Το παρόν έγγραφο αποτελεί απλώς βοήθημα τεκμηρίωσης και τα θεσμικά όργανα δεν αναλαμβάνουν καμία ευθύνη για το περιεχόμενό του

►**B** **ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 2073/2005 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ**

της 15ης Νοεμβρίου 2005

περί μικροβιολογικών κριτηρίων για τα τρόφιμα

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(ΕΕ L 338 της 22.12.2005, σ. 1)

Τροποποιείται από:

		Επίσημη Εφημερίδα		
		αριθ.	σελίδα	ημερομηνία
►**M1**	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1441/2007 της Επιτροπής της 5ης Δεκεμβρίου 2007	L 322	12	7.12.2007
►**M2**	Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 365/2010 της Επιτροπής της 28ης Απριλίου 2010	L 107	9	29.4.2010
►**M3**	Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1086/2011 της Επιτροπής της 27ης Οκτωβρίου 2011	L 281	7	28.10.2011
►**M4**	Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 209/2013 της Επιτροπής της 11ης Μαρτίου 2013	L 68	19	12.3.2013

Διορθώνεται από:

►**C1** Διορθωτικό ΕΕ L 278 της 10.10.2006, σ. 32 (2073/2005)

▼B

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 2073/2005 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 15ης Νοεμβρίου 2005

περί μικροβιολογικών κριτηρίων για τα τρόφιμα

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 852/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29ης Απριλίου 2004, για την υγιεινή των τροφίμων ([1]), και ιδίως το άρθρο 4 παράγραφος 4 και το άρθρο 12,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Ένα υψηλό επίπεδο δημόσιας υγείας είναι ένας από τους βασικούς στόχους της νομοθεσίας για τα τρόφιμα, όπως προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 28ης Ιανουαρίου 2002, για τον καθορισμό των γενικών αρχών και απαιτήσεων της νομοθεσίας για τα τρόφιμα, για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων και τον καθορισμό διαδικασιών σε θέματα ασφαλείας των τροφίμων ([2]). Οι μικροβιολογικοί κίνδυνοι στα τρόφιμα αποτελούν μία από τις κυριότερες πηγές τροφιμογενών ασθενειών στον άνθρωπο.

(2) Τα τρόφιμα δεν πρέπει να περιέχουν μικροοργανισμούς ή τις τοξίνες τους ή τους μεταβολίτες τους σε ποσότητες που παρουσιάζουν απαράδεκτο κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία.

(3) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 178/2002 καθορίζει γενικές απαιτήσεις για την ασφάλεια των τροφίμων, σύμφωνα με τις οποίες τα τρόφιμα που δεν είναι ασφαλή δεν πρέπει να διατίθενται στην αγορά. Οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων τροφίμων είναι υποχρεωμένοι να αποσύρουν από την αγορά τα μη ασφαλή τρόφιμα. Προκειμένου να συνεισφέρουν στην προστασία της δημόσιας υγείας και να εμποδίσουν διαφορετικές ερμηνείες, είναι σκόπιμο να θεσπιστούν εναρμονισμένα κριτήρια ασφάλειας για τα τρόφιμα, ιδίως όσον αφορά την παρουσία ορισμένων παθογόνων μικροοργανισμών.

(4) Τα μικροβιολογικά κριτήρια παρέχουν επίσης καθοδήγηση σχετικά με το αποδεκτό των τροφίμων και των διαδικασιών παρασκευής, χειρισμού και διανομής τους. Η χρήση των μικροβιολογικών κριτηρίων πρέπει να αποτελεί αναπόσπαστο μέρος της εφαρμογής διαδικασιών που βασίζονται στο σύστημα HACCP και σε άλλα μέτρα ελέγχου της υγιεινής.

([1]) ΕΕ L 139 της 30.4.2004, σ. 1· διορθώθηκε στην ΕΕ L 226 της 25.6.2004, σ. 3.

([2]) ΕΕ L 31 της 1.2.2002, σ. 1· κανονισμός όπως τροποποιήθηκε από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1642/2003 (ΕΕ L 245 της 29.9.2003, σ. 4).

▼B

(5) Η ασφάλεια των τροφίμων εξασφαλίζεται κυρίως με μια προληπτική προσέγγιση, όπως είναι η εφαρμογή ορθών πρακτικών υγιεινής και η εφαρμογή διαδικασιών που διέπονται από αρχές βασιζόμενες στην ανάλυση κινδύνων και κρίσιμων σημείων ελέγχου (Hazard Analysis Critical Control Points, HACCP). Τα μικροβιολογικά κριτήρια μπορούν να χρησιμοποιούνται για την επικύρωση και την επαλήθευση των διαδικασιών που βασίζονται στο σύστημα HACCP και άλλων μέτρων ελέγχου της υγιεινής. Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να θεσπιστούν μικροβιολογικά κριτήρια που θα καθορίζουν το αποδεκτό της παραγωγικής διαδικασίας, καθώς και μικροβιολογικά κριτήρια ασφάλειας των τροφίμων που θα θέτουν ένα όριο πάνω από το οποίο ένα τρόφιμο πρέπει να θεωρείται μη αποδεκτά μολυσμένο από τους μικροοργανισμούς για τους οποίους έχουν θεσπιστεί τα κριτήρια.

(6) Σύμφωνα με το άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 852/2004, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων τροφίμων πρέπει να συμμορφώνονται προς τα μικροβιολογικά κριτήρια. Πρέπει να περιλαμβάνονται εν προκειμένω δοκιμές έναντι των τιμών που καθορίστηκαν για τα κριτήρια μέσω της δειγματοληψίας, της διεξαγωγής αναλύσεων και της εκτέλεσης διορθωτικών ενεργειών, σύμφωνα με τη νομοθεσία για τα τρόφιμα και τις οδηγίες της αρμόδιας αρχής. Συνεπώς, ενδείκνυται ο καθορισμός μέτρων εφαρμογής σχετικά με τις αναλυτικές μεθόδους, συμπεριλαμβανομένης, εφόσον χρειάζεται, της αβεβαιότητας των μετρήσεων, το πρόγραμμα δειγματοληψίας, τα μικροβιολογικά όρια, καθώς και τον αριθμό αναλυτικών μονάδων που πρέπει να συμμορφώνονται προς τα εν λόγω όρια. Επιπλέον, ενδείκνυται ο καθορισμός μέτρων εφαρμογής σχετικά με τα τρόφιμα για τα οποία ισχύει το κριτήριο, τα σημεία της τροφικής αλυσίδας όπου εφαρμόζεται το κριτήριο, καθώς και τις ενέργειες που πρέπει να αναληφθούν όταν δεν ικανοποιείται το κριτήριο. Τα μέτρα που πρέπει να λαμβάνουν οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων τροφίμων προκειμένου να εξασφαλίζεται η συμμόρφωση προς τα κριτήρια που καθορίζουν το αποδεκτό ενός προϊόντος μπορούν να περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, ελέγχους των πρώτων υλών, ελέγχους υγιεινής, θερμοκρασίας και διάρκειας διατήρησης του προϊόντος.

(7) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 882/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29ης Απριλίου 2004, για τη διενέργεια επισήμων ελέγχων της συμμόρφωσης προς τη νομοθεσία περί ζωοτροφών και τροφίμων και προς τους κανόνες για την υγεία και την καλή διαβίωση των ζώων ([1]), απαιτεί από τα κράτη μέλη να διασφαλίσουν ότι πραγματοποιούνται επίσημοι έλεγχοι τακτικά και βάσει των κινδύνων και με την κατάλληλη συχνότητα. Οι έλεγχοι αυτοί πραγματοποιούνται σε κατάλληλα στάδια της παραγωγής, επεξεργασίας και διανομής των τροφίμων, προκειμένου να διασφαλιστεί ότι οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων τροφίμων συμμορφώνονται προς τα κριτήρια που ορίζονται στον εν λόγω κανονισμό.

(8) Η ανακοίνωση της Επιτροπής για την κοινοτική στρατηγική καθορισμού μικροβιολογικών κριτηρίων για τα τρόφιμα ([2]) περιγράφει τη στρατηγική για τον καθορισμό και την αναθεώρηση των κριτηρίων στην κοινοτική νομοθεσία καθώς και τις αρχές για την εκπόνηση και την εφαρμογή των κριτηρίων αυτών. Η στρατηγική αυτή εφαρμόζεται κατά τον καθορισμό μικροβιολογικών κριτηρίων.

([1]) ΕΕ L 165 της 30.4.2004, σ. 1· διορθώθηκε στην ΕΕ L 191 της 28.5.2004, σ. 1.

([2]) SANCO/1252/2001: Έγγραφο συζήτησης σχετικά με τη στρατηγική καθορισμού μικροβιολογικών κριτηρίων για τα τρόφιμα στην κοινοτική νομοθεσία, σ. 34.

▼B

(9) Η επιστημονική επιτροπή για τα κτηνιατρικά μέτρα σε σχέση με τη δημόσια υγεία (ΕΕΚΜΔΥ) εξέδωσε γνώμη στις 23 Σεπτεμβρίου 1999 για την αξιολόγηση των μικροβιολογικών κριτηρίων για προϊόντα τροφίμων ζωικής προέλευσης που προορίζονται για ανθρώπινη κατανάλωση. Η ΕΕΚΜΔΥ υπογράμμισε τη σημασία που έχει η στήριξη των μικροβιολογικών κριτηρίων στην επίσημη αξιολόγηση του κινδύνου και σε διεθνώς εγκεκριμένες αρχές. Η γνώμη συνιστά τα μικροβιολογικά κριτήρια να είναι συναφή και αποτελεσματικά σε σχέση με την προστασία της υγείας των καταναλωτών. Η ΕΕΚΜΔΥ πρότεινε, εν αναμονή των επίσημων αξιολογήσεων του κινδύνου, ορισμένα αναθεωρημένα κριτήρια ως μεταβατικά μέτρα.

(10) Ταυτόχρονα, η ΕΕΚΜΔΥ εξέδωσε ξεχωριστή γνώμη για τη *Listeria monocytogenes*. Η εν λόγω γνώμη συνέστησε να επιδιωχθεί η διατήρηση της συγκέντρωσης της *Listeria monocytogenes* στα τρόφιμα κάτω από τα 100 cfu/g. Η επιστημονική επιτροπή τροφίμων (ΕΕΤ) συμφώνησε με τις συστάσεις αυτές στη γνώμη της στις 22 Ιουνίου 2000.

(11) Η ΕΕΚΜΔΥ εξέδωσε γνώμη για το *Vibrio vulnificus* και το *Vibrio parahaemolyticus* στις 19-20 Σεπτεμβρίου 2001. Συμπέρανε ότι τα επιστημονικά στοιχεία που διαθέτουμε σήμερα δεν υποστηρίζουν τον καθορισμό ειδικών κριτηρίων για τα παθογόνα *V. vulnificus* και *V.parahaemolyticus* στα θαλασσινά. Ωστόσο, συνέστησε να καθοριστούν κώδικες πρακτικής για να εξασφαλίζεται η εφαρμογή ορθών πρακτικών υγιεινής.

(12) Η ΕΕΚΜΔΥ εξέδωσε γνώμη για τους ιούς τύπου Norwalk (Norwalk-like viruses, noroviruses, NLVs) στις 30-31 Ιανουαρίου 2002. Στη γνώμη της η ΕΕΚΜΔΥ συμπέρανε ότι οι συνήθεις κοπρανώδεις δείκτες είναι αναξιόπιστοι για την απόδειξη της παρουσίας ή απουσίας ιών τύπου Norwalk και ότι ο καθορισμός του χρόνου καθαρισμού των οστρακοειδών με βάση την απομάκρυνση των κοπρανωδών βακτηριακών δεικτών αποτελεί επισφαλή πρακτική. Η ΕΕΚΜΔΥ συνέστησε επίσης τη χρήση της *E. coli* αντί για τα κοπρανώδη κολοβακτηριοειδή, κατά την εφαρμογή βακτηριακών δεικτών, για την ένδειξη κοπρανώδους μόλυνσης σε περιοχές συλλογής οστρακοειδών.

(13) Η ΕΕΤ εξέδωσε γνώμη στις 27 Φεβρουαρίου 2002 σχετικά με τις προδιαγραφές για τη ζελατίνη σε σχέση με την υγεία των καταναλωτών. Συμπέρανε ότι τα μικροβιολογικά κριτήρια που καθορίζονται στο κεφάλαιο 4 του παραρτήματος ΙΙ της οδηγίας 92/118/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 17ης Δεκεμβρίου 1992, για τον καθορισμό των όρων υγειονομικού ελέγχου καθώς και των υγειονομικών όρων που διέπουν το εμπόριο και τις εισαγωγές στην Κοινότητα προϊόντων που δεν υπόκεινται, όσον αφορά τους προαναφερόμενους όρους, στις ειδικές κοινοτικές ρυθμίσεις που αναφέρονται στο κεφάλαιο Ι του παραρτήματος Α της οδηγίας 89/662/ΕΟΚ και, όσον αφορά τους παθογόνους παράγοντες, της οδηγίας 90/425/ΕΟΚ ([1]), σχετικά με την υγεία των καταναλωτών ήταν υπερβολικά και έκρινε ότι αρκεί να εφαρμοστεί ένα υποχρεωτικό μικροβιολογικό κριτήριο μόνο για τη σαλμονέλλα.

([1]) ΕΕ L 62 της 15.3.1993, σ. 49· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 445/2004 της Επιτροπής (ΕΕ L 72 της 11.3.2004, σ. 60).

▼B

(14) Η ΕΕΚΜΔΥ εξέδωσε γνώμη για τη βεροτοξινογόνο *E. coli* (VTEC) στα τρόφιμα στις 21-22 Ιανουαρίου 2003. Στη γνώμη αυτή, η ΕΕΚΜΔΥ κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η εφαρμογή ενός μικροβιολογικού προτύπου για τα τελικά προϊόντα όσον αφορά την VTEC O157 δεν είναι πιθανόν να επιφέρει σημαντικές μειώσεις στο σχετικό κίνδυνο για τους καταναλωτές. Ωστόσο, οι μικροβιολογικές κατευθυντήριες γραμμές που αποσκοπούν στη μείωση της κοπρανώδους μόλυνσης κατά μήκος της τροφικής αλυσίδας μπορούν να συμβάλουν στη μείωση των κινδύνων για τη δημόσια υγεία, συμπεριλαμβανομένης της VTEC. Η ΕΕΚΜΔΥ εντόπισε τις ακόλουθες κατηγορίες τροφίμων στις οποίες η VTEC αντιπροσωπεύει κίνδυνο για τη δημόσια υγεία: ωμό ή μη επαρκώς μαγειρεμένο βοδινό και πιθανώς κρέας άλλων μηρυκαστικών, κιμάς και βοδινό που έχει υποστεί ζύμωση και προϊόντα του, νωπό γάλα και προϊόντα νωπού γάλακτος, νωπά προϊόντα και ιδίως σπόροι με φύτρο και μη παστεριωμένοι χυμοί φρούτων και λαχανικών.

(15) Στις 26-27 Μαρτίου 2003 η ΕΕΚΜΔΥ εξέδωσε γνώμη για τις σταφυλοκοκκικές εντεροτοξίνες στα γαλακτοκομικά προϊόντα, και ιδίως στα τυριά. Συνέστησε την αναθεώρηση των κριτηρίων για τους θετικούς στην πηκτάση σταφυλοκόκκους στα τυριά, στο νωπό γάλα που προορίζεται για μεταποίηση και στο γάλα σε σκόνη. Επιπλέον, θα πρέπει να θεσπιστούν κριτήρια για τις σταφυλοκοκκικές εντεροτοξίνες για τα τυριά και για το γάλα σε σκόνη.

