е безопасна. Бизнес операторите с храни са задължени да изтеглят от пазара храна, която не е безопасна. За да допринесе за опазването на общественото здраве и за предотвратяване на различни тълкувания, е необходимо да се установят хармонизирани критерии за безопасност относно допустимост на храната, и по-специално по отношение на наличието на патогенни микроорганизми.
- (4) Микробиологичните критерии дават ръководства във връзка с допустимостта на хранителните продукти и процесите на тяхното производство, обработване и дистрибуция. Използването на биологични критерии би следвало да формира интегрална част на изпълнението на основани на НАССР принципи процедури и други мерки по контрола на хигиена.

¹ ОЖ L 139, 30.4.2004, стр. 1, коригирано от ОЖ L 226, 25.6.2004, стр. 3.

² ОЖ L 31, 1.2.2002, стр. 1. Регламентът както е изменен от Регламент (ЕС) № 164/2003 (ОЖ L 245, 29.9.2003, стр. 4).

- (5) Безопасността на хранителните продукти основно се осигурява чрез превантивен подход, като прилагането на добра хигиенна практика и прилагане на принципи, основаващи се на Анализ на опасност и критична контролна точка (НАССР). Микробиологичните критерии могат да бъдат използвани при потвърждаване и проверка на процедурите, основаващи се на принципите на НАССР, и други хигиенни контролни мерки. Ето защо, за тази цел е уместно да се установят микробиологични критерии, определящи допустимостта на процесите, а така също микробиологично установяване на равнище на безопасност на храна, над което би следвало да се разглежда като недопустимо замърсена с организми, за които са установени критерии.
- (6) Съгласно Член 4 на Регламент (ЕС) № 852/2004, бизнес операторите с храни трябва да се съобразяват с микробиологичните критерии. Това следва да включва тестване за стойностите, определени за критериите, чрез вземане на проби, извършване на анализи и изпълнение на корективни действия, в съответствие със закона за храните и дадените инструкции от компетентната власт. Поради това е уместно да се определят мерки за прилагане, отнасящи до методите за анализ включително, където е необходимо, за неточността при измерването, планът за вземане на проби, микробиологичните лимити, брой на аналитичните звена, които следва да се съобразяват с тези лимити. Освен това, подходящо е да се установят мерки по прилагането, отнасящи се до хранителния продукт, за който се прилага критерия, пунктовете от хранителната верига, в която се прилага критерия, както и действията, които трябва да предприемат, когато не отговарят на критерия, Мерките, които трябва да се вземат от бизнес операторите с храни, за да осигурят съответствие с критериите, определящи допустимостта на процеса, включват между другото, контрол на суровините, хигиената, температура и срок на годност на продукта.
- (7) Регламент (ЕС) № 882/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 29 Април 2004 относно официалния контрол, изпълняван за осигуряване на верификация за съответствие със закон за храни и фуражи, правилата за здраве на животните и хуманно отношение към животни¹, изисква Държавите-членки да осигуряват, че официален контрол се извършва редовно, на основата на риска и с подходяща честота. Този контрол би следвало да се извършва при подходящи етапи на производството, преработката и дистрибуцията на храната осигуряване, че установените в настоящия Регламент критерии се спазват от бизнес оператори с храни.
- (8) Съобщението от Комисията относно Стратегията на Общността за установяване микробиологични критерии за хранителни продукти², описва стратегията за установяване и ревизиране на критериите в законодателството на Общността, както и принципите за разработване и прилагане на критериите. Стратегията би следвало да бъде прилагана, когато са установени микробиологичните критерии.
- (9) Научният комитет по ветеринарни мерки във връзка с общественото здраве (SCVPH) излезе със становище на 23 септември 1999 за оценка на микробиологичните критерии за хранителни продукти от животински произход за човешка консумация. Той изтъкна приложимостта от определяне на микробиологичните критерии при формалното оценяване на риска и международно одобрени принципи. Становището препоръчва микробиологичните критерии да бъдат приложими и ефективни във връзка с

опазване на здравето на потребителите. Комитетът (SCVPH) предложи някои ревизирани критерии като временни мерки, за периода на изчакване на оценките на формалния риск

- (10) Същевременно Комитетът (SCVPH) издаде отделно становище относно *Listeria monocytogenes*. Становището препоръчва като цел поддържане концентрацията на *Listeria monocytogenes* в храната под 100 cfu/g. Научният комитет за храните (SCF) прие тези препоръки в своето становище от 22 юни 2000.
- (11) Научният комитет за ветеринарни мерки във връзка с общественото здраве прие становище относно *Vibrio vulnificus* и *Vibrio parahaemolyticus* на 19-20 септември 2001. Комитетът заключи, че научните данни, налични към момента, не подкрепят определяне на специфични критерии за патогенни *V. vulnificus* и *parahaemolyticus* в морските храни. Комитетът обаче препоръча със създаването на Кодекси на добри практики да се гарантира, че добра хигиенна практика е била приложена.
- (12) Научният комитет за ветеринарни мерки във връзка с общественото здраве излезе със становище относно вируси от типа Норуолк (норовируси) на 30-31 януари 2002. В това становище Комитетът прави заключение, че конвенционалните показатели за фекалии не са надеждни за демонстриране наличието или липсата на вируси от типа Норуолк и че разчитането на отстраняването на бактериален индикатор за фекалии за определяне времето за пречистване на черупкови мекотели не е безопасна практика. Той също препоръчва използването на *E-коли*, вместо фекални колиформи за определяне на фекалното замърсяване в райони за събиране на черупкови мекотели, при използване на бактериални показатели.
- (13) Научният комитет за храните (SCF) прие на 27 февруари 2002 становище относно спецификациите за желатин по отношение на здравето на консуматорите. Комитетът направи заключение, че микробиологичните критерии, определени в Глава 4 на Приложение II към Директива на Съвета 92/118/ЕЕС от 17 Декември 1992 установяваща изискванията към здравето на животните и общественото здраве на хората при управление на търговията и вноса в Общността на продукти, които не подлежат на споменатите изисквания, посочени в специален правилник на Общността, посочен в Приложение А (I) към Директива 89/662/ЕЕС, а по отношение на патогените, към Директива 90/425/ЕЕС³, във връзка със здравето на потребителите, бяха прекомерни, и счете за достатъчно прилагането на задължителни микробиологични критерии единствено за салмонела.
- (14) Научният комитет за ветеринарни мерки във връзка с общественото здраве излезе със становище на 21-22 януари 2003 относно веротоксигенни *E-коли* (VTEC) в хранителните продукти. В своето становище Комитетът прави заключение, че прилагането на микробиологични стандарти за крайни продукти за наличие на веротоксигенни *E-коли* O157 е малко вероятно да доведе до значително намаление на свързания с тях риск за потребителите. Все пак, микробиологичните насоки, целящи намаляване на фекалното замърсяване по хранителната верига може да доведе до намаляване на рисковете за общественото здравеопазване, включително веротоксигенните *E-коли*. Комитетът идентифицира следните категории храни, при които веротоксигенните *E-коли* представляват опасност за общественото здраве:

сурово или недостатъчно приготвено говеждо и вероятно месо от други преживни животни, мляно месо и ферментирало говеждо месо и продукти от него, сурово мляко и суровини от сурово мляко, пресни продукти, и по-специално покълнали семена и непастьоризирани сокове от плодове и зеленчуци

