Ez a dokumentum kizárólag tájékoztató jellegű, az intézmények semmiféle felelősséget nem vállalnak a tartalmáért

►**B**

A BIZOTTSÁG 2073/2005/EK RENDELETE

(2005. november 15.)

az élelmiszerek mikrobiológiai kritériumairól

(EGT vonatkozású szöveg)

(HL L 338., 2005.12.22., 1. o.)

Módosította:

		Hivatalos Lap		
		Szám	Oldal	Dátum
►**M1**	A Bizottság 1441/2007/EK rendelete (2007. december 5.)	L 322	12	2007.12.7.
►**M2**	A Bizottság 365/2010/EU rendelete (2010. április 28.)	L 107	9	2010.4.29.
►**M3**	A Bizottság 1086/2011/EU rendelete (2011. október 27.)	L 281	7	2011.10.28.
►**M4**	A Bizottság 209/2013/EU rendelete (2013. március 11.)	L 68	19	2013.3.12.

Helyesbítette:

►**C1** Helyesbítés, HL L 278., 2006.10.10., 32. o. (2073/2005/EK)

▼B

A BIZOTTSÁG 2073/2005/EK RENDELETE

(2005. november 15.)

az élelmiszerek mikrobiológiai kritériumairól

(EGT vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre,

tekintettel az élelmiszer-higiéniáról szóló, 2004. április 29-i 852/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 4. cikke (4) bekezdésére és 12. cikkére,

mivel:

(1) A közegészség magas szintű védelme az élelmiszerjog egyik alapvető célkitűzése, ahogy ezt az élelmiszerjog általános elveiről és követelményeiről, az Európai Élelmiszer-biztonsági Hatóság létrehozásáról és az élelmiszer-biztonságra vonatkozó eljárások megállapításáról szóló, 2002. január 28-i 178/2002/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ([2]) megfogalmazza. Az élelmiszerekben lévő mikrobiológiai veszélyforrások az élelmiszer-eredetű megbetegedések egyik fő forrását jelentik.

(2) Az élelmiszerek nem tartalmazhatnak mikroorganizmusokat, azok által termelt toxinokat vagy anyagcseretermékeket olyan mennyiségben, amely elfogadhatatlan mértékű kockázatot jelent az emberi egészségre.

(3) A 178/2002/EK rendelet meghatározza az általános élelmiszer-biztonsági követelményeket, amelyek szerint nem kerülhet élelmiszer forgalmazásra, ha az nem biztonságos. Az élelmiszer-ipari vállalkozók kötelesek kivonni a nem biztonságos élelmiszereket a piacról. A közegészség védelme, valamint az eltérő értelmezések elkerülése érdekében helyénvaló harmonizált kritériumokat megállapítani az élelmiszerek mikrobiológiai szennyezettségének elfogadható mértékéről, különös tekintettel egyes kórokozó mikroorganizmusokra.

(4) A mikrobiológiai kritériumok útmutatást adnak az élelmiszerek és azok gyártási, kezelési, szállítási és forgalmazási folyamatainak elfogadhatóságáról is. A mikrobiológiai kritériumok használata szerves részét kell hogy képezze a HACCP-alapú eljárások és más higiéniai védőintézkedések alkalmazásának.

([1]) HL L 139., 2004.4.30., 1. o., helyesbítve: HL L 226., 2004.6.25., 3. o.
([2]) HL L 31., 2002.2.1., 1. o. Az 1642/2003/EK rendelettel (HL L 245., 2003.9.29., 4. o.) módosított rendelet.

▼B

(5) Biztonságos élelmiszert főleg a megelőzést előtérbe helyező szemlélettel lehet előállítani, mint például helyes higiéniai gyakorlat alkalmazásával és a „veszélyelemzés és kritikus szabályozási pontok” (HACCP) elvein alapuló eljárások alkalmazásával. Mikrobiológiai kritériumok használhatók a HACCP-alapú eljárások és más higiéniai intézkedések validálásához és verifikálásához. Ezért helyénvaló olyan mikrobiológiai kritériumok felállítása, amelyek tájékoztatnak a folyamatok megfelelő működéséről, továbbá olyan élelmiszer-biztonsági mikrobiológiai kritériumok felállítása, amelyek meghatározzák azt az értéket, amely felett egy adott élelmiszer a kritériumban meghatározott mikroorganizmusokkal elfogadhatatlan mértékben szennyezettnek tekintendő.

(6) A 852/2004/EK rendelet 4. cikke szerint az élelmiszer-ipari vállalkozóknak biztosítaniuk kell a mikrobiológiai kritériumok teljesülését. Ide tartozik a kritériumokban meghatározott értékek alapján történő vizsgálatok, mintavételek, elemzések elvégzése és helyesbítő intézkedések alkalmazása, az élelmiszerekre vonatkozó jogszabályoknak és az illetékes hatóság által adott utasításoknak megfelelően. Ezért helyénvaló az elemzési módszereket illetően végrehajtási intézkedéseket meghatározni, beleértve szükség szerint a bizonytalanság mérését, a mintavételi tervet, a mikrobiológiai határértékeket, és azt, hogy hány elemzési egységnek kell megfelelnie e határértékeknek. Helyénvaló továbbá meghatározni a kritérium alá tartozó élelmiszerre vonatkozó végrehajtási intézkedéseket, az élelmiszerlánc azon pontjait, ahol a kritérium alkalmazandó, valamint a kritérium nem teljesülése esetén foganatosítandó intézkedéseket is. Az élelmiszer-ipari vállalkozók által egy folyamat elfogadhatóságát meghatározó kritériumok teljesülésének biztosítása történhet többek között a nyersanyagoknak, a higiéniának, a hőmérsékletnek és a termék eltarthatóságának szabályozásával.

(7) A takarmány- és élelmiszerjog, valamint az állat-egészségügyi és az állatok kíméletére vonatkozó szabályok követelményeinek történő megfelelés ellenőrzésének biztosítása céljából végrehajtott hatósági ellenőrzésekről szóló, 2004. április 29-i 882/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ([1]) előírja, hogy a tagállamoknak rendszeres hatósági ellenőrzéseket kell végezniük, amelyeket a kockázatok alapján és megfelelő gyakorisággal kell végrehajtani. Ezeket az ellenőrzéseket az élelmiszerek előállításának, feldolgozásának és forgalmazásának megfelelő fázisaiban kell elvégezni annak biztosítására, hogy az élelmiszer-ipari vállalkozók eleget tegyenek az e rendeletben megállapított kritériumoknak.

(8) Az élelmiszerekre vonatkozó mikrobiológiai kritériumok felállításának közösségi stratégiájáról szóló bizottsági közlemény ([2]) leírja a közösségi jogalkotásban a kritériumok meghatározására és felülvizsgálatára vonatkozó eljárásrendet, valamint a kritériumok kidolgozására és alkalmazására vonatkozó alapelveket. Ez az eljárásrend alkalmazandó a mikrobiológiai kritériumok felállításakor.

([1]) HL L 165., 2004.4.30., 1. o., helyesbítve: HL L 191., 2004.5.28., 1. o.
([2]) SANCO/1525/2001. Vitairat az élelmiszerekre vonatkozó mikrobiológiai kritériumok felállításának stratégiájáról a közösségi jogalkotásban, 34. o.

▼B

(9) A közegészségügyi vonatkozású állat-egészségügyi intézkedésekkel foglalkozó tudományos bizottság (SCVPH) 1999. szeptember 23-án szakvéleményt adott ki az emberi fogyasztásra szánt állati eredetű élelmiszerekre vonatkozó mikrobiológiai kritériumok értékeléséről. A szakvélemény hangsúlyozta, hogy a mikrobiológiai kritériumoknak formális kockázatértékelésen és nemzetközileg elfogadott elveken kell alapulniuk. A szakvélemény ajánlásai szerint a mikrobiológiai kritériumoknak relevánsnak és hatásosnak kell lenniük a fogyasztók egészségvédelme szempontjából. Az SCVPH a formális kockázatértékelések elkészüléséig átmeneti intézkedésként javasolta egyes felülvizsgált kritériumok fenntartását.

(10) Az SCVPH ugyanekkor kiadott egy külön szakvéleményt a *Listeria monocytogenes*-ről is. A szakvélemény ajánlásai szerint az egyik célnak annak kell lennie, hogy a *Listeria monocytogenes* száma az élelmiszerekben 100 cfu/g érték alatt maradjon. Az Élelmiszerügyi Tudományos Bizottság (SCF) 2000. június 22-i szakvéleményében egyetértett ezekkel az ajánlásokkal.

(11) Az SCVPH 2001. szeptember 19–20-án szakvéleményt fogadott el a *Vibrio vulnificus* és a *Vibrio parahaemolyticus* mikrobáról. A bizottság arra a következtetésre jutott, hogy a jelenleg rendelkezésre álló tudományos adatok nem támasztják alá tengeri eredetű élelmiszerekben a kórokozó *V. vulnificus* és a *V.parahaemolyticus* mikrobára konkrét kritériumok felállításának szükségességét. Ajánlott ugyanakkor eljárási szabályzatok létrehozása a helyes higiéniai gyakorlat alkalmazása érdekében.

(12) Az SCVPH 2002. január 31-én kiadott egy szakvéleményt a Norwalk-szerű vírusokról (NLV-k, norovírusok). A szakvéleményben a bizottság arra a következtetésre jutott, hogy a fekális szennyezettséget jelző hagyományos indikátorok megbízhatatlanok az NLV-k jelenlétének vagy hiányának kimutatására, és hogy nem biztonságos gyakorlat az, ha a kagyló- és rákfélék tisztítási idejének meghatározásánál a fekális szennyezettséget jelző indikátorbaktérium eltávolítására hagyatkoznak. Az is ajánlott, hogy a kagyló- és ráktenyésztési területeken a fekális szennyezettség kimutatására indikátorbaktériumként a fekális coliform baktériumok helyett inkább az *E. coli* baktériumot használják.

(13) 2002. február 27-én az SCF szakvéleményt fogadott el a zselatin közegészségügyi szempontból jelentős specifikációiról. Ez azt a következtetést tartalmazza, hogy a 89/662/EGK irányelv, illetve a kórokozók tekintetében a 90/425/EGK irányelv A. mellékletének I. pontjában felsorolt külön közösségi szabályokban megállapított állat-egészségügyi és közegészségügyi követelmények hatálya alá nem tartozó termékek Közösségen belüli kereskedelmére és a Közösségbe történő behozatalára irányadó állat-egészségügyi és közegészségügyi követelmények megállapításáról szóló, 1992. december 17-i 92/118/EGK tanácsi irányelv ([1]) II. mellékletében felállított mikrobiológiai kritériumok a fogyasztók egészségének tekintetében túlzottak voltak, és elegendőnek tűnik kötelező mikrobiológiai kritériumot csak a szalmonellára alkalmazni.

([1]) HL L 62., 1993.3.15., 49. o. A legutóbb a 445/2004/EK bizottsági rendelettel (HL L 72., 2004.3.11., 60. o.) módosított irányelv.

▼B

(14) Az SCVPH 2003. január 21–22-én kiadott egy szakvéleményt az élelmiszerekben lévő verotoxikus *E. coli* (VTEC) baktériumról. A szakvéleményben az SCVPH arra a következtetésre jutott, hogy a VTEC O157-re alkalmazandó, végtermékre vonatkozó mikrobiológiai szabályozás valószínűleg nem csökkenti szignifikánsan a fogyasztók egészségét fenyegető kockázatot. Ugyanakkor az élelmiszerláncban a fekális szennyezettség csökkentését célzó útmutatások hozzájárulhatnak a közegészséget fenyegető kockázatok csökkentéséhez (beleértve a VTEC-t is). Az SCVPH a következőképpen határozta meg azokat az élelmiszer-kategóriákat, ahol a VTEC veszélyt jelenthet a közegészségre: nyers vagy nem kellőképpen hőkezelt marhahús és esetleg más kérődzőkből származó hús, darált hús és érleléssel tartósított marhahús, valamint abból készült termékek, nyers tej és nyers tejből készült termékek, friss termények, különösen csíráztatott magvak, valamint nem pasztőrözött gyümölcs- és zöldséglevek.

