Този документ е средство за документиране и не обвързва институциите

►**B** **РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 2073/2005 НА КОМИСИЯТА**

от 15 ноември 2005 година

относно микробиологични критерии за храните

(текст от значение за ЕИП)

(ОВ L 338, 22.12.2005 г., стр. 1)

Изменен със:

		Официален вестник		
		№	страница	дата
►**M1**	Регламент (ЕО) № 1441/2007 на Комисията от 5 декември 2007 година	L 322	12	7.12.2007 г.
►**M2**	Регламент (ЕС) № 365/2010 на Комисията от 28 април 2010 година	L 107	9	29.4.2010 г.
►**M3**	Регламент (ЕС) № 1086/2011 на Комисията от 27 октомври 2011 година	L 281	7	28.10.2011 г.
►**M4**	Регламент (ЕС) № 209/2013 на Комисията от 11 март 2013 година	L 68	19	12.3.2013 г.

▼B

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 (HACCP) процедури и други мерки за контрол на хигиената.

([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).

▼B

(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 HACCP. Могат да се използват микробиологични критерии за валидиране и проверка на HACCP 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 коригиращи 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.

(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.

([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.

▼B

(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 значението 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 препоръча 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 препоръча 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 препоръча 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 ([1]), по отношение на здравето на потребителите са крайни и счете за достатъчно прилагането на задължителен микробиологичен критерий само за салмонела.

([1]) 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).

▼B

(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 непастьоризирани 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 препоръча 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.

(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, непастьоризирано мляко и някои продукти от тях. Покълнали семена и непастьоризирани плодови сокове също са причина за безпокойство. Той препоръча 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.

▼B

(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/ЕИО и 92/118/ЕИО 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 ЕИО 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/ЕИО относно здравните проблеми, засягащи производството и търговията с прясно месо и Директива 71/118/ЕИО 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 етикетирането, представянето и рекламирането на храните ([4]), указанията за употребата на даден хранителен продукт са задължителни върху

([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).

▼B

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 HACCP, 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.

(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 молюски, когато се разработят достатъчно аналитичните методи. Има също нужда от разработването на надеждни методи за други микробиални опасности, например *Vibrio parahaemolyticus*.

▼B

(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 подобрение 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 понататъшно 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]).

([1]) ОВ L 325, 12.12.2003 г., стр. 1.
([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.

▼B

Член 2

Дефиниции

Прилагат се следните дефиниции:

а) „микроорганизми“ означава бактерии, вируси, дрожди, плесени, водорасли, паразити, протозои, микроскопични паразитни хелминти и техните токсини и метаболити;

б) „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;

в) „критерий за безопасност на храните“ означава критерий, определящ приемливостта на даден продукт, партида на хранителен продукти, 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 коригиращи 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, предшестващ „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;

([1]) ОВ L 175, 4.7.1991 г., стр. 35.
([2]) ОВ L 91, 7.4.1999 г., стр. 29.

▼B

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 коригиращо действие, в съответствие със Закона за храните и дадените от компетентния орган указания;

▼M4

м) определението за „кълнове“, посочено в член 2, буква а) от Регламент за изпълнение (ЕС) № 208/2013 на Комисията от 11 март 2013 г. относно изискванията за проследяване на кълновете и на семената, предназначени за производство на кълнове ([1]).

▼B

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:

а) 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;

б) че критериите за безопасност на храните, валидни за целия срок на годност на продуктите могат да се спазят 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.

([1]) Виж страница 16 от настоящия брой на Официален вестник.

▼B

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 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 рефрентен 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.

▼B

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 етикетиране

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 изземва 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.

▼B

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;

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.

▼B

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.

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

▼**M1**

ПРИЛОЖЕНИЕ I

Микробиологични критерии за храни

Глава 1. Критерии за безопасност на храните . . . . . .

Глава 2. Критерии за технологична хигиена . . . . . .

2.1 Месо и месни продукти . . . . . .

2.2 Мляко и млечни продукти . . . . . .

2.3 Яйчни продукти . . . . . .

2.4 Рибни продукти . . . . . .

2.5 Зеленчуци, плодове и произведени от тях продукти . . . . . .

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

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

3.2 Вземане на бактериологични проби от кланици и в помещенията на предприятия, произвеждащи кайма и месни заготовки . . . . . .

3.3 Правила за вземане на проби от кълнове . . . . . .

▼M1

Глава 1: Критерии за безопасност на храните

	Категория храни	Микроорганизми/техните токсини, метаболити	План за вземане на проби ([1])		Граници ([2])		Референтни аналитични методи ([3])	Етап, на който се прилага критерият
			n	c	m	M		
1.1	Готови за консумация храни, предназначени за кърмачета, и готови за консумация храни за специални медицински цели ([4])	*Listeria monocytogenes*	10	0	Отсъствие в 25 g		EN/ISO 11290-1	Продукти, пуснати на пазара в рамките на срока им на годност
1.2	Готови за консумация храни, които могат да подпомагат растежа на *L. monocytogenes*, различни от предназначените за кърмачета и за специални медицински цели	*Listeria monocytogenes*	5	0	100 cfu/g ([5])		EN/ISO 11290-2 ([6])	Продукти, пуснати на пазара в рамките на срока им на годност
			5	0	Отсъствие в 25 g ([7])		EN/ISO 11290-1	Преди храната да е напуснала незабавния контрол на стопанския субект в хранителната промишленост, който я е произвел
1.3	Готови за консумация храни, които не могат да подпомагат растежа на *L. monocytogenes*, различни от предназначените за кърмачета и за специални медицински цели ([4]) ([8])	*Listeria monocytogenes*	5	0	100 cfu/g		EN/ISO 11290-2 ([6])	Продукти, пуснати на пазара в рамките на срока им на годност
1.4	Кайма и месни заготовки, предназначени за консумация в сурово състояние	*Salmonella*	5	0	Отсъствие в 25 g		EN/ISO 6579	Продукти, пуснати на пазара в рамките на срока им на годност
▼M2 1.5	Кайма и месни заготовки от птиче месо, предназначени за консумация след топлинна обработка	*Salmonella*	5	0	Отсъствие в 25 g		EN/ISO 6579	Продукти, пуснати на пазара в рамките на срока им на годност
▼M1 1.6	Кайма и месни заготовки от различни от птици видове, предназначени за консумация след топлинна обработка	*Salmonella*	5	0	Отсъствие в 10 g		EN/ISO 6579	Продукти, пуснати на пазара в рамките на срока им на годност
1.7	Механично отделено месо (МОМ) ([9])	*Salmonella*	5	0	Отсъствие в 10 g		EN/ISO 6579	Продукти, пуснати на пазара в рамките на срока им на годност