- (15) На 26-27 март 2003 Научният комитет за ветеринарни мерки във връзка с общественото здраве прие становище относно стафилококовите ентеротоксини в млечни продукти, и по-специално сирената. Комитетът препоръчва ревизиране на критериите за коагулазно положителните стафилококи в сирената, в сурово мляко, предназначено за преработка, и мляко на прах. Освен това, трябва да бъдат създадени критерии за стафилококови ентеротоксини за сирена и мляко на прах.
- (16) Научният комитет за ветеринарни мерки във връзка с общественото здраве прие становище относно салмонелата в хранителните продукти на 14 и 15 Април 2003. Според становището категориите храни, които могат да представят висок риск за общественото здраве включват сурово месо и някои продукти, които са предназначени за консумация в суров вид, сурово или недостатъчно сготвени продукти от птиче месо, яйца и някои продукти, съдържащи сурови яйца, непастьоризирано мляко и някои продукти от него. Покълнали семена и непастьоризирани плодови сокове също се включват тук. Комитетът препоръчва решението за необходимостта от микробиологични критерии трябва да бъде взето на базата на възможността на Комитета да защити потребителите и неговата изпълнимостта.
- (17) Научният панел по биологични опасности (BIOHAZ Panel) на Европейския орган по безопасност на храни (EFSA) излезе със становище по микробиологични рискове при формули за деца и последващи формули на 9 Септември 2004. Беше заключено, че Салмонела и *Enterobacter sakazakii* са микроорганизмите от най-голяма значимост при формулите за деца, формулите за специални цели и последващи формули. Наличието на тези патогени съставлява значителен риск, ако условията след преобразуване позволяват размножаване. *Enterobacteriaceae*, които по-често са налице, могат да бъдат използвани като индикатор за риск. Мониторинг и тестване за *Enterobacteriaceae* беше препоръчано както за производствената околна среда, така и при готовите продукти от EFSA. Все пак, освен патогенните видове, семейство *Enterobacteriaceae* включва видове на околната среда, които често се явяват в околната среда при производството на храни, без да представляват някаква опасност за здравето. Следователно, семейство *Enterobacteriaceae* може да бъде използвано за рутинен мониторинг, и ако присъствуват, тестване за специфични патогени може да започне.
- (18) Международни ръководства за микробиологичните критерии по отношение на много хранителни продукти все още не са създадени. Все пак, Комисията е следвала ръководството на Кодекс Алиментариу „Принципи за създаване и прилагане на микробиологични критерии за храни - CAC/GL 21 — 19 97 „, и в допълнение съветите на SCVPH и SCF при установяване на микробиологични критерии. Съществуващи спецификации на Кодекса по отношение на сушени млечни продукти, храни за бебета и деца и хистаминов критерий за определени риби и рибни продукти са взети предвид. Приемането на критериите на Общността би следвало да бъде от полза за търговията при осигуряване на хармонизирани микробиологични изисквания за хранителните продукти и да замести националните критерии.

- (19) Микробиологичните критерии, установени за определени категории храна от животински произход в Директиви, които бяха отменени от Директива 2004/41/ЕС на Европейския Харламент и на Съвета от 21 Април 2004, отменяща определени Директиви, засягащи хигиена на храните и здравните условия при производството и предлагането на пазара на определни храни от животински произход, прдназначени за човешка консумация, и изменяща Директиви на Съвета 89/662/ЕЕС и 92/118/ЕЕС и Решение на Съвета 96/408/ЕС¹, би следвало да бъдат ревизирани и някои нови критерии да бъдат установени в светлината на научноиконсултации.
- (20) Микробиологичните критерии, установени в Решение на Комисията 93/51/ЕЕС от 15 Декември 1992 относно мисробиологичните критерии, приложими към производството на приготвени ракообразни и черупкови молюски⁽²⁾ са включени в настоящия Регламент Поради това е подходящо да се отмени това Решение. Тъй като Решение на Комисията 2001/471/ЕС от 8 Юни 2001, установяващо правила за редовни проверки относно общата хигиена, изпълнявани от операторите в предприятия, съгласно Директива 64/433/ЕЕС относно здравните условия при производството и продажбата на прясно месо и директива 71/118/ЕЕС относно здравни проблеми, засягащи производството и прердлагането на пазара на прясно птиче месо⁽³⁾, е отменена в сила от 1 Януари 2006, подходящо е да се включат микробиологичните киетерии, заложенi по отношение на кланичните трупове в настоящия Регламент.
- (21) Производителят или преработвателят на даден хранителен продукт трябва да реши дали продуктът е готов да бъде консумиран като такъв, без необходимост да се приготви или преработи по друг начин, за да се осигури неговата безопасност и съответствие с микробиологичните критерии. Съгласно Член 3 на Директива 2000/13/ЕС от 20 Март 2000 сближаването на законите на Държавите – членки, отнасящо се до етикетирането, представянето и рекламирането на хранителни продукти⁽⁴⁾, инструкциите за ползването на хранителния продукт са задължителни при етикетиране, когато е невъзможно да се употреби по подходящ начин хранителния продукт при отсъствие на такива инструкции. Такива инструкции би следвало да бъдат взети предвид от бизнес операторите с храни, когато определят подходящите честоти за вземане на проби за тестване съгласно микробиологичните критерии. (НЕЕЕ Прилагането на микробиологични критерии трябва да представлява неразделна част от изпълнението на процедурите, основаващи се на анализ на риска и контрол на критичите точки и други мерки за контролиране на хигиената на базата на добра хигиенна и производствена практика. При определени обстоятелства критериите могат да бъдат използвани по традиционния начин за оценка на допустимостта на партидите хранителни продукти.)
- (22) Вземане на проби от средата на производство и обработка може да бъде полезен инструмент за идентифициране и предотвратяване присъствието на патогенни микроорганизми в хранителните продукти.
- (23) Предприятията в хранителната промишленост трябва да решат за себе си честотата при необходимото вземане на проби и тестване в рамката на техните процедури, основаващи се на принципите на Анализ на опасността и контрол на критичниет точки. Все пак, може да е необходимо в някои случаи, да се определи хармонизирана честота на вземане на проби на равнище Общност, и

по-специално, за да се осигури еднакво ниво на прилагане на контрол в цялата Общност.

- (24) Резултатите от тестовете зависят от използвания аналитичен метод и следователно даден референтен метод трябва да бъде свързан с всеки микробиологичен критерии. Бизнес операторите с храни обаче, би следвало да имат възможност да използват аналитични методи, които са различни от референтните методи, и по-специално, по-бързи методи, доколкото прилагането на тези алтернативни методи дава еквивалентни резултати. Нещо повече, трябва да се определи план за вземане на проби за всеки критерии с цел гарантиране на хармонизирано изпълнение. Независимо от това е необходимо да се допусне употребата на други схеми за взимане на проби и тестване, включително използването на алтернативни индикаторни организми, при условие, че тези схеми осигуряват еквивалентни гаранции за безопасност на храната.
- (25) Тенденците при резултатите от тестовете би следвало да бъдат анализирани, тъй като те са в състояние да разкрият нежелани развития в производствения процес, което дават възможност на бизнес оператора с храни да предприеме корективни действия преди процесът да излезе от контрол.
- (26) Микробиологичните критерии, изложени в този Регламент, следва да бъдат отворени за преглед и ревизиране или допълване, ако е подходящо, с цел отчитане на развитието в сферата на безопасността на храната и микробиологията на храната. Това включва напредък в науката, технологията и методологията, промени в нивата на разпространение и заразяване, промени в популациите на уязвими консуматори както и възможен резултат от оценка на риска (ННННННПроизводителят на хранителен продукт трябва да вземе решение дали продуктът е готов за консумация като такъв, без необходимост от приготвяне или друга обработка с цел гарантиране на неговата безопасност и спазване на микробиологичните критерии.
- (27) По-специално, критериите за патогенни вируси в живи двучерупкови мекотели трябва да бъдат установени при достатъчно разработване на аналитичните методи. Има нужда от разработване на надеждни методи също така и за други микробиологични рискове, като например *Vibrio parahaemolyticus*.
- (28) Бе демонстрирано, че изпълнението на програми за контрол може значително да допринесе за намаляване на разпространението на салмонела в продуктивни животни и продуктите, произведени от тях. Целите на Регламент (ЕС) № 2160/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 17 ноември 2003 за контрол на салмонелата и други специфични агенти, предавани чрез храната, е да се гарантира вземането на подходящи и ефективни мерки за контрол на салмонелата на съответните етапи от хранителната верига. Критериите за месо и продукти трябва да предвидят очакваното подобрене на ситуацията със салмонелата на ниво първична продукция.

⁽¹⁾ ОЖ L 157, 30.4.2004, стр. 33, коригирано от ОЖ L 195, 2.6.2004, стр. 12.

⁽²⁾ ОЖ L 13, 21.1.1993, стр. 11.

⁽³⁾ ОЖ L 165, 21.6.2001, стр. 48. Решението както е изменено от Решение 2004/379/ЕС (ОЖ L 144, 30.4.2004, стр. 11).

⁽⁴⁾ ОЖ L 109, 6.5.2000, стр. 29. Директива, както е последно изменена от Директива 2003/89/ЕС (ОЖ L 308, 25.11.2003, стр. 15).