(15) Az SCVPH 2003. március 26–27-én szakvéleményt fogadott el tejtermékekben, különösen sajtokban lévő, sztafilokokkuszok által termelt enterotoxinokról. A szakvélemény ajánlása szerint a sajtokban, a feldolgozásra szánt nyers tejben és a tejporban lévő koaguláz-pozitív sztafilokokkuszokra vonatkozó kritériumokat felül kell vizsgálni. Ezenkívül sztafilokokkuszok által termelt enterotoxinokra vonatkozó kritériumokat kell felállítani sajtra és tejporra.

(16) Az SCVPH 2003. április 14–15-én szakvéleményt fogadott el a szalmonellák élelmiszerekben való előfordulásáról. A szakvélemény szerint a nyers hús és a nyersen való fogyasztásra szánt néhány más termék, a nyers baromfihús vagy a baromfihúsból készült nem kellőképpen hőkezelt termékek, a tojás és a nyers tojást tartalmazó termékek, a nem pasztőrözött tej és az abból készült néhány termék azokba az élelmiszer-kategóriákba tartozik, amelyek számottevő közegészségügyi kockázatot jelenthetnek. A csíráztatott magvak és a nem pasztőrözött gyümölcslevek szintén problémát jelentenek. A szakvélemény ajánlása szerint a mikrobiológiai kritériumok szükségességéről szóló döntést annak alapján kell meghozni, hogy az mennyire képes a fogyasztókat védeni, és a gyakorlatban mennyire valósítható meg.

(17) Az Európai Élelmiszer-biztonsági Hatóság (EFSA) biológiai veszélyekkel foglalkozó tudományos testülete (BIOHAZ-testület) 2004. szeptember 9-én szakvéleményt adott ki az anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszereknél fennálló mikrobiológiai kockázatokról. A szakvéleményben arra a következtetésre jutottak, hogy az anyatej-helyettesítő tápszereknél, a speciális gyógyászati célra szánt tápszereknél és az anyatej-kiegészítő tápszereknél a legnagyobb kockázatot jelentő mikroorganizmusok a *Salmonella* és az *Enterobacter sakazakii*. E kórokozók jelenléte számottevő kockázatot jelent, ha a feloldást követően fennálló feltételek lehetővé teszik a szaporodást. A gyakrabban jelen lévő Enterobacteriaceae család használható kockázatindikátorként. Az EFSA ajánlotta az Enterobacteriaceae család ellenőrzését és vizsgálatát mind a gyártási környezetben, mind a késztermékben. Ugyanakkor a kórokozó fajok mellett az Enterobacteriaceae családba tartoznak szaprofita fajok is, amelyek gyakran megjelennek élelmiszer-gyártási környezetben, de nem jelentenek veszélyt az egészségre. Az Enterobacteriaceae család tehát használható rutinszerű ellenőrzésre, és ha jelen van, megkezdődhet konkrét kórokozók vizsgálata.

▼B

(18) Számos élelmiszert illetően még nem készültek mikrobiológiai kritériumokra vonatkozó nemzetközi útmutatások. A Bizottság ugyanakkor a mikrobiológiai kritériumok felállítása során már eddig is figyelembe vette a Codex Alimentarius „Élelmiszerekre vonatkozó mikrobiológiai kritériumok meghatározásának és alkalmazásának alapelvei CAC/GL 21 – 1997” című útmutatását, valamint az SCVPH és az SCF tanácsait. A Codex Alimentarius meglévő előírásait eddig már a tejportermékeket, a bébi- és gyermekételeket, valamint egyes haltermékeknél és halászati termékeknél a hisztaminra vonatkozó kritériumot illetően vették figyelembe. A közösségi kritériumok elfogadása előnyös lesz a kereskedelem számára azáltal, hogy harmonizált mikrobiológiai követelményeket írnak elő az élelmiszerekre, és ezzel felváltják a nemzeti kritériumokat.

(19) Az emberi fogyasztásra szánt egyes állati eredetű termékek előállítására és forgalomba hozatalára vonatkozó élelmiszer-higiéniai és állat-egészségügyi feltételekről szóló egyes irányelvek hatályon kívül helyezéséről, valamint a 89/662/EGK és a 92/118/EGK tanácsi irányelv, továbbá a 95/408/EK tanácsi határozat módosításáról szóló, 2004. április 21-i 2004/41/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvvel ([1]) hatályon kívül helyezett irányelvekben felül kell vizsgálni az állati eredetű élelmiszerek egyes kategóriáira felállított mikrobiológiai kritériumokat, és a tudományos elemzések alapján esetleg új kritériumokat kell felállítani.

(20) A főtt rákfélék és puhatestűek előállítására alkalmazandó mikrobiológiai kritériumokról szóló, 1992. december 15-i 93/51/EGK bizottsági határozatban ([2]) előírt mikrobiológiai kritériumok beépülnek e rendeletbe, és ezért helyénvaló e határozat hatályon kívül helyezése. Tekintve, hogy az üzemeltető által az általános higiénia tekintetében végzett rendszeres ellenőrzés szabályainak a friss hús előállítására és forgalmazására vonatkozó egészségügyi feltételekről szóló 64/433/EGK, valamint a friss baromfihús előállítását és kereskedelmét érintő egészségügyi problémákról szóló 71/118/EGK irányelvvel összhangban történő megállapításáról szóló, 2001. június 8-i 2001/471/EK bizottsági határozat ([3])2006. január 1-jén hatályát veszíti, helyénvaló, hogy e rendelet tartalmazza a vágott állati testekre vonatkozó mikrobiológiai kritériumokat is.

(21) Az élelmiszertermék előállítójának vagy gyártójának kell meghatároznia, hogy a termék változtatás nélkül fogyasztható-e, anélkül, hogy szükség lenne hőkezelésre vagy más eljárásra ahhoz, hogy az biztonságos legyen és megfeleljen a mikrobiológiai kritériumoknak. Az élelmiszerek címkézésére, kiszerelésére és reklámozására vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 2000. március 20-i 2000/13/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ([4]) 3. cikke szerint felhasználási útmutatót kötelező feltüntetni az élelmiszer címkézésén, ha ilyen útmutató

([1]) HL L 157., 2004.4.30., 33. o., helyesbítve: HL L 195., 2004.6.2., 12. o.
([2]) HL L 13., 1993.1.21., 11. o.
([3]) HL L 165., 2001.6.21., 48. o. A 2004/379/EK határozattal (HL L 144., 2000.4.30., 1. o.) módosított határozat.
([4]) HL L 109., 2000.5.6., 29. o. A legutóbb a 2003/89/EK irányelvvel (HL L 308., 2003.11.25., 15. o.) módosított irányelv.

▼B

hiányában lehetetlen lenne megfelelően felhasználni az élelmiszert. Ezt az útmutatót az élelmiszer-ipari vállalkozóknak számításba kell venniük, amikor a mikrobiológiai kritériumok alapján végzendő vizsgálatokhoz a megfelelő mintavételi gyakoriságról döntenek.

(22) Az előállítási és a feldolgozási környezetből történő mintavétel hasznos eszköz lehet az élelmiszerekben lévő kórokozó mikroorganizmusok azonosítására és jelenlétük kiküszöbölésére.

(23) Az élelmiszer-ipari vállalkozók saját maguk döntenek a szükséges mintavételi és vizsgálati gyakoriságról a HACCP-elveken és más higiéniai eljárásokon alapuló ellenőrző rendszereik részeként. Bizonyos esetekben szükséges lehet ugyanakkor a mintavételi gyakoriságot közösségi szinten egységesen meghatározni különösen abból a célból, hogy a Közösségen belül mindenütt azonos szintű ellenőrzés legyen biztosítva.

(24) Az eredmények függnek az alkalmazott vizsgálati módszertől, ezért mindegyik mikrobiológiai kritériumhoz meghatározott referenciamódszert kell rendelni. Az élelmiszer-ipari vállalkozók számára ugyanakkor lehetőséget kell biztosítani a referenciamódszerektől eltérő vizsgálati módszerek alkalmazására is, különösen a gyorsabb módszereket illetően, mindaddig, amíg ezen alternatív módszerek használata egyenértékű eredményeket ad. Ezenfelül az összehangolt alkalmazás biztosítása érdekében mintavételi tervet kell meghatározni az egyes kritériumokra. Mindazonáltal más mintavételi és vizsgálati rendszerek használatát is lehetővé kell tenni, beleértve az alternatív indikátor mikroorganizmusok használatát is, feltéve hogy e rendszerek egyenértékű garanciát nyújtanak az élelmiszer-biztonság tekintetében.

(25) A vizsgálati eredmények változásában megfigyelhető trendeket elemezni kell, tekintve hogy azok felfedhetnek nem kívánt változásokat a gyártási folyamatban, ami lehetővé teszi az élelmiszer-ipari vállalkozó számára, hogy helyesbítő intézkedéseket tegyen, mielőtt még a folyamat ellenőrizhetetlenné válna.

(26) Az e rendeletben felállított mikrobiológiai kritériumok adott esetben felülvizsgálhatók vagy kiegészíthetők, hogy figyelembe lehessen venni az élelmiszer-biztonság és az élelmiszer-mikrobiológia terén bekövetkezett előrehaladást. Ide tartozik a tudományos, technológiai és módszertani fejlődés, a fertőzöttségi és szennyezettségi szintek változásai, a veszélyeztetett fogyasztók populációjának változásai, valamint a kockázatértékelések lehetséges eredményei.

(27) Különösen az élő kéthéjú kagylókban előforduló kórokozó vírusokra vonatkozóan szükséges kritériumokat megállapítani, amint a megfelelő vizsgálati módszer rendelkezésre áll. Megbízható módszereket kell kifejleszteni más mikrobiológiai veszélyekre is, mint például a *Vibrio parahaemolyticus* által jelentett kockázatra.

▼B

(28) Bebizonyosodott, hogy a védekezési programok végrehajtása jelentősen hozzájárulhat a vágóállatok és az azokból készült termékek szalmonellafertőzöttségének csökkentéséhez. A szalmonella és egyéb meghatározott, élelmiszerből származó zoonózis-kórokozók ellenőrzéséről szóló, 2003. november 17-i 2160/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ([1]) célja, hogy biztosítsa megfelelő és hatásos intézkedések végrehajtását a szalmonella elleni védelem érdekében az élelmiszerlánc meghatározott szakaszaiban. A húsra és az abból készült termékekre vonatkozó kritériumoknak számításba kell venniük a szalmonellahelyzet várható javulását az elsődleges előállítás szintjén.

(29) Egyes élelmiszer-biztonsági kritériumok esetén helyénvaló, hogy a tagállamok átmenetileg eltérjenek ezektől, ami lehetővé teszi számukra, hogy kevésbé szigorú kritériumoknak kelljen megfelelniük, de azzal a feltétellel, hogy az ilyen élelmiszereket csak a hazai piacon forgalmazzák. A tagállamoknak értesíteniük kell a Bizottságot és a többi tagállamot, ha ilyen átmeneti eltéréssel élnek.

(30) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Tárgy és hatály

E rendelet mikrobiológiai kritériumokat állít fel egyes mikroorganizmusokra és megállapítja azokat a végrehajtási szabályokat, amelyeket az élelmiszer-ipari vállalkozóknak a 852/2004/EK rendelet 4. cikkében hivatkozott általános és konkrét higiéniai intézkedések végrehajtásakor követniük kell. Az illetékes hatóság a 882/2004/EK rendelet alapján ellenőrzi az e rendeletben megállapított szabályok betartását, illetve a kritériumok teljesülését azon jogának sérelme nélkül, hogy további mintavételezést és vizsgálatokat végezzen más mikroorganizmusok, azok toxinja vagy anyagcseretermékei kimutatása és mennyiségének meghatározása céljából, akár a folyamatok megfelelő működésének igazolására, akár abban az esetben, ha felmerül a gyanú, hogy az élelmiszer nem biztonságos, akár pedig kockázatelemzés keretében.

E rendelet alkalmazása nem csorbítja a közösségi jogban a mikroorganizmusok ellenőrzésére vonatkozó más konkrét szabályokat, ideértve különösen a 853/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletben ([2]) az élelmiszerekre meghatározott egészségügyi szabályokat, a 854/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletben ([3]) a parazitákra meghatározott szabályokat és a 80/777/EGK tanácsi irányelvben ([4]) meghatározott mikrobiológiai kritériumokat.