(16) Η ΕΕΚΜΔΥ εξέδωσε γνώμη για τις σαλμονέλλες στα τρόφιμα στις 14-15 Απριλίου 2003. Σύμφωνα με τη γνώμη, οι κατηγορίες τροφίμων που παρουσιάζουν πιθανώς υψηλό κίνδυνο για τη δημόσια υγεία περιλαμβάνουν το ωμό κρέας και ορισμένα προϊόντα που καταναλώνονται ωμά, τα ωμά και μη επαρκώς μαγειρεμένα προϊόντα κρέατος πουλερικών, τα αυγά και τα προϊόντα που περιέχουν ωμά αυγά, το μη παστεριωμένο γάλα και ορισμένα προϊόντα του. Οι σπόροι με φύτρο και οι μη παστεριωμένοι χυμοί φρούτων γεννούν επίσης ανησυχίες. Η ΕΕΚΜΔΥ συνιστά ότι η απόφαση σχετικά με την ανάγκη καθορισμού μικροβιολογικών κριτηρίων πρέπει να ληφθεί με βάση την ικανότητά τους να προστατεύουν τους καταναλωτές και την εφικτότητά τους.

(17) Η επιστημονική ομάδα για τους βιολογικούς κινδύνους (ομάδα BIOHAZ) της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων (ΕΑΑΤ) διατύπωσε, στις 9 Σεπτεμβρίου 2004, γνώμη σχετικά με τους μικροβιολογικούς κινδύνους σε παρασκευάσματα για βρέφη και παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας. Συμπέρανε ότι η σαλμονέλλα και το *Enterobacter sakazakii* είναι οι πιο επικίνδυνοι μικροοργανισμοί στα παρασκευάσματα για βρέφη, παρασκευάσματα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς και παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας. Η παρουσία των εν λόγω παθογόνων παραγόντων συνιστά σημαντικό κίνδυνο εάν οι συνθήκες μετά την ανασύσταση επιτρέπουν τον πολλαπλασιασμό. Τα εντεροβακτηριοειδή, τα οποία είναι συχνότερα παρόντα, μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως δείκτης κινδύνου. Η ΕΑΑΤ πρότεινε την παρακολούθηση και τον έλεγχο των εντεροβακτηριοειδών τόσο στο περιβάλλον παρασκευής όσο και στο τελικό προϊόν. Εντούτοις, εκτός από τα παθογόνα είδη, η οικογένεια των εντεροβακτηριοειδών περιλαμβάνει επίσης περιβαλλοντικά είδη τα οποία εμφανίζονται συχνά στο περιβάλλον παρασκευής τροφίμων χωρίς να παρουσιάζουν κανένα κίνδυνο για την υγεία. Συνεπώς, η οικογένεια των εντεροβακτηριοειδών μπορεί να χρησιμοποιηθεί για παρακολούθηση ρουτίνας και, εάν διαπιστωθεί η παρουσία τους, μπορεί να αρχίσει ο έλεγχος για συγκεκριμένους παθογόνους παράγοντες.

▼B

(18) Δεν έχουν ακόμη θεσπιστεί διεθνείς κατευθυντήριες γραμμές για τα μικροβιολογικά κριτήρια σχετικά με πολλά τρόφιμα. Εντούτοις, η Επιτροπή ακολούθησε την κατευθυντήρια γραμμή «Αρχές για τη θέσπιση και την εφαρμογή μικροβιολογικών κριτηρίων για τα τρόφιμα CAC/GL 21 — 1997» του Codex Alimentarius και, επιπλέον, τις συμβουλές της ΕΕΚΜΔΥ και της ΕΕΤ για τη θέσπιση μικροβιολογικών κριτηρίων. Ελήφθησαν υπόψη οι υπάρχουσες προδιαγραφές του Codex σχετικά με τα προϊόντα με βάση το γάλα σε σκόνη, τα παρασκευάσματα για βρέφη και τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας, καθώς και το κριτήριο της ισταμίνης για ορισμένα προϊόντα ψαριών και αλιευτικά προϊόντα. Η θέσπιση κοινοτικών κριτηρίων είναι προς όφελος του εμπορίου, δεδομένου ότι παρέχει εναρμονισμένες μικροβιολογικές απαιτήσεις για τα τρόφιμα και αντικαθιστά τα εθνικά κριτήρια.

(19) Πρέπει να αναθεωρηθούν τα μικροβιολογικά κριτήρια που θεσπίστηκαν για ορισμένες κατηγορίες τροφίμων ζωικής προέλευσης στις οδηγίες οι οποίες καταργήθηκαν με την οδηγία 2004/41/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Απριλίου 2004, για την κατάργηση ορισμένων οδηγιών σχετικών με την υγιεινή των τροφίμων και τους υγειονομικούς όρους για την παραγωγή και διάθεση στην αγορά ορισμένων προϊόντων ζωικής προέλευσης που προορίζονται για ανθρώπινη κατανάλωση και για την τροποποίηση των οδηγιών του Συμβουλίου 89/662/ΕΟΚ και 92/118/ΕΟΚ και της απόφασης 95/408/ΕΚ του Συμβουλίου ([1]), και να θεσπιστούν ορισμένα νέα κριτήρια με βάση τις επιστημονικές συμβουλές.

(20) Τα μικροβιολογικά κριτήρια που θεσπίστηκαν στην απόφαση 93/51/ΕΟΚ της Επιτροπής, της 15ης Δεκεμβρίου 1992, σχετικά με τα μικροβιολογικά κριτήρια που εφαρμόζονται στην παραγωγή των βρασμένων μαλακοστράκων και μαλακίων ([2]), έχουν ενσωματωθεί στον παρόντα κανονισμό. Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να καταργηθεί η εν λόγω απόφαση. Δεδομένου ότι η απόφαση 2001/471/ΕΚ της Επιτροπής, της 8ης Ιουνίου 2001, για καθορισμό κανόνων για τους τακτικούς ελέγχους γενικής υγιεινής που διεξάγουν στις εγκαταστάσεις τους οι υπεύθυνοι σύμφωνα με την οδηγία 64/433/ΕΟΚ περί υγειονομικών όρων παραγωγής και διάθεσης νωπού κρέατος στην αγορά και η οδηγία 71/118/ΕΟΚ του Συμβουλίου περί υγειονομικών προβλημάτων στον τομέα των συναλλαγών νωπών κρεάτων πουλερικών ([3]), καταργείται από 1ης Ιανουαρίου 2006, είναι σκόπιμο να ενσωματωθούν τα μικροβιολογικά κριτήρια που θεσπίστηκαν για τα σφάγια στον παρόντα κανονισμό.

(21) Ο παραγωγός ή ο παρασκευαστής ενός τροφίμου πρέπει να αποφασίσει αν το προϊόν είναι έτοιμο να καταναλωθεί ως έχει, χωρίς να χρειάζεται να μαγειρευτεί ή να υποστεί άλλη επεξεργασία προκειμένου να εξασφαλιστεί η ασφάλειά του και η συμμόρφωσή του προς τα μικροβιολογικά κριτήρια. Σύμφωνα με το άρθρο 3 της οδηγίας 2000/13/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 20ής Μαρτίου 2000, για προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με την επισήμανση, την παρουσίαση και τη διαφήμιση των τροφίμων ([4]), η επισήμανση των τροφίμων περιλαμβάνει υποχρεωτικά τις οδηγίες χρήσης

([1]) ΕΕ L 157 της 30.4.2004, σ. 33· διορθώθηκε στην ΕΕ L 195 της 2.6.2004, σ. 12.
([2]) ΕΕ L 13 της 21.1.1993, σ. 11.
([3]) ΕΕ L 165 της 21.6.2001, σ. 48· απόφαση όπως τροποποιήθηκε από την απόφαση 2004/379/ΕΚ (ΕΕ L 144 της 30.4.2004, σ. 1).
([4]) ΕΕ L 109 της 6.5.2000, σ. 29· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 2003/89/ΕΚ (ΕΕ L 308 της 25.11.2003, σ. 15).

▼B

στην περίπτωση στην οποία η παράλειψή τους δεν θα επέτρεπε τη σωστή χρήση του προϊόντος. Οι εν λόγω οδηγίες χρήσης πρέπει να λαμβάνονται υπόψη από τους υπευθύνους επιχειρήσεων τροφίμων όταν αποφασίζουν τις κατάλληλες συχνότητες δειγματοληψίας για τις δοκιμές που βασίζονται στα μικροβιολογικά κριτήρια.

(22) Η δειγματοληψία του περιβάλλοντος παραγωγής και μεταποίησης μπορεί να αποτελέσει χρήσιμο εργαλείο για τον εντοπισμό και την πρόληψη της παρουσίας παθογόνων μικροοργανισμών στα τρόφιμα.

(23) Οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων τροφίμων πρέπει να αποφασίζουν οι ίδιοι σχετικά με την αναγκαία συχνότητα δειγματοληψιών και δοκιμών στο πλαίσιο των διαδικασιών τους που βασίζονται στις αρχές του συστήματος HACCP ή άλλες διαδικασίες ελέγχου της υγιεινής. Ωστόσο, σε ορισμένες περιπτώσεις μπορεί να απαιτείται ο καθορισμός εναρμονισμένων συχνοτήτων δειγματοληψίας σε κοινοτικό επίπεδο, ιδίως προκειμένου να εξασφαλίζεται η διεξαγωγή ίδιου βαθμού ελέγχων σε ολόκληρη την Κοινότητα.

(24) Τα αποτελέσματα των δοκιμών εξαρτώνται από τη χρησιμοποιούμενη αναλυτική μέθοδο, επομένως μια δεδομένη μέθοδος αναφοράς πρέπει να συνδέεται με κάθε μικροβιολογικό κριτήριο. Ωστόσο, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων τροφίμων έχουν τη δυνατότητα να χρησιμοποιούν αναλυτικές μεθόδους διαφορετικές από τις μεθόδους αναφοράς, ιδίως ταχύτερες μεθόδους, εφόσον η χρήση αυτών των εναλλακτικών μεθόδων παρέχει ισοδύναμα αποτελέσματα. Επιπλέον, απαιτείται ο καθορισμός προγράμματος δειγματοληψίας για κάθε κριτήριο ώστε να εξασφαλίζεται εναρμονισμένη εφαρμογή. Ωστόσο, είναι απαραίτητο να επιτρέπεται η χρήση άλλων προγραμμάτων δειγματοληψίας και δοκιμής, συμπεριλαμβανομένης της χρήσης εναλλακτικών οργανισμών-δεικτών, υπό τον όρο ότι τα προγράμματα αυτά παρέχουν ισοδύναμες εγγυήσεις όσον αφορά την ασφάλεια των τροφίμων.

(25) Οι τάσεις των αποτελεσμάτων των δοκιμών πρέπει να αναλύονται, δεδομένου ότι μπορούν να αποκαλύψουν ανεπιθύμητες εξελίξεις στη διαδικασία μεταποίησης, επιτρέποντας έτσι στον υπεύθυνο της επιχείρησης τροφίμων να προβεί σε διορθωτικές ενέργειες πριν καταστεί η διαδικασία εκτός ελέγχου.

(26) Τα μικροβιολογικά κριτήρια που καθορίζονται στον παρόντα κανονισμό επιδέχονται αναθεώρηση και αναθεωρούνται και συμπληρώνονται όταν αυτό ενδείκνυται, προκειμένου να λαμβάνονται υπόψη οι εξελίξεις στους τομείς της ασφάλειας των τροφίμων και της μικροβιολογίας τροφίμων. Οι εξελίξεις αυτές περιλαμβάνουν την επιστημονική, τεχνολογική και μεθοδολογική πρόοδο, αλλαγές στα επίπεδα επιπολασμού και μόλυνσης, αλλαγές στον πληθυσμό των ευαίσθητων καταναλωτών καθώς και τα πιθανά αποτελέσματα των αξιολογήσεων του κινδύνου.

(27) Συγκεκριμένα, θα πρέπει να καθοριστούν κριτήρια ιδίως για παθογόνους ιούς σε ζώντα δίθυρα μαλάκια όταν εξελιχθούν επαρκώς οι αναλυτικές μέθοδοι. Υπάρχει ανάγκη ανάπτυξης αξιόπιστων μεθόδων και για άλλους μικροβιακούς κινδύνους, π.χ. το *Vibrio parahaemolyticus*.

▼B

(28) Έχει καταδειχθεί ότι η εφαρμογή προγραμμάτων ελέγχου μπορεί να συμβάλει καταφανώς στη μείωση του επιπολασμού της σαλμονέλλας στα ζώα παραγωγής και στα προϊόντα τους. Ο σκοπός του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2160/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 17ης Νοεμβρίου 2003, για τον έλεγχο της σαλμονέλλας και άλλων συγκεκριμένων τροφιμογενών ζωονοσογόνων παραγόντων ([1]), είναι να εξασφαλίσει τη λήψη κατάλληλων και αποτελεσματικών μέτρων για τον έλεγχο της σαλμονέλλας σε κατάλληλα στάδια της τροφικής αλυσίδας. Τα κριτήρια για το κρέας και τα προϊόντα του πρέπει να λαμβάνουν υπόψη την αναμενόμενη βελτίωση στην κατάσταση που επικρατεί όσον αφορά τη σαλμονέλλα στο επίπεδο της πρωτογενούς παραγωγής.

(29) Για ορισμένα κριτήρια ασφάλειας των τροφίμων, ενδείκνυται να χορηγηθεί στα κράτη μέλη μεταβατική παρέκκλιση, η οποία θα τους επιτρέψει να συμμορφωθούν προς λιγότερο αυστηρά κριτήρια, αλλά με την προϋπόθεση ότι τα τρόφιμα θα διατίθενται μόνο στην εθνική αγορά. Τα κράτη μέλη θα πρέπει να ενημερώσουν την Επιτροπή και τα υπόλοιπα κράτη μέλη σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται η εν λόγω παρέκκλιση.

(30) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Αντικείμενο και πεδίο εφαρμογής

Ο παρών κανονισμός καθορίζει τα μικροβιολογικά κριτήρια για συγκεκριμένους μικροοργανισμούς και τους κανόνες εφαρμογής προς τους οποίους πρέπει να συμμορφώνονται οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων τροφίμων όταν εφαρμόζουν τα γενικά και ειδικά μέτρα υγιεινής που αναφέρονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 852/2004. Η αρμόδια αρχή επαληθεύει τη συμμόρφωση προς τους κανόνες και τα κριτήρια που ορίζονται στον παρόντα κανονισμό σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 882/2004, με την επιφύλαξη του δικαιώματός της να προβεί σε περαιτέρω δειγματοληψία και αναλύσεις προκειμένου να ανιχνεύσει και να μετρήσει άλλους μικροοργανισμούς, τις τοξίνες τους ή τους μεταβολίτες τους, είτε για την επαλήθευση των διαδικασιών, σε περίπτωση τροφίμων για τα οποία υπάρχουν υποψίες ότι δεν είναι ασφαλή, είτε στο πλαίσιο ανάλυσης κινδύνου.

Ο παρών κανονισμός εφαρμόζεται με την επιφύλαξη των υπόλοιπων ειδικών κανόνων για τον έλεγχο των μικροοργανισμών, οι οποίοι προβλέπονται στην κοινοτική νομοθεσία, και ιδίως των προτύπων υγείας για τα τρόφιμα που καθορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 853/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([2]), των κανόνων για τα παράσιτα που καθορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 854/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([3]) και των μικροβιολογικών κριτηρίων που καθορίζονται στην οδηγία 80/777/ΕΟΚ του Συμβουλίου ([4]).

([1]) ΕΕ L 325 της 12.12.2003, σ. 1.
([2]) ΕΕ L 139 της 30.4.2004, σ. 55· διορθώθηκε στην ΕΕ L 226 της 25.6.2004, σ. 22.
([3]) ΕΕ L 139 της 30.4.2004, σ. 206· διορθώθηκε στην ΕΕ L 226 της 25.6.2004, σ. 83.
([4]) ΕΕ L 229 της 30.8.1980, σ. 1.