▼M1

	Категория храни	Микроорганизми/техните токсини, метаболити	План за вземане на проби ([1])		Граници ([2])		Референтни аналитични методи ([3])	Етап, на който се прилага критерият
			n	c	m	M		
1.8	Месни продукти, предназначени за консумация в сурово състояние, с изключение на продукти, при които производственият процес или съставът на продукта ще отстранят риска от салмонела	*Salmonella*	5	0	Отсъствие в 25 g		EN/ISO 6579	Продукти, предложени на пазара в рамките на срока им на годност
▼M2								
1.9	Месни продукти от птиче месо, предназначени за консумация след топлинна обработка	*Salmonella*	5	0	Отсъствие в 25 g		EN/ISO 6579	Продукти, пуснати на пазара в рамките на срока им на годност
▼M1								
1.10	Желатин и колаген	*Salmonella*	5	0	Отсъствие в 25 g		EN/ISO 6579	Продукти, пуснати на пазара в рамките на срока им на годност
1.11	Сирена, масло и сметана от сурово мляко или мляко, което е претърпяло по-ниска топлинна обработка от пастьоризация ([10])	*Salmonella*	5	0	Отсъствие в 25 g		EN/ISO 6579	Продукти, пуснати на пазара в рамките на срока им на годност
1.12	Мляко на прах и суроватка на прах	*Salmonella*	5	0	Отсъствие в 25 g		EN/ISO 6579	Продукти, пуснати 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	*Salmonella*	5	0	Отсъствие в 25 g		EN/ISO 6579	Продукти, пуснати на пазара в рамките на срока им на годност
1.14	Яйчни продукти, с изключение на продукти, при които производственият процес или съставът на продукта ще отстрани риска от салмонела	*Salmonella*	5	0	Отсъствие в 25 g		EN/ISO 6579	Продукти, пуснати 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	*Salmonella*	5	0	Отсъствие в 25 g или ml		EN/ISO 6579	Продукти, пуснати на пазара в рамките на срока им на годност
1.16	Топлинно обработени ракообразни и черупчести мекотели	*Salmonella*	5	0	Отсъствие в 25 g		EN/ISO 6579	Продукти, пуснати на пазара в рамките на срока им на годност

▼M1

	Категория храни	Микроорганизми/техните токсини, метаболити	План за вземане на проби ([1])		Граници ([2])		Референтни аналитични методи ([3])	Етап, на който се прилага критерият
			n	c	m	M		
1.17	Живи двучерупчести мекотели и живи бодлокожи, ципести и морски коремоноги	*Salmonella*	5	0	Отсъствие в 25 g		EN/ISO 6579	Продукти, пуснати на пазара в рамките на срока им на годност
1.18	Покълнали семена (готови за консумация) ►M4 ([23]) ◄	*Salmonella*	5	0	Отсъствие в 25 g		EN/ISO 6579	Продукти, пуснати на пазара в рамките на срока им на годност
1.19	Предварително нарязани плодове и зеленчуци (готови за консумация)	*Salmonella*	5	0	Отсъствие в 25 g		EN/ISO 6579	Продукти, пуснати на пазара в рамките на срока им на годност
1.20	Непастьоризирани плодови и зеленчукови сокове (готови за консумация)	*Salmonella*	5	0	Отсъствие в 25 g		EN/ISO 6579	Продукти, пуснати на пазара в рамките на срока им на годност
1.21	Сирена, мляко на прах и суроватка на прах, според определените в глава 2.2 от настоящото приложение критерии за позитивни на коагулаза стафилококи	Стафилококови ентеротоксини	5	0	Не се откриват в 25 g		Европейски скринингов метод на РЛО за позитивни на коагулаза стафилококи ([13])	Продукти, пуснати на пазара в рамките на срока им на годност
1.22	Сухи храни за кърмачета и сухи диетични храни за специални медицински цели, предназначени за кърмачета на възраст под шест месеца	*Salmonella*	30	0	Отсъствие в 25 g		EN/ISO 6579	Продукти, пуснати на пазара в рамките на срока им на годност
1.23	Сухи преходни храни	*Salmonella*	30	0	Отсъствие в 25 g		EN/ISO 6579	Продукти, пуснати на пазара в рамките на срока им на годност
▼M2								
1.24	Сухи храни за кърмачета и сухи диетични храни за специални медицински цели, предназначени за кърмачета на възраст под шест месеца ([14])	*Cronobacter* spp. *(Enterobacter sakazakii)*	30	0	Отсъствие в 10 g		ISO/TS 22964	Продукти, пуснати на пазара в рамките на срока им на годност
▼M1								
1.25	Живи двучерупчести мекотели и живи бодлокожи, ципести и морски коремоноги	*E. coli* ([15])	1 ([16])	0	230 MPN/100 g месеста част и вътрешночерупкова течност		ISO TS 16649-3	Продукти, пуснати на пазара в рамките на срока им на годност
1.26	Рибни продукти от рибни видове, свързвани с високо количество хистидин ([17])	Хистамин	9 ([18])	2	100 mg/kg	200 mg/kg	HPLC ([19])	Продукти, пуснати на пазара в рамките на срока им на годност