([1]) HL L 325., 2003.12.12., 1. o.
([2]) HL L 139., 2004.4.30., 55. o., helyesbítve: HL L 226., 2004.6.25., 22. o.
([3]) HL L 139., 2004.4.30., 206. o., helyesbítve: HL L 226., 2004.6.25., 83. o.
([4]) HL L 229., 1980.8.30., 1. o.

▼B

2. cikk

Fogalommeghatározások

A következő meghatározásokat kell alkalmazni:

a) a „mikroorganizmusok” baktériumokat, vírusokat, élesztőgombákat, penészgombákat, algákat, élősködő véglényeket, mikroszkopikus élősködő bélférgeket, valamint ezek toxinjait és anyagcseretermékeit jelentik;

b) a „mikrobiológiai kritérium” olyan kritériumot jelent, amely mikroorganizmusok hiánya, jelenléte vagy száma, illetve ezek toxinjainak/anyagcseretermékeinek tömegegységre, térfogatra, felületre vagy tételre számított mennyisége alapján meghatározza egy termék, egy élelmiszertétel vagy egy folyamat elfogadhatóságát;

c) az „élelmiszer-biztonsági kritérium” olyan kritériumot jelent, amely meghatározza a forgalomba hozott termékekre vonatkozóan egy termék vagy egy élelmiszertétel elfogadhatóságát;

d) a „technológiai higiéniai kritérium” olyan kritérium, amely a gyártástechnológia elfogadható működését jelzi. Az ilyen kritérium nem vonatkozik a forgalomba hozott termékekre. A kritérium egy indikatív szennyezettségi értéket határoz meg, amely felett helyesbítő intézkedések szükségesek ahhoz, hogy a technológiai higiénia megfeleljen az élelmiszerjogi előírásoknak;

e) a „tétel” egy meghatározott előállítási időszakban, egy adott helyen és gyakorlatilag azonos körülmények között egy adott technológiával előállított, azonosítható termékek csoportját vagy halmazát jelenti;

f) az „eltarthatósági idő” vagy azt az időszakot jelenti, amely megfelel a „felhasználható …-ig” időpontot megelőző időszaknak, vagy pedig a minőségmegőrzési időt, a 2000/13/EK irányelv 9., illetve 10. cikkében meghatározottak szerint;

g) a „fogyasztásra kész élelmiszer” olyan élelmiszert jelent, amelyet az előállító vagy gyártó közvetlen emberi fogyasztásra szán anélkül, hogy szükség lenne hőkezelésre vagy más további olyan kezelésre, amely a szóban forgó mikroorganizmusokat elpusztítja vagy mennyiségüket elfogadható szintre csökkenti;

h) a „csecsemőknek szánt élelmiszer” a 91/321/EGK bizottsági irányelv ([1]) meghatározása szerinti kifejezetten csecsemőknek szánt élelmiszert jelent;

i) a „speciális gyógyászati célra szánt élelmiszer” az 1999/21/EK bizottsági irányelv ([2]) meghatározása szerinti speciális gyógyászati célokra szánt tápszert jelenti;

j) a „minta” egy sokaság vagy jelentős anyagmennyiség esetén a sokaság megfelelő módon kiválasztott egy vagy több eleme, illetve az anyagmennyiség megfelelő módon kiválasztott része, amely a sokaság vagy anyagmennyiség adott jellemzője megítélésére szolgál, és alkalmas arra, hogy alapként szolgáljon a kérdéses sokaságra vagy anyagra, illetve az azt előállító technológiára vonatkozó döntésekhez;

([1]) HL L 175., 1991.7.4., 35. o.
([2]) HL L 91., 1999.4.7., 29. o.

▼B

k) a „reprezentatív minta” olyan mintát jelent, amely megtartja annak a tételnek a jellemzőit, amelyből vették. Ez különösen fennáll egyszerű szúrópróbaszerű minta esetében, ha biztosítva van, hogy a tétel mindegyik része vagy a tételből származó egyedi minta azonos valószínűséggel kerülhessen be a teljes mintába;

l) a „mikrobiológiai kritériumok teljesülése” a kritériumokban meghatározott értékek alapján, az élelmiszerjogi előírásoknak és az illetékes hatóság által adott utasításoknak megfelelő mintavételek, vizsgálatok és helyesbítő intézkedések végrehajtása révén az I. mellékletben meghatározott megfelelő vagy elfogadható eredmények elérését jelenti;

▼M4

m) a csírák és a csírák előállítására szánt magvak nyomonkövethetőségének követelményeiről szóló, 2013. március 11-i 208/2013/EU bizottsági végrehajtási rendelet ([1]) 2. cikkének a) pontjában meghatározott „csírák” fogalommeghatározás alkalmazandó.

▼B

3. cikk

Általános követelmények

(1) Az élelmiszer-ipari vállalkozók biztosítják, hogy az élelmiszerek megfeleljenek az I. mellékletben meghatározott, vonatkozó mikrobiológiai kritériumoknak, ezért az élelmiszer-előállítás, -feldolgozás és -forgalmazás minden egyes fázisában, beleértve a kiskereskedelmet is, a HACCP-elveken alapuló eljárásaik részeként, a helyes higiéniai gyakorlat alkalmazásával együtt biztosítják, hogy:

a) az ellenőrzésük alá tartozó nyersanyagok és élelmiszerek beszerzése, kezelése, szállítása és feldolgozása oly módon történjen, hogy a technológiai higiéniai kritériumok teljesüljenek;

b) a termékek eltarthatósági ideje alatt a vonatkozó élelmiszer-biztonsági kritériumok mindvégig teljesülhessenek a forgalmazás, tárolás és felhasználás ésszerűen előrelátható körülményei között.

(2) A termék gyártásáért felelős élelmiszer-ipari vállalkozók szükség szerint vizsgálatokat végeznek a II. melléklet előírásaival összhangban annak megállapítására, hogy a kritériumok mindvégig teljesülnek-e az eltarthatósági idő alatt. Ez különösön vonatkozik olyan fogyasztásra kész élelmiszerekre, amelyekben a *Listeria monocytogenes* szaporodásra képes, és amelyek a *Listeria monocytogenes* vonatkozásában közegészségügyi kockázatot jelenthetnek.

Az élelmiszer-ipari szervezetek együttműködhetnek e vizsgálatok elvégzésében.

Az e vizsgálatok elvégzésére vonatkozó útmutatások szerepelhetnek a helyes gyakorlatra vonatkozó, a 852/2004/EK rendelet 7. cikkében hivatkozott útmutatókban.

4. cikk

Vizsgálatok a kritériumok alapján

(1) Az élelmiszer-ipari vállalkozók megfelelő módon vizsgálatokat végeznek az I. mellékletben meghatározott kritériumok alapján a HACCP-elveken és a helyes higiéniai gyakorlaton alapuló eljárásaik helyes működésének validálásakor vagy hitelesítésekor.

([1]) Lásd e Hivatalos Lap 16. oldalát

▼B

(2) Az élelmiszer-ipari vállalkozók döntenek a megfelelő mintavételi gyakoriságról, kivéve ha az I. melléklet konkrét mintavételi gyakoriságokat ír elő, amely esetben a mintavételi gyakoriságnak meg kell egyeznie legalább az I. mellékletben megadott gyakorisággal. Az élelmiszer-ipari vállalkozók ezt a döntést a HACCP-elveken és a helyes higiéniai gyakorlaton alapuló eljárásaik keretén belül hozzák meg, figyelembe véve az élelmiszer felhasználási javaslatát.

A mintavételezés gyakorisága hozzáigazítható az élelmiszer-ipari szervezet jellegéhez és méretéhez, feltéve hogy az élelmiszerek biztonságossága nem kerül veszélybe.

5. cikk

A vizsgálatok és a mintavétel konkrét szabályai

(1) Az I. mellékletben szereplő vizsgálati módszerek, valamint mintavételi tervek és eljárások referenciaként szolgálnak.

(2) Mintákat kell venni az élelmiszer előállításához használt technológiai területekről és berendezésekből, ha az ilyen mintavétel szükséges a kritériumok teljesülésének biztosításához. A mintavételhez referenciamódszerként az ISO 18593 szabványt kell alkalmazni.

Olyan fogyasztásra kész élelmiszerek esetén, amelyekben a *Listeria monocytogenes* közegészségügyi kockázatot jelenthet, a gyártók mintavételi rendszerük részeként mintát vesznek a technológiai területekről és berendezésekből a *Listeria monocytogenes* vizsgálatához.

Az *Enterobacter sakazakii* szempontjából esetleg kockázatot jelentő, por alakú anyatej-helyettesítő tápszert, vagy hat hónaposnál fiatalabb csecsemőknek szánt speciális gyógyászati célra szánt por alakú ételeket gyártó élelmiszer-ipari vállalkozók az *Enterobacteriaceae* elleni védelem céljából mintavételi rendszerük részeként rendszeresen ellenőrzik technológiai területeiket és berendezéseiket.

(3) Az I. mellékletben meghatározott mintavételi tervben szereplő mintaelemszám csökkenthető, ha az élelmiszer-ipari vállalkozó visszamenőlegesen dokumentumokkal igazolni tudja, hogy hatásos HACCP-alapú eljárásokkal rendelkezik.

(4) Ha az elemzések célja egy adott élelmiszertétel vagy egy technológia elfogadhatóságának konkrét értékelése, akkor minimumként az I. mellékletben előírt mintavételi terveket kell követni.

(5) Az élelmiszer-ipari vállalkozók használhatnak más mintavételi és vizsgálati eljárásokat is, ha az illetékes hatóság számára elfogadható módon igazolni tudják, hogy ezek az eljárások legalább egyenértékű garanciákat nyújtanak. Az ilyen eljárások közé tartozhat alternatív mintavételi helyek használata, vagy trendelemzés alkalmazása.

▼B

Más mikroorganizmusok kimutatását célzó vizsgálatok és a hozzájuk tartozó mikrobiológiai határértékek, valamint nem mikrobiológiai jellemzőkre irányuló vizsgálatok csak technológiai higiéniai kritériumokra megengedettek.

Az alternatív vizsgálati módszerek akkor fogadhatók el, ha az I. mellékletben megadott referenciamódszerre vonatkozóan elvégezték validálásukat, és ha olyan saját módszert használnak, amelyet független szervezet az EN ISO 16140 szabványban előírt eljárásnak vagy nemzetközileg elfogadott más hasonló eljárásoknak megfelelően tanúsított.

Ha az élelmiszer-ipari vállalkozó a fenti harmadik bekezdésben leírtak szerint validált és tanúsított vizsgálati módszerektől eltérő vizsgálati módszereket kíván használni, akkor a módszereket nemzetközileg elfogadott eljárások szerint validálni kell, és azok használatát az illetékes hatóságnak engedélyeznie kell.

6. cikk

Címkézési követelmények

(1) Ha a bármely vágóállatfajból származó, hőkezelés után történő fogyasztásra szánt darált hús, előkészített hús és húskészítmény esetén teljesülnek az I. mellékletben a *Salmonellá*-ra megadott követelmények, akkor a gyártónak a termék tételeit a forgalomba hozatal előtt egyértelmű címkézéssel kell ellátnia, amelyen tájékoztatja a fogyasztót arról, hogy a termék csak alapos hőkezelés után fogyasztható.

(2) Az (1) bekezdésben leírt címkézési követelmény baromfihúsból készült darált húsra, előkészített húsra és húskészítményekre 2010. január 1-jétől nem vonatkozik.

7. cikk

Nem megfelelő eredmények

(1) Ha az I. mellékletben felállított kritériumok alapján történt vizsgálatok eredményei nem megfelelőek, akkor az élelmiszer-ipari vállalkozók megteszik az e cikk (2) és (4) bekezdésében előírt intézkedéseket, a HACCP-alapú eljárásaikban meghatározott más helyesbítő intézkedésekkel, valamint a fogyasztók egészségének megóvásához szükséges egyéb intézkedésekkel együtt.