▼B

Άρθρο 2

Ορισμοί

Ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:

α) «μικροοργανισμοί» είναι τα βακτήρια, οι ιοί, οι ζυμομύκητες, οι ευρώτες, τα άλγη, τα παρασιτικά πρωτόζωα, οι μικροσκοπικοί παρασιτικοί έλμινθες, καθώς και οι τοξίνες και οι μεταβολίτες τους·

β) «μικροβιολογικό κριτήριο» είναι ένα κριτήριο που καθορίζει το αποδεκτό ενός προϊόντος, μιας παρτίδας τροφίμων ή μιας διαδικασίας, με βάση την απουσία, την παρουσία ή τον αριθμό μικροοργανισμών, ή/και με βάση την ποσότητα των τοξινών ή μεταβολιτών τους, ανά μονάδα μάζας, όγκου, επιφάνειας ή ανά παρτίδα·

γ) «κριτήριο ασφάλειας των τροφίμων» είναι ένα κριτήριο που καθορίζει το αποδεκτό ενός προϊόντος ή μιας παρτίδας τροφίμων και το οποίο εφαρμόζεται στα προϊόντα που διατίθενται στην αγορά·

δ) «κριτήριο υγιεινής της παραγωγικής διαδικασίας» είναι ένα κριτήριο που καθορίζει την αποδεκτή λειτουργία της διαδικασίας παραγωγής· ένα τέτοιο κριτήριο δεν εφαρμόζεται στα προϊόντα που διατίθενται στην αγορά· ορίζει μια ενδεικτική τιμή μόλυνσης πάνω από την οποία απαιτούνται διορθωτικές ενέργειες προκειμένου να διατηρηθεί η υγιεινή της παραγωγικής διαδικασίας σύμφωνα με τη νομοθεσία για τα τρόφιμα·

ε) «παρτίδα» σημαίνει μια ομάδα ή ένα σύνολο προσδιορίσιμων προϊόντων τα οποία λαμβάνονται από μια δεδομένη διαδικασία κάτω από πρακτικά τις ίδιες συνθήκες και παράγονται σε δεδομένο τόπο εντός καθορισμένης περιόδου παραγωγής·

στ) «διάρκεια διατήρησης» σημαίνει είτε το διάστημα που αντιστοιχεί στην περίοδο έως την ημερομηνία «ανάλωση μέχρι» ή την ημερομηνία ελάχιστης διατηρησιμότητας, όπως ορίζονται αντίστοιχα στα άρθρα 9 και 10 της οδηγίας 2000/13/ΕΚ·

ζ) «τρόφιμα έτοιμα για κατανάλωση» σημαίνει τρόφιμα που προορίζονται από τον παραγωγό ή τον παρασκευαστή για ανθρώπινη κατανάλωση χωρίς να χρειάζονται μαγείρεμα ή άλλη επεξεργασία, αποτελεσματική για να εξαλείψει ή να μειώσει σε αποδεκτό επίπεδο τους ανησυχητικούς μικροοργανισμούς·

η) «τρόφιμα που προορίζονται για βρέφη» σημαίνει τρόφιμα που προορίζονται ειδικά για βρέφη, όπως ορίζονται στην οδηγία 91/321/ΕΟΚ ([1])·

θ) «τρόφιμα που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς» σημαίνει διαιτητικά τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς, όπως ορίζονται στην οδηγία 1999/21/ΕΚ της Επιτροπής ([2])·

ι) «δείγμα» σημαίνει ένα σύνολο που απαρτίζεται από μία ή περισσότερες μονάδες ή ένα τμήμα ύλης που επιλέγεται με διάφορους τρόπους σε έναν πληθυσμό ή μια σημαντική ποσότητα ύλης, το οποίο προορίζεται να παράσχει πληροφορίες σχετικά με ένα συγκεκριμένο χαρακτηριστικό του μελετούμενου πληθυσμού ή ύλης και να αποτελέσει βάση για τη λήψη απόφασης σχετικά με τον πληθυσμό ή την εν λόγω ύλη ή σχετικά με τη διαδικασία από την οποία προέκυψε·

([1]) ΕΕ L 175 της 4.7.1991, σ. 35.
([2]) ΕΕ L 91 της 7.4.1999, σ. 29.

▼B

ια) «αντιπροσωπευτικό δείγμα» σημαίνει ένα δείγμα στο οποίο διατηρούνται τα χαρακτηριστικά της παρτίδας από την οποία έχει ληφθεί· αυτό ισχύει ειδικότερα στην περίπτωση ενός απλού τυχαίου δείγματος όπου για κάθε ένα από τα είδη ή προσαυξήσεις της παρτίδας έχει δοθεί η ίδια πιθανότητα εισόδου στο δείγμα·

ιβ) «συμμόρφωση προς τα μικροβιολογικά κριτήρια» σημαίνει λήψη των ικανοποιητικών ή αποδεκτών αποτελεσμάτων τα οποία καθορίζονται στο παράρτημα Ι όταν πραγματοποιούνται δοκιμές έναντι των καθορισμένων τιμών που καθορίστηκαν για τα κριτήρια μέσω της δειγματοληψίας, της διεξαγωγής αναλύσεων και της εκτέλεσης διορθωτικών ενεργειών, σύμφωνα με τη νομοθεσία για τα τρόφιμα και τις οδηγίες της αρμόδιας αρχής;

▼M4

ιγ) ο ορισμός των «φύτρων» στο άρθρο 2 στοιχείο α) του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 208/2013 της Επιτροπής, της 11ης Μαρτίου 2013, σχετικά με τις απαιτήσεις ανιχνευσιμότητας όσον αφορά τα φύτρα και τους σπόρους που προορίζονται για την παραγωγή φύτρων ([1]).

▼B

Άρθρο 3

Γενικές απαιτήσεις

1. Οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων τροφίμων διασφαλίζουν ότι τα τρόφιμα πληρούν τα σχετικά μικροβιολογικά κριτήρια που καθορίζονται στο παράρτημα Ι. Για το σκοπό αυτό, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων τροφίμων λαμβάνουν μέτρα σε κάθε στάδιο της παραγωγής, επεξεργασίας και διανομής τροφίμων, συμπεριλαμβανομένης της λιανικής πώλησης, στο πλαίσιο των διαδικασιών τους που βασίζονται στις αρχές του συστήματος HACCP και των ορθών πρακτικών υγιεινής, για να εξασφαλίσουν ότι:

α) η προμήθεια, ο χειρισμός και η επεξεργασία πρώτων υλών και τροφίμων υπό τον έλεγχό τους γίνονται με τρόπο που πληροί τα κριτήρια υγιεινής κατά τη διάρκεια της διαδικασίας.

β) τα κριτήρια ασφάλειας για τα τρόφιμα που πρέπει να εφαρμόζονται καθ' όλη τη διάρκεια διατήρησης των προϊόντων μπορούν να πληρούνται υπό τις λογικά προβλεπόμενες συνθήκες διανομής, αποθήκευσης και χρήσης.

2. Όταν είναι απαραίτητο, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων τροφίμων που είναι αρμόδιοι για την παρασκευή του προϊόντος διεξάγουν μελέτες σύμφωνα με το παράρτημα ΙΙ, προκειμένου να ελέγξουν τη συμμόρφωση προς τα κριτήρια καθ' όλη τη διάρκεια διατήρησης. Ειδικότερα, αυτό εφαρμόζεται στα έτοιμα για κατανάλωση τρόφιμα που είναι δυνατόν να υποστηρίξουν την ανάπτυξη της *Listeria monocytogenes* και μπορεί να παρουσιάζουν κίνδυνο *Listeria monocytogenes* για τη δημόσια υγεία.

Για τη διεξαγωγή των μελετών αυτών, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων τροφίμων μπορούν να συνεργάζονται.

Κατευθυντήριες γραμμές για τη διεξαγωγή των μελετών μπορούν να περιλαμβάνονται στους οδηγούς ορθής πρακτικής που αναφέρονται στο άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 852/2004.

Άρθρο 4

Δοκιμές με βάση κριτήρια

1. Οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων τροφίμων διεξάγουν τις ενδεικνυόμενες δοκιμές που βασίζονται στα μικροβιολογικά κριτήρια τα οποία ορίζονται στο παράρτημα Ι όταν επικυρώνουν ή επαληθεύουν τη σωστή λειτουργία των διαδικασιών τους που βασίζονται στις αρχές του συστήματος HACCP ή άλλα μέτρα ελέγχου της υγιεινής.

([1]) Βλέπε σελίδα 16 της παρούσας Επίσημης Εφημερίδας.

▼B

2. Οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων τροφίμων αποφασίζουν τις κατάλληλες συχνότητες δειγματοληψίας που θα εφαρμόζονται, με εξαίρεση τις περιπτώσεις για τις οποίες το παράρτημα I προβλέπει συγκεκριμένες συχνότητες δειγματοληψίας. Στις περιπτώσεις αυτές η συχνότητα δειγματοληψίας θα είναι τουλάχιστον ίση με αυτήν που ορίζεται στο παράρτημα I. Οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων τροφίμων λαμβάνουν την απόφαση αυτή στο πλαίσιο των διαδικασιών τους που βασίζονται στις αρχές του συστήματος HACCP και στην εφαρμογή ορθών πρακτικών υγιεινής, λαμβανομένων υπόψη των οδηγιών χρήσης των τροφίμων.

Η συχνότητα δειγματοληψίας μπορεί να προσαρμοστεί στη φύση και στο μέγεθος των επιχειρήσεων τροφίμων, με την προϋπόθεση ότι δεν θα κινδυνεύσει η ασφάλεια των τροφίμων.

Άρθρο 5

Ειδικοί κανόνες για τους ελέγχους και τη δειγματοληψία

1. Οι αναλυτικές μέθοδοι και το πλάνο και οι μέθοδοι δειγματοληψίας που καθορίζονται στο παράρτημα I εφαρμόζονται ως μέθοδοι αναφοράς.

2. Θα λαμβάνονται δείγματα από τόπους μεταποίησης και εξοπλισμούς που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή τροφίμων, όταν μια τέτοια δειγματοληψία είναι αναγκαία για την εξασφάλιση της ικανοποίησης των κριτηρίων. Στην εν λόγω δειγματοληψία θα χρησιμοποιείται ως μέθοδος αναφοράς το πρότυπο ISO 18593.

Οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων τροφίμων που παρασκευάζουν έτοιμα για κατανάλωση τρόφιμα, τα οποία μπορεί να παρουσιάζουν κίνδυνο *Listeria monocytogenes* για τη δημόσια υγεία, πρέπει να λαμβάνουν πάντα δείγματα από τους τόπους μεταποίησης και τους εξοπλισμούς για *Listeria monocytogenes* στο πλαίσιο της δειγματοληψίας τους.

Οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων τροφίμων που παρασκευάζουν παρασκευάσματα για βρέφη σε σκόνη ή τρόφιμα που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς σε σκόνη για βρέφη ηλικίας κάτω των έξι μηνών, τα οποία παρουσιάζουν κίνδυνο *Enterobacter sakazakii*, παρακολουθούν τους τόπους μεταποίησης και τους εξοπλισμούς για εντεροβακτηριοειδή στο πλαίσιο της δειγματοληψίας τους.

3. Ο αριθμός των μονάδων των δειγμάτων των προγραμμάτων δειγματοληψίας που καθορίζονται στο παράρτημα I μπορεί να μειωθεί, εάν ο υπεύθυνος επιχείρησης τροφίμων μπορεί να αποδείξει με ιστορική τεκμηρίωση ότι εφαρμόζει αποτελεσματικές διαδικασίες που βασίζονται στο σύστημα HACCP.

4. Ωστόσο, όταν ο έλεγχος αποσκοπεί συγκεκριμένα στην αξιολόγηση του αποδεκτού μιας ορισμένης παρτίδας τροφίμων ή μιας διαδικασίας, τηρούνται τουλάχιστον τα προγράμματα δειγματοληψίας που καθορίζονται στο παράρτημα I.

5. Οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων τροφίμων μπορούν να χρησιμοποιούν άλλες διαδικασίες δειγματοληψίας και δοκιμών, εφόσον παρέχουν επαρκείς αποδείξεις στην αρμόδια αρχή ότι οι διαδικασίες αυτές παρέχουν τουλάχιστον ανάλογες εγγυήσεις. Αυτές οι διαδικασίες μπορεί να περιλαμβάνουν τη χρήση εναλλακτικών σημείων δειγματοληψίας και τη χρήση αναλύσεων τάσεων.

▼B

Η δοκιμή έναντι εναλλακτικών μικροοργανισμών και των σχετικών μικροβιολογικών ορίων, καθώς και η δοκιμή αναλυτών πέραν των μικροβιολογικών επιτρέπεται μόνο για τα κριτήρια υγιεινής κατά τη διάρκεια της διαδικασίας.

Η χρήση εναλλακτικών αναλυτικών μεθόδων είναι αποδεκτή, όταν οι μέθοδοι έχουν επικυρωθεί σε σχέση με τη μέθοδο αναφοράς που αναφέρεται στο παράρτημα I και πιστοποιηθεί από τρίτο σύμφωνα με το πρωτόκολλο που καθορίζεται στο πρότυπο EN/ISO 16140 ή άλλα διεθνώς αποδεκτά παρόμοια πρωτόκολλα.

Εάν ο υπεύθυνος επιχείρησης τροφίμων επιθυμεί να χρησιμοποιήσει αναλυτικές μεθόδους διαφορετικές από εκείνες που έχουν επικυρωθεί και πιστοποιηθεί όπως περιγράφεται στο εδάφιο 3 παραπάνω, οι μέθοδοι αυτές πρέπει να είναι επικυρωμένες σύμφωνα με διεθνώς αποδεκτά πρωτόκολλα και η χρήση τους να έχει επιτραπεί από την αρμόδια αρχή.

Άρθρο 6

Απαιτήσεις σήμανσης

1. Όταν πληρούνται οι απαιτήσεις για τη σαλμονέλλα στον κιμά, στα παρασκευάσματα κρέατος και στα προϊόντα κρέατος που προορίζονται να καταναλωθούν μαγειρευμένα όλων των ειδών που αναφέρονται στο παράρτημα I, οι παρτίδες των εν λόγω προϊόντων που διατίθενται στην αγορά πρέπει να φέρουν σαφή σήμανση από τον παρασκευαστή, έτσι ώστε να ενημερώνεται ο καταναλωτής ότι πρέπει να μαγειρευθούν επαρκώς πριν καταναλωθούν.

2. Από την 1η Ιανουαρίου 2010, η σήμανση που αναφέρεται στην παράγραφο 1 σχετικά με τον κιμά, τα παρασκευάσματα κρέατος και τα προϊόντα κρέατος από κρέας πουλερικών δεν θα απαιτείται πλέον.

Άρθρο 7

Μη ικανοποιητικά αποτελέσματα

1. Όταν ο έλεγχος έναντι των κριτηρίων που ορίζονται στο παράρτημα I δεν παρέχει ικανοποιητικά αποτελέσματα, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων τροφίμων λαμβάνουν τα μέτρα που αναφέρονται στις παραγράφους 2 έως 4 του εν λόγω άρθρου μαζί με άλλες διορθωτικές ενέργειες που ορίζονται στις διαδικασίες τους που βασίζονται στο σύστημα HACCP, καθώς και άλλες ενέργειες που είναι αναγκαίες για την προστασία της υγείας των καταναλωτών.

Επιπλέον, λαμβάνουν μέτρα για να βρουν την αιτία των μη ικανοποιητικών αποτελεσμάτων ώστε να προληφθεί η επανεμφάνιση μη αποδεκτής μικροβιολογικής μόλυνσης. Τα μέτρα αυτά μπορεί να περιλαμβάνουν τροποποιήσεις της διαδικασίας που βασίζεται στο σύστημα HACCP ή άλλα μέτρα που εφαρμόζονται για τον έλεγχο της υγιεινής των τροφίμων.