- (29) За определени критерии да безопасност на храните, уместно е до се даде на Държавите- членки един преходен период за дерогации, позволяващ им да се съобразят с по-малко строгите критерии, но при условие, че хранителните продукти бъдат продавани само на националния пазар. Държавите – членки би следвало да уведомят Комисията и другите Държави – членки къде е използвано такова преходно дерогиране /изключения.
- (30) Мерките, предвидени в настоящия Регламент, са в съответствие с мнението на Постоянния Комитет по Хранителната Верига и Здравето на животните,

Настоящият Регламент установява микробиологичните критерии за определени микроорганизми и правилата за приложение, които трябва да се спазват от бизнес операторите с храни, когато изпълняват общите и специфични хигиенни мерки, посочени в Член 4(3) от Регламент (ЕС) № 852/2004. Компетентната власт верифицира съответствието с правилата и критериите, установени с настоящия Регламент в съответствие с Регламент (ЕС) № 882/2004, без да се накърняват нейните права да предприема по-нататъшно вземане на проби и анализи с цел откриване и измерване на други микроорганизми, техните токсини или метаболити, или като проверка на процеси, за храни, за които има съмнение че не са безвредни, или в контекста на анализа на риска.

Тази Регламент се прилага без да се нарушават други специфични правила за микроорганизми, утвонени в законодателството на Общността, и по-специално здравните стандарти за хранителни продукти, установени в Регламент (ЕС) № 852/2004 на Европейския парламент и на Съвета ⁽²⁾, правилата по отношение на паразити, установени по Регламент (ЕС) № 854/2004 на Европейския парламент и на Съвета ⁽³⁾ и микробиологичните критерии, установени с Директива на Съвета 80/777/ЕЕС ⁽⁴⁾.

Член 2 **Определения**

Следните определения сеприлагат:

- (a) „микроорганизми” означава бактерии, вируси, дрожди, плесени, водорасли и паразитни протозои, микроскопични паразитни червеи и техните токсини и метаболити;
- (b) „микробиологичен критерий” означава критерий за определяне допустимостта на продукт, партида хранителни продукти или процес, на базата на липса, наличие или брой микроорганизми и/или на базата на количеството на техните токсини/метаболити, на единица маса, обем, площ или партида;

⁽¹⁾ ОЖ L 325, 12.12.2003, стр. 1.

⁽²⁾ ОЖ L 139, 30.4.2004, стр. 55, коригирано от ОЖ L 226, 25.6.2004, стр. 22.

⁽³⁾ ОЖ L 139, 30.4.2004, стр. 206, коригирано от ОЖ L 226, 25.6.2004, стр. 83.

⁽⁴⁾ ОЖ L 229, 30.8.1980, стр. 1.

- (c) „критерий за безопасност на храните” означава критерий, определящ допустимостта на продукт или партида храна, приложим към продукти, предлагани на пазара;

- (d) „критерий за хигиена на процесите” означава критерий, показващ приемливо функциониране на производствения процес. Такъв критерий не е приложим по отношение на продукти, предлагани на пазара. Той определя индикативната стойност на замърсяване, при чието превишаване се изисква прилагане на корективни мерки, за да се запази хигиената на процеса в съответствие с изискванията на Закона за храните;
- (e) „партида” означава група или комплект установени продукти, получени от даден процес при практически идентични обстоятелства и произведени на дадено място в рамките на определен производствен период.
- (f) „срок на годност” означава или периодът, съответстващ на периода, преди обозначената дата, до която продуктът трябва да се използва, или минималния срок на годност, определен съответно в Член 9 и 10 от Директива 2000/13/ЕС;
- (g) „храна, готова за консумация” означава храна, предназначена от производителя за пряка човешка консумация без необходимост от приготвяне или друга обработка, необходима за елиминиране или намаляване до допустимо ниво на съответните микроорганизми;
- (h) „храна, предназначена за бебета” означава храни, специално предназначени за новородени и малки деца, съгласно определението в Директива на Комисията 91/321/ЕЕС ⁽¹⁾;
- (i) „храна, предназначена за специални медицински цели” означава диетична храна за специални медицински цели, съгласно определението в Директива на Комисията 1999/21/ЕС от 25 март 1999², когато тя се използва като готова храна;
- (j) „проба” означава набор от една или няколко единици или част от субстанция, избрана чрез различни средства, от популация или от важно количество субстанция, която е предназначена да предостави информация за дадена характеристика на изучаваната популация или субстанция и да предостави основа за решение за съответната популация или субстанция, или процеса, чрез който е произведена;
- (k) „представителна проба” е проба, в която присъстват характеристиките на партидата, от която е изтеглена. По-специално, това е случаят на обикновена случайна проба, където всеки обект или увеличение на партидата има еднаква вероятност да бъде включен в пробата.
- (l) „съответствие с микробиологичните критерии” означава получаване на задоволителни или приемливи резултати, определени в Приложение I, когато се извършват тестове спрямо стойностите, определени за критерия, чрез вземане на проби, извършване на анализи и прилагане на корективни действия съответствие със Закона за храните и инспекциите, получени от компетентната власт.

(1) ОЖ L 175, 4.7.1991, стр. 35.

(2) ОЖ L 91, 7.4.1999, стр. 29.

Член 3

Общи изисквания

1. Бизнес оператори с храни гарантират, че хранителните продукти отговарят на съответните микробиологични критерии, установени в Приложение I. За тази цел бизнес операторите с храни, на всеки етап от производство, преработка и дистрибуция на храни, включително търговия на дребно, предприемат мерки, като част от техните процедури, основани на принципите на HACCP, заедно с изпълнението на добра хигиенна практика, за да гарантират следното:
 - (а) че доставката, манипулирането и преработката на суровини и хранителни продукти под техен контрол, се извършва по начин, по който процесът отговаря на критериите за хигиена,
 - (б) че критериите за безопасност на храни, приложими по време на срока на годност на продуктите, при разумно предвидими условия на дистрибуция, съхранение и употреба, се изпълняват.
2. При необходимост, бизнес операторите с храни, които са отговорни за производството на продукта, провеждат изследване, в съответствие с Приложение II, с цел проверка на съответствие с критериите по време на срока на годност. По-специално, това се отнася до готови храни, които могат да поддържат растежа на *Listeria monocytogenes* и които могат да изложат на риск от *Listeria monocytogenes* общественото здраве.

Бизнес оператори с храни могат да си сътрудничат при провеждането на такива проучвания.

Ръководства за провеждането на тези проучвания могат да бъдат включени в ръководствата за добра практика, посочени в Член 7 от Регламент (ЕС) № 852/2004.

Член 4

Изпитване спрямо критерии

1. Бизнес оператори с храни провеждат тестване, както е подходящо, спрямо микробиологичните критерии, изложени в Приложение I, когато потвърждават или проверяват на правилното функциониране на техните процедури, основани на принципите на HACCP и добрата хигиенна практика.
2. Бизнес оператори с храни определят подходяща честота на вземане на проби, с изключение на случаите, когато Приложение I предвижда специфични честоти на вземане на проби, в който случай, тази честота на вземане на проби ще е най-малка предвидената в Приложение I. Бизнес оператори с храни вземат това решение в рамката на техните процедури, основани на принципите на HACCP и добрата хигиенна практика, като вземат под внимание указанията за употреба на хранителния продукт.

Честота на вцемаве на проби може да бъде адаптирана към естеството и размера на биснисите с храни, при условие че безопасността на хранителните продукти няма да бъде заплашена.

Член 5

Специфични правила за тестване и вземане на проби

1. Аналитичните методи и плановете и методите на вземане на проби в Приложение I се прилагат като референтни методи.
2. Проби се взимат от всички области на преработка и оборудване, използвани в производство на храни, когато такова вземане на проби е необходимо за гарантиране на изпълнение на критериите. При това вземане на проби като референтен метод се използва стандарта ISO 18593.

Бизнес оператори с храни, които произвеждат готови храни, които могат да изложат риск от *Listeria monocytogenes* за общественото здраве, вземат проби от зоните на преработка и оборудване за *Listeria monocytogenes* като част от тяхната схема за вземане на проби;

3. Броят на пробите, които се вземат при рутинно вземане на проби може да бъде намален, ако бизнес операторът с храни може да демонстрира чрез документация за минали периоди, че той има ефективни процедури, базирани на НАССР.
4. Когато целта на тестването е да се направи специфична оценка на допустимостта на дадена партида хранителни продукти или процес, плановете за вземане на проби, изложени в Приложение II, трябва да бъдат спазвани като задължителен минимум.
5. Бизнес оператори с храни могат да използват други процедури за вземане на проби и тестване, когато те могат да демонстрира в задоволителна степен пред компетентните органи, че тези процедурите осигуряват вай-малко еквивалентни гаранции. Тези процедури могат да включват използване на алтернативни места за вземане на проби и използване на анализа на тенденцията

Тестване за алтернативни микроорганизми или свързани микробиологични граници, използване на анализ на тенденциите, както и тестване на аналити, различни от микробиологичните такива ще бъде разрешавано само за критерии за хигиена на процес.