Intézkedéseket tesznek továbbá, hogy meghatározzák a nem megfelelő eredmények okát, megelőzendő a határéréket meghaladó mikrobiológiai szennyezettség ismételt előfordulását. Ezen intézkedések közé tartozhat a HACCP-alapú eljárások, vagy az alkalmazott egyéb élelmiszer-higiéniai ellenőrző intézkedések módosítása.

(2) Ha az I. melléklet 1. fejezetében előírt élelmiszer-biztonsági kritériumok alapján történő vizsgálatok nem megfelelő eredményeket adnak, akkor a terméket vagy az élelmiszertételt a 178/2002/EK rendelet 19. cikke szerint ki kell vonni a forgalomból vagy vissza kell hívni. A forgalomba hozott, de a kiskereskedelmi szintre még el nem jutott, és az élelmiszer-biztonsági kritériumoknak nem megfelelő termékeknél azonban alkalmazható újrafeldolgozás olyan kezelési eljárással, amely kiküszöböli a szóban forgó veszélyforrást. Ezt a kezelést csak nem kiskereskedelmi szintű élelmiszer-ipari vállalkozó végezheti.

▼B

Az élelmiszer-ipari vállalkozó felhasználhatja a tételt az eredetitől eltérő célokra is, feltéve hogy ez a felhasználás nem jelent kockázatot a fogyasztók vagy az állatok egészségére, és feltéve, hogy erről a felhasználásról a HACCP-n és a helyes higiéniai gyakorlaton alapuló eljárások keretén belül döntöttek, és az illetékes hatóság engedélyezte azt.

(3) Ha a 853/2004/EK rendelet III. melléklete V. szakasza III. fejezetének (3) bekezdésében hivatkozott eljárásokkal készült mechanikusan lefejtett hús (MSM) tételére kapott vizsgálati eredmény a *Salmonellá*-ra vonatkozó kritérium tekintetében nem megfelelő, akkor a kérdéses tételt az élelmiszerláncban csak a 853/2004/EK rendelet szerint jóváhagyott létesítményekben, hőkezelt húskészítmények gyártására szabad felhasználni.

(4) A technológiai higiéniai kritériumok tekintetében kapott nem megfelelő eredmények esetén az I. melléklet 2. fejezetében előírt intézkedéseket kell végrehajtani.

8. cikk

Átmeneti eltérés

(1) Az adott tagállam belső piacán forgalomba hozott, hőkezelés utáni fogyasztásra szánt darált húsban, előkészített húsban és húskészítményben előforduló *Salmonella* vonatkozásában az e rendelet I. mellékletében meghatározott értéktől a 852/2004/EK rendelet 12. cikke alapján a tagállamok átmenetileg eltérhetnek, legfeljebb 2009. december 31-ig.

(2) Az ezzel a lehetőséggel élő tagállamok ezt bejelentik a Bizottságnak és a többi tagállamnak. A tagállam:

a) garantálja, hogy megvannak azok az eszközök – beleértve a címkézést és egy, a 853/2004/EK rendelet II. mellékletének I. szakaszában megadott azonosító jelzéssel össze nem téveszthető speciális jelzést –, amelyek biztosítják, hogy az eltérés csak olyan termékekre vonatkozzon, amelyek a belső piacon kerülnek forgalomba, és hogy a Közösségen belüli kereskedelembe irányuló termékek megfeleljenek az I. mellékletben előírt kritériumoknak;

b) gondoskodik arról, hogy az ilyen átmeneti eltérés alá eső termékeken egyértelműen fel legyen tüntetve a címkén, hogy a terméket fogyasztás előtt alaposan meg kell főzni;

c) vállalja, hogy a *Salmonella* mikrobára vonatkozó kritérium alapján történő 4. cikk szerinti vizsgálatoknál ahhoz, hogy az eredmény elfogadható legyen az ilyen átmeneti eltérés tekintetében, öt mintaelemből legfeljebb egy bizonyulhat pozitívnak.

▼B

9. cikk

Trendelemzések

Az élelmiszer-ipari vállalkozók elemzik a vizsgálati eredményekben mutatkozó trendeket. Nem megfelelő eredmények irányába mutató trendek észlelése esetén az élelmiszer-ipari vállalkozó indokolatlan késedelem nélkül megfelelő intézkedéseket tesz a mikrobiológiai kockázat megelőzése érdekében.

10. cikk

Felülvizsgálat

E rendelet a tudományos, technológiai és módszertani fejlődés, az élelmiszerekben újonnan megjelenő kórokozó mikroorganizmusok, és a kockázatértékelésből származó információk figyelembevételével felülvizsgálható; különösen a hasított szarvasmarha, juh, kecske, ló, sertés és baromfi esetében szükséges a szalmonella jelenlétére vonatkozó kritériumok és feltételek felülvizsgálata a szalmonellafertőzöttség gyakoriságának észlelt változása tükrében.

11. cikk

Hatályon kívül helyezés

A 93/51/EGK határozat hatályát veszti.

12. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* történő kihirdetése utáni huszadik napon lép hatályba.

Ezt a rendeletet 2006. január 1-jétől kell alkalmazni.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

▼M1

I. MELLÉKLET

Élelmiszerekre vonatkozó mikrobiológiai kritériumok

1. fejezet Élelmiszer-biztonsági kritériumok . . . . .

2. fejezet Technológiai higiéniai kritériumok . . . . .

2.1. Hús és hústermékek . . . . .

2.2. Tej és tejtermékek . . . . .

2.3. Tojásalapú termékek . . . . .

2.4. Halászati termékek . . . . .

2.5. Zöldségek, gyümölcsök és ezekből készült termékek . . . . .

3. fejezet Mintavételi és minta-előkészítési szabályok . . . . .

3.1. A mintavétel és a minta-előkészítés általános szabályai . . . . .

3.2. Bakteriológiai mintavétel vágóhidakon, valamint darált és előkészített húst előállító létesítményekben . . . . .

3.3. Mintavételi szabályok a csírákra vonatkozóan . . . . .

▼M1

1. fejezet Élelmiszer-biztonsági kritériumok

	Élelmiszer-kategória	Mikroorganizmusok/toxinjaik, anyagcseretermékeik	Mintavételi terv ([1])		Határértékek ([2])		Referencia-módszer ([3])	Az a fázis, ahol a kritériumot alkalmazni kell
			n	c	m	M		
1.1.	Csecsemőknek szánt, fogyasztásra kész élelmiszerek és speciális gyógyászati célra szánt, fogyasztásra kész élelmiszerek ([4])	*Listeria monocytogenes*	10	0	25 g-ban nincs jelen		EN/ISO 11290-1	Forgalomba hozott termékek, eltarthatósági idejük alatt
1.2.	Az *L. monocytogenes* szaporodását elősegítő fogyasztásra kész élelmiszerek, a csecsemőknek szánt, fogyasztásra kész élelmiszerek és a speciális gyógyászati célra szánt, fogyasztásra kész élelmiszerek kivételével	*Listeria monocytogenes*	5	0	100 cfu/g ([5])		EN/ISO 11290-2 ([6])	Forgalomba hozott termékek, eltarthatósági idejük alatt
			5	0	25 g-ban nincs jelen ([7])		EN/ISO 11290-1	Mielőtt az élelmiszer kikerül az azt előállító élelmiszer-ipari vállalkozó közvetlen ellenőrzése alól
1.3.	Az *L. monocytogenes* szaporodását nem elősegítő, fogyasztásra kész élelmiszerek a csecsemőknek szánt, fogyasztásra kész élelmiszerek és a speciális gyógyászati célra szánt fogyasztásra kész élelmiszerek kivételével ([4]) ([8])	*Listeria monocytogenes*	5	0	100 cfu/g		EN/ISO 11290-2 ([6])	Forgalomba hozott termékek, eltarthatósági idejük alatt
1.4.	Nyersen fogyasztandó darált hús és előkészített hús	*Salmonella*	5	0	25 g-ban nincs jelen		EN/ISO 6579	Forgalomba hozott termékek, eltarthatósági idejük alatt
▼M2								
1.5.	Hőkezelés után fogyasztandó, baromfihúsból készült darált hús és előkészített hús	*Salmonella*	5	0	25 g-ban nincs jelen		EN/ISO 6579	Forgalomba hozott termékek, eltarthatósági idejük alatt
▼M1								
1.6.	Hőkezelés után fogyasztandó, baromfitól eltérő állatfajokból készült darált hús és előkészített hús	*Salmonella*	5	0	10 g-ban nincs jelen		EN/ISO 6579	Forgalomba hozott termékek, eltarthatósági idejük alatt
1.7.	Mechanikusan lefejtett hús (MSM) ([9])	*Salmonella*	5	0	10 g-ban nincs jelen		EN/ISO 6579	Forgalomba hozott termékek, eltarthatósági idejük alatt

▼M1

Élelmiszer-kategória	Mikroorganizmusok/toxinjaik, anyagcseretermékeik	Mintavételi terv ([1])		Határértékek ([2])		Referencia-módszer ([3])	Az a fázis, ahol a kritériumot alkalmazni kell
		n	c	m	M		
1.8. Nyersen fogyasztandó húskészítmények, kivéve azokat a termékeket, amelyek esetén a gyártási folyamat vagy a termék összetétele kizárja a szalmonella jelenlétének kockázatát	*Salmonella*	5	0	25 g-ban nincs jelen		EN/ISO 6579	Forgalomba hozott termékek, eltarthatósági idejük alatt
▼M2 1.9. Hőkezelés után fogyasztandó, baromfihúsból készült húskészítmények	*Salmonella*	5	0	25 g-ban nincs jelen		EN/ISO 6579	Forgalomba hozott termékek, eltarthatósági idejük alatt
▼M1 1.10. Zselatin és kollagén	*Salmonell*	5	0	25 g-ban nincs jelen		EN/ISO 6579	Forgalomba hozott termékek, eltarthatósági idejük alatt
1.11. Nyers tejből vagy olyan tejből készült sajt, vaj, tejszín vagy tejföl, amelyet a pasztőrözés során alkalmazott hőmérsékletnél alacsonyabb hőmérsékleten hőkezeltek ([10])	*Salmonella*	5	0	25 g-ban nincs jelen		EN/ISO 6579	Forgalomba hozott termékek, eltarthatósági idejük alatt
1.12. Tejpor és tejsavópor	*Salmonella*	5	0	25 g-ban nincs jelen		EN/ISO 6579	Forgalomba hozott termékek, eltarthatósági idejük alatt
1.13. Jégkrém ([11]), kivéve azokat a termékeket, ahol a gyártási folyamat vagy a termék összetétele kizárja a szalmonella jelenlétének kockázatát	*Salmonella*	5	0	25 g-ban nincs jelen		EN/ISO 6579	Forgalomba hozott termékek, eltarthatósági idejük alatt
1.14. Tojásalapú termékek, kivéve azokat a termékeket, ahol a gyártási folyamat vagy a termék összetétele kizárja a szalmonella jelenlétének kockázatát	*Salmonella*	5	0	25 g-ban nincs jelen		EN/ISO 6579	Forgalomba hozott termékek, eltarthatósági idejük alatt
1.15. Nyers tojást tartalmazó, fogyasztásra kész élelmiszerek, kivéve azokat a termékeket, ahol a gyártási folyamat vagy a termék összetétele kizárja a szalmonella jelenlétének kockázatát	*Salmonella*	5	0	25 g-ban vagy ml-ben nincs jelen		EN/ISO 6579	Forgalomba hozott termékek, eltarthatósági idejük alatt
1.16. Főtt rákfélék és puhatestűek	*Salmonella*	5	0	25 g-ban nincs jelen		EN/ISO 6579	Forgalomba hozott termékek, eltarthatósági idejük alatt