2. Όταν ο έλεγχος έναντι των κριτηρίων ασφάλειας των τροφίμων που ορίζονται στο κεφάλαιο I του παραρτήματος I παρέχει μη ικανοποιητικά αποτελέσματα, το προϊόν ή η παρτίδα τροφίμων αποσύρεται ή ανακαλείται από την αγορά σύμφωνα με το άρθρο 19 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002. Εντούτοις, τα προϊόντα που έχουν διατεθεί στην αγορά, τα οποία δεν βρίσκονται ακόμη σε επίπεδο λιανικής πώλησης και τα οποία δεν πληρούν τα κριτήρια ασφάλειας για τα τρόφιμα μπορεί να υποβληθούν σε περαιτέρω επεξεργασία ώστε να εξαλειφθεί ο εν λόγω κίνδυνος. Η επεξεργασία αυτή μπορεί να πραγματοποιηθεί μόνον από τους υπευθύνους επιχειρήσεων τροφίμων εκτός από εκείνους του επιπέδου λιανικής πώλησης.

▼B

Ο υπεύθυνος επιχείρησης τροφίμων μπορεί να χρησιμοποιήσει την παρτίδα για σκοπούς διαφορετικούς από εκείνους για τους οποίους προοριζόταν αρχικά, με την προϋπόθεση ότι η χρήση αυτή δεν παρουσιάζει κίνδυνο για τη δημόσια υγεία ή για την υγεία των ζώων και ότι η εν λόγω χρήση έχει αποφασιστεί στο πλαίσιο διαδικασιών που βασίζονται στις αρχές του συστήματος HACCP και σε ορθές πρακτικές υγιεινής και έχει επιτραπεί από την αρμόδια αρχή.

3. Μια παρτίδα μηχανικώς διαχωρισμένου κρέατος (ΜΔΚ) που έχει παραχθεί με τις τεχνικές που αναφέρονται στο κεφάλαιο III παράγραφος 3 του τμήματος V του παραρτήματος III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 853/2004 με μη ικανοποιητικά αποτελέσματα όσον αφορά το κριτήριο για τη σαλμονέλλα μπορεί να χρησιμοποιηθεί στην τροφική αλυσίδα μόνο για την παρασκευή προϊόντων που υποβάλλονται σε θερμική επεξεργασία σε εγκεκριμένες εγκαταστάσεις σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 853/2004.

4. Σε περίπτωση μη ικανοποιητικών αποτελεσμάτων όσον αφορά τα κριτήρια υγιεινής της παραγωγικής διαδικασίας, πραγματοποιούνται οι ενέργειες που προβλέπονται στο παράρτημα I κεφάλαιο 2.

Άρθρο 8

Μεταβατική παρέκκλιση

1. Χορηγείται μεταβατική παρέκκλιση έως τις 31 Δεκεμβρίου 2009 το αργότερο σύμφωνα με το άρθρο 12 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 852/2004 όσον αφορά τη συμμόρφωση προς την τιμή που καθορίζεται στο παράρτημα I του παρόντος κανονισμού για τη σαλμονέλλα στον κιμά, στα παρασκευάσματα κρέατος και στα προϊόντα κρέατος που προορίζονται να καταναλωθούν μαγειρευμένα, τα οποία διατίθενται στην εθνική αγορά ενός κράτους μέλους.

2. Τα κράτη μέλη που κάνουν χρήση αυτής της δυνατότητας ενημερώνουν σχετικά την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη. Τα κράτη μέλη:

α) εγγυώνται ότι υπάρχουν τα κατάλληλα μέσα, συμπεριλαμβανομένων της σήμανσης και ειδικού σήματος, το οποίο δεν μπορεί να συγχέεται με το αναγνωριστικό σήμα που προβλέπεται στο παράρτημα II τμήμα I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 853/2004, ώστε να διασφαλιστεί ότι η παρέκκλιση εφαρμόζεται μόνο για τα σχετικά προϊόντα όταν διατίθενται στην εγχώρια αγορά και ότι τα προϊόντα που αποστέλλονται στο ενδοκοινοτικό εμπόριο συμμορφώνονται προς τα κριτήρια που καθορίζονται στο παράρτημα I·

β) μεριμνούν ώστε στα προϊόντα για τα οποία εφαρμόζεται μεταβατική παρέκκλιση τίθεται σαφής επισήμανση στην οποία αναγράφεται ότι πρέπει να μαγειρευθούν επαρκώς πριν καταναλωθούν·

γ) δεσμεύονται ότι, κατά τις δοκιμές έναντι του κριτηρίου για τη σαλμονέλλα σύμφωνα με το άρθρο 4 και προκειμένου να είναι το αποτέλεσμα αποδεκτό όσον αφορά μια τέτοια μεταβατική παρέκκλιση, δεν θα υπάρχουν περισσότερες από μία θετική σε πέντε μονάδες του δείγματος.

▼B

Άρθρο 9

Αναλύσεις τάσεων

Οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων τροφίμων αναλύουν τις τάσεις των αποτελεσμάτων των δοκιμών. Εάν παρατηρηθεί τάση προς μη ικανοποιητικά αποτελέσματα, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων τροφίμων λαμβάνουν χωρίς καθυστέρηση τα κατάλληλα μέτρα για να διορθώσουν την κατάσταση προκειμένου να προλάβουν την εμφάνιση μικροβιολογικών κινδύνων.

Άρθρο 10

Αναθεώρηση

Ο παρών κανονισμός αναθεωρείται λαμβανομένων υπόψη της επιστημονικής, τεχνολογικής και μεθοδολογικής προόδου, της εμφάνισης αναδυόμενων παθογόνων μικροοργανισμών στα τρόφιμα και των πληροφοριών από τις αξιολογήσεις κινδύνου. Ειδικότερα, τα κριτήρια και οι όροι για την παρουσία σαλμονέλλας σε σφάγια βοοειδών, προβάτων, αιγών, ίππων, χοίρων και πουλερικών αναθεωρούνται με βάση τις αλλαγές που παρατηρούνται στον επιπολασμό της σαλμονέλλας.

Άρθρο 11

Κατάργηση

Η απόφαση 93/51/ΕΟΚ καταργείται.

Άρθρο 12

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Εφαρμόζεται από την 1η Ιανουαρίου 2006.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

▼**M1**

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

Μικροβιολογικά κριτήρια για τα τρόφιμα

Κεφάλαιο 1. Κριτήρια ασφάλειας για τα τρόφιμα . . . . . .

Κεφάλαιο 2. Κριτήρια υγιεινής της παραγωγικής διαδικασίας . . . . . .

2.1. Κρέας και προϊόντα κρέατος . . . . . .

2.2. Γάλα και γαλακτοκομικά προϊόντα . . . . . .

2.3. Προϊόντα αυγών . . . . . .

2.4. Αλιευτικά προϊόντα . . . . . .

2.5. Λαχανικά, φρούτα και προϊόντα τους . . . . . .

Κεφάλαιο 3. Κανόνες δειγματοληψίας και προετοιμασίας των δειγμάτων . . . . . .

3.1. Γενικοί κανόνες δειγματοληψίας και προετοιμασίας των δειγμάτων . . . . . .

3.2. Βακτηριολογική δειγματοληψία σε σφαγεία και σε εγκαταστάσεις παραγωγής κιμά και παρασκευασμάτων κρέατος . . . . . .

3.3. Κανόνες δειγματοληψίας για τα φύτρα . . . . . .

▼M1

Κεφάλαιο 1. Κριτήρια ασφάλειας για τα τρόφιμα

	Κατηγορία τροφίμων	Μικροοργανισμοί/οι τοξίνες και οι μεταβολίτες τους	Πλάνο δειγματοληψίας ([1])		Όρια ([2])		Αναλυτική μέθοδος αναφοράς ([3])	Στάδιο στο οποίο εφαρμόζεται το κριτήριο
			n	c	m	M		
1.1	Τρόφιμα έτοιμα για κατανάλωση που προορίζονται για βρέφη και για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς ([4])	*Listeria monocytogenes*	10	0	Απουσία σε 25 g		EN/ISO 11290-1	Προϊόντα που διατίθενται στην αγορά κατά τη διάρκεια διατήρησής τους
1.2	Τρόφιμα έτοιμα για κατανάλωση ικανά να υποστηρίξουν την ανάπτυξη *L. monocytogenes* διαφορετικά από εκείνα που προορίζονται για βρέφη και για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς	*Listeria monocytogenes*	5	0	100 cfu/g ([5])		EN/ISO 11290-2 ([6])	Προϊόντα που διατίθενται στην αγορά κατά τη διάρκεια διατήρησής τους
			5	0	Απουσία σε 25 g ([7])		EN/ISO 11290-1	Πριν το τρόφιμο αποδεσμευτεί από τον άμεσο έλεγχο του υπεύθυνου της επιχείρησης τροφίμων που το παρήγαγε
1.3	Τρόφιμα έτοιμα για κατανάλωση μη ικανά να υποστηρίξουν την ανάπτυξη της *L. monocytogenes* διαφορετικά από εκείνα που προορίζονται για βρέφη και για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς ([4]) ([8])	*Listeria monocytogenes*	5	0	100 cfu/g		EN/ISO 11290-2 ([6])	Προϊόντα που διατίθενται στην αγορά κατά τη διάρκεια διατήρησής τους
1.4	Κιμάς και παρασκευάσματα κρέατος που προορίζονται να καταναλωθούν ωμά	*Salmonella*	5	0	Απουσία σε 25 g		EN/ISO 6579	Προϊόντα που διατίθενται στην αγορά κατά τη διάρκεια διατήρησής τους
▼M2								
1.5	Κιμάς και παρασκευάσματα κρέατος από κρέας πουλερικών που προορίζονται να καταναλωθούν μαγειρευμένα	*Salmonella*	5	0	Απουσία σε 25 g		EN/ISO 6579	Προϊόντα που διατίθενται στην αγορά κατά τη διάρκεια διατήρησής τους
▼M1								
1.6	Κιμάς και παρασκευάσματα κρέατος από κρέας ειδών εκτός από πουλερικά που προορίζονται να καταναλωθούν μαγειρευμένα	*Salmonella*	5	0	Απουσία σε 10 g		EN/ISO 6579	Προϊόντα που διατίθενται στην αγορά κατά τη διάρκεια διατήρησής τους
1.7	Μηχανικώς διαχωρισμένο κρέας (ΜΔΚ) ([9])	*Salmonella*	5	0	Απουσία σε 10 g		EN/ISO 6579	Προϊόντα που διατίθενται στην αγορά κατά τη διάρκεια διατήρησής τους

▼M1

	Κατηγορία τροφίμων	Μικροοργανισμοί/οι τοξίνες και οι μεταβολίτες τους	Πλάνο δειγματοληψίας ([1])		Όρια ([2])		Αναλυτική μέθοδος αναφοράς ([3])	Στάδιο στο οποίο εφαρμόζεται το κριτήριο
			n	c	m	M		
1.8	Προϊόντα κρέατος που προορίζονται να καταναλωθούν ωμά, εξαιρουμένων των προϊόντων για τα οποία η διαδικασία παρασκευής ή η σύνθεση του προϊόντος θα εξαλείψει τον κίνδυνο σαλμονέλλας	*Salmonella*	5	0	Απουσία σε 25 g		EN/ISO 6579	Προϊόντα που διατίθενται στην αγορά κατά τη διάρκεια διατήρησής τους
▼M2								
1.9	Προϊόντα κρέατος από κρέας πουλερικών που προορίζονται να καταναλωθούν μαγειρευμένα	*Salmonella*	5	0	Απουσία σε 25 g		EN/ISO 6579	Προϊόντα που διατίθενται στην αγορά κατά τη διάρκεια διατήρησής τους
▼M1								
1.10	Ζελατίνη και κολλαγόνο	*Salmonella*	5	0	Απουσία σε 25 g		EN/ISO 6579	Προϊόντα που διατίθενται στην αγορά κατά τη διάρκεια διατήρησής τους
1.11	Τυριά, βούτυρο και κρέμα από νωπό γάλα ή από γάλα που έχει υποστεί επεξεργασία σε θερμοκρασία χαμηλότερη από της παστερίωσης ([10])	*Salmonella*	5	0	Απουσία σε 25 g		EN/ISO 6579	Προϊόντα που διατίθενται στην αγορά κατά τη διάρκεια διατήρησής τους
1.12	Γάλα σε σκόνη και ορός γάλακτος σε σκόνη	*Salmonella*	5	0	Απουσία σε 25 g		EN/ISO 6579	Προϊόντα που διατίθενται στην αγορά κατά τη διάρκεια διατήρησής τους
1.13	Παγωτό ([11]), εξαιρουμένων των προϊόντων για τα οποία η διαδικασία παρασκευής ή η σύνθεση του προϊόντος θα εξαλείψει τον κίνδυνο σαλμονέλλας	*Salmonella*	5	0	Απουσία σε 25 g		EN/ISO 6579	Προϊόντα που διατίθενται στην αγορά κατά τη διάρκεια διατήρησής τους
1.14	Προϊόντα αυγών, εξαιρουμένων των προϊόντων για τα οποία η διαδικασία παρασκευής ή η σύνθεση του προϊόντος θα εξαλείψει τον κίνδυνο σαλμονέλλας	*Salmonella*	5	0	Απουσία σε 25 g		EN/ISO 6579	Προϊόντα που διατίθενται στην αγορά κατά τη διάρκεια διατήρησής τους
1.15	Τρόφιμα έτοιμα για κατανάλωση που περιέχουν ωμό αυγό, εξαιρουμένων των προϊόντων για τα οποία η διαδικασία παρασκευής ή η σύνθεση του προϊόντος θα εξαλείψει τον κίνδυνο σαλμονέλλας	*Salmonella*	5	0	Απουσία σε 25 g or ml		EN/ISO 6579	Προϊόντα που διατίθενται στην αγορά κατά τη διάρκεια διατήρησής τους
1.16	Βρασμένα μαλακόστρακα και μαλάκια	*Salmonella*	5	0	Απουσία σε 25 g		EN/ISO 6579	Προϊόντα που διατίθενται στην αγορά κατά τη διάρκεια διατήρησής τους

▼M1

	Κατηγορία τροφίμων	Μικροοργανισμοί/οι τοξίνες και οι μεταβολίτες τους	Πλάνο δειγματοληψίας ([1])		Όρια ([2])		Αναλυτική μέθοδος αναφοράς ([3])	Στάδιο στο οποίο εφαρμόζεται το κριτήριο
			n	c	m	M		
1.17	Ζώντα δίθυρα μαλάκια και ζώντα εχινόδερμα, χιτωνόζωα και γαστερόποδα	*Salmonella*	5	0	Απουσία σε 25 g		EN/ISO 6579	Προϊόντα που διατίθενται στην αγορά κατά τη διάρκεια διατήρησής τους
1.18	Σπόροι με φύτρο (έτοιμοι για κατανάλωση) ►M4 ([23]) ◄	*Salmonella*	5	0	Απουσία σε 25 g		EN/ISO 6579	Προϊόντα που διατίθενται στην αγορά κατά τη διάρκεια διατήρησής τους
1.19	Κομμένα φρούτα και λαχανικά (έτοιμα για κατανάλωση)	*Salmonella*	5	0	Απουσία σε 25 g		EN/ISO 6579	Προϊόντα που διατίθενται στην αγορά κατά τη διάρκεια διατήρησής τους
1.20	Μη παστεριωμένοι χυμοί φρούτων και λαχανικών (έτοιμοι για κατανάλωση)	*Salmonella*	5	0	Απουσία σε 25 g		EN/ISO 6579	Προϊόντα που διατίθενται στην αγορά κατά τη διάρκεια διατήρησής τους
1.21	Τυριά, γάλα σε σκόνη και ορός γάλακτος σε σκόνη σύμφωνα με τα κριτήρια για θετικούς στην πηκτάση σταφυλόκοκκους που αναφέρονται στο κεφάλαιο 2.2 του παρόντος παραρτήματος	Σταφυλοκοκκικές εντεροτοξίνες	5	0	Να μην ανιχνεύονται σε 25 g		Ευρωπαϊκή μέθοδος ανίχνευσης του ΚΕΑ για θετικούς στην πηκτάση σταφυλόκοκκους ([13])	Προϊόντα που διατίθενται στην αγορά κατά τη διάρκεια διατήρησής τους
1.22	Παρασκευάσματα για βρέφη σε σκόνη και τρόφιμα που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς σε σκόνη για βρέφη ηλικίας κάτω των έξι μηνών	*Salmonella*	30	0	Απουσία σε 25 g		EN/ISO 6579	Προϊόντα που διατίθενται στην αγορά κατά τη διάρκεια διατήρησής τους
1.23	Παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας σε σκόνη	*Salmonella*	30	0	Απουσία σε 25 g		EN/ISO 6579	Προϊόντα που διατίθενται στην αγορά κατά τη διάρκεια διατήρησής τους
▼M2 1.24	Παρασκευάσματα για βρέφη σε σκόνη και τρόφιμα που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς σε σκόνη για βρέφη ηλικίας κάτω των έξι μηνών ([14])	*Cronobacter* spp. *(Enterobacter sakazakii)*	30	0	Απουσία σε 10 g		ISO/TS 22964	Προϊόντα που διατίθενται στην αγορά κατά τη διάρκεια διατήρησής τους
▼M1 1.25	Ζώντα δίθυρα μαλάκια και ζώντα εχινόδερμα, χιτωνόζωα και γαστερόποδα	*E. coli* ([15])	1 ([16])	0	230 MPN/100 g σάρκας και ενδοθυρικού υγρού		ISO TS 16649-3	Προϊόντα που διατίθενται στην αγορά κατά τη διάρκεια διατήρησής τους
1.26	Αλιευτικά προϊόντα από είδη ιχθύων που συνδέονται με υψηλές ποσότητες ιστιδίνης ([17])	Ισταμίνη	9 ([18])	2	100 mg/kg	200 mg/kg	HPLC ([19])	Προϊόντα που διατίθενται στην αγορά κατά τη διάρκεια διατήρησής τους