▼M1

	Категория храни	Микроорганизми/техните токсини, метаболити	План за вземане на проби ([1])		Граници ([2])		Референтни аналитични методи ([3])	Етап, на който се прилага критерият
			n	c	m	M		
1.27	Рибни продукти, претърпели обработка за узряване на ензимите в саламура, произведени от рибни видове, които са свързвани с високо количество хистидин ([17])	Хистамин	9	2	200 mg/kg	400 mg/kg	HPLC ([19])	Продукти, пуснати на пазара в рамките на срока им на годност
▼M3 1.28	Прясно месо от домашни птици ([20])	*Salmonella typhimurium* ([21]) *Salmonella enteritidis*	5	0	Отсъствие в 25 g		EN/ISO 6579 (за откриване) схема на White-Kaufmann-Le Minor (за определяне на серотипа)	Продукти, пуснати на пазара в рамките на срока им на годност
▼M4 1.29	Кълнове ([23])	шига токсин продуцираща *E. Coli* (STEC) O157, O26, O111, O103, O145 и O104:H4	5	0	отсъствие в 25 g		CEN/ISO TS 13136 ([22])	Продукти, пуснати на пазара в рамките на срока им на годност

▼M1

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

([2]) За точки 1.1—1.24 m = M

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

([4]) Редовното тестване спрямо критерия не се изисква при нормални условия за следните готови за консумация храни:

— които са претърпели топлинна обработка или друга преработка, ефикасна за премахването на *L. monocytogenes*, когато след тази обработка не е възможно повторно замърсяване (напр. продукти, които са топлинно обработени в крайната им опаковка),

— пресни, ненарязани и непреработени плодове и зеленчуци, с изключение на покълнали семена,

— хляб, бисквити и подобни продукти,

— бутилирани или пакетирани вода, безалкохолни напитки, бира, сайдер, вино, спиртни напитки и подобни продукти,

— захар, мед и захарни изделия, в т.ч. какаови и шоколадови продукти,

— живи двучерупчести мекотели,

►M2 — готварска сол. ◄

([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. Стопанският субект 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 няма да бъде премината в края на срока за годност.

([6]) 1 ml посевен материал се поставя в петриева паничка с диаметър 140 mm или в три петриеви панички с диаметър 90 mm.

([7]) Този критерий се прилага за продукти, преди да са напуснали непосредствения контрол на стопанския субект — производител на храни, когато той не може да докаже по задоволителен начин пред компетентния орган, че продуктът няма да премине границата от 100 cfu/g през целия му срок на годност.

([8]) Продукти с pH ≤ 4,4 или a_w ≤ 0,92, продукти с pH ≤ 5,0 и a_w ≤ 0,94, продукти със срок на годност, който е по-кратък от 5 дни, автоматично се считат за принадлежащи към тази категория. Други категории продукти могат също да принадлежат към тази категория, като това подлежи на научна обосновка.

([9]) Този критерий се прилага за механично отделено месо (МОМ), получено с техниките, посочени в раздел V, глава III, параграф 3 от приложение III към Регламент (ЕО) № 853/2004 на Европейския парламент и на Съвета.

▼M1

Категория храни	Микроорганизми/техните токсини, метаболити	План за вземане на проби ([1])		Граници ([2])		Референтни аналитични методи ([3])	Етап, на който се прилага критерият
		n	c	m	M		

([10]) С изключение на продукти, за които производителят може да докаже по задоволителен начин пред компетентните органи, че поради времето на узряване и, при необходимост, a_w на продукта няма риск от салмонела.

([11]) Само сладоледи, съдържащи млечни съставки.

►M4 ——————— ◄

([13]) *Позоваване:* Референтна лаборатория на Общността за позитивни на коагулаза стафилококи. Европейски скринингов метод за откриване на стафилококови ентеротоксини в мляко и млечни продукти.

([14]) Провежда се паралелно тестване за Enterobacteriaceae и *E. sakazakii*, стига да не е била установена взаимна зависимост между тези микроорганизми на нивото на отделни предприятия. Ако бъде открита Enterobacteriaceae в която и да било от тестваните проби от продукта в такова предприятие, съответната партида се изследва за наличие на *E. Sakazakii*. Отговорност на производителя е да докаже по задоволителен начин на компетентния орган дали съществува такава взаимовръзка между Enterobacteriaceae и *E. sakazakii*.

([15]) *E. coli* се използва в дадения случай като индикатор на фекално замърсяване.

([16]) Сборна проба, която включва най-малко 10 отделни животни.

([17]) По-специално рибни видове от семействата: *Scombridae, Clupeidae, Engraulidae, Coryfenidae, Pomatomidae, Scombresosidae*.

([18]) Единични проби могат да се вземат на ниво продажби на дребно. В такъв случай презумпцията, която е предвидена в член 14, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 178/2002, в съответствие с който цялата партида следва да се смята за опасна, не се прилага.

([19]) *Позовавания:* 1. Malle P., Valle M., Bouquelet S. Assay of biogenic amines involved in fish decomposition. J. AOAC Internat. 1996, 79, 43—49.2. Duflos G., Dervin C., Malle P., Bouquelet S. Relevance of matrix effect in determination of biogenic amines in plaice (*Pleuronectes platessa*) and whiting (*Merlangus merlangus*. J. AOAC Internat. 1999, 82, 1097-1101.

►M3 ([20]) Този критерий се прилага за прясно месо от стада за разплод от вида *Gallus gallus*, кокошки носачки, бройлери и стада от пуйки за разплод и за угояване.