▼M1

Élelmiszer-kategória	Mikroorganizmusok/toxinjaik, anyagcseretermékeik	Mintavételi terv ([1])		Határértékek ([2])		Referencia-módszer ([3])	Az a fázis, ahol a kritériumot alkalmazni kell
		n	c	m	M		
1.17. Élő kéthéjú kagylók és élő tüskésbőrűek, vízi zsákállatok és haslábúak	*Salmonella*	5	0	25 g-ban nincs jelen		EN/ISO 6579	Forgalomba hozott termékek, eltarthatósági idejük alatt
1.18. Csíráztatott magvak (fogyasztásra kész) ►M4 ([23]) ◄	*Salmonella*	5	0	25 g-ban nincs jelen		EN/ISO 6579	Forgalomba hozott termékek, eltarthatósági idejük alatt
1.19. Aprított vagy darabolt gyümölcs és zöldség (fogyasztásra kész)	*Salmonella*	5	0	25 g-ban nincs jelen		EN/ISO 6579	Forgalomba hozott termékek, eltarthatósági idejük alatt
1.20. Nem pasztőrözött gyümölcs- és zöldséglevek (fogyasztásra kész)	*Salmonella*	5	0	25 g-ban nincs jelen		EN/ISO 6579	Forgalomba hozott termékek, eltarthatósági idejük alatt
1.21. Sajt, tejpor és tejsavópor, az e melléklet 2. fejezetének 2.2. pontjában szereplő, a koaguláz-pozitív sztafilokokkuszokra vonatkozó kritériumokban leírtak szerint	Sztafilokokkuszok által termelt enterotoxinok	5	0	25 g-ban nem kimutatható		A közösségi referencialaboratórium (CRL) koaguláz-pozitív sztafilokokkuszokra vonatkozó európai szűrési módszere ([13])	Forgalomba hozott termékek, eltarthatósági idejük alatt
1.22. Por alakú anyatej-helyettesítő tápszerek és hat hónapnál fiatalabb csecsemőknek szánt speciális gyógyászati célú por alakú diétás élelmiszerek	*Salmonella*	30	0	25 g-ban nincs jelen		EN/ISO 6579	Forgalomba hozott termékek, eltarthatósági idejük alatt
1.23. Por alakú anyatej-kiegészítő tápszerek	*Salmonella*	30	0	25 g-ban nincs jelen		EN/ISO 6579	Forgalomba hozott termékek, eltarthatósági idejük alatt
▼M2 1.24. Por alakú anyatej-helyettesítők és 6 hónapnál fiatalabb csecsemőknek szánt, speciális gyógyászati célú, por alakú diétás élelmiszerek ([14])	*Cronobacter* spp. *(Enterobacter sakazakii)*	30	0	10 g-ban nincs jelen		ISO/TS 22964	Forgalomba hozott termékek, eltarthatósági idejük alatt
▼M1 1.25. Élő kéthéjú kagylók és élő tüskésbőrűek, vízi zsákállatok és haslábúak	*E. coli* ([15])	1 ([16])	0	230 MPN/100 g hús és héjon belüli folyadék		ISO TS 16649-3	Forgalomba hozott termékek, eltarthatósági idejük alatt
1.26. Nagy mennyiségű hisztidint tartalmazó halfajokból készült halászati termékek ([17])	Hisztamin	9 ([18])	2	100 mg/kg	200 mg/kg	HPLC ([19])	Forgalomba hozott termékek, eltarthatósági idejük alatt

▼M1

Élelmiszer-kategória	Mikroorganizmusok/toxinjaik, anyagcseretermékeik	Mintavételi terv ([1])		Határértékek ([2])		Referencia-módszer ([3])	Az a fázis, ahol a kritériumot alkalmazni kell
		n	c	m	M		
1.27. Nagy mennyiségű hisztidint tartalmazó halfajokból gyártott, sóoldatban történő enzimes érleléssel készült halászati termékek ([17])	Hisztamin	9	2	200 mg/kg	400 mg/kg	HPLC ([19])	Forgalomba hozott termékek, eltarthatósági idejük alatt
▼M3							
1.28. Friss baromfihús ([20])	*Salmonella typhimurium* ([21]) *Salmonella enteritidis*	5	0	25 g-ban nincs jelen		EN/ISO 6579 (kimutatásra), White–Kaufmann–Le Minor-séma (szerotipizálásra)	Forgalomba hozott termékek, eltarthatósági idejük alatt
▼M4							
1.29. csírák ([23])	Shigatoxint termelő *E. coli* (STEC) O157, O26, O111, O103, O145 és O104:H4 baktériumok	5	0	Nincs jelen a 25 grammos mintában		CEN/ISO TS 13136 ([22])	Forgalomba hozott termékek, eltarthatósági idejük alatt

▼M1

([1]) n = a mintaelemek száma, c = m és M közötti értéket adó mintaegységek száma.
([2]) Az 1.1–1.25. pontok esetében m = M.
([3]) Mindig a szabvány legfrissebb kiadása használandó.
([4]) A kritérium alapján történő rendszeres vizsgálatok szokásos körülmények között nem szükségesek a következő fogyasztásra kész élelmiszereknél:
— amelyek hőkezelést vagy az *L. monocytogenes*-t hatásosan elpusztító más kezelést kaptak, amennyiben a kezelés után az újbóli szennyeződés nem lehetséges (például végleges csomagolásukban hőkezelt termékek),
— friss, egész és feldolgozatlan zöldségek és gyümölcsök, kivéve a csíráztatott magvakat,
— kenyér, keksz, és hasonló termékek,
— palackozott vagy csomagolt víz, üdítőital, sör, almabor, bor, szesz és hasonló termékek,
— cukor, méz és édesipari termékek, beleértve a kakaóból és csokoládéból készült termékeket is,
— élő kéthéjú kagylók,
►M2 — étkezési só. ◄
([5]) Ez a kritérium akkor alkalmazandó, ha a gyártó az illetékes hatóság számára elfogadható módon igazolni tudja, hogy a termék eltarthatósági ideje alatt mindvégig a 100 cfu/g határérték alatt marad. Az élelmiszer-ipari vállalkozó meghatározhat a technológián belül közbenső határértékeket, melyeknek elegendően kicsinek kell lenniük annak biztosítása érdekében, hogy a termék az eltarthatósági idő végén a 100 cfu/g határérték alatt maradjon.
([6]) 1 ml inoculum szélesztése 140 mm átmérőjű Petri-csészébe vagy három 90 mm átmérőjű Petri-csészébe.
([7]) Ezt a kritériumot az előállító élelmiszer-ipari vállalkozó közvetlen ellenőrzése alól még ki nem került termékekre kell alkalmazni minden olyan esetben, amikor a vállalkozó nem tudja az illetékes hatóság számára elfogadható módon igazolni, hogy a termék eltarthatósági ideje alatt mindvégig a 100 cfu/g határérték alatt marad.
([8]) Azok a termékek, amelyeknél pH ≤ 4,4 vagy $a_w \leq 0{,}92$, amelyeknél pH ≤ 5,0 és $a_w \leq 0{,}94$, illetve amelyeknél az eltarthatóság kevesebb mint 5 nap, automatikusan ebbe a kategóriába esnek. Tudományos indoklás alapján más termékkategóriák is ebbe a kategóriába kerülhetnek.
([9]) Ezt a kritériumot kell alkalmazni a 853/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet III. melléklete V. szakasza III. fejezete (3) bekezdésében hivatkozott eljárással előállított mechanikusan lefejtett húsra (MSM) vonatkozó technológiákra.

▼M1

Élelmiszer-kategória	Mikroorganizmusok/toxinjaik, anyagcseretermékeik	Mintavételi terv ([1])		Határértékek ([2])		Referencia-módszer ([3])	Az a fázis, ahol a kritériumot alkalmazni kell
		n	c	m	M		

([10]) Kivéve azokat a termékeket, amelyeknél a gyártó az illetékes hatóság számára elfogadható módon igazolni tudja, hogy a termék érési idejének, illetve adott esetben a_w-értékének köszönhetően nem áll fenn szalmonella kockázata.

([11]) Csak azok a jégkrémek, amelyek tejalapú összetevőt tartalmaznak.

►M4 ——————— ◄

([13]) *Hivatkozás:* A koaguláz-pozitív sztafilokokkuszok vizsgálatát végző közösségi referencialaboratórium. Európai szűrési módszer a tejben és tejtermékekben található sztafilokokkuszok által termelt enterotoxinok kimutatására.

([14]) Az *Enterobacteriaceae* családot és az *E. sakazakii*-t párhuzamosan kell vizsgálni, amennyiben ezen mikroorganizmusok között nem állapítottak meg korrelációt az adott üzem szintjén. Amennyiben az ilyen üzem termékének vizsgálata során *Enterobacteriaceae*-t mutatnak ki, a tételt *E. sakazakii*-ra is meg kell vizsgálni. Az előállító felelősségi körébe tartozik, hogy az illetékes hatóság számára kielégítő módon bizonyítja, hogy létezik ilyen korreláció az *Enterobacteriaceae* és az *E. sakazakii* között.

([15]) Az *E. coli* szerepe itt a fekális szennyezettség indikációja.

([16]) Legalább tíz egyedtől származó egyesített minta.

([17]) Különösen a következő családokba tartozó halfajok: *Scombridae, Clupeidae, Engraulidae, Coryfenidae, Pomatomidae, Scombresosidae*.

([18]) Kiskereskedelmi szinten elegendő egy-egy minta vétele. Ilyen esetre nem vonatkozik a 178/2002/EK rendelet 14. cikke (6) bekezdésben szereplő feltételezés, miszerint a teljes tételt nem biztonságosnak kell tekinteni.

([19]) *Hivatkozások*: 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]) Ez a kritérium a *Gallus gallus* fajba tartozó tenyészállományokból, a tojótyúkokból, a brojlerekből, valamint a tenyész- és hízópulyka-állományokból származó friss húsra alkalmazandó.

([21]) A monofázisos *Salmonella typhimurium* vonatkozásában kizárólag az 1,4,[5],12:i:- szerepel. ◄

►M4 ([22]) Figyelembe véve az európai uniós referencialaboratórium legújabb, az *E. coli* baktériumokra, ezen belül a verotoxikus *E. Coli* (VTEC) baktériumokra irányuló kiigazítását, a STEC O104:H4 kimutatása tekintetében.

([23]) Kivéve azokat a csírákat, amelyek a *Salmonella* spp. és a STEC megszüntetése érdekében hatékony kezelésben részesültek. ◄

▼M1

A vizsgálati eredmények értékelése

A megadott határértékek egy-egy vizsgált mintaegységre vonatkoznak, kivéve az élő kéthéjú kagylóknál és az élő tüskésbőrűeknél, vízi zsákállatoknál és haslábúaknál az *E. coli* kimutatására végzett vizsgálatokat, ahol a határértékek egyesített mintára vonatkoznak.

A vizsgálati eredmények a vizsgált tétel mikrobiológiai minőségét jelzik ([1]).

L. monocytogenes csecsemőknek szánt fogyasztásra kész élelmiszerekben és speciális gyógyászati célra szánt, fogyasztásra kész élelmiszerekben:

— megfelelő, ha az összes kapott érték a baktérium hiányát jelzi,

— nem megfelelő, ha a baktérium jelenlétét bármelyik mintaelemben kimutatták.

L. monocytogenes az *L. monocytogenes* szaporodását elősegítő fogyasztásra kész élelmiszerekben, mielőtt az élelmiszer kikerül az előállító élelmiszer-ipari vállalkozó közvetlen ellenőrzése alól, ha a vállalkozó az illetékes hatóság számára elfogadható módon nem tudja igazolni, hogy a termék eltarthatósági ideje alatt mindvégig a 100 cfu/g határérték alatt marad:

— megfelelő, ha az összes kapott érték a baktérium hiányát jelzi,

— nem megfelelő, ha a baktérium jelenlétét bármelyik mintaelemben kimutatták.

L. monocytogenes más fogyasztásra kész élelmiszerekben és *E. coli* élő kéthéjú kagylókban:

— megfelelő, ha az összes kapott érték ≤ határérték,

— nem megfelelő, ha bármelyik érték > határérték.

Salmonella különféle élelmiszer-kategóriákban:

— megfelelő, ha az összes kapott érték a baktérium hiányát jelzi,

— nem megfelelő, ha a baktérium jelenlétét bármelyik mintaelemben kimutatták.

Sztafilokokkuszok által termelt enterotoxinok tejipari termékekben:

— megfelelő, ha a mintaelemek egyikében sem mutatták ki az enterotoxinokat,

— nem megfelelő, ha bármelyik mintaelemben kimutatták az enterotoxinokat.