Използването на алтернативни аналитични методи е допустимо, когато методите са одобрени по референтния метод от Приложение I и ако се използва собствен метод, сертифициран от трета страна в съответствие с протокол, посочен в стандарт EN/ISO 16140 или други международно признати подобни протоколи.

Ако бизнес операторите с храни искат да използват аналитични методи, различни от одобрените и сертифицираните методи, описани в параграф 3, методите трябва да бъдат валидирани в съответствие с международно признати протоколи, а тяхната употреба разрешена от компетентен орган.

Член 6

Изисквания към етикетирването

1. Когато са изпълнени изискванията за Salmonella в мляното месо, месните заготовки и месни продукти, предназначени да бъдат консумирани след приготвяне, от всички видове, посочени в Приложение I, партидите от такива продукти, предложени на пазар трябва ясно да бъдат етикетирани от производителя с цел да бъдат информирани потребителите за необходимостта от внимателно приготвяне на продукта преди консумация.
2. От 1.1.2010 г. етикетите, посочени в параграф 1., отнасящи се до мляно месо, месни заготовки и месни продукти от птиче месо, няма повече да бъдат изисквани.

Член 7

Незадоволителни резултати

1. Ако резултатите от тестване за изпълнение на критериите, изложени в Приложение I, са незадоволителни, бизнес операторите с храни предприемат мерките, предвидени в параграфи от 2 до 4 на този член, заедно с други корективни мерки, определени според техните процедури, базирани се на НАССР, и други действия, които са необходими за опазването здравето на потребителите.

В допълнение, те трябва да предприемат мерки за установяване причината за незадоволителните резултати с цел предотвратяване на повторение на недопустимо микробиологично замърсяване. Мерките могат да включват промяна на техните процедури, базирани на анализ на риска и контрол на критичните точки или други мерки за контрол на хигиената на храните вместо тях.

2. Когато тестовете за критериите, посочени в Глава 1 от Приложение I, дават незадоволителни резултати, продуктът или партидата от хранителни продукти трябва да бъдат оттеглени или изтеглени от пазара, в съответствие с Член 19 на Регламент (ЕС) № 178/ 2002. Обаче продукти, предложени на пазара за продажба, които не са на равнище търговия на дребно и които не отговарят на критериите за безопасност на храните, могат да бъдат подложени на по-нататъшна преработка чрез обработка, елиминираща въпросната опасност. Обработката може да бъде изпълнявана от бизнес оператори с храни, различни от тези на равнище търговия на дребно.

Бизнес оператори с храни могат да използват партидата за други цели, различни от онези, които са били предвидени първоначално, при условие, че тази употреба не представлява риск за общественото здраве или за здраве на животни, и при условие, че решението за тази употреба е взето в рамките на процедурите, базирани на принципите на НАССР и добра хигиенна практика и е разрешено от компетентния орган.

3. Партида от механично сепарирано месо (МСЧ), произведена с техниките, посочени в Глава III, параграф 3, в Раздел V на Приложение III към Регламент

(ЕС) № 853/2004, с незадоволителни резултати по отношение на критерия Салмонела, може да бъде използвана в хранителната верига само за производство на топлинно обработени месни продукти в предприятия, одобрени в съответствие с Регламент (ЕС) № 853/2004.

4. В случая на незадоволителни резултати по отношение на хигиенни критерии за процес, се предприемат действията, установени в Приложение I, Глава 2.

Член 8

Преходно изключение/ дерогация/

1. Преходно изключение се предоставя до 31 Декември 2009г. най-късно в изпълнение на Член 12 на Регламент (ЕС) № 852/2004 по отношение съответствието със стойността, установена в Приложение I към настоящия Регламент за Салмонела в мляно месо, месни заготовки и месни продукти, предназначени да бъдат консумирани приготвени, предложени за продажба на националния пазар на Държава – членка.
2. Държавите – членки, използващи тази възможност, трябва да уведомят Комисията и другите Държави –членки за това. Държавата – членка трябва да:
 - (а) гарантира, че подходящи мерки, включително етикетиране и специален знак, който не може да бъде сбъркан с идентификационния знак, предвиден в Приложение II, Раздел I към Регламент (ЕС) № 853/2004, съществуват, когато се предлагат за продажба на националния пазар и че продукти, изпратени за търговия вътре в Общността съответстват на критериите, установени в Приложение I;
 - (б) гарантира, че продуктите, за които такава преходно изключение се прилага, са ясно етикетирани, че те трябва да са изцяло приготвени преди консумация;
 - (в) поема задължение, че когато се извършва тестване по критерия за Салмонела в изпълнение на Член 4, и за допустимост на резултата по отношение на такова преходно изключение /дерогация/, не повече от една от пет проби може да бъде положителна.

Член 9

Анализ на тенденции

Бизнес операторите с храни анализират тенденциите в резултатите от теста. Когато те наблюдават тенденция към увеличаване на незадоволителните резултати, те незабавно предприемат съответните действия за поправяне на ситуацията с цел предотвратяване появата на микробиологични рискове.

Член 10
Преглед

Тази Регламент трябва да бъде преразглеждан, отчитайки напредъка в науката, технологията и методологията, появили се патогенни микроорганизми в хранителните продукти, информацията от анализ на риска. По-специално се преразглеждат критериите и условията, отнасящи се до наличието на салмонела в кланичните трупове от говеда, овце, кози, коне, свине и птици в светлината на наблюдаваните промени в разпространението на салмонела.

Член 11
Отменяне

Решение 93/51/ЕЕС се отменя.

Член 12

Настоящият Регламент влиза в сила на 20-ия ден след неговото публикуване в Официалният журнал на Европейската общност.

Той се прилага от 1 Януари 2006 г.

Регламентта е задължителна в неговата цялост и директно се прилага във всички Държави-членки.

Съставено в Брюксел,

За Комисията
Маркос КИПРИАНУ
Член на Комисията

ПРИЛОЖЕНИЕ I

Микробиологични критерии за хранителни продукти

Глава 1. Микробиологични критерии за безопасността на храни	9
Глава 2. Критерии за хигиена на процес.....	11
2.1. Месо и продукти от него.....	15
2.2. Мляко и млечни продукти.....	18
2.3. Продукти от яйца.....	21
2.4. Рибни продукти.....	22
2.5. Зеленчуци, плодове и продукти от тях.....	23
Глава 3. Правила за взимане на проби и приготвяне на тестови проби.....	24
3.1. Общи правила за взимане на проби и тестови проби.....	24
3.2. Бактериологично вземане на проби в кланици и в помещения за производство на мляно месо и месни заготовки.....	24

Глава 1. Микробиологични критерии за безопасността на храни

Категория храни	Микро-организми/ техни токсини, метаболити	План на вземане на проби ⁽¹⁾		Граници ⁽²⁾		Аналитичен референтен метод ²	Етап на прилагане на критерия
		n	c	m	M		
1.1. Готови храни за бебета и готови храни за специални медицински цели ⁽³⁾	<i>Listeria monocytogenes</i>	10	0	Отсъства в 25 g		EN/ISO 11290-1	Продукти, предлагани за продажба на пазара по време на срока им на годност
1.2. Готова храни, поддържаща растежа на <i>L. monocytogenes</i> различна от онези, предназначени за бебета, и готови храни за специални медицински цели	<i>Listeria monocytogenes</i>	5	0	Отсъства в 25 g ⁵		EN/ISO 11290-1(6)	Продукти, предлагани за продажба на пазара по време на срока им на годност
		5	0	100 cfu/g ⁶		EN/ISO 11290-2	Преди храната да напусне непосредствения контрол на бизнес оператора с храни, който е я произвел
1.3. Готови храни, които не са в състояние да поддържа растежа на <i>L. monocytogenes</i> , различни от храни за бебета и готови храни за специални медицински цели ⁽⁴⁾⁽⁸⁾	<i>Listeria monocytogenes</i>	5	0	100 cfu/g		EN/ISO 11290-2 ⁽⁶⁾	Продукти, предлагани за продажба на пазара по време на срока им на годност