([21]) По отношение на монофазната *Salmonella typhimurium* се включва само 1,4,[5],12:i:-. ◄

►M4 ([22]) Предвид най-актуалните данни от референтната лаборатория на Европейския съюз за *Escherichia coli*, включително веротоксигенни *E. Coli* (VTEC), за откриването на STEC O104:H4.

([23]) С изключение на кълнове, преминали ефикасна обработка за премахването на *Salmonella spp.* и STEC. ◄

▼M1

Тълкуване на резултатите от изпитванията

Посочените граници се отнасят до всяка една изпитвана проба, с изключение на живи двучерупчести мекотели и живи бодлокожи, ципести и морски коремоноги във връзка с изпитване за *E. coli*, когато границата се отнася до сборна проба.

Резултатите от изпитването доказват микробиологичното качество на изпитваната партида ([1]).

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

— задоволителни, ако всички наблюдавани стойности сочат отсъствие на бактерията,

— незадоволителни, ако се установи наличие на бактерията в която и да било от пробите.

L. monocytogenes в готови за консумация храни, които могат да подпомагат растежа на *L. monocytogenes*, преди храната да е извън непосредствения контрол на стопанския субект — производител на храни, когато той не може да докаже, че продуктът няма да премине границата от 100 cfu/g през целия му срок на годност:

— задоволителни, ако всички наблюдавани стойности сочат отсъствието на бактерията,

— незадоволителни, ако се установи наличието на бактерията, в която и да било от пробите.

L. monocytogenes в други готови за консумация храни и *E. coli* в живи двучерупчести мекотели:

— задоволителни, ако всички наблюдавани стойности са ≤ границата,

— незадоволителни, ако всички наблюдавани стойности са < границата.

Salmonella в различни категории храни:

— задоволителни, ако всички наблюдавани стойности сочат отсъствие на бактерията,

— незадоволителни, ако се установи наличие на бактерията в която и да било от пробите.

Стафилококови ентеротоксини в млечни продукти:

— задоволителни, ако във всички проби не е установено наличие на ентеротоксини,

— незадоволително, ако се установи наличие на ентеротоксини в която и да било от пробите.

Enterobacter sakazakii в сухи храни за кърмачета и сухи диетични храни за специални медицински цели, предназначени за кърмачета на възраст под шест месеца:

— задоволителни, ако всички наблюдавани стойности сочат отсъствие на бактерията,

— незадоволителни, ако се установи наличие на бактерията в която и да било от пробите.

Хистамин в рибни продукти от рибни видове, свързвани с високо съдържание на хистидин:

([1]) Резултатите от изпитванията могат също да бъдат използвани за доказване на ефективността на HACCP или на добрата хигиенна процедура на производствения процес.

▼M1

— задоволителни, ако са изпълнени следните изисквания:

1. средната наблюдавана стойност e ≤ m;

2. максимално количество от стойностите c/n са между m и M;

3. нито една от наблюдаваните стойности не превишава границата на M,

— незадоволителни, ако наблюдаваната средна стойност надхвърля m или ако повечето c/n стойности са между m и M, или когато една или повече от наблюдаваните стойности e > M.

▼M1

Глава 2. Критерии за технологична хигиена

2.1 *Месо и месни продукти*

Категория храни	Микроорганизми	План за вземане на проби ([1])		Граници ([2])		Референ-тни аналитични методи ([3])	Етап, на който се прилага критерият	Действие в случай на незадово-лителни резултати
		n	c	m	M			
2.1.1 Кланични трупове на едър рогат добитък, овце, кози и коне ([4])	Определяне броя на аеробните колонии			3,5 log cfu/cm^2 сред-нодневен log	5,0 log cfu/cm^2 сред-нодневен log	ISO 4833	Кланични трупове след разфасоване, но преди охлаждане	Подобрения на хигиената при клането и преглед на контрола на процеса
	Enterobacteriaceae			1,5 log cfu/cm^2 сред-нодневен log	2,5 log cfu/cm^2 сред-нодневен log	ISO 21528-2	Кланични трупове след разфасоване, но преди охлаждане	Подобрения на хигиената при клането и преглед на контрола на процеса
2.1.2 Кланични трупове на прасета ([4])	Определяне броя на аеробните колонии			4,0 log cfu/cm^2 сред-нодневен log	5,0 log cfu/cm^2 сред-нодневен log	ISO 4833	Кланични трупове след разфасоване, но преди охлаждане	Подобрения на хигиената при клането и преглед на контрола на процеса
	Enterobacteriaceae			2,0 log cfu/cm^2 сред-нодневен log	3,0 log cfu/cm^2 сред-нодневен log	ISO 21528-2	Кланични трупове след разфасоване, но преди охлаждане	Подобрения на хигиената при клането и преглед на контрола на процеса
2.1.3 Кланични трупове на едър рогат добитък, овце, кози и коне	*Salmonella*	50 ([5])	2 ([6])	Отсъствие в изпит-ваната зона на кланичен труп		EN/ISO 6579	Кланични трупове след разфасоване, но преди охлаждане	Подобрения на хигиената при клането и преглед на контрола на процеса и произхода на животните