Enterobacter sakazakii por alakú anyatej-helyettesítőkben és 6 hónapnál fiatalabb csecsemőknek szánt speciális gyógyászati célú por alakú diétás élelmiszerekben:

— megfelelő, ha az összes kapott érték a baktérium hiányát jelzi,

— nem megfelelő, ha a baktérium jelenlétét bármelyik mintaelemben kimutatták.

Hisztamin nagy mennyiségű hisztidint tartalmazó halfajokból készült halászati termékekben:

([1]) A vizsgálati eredmények használhatók a technológiában alkalmazott HACCP-n vagy a helyes higiéniai gyakorlaton alapuló eljárás hatásosságának igazolására is.

▼M1

— megfelelő, ha a következő követelmények teljesülnek:

1. a kapott középérték ≤ m
2. a kapott n érték közül legfeljebb c van m és M között
3. a kapott értékek egyike sem haladja meg az M határértéket,

— nem megfelelő, ha a kapott középérték nagyobb mint m, vagy az n értékből c-nél több esik az m és M közé, vagy a kapott értékek közül egy vagy több > M.

▼M1

2. fejezet Technológiai higiéniai kritériumok

2.1. *Hús és hústermékek*

Élelmiszer-kategória	Mikroorganizmusok	Mintavételi terv ([1])		Határértékek ([2])		Referencia-módszer ([3])	Az a fázis, ahol a kritériumot alkalmazni kell	Intézkedés nem megfelelő eredmény esetén
		n	c	m	M			
2.1.1. Hasított szarvasmarha, juh, kecske és ló ([4])	Aerob telepek száma			3,5 log cfu/cm^2 napi közép log-érték	5,0 log cfu/cm^2 napi közép log-érték	ISO 4833	Hasított állat előkészítés után, de hűtés előtt	Vágási higiénia javítása és technológiai szabályozók felülvizsgálata
	Enterobacteriaceae			1,5 log cfu/cm^2 napi közép log-érték	2,5 log cfu/cm^2 napi közép log-érték	ISO 21528-2	Hasított állat előkészítés után, de hűtés előtt	Vágási higiénia javítása és technológiai szabályozók felülvizsgálata
2.1.2. Hasított sertés ([4])	Aerob telepek száma			4,0 log cfu/cm^2 napi közép log-érték	5,0 log cfu/cm^2 napi közép log-érték	ISO 4833	Hasított állat előkészítés után, de hűtés előtt	Vágási higiénia javítása és technológiai szabályozók felülvizsgálata
	Enterobacteriaceae			2,0 log cfu/cm^2 napi közép log-érték	3,0 log cfu/cm^2 napi közép log-érték	ISO 21528-2	Hasított állat előkészítés után, de hűtés előtt	Vágási higiénia javítása és technológiai szabályozók felülvizsgálata
2.1.3. Hasított szarvasmarha, juh, kecske és ló	*Salmonella*	50 ([5])	2 ([6])	A hasított állatonként vizsgált területen nincs		EN/ISO 6579	Hasított állat előkészítés után, de hűtés előtt	Vágási higiénia javítása, valamint a technológiai szabályozók és az állatok származási helyének felülvizsgálata

▼M1

Élelmiszer-kategória	Mikroorganizmusok	Mintavételi terv (1)		Határértékek (2)		Referencia-módszer (3)	Az a fázis, ahol a kritériumot alkalmazni kell	Intézkedés nem megfelelő eredmény esetén
		n	c	m	M			
2.1.4. Hasított sertés	*Salmonella*	50 (5)	5 (6)	A hasított állatonként vizsgált területen nincs		EN/ISO 6579	Hasított állat előkészítés után, de hűtés előtt	Vágóhídi higiénia javítása, valamint a technológiai szabályozók, az állatok származási helyének, és a származási gazdaságokban alkalmazott biológiai védőintézkedések felülvizsgálata
▼M3 2.1.5. Vágott baromfi: brojler és pulyka	*Salmonella* spp. (10)	50 (5)	7 (6) 2012. január 1-jétől: c = 5 brojlerek esetében 2013. január 1-jétől: c = 5 pulykák esetében	Nyaki bőrből vett egyesített minta 25 g-jában nincs jelen		EN/ISO 6579 (kimutatásra)	Vágott test hűtés után	A vágóhídi higiénia javítása, valamint a technológiai szabályozóknak, az állatok származási helyének és a származási gazdaságokban alkalmazott biológiai védőintézkedéseknek a felülvizsgálata
▼M1 2.1.6. Darált hús	Aerob mikrobák száma (7)	5	2	5×10^5 cfu/g	5×10^6 cfu/g	ISO 4833	Gyártási folyamat vége	Gyártási higiénia javítása és a nyersanyagok kiválasztásának, illetve eredetének javítása
	E. coli (8)	5	2	50 cfu/g	500 cfu/g	ISO 16649-1 vagy -2	Gyártási folyamat vége	Gyártási higiénia javítása és a nyersanyagok kiválasztásának, illetve eredetének javítása
2.1.7. Mechanikusan lefejtett hús (MSM) (9)	Aerob mikrobák száma	5	2	5×10^5 cfu/g	5×10^6 cfu/g	ISO 4833	Gyártási folyamat vége	Gyártási higiénia javítása és a nyersanyagok kiválasztásának, illetve eredetének javítása
	E. coli (8)	5	2	50 cfu/g	500 cfu/g	ISO 16649-1 vagy -2	Gyártási folyamat vége	Gyártási higiénia javítása és a nyersanyagok kiválasztásának, illetve eredetének javítása

▼M1

Élelmiszer-kategória	Mikroorganizmusok	Mintavételi terv ([1])		Határértékek ([2])		Referencia-módszer ([3])	Az a fázis, ahol a kritériumot alkalmazni kell	Intézkedés nem megfelelő eredmény esetén
		n	c	m	M			
2.1.8. Előkészített húsok	*E. coli* ([8])	5	2	500 cfu/g vagy cm^2	5 000 cfu/g vagy cm^2	ISO 16649-1 vagy -2	Gyártási folyamat vége	Gyártási higiénia javítása és a nyersanyagok kiválasztásának, illetve eredetének javítása

([1]) n = a mintaelemek száma; c = m és M közötti értéket adó mintaelemek száma.
([2]) A 2.1.3–2.1.5. pontok esetében m = M.
([3]) Mindig a szabvány legfrissebb kiadása használandó.
([4]) A határértékek (m és M) csak a roncsolásos módszerrel vett mintákra vonatkoznak. A napi közép log-érték kiszámítása úgy történik, hogy először vesszük az egyes vizsgálati eredmények log-értékét, majd kiszámítjuk e log-értékek középértékét.
([5]) Az 50 mintának az e rendeletben előírt mintavételi szabályok és gyakoriság szerinti 10 egymást követő mintavételi menetből kell származnia.
([6]) Azoknak a mintáknak a száma, amelyekben a szalmonellát kimutatták. A c érték a szalmonella-fertőzöttség csökkentésében elért eredmények figyelembevételével felülvizsgálható. A szalmonellával kis mértékben fertőzött tagállamok és régiók már e felülvizsgálat előtt is alkalmazhatnak kisebb c értékeket.
([7]) Ez a kritérium nem vonatkozik a kiskereskedelmi szinten készített darált húsra, ha a termék eltarthatósági ideje kevesebb mint 24 óra.
([8]) Az *E. coli* szerepe itt a fekális szennyezettség indikációja.
([9]) Ezt a kritériumot kell alkalmazni a 853/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet III. melléklete V. szakasza III. fejezete (3) bekezdésében hivatkozott eljárással előállított mechanikusan lefejtett húsra (MSM) vonatkozó technológiákra.
►M3 ([10]) *Salmonella* spp. kimutatása esetén az izolátumokat további szerotipizálásnak kell alávetni a *Salmonella typhimurium* és *Salmonella enteritidis* vonatkozásában annak ellenőrzése érdekében, hogy az 1. fejezet 1.28. sorában meghatározott mikrobiológiai kritérium teljesül-e. ◄

▼M1

A vizsgálati eredmények értékelése

A megadott határértékek az egyes vizsgált mintaelemre vonatkoznak, kivéve az állati testek vizsgálatát, amelyek esetében a határértékek egyesített mintákra vonatkoznak.

A vizsgálati eredmények a vizsgált folyamat mikrobiológiai minőségét jelzik.

Enterobacteriaceae és aerob mikrobák száma hasított szarvasmarhában, juhban, kecskében, lóban és sertésben:

— megfelelő, ha a napi közép log-érték ≤ m,

— elfogadható, ha a napi közép log-érték m és M között van,

— nem megfelelő, ha a napi közép log-érték > M.

Salmonella hasított állatokban:

— megfelelő, ha a *Salmonella* jelenlétét n minta közül legfeljebb c mintában mutatták ki,

— nem kielégítő, ha a *Salmonella* jelenlétét n minta közül több mint c mintában mutatták ki.

Az egyes mintavételi menetek után mindig az utolsó tíz mintavételi menet eredményeit kell értékelni, hogy megkapjuk az n mintaszámot.

E. coli és aerob mikrobák száma darált húsban, előkészített húsban és mechanikusan lefejtett húsban (MSM):

— megfelelő, ha az összes kapott érték ≤ m,

— elfogadható, ha n érték közül legfeljebb c van m és M között, és a többi kapott érték ≤ m,

— nem megfelelő, ha a kapott értékek közül egy vagy több > M, vagy az n érték közül több mint c van m és M között.

▼M1

2.2. *Tej és tejtermékek*

	Élelmiszer-kategória	Mikroorganizmusok	Mintavételi terv ([1])		Határértékek ([2])		Referencia-módszer ([3])	Az a fázis, ahol a kritériumot alkalmazni kell	Intézkedés nem megfelelő eredmény esetén
			n	c	m	M			
▼M2									
2.2.1.	Pasztőrözött tej és más pasztőrözött folyékony tejipari termékek ([4])	Entero-bacteriaceae	5	0	10 cfu/ml		ISO 21528-2	Gyártási folyamat vége	A hőkezelés hatékonyságának és az újraszennyeződés megelőzésének, valamint a nyersanyagok minőségének ellenőrzése
▼M1									
2.2.2.	Hőkezelt tejsavóból vagy tejből készült sajt	*E. coli* ([5])	5	2	100 cfu/g	1 000 cfu/g	ISO 16649-1 vagy -2	A gyártási folyamat azon időpontjában, amikor az *E. coli* száma várhatóan a legnagyobb ([6])	Gyártási higiénia és nyersanyag-kiválasztás javítása
2.2.3.	Nyers tejből készült sajt	Koaguláz-pozitív sztafilokokkuszok	5	2	10^4 cfu/g	10^5 cfu/g	EN/ISO 6888-2	A gyártási folyamat azon időpontjában, amikor a sztafilokokkuszok száma várhatóan a legnagyobb	A gyártási higiénia és a nyersanyag-kiválasztás javítása. Ha $>10^5$ cfu/g értékeket mutattak ki, akkor a sajt e tételét vizsgálni kell sztafilokokkuszok által termelt enterotoxinokra
2.2.4.	A pasztőrözés hőmérsékleténél alacsonyabb hőmérsékleten hőkezelt tejből készült sajt ([7]) és pasztőrözött vagy annál intenzívebb hőkezeléssel kezelt tejsavóból vagy tejből készült érlelt sajt ([7])	Koaguláz-pozitív sztafilokokkuszok	5	2	100 cfu/g	1 000 cfu/g	EN/ISO 6888-1 vagy -2		
2.2.5.	Pasztőrözött vagy annál intenzívebb hőkezeléssel kezelt tejsavóból vagy tejből érlelés nélkül készült kenhető sajt (friss sajt) ([7])	Koaguláz-pozitív sztafilokokkuszok	5	2	10 cfu/g	100 cfu/g	EN/ISO 6888-1 vagy -2	Gyártási folyamat vége	Gyártási higiénia javítása. Ha $>10^5$ cfu/g értékeket mutattak ki, akkor a sajt e tételét vizsgálni kell sztafilokokkuszok által termelt enterotoxinokra