▼M1

	Κατηγορία τροφίμων	Μικροοργανισμοί/οι τοξίνες και οι μεταβολίτες τους	Πλάνο δειγματοληψίας ([1])		Όρια ([2])		Αναλυτική μέθοδος αναφοράς ([3])	Στάδιο στο οποίο εφαρμόζεται το κριτήριο
			n	c	m	M		
1.27	Αλιευτικά προϊόντα, που έχουν υποβληθεί σε ενζυμική ωρίμανση σε άλμη, παρασκευασμένα από είδη ιχθύων που συνδέονται με υψηλές ποσότητες ιστιδίνης ([17])	Ισταμίνη	9	2	200 mg/kg	400 mg/kg	HPLC ([19])	Προϊόντα που διατίθενται στην αγορά κατά τη διάρκεια διατήρησής τους
▼M3 1.28	Νωπό κρέας πουλερικών ([20])	*Salmonella typhimurium* ([21]) *Salmonella enteritidis*	5	0	Απουσία σε 25 g		EN/ISO 6579 (για την ανίχνευση) Σύστημα White-Kaufmann-Le Minor (για τον προσδιορισμό οροτύπου)	Προϊόντα που διατίθενται στην αγορά κατά τη διάρκεια διατήρησής τους
▼M4 1.29	Φύτρα ([23])	Σιγκατοξίνη που παράγεται από *E. coli* (STEC) O157, O26, O111, O103, O145 και O104:H4	5	0	Απουσία στα 25 γραμμάρια		CEN/ISO TS 13136 ([22])	Προϊόντα που διατίθενται στην αγορά κατά τη διάρκεια διατήρησής τους

▼M1

([1]) n = αριθμός μονάδων δειγματοληψίας που αποτελούν το δείγμα· c = αριθμός μονάδων δειγματοληψίας με τιμές μεταξύ m και M.

([2]) Για τα σημεία 1.1-1.25, m = M.

([3]) Χρησιμοποιείται η πιο πρόσφατη έκδοση του προτύπου.

([4]) Οι τακτικές δοκιμές ως προς αυτό το κριτήριο δεν απαιτούνται σε κανονικές συνθήκες για τα παρακάτω τρόφιμα έτοιμα για κατανάλωση:

— τρόφιμα που έχουν υποστεί θερμική ή άλλη επεξεργασία αποτελεσματική για να σκοτώσει τη *L. monocytogenes*, όταν δεν είναι δυνατή η επαναμόλυνση ύστερα από την επεξεργασία αυτή (π.χ. τα προϊόντα που υποβάλλονται σε θερμική επεξεργασία μέσα στην τελική τους συσκευασία),

— νωπά, ατεμάχιστα και μη επεξεργασμένα λαχανικά και φρούτα, εκτός από τους σπόρους με φύτρο,

— ψωμί, μπισκότα και παρόμοια προϊόντα,

— εμφιαλωμένο ή συσκευασμένο νερό, αναψυκτικά, μπύρα, μηλίτης, κρασί, αλκοολούχα ποτά και παρόμοια προϊόντα,

— ζάχαρη, μέλι και είδη ζαχαροπλαστικής, συμπεριλαμβανομένου του κακάο και των προϊόντων σοκολάτας,

— ζώντα δίθυρα μαλάκια,

►M2 — αλάτι για τρόφιμα. ◄

([5]) Αυτό το κριτήριο εφαρμόζεται εάν ο παρασκευαστής μπορεί να αποδείξει, ικανοποιώντας την αρμόδια αρχή, ότι το προϊόν δεν θα υπερβεί το όριο των 100 cfu/g καθ' όλη τη διάρκεια διατήρησης. Ο υπεύθυνος της επιχείρησης τροφίμων μπορεί να ορίσει ενδιάμεσα όρια κατά τη διάρκεια της διαδικασίας τα οποία πρέπει να είναι αρκετά χαμηλά ώστε να εξασφαλίζεται ότι δεν υπερβαίνεται το όριο των 100 cfu/g καθ' όλη τη διάρκεια διατήρησης.

([6]) 1 ml ενοφθαλισμένου δείγματος τοποθετείται σε τρυβλίο Petri διαμέτρου 140 mm ή σε 3 τρυβλία Petri διαμέτρου 90 mm.

([7]) Το κριτήριο αυτό εφαρμόζεται για τα προϊόντα πριν αποδεσμευτούν από τον άμεσο έλεγχο του υπεύθυνου της επιχείρησης που τα παρήγαγε, όταν δεν μπορεί να αποδείξει, ικανοποιώντας την αρμόδια αρχή, ότι το προϊόν δεν θα υπερβαίνει το όριο των 100 cfu/g καθ' όλη τη διάρκεια διατήρησης.

([8]) Τα προϊόντα με pH ≤ 4,4 ή a_w ≤ 0,92, τα προϊόντα με pH ≤ 5,0 και a_w ≤ 0,94, τα προϊόντα με διάρκεια διατήρησης μικρότερη από 5 ημέρες θεωρούνται αυτομάτως ότι ανήκουν σε αυτή την κατηγορία. Άλλες κατηγορίες προϊόντων μπορούν επίσης να ανήκουν σε αυτήν την κατηγορία, εφόσον αποδεικνύεται επιστημονικά.

([9]) Το κριτήριο αυτό εφαρμόζεται στο μηχανικώς διαχωρισμένο κρέας (ΜΔΚ) που παράγεται με τις τεχνικές που αναφέρονται στην παράγραφο 3 του κεφαλαίου III του τμήματος V του παραρτήματος III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 853/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου.

▼M1

Κατηγορία τροφίμων	Μικροοργανισμοί/οι τοξίνες και οι μεταβολίτες τους	Πλάνο δειγματοληψίας (1)		Όρια (2)		Αναλυτική μέθοδος αναφοράς (3)	Στάδιο στο οποίο εφαρμόζεται το κριτήριο
		n	c	m	M		

(10) Εξαιρούνται τα προϊόντα όταν ο παρασκευαστής μπορεί να αποδείξει, ικανοποιώντας τις αρμόδιες αρχές, ότι λόγω του χρόνου ωρίμανσης και του a_w του προϊόντος, κατά περίπτωση, δεν υπάρχει κίνδυνος σαλμονέλλας.

(11) Μόνον παγωτά που περιέχουν συστατικά γάλακτος.

►M4 ——————— ◄

(13) *Βιβλιογραφία*: Κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς για θετικούς σε πηκτάση σταφυλόκοκκους. Ευρωπαϊκή μέθοδος ελέγχου για την ανίχνευση των σταφυλοκοκκικών εντεροτοξίνων στο γάλα και σε γαλακτοκομικά προϊόντα.

(14) Διενεργούνται παράλληλες δοκιμές για *Enterobacteriaceae* και *E. sakazakii*, εκτός εάν αποδειχθεί συσχετισμός μεταξύ των μικροοργανισμών αυτών σε επίπεδο μεμονωμένων εγκαταστάσεων. Εάν ανιχνευθούν εντεροβακτηριοειδή σε οποιαδήποτε από τις μονάδες του δείγματος σε τέτοιες εγκαταστάσεις, η παρτίδα πρέπει να ελεγχθεί για *E. sakazaki*i Ο παρασκευαστής είναι αρμόδιος να αποδείξει, με τρόπο που να ικανοποιεί την αρμόδια αρχή, εάν υφίσταται σχέση μεταξύ εντεροβακτηριοειδών και του *E. sakazakii*.

(15) Το *E. coli* χρησιμοποιείται εδώ ως δείκτης κοπρανώδους μόλυνσης.

(16) Ομαδοποιημένο δείγμα που αποτελείται από τουλάχιστον 10 διαφορετικά ζώα.

(17) Ιδίως τα είδη ιχθύων των οικογενειών: *Scombridae, Clupeidae, Engraulidae, Coryfenidae, Pomatomidae* και *Scombresosidae*.

(18) Μονά δείγματα μπορούν να λαμβάνονται σε επίπεδο λιανικής πώλησης. Σε αυτή την περίπτωση, δεν ισχύει η προϋπόθεση που ορίζεται στο άρθρο 14 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002, σύμφωνα με την οποία όλη η παρτίδα θεωρείται μη ασφαλής.

(19) *Βιβλιογραφία*: 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) Το κριτήριο αυτό εφαρμόζεται στο νωπό κρέας από αναπαραγωγικά σμήνη *Gallus gallus*, ωοπαραγωγών ορνίθων και κοτόπουλων κρεατοπαραγωγής, καθώς και σε αναπαραγωγικά και προς πάχυνση σμήνη γαλοπούλων.

(21) Όσον αφορά τη μονοφασική *Salmonella typhimurium*, περιλαμβάνεται μόνο ο τύπος 1,4,[5],12:i:-. ◄

►M4 (22) Με βάση την τελευταία προσαρμογή από το εργαστήριο αναφοράς της Ευρωπαϊκής Ένωσης όσον αφορά το *Escherichia coli*, συμπεριλαμβανομένης της βεροτοξινογόνου *E. coli* (VTEC), για την ανίχνευση της STEC O104:H4.

(23) Εξαιρούνται τα φύτρα που έχουν υποβληθεί σε αποτελεσματική αγωγή για την εξάλειψη της σαλμονέλας spp και της STEC. ◄

▼M1

Ερμηνεία των αποτελεσμάτων των δοκιμών

Τα καθοριζόμενα όρια αναφέρονται σε κάθε μονάδα του δείγματος που υποβάλλεται σε έλεγχο, με εξαίρεση τα ζώντα δίθυρα μαλάκια και τα ζώντα εχινόδερμα, χιτωνόζωα και γαστερόποδα όσον αφορά τον έλεγχο για *E. coli*, όπου το όριο αναφέρεται σε ομαδοποιημένο δείγμα.

Τα αποτέλεσματατα των δοκιμών αποδεικνύουν τη μικροβιολογική ποιότητα της ελεγχθείσας παρτίδας ([1]).

L. monocytogenes σε τρόφιμα έτοιμα για κατανάλωση που προορίζονται για βρέφη και για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς:

— ικανοποιητική, εάν όλες οι τιμές που παρατηρούνται υποδεικνύουν απουσία του βακτηρίου,

— μη ικανοποιητική, εάν η παρουσία του βακτηρίου ανιχνεύεται έστω και σε μία μονάδα του δείγματος.

L. monocytogenes σε τρόφιμα έτοιμα για κατανάλωση ικανά να υποστηρίξουν την ανάπτυξη *L. monocytogenes* πριν το τρόφιμο αποδεσμευτεί από τον άμεσο έλεγχο του υπευθύνου της επιχείρησης τροφίμων που το παρήγαγε, όταν αυτός δεν μπορεί να αποδείξει ότι το προϊόν δεν θα υπερβαίνει το όριο των 100 cfu/g καθ' όλη τη διάρκεια διατήρησης:

— ικανοποιητική, εάν όλες οι τιμές που παρατηρούνται υποδεικνύουν απουσία του βακτηρίου,

— μη ικανοποιητική, εάν η παρουσία του βακτηρίου ανιχνεύεται έστω και σε μία μονάδα του δείγματος.

L. monocytogenes σε άλλα έτοιμα για κατανάλωση τρόφιμα και *E. coli* σε ζώντα δίθυρα μαλάκια:

— ικανοποιητική, εάν όλες οι τιμές που παρατηρούνται είναι ≤ του ορίου,

— μη ικανοποιητική, εάν οποιαδήποτε από τις τιμές που παρατηρούνται είναι > του ορίου.

Salmonella σε διάφορες κατηγορίες τροφίμων:

— ικανοποιητική, εάν όλες οι τιμές που παρατηρούνται υποδεικνύουν απουσία του βακτηρίου,

— μη ικανοποιητική, εάν η παρουσία του βακτηρίου ανιχνεύεται έστω και σε μία μονάδα του δείγματος.

Σταφυλοκοκκικές εντεροτοξίνες σε γαλακτοκομικά προϊόντα:

— ικανοποιητική, εάν δεν ανιχνευτεί παρουσία εντεροτοξινών σε καμία από τις μονάδες του δείγματος,

— μη ικανοποιητική, εάν ανιχνευτεί παρουσία εντεροτοξινών σε οποιαδήποτε από τις μονάδες του δείγματος.

Enterobacter sakazakii σε παρασκευάσματα σε σκόνη για βρέφη ή σε τρόφιμα που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς σε σκόνη για βρέφη ηλικίας κάτω των έξι μηνών:

— ικανοποιητική, εάν όλες οι τιμές που παρατηρούνται υποδεικνύουν απουσία του βακτηρίου,

— μη ικανοποιητική, εάν η παρουσία του βακτηρίου ανιχνεύεται έστω και σε μία μονάδα του δείγματος.

Ισταμίνη σε αλιευτικά προϊόντα από είδη ιχθύων που συνδέονται με υψηλές ποσότητες ιστιδίνης:

([1]) Τα αποτελέσματα των δοκιμών μπορούν επίσης να χρησιμοποιηθούν για την απόδειξη της αποτελεσματικότητας του HACCP ή των ορθών πρακτικών υγιεινής της διαδικασίας.

▼**M1**

— ικανοποιητική, εάν πληρούνται οι παρακάτω απαιτήσεις:

1. η μέση παρατηρηθείσα τιμή είναι ≤ m

2. εάν παρατηρηθεί ένας μέγιστος αριθμός τιμών c/n μεταξύ m και M

3. καμία παρατηρηθείσα τιμή δεν υπερβαίνει το όριο M,

— μη ικανοποιητική, εάν η παρατηρηθείσα μέση τιμή υπερβαίνει το m ή αριθμός τιμών μεγαλύτερος από c/n είναι μεταξύ m και M ή μία ή περισσότερες από τις παρατηρηθείσες τιμές είναι > M.