▼M1

Категория храни	Микроорганизми	План за вземане на проби ([1])		Граници ([2])		Референ-тни аналитични методи ([3])	Етап, на който се прилага критерият	Действие в случай на незадово-лителни резултати
		n	c	m	M			
2.1.4 Кланични трупове на прасета	*Salmonella*	50 ([5])	5 ([6])	Отсъствие в изпит-ваната зона на кланичен труп		EN/ISO 6579	Кланични трупове след разфасоване, но преди охлаждане	Подобрения на хигиената при клането и преглед на контрола на процеса, произхода на животните и на мерките за биосигурност във фермите на произход
▼M3 2.1.5 Кланични трупове на бройлери и пуйки	*Salmonella* spp. ([10])	50 ([5])	7 ([6]) Считано от 1.1.2012 г. c = 5 за бройлери Считано от 1.1.2013 г. c = 5 за пуйки	Отсъствие в 25 g от сборна проба, взета от кожата на шията		EN/ISO 6579 (за откриване)	Кланични трупове след охлаждане	Подобрения на хигиената при клането и преглед на управ-лението на процеса, произхода на животните и на мерките за биосигурност във фермите на произход
▼M1 2.1.6 Мляно месо	Определяне броя на аеробните коло-нии ([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
	E. coli ([8])	5	2	50 cfu/g	500 cfu/g	ISO 16649-1 или 2	В края на производствения процес	Подобрения в хигиената на производството и подобрения на подбора и/или произхода на суровините
2.1.7 Механично отделено месо (МОМ) ([9])	Броене 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
	E. coli ([8])	5	2	50 cfu/g	500 cfu/g	ISO 16649-1 или 2	В края на производствения процес	Подобрения в хигиената на производството и подобрения на подбора и/или произхода на суровините

▼**M1**

Категория храни	Микроорганизми	План за вземане на проби ([1])		Граници ([2])		Референ-тни аналитични методи ([3])	Етап, на който се прилага критерият	Действие в случай на незадово-лителни резултати
		n	c	m	M			
2.1.8 Месни заготовки	*E. coli* ([8])	5	2	500 cfu/g или cm^2	5 000 cfu/g или cm^2	ISO 16649-1 или 2	В края на производствения процес	Подобрения в хигиената на производството и подобрения на подбора и/или произхода на суровините

([1]) n = брой на единиците в състава на пробата; c = брой на пробите, 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 (log) 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 с подлежи на преразглеждане, за да се вземе под внимание постигнатият напредък в намаляването на процента на салмонела. Държавите-членки или регионите, в които има нисък процент на салмонела, могат да използват по-ниски стойности на c, дори преди преразглеждането.
([7]) Този критерий не се прилага за мляно месо, произведено на ниво продажби на дребно, когато срокът на годност на продукта е по-малък от 24 часа.
([8]) *E. coli* се използва в дадения случай като индикатор на фекално замърсяване.
([9]) Този критерий се прилага за механично отделено месо (МОМ), получено с техниките, посочени в раздел V, глава III, параграф 3 от приложение III към Регламент (ЕО) № 853/2004 на Европейския парламент и на Съвета.
►**M3** ([10]) При откриването на *Salmonella* spp. изолатите се изследват допълнително за определяне на серотипа на *Salmonella typhimurium* и *Salmonella enteritidis*, за да се провери дали отговарят на микробиологичния критерий, посочен в ред 1.28 от глава 1. ◄

▼M1

Тълкуване на резултатите от изпитванията

Посочените граници се отнасят до всяка изпитвана проба, с изключение при изпитването на трупове, където границите се отнасят до сборни проби.

Резултатите от тестването доказват микробиологичното качество на тестваната партида.

Enterobacteriaceae и определяне броя на аеробните колонии в кланични трупове на едър рогат добитък, овце, кози, коне и прасета:

— задоволителни, ако средният дневен log e ≤ m,

— приемливи, ако среднодневният log e между m и M,

— незадоволителни, ако средният дневен log e > M.

Salmonella в кланични трупове:

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

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

След всяка сесия на вземане на проби резултатите от последните 10 сесии на вземане на проби се оценяват, за да се получи броят n на пробите.

E. coli и броенето на аеробни колонии в мляно месо, месни заготовки и механично отделено месо (МОМ):

— задоволителни, ако всички наблюдавани стойности са ≤ m,

— приемливи, ако максимално количество от стойностите c/n са между m и M, а останалите наблюдавани стойности са ≤ m,

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

▼M1

2.2 *Мляко и млечни продукти*

	Категория храни	Микроорганизми	План за вземане на проби ([1])		Граници ([2])		Референтни аналитични методи ([3])	Етап, на който се прилага критерият	Действие в случай на незадоволителни резултати
			n	c	m	M			
▼M2									
2.2.1	Пастьоризирано мляко и други пастьоризирани течни млечни продукти ([4])	Ентеробактерии	5	0	10 cfu/ml		ISO 21528-2	В края на производствения процес	Проверка на ефективността на топлинната обработка и предотвратяване на повторно замърсяване, както и на качеството на суровините
▼M1									
2.2.2	Сирена от мляко или суроватка, претърпели топлинна обработка	*E. coli* ([5])	5	2	100 cfu/g	1 000 cfu/g	ISO 16649-1 or 2	В момента на производствения процес, когато се очаква, че броят на *E. coli* ще бъде най-голям ([6])	Подобрения в производствената хигиена и подбора на суровините
2.2.3	Сирена от сурово мляко	Позитивни на коагулаза стафилококи	5	2	10^4 cfu/g	10^5 cfu/g	EN/ISO 6888-2	В момента на производствения процес, когато се очаква, че броят на стафилококи ще бъде най-голям	Подобрения в производствената хигиена и подбора на суровините. Ако се открият стойности > 10^5 cfu/g, партидата сирена трябва да се тества за стафилококови ентеротоксини
2.2.4	Сирена от мляко, претърпяло по-ниска температурна обработка от пастьоризация ([7]), и узрели сирена от мляко или суроватка, претърпели пастьоризация или по-висока температурна обработка ([7])	Позитивни на коагулаза стафилококи	5	2	100 cfu/g	1 000 cfu/g	EN/ISO 6888-1 или 2		
2.2.5	Неузрели меки сирена (пресни сирена) от мляко или суроватка, претърпели пастьоризация 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	Подобрения в производствената хигиена. Ако се открият стойности > 10^5 cfu/g, партидата сирена трябва да се тества за стафилококови ентеротоксини