1.4. Мляно месо и месни заготовки, предназначено за котсумация сурови	<i>Салмонела</i>	5	0	Отсъства в 25 g	EN/ISO 6579	Продукти, предлагани за продажба на пазара по време на срока им на годност
1.5. Мляно месо и месни заготовки, направени от птиче месо, предназначено за консумация сготвени	<i>Салмонела</i>	5	0	От 1.1.2006 Отсъства в 10 г От 1.1.2009 Отсъства в 25 г	EN/ISO 6579	Продукти, предлагани за продажба на пазара по време на срока им на годност
1.6. Мляно месо и месни заготовки, направени от други животински видове, различни от птици, предназначени да се консумират сготвени	<i>Салмонела</i>	5	0	Отсъства в 25 г	EN/ISO 6579	Продукти, предлагани за продажба на пазара по време на срока им на годност
1.7. Механично (отделено) сепарирано (МСМ) месо (9)	<i>Салмонела</i>	5	0	Отсъства в 10 г	EN/ISO 6579	Продукти, предлагани за продажба на пазара по време на срока им на годност
1.8 Месни продукти, предназначени да бъдат консумирани сурови, с изключение на продукти, където производствения процес или съдържанието на продуктаще елиминира риска от салмонела	<i>Салмонела</i>	5	0	Отсъства в 25 г	EN/ISO 6579	Продукти, предлагани за продажба на пазара по време на срока им на годност

1.9 Месни продукти, направени от птиче месо, предназначени да бъдат консумирани сготвени	<i>Салмонела</i>	5	0	От 1.1.2006 Отсъства в 10 г От 1.1.2009 Отсъства в 25 г	EN/ISO 6579	Продукти, предлагани за продажба на пазара по време на срока им на годност
1.10 Желатин и колаген /Пресни ферментирани колбаси, продавани 3-5 дни след производството/	<i>Салмонела</i>	5	0	Отсъства в 25 g	EN/ISO 6579	Продукти, предлагани за продажба на пазара по време на срока им на годност
1.11. Сирена, масло и сметана, направен от сурово мляко или мляко, което е било подложено на по-ниска топлинна преработка от пастьоризация(10)	<i>Салмонела</i>	5	0	Отсъства в 25 g	EN/ISO 6579	Продукти, предлагани за продажба на пазара по време на срока им на годност
1.12 .Мляко на прах и суроватка на прах	<i>Салмонела</i>	5	0	Отсъства в 25 g	EN/ISO 6579	Продукти, предлагани за продажба на пазара по време на срока им на годност
1.13. Сладолед ⁽¹²⁾ , с изключение на продукти, където производствения процес или съдържание на продукта ще елиминира риска от салмонела	<i>Салмонела</i>	5	0	Отсъства в 25 g	EN/ISO 6579	Продукти, предлагани за продажба на пазара по време на срока им на годност

1.14. Продукти от яйца, с изключение на продукти, където производствения процес или съдържание на продукта ще елиминира риска от салмонела	<i>Салмонела</i>	5	0	Отсъства в 25 г	EN/ISO 6579	Продукти, предлагани за продажба на пазара по време на срока им на годност
1.15 Готови за консумация храни, съдържащи сурови яйца, с изключение на продукти, където производствения процес или съдържание на продукта ще елиминира риска от салмонела	<i>Салмонела</i>	5	0	Отсъства в 25 г или ml	EN/ISO 6579	Продукти, предлагани за продажба на пазара по време на срока им на годност
1.16 Приготвени ракообразни и черупкови мекотели	<i>Салмонела</i>	5	0	Отсъства в 25 г	EN/ISO 6579	Продукти, предлагани за продажба на пазара по време на срока им на годност
1.17. Живи двучерупкови мекотели и живи бодлокожи, туникати и коремоноги	<i>Салмонела</i>	5	0	Отсъства в 25 г	EN/ISO 6579	Продукти, предлагани за продажба на пазара по време на срока им на годност
1.18. Покълнали семена ⁽¹²⁾	<i>Салмонела</i>	5	0	Отсъства в 25 г	EN/ISO 6579	Продукти, предлагани за продажба на пазара по време на срока им на годност
1.19. Нарязани предварително плодове и зеленчуци (готови за консумация)	<i>Салмонела</i>	5	0	Отсъства в 25 г	EN/ISO 6579	Продукти, предлагани за продажба на пазара по време на срока им на годност

1.20.Непастъоризирани сокове от плодове и зеленчуци (готови за консумация)	<i>Салмонела</i>	5	0	Отсъства в 25 г	EN/ISO 6579	Продукти, предлагани за продажба на пазара по време на срока им на годност
1.21. Сирена, мляко и суроватка на прах, съгласно критерии за коагулазо-положителни стафилококи в Глава 2.2 на това Приложение	Стафилококови ентеротоксини	5	0	Не се открива в 25г	Европейски метод за наблюдение на CRL за мляко	Продукти, предлагани за продажба на пазара по време на срока им на годност
1.22. Сухи бебешки формулии сухи диетични храни за специални медицински цели, предназначени за бебета под шест месечна възраст, както са реферирани в Enterbacteriaceae в Глава 2.2. на това Приложение	<i>Салмонела</i>	10	0	Отсъства в 25	EN/ISO 6579	Продукти, предлагани за продажба на пазара по време на срока им на годност
1.23. Сухи бебешки формулии сухи диетични храни за специални медицински цели, предназначени за бебета под шест месечна възраст, както са реферирани в Enterbacteriaceae в Глава 2.2. на това Приложение	<i>Enterbacter sakazakii</i>	30	0	230 MPN/ 100г плът и вътрешно- черупкова течност	ISO/DTS 22964	Продукти, предлагани за продажба на пазара по време на срока им на годност

1.24. Живи двучерупкови мекотели и живо бодлокожи, туникати и коремоноги Рибни продукти от рибни видове с високо съдържание на хистидин	E-coli (14)	1 (¹⁵)	0	100 200 mg/kg		ISO TS 16649 - 3	Продукти, предлагани за продажба на пазара по време на срока им на годност
1.25. Рибни продукти от рибни видове с високо съдържание на хистидин (¹⁵)	Хистамин	9(¹⁷)	2	100 mg/kg	200 mg/kg	HPLC (¹⁸)	Продукти, предлагани за продажба на пазара по време на срока им на годност
1.26. Рибни продукти, които са преминали обработка чрез узряване на ензими в саламура, произведени от рибни видове, с високо съдържание на хистидин (¹⁶)	Хистамин	9	2	200 mg/kg	400 mg/kg	HPLC (¹⁸)	Продукти, предлагани за продажба на пазара по време на срока им на годност

(¹) n= брой на единици, съставляващи пробата; c= брой на пробите, които имат стойност над m или между m и M.

(²) За точки 1.1 -1.2 m = M.

(³) Използва се последното издание на стандарта

(⁴) Редовното тестване за изпълнение на критерия не е полезно при нормални обстоятелства за следните храни, готови за консумация храни:

- които са преминали топлинна или друга ефективна обработка за елиминиране на *L. monocytogenes*, когато повторно заразяване не е възможно след такава обработка (например продукти, преминали топлинна обработка в крайната им опаковка);
- пресни, ненарязани и необработени зеленчуци и плодове, с изключение на покълнали семена;
- хляб, бисквити и подобни продукти;
- бутилирана или пакетирана вода, безалкохолни напитки, бира, сайдер, вино, спиртни напитки и подобни продукти;
- захар, мед и захарни изделия; включително какао и шоколадови продукти;
- живи двучерупкови мекотели.

(⁵) Този критерий се прилага ,ако производителят не може да демонстрира в задоволителна степен пред компетентния орган, че продуктът няма да надвиши границата от 100 cfu/g по време на срока годност. Операторът може да фиксира междинни лимити по време на процеса, които би следвало да са достатъчно ниски да гарантират, че лимитът от 100 cfu/g няма да бъде надхвърлена в края на срока на годност

(⁶) 1 ml инокулум се поставя в Петриева паничка с диаметър 140 мм или в 3 Петриеве панички с диаметър 90 мм.

