Šis dokumentas yra skirtas tik informacijai, ir institucijos nėra teisiškai atsakingos už jo turinį

►**B**

KOMISIJOS REGLAMENTAS (EB) Nr. 2073/2005

2005 m. lapkričio 15 d.

dėl maisto produktų mikrobiologinių kriterijų

(tekstas svarbus EEE)

(OL L 338, 2005 12 22, p. 1)

iš dalies keičiamas:

		Oficialusis leidinys		
		Nr.	puslapis	data
►**M1**	2007 m. gruodžio 5 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 1441/2007	L 322	12	2007 12 7
►**M2**	2010 m. balandžio 28 d. Komisijos reglamentas (ES) Nr. 365/2010	L 107	9	2010 4 29
►**M3**	2011 m. spalio 27 d. Komisijos reglamentas (ES) Nr. 1086/2011	L 281	7	2011 10 28
►**M4**	2013 m. kovo 11 d. Komisijos reglamentas (ES) Nr. 209/2013	L 68	19	2013 3 12

pataisytas:

►**C1** Klaidų ištaisymas, OL L 278, 2006 10 10, p. 32 (2073/2005)

▼B

KOMISIJOS REGLAMENTAS (EB) Nr. 2073/2005

2005 m. lapkričio 15 d.

dėl maisto produktų mikrobiologinių kriterijų

(tekstas svarbus EEE)

EUROPOS BENDRIJŲ KOMISIJA,

atsižvelgdama į Europos bendrijos steigimo sutartį,

atsižvelgdama į 2004 m. balandžio 29 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 852/2004 dėl maisto produktų higienos ([1]), ypač į jo 4 straipsnio 4 dalį ir 12 straipsnį,

kadangi:

(1) Aukšto lygio žmonių sveikatos apsauga yra vienas iš svarbiausių maistui skirtų teisės aktų tikslų, nustatytų 2002 m. sausio 28 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (EB) Nr. 178/2002, nustatančiame maistui skirtų teisės aktų bendruosius principus ir reikalavimus, įsteigiančiame Europos maisto saugos tarnybą ir nustatančiame su maisto saugos klausimais susijusias procedūras ([2]). Maisto produktų keliamas mikrobiologinis pavojus yra vienas pagrindinių per maistą plintančių ligų, kuriomis užkrečiami žmonės, šaltinių.

(2) Maisto produktuose neturėtų būti tiek mikroorganizmų arba jų toksinų arba metabolitų, kad jie keltų nepriimtiną riziką žmonių sveikatai.

(3) Reglamente (EB) Nr. 178/2002 nustatyti bendrieji maisto saugos reikalavimai, pagal kuriuos nesaugus maistas negali būti pateikiamas į rinką. Maisto verslo operatoriai privalo pašalinti nesaugų maistą iš rinkos. Siekiant prisidėti prie visuomenės sveikatos apsaugos ir išvengti skirtingo interpretavimo tikslinga nustatyti suderintus maisto priimtinumui taikomus saugos kriterijus, visų pirma tam tikrų patogeninių mikroorganizmų buvimo maiste kriterijus.

(4) Mikrobiologiniais kriterijais taip pat galima vadovautis sprendžiant, ar maisto produktai ir tų produktų gamybos, perdirbimo ir paskirstymo procesai yra priimtini. Mikrobiologiniai kriterijai turėtų būti visada naudojami įgyvendinant RVASVT paremtas procedūras ir kitas higienos kontrolės priemones.

([1]) OL L 139, 2004 4 30, p. 1, pataisytas OL L 226, 2004 6 25, p. 3.
([2]) OL L 31, 2002 2 1, p. 1. Reglamentas su pakeitimais, padarytais Reglamentu (EB) Nr. 1642/2003 (OL L 245, 2003 9 29, p. 4).

▼B

(5) Maisto produktų sauga daugiausiai užtikrinama naudojant prevenciją, tokią kaip geros higienos praktikos įgyvendinimas ir procedūrų, paremtų Rizikos veiksnių analizės ir svarbiųjų valdymo taškų (RVASVT) principais, taikymas. Mikrobiologiniai kriterijai gali būti naudojami patvirtinant ir tikrinant RVASVT procedūras bei kitas higienos kontrolės priemones. Todėl tikslinga nustatyti mikrobiologinius kriterijus, pagal kuriuos nustatomas procesų priimtinumas, o taip pat maisto saugos mikrobiologinius kriterijus, nubrėžiančius ribą, kurią peržengus maisto produktas būtų laikomas nepriimtinai užterštu mikroorganizmais, kuriems nustatyti tie kriterijai.