▼M1

	Категория храни	Микроорганизми	План за вземане на проби ([1])		Граници ([2])		Референтни аналитични методи ([3])	Етап, на който се прилага критерият	Действие в случай на незадоволителни резултати
			n	c	m	M			
2.2.6	Масло и сметана от сурово мляко или мляко, което е претърпяло по-ниска топлинна обработка от пастьоризация	*E. coli* ([5])	5	2	10 cfu/g	100 cfu/g	ISO 16649-1 или 2	В края на производствения процес	Подобрения в производствената хигиена и подбора на суровините
2.2.7	Мляко на прах и суроватка на прах ([4])	Enterobacteriaceae	5	0	10 cfu/g		ISO 21528-2	В края на производствения процес	Проверка на ефективността на топлинната обработка и предотвратяване на повторно замърсяване
		Позитивни на коагулаза стафилококи	5	2	10 cfu/g	100 cfu/g	EN/ISO 6888-1 или 2	В края на производствения процес	Подобрения 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	Enterobacteriaceae	5	2	10 cfu/g	100 cfu/g	ISO 21528-2	В края на производствения процес	Подобрения в производствената хигиена
2.2.9	Сухи храни за кърмачета и сухи диетични храни за специални медицински цели, предназначени за кърмачета на възраст под шест месеца	Enterobacteriaceae	10	0	Отсъствие в 10 g		ISO 21528-1	В края на производствения процес	Подобрения в производствената хигиена за свеждане на замърсяването до минимум ([9]).
2.2.10	Сухи преходни храни	Enterobacteriaceae	5	0	Отсъствие в 10 g		ISO 21528-1	В края на производствения процес	Подобрения в производствената хигиена за свеждане на замърсяването до минимум

▼M1

Категория храни	Микроорганизми	План за вземане на проби ([1])		Граници ([2])		Референтни аналитични методи ([3])	Етап, на който се прилага критерият	Действие в случай на незадоволителни резултати
		n	c	m	M			
2.2.11 Сухи храни за кърмачета и сухи диетични храни за специални медицински цели, предназначени за кърмачета на възраст под шест месеца	Презумпция за *Bacillus cereus*	5	1	50 cfu/g	500 cfu/g	EN/ISO 7932 ([10])	В края на производствения процес	Подобрения в производствената хигиена. Предотвратяване на повторно заразяване. Подбор на суровини

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

►M2 ([2]) За точки 2.2.1, 2.2.7, 2.2.9 и 2.2.10 m = M. ◄

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

([4]) Критерият не се прилага за продукти, които са предназначени за допълнителна преработка в хранителната промишленост.

([5]) *E. coli* се използва в дадения случай като индикатор за хигиена.

([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 по задоволителен начин пред компетентните органи, че продуктът не излага на риск от стафилококови ентеротоксини.

([8]) Само сладоледи, съдържащи млечни съставки.

([9]) Провежда се паралелно изпитване за Enterobacteriaceae и *E. sakazakii*, стига да не е била установена взаимна зависимост между тези микроорганизми на нивото на отделни предприятия. Ако бъде открита Enterobacteriaceae в която и да било от изпитваните проби от продукта в такова предприятие, съответната партида се изследва за наличие на *E. Sakazakii*. Отговорност на производителя е да докаже по задоволителен начин на компетентния орган дали съществува такава взаимовръзка между Enterobacteriaceae и *E. sakazakii*.

([10]) 1 ml посевен материал се поставя в петриева паничка с диаметър 140 mm или в три петриеви панички с диаметър 90 mm.

▼M1

Тълкуване на резултатите от изпитванията

Посочените граници се отнасят до всяка изпитвана проба.

Резултатите от изпитването доказват микробиологичното качество на изпитваната партида.

Enterobacteriaceae в сухи храни за кърмачета, в сухи диетични храни за специални медицински цели, предназначени за кърмачета на възраст под шест месеца, и сухи преходни храни:

— задоволителни, ако всички наблюдавани стойности сочат отсъствие на бактерията,

— незадоволителни, ако се установи наличие на бактерията в която и да било от пробите.

E. coli, *Enterobacteriaceae* (други категории храни) и позитивни на коагулаза стафилококи:

— задоволителни, ако всички наблюдавани стойности са ≤ m,

— приемливи, ако максимално количество от стойностите c/n са между m и M, а останалите наблюдавани стойности са ≤ m,

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

Презумпция за *Bacillus cereus* в сухи храни за кърмачета и сухи диетични храни за специални медицински цели, предназначени за кърмачета на възраст под шест месеца:

— задоволителни, ако всички наблюдавани стойности са ≤ m,

— приемливи, ако максимално количество от стойностите c/n са между m и M, а останалите наблюдавани стойности са ≤ m,

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

▼M1

2.3 *Яйчни продукти*

Категория храни	Микроорганизми	План за вземане на проби ([1])		Граници		Референтни аналитични методи ([2])	Етап, на който се прилага критерият	Действие в случай на незадоволителни резултати
		n	c	m	M			
2.3.1 Яйчни продукти	Enterobacteriaceae	5	2	10 cfu/g или ml	100 cfu/g или ml	ISO 21528-2	В края 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 пробите, показващи стойности между m и M.
([2]) Използва се най-новото издание на стандарта.

Тълкуване на резултатите от изпитванията

Посочените граници се отнасят до всяка изпитвана проба.

Резултатите от изпитването доказват микробиологичното качество на изпитваната партида.