- (7) Този критерий се прилага за продукти преди те да нпуснт непосредствени контро на произвеждащия бизнес оператор с храни, когато ной не може да демонстрира в задоволителна степен пред компететния орган, че продуктът няма да надвиши границата от 100 cfu/g през целия срок на годност.
- (8) Продукти с $pH \leq 4.4$ или $a_w \leq 0.92$, продукти с $pH \leq 5.0$ и с $a_w \leq 0.94$, продукти със срок на годност по-малък от 5 дни автаматично се причисляват към тази категория. Други категории продукти могат също да бъдат в тази категория ако това е научно обосновано.
- (9) Този критерий е в сила за механично отделено месо, посочено в Глава III, параграф 3, в раздел V от Приложение III на Регламент (ЕС) № 853/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 29 април 2004, установяващ специфични правила за хигиена на храна от животински произход.
- (10) С изключение на продукти, когато производителят може да демонстрира в задоволителна степен пред компетентните органи, че в резултат на период на узряване и a_w на продукта, не съществува риск от салмонела.
- (10) Само сладолед, съдържащ млечни съставки.
- (12) Предварително тестване на партидата семена преди започване на покълването или вземането на проби се извършва на етап, на който се очаква да има най-висока вероятност от откриване на салмонела.
- (13) С изключение на продукти, при които бизнес операторът с храни може да демонстрира в задоволителна степен пред компетентния орган, че производственият процес или съставът на продукта ще елиминира риска от салмонела.
- (13) Референция: Hennekinne et.al., J. AOAC Internet. Vol. 86.) 2, 2003.
- (14) *E. коли* се използват в случая като индикатор за фекално замърсяване.
- (15) Обединена проба от най-малко 10 отделни животни
- (16) По-специално, видове риба от семействата: .
- (17) Могат да бъдат взети единични проби на ниво търговия на дребно. В такъв случай призмцията, изложена в Член 14(6) на Регламент (ЕС) №178/2003, съгласно която цялата партида не се счита за безопасна, няма да се прилага.
- (18) Референция: I. Malle, P., Valle M

Тълкуване на резултатата от теста

Дадените лимитите се отнасят за всяка тествана езиница проба, с заключение на живи двучерупкови мекотели и живо бодлокожи, туникати и коремоноги по отношение на тестване *E-coli*,където лимита се отнася за групирана проба.

Резултатите от теста демонстрират микробиологичното качество на тестваната партида ⁽¹⁾

-
- (1) Резултатите от тестовете могат да бъдат използвани за демонстриране ефективността на процедурите на НАССР и добра хигиенна практика.

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

- Задоволителни, ако всички наблюдавани стойности посочват липсата на бактерията,
- Незадоволителни, ако наличието на бактерията бъде установено в една от пробите.

L. monocytogenes в готови за консумация храни, които не са в състояние да поддържат растеж на *L. monocytogenes*, преди храната да е напуснала непосредствения контрол на произвеждащия бизнес оператор с храни, когато той не е в състояние да демонстрира, че продуктът няма да превиши лимита от 100 cfu/g през целия срок на годност:

- Задоволителни, ако всички наблюдавани стойности посочват липсата на бактерията,
- Незадоволителни, ако наличието на бактерията бъде установено в една от пробите.

L. monocytogenes в други готови за консумация храни и *E. коли* в живи двучерупкови мекотели:

- Задоволителни, ако всички наблюдавани стойности са \leq лимита;
- Незадоволителни, ако някои стойности са $>$ лимита.

Салмонела в различни категории храни:

- Задоволителни, ако всички наблюдавани стойности посочват липсата на бактерията,
- Незадоволителни, ако наличието на бактерията бъде установено в една от пробите.

Стафилококови ентеротоксини в млечни продукти:

- Задоволителни, ако не се откриват ентеротоксини в никоя от пробите,
- Незадоволителни, ако в някои от пробите се откриват ентеротоксини.

Enterbacter sakazakii в сухи бебешки формули и сухи диетични храни за специални медицински цели, предназначени за бебета под шест месечна възраст:

- Задоволителни, ако всички наблюдавани стойности посочват липсата на бактерията,
- Незадоволителни, ако наличието на бактерията бъде установено в една от пробите.

Хистамин в рибни продукти от рибни видове, съдържащи високо количество хистидин:

- Задоволителни, ако са изпълнени следните изисквания
 1. наблюдаваната средна стойност е $\leq m$
 2. максималните с/n стойности са между m и M
 3. вика от наблюдаваните стойности не превишава лимита на M ,
- Незадоволителни, ако средната наблюдавана стойност превишава m повече от с/n стойностите между m и M или ако една или повече от наблюдаваните стойности са $>M$.

Глава 2. Критерии за хигиена на процес

2.1. Месо и месни продукти

Категория храна	Микро-организми	План на вземане на проби ⁽¹⁾		Граници ⁽²⁾		Аналитичен референтен метод ⁽³⁾	Етап на прилагане на критерия	Действие в случай на незадоволителни резултати
		n	c	m	M			
2.1.1 Кланични трупове от говеда, овце, кози и коне ⁽⁴⁾	Преброяване на аеробните колонии			3,5 log cfu/cm ² ср. дневен лог	5,0 log cfu/cm ² ср. дневен лог	ISO 4833	Кланични трупове след почистване, но преди охлаждане.	Подобряване на хигиената на клане и преглед на контрола на процеса
	Enterobacteriaceae			1,5 log cfu/cm ² ср. дневен лог.	2,5 log cfu/cm ² ср. дневен лог	ISO 21528-2	Кланични трупове след почистване, но преди охлаждане.	Подобряване на хигиената на клане и преглед на контрола на процеса
2.1.2 Кланични трупове от свине ⁽⁴⁾	Преброяване на аеробните колонии			4,0 log cfu/cm ² ср. дневен лог	5,0 log cfu/cm ² ср. дневен лог.	ISO 4833	Кланични трупове след почистване, но преди охлаждане.	Подобряване на хигиената на клане и преглед на контрола на процеса
	Enterobacteriaceae			2,0 log cfu/cm ² ср. дневен лог.	3,0 log cfu/cm ² ср. дневен лог.	ISO 21528-2	Кланични трупове след почистване, но преди охлаждане.	Подобряване на хигиената на клане и преглед на контрола на процеса

2.1.3	Кланични трупове от говеда, овце, кози и коне	<i>Салмонела</i>	50 (5)	2 (6)	Отсъствие в тестваната зона на кланичен труп		EN/ISO 6579	Кланични трупове след почистване, но преди охлаждане.	Подобряване на хигиената на клане и преглед на контрола на процеса и произхода на животните.
2.1.4	Кланични трупове от свине	<i>Салмонела</i>	50 (5)	5 (6)	Отсъствие в тестваната зона на кланичен труп		EN/ISO 6579	Кланични трупове след почистване, но преди охлаждане.	Подобряване на хигиената на клане и преглед на контрола на процеса, произхода на животните и мерките за биологична безопасност във стопанствата на произход
2.1.5	Кланични трупове от бройлери и пуйки	<i>Салмонела</i>	50 (5)	7 (6)	Отсъствие в 25 г от обща проба на вратна кожа		EN/ISO 6579	Кланични трупове след охлаждане	Подобряване на хигиената на клане и преглед на контрола на процеса, произхода на животните и мерките за биологична безопасност във стопанствата на произход
2.1.6	Мляно месо	Преброяване на аеробните колонии ⁽⁷⁾	5	2	5x10 ⁵ cfu/g	5x10 ⁶ cfu/g	ISO 4833	Край на производствения процес	Подобряване на производствената хигиена и подобряване в подбора и/или произхода на суровини
		<i>E. коли</i> ⁷	5	2	50 cfu/g	500 cfu/g	ISO 16649-1 или 2	Край на производствения процес	Подобряване на производствената хигиена и подобряване в подбора и/или произхода на суровини

2.1.7 Механично отделено месо (MSM) ⁽⁹⁾	Преброяване на аеробните колонии ⁶	5	2	5x10 ⁵ cfu/g	5x10 ⁶ cfu/g	ISO 4833	Край на производствения процес	Подобряване на производствената хигиена и подобряване в подбора и/или произхода на суровини
	<i>E. коли</i> ⁽⁹⁾	5	2	50 cfu/g	500 cfu/g	ISO 16649-1 или 2	Край на производствения процес	Подобряване на производствената хигиена и подобряване в подбора и/или произхода на суровини
2.1.8 Месни изделия	<i>E. коли</i> ⁽⁹⁾	5	2	500 cfu/g or cm ²	5000 cfu/g or cm ²	ISO 16649-1 или 2	Край на производствения процес	Подобряване на производствената хигиена и подобряване в подбора и/или произхода на суровини

- 1 n= брой на единиците, съставлящи пробата; c= брой на единиците на проба, които имат стойност между m и M.
2 За точки 2.1.3 – 2.1.5 $m = M$
3 Използва се последното издание на стандарта.
4 Границите (m и M) се отнасят само до проби, направени чрез деструктивен метод. Среднодневният логаритъм се изчислява чрез първото вземане на логаритмична стойност на всеки отделен резултат от теста и след това се изчислява средната стойност от логаритмите.
5 Петдесетте проби се получават от 10 последователни сесии на вземане на проби съгласно правилата и честотата на вземане на проби, изложени в тази Регламент.
6 Броят на пробите, в които се установява наличие на салмонела. Стойността c подлежи на преглед с цел отчитане на постигнатия напредък при намаляване разпространението на салмонела. Държавите - членки или регионите с ниско разпространение на салмонела могат да използват по-ниски стойности на c и преди прегледа.
7 Този критерий не се отнася до мляно месо, произведено при търговия на дребно, когато срокът на годност на продукта е по-малко от 24 часа.
8 *E. коли* тук се използва като индикатор за фекално замърсяване.
9 Тези критерии се отнасят до механично отделено месо, посочено в Глава III, параграф 3, Раздел V от Приложение III от Регламент (ЕС) № 853/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 29 април 2004, излагащи специфични правила за хигиена за храна от животински произход.
-

Тълкуване на резултатите от теста

Дадените граници се отнасят до всяка тествана единица проба, с изключение на тестване на кланични трупове, където границите се отнасят до групирани проби.