▼M1

Κεφάλαιο 2. Κριτήρια υγιεινής κατά τη διάρκεια της διαδικασίας

2.1. *Κρέας και προϊόντα κρέατος*

Κατηγορία τροφίμων	Μικροοργανισμοί	Πλάνο δειγματοληψίας ([1])		Όρια ([2])		Αναλυτική μέθοδος αναφοράς ([3])	Στάδιο στο οποίο εφαρμόζεται το κριτήριο	Μέτρα σε περίπτωση μη ικανοποιητικών αποτελεσμάτων
		n	c	m	M			
2.1.1 Σφάγια βοοειδών, προβάτων, αιγών και αλόγων ([4])	Μέτρηση αερόβιων αποικιών			μέση ημερήσια λογαριθμική τιμή 3,5 log cfu/cm^2	μέση ημερήσια λογαριθμική τιμή 5,0 log cfu/cm^2	ISO 4833	Σφάγια μετά τον καθαρισμό αλλά πριν από την ψύξη	Βελτίωση της υγιεινής κατά τη σφαγή και επανεξέταση των ελέγχων της διαδικασίας
	Enterobacteriaceae			μέση ημερήσια λογαριθμική τιμή 1,5 log cfu/cm^2	μέση ημερήσια λογαριθμική τιμή 2,5 log cfu/cm^2	ISO 21528-2	Σφάγια μετά τον καθαρισμό αλλά πριν από την ψύξη	Βελτίωση της υγιεινής κατά τη σφαγή και επανεξέταση των ελέγχων της διαδικασίας
2.1.2 Σφάγια χοίρων ([4])	Μέτρηση αερόβιων αποικιών			μέση ημερήσια λογαριθμική τιμή 4,0 log cfu/cm^2	μέση ημερήσια λογαριθμική τιμή 5,0 log cfu/cm^2	ISO 4833	Σφάγια μετά τον καθαρισμό αλλά πριν από την ψύξη	Βελτίωση της υγιεινής κατά τη σφαγή και επανεξέταση των ελέγχων της διαδικασίας
	Enterobacteriaceae			μέση ημερήσια λογαριθμική τιμή 2,0 log cfu/cm^2	μέση ημερήσια λογαριθμική τιμή 3,0 log cfu/cm^2	ISO 21528-2	Σφάγια μετά τον καθαρισμό αλλά πριν από την ψύξη	Βελτίωση της υγιεινής κατά τη σφαγή και επανεξέταση των ελέγχων της διαδικασίας
2.1.3 Σφάγια βοοειδών, προβάτων, αιγών και αλόγων	*Salmonella*	50 ([5])	2 ([6])	Απουσία στην επιφάνεια που υποβάλλεται σε έλεγχο ανά σφάγιο		EN/ISO 6579	Σφάγια μετά τον καθαρισμό αλλά πριν από την ψύξη	Βελτίωση της υγιεινής κατά τη σφαγή, επανεξέταση των ελέγχων της διαδικασίας και της καταγωγής των ζώων

▼M1

Κατηγορία τροφίμων	Μικροοργανισμοί	Πλάνο δειγματοληψίας (1)		Όρια (2)		Αναλυτική μέθοδος αναφοράς (3)	Στάδιο στο οποίο εφαρμόζεται το κριτήριο	Μέτρα σε περίπτωση μη ικανοποιητικών αποτελεσμάτων
		n	c	m	M			
2.1.4 Σφάγια χοίρων	*Salmonella*	50 (5)	5 (6)	Απουσία στην επιφάνεια που υποβάλλεται σε έλεγχο ανά σφάγιο		EN/ISO 6579	Σφάγια μετά τον καθαρισμό αλλά πριν από την ψύξη	Βελτίωση της υγιεινής κατά τη σφαγή, επανεξέταση των ελέγχων της διαδικασίας και της καταγωγής των ζώων καθώς και των μέτρων βιοασφάλειας στις εκμεταλλεύσεις καταγωγής
▼M3 2.1.5 Σφάγια πουλερικών από κοτόπουλα κρεατοπαραγωγής και από γαλοπούλες	*Salmonella* spp. (10)	50 (5)	7 (6) Από 1.1.2012, c = 5 για τα κοτόπουλα κρεατοπαραγωγής Από 1.1.2013, c = 5 για τις γαλοπούλες	Απουσία σε 25 g ομαδοποιημένου δείγματος δέρματος λαιμού		EN/ISO 6579 (για την ανίχνευση)	Σφάγια μετά την ψύξη	Βελτίωση της υγιεινής κατά τη σφαγή και επανεξέταση των ελέγχων της διαδικασίας, της καταγωγής των ζώων και των μέτρων βιοασφάλειας στις εκμεταλλεύσεις καταγωγής
▼M1 2.1.6 Κιμάς	Μέτρηση αερόβιων αποικιών (7)	5	2	5×10^5 cfu/g	5×10^6 cfu/g	ISO 4833	Τέλος της διαδικασίας παρασκευής	Βελτίωση στην υγιεινή της παραγωγής καθώς και στην επιλογή ή/και την καταγωγή των πρώτων υλών
	E. coli (8)	5	2	50 cfu/g	500 cfu/g	ISO 16649-1 ή 2	Τέλος της διαδικασίας παρασκευής	Βελτίωση στην υγιεινή της παραγωγής καθώς και στην επιλογή ή/και την καταγωγή των πρώτων υλών
2.1.7 Μηχανικώς διαχωρισμένο κρέας (ΜΔΚ) (9)	Μέτρηση αερόβιων αποικιών	5	2	5×10^5 cfu/g	5×10^6 cfu/g	ISO 4833	Τέλος της διαδικασίας παρασκευής	Βελτίωση στην υγιεινή της παραγωγής καθώς και στην επιλογή ή/και την καταγωγή των πρώτων υλών
	E. coli (8)	5	2	50 cfu/g	500 cfu/g	ISO 16649-1 ή 2	Τέλος της διαδικασίας παρασκευής	Βελτίωση στην υγιεινή της παραγωγής καθώς και στην επιλογή ή/και την καταγωγή των πρώτων υλών

▼**M1**

Κατηγορία τροφίμων	Μικροοργανισμοί	Πλάνο δειγματοληψίας ([1])		Όρια ([2])		Αναλυτική μέθοδος αναφοράς ([3])	Στάδιο στο οποίο εφαρμόζεται το κριτήριο	Μέτρα σε περίπτωση μη ικανοποιητικών αποτελεσμάτων
		n	c	m	M			
2.1.8 Παρασκευάσματα κρέατος	*E. coli* ([8])	5	2	500 cfu/g ή cm^2	5 000 cfu/g ή cm^2	ISO 16649-1 ή 2	Τέλος της διαδικασίας παρασκευής	Βελτίωση στην υγιεινή της παραγωγής καθώς και στην επιλογή ή/και την καταγωγή των πρώτων υλών

([1]) n = αριθμός μονάδων δειγματοληψίας που αποτελούν το δείγμα· c = αριθμός μονάδων δειγματοληψίας με τιμές μεταξύ m και M.

([2]) Για τα σημεία 2.1.3 - 2.1.5, m = M.

([3]) Χρησιμοποιείται η πιο πρόσφατη έκδοση του προτύπου.

([4]) Τα όρια (m και M) ισχύουν μόνο για δείγματα που λαμβάνονται με την καταστρεπτική μέθοδο. Η μέση ημερήσια λογαριθμική τιμή υπολογίζεται λαμβάνοντας πρώτα τη λογαριθμική τιμή του κάθε επιμέρους αποτελέσματος δοκιμής και στη συνέχεια υπολογίζοντας τη μέση τιμή των εν λόγω λογαριθμικών τιμών.

([5]) Τα 50 δείγματα προέρχονται από 10 συνεχόμενες δειγματοληψίες σύμφωνα με τους κανόνες και τις συχνότητες δειγματοληψίας που ορίζει ο παρών κανονισμός.

([6]) Ο αριθμός δειγμάτων όπου ανιχνεύεται παρουσία σαλμονέλλας. Η τιμή c αναθεωρείται προκειμένου να ληφθεί υπόψη η πρόοδος που έχει συντελεστεί στη μείωση του επιπολασμού της σαλμονέλλας. Τα κράτη μέλη ή οι περιφέρειες που έχουν χαμηλό επιπολασμό σαλμονέλλας μπορούν να χρησιμοποιούν χαμηλότερες τιμές c ακόμη και πριν από την αναθεώρηση.

([7]) Το κριτήριο αυτό δεν εφαρμόζεται στον κιμά που παράγεται λιανικά όταν η διάρκεια διατήρησης του προϊόντος είναι μικρότερη από 24 ώρες.

([8]) Το *E. coli* χρησιμοποιείται εδώ ως δείκτης κοπρανώδους μόλυνσης.

([9]) Τα κριτήρια αυτά εφαρμόζονται στο μηχανικώς διαχωρισμένο κρέας (ΜΔΚ) που παράγεται με τις τεχνικές που αναφέρονται στην παράγραφο 3 του κεφαλαίου III του τμήματος V του παραρτήματος III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 853/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου.

►**M3** ([10]) Όπου ανιχνεύεται *Salmonella* spp., τα απομονωθέντα στελέχη πρέπει να υποβάλλονται σε περαιτέρω προσδιορισμό οροτύπου για *Salmonella typhimurium* και *Salmonella enteritidis*, ώστε να επαληθεύεται η συμμόρφωση με το μικροβιολογικό κριτήριο που παρατίθεται στο σημείο 1.28 του κεφαλαίου 1. ◄

▼M1

Ερμηνεία των αποτελεσμάτων των δοκιμών

Τα καθοριζόμενα όρια αναφέρονται σε κάθε μονάδα του δείγματος που υποβάλλεται σε έλεγχο, με εξαίρεση τα σφάγια όπου τα όρια αναφέρονται σε ομαδοποιημένα δείγματα.

Τα αποτελέσματα των δοκιμών αποδεικνύουν τη μικροβιολογική ποιότητα της ελεγχθείσας διαδικασίας.

Μέτρηση Enterobacteriaceae και αερόβιων αποικιών σε σφάγια βοοειδών, προβάτων, αιγών, αλόγων και χοίρων:

— ικανοποιητική, εάν η μέση ημερήσια λογαριθμική τιμή είναι ≤ m,

— αποδεκτή, εάν η μέση ημερήσια λογαριθμική τιμή είναι ανάμεσα σε m και M,

— μη ικανοποιητική, εάν η μέση ημερήσια λογαριθμική τιμή είναι > M.

Salmonella σε σφάγια:

— ικανοποιητική, εάν η παρουσία σαλμονέλλας ανιχνεύεται σε αριθμό δειγμάτων ίσο με c/n το πολύ,

— μη ικανοποιητική, εάν η παρουσία σαλμονέλλας ανιχνεύεται σε αριθμό δειγμάτων μεγαλύτερο από c/n.

Έπειτα από κάθε δειγματοληψία αξιολογούνται τα αποτελέσματα των δέκα τελευταίων δειγματοληψιών προκειμένου να ληφθεί ο αριθμός n δειγμάτων.

Μέτρηση *E. coli* και αερόβιων αποικιών σε κιμά και παρασκευάσματα κρέατος και μηχανικώς διαχωρισμένο κρέας:

— ικανοποιητική, εάν όλες οι τιμές που παρατηρούνται είναι ≤ m,

— αποδεκτή, εάν ένας μέγιστος αριθμός τιμών c/n είναι μεταξύ m και M και οι υπόλοιπες τιμές που παρατηρούνται είναι ≤ m,

— μη ικανοποιητική, εάν μία ή περισσότερες από τις τιμές που παρατηρούνται είναι > M ή αριθμός τιμών μεγαλύτερος από c/n είναι μεταξύ m και M.

▼M1

2.2. *Γάλα και γαλακτοκομικά προϊόντα*

	Κατηγορία τροφίμων	Μικροοργανισμοί	Πλάνο δειγματοληψίας ([1])		Όρια ([2])		Αναλυτική μέθοδος αναφοράς ([3])	Στάδιο στο οποίο εφαρμόζεται το κριτήριο	Μέτρα σε περίπτωση μη ικανοποιητικών αποτελεσμάτων
			n	c	m	M			
▼M2									
2.2.1	Παστεριωμένο γάλα και άλλα παστεριωμένα υγρά γαλακτοκομικά προϊόντα ([4])	Enterobacteriaceae	5	0	10 cfu/ml		ISO 21528-2	Τέλος της διαδικασίας παρασκευής	Έλεγχος της αποτελεσματικότητας της θερμικής επεξεργασίας και της πρόληψης της επαναμόλυνσης καθώς και της ποιότητας των πρώτων υλών
▼M1									
2.2.2	Τυριά από γάλα ή ορό γάλακτος που έχει υποστεί θερμική επεξεργασία	*E. coli* ([5])	5	2	100 cfu/g	1 000 cfu/g	ISO 16649-1 ή 2	Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας παρασκευής, τη στιγμή κατά την οποία αναμένεται ο μέγιστος αριθμός *E. coli* ([6])	Βελτιώσεις στην υγιεινή της παραγωγής και στην επιλογή των πρώτων υλών
2.2.3	Τυριά από νωπό γάλα	Σταφυλόκοκκοι θετικοί στην πηκτάση	5	2	10^4 cfu/g	10^5 cfu/g	EN/ISO 6888-2	Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας παρασκευής, τη στιγμή κατά την οποία αναμένεται ο μέγιστος αριθμός σταφυλοκόκκων	Βελτιώσεις στην υγιεινή της παραγωγής και στην επιλογή των πρώτων υλών. Εάν βρεθούν τιμές > 10^5 cfu/g η παρτίδα τυριού πρέπει να ελεγχθεί για σταφυλοκοκκικές εντεροτοξίνες
2.2.4	Τυριά από γάλα που έχει υποστεί επεξεργασία σε θερμοκρασία χαμηλότερη από της παστερίωσης ([7]) και ωριμασμένα τυριά από γάλα ή ορό γάλακτος που έχει υποστεί παστερίωση ή ισχυρότερη θερμική επεξεργασία ([7])	Σταφυλόκοκκοι θετικοί στην πηκτάση	5	2	100 cfu/g	1 000 cfu/g	EN/ISO 6888-1		
2.2.5	Μη ωριμασμένα μαλακά τυριά (νωπά τυριά) από γάλα ή ορό γάλακτος που έχει υποστεί παστερίωση ή ισχυρότερη θερμική επεξεργασία ([7])	Σταφυλόκοκκοι θετικοί στην πηκτάση	5	2	10 cfu/g	100 cfu/g	EN/ISO 6888-1 ή 2	Τέλος της διαδικασίας παρασκευής	Βελτιώσεις στην υγιεινή της παραγωγής. Εάν βρεθούν τιμές > 10^5 cfu/g η παρτίδα τυριού πρέπει να ελεγχθεί για σταφυλοκοκκικές εντεροτοξίνες

▼M1

	Κατηγορία τροφίμων	Μικροοργανισμοί	Πλάνο δειγματοληψίας ([1])		Όρια ([2])		Αναλυτική μέθοδος αναφοράς ([3])	Στάδιο στο οποίο εφαρμόζεται το κριτήριο	Μέτρα σε περίπτωση μη ικανοποιητικών αποτελεσμάτων
			n	c	m	M			
2.2.6	Βούτυρο και κρέμα από νωπό γάλα ή από γάλα που έχει υποστεί επεξεργασία σε θερμοκρασία χαμηλότερη από της παστερίωσης	*E. coli* ([5])	5	2	10 cfu/g	100 cfu/g	ISO 16649-1 ή 2	Τέλος της διαδικασίας παρασκευής	Βελτιώσεις στην υγιεινή της παραγωγής και στην επιλογή των πρώτων υλών
2.2.7	Γάλα σε σκόνη και ορός γάλακτος σε σκόνη ([4])	Enterobacteriaceae	5	0	10 cfu/g		ISO 21528-2	Τέλος της διαδικασίας παρασκευής	Έλεγχος της αποτελεσματικότητας της θερμικής επεξεργασίας και πρόληψη της επαναμόλυνσης
		Σταφυλόκοκκοι θετικοί στην πηκτάση	5	2	10 cfu/g	100 cfu/g	EN/ISO 6888-1	Τέλος της διαδικασίας παρασκευής	Βελτιώσεις στην υγιεινή της παραγωγής. Εάν βρεθούν τιμές > 10^5 cfu/g η παρτίδα πρέπει να ελεγχθεί για σταφυλοκοκκικές εντεροτοξίνες
2.2.8	Παγωτό ([8]) και κατεψυγμένα επιδόρπια με βάση το γάλα	Enterobacteriaceae	5	2	10 cfu/g	100 cfu/g	ISO 21528-2	Τέλος της διαδικασίας παρασκευής	Βελτιώσεις στην υγιεινή της παραγωγής
2.2.9	Παρασκευάσματα για βρέφη σε σκόνη και τρόφιμα που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς σε σκόνη για βρέφη ηλικίας κάτω των έξι μηνών	Enterobacteriaceae	10	0	Απουσία σε 10 g		ISO 21528-1	Τέλος της διαδικασίας παρασκευής	Βελτιώσεις στην υγιεινή της παραγωγής για την ελαχιστοποίηση της μόλυνσης ([9]).
2.2.10	Παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας σε σκόνη	Enterobacteriaceae	5	0	Απουσία σε 10 g		ISO 21528-1	Τέλος της διαδικασίας παρασκευής	Βελτιώσεις στην υγιεινή της παραγωγής για την ελαχιστοποίηση της μόλυνσης

▼M1

Κατηγορία τροφίμων	Μικροοργανισμοί	Πλάνο δειγματοληψίας ([1])		Όρια ([2])		Αναλυτική μέθοδος αναφοράς ([3])	Στάδιο στο οποίο εφαρμόζεται το κριτήριο	Μέτρα σε περίπτωση μη ικανοποιητικών αποτελεσμάτων
		n	c	m	M			
2.2.11 Παρασκευάσματα για βρέφη σε σκόνη και τρόφιμα που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς σε σκόνη για βρέφη ηλικίας κάτω των έξι μηνών	Πιθανός (presumtive) *Bacillus cereus*	5	1	50 cfu/g	500 cfu/g	EN/ISO 7932 ([10])	Τέλος της διαδικασίας παρασκευής	Βελτιώσεις στην υγιεινή της παραγωγής. Πρόληψη της επαναμόλυνσης. Επιλογή των πρώτων υλών

([1]) n = αριθμός μονάδων δειγματοληψίας που αποτελούν το δείγμα· c = αριθμός μονάδων δειγματοληψίας με τιμές μεταξύ m και M.