▼M1

Élelmiszer-kategória	Mikroorganizmusok	Mintavételi terv ([1])		Határértékek ([2])		Referencia-módszer ([3])	Az a fázis, ahol a kritériumot alkalmazni kell	Intézkedés nem megfelelő eredmény esetén
		n	c	m	M			
2.2.6. Nyers tejből vagy olyan tejből készült vaj vagy tejszín, amelyet a pasztőrözés hőmérsékleténél alacsonyabb hőmérsékleten kezeltek	*E. coli* ([5])	5	2	10 cfu/g	100 cfu/g	ISO 16649-1 vagy -2	Gyártási folyamat vége	Gyártási higiénia és nyersanyag-kiválasztás javítása
2.2.7. Tejpor és tejsavópor ([4])	*Enterobacteriaceae*	5	0	10 cfu/g		ISO 21528-2	Gyártási folyamat vége	A hőkezelés hatékonyságának és az újraszennyeződés megelőzésének ellenőrzése
	Koaguláz-pozitív sztafilokokkuszok	5	2	10 cfu/g	100 cfu/g	EN/ISO 6888-1 vagy -2	Gyártási folyamat vége	Gyártási higiénia javítása. Ha $>10^5$ cfu/g értékeket mutattak ki, akkor a tételt vizsgálni kell sztafilokokkuszok által termelt enterotoxinokra
2.2.8. Jégkrém ([8]) és mélyhűtött tejipari desszertek	*Enterobacteriaceae*	5	2	10 cfu/g	100 cfu/g	ISO 21528-2	Gyártási folyamat vége	Gyártási higiénia javítása
2.2.9. Por alakú anyatej-helyettesítő tápszerek és hat hónapnál fiatalabb csecsemőknek szánt speciális gyógyászati célú, por alakú diétás élelmiszerek	*Enterobacteriaceae*	10	0	10 g-ban nincs jelen		ISO 21528-1	Gyártási folyamat vége	A gyártási higiénia javítása a szennyeződés lehető legkisebbre csökkentése érdekében ([9])
2.2.10. Por alakú anyatej-kiegészítő tápszerek	*Enterobacteriaceae*	5	0	10 g-ban nincs jelen		ISO 21528-1	Gyártási folyamat vége	A gyártási higiénia javítása a szennyeződés lehető legkisebbre csökkentése érdekében

▼M1

Élelmiszer-kategória	Mikroorganizmusok	Mintavételi terv ([1])		Határértékek ([2])		Referencia-módszer ([3])	Az a fázis, ahol a kritériumot alkalmazni kell	Intézkedés nem megfelelő eredmény esetén
		n	c	m	M			
2.2.11. Por alakú anyatej-helyettesítő tápszerek és hat hónapnál fiatalabb csecsemőknek szánt speciális gyógyászati célú por alakú diétás élelmiszerek	Feltételezett *Bacillus cereus*	5	1	50 cfu/g	500 cfu/g	EN/ISO 7932 ([10])	Gyártási folyamat vége	Gyártási higiénia javítása. Az újraszennyeződés megelőzése Nyersanyag-kiválasztás

([1]) n = a mintaelemek száma; c = m és M közötti értéket adó mintaelemek száma.
►M2 ([2]) A 2.2.1., 2.2.7., 2.2.9. és a 2.2.10. sor esetében m = M. ◄
([3]) Mindig a szabvány legfrissebb kiadása használandó.
([4]) A kritérium nem alkalmazandó az élelmiszer-iparban további feldolgozásra szánt termékekre.
([5]) Az *E. coli* szerepe itt a fekális szennyezettség indikációja.
([6]) Az *E. coli* szám az *E. coli* szaporodását nem elősegítő sajtoknál általában az érési időszak kezdetén, az *E. coli* szaporodását elősegítő sajtoknál pedig általában az érési időszak végén a legnagyobb.
([7]) Kivéve azokat a sajtokat, amelyeknél a gyártó az illetékes hatóság számára elfogadható módon igazolni tudja, hogy a termék sztafilokokkuszok által termelt enterotoxinok tekintetében nem jelent kockázatot.
([8]) Csak azok a jégkrémek, amelyek tejalapú összetevőt tartalmaznak.
([9]) Az *Enterobacteriaceae* családot és az *E. sakazakii*-t párhuzamosan kell vizsgálni, amennyiben ezen mikroorganizmusok között nem állapítottak meg korrelációt az adott üzem szintjén. Amennyiben az ilyen üzem termékének vizsgálata során *Enterobacteriaceae*-t mutatnak ki, a tételt *E. sakazakii*-ra is meg kell vizsgálni. Az előállító felelősségi körébe tartozik, hogy az illetékes hatóság felé igazolja, hogy létezik e ilyen korreláció az *Enterobacteriaceae* és az *E. sakazakii* között.
([10]) 1 ml inoculum szélesztése 140 mm átmérőjű Petri-csészébe vagy három 90 mm átmérőjű Petri-csészébe.

▼M1

A vizsgálati eredmények értékelése

A megadott határértékek az egyes vizsgált mintaelemekre vonatkoznak.

A vizsgálati eredmények a vizsgált folyamat mikrobiológiai minőségét jelzik.

Enterobateriaceae por alakú anyatej-helyettesítő tápszerekben és 6 hónapnál fiatalabb csecsemőknek szánt speciális gyógyászati célú, por alakú diétás élelmiszerekben, valamint por alakú anyatej-kiegészítő tápszerekben:

— megfelelő, ha az összes kapott érték a baktérium hiányát jelzi,

— nem megfelelő, ha a baktérium jelenlétét bármelyik mintaelemben kimutatták.

E. coli, *Enterobacteriaceae* (egyéb élelmiszer-kategóriák) és koaguláz-pozitív sztafilokokkuszok:

— megfelelő, ha az összes kapott érték < m,

— elfogadható, ha n érték közül legfeljebb c van m és M között, és a többi kapott érték ≤ m,

— nem megfelelő, ha a kapott értékek közül egy vagy több > M, vagy az n érték közül több mint c van m és M között.

Presumptive *Bacillus cereus* por alakú anyatej-helyettesítőkben és hat hónapnál fiatalabb csecsemőknek szánt speciális gyógyászati célú por alakú diétás élelmiszerekben:

— megfelelő, ha az összes kapott érték ≤ m,

— elfogadható, ha n érték közül legfeljebb c van m és M között, és a többi kapott érték ≤ m,

— nem megfelelő, ha a kapott értékek közül egy vagy több > M, vagy az n érték közül több mint c van m és M között.

▼M1

2.3. *Tojásalapú termékek*

Élelmiszer-kategória	Mikroorganizmusok	Mintavételi terv ([1])		Határértékek		Referencia-módszer ([2])	Az a fázis, ahol a kritériumot alkalmazni kell	Intézkedés nem megfelelő eredmény esetén
		n	c	m	M			
2.3.1. Tojásalapú termékek	*Enterobacteriaceae*	5	2	10 cfu/g vagy ml	100 cfu/g vagy ml	ISO 21528-2	Gyártási folyamat vége	A hőkezelés hatékonyságának és az újraszennyeződés megelőzésének ellenőrzése

([1]) n = a mintaelemek száma; c = m és M közötti értéket adó mintaelemek száma.
([2]) Mindig a szabvány legfrissebb kiadása használandó.

A vizsgálati eredmények értékelése

A megadott határértékek az egyes vizsgált mintaelemekre vonatkoznak.

A vizsgálati eredmények a vizsgált folyamat mikrobiológiai minőségét jelzik.

Enterobacteriaceae tojásalapú termékekben:

— megfelelő, ha az összes kapott érték ≤ m,

— elfogadható, ha n érték közül legfeljebb c van m és M között, és a többi kapott érték ≤ m,

— nem megfelelő, ha a kapott értékek közül egy vagy több > M, vagy az n érték közül több mint c van m és M között.

▼M1

2.4. *Halászati termékek*

Élelmiszer-kategória	Mikroorganizmusok	Mintavételi terv ([1])		Határértékek		Referencia-módszer ([2])	Az a fázis, ahol a kritériumot alkalmazni kell	Intézkedés nem megfelelő eredmény esetén
		n	c	m	M			
2.4.1. Főtt rákfélékből és puhatestűekből készült héjas és kifejtett termékek	*E. coli*	5	2	1/g	10/g	ISO TS 16649-3	Gyártási folyamat vége	Gyártási higiénia javítása
	Koaguláz-pozitív sztafilokokkuszok	5	2	100 cfu/g	1 000 cfu/g	EN/ISO 6888-1 vagy -2	Gyártási folyamat vége	Gyártási higiénia javítása

([1]) n = a mintaelemek száma; c = m és M közötti értéket adó mintaelemek száma.
([2]) Mindig a szabvány legfrissebb kiadása használandó.

A vizsgálati eredmények értékelése

A megadott határértékek az egyes vizsgált mintaelemekre vonatkoznak.

A vizsgálati eredmények a vizsgált folyamat mikrobiológiai minőségét jelzik.

E. coli főtt rákfélékből és puhatestűekből készült héjas és kifejtett termékekben:

— megfelelő, ha az összes kapott érték ≤ m,

— elfogadható, ha az n érték közül legfeljebb c van m és M között, és a többi kapott érték ≤ m,

— nem megfelelő, ha a kapott értékek közül egy vagy több > M, vagy az n érték közül több mint c van m és M között.

Koaguláz-pozitív sztafilokokkuszok héjas és főtt rákfélékben és puhatestűekben:

— megfelelő, ha az összes kapott érték ≤ m,

— elfogadható, ha n érték közül legfeljebb c van m és M között, és a többi kapott érték ≤ m,

— nem megfelelő, ha a kapott értékek közül egy vagy több > M, vagy az n érték közül több mint c van m és M között.

▼M1

2.5. *Zöldségek, gyümölcsök és ezekből készült termékek*

Élelmiszer-kategória	Mikroorganizmusok	Mintavételi terv ([1])		Határértékek		Referencia-módszer ([2])	Az a fázis, ahol a kritériumot alkalmazni kell	Intézkedés nem megfelelő eredmény esetén
		n	c	m	M			
2.5.1. Aprított vagy darabolt gyümölcs és zöldség (fogyasztásra kész)	*E. coli*	5	2	100 cfu/g	1 000 cfu/g	ISO 16649-1 vagy 2	Gyártási folyamat	Gyártási higiénia és nyersanyag-kiválasztás javítása
2.5.2. Nem pasztőrözött gyümölcs- és zöldséglevek (fogyasztásra kész)	*E. coli*	5	2	100 cfu/g	1 000 cfu/g	ISO 16649-1 vagy 2	Gyártási folyamat	Gyártási higiénia és nyersanyag-kiválasztás javítása

([1]) n = a mintaelemek száma; c = m és M közötti értéket adó mintaelemek száma.
([2]) Mindig a szabvány legfrissebb kiadása használandó.

A vizsgálati eredmények értékelése

A megadott határértékek az egyes vizsgált mintaelemekre vonatkoznak.

A vizsgálati eredmények a vizsgált folyamat mikrobiológiai minőségét jelzik.

E. coli (fogyasztásra kész) aprított vagy darabolt gyümölcsben és zöldségben és (fogyasztásra kész) nem pasztőrözött gyümölcs- és zöldséglevekben (fogyasztásra kész):

— megfelelő, ha az összes kapott érték ≤ m,

— elfogadható, ha az n érték közül legfeljebb c van m és M között, és a többi kapott érték ≤ m,

— nem megfelelő, ha a kapott értékek közül egy vagy több > M, vagy az n érték közül több mint c van m és M között.

▼M1

3. fejezet Mintavételi és minta-előkészítési szabályok

3.1. *A mintavétel és a minta-előkészítés általános szabályai*

A vizsgálati minták vételéről és előkészítéséről szóló részletes szabályok hiányában a vonatkozó ISO- (Nemzetközi Szabványügyi Szervezet) szabványok és a Codex Alimentarius útmutatásai alkalmazandók referenciamódszerként.

▼M3

3.2. *Bakteriológiai mintavétel vágóhidakon és darált húst, előkészített húst, mechanikusan lefejtett húst vagy friss húst előállító létesítményekben*

Mintavételi szabályok vágott szarvasmarhára, sertésre, juhra, kecskére és lóra vonatkozóan

A roncsolásos és roncsolásmentes mintavételi módszereket, a mintavételi helyek kiválasztását és a minták tárolására és szállítására vonatkozó szabályokat az ISO 17604 szabvány határozza meg.