Резултатите от тестовете демонстрират микробиологичното качество на тествания процес.

Enterobacteriaceae и преброяване на аеробните колинии в кранични трупове на говеда, овце, кози, коне и свине:

- Задоволително, ако среднодневния $\log c \leq m$,
- Приемливо, ако среднодневния $\log c$ между m и M,
- Незадоволително, ако среднодневния $\log c > M$.

Салмонела в кланични трупове:

- Задоволително, ако наличието на *салмонела* се открива в най-много c/n проби,
- Незадоволително, ако наличието на *салмонела* се открива в повече от c/n проби.

След всяка сесия на вземане на проби, се прави оценка на резултатите от последните десет сесии с цел получаване на броя n на пробите.

E. коли и преброяване на аеробните колонии в мляно месо, месни изделия и механично отделено месо (MSM):

- Задоволително, ако всички наблюдавани стойности са $< m$,
- Приемливо, ако повечето стойности c/n са между m и M , а останалата част от наблюдаваните стойности са $< m$,
- Незадоволително, ако една или повече от наблюдаваните стойности са $>M$ или по-голямата част от стойностите c/n са между m и M

2.2. Мляко и млечни продукти

Категория храна	Микроорганизми	План на вземане на проби ¹		Граници ⁽²⁾		Аналитичен референтен метод ⁽³⁾	Етап на прилагане на критерия	Действие в случай на незадоволителни резултати
		n	c	m	M			
2.2.1 Пастеризирано мляко и други пастеризирани течни млечни продукти ⁽⁴⁾	Enterobacteriaceae	5	2	<1 cfu/ml	5 cfu/ml	ISO 21528-1	Край на производствения процес	Проверка на ефективността на топлинната обработка и предотвратяване на повторно замърсяване, както и на качеството на суровините
2.2.2 Сирена от мляко или суроватка, преминали топлинна обработка	<i>E. коли</i> ⁵	5	2	100 cfu/g	1000 cfu/g	ISO 16649-1 или 2	В момент по време на производствения процес, когато се очаква броят <i>E. коли</i> да бъде най-висок ⁽⁶⁾	Подобрение на хигиената на производство и подбора на суровини

2.2.3 Сирена, направени от сурово мляко	Коагулазно-положителни стафилококи	5	2	10 ⁴ cfu/g	10 ⁵ cfu/g	EN/ISO 6888-2	В момент по време на производствения процес, когато се очаква броят на стафилококи да бъде най-висок	Подобрение на хигиената на производство и подбора на суровини. Ако бъдат открити стойности >10 ⁵ cfu/g, партидата сирене трябва да бъде тествана за стафилококови ентеротоксини.
2.2.4 Сирена, направено от мляко, преминало понискотемпературна обработка вместо пастеризация ⁷ и узрели сирена, направени от мляко или суроватка, които са преминали пастеризация или по-силна топлинна обработка ⁷	Коагулазно-положителни стафилококи	5	2	100 cfu/g	1000 cfu/g	EN/ISO 6888-1 или 2		
2.2.5 Неузрели меки сирена (прясно сирене), направени от мляко или суроватка, преминали пастеризация или по-силна топлинна обработка ⁷	Коагулазно-положителни стафилококи	5	2	10 cfu/g	100 cfu/g	EN/ISO 6888-1 или 2	Край на производствения процес	Подобрение на хигиената на производство. Ако бъдат открити стойности > 10 ⁵ cfu/g, партидата сирене трябва да бъде тествана за стафилококови ентеротоксини.
2.2.6 Масло и сметана, направени от сурово мляко или мляко, или мляко, преминало понискотемпературна обработка отколкото при пастеризация	<i>E.коли</i> ⁵	5	2	10 cfu/g	100 cfu/g	ISO 16649-1 или 2	Край на производствения процес	Подобрение на хигиената на производство и подбора на суровини.

2.2.7 Мляко на прах и суроватка на прах ⁽⁴⁾	Enterobacteriaceae	5	0	<10 cfu/g		ISO 21528-1	Край на производствения процес	Проверка на ефективността на топлинна обработка и предвратяване на повторно заразяване.
	Коагулазно-положителни стафилококи	5	2	10 cfu/g	100 cfu/g	EN/ISO 6888-1 или 2	Край на производствения процес	Подобрение на хигиената на производство. Ако бъдат открити стойности > 10 ⁵ cfu/g, партидата сирене трябва да бъде тествана за стафилококови ентеротоксини.
2.2.8 Сладолед ⁽⁸⁾ и замразени млечни десерти	Enterobacteriaceae	5	2	10 cfu/g	100 cfu/g	ISO 21528-2	Край на производствения процес	Подобрение на хигиената на производство.
2.2.9. Изсушени формули за бебета и изсушени диетични храни за специални медицински цели, предназначени за бебета под шест месечна възраст.	Enterobacteriaceae	10	0	Отсъствие в 10 г		ISO 21528-1	Край на производствения процес	Подобрение на хигиената на производство за минимизиране на заразяване. Ако се открие Enterobacteriaceae в някоя от единиците на проби, партидата трябва да бъде тествана за <i>E. sakazaki</i> и <i>Салмонела</i>

1 n= брой на единици, съставляващи пробата; c= брой на единици проби, които имат стойност между m и M.

2 За точки 2.2.7 m и M.

3 Използва се последното издание на стандарта..

4 Критерият не се прилага за мляко, предназначено за допълнителна преработка в хранителната промишленост

5 *E. коли* се използва като индикатор за нивото на хигиена.

6 За сирена, които не могат да поддържат растежа на *E коли*, броят *E коли* обикновено е най-голям в началото на периода на узряване, а за сирена, които могат да поддържат растежа на *E.коли*, обикновено в края на периода на узряване.

7 С изключение на сирена, при които производителят може да демонстрира в задоволителна степен пред компетентните органи, че продуктът не представлява риск от стафилококови ентеротоксини.

8 Само сладоледи, които съдържат млечни съставки.

Тълкуване на резултатите от теста

Дадените лимитите се отнасят за всяка тествана единица проба.

Резултатите от тестовете демонстрират микробиологичното качество на тествания процес.

Enterobacteriaceae в изсушени формули за бебета и изсушени диетични храни за специални медицински цели, предназначени за бебета под шест месечна възраст:

- Задоволително, ако всички наблюдавани посочват отсъствието на бактерията,
- Незадоволително, ако наличието на бактерията се открие в някоя от единиците проби.

E.коли, enterobacteriaceae и коагулазно-положителни стафилококи:

- Задоволително, ако всички наблюдавани стойности са $< m$,
- Приемлив, ако по-голямата част от стойностите c/n са между m и M , а останалата част от наблюдаваните стойности са $< m$,
- Незадоволително, ако една или повече от наблюдаваните стойности са $> M$ или повечето стойности c/n са между m и M .

2.3. Продукти от яйца

Категория храна	Микроорганизми	План на вземане на проби ¹		Граници		Аналитичен референтен метод ²	Етап на прилагане на критерия	Действие в случай на незадоволителни резултати
		n	c	m	M			
2.3.1. Продукти от яйца	Enterobacteriaceae	5	2	10 cfu/g или ml	100 cfu/g или ml	ISO 21528-2	Край на производствения процес	Проверки на ефективността на топлинна обработка и предотвратяване на повторно заразяване.

¹ n= брой на единиците, съставляващи пробата; c= брой на единиците на проби, които имат стойност между m и M

² Използва се последното издание на стандарта.

Тълкуване на резултатите от теста

Дадените лимитите се отнасят за всяка тествана единица проба.

Резултатите от тестовете демонстрират микробиологичното качество на тествания процес.

Enterobacteriaceae в продукти от яйца:

- Задоволително, ако всички наблюдавани стойности са $< m$,
- Приемливо, ако повечето стойности c/n са между m и M, а останалите наблюдавани стойности са $< m$,
- Незадоволително, ако една или повече от наблюдаваните стойности са $> M$ или повече от стойностите c/n са между m и M.