►**M2** ([2]) Για τα σημεία 2.2.1, 2.2.7, 2.2.9 και 2.2.10 m = M. ◄

([3]) Χρησιμοποιείται η πιο πρόσφατη έκδοση του προτύπου.

([4]) Το κριτήριο δεν εφαρμόζεται για τα προϊόντα που προορίζονται για περαιτέρω επεξεργασία στη βιομηχανία τροφίμων.

([5]) Το *E. coli* χρησιμοποιείται εδώ ως δείκτης του επιπέδου υγιεινής.

([6]) Για τα τυριά τα οποία δεν υποστηρίζουν την ανάπτυξη του *E. coli*, ο υψηλότερος αριθμός *E. coli* παρατηρείται συνήθως κατά την έναρξη της διαδικασίας ωρίμανσης, ενώ για τα τυριά που προάγουν την ανάπτυξη του *E. coli*, παραρηρήται συνήθως κατά το πέρας της διαδικασίας ωρίμανσης.

([7]) Εξαιρούνται τα τυριά, όταν ο παρασκευαστής μπορεί να αποδείξει, ικανοποιώντας τις αρμόδιες αρχές, ότι το προϊόν δεν εμπεριέχει κίνδυνο σταφυλοκοκκικών εντεροτοξινών.

([8]) Μόνον παγωτά που περιέχουν συστατικά γάλακτος.

([9]) Διενεργούνται παράλληλες δοκιμές για *Enterobacteriaceae* και *E. sakazakii*, εκτός εάν αποδειχθεί σχέση μεταξύ των μικροοργανισμών αυτών σε επίπεδο μεμονωμένων εγκαταστάσεων. Εάν ανιχνευθούν εντεροβακτηριοειδή σε οποιαδήποτε από τις μονάδες του δείγματος σε τέτοιες εγκαταστάσεις, η παρτίδα πρέπει να ελεγχθεί για *E. sakazakii* Ο παρασκευαστής έχει την ευθύνη να αποδείξει, με τρόπο που να ικανοποιεί την αρμόδια αρχή, εάν υφίσταται σχέση μεταξύ των εντεροβακτηριοειδών και του *E. sakazakii*.

([10]) 1 ml ενοφθαλισμένου δείγματος τοποθετείται σε τρυβλίο Petri διαμέτρου 140 mm ή σε 3 τρυβλία Petri διαμέτρου 90 mm.

▼M1

Ερμηνεία των αποτελεσμάτων των δοκιμών

Τα καθοριζόμενα όρια αναφέρονται σε κάθε μονάδα του δείγματος που υποβάλλεται σε έλεγχο.

Τα αποτελέσματα των δοκιμών αποδεικνύουν τη μικροβιολογική ποιότητας της ελεγχθείσας διαδικασίας.

Enterobacteriaceae σε παρασκευάσματα σε σκόνη για βρέφη ή σε τρόφιμα που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς σε σκόνη για βρέφη ηλικίας κάτω των έξι μηνών και σε παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας σε σκόνη.

— ικανοποιητική, εάν όλες οι τιμές που παρατηρούνται υποδεικνύουν απουσία του βακτηρίου,

— μη ικανοποιητική, εάν η παρουσία του βακτηρίου ανιχνεύεται έστω και σε μία μονάδα του δείγματος.

E.coli, Enterobacteriaceae (άλλες κατηγορίες τροφίμων) και θετικών στην πηκτάση σταφυλόκοκκων:

— ικανοποιητική, εάν όλες οι τιμές που παρατηρούνται είναι ≤ m,

— αποδεκτή, εάν ένας μέγιστος αριθμός τιμών c/n είναι μεταξύ m και M και οι υπόλοιπες τιμές που παρατηρούνται είναι ≤ m,

— μη ικανοποιητική, εάν μία ή περισσότερες από τις τιμές που παρατηρούνται είναι > M ή αριθμός τιμών μεγαλύτερος από c/n είναι μεταξύ m και M.

Πιθανός (presumptive) *Bacillus cereus* σε παρασκευάσματα σε σκόνη για βρέφη ή σε τρόφιμα που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς σε σκόνη για βρέφη ηλικίας κάτω των έξι μηνών:

— ικανοποιητική, εάν όλες οι τιμές που παρατηρούνται είναι ≤ m,

— αποδεκτή, εάν ένας μέγιστος αριθμός τιμών c/n είναι μεταξύ m και M και οι υπόλοιπες τιμές που παρατηρούνται είναι ≤ m,

— μη ικανοποιητική, εάν μία ή περισσότερες από τις τιμές που παρατηρούνται είναι > M ή αριθμός τιμών μεγαλύτερος από c/n είναι μεταξύ m και M.

▼M1

2.3. *Προϊόντα αυγών*

Κατηγορία τροφίμων	Μικροοργανισμοί	Πλάνο δειγματοληψίας ([1])		Όρια		Αναλυτική μέθοδος αναφοράς ([2])	Στάδιο στο οποίο εφαρμόζεται το κριτήριο	Μέτρα σε περίπτωση μη ικανοποιητικών αποτελεσμάτων
		n	c	m	M			
2.3.1 Προϊόντα αυγών	Enterobacteriaceae	5	2	10 cfu/g ή ml	100 cfu/g ή ml	ISO 21528-2	Τέλος της διαδικασίας παρασκευής	Έλεγχος της αποτελεσματικότητας της θερμικής επεξεργασίας και πρόληψη της επαναμόλυνσης

([1]) n = αριθμός μονάδων δειγματοληψίας που αποτελούν το δείγμα· c = αριθμός μονάδων δειγματοληψίας με τιμές μεταξύ m και M.
([2]) Χρησιμοποιείται η πιο πρόσφατη έκδοση του προτύπου.

Ερμηνεία των αποτελεσμάτων των δοκιμών

Τα καθοριζόμενα όρια αναφέρονται σε κάθε μονάδα του δείγματος που υποβάλλεται σε έλεγχο.

Τα αποτελέσματα των δοκιμών αποδεικνύουν τη μικροβιολογική ποιότητα της ελεγχθείσας διαδικασίας.

Enterobacteriaceae σε προϊόντα αυγών:

— ικανοποιητική, εάν όλες οι τιμές που παρατηρούνται είναι ≤ m,

— αποδεκτή, εάν ένας μέγιστος αριθμός τιμών c/n είναι μεταξύ m και M και οι υπόλοιπες τιμές που παρατηρούνται είναι ≤ m,

— μη ικανοποιητική, εάν μία ή περισσότερες από τις τιμές που παρατηρούνται είναι > M ή αριθμός τιμών μεγαλύτερος από c/n είναι μεταξύ m και M.

▼M1

2.4. *Αλιευτικά προϊόντα*

Κατηγορία τροφίμων	Μικροοργανισμοί	Πλάνο δειγματοληψίας ([1])		Όρια		Αναλυτική μέθοδος αναφοράς ([2])	Στάδιο στο οποίο εφαρμόζεται το κριτήριο	Μέτρα σε περίπτωση μη ικανοποιητικών αποτελεσμάτων
		n	c	m	M			
2.4.1 Με κέλυφος και χωρίς κέλυφος προϊόντα βρασμένων μαλακοστράκων και μαλακίων	*E. coli*	5	2	1 cfu/g	10 cfu/g	ISO TS 16649-3	Τέλος της διαδικασίας παρασκευής	Βελτιώσεις στην υγιεινή της παραγωγής
	Σταφυλόκοκκοι θετικοί στην πηκτάση	5	2	100 cfu/g	1 000 cfu/g	EN/ISO 6888-1	Τέλος της διαδικασίας παρασκευής	Βελτιώσεις στην υγιεινή της παραγωγής

([1]) n = αριθμός μονάδων δειγματοληψίας που αποτελούν το δείγμα· c = αριθμός μονάδων δειγματοληψίας με τιμές μεταξύ m και M.
([2]) Χρησιμοποιείται η πιο πρόσφατη έκδοση του προτύπου.

Ερμηνεία των αποτελεσμάτων των δοκιμών

Τα καθοριζόμενα όρια αναφέρονται σε κάθε μονάδα του δείγματος που υποβάλλεται σε έλεγχο.

Τα αποτελέσματα των δοκιμών αποδεικνύουν τη μικροβιολογική ποιότητα της ελεγχθείσας διαδικασίας.

E. coli σε προϊόντα βρασμένων μαλακοστράκων και μαλακίων με κέλυφος και χωρίς κέλυφος:

— ικανοποιητική, εάν όλες οι τιμές που παρατηρούνται είναι ≤ m,

— αποδεκτή, εάν ένας μέγιστος αριθμός τιμών c/n είναι μεταξύ m και M και οι υπόλοιπες τιμές που παρατηρούνται είναι ≤ m,

— μη ικανοποιητική, εάν μία ή περισσότερες από τις τιμές που παρατηρούνται είναι > M ή αριθμός τιμών μεγαλύτερος από c/n είναι μεταξύ m και M.

Θετικοί στην πηκτάση σταφυλόκοκκοι σε κελυφογόνα και βρασμένα μαλακόστρακα και μαλάκια:

— ικανοποιητική, εάν όλες οι τιμές που παρατηρούνται είναι ≤ m,

— αποδεκτή, εάν ένας μέγιστος αριθμός τιμών c/n είναι μεταξύ m και M και οι υπόλοιπες τιμές που παρατηρούνται είναι ≤ m,

— μη ικανοποιητική, εάν μία ή περισσότερες από τις τιμές που παρατηρούνται είναι > M ή αριθμός τιμών μεγαλύτερος από c/n είναι μεταξύ m και M.

▼M1

2.5. *Λαχανικά, φρούτα και προϊόντα τους*

Κατηγορία τροφίμων	Μικροοργανισμοί	Πλάνο δειγματοληψίας ([1])		Όρια		Αναλυτική μέθοδος αναφοράς ([2])	Στάδιο στο οποίο εφαρμόζεται το κριτήριο	Μέτρα σε περίπτωση μη ικανοποιητικών αποτελεσμάτων
		n	c	m	M			
2.5.1 Κομμένα φρούτα και λαχανικά (έτοιμα προς κατανάλωση)	*E. coli*	5	2	100 cfu/g	1 000 cfu/g	ISO 16649-1 ή 2	Διαδικασία παρασκευής	Βελτιώσεις στην υγιεινή της παραγωγής και στην επιλογή των πρώτων υλών
2.5.2 Μη παστεριωμένοι χυμοί φρούτων και λαχανικών (έτοιμοι για κατανάλωση)	*E. coli*	5	2	100 cfu/g	1 000 cfu/g	ISO 16649-1 ή 2	Διαδικασία παρασκευής	Βελτιώσεις στην υγιεινή της παραγωγής και στην επιλογή των πρώτων υλών

([1]) n = αριθμός μονάδων δειγματοληψίας που αποτελούν το δείγμα· c = αριθμός μονάδων δειγματοληψίας με τιμές μεταξύ m και M.
([2]) Χρησιμοποιείται η πιο πρόσφατη έκδοση του προτύπου.

Ερμηνεία των αποτελεσμάτων των δοκιμών

Τα καθοριζόμενα όρια αναφέρονται σε κάθε μονάδα του δείγματος που υποβάλλεται σε έλεγχο.

Τα αποτελέσματα των δοκιμών αποδεικνύουν τη μικροβιολογική ποιότητα της ελεγχθείσας διαδικασίας.

E. coli σε κομμένα φρούτα και λαχανικά (έτοιμα για κατανάλωση) και σε μη παστεριωμένους χυμούς φρούτων και λαχανικών (έτοιμους για κατανάλωση):

— ικανοποιητική, εάν όλες οι τιμές που παρατηρούνται είναι ≤ m,

— αποδεκτή, εάν ένας μέγιστος αριθμός τιμών c/n είναι μεταξύ m και M και οι υπόλοιπες τιμές που παρατηρούνται είναι ≤ m,

— μη ικανοποιητική, εάν μία ή περισσότερες από τις τιμές που παρατηρούνται είναι > M ή αριθμός τιμών μεγαλύτερος από c/n είναι μεταξύ m και M.

▼M1

Κεφάλαιο 3. Κανόνες δειγματοληψίας και προετοιμασίας των δειγμάτων

3.1. *Γενικοί κανόνες δειγματοληψίας και προετοιμασίας των δειγμάτων*

Ελλείψει πιο συγκεκριμένων κανόνων περί δειγματοληψίας και προετοιμασίας των δειγμάτων, ως μέθοδοι αναφοράς πρέπει να χρησιμοποιούνται τα σχετικά πρότυπα ISO (International Organisation for Standardisation – Διεθνής Οργανισμός Τυποποίησης) και οι κατευθυντήριες γραμμές του Codex Alimentarius.

▼M3

3.2. *Βακτηριολογική δειγματοληψία σε σφαγεία και σε εγκαταστάσεις παραγωγής κιμά, παρασκευασμάτων κρέατος, μηχανικώς διαχωρισμένου κρέατος και νωπού κρέατος*

Κανόνες δειγματοληψίας για σφάγια βοοειδών, χοίρων, προβάτων, αιγών και αλόγων

Η καταστρεπτική και η μη καταστρεπτική μέθοδος δειγματοληψίας, η επιλογή των σημείων δειγματοληψίας καθώς και οι κανόνες αποθήκευσης και μεταφοράς των προς χρήση δειγμάτων καθορίζονται στο πρότυπο ISO 17604.

Κατά τη διάρκεια κάθε δειγματοληψίας πρέπει να λαμβάνονται τυχαίως δείγματα πέντε σφαγίων. Τα σημεία δειγματοληψίας πρέπει να επιλέγονται με βάση την τεχνολογία σφαγής που χρησιμοποιείται σε κάθε μονάδα.

Όταν γίνεται δειγματοληψία για αναλύσεις εντεροβακτηριοειδών και μετρήσεις αερόβιων αποικιών, τα δείγματα πρέπει να λαμβάνονται από τέσσερα σημεία κάθε σφαγίου. Πρέπει να λαμβάνονται με την καταστρεπτική μέθοδο τέσσερα δείγματα ιστών που να αντιπροσωπεύουν συνολικά 20 cm^2. Όταν χρησιμοποιείται η μη καταστρεπτική μέθοδος για τον σκοπό αυτό, η περιοχή δειγματοληψίας πρέπει να είναι τουλάχιστον 100 cm^2 (50 cm^2 για σφάγια μικρών μηρυκαστικών) ανά σημείο δειγματοληψίας.