Enterobacteriaceae в яйчни продукти:

— задоволителни, ако всички наблюдавани стойности са ≤ m,

— приемливи, ако максимално количество от стойностите c/n са между m и M, а останалите наблюдавани стойности са ≤ m,

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

▼M1

2.4 *Рибни продукти*

Категория храни	Микроорганизми	План за вземане на проби ([1])		Граници		Референтни аналитични методи ([2])	Етап, на който се прилага критерият	Действие в случай на незадоволителни резултати
		n	c	m	M			
2.4.1 Черупчести и шушулкови продукти от топлинно обработени ракообразни и черупчести мекотели	*E. coli*	5	2	1/g	10/g	ISO TS 16649-3	В края на производствения процес	Подобрения в производствената хигиена
	Позитивни на коагулаза стафилококи	5	2	100 cfu/g	1 000 cfu/g	EN/ISO 6888-1 или 2	В края на производствения процес	Подобрения в производствената хигиена

([1]) n = брой на единиците, в състава на пробата; c = брой на пробите, показващи стойности между m и M.
([2]) Използва се най-новото издание на стандарта.

Тълкуване на резултатите от изпитванията

Посочените граници се отнасят до всяка изпитвана проба.

Резултатите от изпитването доказват микробиологичното качество на изпитваната партида.

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

— задоволителни, ако всички наблюдавани стойности са ≤ m,

— приемливи, ако максимално количество от стойностите c/n са между m и M, а останалите наблюдавани стойности са ≤ m,

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

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

— задоволителни, ако всички наблюдавани стойности са ≤ m,

— приемливи, ако максимално количество от стойностите c/n са между m и M, а останалите наблюдавани стойности са ≤ m,

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

▼M1

2.5 *Зеленчуци, плодове и произведени от тях продукти*

Категория храни	Микроорганизми	План за вземане на проби ([1])		Граници		Референтен аналитичен метод ([2])	Етап, на който се прилага критерият	Действие в случай на незадоволителни резултати
		n	c	m	M			
2.5.1 Предварително нарязани плодове и зеленчуци (готови за консумация)	*E. coli*	5	2	100 cfu/g	1 000 cfu/g	ISO 16649-1 или 2	Производствен процес	Подобрения в производствената хигиена и подбора на суровините
2.5.2 Непастьоризирани плодови и зеленчукови сокове (готови за консумация)	*E. coli*	5	2	100 cfu/g	1 000 cfu/g	ISO 16649-1 или 2	Производствен процес	Подобрения в производствената хигиена и подбора на суровините

([1]) n = брой на единиците в състава на пробата; c = брой на пробите, показващи стойности между m и M.
([2]) Използва се най-новото издание на стандарта.

Тълкуване на резултатите от изпитванията

Посочените граници се отнасят до всяка изпитвана проба.

Резултатите от изпитването доказват микробиологичното качество на изпитваната партида.

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

— задоволителни, ако всички наблюдавани стойности са ≤ m,

— приемливи, ако максимално количество от стойностите c/n са между m и M, а останалите наблюдавани стойности са ≤ m,

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

▼M1

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

3.1 *Общи правила за вземане на проби и приготвяне на тестови проби*

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

▼M3

3.2 *Вземане на бактериологични проби в кланици и в помещенията на предприятията за производство на мляно месо, месни заготовки, механично отделено месо и прясно месо*

Правила за вземане на проби от кланични 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 транспортиране на пробите, които трябва да бъдат използвани, са описани в стандарт ISO 17604.

По време на всеки сеанс за вземане на проби се избират произволно пет кланични трупа. Местата за вземане на проби се избират с оглед на използваната във всяко предприятие технология на клане.

Когато се вземат проби за анализи за наличие на Enterobacteriaceae и определяне броя на аеробни колонии, се избират четири места за вземане на проби от всеки кланичен труп. Чрез разрушителния метод се получават четири тъканни проби с обща повърхност 20 cm^2. При използването на недеструктивния метод за тази цел площта на вземането на проби обхваща минимум 100 cm^2 (50 cm^2 за кланични трупове на малки преживни животни) от всяко място на вземане на проба.

Когато се вземат проби за анализи за наличие на *Salmonella*, се използва методът на абразивната гъба. Избират се областите, за които има най-голяма вероятност да са заразени. Общата площ за вземане на проби обхваща минимум 400 cm^2.

Когато пробите се вземат от различни места на кланичния труп, преди изследването те се обединяват в сборна проба.

Правила за вземана на проби от кланични трупове на домашни птици и от прясно месо от домашни птици

▼M4

Кланиците вземат проби от цели кланични трупове на домашни птици със запазена кожа на шията за извършването на анализи за наличие на *Salmonella*. Транжорните и предприятията за преработка, които са различни от разположените в близост до кланица и извършващи транжиране и преработка на месо, получено само от тази кланица, също вземат проби за изследване за *Salmonella*. Те вземат проби предимно от цели трупове от домашни птици със запазена кожа на шията, ако са налични такива, гарантирайки, че се вземат проби и от части от домашни птици с кожа и/или без кожа, или с малко кожа, като този избор се прави въз основа на оценка на риска.

▼M3

Кланиците включват в своите планове за вземане на проби кланични трупове на птици от стада с неизвестен салмонелен статус или за които се знае, че са с позитивен статус за *Salmonella enteritidis* или *Salmonella typhimurium*.

Когато се извършва тестване спрямо критерия за хигиена на процеса, посочен в ред 2.1.5 от глава 2, за наличието на *Salmonella* в кланичните трупове на птици в кланиците, се вземат произволни проби от кожата на шията от минимум 15 птичи трупа след охлаждане по време на всеки сеанс на вземане на проби. От всеки птичи труп се взема парче от кожата на шията с тегло приблизително 10 g. Всеки път пробите от кожа на шията от три птичи трупа от едно и също стадо на произход се обединяват преди изследването в сборна проба, за да се оформят 5 × 25 g крайни проби. Тези проби се използват също така, за да се провери спазването на критерия за безопасност на храните, посочен в ред 1.28 от глава 1.