Az egyes mintavételi menetekben öt-öt vágott testből történik szúrópróbaszerű mintavétel. A mintavételi helyeket az egyes üzemekben használt vágási technológia figyelembevételével választják ki.

Az *Enterobacteriaceae* és az aerob mikrobakolóniák számának meghatározását célzó vizsgálatokhoz történő mintavételnél valamennyi vágott állati testből négy-négy helyen vesznek mintát. A roncsolásos módszernél négy, összesen 20 cm^2 kiterjedésű szövetmintát vesznek. Ha erre a célra a roncsolásmentes módszert használják, akkor a mintavételi területnek mintavételi helyenként legalább 100 cm^2-t kell lefednie (kiskérődzők vágott testei esetében 50 cm^2-t).

Szalmonellavizsgálatokhoz történő mintavétel esetén dörzsszivacsos mintavételi módszert kell használni. Mintavétel céljából a szennyeződésnek leginkább kitett területeket kell kiválasztani. A mintavétel összterületének legalább 400 cm^2-t kell lefednie.

Ha a mintákat a vágott állati testen lévő különböző mintavételi helyekről veszik, akkor ezeket vizsgálat előtt egyesíteni kell.

Mintavételi szabályok vágott baromfitestek és friss baromfihús esetében

▼M4

A vágóhidak szalmonellavizsgálat céljára nyaki bőrrel rendelkező teljes vágott baromfitesteken vesznek mintát. A daraboló- és feldolgozóüzemeknek – kivéve azokat, amelyek egy adott vágóhídhoz tartoznak, és csak onnan érkező hús darabolását és feldolgozását végzik – szintén mintát kell venniük szalmonella vizsgálatára. Ilyenkor elsősorban – ha van ilyen – nyaki bőrrel rendelkező teljes vágott baromfitesteken vesznek mintát, biztosítva ugyanakkor, hogy a vizsgálat kiterjedjen a bőrrel rendelkező és/vagy bőr nélküli vagy kevés bőrrel rendelkező baromfirészekre, továbbá, hogy a mintába való kiválasztás kockázatalapú legyen.

▼M3

A vágóhidak mintavételi terveiben szerepelnie kell az ismeretlen szalmonellastátusú állományokból származó vágott baromfitesteknek, valamint az olyan állományokból származó vágott baromfitesteknek, amelyek ismerten pozitívak a *Salmonella enteritidis* vagy a *Salmonella typhimurium* tekintetében.

A 2. fejezet 2.1.5. sorában meghatározott technológiai higiéniai kritérium vonatkozásában a vágóhidakon a vágott baromfitesteken végzett szalmonellavizsgálat során minden egyes mintavételi menetnél legalább 15 vágott baromfitestből kell szúrópróbaszerű mintát venni a nyaki bőrből, hűtés után. Mindegyik vágott baromfitestből megközelítőleg 10 g-os, a nyaki bőrből származó mintát kell venni. Vizsgálat előtt minden alkalommal ugyanabból az állományból származó vágott baromfitestből vett 3 nyakbőrmintát kell egyesíteni, hogy létrejöjjenek az 5 × 25 g-os végleges minták. E mintákat kell használni az 1. fejezet 1.28. sorában meghatározott élelmiszer-biztonsági kritérium teljesítésének ellenőrzése során is.

▼M4

A nem vágott baromfitestből származó friss baromfihús tekintetében végzett szalmonellavizsgálat esetében öt darab, legalább 25 g-os mintát kell venni ugyanabból a tételből. A bőrrel rendelkező baromfirészekből vett mintának bőrt és vékony felszíni izomszelvényt kell tartalmaznia, ha a bőrmennyiség nem elegendő ahhoz, hogy mintavételi egységként szolgáljon. A bőr nélküli vagy csak kevés bőrrel rendelkező baromfirészekből vett mintának – annak érdekében, hogy megfelelő mintavételi egységként szolgáljon – az esetleges bőrdarabok mellett vékony felszíni izomszelvényt vagy darabokat kell tartalmaznia. A húsdarabot úgy kell kinyerni, hogy a lehető legtöbbet tartalmazzon a hús felületéből.

▼M3

Mintavételi útmutatások

A vágott állati testekre vonatkozó mintavételről részletesebb iránymutatások (különösen a mintavételi helyeket illetően) szerepelhetnek a 852/2004/EK rendelet 7. cikkében említett, a helyes gyakorlatra vonatkozó útmutatókban.

Mintavételi gyakoriság vágott állati testek, darált hús, előkészített hús, mechanikusan leválasztott hús és friss baromfihús esetében

A darált húst, előkészített húst, mechanikai úton leválasztott húst és friss baromfihúst előállító vágóhidat vagy a létesítményt üzemeltető élelmiszer-ipari vállalkozóknak legalább hetente egyszer mintavételt kell végezniük mikrobiológiai elemzéshez. A mintavétel napját minden héten változtatni kell, hogy a vizsgálat a hét minden napjára kiterjedjen.

A darált húsban és az előkészített húsokban az *E. coli* és az aerob mikrobakolóniák számának meghatározására, valamint az állati testekben található Enterobacteriaceae és aerob mikrobakolóniák számának meghatározására vett minták esetében a vizsgálati gyakoriságot két hétre lehet csökkenteni, amennyiben hat egymást követő héten keresztül megfelelő eredmények születnek.

A darált hús, az előkészített hús, a vágott állati testek és a friss baromfihús szalmonellavizsgálatra történő mintavételezése esetén a vizsgálati gyakoriságot két hétre lehet csökkenteni, amennyiben harminc egymást követő héten keresztül megfelelő eredmények születnek. A szalmonella vizsgálatára történő mintavétel gyakorisága akkor is csökkenthető, ha létezik egy nemzeti vagy regionális szintű, a szalmonella visszaszorítására irányuló program, és ez a program olyan vizsgálatokat is magában foglal, amelyek helyettesítik az e bekezdésben tárgyalt mintavételt. A mintavételi gyakoriság tovább csökkenthető, ha a szalmonella visszaszorítására irányuló nemzeti vagy regionális program igazolja, hogy a szalmonellaprevalencia a vágóhíd által vásárolt állatok körében alacsony.

A darált húst, előkészített húst és friss baromfihúst csekély mennyiségben előállító kis vágóhidak és létesítmények felmentést kaphatnak e mintavételi gyakoriság követelménye alól, amennyiben arra – kockázatértékelés alapján – az illetékes hatóság engedélyt ad.

▼M4

3.3. *Mintavételi szabályok a csírákra vonatkozóan*

E szakasz alkalmazásában a 208/2013/EU végrehajtási rendelet 2. cikkének b) pontjában szereplő tételmeghatározás alkalmazandó.

A. A mintavétel és a vizsgálat általános szabályai

1. Magvakból álló tétel előzetes vizsgálata

A csírákat előállító élelmiszer-ipari vállalkozók valamennyi tételből reprezentatív mintán előzetes vizsgálatot végeznek. A reprezentatív mintának a magtételek súlyának legalább 0,5 %-át kell kitennie, 50 grammos részmintákban, vagy az illetékes hatóság által ellenőrzött, strukturált, statisztikailag megfelelő mintavételi stratégia alapján kell kiválasztani azt.

Az előzetes vizsgálat elvégzése céljából az élelmiszer-ipari vállalkozók a reprezentatív mintában lévő magvakat ugyanolyan feltételek mellett kell csíráztatnia, mint a csíráztatásra szánt magokból álló tétel többi részét.

▼M4

2. A csírák és a használt öntözővíz mintavétele és vizsgálata

A csírákat előállító élelmiszer-ipari vállalkozók mikrobiológiai vizsgálatokhoz olyan szakaszban vesznek mintát, ahol legnagyobb az esélye annak, hogy Shigatoxint termelő *Escheria coli* (STEC) és *Salmonella spp*-t találnak, mindenesetre legalább 48 órával a csírázási folyamat elkezdése után.

A csíramintákat az 1. fejezet 1.18. és 1.29. sorában szereplő előírásoknak megfelelően kell elemezni.

Azonban, ha egy csírákat előállító élelmiszer-ipari vállalkozó mintavételi tervvel rendelkezik, amely többek között mintavételi eljárásokból, és a használt öntözővíz mintavételi pontjaiból áll, behelyettesítheti az 1. fejezet 1.18. és 1.29. soraiban szereplő mintavételi tervek szerinti mintavételi követelményt a csírák öntözésére használt 5, egyenként 200 ml-es vízminta elemzésével.

A fenti esetben az 1. fejezet 1.18. és 1.29. sorában meghatározott követelmények alkalmazandók a csírák öntözésére használt víz elemzésére, 200 ml-es hiányhatárral.

Amikor egy magtétel először kerül ellenőrzésre, az élelmiszer-ipari vállalkozók csak akkor hozhatják forgalomba a csírákat, ha a mikrobiológiai elemzés eredményei megfelelnek az 1. fejezet 1.18. és 1.29. sorainak, vagy 200 ml-es hiányhatár esetén, ha használt öntözővizet elemeztek.

3. Mintavétel gyakorisága

A csírákat előállító élelmiszer-ipari vállalkozók mikrobiológiai elemzésekhez legalább havonta egyszer olyan szakaszban vesznek mintát, ahol a legnagyobb az esélye annak, hogy Shigatoxint termelő *Escheria colit* (STEC) és *Salmonella spp*-t találnak, de minden esetben legalább 48 órával a csírázási folyamat elkezdése után.

B. Az e szakasz A. pontjának 1. alpontjában meghatározott, valamennyi magtétel előzetes vizsgálatától való eltérés

Amennyiben a következő feltételek alapján indokolt, és az illetékes hatóságok által engedélyezett, a csírákat előállító élelmiszer-ipari vállalkozók felmenthetők az e szakasz A. pontjának 1. alpontjában meghatározott mintavétel alól:

a) az illetékes hatóság meggyőződött arról, hogy az élelmiszer-ipari vállalkozó olyan élelmiszer-biztonsági irányítási rendszert működtet az adott létesítményben, mely állhat a termelési folyamat lépéseiből, és amely csökkenti a mikrobiológiai kockázatot; valamint

b) Korábbi adatok megerősítik, hogy az engedély megadása előtt legalább 6 egymást követő hónapon keresztül a létesítményben előállított különböző típusú csírák valamennyi tétele megfelelt az 1. fejezet 1.18. és 1.29. sorában meghatározott élelmiszer-biztonsági kritériumoknak.

▼B

II. MELLÉKLET

A 3. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálatok a következőket tartalmazzák:

— a termék fizikai-kémiai jellemzőinek (mint pl. pH, a_w, sótartalom, tartósítószerek koncentrációja és a csomagolási rendszer típusa) specifikációi, figyelembe véve a tárolási és feldolgozási feltételeket, a szennyeződés lehetőségeit és a tervezett eltarthatósági időt, valamint

— a rendelkezésre álló szakirodalom és a kutatási eredmények megismerése a szóban forgó mikroorganizmusok szaporodásnak és túlélési tulajdonságainak tekintetében.

Ha a fent említett felmérések alapján szükséges, az élelmiszer-ipari vállalkozók további felméréseket végeznek, amelyek kiterjedhetnek a következőkre:

— a kérdéses élelmiszerre kialakított prediktív matematikai modellezés, a termékben található kérdéses mikroorganizmusok kritikus szaporodási és túlélési tényezőinek felhasználásával,

— elemzések annak vizsgálatára, hogy a megfelelően beoltott kérdéses mikroorganizmusok a termékben hogyan képesek a szaporodásra és túlélésre ésszerűen várható különböző tárolási körülmények között,

— felmérő vizsgálatok a termékben az eltarthatósági idő alatt a forgalmazás, tárolás és használat ésszerűen előrelátható körülményei között esetleg jelen lévő kérdéses mikroorganizmusok szaporodásának és túlélésének értékelése céljából.

A fent említett felméréseknek figyelembe kell venniük a termékre jellemző belső változékonyságot, a kérdéses mikroorganizmust, valamint a feldolgozás és a tárolás körülményeit.