Όταν γίνεται δειγματοληψία για αναλύσεις σαλμονέλας, πρέπει να χρησιμοποιείται μέθοδος δειγματοληψίας με τραχύ σπόγγο. Πρέπει να επιλέγονται περιοχές στις οποίες υπάρχει η μεγαλύτερη πιθανότητα επιμόλυνσης. Η συνολική περιοχή δειγματοληψίας πρέπει να καλύπτει τουλάχιστον 400 cm^2.

Όταν λαμβάνονται δείγματα από διαφορετικά σημεία δειγματοληψίας του σφαγίου, τα δείγματα αυτά πρέπει να ομαδοποιούνται πριν από την εξέταση.

Κανόνες δειγματοληψίας για τα σφάγια πουλερικών και το νωπό κρέας πουλερικών

▼M4

Για τις αναλύσεις σαλμονέλας, τα σφαγεία πρέπει να λαμβάνουν δείγματα από ολόκληρα σφάγια πουλερικών με το δέρμα του λαιμού. Εγκαταστάσεις κοπής και επεξεργασίας άλλες από εκείνες που εφάπτονται με σφαγείο το οποίο κόβει και επεξεργάζεται κρέας που έχει ληφθεί αποκλειστικά από το συγκεκριμένο σφαγείο πρέπει επίσης να λαμβάνουν δείγματα για αναλύσεις σαλμονέλας. Κατά την εργασία αυτή δίνουν προτεραιότητα στα ολόκληρα σφάγια πουλερικών με το δέρμα του λαιμού, αν υπάρχουν, αλλά εξασφαλίζουν ότι καλύπτονται από τη δειγματοληψία και τεμάχια κοτόπουλου με δέρμα και/ή τεμάχια κοτόπουλου χωρίς δέρμα ή μόνο με μικρή ποσότητα δέρματος, καθώς και ότι η επιλογή πρέπει να βασίζεται στην επικινδυνότητα.

▼M3

Τα σφαγεία πρέπει να περιλαμβάνουν στα δικά τους προγράμματα δειγματοληψίας σφάγια πουλερικών από σμήνη με άγνωστη υγειονομική κατάσταση ως προς τη σαλμονέλα ή από σμήνη που έχουν ήδη βρεθεί θετικά στη *Salmonella enteritidis* ή στη *Salmonella typhimurium*.

Κατά τις δοκιμές για σαλμονέλα σε σφάγια πουλερικών στα σφαγεία με βάση το κριτήριο υγιεινής κατά τη διάρκεια της διαδικασίας που καθορίζεται στο σημείο 2.1.5 του κεφαλαίου 2, σε κάθε δειγματοληψία πρέπει να λαμβάνονται τυχαία δείγματα δέρματος λαιμού από τουλάχιστον 15 σφάγια πουλερικών μετά την ψύξη. Πρέπει να λαμβάνεται τεμάχιο περίπου 10 g από το δέρμα του λαιμού για κάθε σφάγιο πουλερικών. Σε κάθε περίπτωση, πριν από την εξέταση πρέπει να ομαδοποιούνται τα δείγματα από το δέρμα του λαιμού τριών σφαγίων πουλερικών από το ίδιο σμήνος καταγωγής, προκειμένου να σχηματιστούν τελικά δείγματα 5 x 25 g. Αυτά τα δείγματα πρέπει επίσης να χρησιμοποιούνται για την επαλήθευση της συμμόρφωσης με το κριτήριο ασφάλειας των τροφίμων που ορίζεται στο σημείο 1.28 του κεφαλαίου 1.

▼M4

Για τις αναλύσεις σαλμονέλας σε νωπό κρέας πουλερικών εκτός των σφαγίων πουλερικών, πρέπει να συλλέγονται πέντε δείγματα τουλάχιστον 25 g από την ίδια παρτίδα. Το δείγμα που λαμβάνεται από τεμάχια πουλερικών με δέρμα πρέπει να περιλαμβάνει δέρμα και ένα λεπτό κομμάτι επιφανειακού μυός σε περίπτωση που η ποσότητα του δέρματος δεν είναι επαρκής για να σχηματιστεί μονάδα δείγματος. Το δείγμα που λαμβάνεται από τεμάχια πουλερικών χωρίς δέρμα ή με μικρή μόνο ποσότητα δέρματος πρέπει να περιλαμβάνει ένα ή περισσότερα λεπτά κομμάτια επιφανειακού μυός που προστίθε(ν)ται στο όποιο διαθέσιμο δέρμα ώστε να σχηματιστεί μια επαρκής μονάδα δείγματος. Τα κομμάτια του κρέατος πρέπει να λαμβάνονται κατά τρόπο που να περιλαμβάνεται όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ποσότητα από την επιφάνεια του κρέατος.

▼M3

Κατευθυντήριες γραμμές για τη δειγματοληψία

Λεπτομερέστερες κατευθυντήριες γραμμές για τη δειγματοληψία σφαγίων, και ιδίως για τα σημεία δειγματοληψίας, μπορούν να συμπεριληφθούν στους οδηγούς ορθής πρακτικής που αναφέρονται στο άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 852/2004.

Συχνότητα δειγματοληψίας για σφάγια, κιμά, παρασκευάσματα κρέατος, μηχανικώς διαχωρισμένο κρέας και νωπό κρέας πουλερικών

Οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων τροφίμων σε σφαγεία ή σε εγκαταστάσεις που παράγουν κιμά, παρασκευάσματα κρέατος, μηχανικώς διαχωρισμένο κρέας ή νωπό κρέας πουλερικών πρέπει να λαμβάνουν δείγματα για μικροβιολογική ανάλυση τουλάχιστον μία φορά την εβδομάδα. Η ημέρα της δειγματοληψίας πρέπει να αλλάζει κάθε εβδομάδα, προκειμένου να εξασφαλίζεται η κάλυψη κάθε ημέρας της εβδομάδας.

Όσον αφορά τη δειγματοληψία κιμά και παρασκευασμάτων κρέατος για μετρήσεις E. coli και αερόβιων αποικιών καθώς και τη δειγματοληψία σφαγίων για μετρήσεις εντεροβακτηριοειδών και αερόβιων αποικιών, η συχνότητα μπορεί να μειωθεί σε δοκιμές ανά δεκαπενθήμερο εάν ληφθούν ικανοποιητικά αποτελέσματα επί έξι συνεχείς εβδομάδες.

Σε περίπτωση δειγματοληψίας για αναλύσεις σαλμονέλας σε κιμά, παρασκευάσματα κρέατος, σφάγια και νωπό κρέας πουλερικών, η συχνότητα μπορεί να μειωθεί σε μία δειγματοληψία ανά δεκαπενθήμερο εάν έχουν ληφθεί ικανοποιητικά αποτελέσματα επί 30 συνεχείς εβδομάδες. Η συχνότητα δειγματοληψίας για σαλμονέλα μπορεί επίσης να μειωθεί εάν υπάρχει εθνικό ή περιφερειακό πρόγραμμα καταπολέμησης της σαλμονέλας και εάν το πρόγραμμα αυτό περιλαμβάνει δοκιμές που αντικαθιστούν τη δειγματοληψία που καθορίζεται στην παρούσα παράγραφο. Η συχνότητα δειγματοληψίας μπορεί να μειωθεί ακόμη περισσότερο εάν το εθνικό ή περιφερειακό πρόγραμμα καταπολέμησης της σαλμονέλλας δείξει ότι ο επιπολασμός της σαλμονέλας είναι χαμηλός στα ζώα που αγόρασε το σφαγείο.

Ωστόσο, όταν αυτό δικαιολογείται με βάση την ανάλυση επικινδυνότητας και ως εκ τούτου έχει εγκριθεί από την αρμόδια αρχή, μικρά σφαγεία και εγκαταστάσεις παραγωγής κιμά, παρασκευασμάτων κρέατος και νωπού κρέατος πουλερικών σε μικρές ποσότητες μπορούν να εξαιρούνται από τις εν λόγω συχνότητες δειγματοληψίας.

▼M4

3.3. *Κανόνες δειγματοληψίας για τα φύτρα*

Για τους σκοπούς του παρόντος τμήματος, εφαρμόζεται ο ορισμός της παρτίδας ο οποίος παρατίθεται στο άρθρο 2 στοιχείο β) του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 208/2013.

Α. Γενικοί κανόνες δειγματοληψίας και ελέγχου

1. Προκαταρκτικός έλεγχος της παρτίδας σπόρων

Οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων τροφίμων που παράγουν φύτρα πρέπει να διενεργούν προκαταρκτικό έλεγχο αντιπροσωπευτικού δείγματος όλων των παρτίδων σπόρων. Το αντιπροσωπευτικό δείγμα πρέπει να περιλαμβάνει τουλάχιστον 0,5 % του βάρους της παρτίδας σπόρων σε επιμέρους δείγματα 50 g ή να επιλέγεται με βάση στατιστικά ισοδύναμη δομημένη στρατηγική δειγματοληψίας η οποία να έχει επαληθευτεί από την αρμόδια αρχή.

Για τη διενέργεια του προκαταρκτικού ελέγχου, ο υπεύθυνος επιχείρησης τροφίμων πρέπει να βλαστήσει τους σπόρους στο αντιπροσωπευτικό δείγμα με τους ίδιους όρους όπως στην υπόλοιπη παρτίδα των σπόρων προς βλάστηση.

▼**M4**

2. Δειγματοληψία και έλεγχος των φύτρων και των χρησιμοποιημένων υδάτων άρδευσης

Οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων τροφίμων που παράγουν φύτρα πρέπει να λάβουν δείγματα για μικροβιολογικό έλεγχο στο στάδιο κατά το οποίο υπάρχει η μεγαλύτερη πιθανότητα ανίχνευσης σιγκατοξίνης που παράγεται από *E. coli* (STEC) και σαλμονέλας spp. και, πάντως, όχι πριν από την πάροδο 48 ωρών μετά την έναρξη της διαδικασίας βλάστησης.

Δείγματα φύτρων πρέπει να αναλύονται σύμφωνα με τις απαιτήσεις στις σειρές 1.18 και 1.29 του κεφαλαίου 1.

Ωστόσο, αν ένας υπεύθυνος επιχειρήσεων τροφίμων που παράγει φύτρα έχει πλάνο δειγματοληψίας, που συμπεριλαμβάνει διαδικασίες δειγματοληψίας και σημεία δειγματοληψίας των χρησιμοποιημένων υδάτων άρδευσης, μπορεί να αντικαταστήσει τις απαιτήσεις δειγματοληψίας των πλάνων δειγματοληψίας που προβλέπονται στις σειρές 1.18 και 1.29 του κεφαλαίου 1 με την ανάλυση 5 δειγμάτων 200 ml του νερού που χρησιμοποιήθηκε για την άρδευση των φύτρων.

Στην περίπτωση αυτή, οι απαιτήσεις που προβλέπονται στις σειρές 1.18 και 1.29 του κεφαλαίου 1 εφαρμόζονται στην ανάλυση του νερού που χρησιμοποιήθηκε για την άρδευση των φύτρων, με όριο απουσίας στα 200 ml.

Κατά τον έλεγχο μιας παρτίδας σπόρων για πρώτη φορά, οι υπεύθυνοι των επιχειρήσεων τροφίμων μπορούν να διαθέσουν φύτρα στην αγορά μόνον αν τα αποτελέσματα των μικροβιολογικών αναλύσεων συμφωνούν με τις σειρές 1.18 και 1.29 του κεφαλαίου 1, ή το όριο απουσίας στα 200 ml, σε περίπτωση ανάλυσης χρησιμοποιημένων υδάτων άρδευσης.

3. Συχνότητα δειγματοληψίας

Οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων τροφίμων που παράγουν φύτρα πρέπει να λάβουν δείγματα για μικροβιολογική ανάλυση τουλάχιστον μία φορά τον μήνα στο στάδιο κατά το οποίο υπάρχει η μεγαλύτερη πιθανότητα ανίχνευσης σιγκατοξίνης που παράγεται από *E. coli* (STEC) και σαλμονέλας spp και, πάντως, όχι πριν από την πάροδο 48 ωρών μετά την έναρξη της διαδικασίας βλάστησης.

Β. Παρεκκλίσεις από τον προκαταρκτικό έλεγχο όλων των παρτίδων σπόρων που αναφέρονται στο σημείο Α.1 του παρόντος τμήματος

Όταν δικαιολογείται με βάση τους ακόλουθους όρους και επιτρέπεται από την αρμόδια αρχή, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων τροφίμων που παράγουν φύτρα μπορούν να απαλλάσσονται από τη δειγματοληψία που προβλέπεται στο σημείο Α.1 του παρόντος τμήματος:

α) η αρμόδια αρχή είναι ικανοποιημένη από το γεγονός ότι ο υπεύθυνος της επιχείρησης τροφίμων εφαρμόζει στην εν λόγω εγκατάσταση σύστημα διαχείρισης της ασφάλειας των τροφίμων, το οποίο μπορεί περιλαμβάνει ενέργειες στη διαδικασία παραγωγής οι οποίες να περιορίζουν τον μικροβιολογικό κίνδυνο· και

β) ιστορικά στοιχεία επιβεβαιώνουν ότι τουλάχιστον επί 6 συνεχόμενους μήνες πριν από τη χορήγηση της άδειας, όλες οι παρτίδες των διαφόρων τύπων φύτρων που παράγονται στην εγκατάσταση πληρούν τα κριτήρια ασφάλειας τροφίμων που προβλέπονται στις σειρές 1.18 και 1.29 του κεφαλαίου 1.

▼B

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

Οι μελέτες που αναφέρονται στο άρθρο 3 παράγραφος 2 περιλαμβάνουν:

— προδιαγραφές των φυσικοχημικών χαρακτηριστικών του προϊόντος, όπως pH, a_w, περιεκτικότητα άλατος, συγκέντρωση συντηρητικών και τον τύπο συσκευασίας, λαμβανομένων υπόψη των συνθηκών αποθήκευσης και μεταποίησης καθώς και των δυνατοτήτων επιμόλυνσης και της προβλεπόμενης διάρκειας διατήρησης· και

— αναδρομή στη διαθέσιμη επιστημονική βιβλιογραφία και δεδομένα έρευνας σχετικά με τα χαρακτηριστικά ανάπτυξης και επιβίωσης των υπό εξέταση μικροοργανισμών.

Όταν είναι αναγκαίο, με βάση τις παραπάνω μελέτες, ο υπεύθυνος επιχείρησης τροφίμων θα διενεργεί πρόσθετες μελέτες, οι οποίες μπορεί να περιλαμβάνουν:

— προγνωστικά μαθηματικά μοντέλα καθιερωμένα για το εν λόγω τρόφιμο με τη χρήση συντελεστών κρίσιμης ανάπτυξης ή επιβίωσης για τους εξεταζόμενους μικροοργανισμούς στο προϊόν,

— δοκιμές για τη διερεύνηση της ικανότητας του καταλλήλως ενοφθαλισμένου εξεταζόμενου μικροοργανισμού να αναπτύσσεται ή να επιβιώνει στο προϊόν υπό διαφορετικές λογικά προβλεπόμενες συνθήκες αποθήκευσης,

— μελέτες για την αξιολόγηση της ανάπτυξης ή της επιβίωσης των εξεταζόμενων μικροοργανισμών που μπορεί είναι παρόντες στο προϊόν κατά τη διάρκεια διατήρησης υπό τις λογικά προβλεπόμενες συνθήκες διανομής, αποθήκευσης και χρήσης.

Οι μελέτες που αναφέρονται παραπάνω πρέπει να λαμβάνουν υπόψη την εγγενή διακύμανση που συνδέεται με το προϊόν, τους εξεταζόμενους μικροοργανισμούς καθώς και τις συνθήκες επεξεργασίας και αποθήκευσης.