▼M4

За анализите за наличие на *Salmonella* в прясно месо от домашни птици, когато пробите не се вземат от кланични трупове на птици, се вземат пет проби от поне 25 g всяка от една и съща партида. Пробата, взета от части от домашни птици с кожа, трябва да съдържа кожа и тънко парче повърхностен мускул, в случай че количеството кожа не е достатъчно за оформянето на единица проба. Пробата, взета от части от домашни птици без кожа или с малко кожа, трябва да съдържа тънко парче или парчета повърхностен мускул в допълнение към наличната кожа, за да се оформи достатъчна единица проба. Парчетата месо се отделят така, че да съдържат колкото се може по-голяма част от повърхността на месото.

▼M3

Указания за вземане на проби

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

Честота на вземане на проби от кланични трупове, мляно месо, месни заготовки, механично отделено месо и прясно месо от домашни птици

Стопанските субекти в хранителната промишленост от кланици или предприятия за производство на мляно месо, месни заготовки, механично отделено месо или прясно месо от домашни птици вземат проби за микробиологичен анализ най-малко веднъж седмично. Денят на вземането на проби трябва да се променя всяка седмица, за да се гарантира, че се обхваща всеки един ден на седмицата.

По отношение на вземането на проби от мляно месо и месни заготовки за наличие на *E. coli* и анализи на броя на аеробни колонии, както и вземането на проби от кланични трупове за наличие на ентеробактерии и анализи на броя на аеробни колонии, честотата може да се намали до изследване веднъж на две седмици, ако в течение на шест последователни седмици са получени удовлетворителни резултати.

Когато се вземат проби за анализи за наличие на *Salmonella* в мляно месо, месни заготовки, кланични трупове и прясно месо от домашни птици, честотата може да се намали до изследване 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 прилага национална или регионална програма за контрол на *Salmonella* и ако тази програма включва тестване, което заменя описаното в настоящия параграф вземане на проби. Честотата на вземане на проби може да бъде намалена допълнително, ако националната или регионалната програма за контрол на *Salmonella* установи, че има ниска степен на разпространение на *Salmonella* при животните, закупени от кланицата.

При все това обаче, малки кланици и предприятия, произвеждащи мляно месо, месни заготовки и прясно месо от домашни птици в малки количества, могат да бъдат освободени от задължението за спазване на настоящите честоти на вземане на проби, когато това е обосновано с анализ на риска и впоследствие — разрешено от компетентния орган.

▼M4

3.3. *Правила за вземане на проби от кълнове*

За целите на настоящия раздел се прилага определението за „партида“, посочено в член 2, буква б) от Регламент за изпълнение (ЕС) №º 208/2013.

А. Общи правила за вземане на проби и тестване

1. Предварително тестване на партидата семена

Операторите на предприятия за храни, произвеждащи кълнове, извършват предварително тестване на представителна извадка от всички партиди семена. Представителната проба включва най-малко 0,5 % от теглото на партидата семена, разделена в подпроби от 50 g, или се подбира въз основа на структурирана статистически еквивалентна стратегия за вземане на проби, проверена от компетентния орган.

За целите на предварителното тестване операторите на предприятия за храни трябва да оставят семената от представителната проба да покълнат при същите условия, използвани за останалата част от партидата семена.

▼M4

2. Вземане на проби и тестване на кълнове и на използвана вода за напояване

Операторите на предприятия за храни, произвеждащи кълнове, вземат проби за микробиологично изследване на етап, когато вероятността за откриване на шига токсин продуцираща *E. Coli* (STEC) и *Salmonella* spp. е най-висока, но във всеки случай не по-рано от 48 часа след началото на процеса на покълване.

Пробите от кълнове се анализират съгласно изискванията, посочени в глава 1, редове 1.18 и 1.29.

Ако обаче операторите на предприятия за храни, произвеждащи кълнове, разполагат с план за вземане на проби, включително процедури за вземане на проби и пунктове за вземане на проби от използвана вода за напояване, те могат да заменят изискването за вземане на проби по плановете за вземане на проби, посочено в глава 1, редове 1.18 и 1.29, с анализ на 5 проби от по 200 ml вода, която е използвана за напояване на кълновете.

В този случай изискванията, посочени в глава 1, редове 1.18 и 1.29, се прилагат по отношение на анализа на вода, която е използвана за напояване на кълновете, с граница на отсъствие в 200 ml.

Що се отнася до тестването на партиди семена за първи път, операторите на предприятия за храни могат да пускат на пазара кълнове само ако резултатите от микробиологичния анализ са в съответствие с изискванията от глава 1, редове 1.18 и 1.29 или с границата на отсъствие в 200 ml, ако анализират използвана вода за напояване.

3. Честота на вземане на проби

Операторите на предприятия за храни, произвеждащи кълнове, вземат проби за микробиологичен анализ най-малко веднъж месечно на етап, когато вероятността за откриване на шига токсин продуцираща *E. Coli* (STEC) и *Salmonella* spp. е най-висока, но във всеки случай не по-рано от 48 часа след началото на процеса на покълване.

Б. Дерогация от предварителното тестване на всички партиди семена, посочено в буква А, параграф 1 от настоящия раздел

Възможно е операторите на предприятия за храни, произвеждащи кълнове, да бъдат освободени от задължението за вземане на проби, посочено в буква А, параграф 1 от настоящия раздел, с разрешението на компетентния орган и въз основа на следните условия:

а) компетентният орган се е уверил, че операторът на предприятие за храни, произвеждащо кълнове, е въвел система за управление на безопасността на храните в предприятието, включително мерки в производствения процес, които водят до намаляване на микробиологичните рискове; и

б) данните за минали периоди потвърждават, че в продължение на най-малко 6 последователни месеца преди издаването на разрешителното всички партиди, съдържащи различни видове кълнове, произведени в предприятието, отговарят на критериите за безопасност на храните, посочени в глава 1, редове 1.18 и 1.29.

▼B

ПРИЛОЖЕНИЕ II

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

— спецификации на физико-химичните характеристики на продукта pH, 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.