2.4. Рибни продукти

Категория храна	Микро-организми	План на вземане на проби ¹		Граници		Аналитичен референтен метод ²	Етап на прилагане на критерия	Действие в случай на незадоволителни резултати
		n	c	m	M			
2.4.1 Черупкови и люспести продукти от сготвени ракообразни и черупкови мекотели	<i>E. коли</i>	5	2	1 cfu/g	10 cfu/g	ISO 16649- 3	Край на производствения процес	Подобрение на хигиената на производство
	Коагулазно-положителни стафилококи	5	2	100 cfu/g	1000 cfu/g	EN/ISO 6888-1 или 2	Край на производствения процес	Подобрение на хигиената на производство

¹ n= брой на единици, съставляващи проба; c= брой на единиците от проба, които имат стойност между m и M

² Използва се последното издание на стандарта.

Тълкуване на резултатите от теста

Дадените лимитите се отнасят за всяка тествана единица проба.

Резултатите от тестовете демонстрират микробиологичното качество на тествания процес.

E. коли в черупкови и люспести продукти от сготвени ракообразни и черупкови мекотели:

- Задоволително, ако всички наблюдавани стойности са $< m$,
- Приемливо, ако повечето стойности c/n са между m и M, а останалите наблюдавани стойности са $\leq m$,
- Незадоволително, ако една или повече от наблюдаваните стойности са $>M$ или повече от стойностите c/n са между m и M.

Коагулазно-положителни стафилококи в сготвени ракообразни и черупкови мекотели:

- Задоволително, ако всички наблюдавани стойности са $< m$,
- Приемливо, ако повечето стойности c/n са между m и M, а останалите наблюдавани стойности са $< m$,
- Незадоволително, ако една или повече от наблюдаваните стойности са $>M$ или повечето стойности c/n са между m и M

2.5. Зеленчуци, плодове и продукти от тях

Категория храна	Микроорганизми	План на вземане на проби ¹		Граници		Аналитичен референтен метод ²	Етап на прилагане на критерия	Действие в случай на незадоволителни резултати
		n	c	m	M			
2.5.1. Нарязани плодове и зеленчуци (готови за конумация)	<i>E. коли</i>	5	2	100 cfu/g	1000 cfu/g	ISO 16649-1 или 2	Производствен процес	Подобрение на хигиената на производство, подбор на суровини
2.5.2. Непастъоризиранни сокове от плодове и зеленчуци (готови за конумация)	<i>E. коли</i>	5	2	100 cfu/g	1000 cfu/g	ISO 16649-1 или 2	Производствен процес	Подобрение на хигиената на производство, подбор на суровини

¹ n= брой на единици, съставляваки пробата; c= брой на единици на проби, които имат стойност между m и M

² Използва се последното издание на стандарта.

Тълкуване на резултатите от теста

Дадените лимитите се отнасят за всяка тествана единица проба.

Резултатите от тестовете демонстрират микробиологичното качество на тествания процес

E. коли в нарязани плодове и зеленчуци (готови за конумация) и в непастъоризирани сокове от плодове и зеленчуци (готови за конумация):

- Задоволително, ако всички наблюдавани стойности са $\leq m$,
- Приемливо, ако повечето стойности c/n са между m и M, а останалите наблюдавани стойности са $\leq m$,
- Незадоволително, ако една или повече от наблюдаваните стойности са $>M$ или повече от стойностите c/n са между m и M.

Глава 3. Правила за взимане на проби и приготвяне на тестови проби

3.1. Общи правила за взимане на проби и приготвяне на тестови проби

При липсата на по-специфични правила за взимане на проби и приготвяне на тестови проби, като референтни методи ще се използват съответните стандарти на ISO (Международна организация по стандартизация) и ръководствата на Кодекс Алиментариус.

3.2. Бактериологични проби в кланици и помещения, в които се произвежда мляно месо и месни изделия

Правила за проби на кланични трупове от говеда, свине, овце, кози и коне

Деструктивни и недеструктивни методи на взимане на проби, подбор на места за проби, както и правила за съхранение и транспортиране на проби са описани в стандарт ISO 17604.

По време на всяка сесия ще се вземе случайна проба от 5 кланични трупове. Местата на взимане на пробите ще бъдат избрани, като се вземе предвид технологията на клане, използвана във всеки завод.

При вземане на проби за анализ за enterobacteriaceae и брой на аеробните колонии, ще се вземат проби от четири места от всеки кланичен труп. Чрез деструктивния метод ще се получат четири тъканни проби, с обща площ от 20 см². При използване на недеструктивния метод за тази цел, зоната на вземане на проби ще покрива 100 см². (50 см² за трупове на малки прежимни животни) за територия на вземане на проби.

При вземане на проба за анализ за *Салмонела*, се използва метод на вземане на проба с абразивна гъба. Зоната на взимане на проба трябва да покрива най-малко 100 см² от избраното място.

Когато се взимат проби от различни места на кланичен труп, те трябва да бъдат групирани преди изследване.

Правила на взимане на проби от Кланични трупове от птици

За анализ за *Салмонела*, по време на всяка сесия трябва да се вземат проби от най-малко 15 кланични трупа, случайно подрбани, и след охлаждане. От вратната кожа на всеко кланичен труп трябва да се вземе парче от около 10 грама. При всички случаи пробите от вратна кожа от три кланични трупа ще се групират преди изследване с цел образуване на окончателни проби от 5 x 25 грама.

Ръководства за взимане на проби

По-подробни указания за взимането на проби от кланични трупове, и по-специално местата, от които се взимат проби, могат да бъдат включени в ръководствата за добра практика, посочени в Член 7 на Регламентта (ЕС) № 852/2004.

Честота на вземане на проби от кланични трупове, мляно месо, месни изделия и механично отделено месо

Все пак, когато е оправдано на основата на анализ на риска и последващо разрешено от компетентата власт, малки кланици и предприятия, произвеждащи мляно месо и месни изделия в малки количества могат да бъдат освободен от тези чеднони на вземане на проби.

В случай на взимане на проби за анализ на *Салмонела* от мляно месо, месни изделия и кланични трупове, честотата на взимане на проби може да бъде намалена на две седмици, ако в продължение на тридесет последователни седмици са получени задоволителни резултати. Честотата на вземане на проби за салмонела може също да бъде намалена, ако вместо това има национална или регионална програма за контрол на салмонелата и ако тази програма включва тестване, което заменя описаното взимане на проби. Честотата на вземане на проби може допълнително да бъде намалена ако националната или регионална програма за контрол на салмонелата демонстрира, че разпространението на салмонела е ниско при животни, закупени от кланицата.

По отношение на взимане на проби от мляно месо и месни изделия за *Е.коли* и от сланични трупове за enterobacteriaceae и анализ на броя на аеробните колонии, честотата може да бъде намалена на тестване на две седмици, ако в продължение на шест последователни седмици са получени задоволителни резултати.

Бизнес операторите с храни от кланици или предприятия, произвеждащи мляно месо, месни изделия или механично отделено месо ще взимат проби за микробиологичен анализ най-малко веднъж седмично. Денят, в който се взимат проби, ще се сменя всяка седмица, за да се гарантира, че са обхванати всички дни от седмицата.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

Изследванията, посочени в Член 3(2) включват

- Спецификации за физико-химични характеристики на **продукта, такива като рН, a_w , съдържание на сол, концентрация на консерванти и тип система за опаковане**, като се отчитат условията на съхранение и преработка, възможностите за замърсяване и предвидим срок на годност; и
- Консултация с налична научна литература и данни от изследвания във връзка с характеристиките на растежа и преживяването на съответните микроорганизми.

Когато е необходимо, на базата на горните изследвания, бизнес операторът с храни трябва да проведе допълнителни изследвания, които могат да включват:

- Прогнозно математическо моделиране, установено за съвпросната храна, като се използва критичен растеж или фактор на оцеляване за съответните микроорганизми в продукта;
- Тестове за изследване на възможността на подходящо инокулираните съответни микроорганизми да растат или оцеляват в продукта при различни разумно предвидими условия на съхранение;
- Изследване за оценка на растежа или оцеляването на съответните микроорганизми, които могат да присъстват в продукта по време на срока му на годност при разумно предвидими условия на дистрибуция, съхранение и употреба.

Посочените по-горе изследвания трябва да отчитат присъщата променливост, свързана с продукта, съответните микроорганизми и условията на обработка и съхранение.