(6) Pagal Reglamento (EB) Nr. 852/2004 4 straipsnį maisto verslo operatoriai turi laikytis mikrobiologinių kriterijų. Operatoriai, be kitų dalykų, turėtų atlikti tyrimus pagal kriterijams nustatytas vertes, imdami mėginius, atlikdami analizę ir įgyvendindami korekcinius veiksmus, vadovaudamiesi maistui skirtais teisės aktais ir kompetentingos institucijos nurodymais. Todėl tikslinga nustatyti įgyvendinančias priemones, susijusias su analizės metodais, įskaitant, kai tinka, matavimo neapibrėžtį, mėginių ėmimo planą, mikrobiologines ribas, analizinių vienetų, kurie turėtų atitikti tas ribas, skaičių. Be to, tikslinga nustatyti įgyvendinančias priemones, susijusias su maisto produktu, kuriam taikomas kriterijus, su maisto grandinės taškais, kuriuose taikomas kriterijus, bei su veiksmais, kurių reikia imtis neatitikties kriterijui atveju. Priemones, kurių turi imtis maisto verslo operatoriai, siekdami užtikrinti atitiktį kriterijams, apibrėžiantiems proceso priimtinumą, be kitų dalykų, gali sudaryti žaliavų, higienos, temperatūros ir produkto tinkamumo vartoti termino kontrolė.

(7) 2004 m. balandžio 29 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (EB) Nr. 882/2004 dėl oficialios kontrolės, kuri atliekama siekiant užtikrinti, kad būtų tikrinama, ar laikomasi pašarus ir maistą reglamentuojančių teisės aktų, gyvūnų sveikatos ir gerovės taisyklių ([1]), iš valstybių narių reikalaujama užtikrinti, kad oficiali kontrolė būtų atliekama reguliariai, rizikos pagrindu ir pakankamai dažnai. Ši kontrolė turėtų būti vykdoma tinkamuose maisto gamybos, perdirbimo ir paskirstymo etapuose, užtikrinant, kad maisto verslo operatoriai taikytų šiame reglamente nustatytus kriterijus.

(8) Komisijos komunikate dėl Bendrijos maisto produktų mikrobiologinių kriterijų nustatymo strategijos ([2]) aprašoma kriterijų nustatymo ir pataisymo Bendrijos teisės aktuose strategija ir tų kriterijų kūrimo bei taikymo principai. Ši strategija turėtų būti taikoma, kai bus nustatyti mikrobiologiniai kriterijai.

([1]) OL L 165, 2004 4 30, p. 1, pataisytas OL L 191, 2004 5 28, p. 1.
([2]) SANCO/1252/2001 dokumentas aptarimui dėl maisto produktų mikrobiologinių kriterijų nustatymo Bendrijos teisės aktuose strategijos, p. 34.

▼B

(9) 1999 m. rugsėjo 23 d. Veterinarinių priemonių, susijusių su visuomenės sveikata, mokslo komitetas (VPVSMK, angl. *Scientific Committee on Veterinary Measures relating to Public Health*) paskelbė nuomonę dėl žmonių maistui skirtų gyvūninės kilmės maisto produktų mikrobiologinių kriterijų įvertinimo. Komitetas pabrėžė, kaip svarbu pagrįsti mikrobiologinius kriterijus oficialiu rizikos įvertinimu ir tarptautiniu lygiu patvirtintais principais. Nuomonėje rekomenduojama, kad mikrobiologiniai kriterijai turėtų būti aktualios ir veiksmingos vartotojų sveikatos apsaugos priemonės. Laukdamas oficialių rizikos įvertinimų VPVSMK pasiūlė laikinai naudoti tam tikrus peržiūrėtus kriterijus.

(10) VPVSMK tuo pat metu paskelbė atskirą nuomonę dėl *Listeria monocytogenes*. Toje nuomonėje buvo rekomenduojama siekti išlaikyti *Listeria monocytogenes* koncentraciją maiste mažiau 100 ksv/g. Maisto mokslinis komitetas (MMK, angl. *Scientific Committee on Food*) priėmė šias rekomendacijas savo 2000 m. birželio 22 d. nuomonėje.

(11) 2001 m. rugsėjo 19–20 d. VPVSMK priėmė nuomonę dėl *Vibrio vulnificus* ir *Vibrio parahaemolyticus*. Komitetas nusprendė, jog šiuo metu turima mokslinė informacija nesuteikia pagrindo nustatyti specialių patogeninių *V. vulnificus* ir *parahaemolyticus* jūros gėrybėse kriterijų. Tačiau komitetas rekomendavo sukurti praktikos kodeksus, kurie užtikrintų geros higienos praktikos taikymą.

(12) 2002 m. sausio 30–31 d. VPVSMK paskelbė nuomonę dėl *Norwalk* tipo virusų (NLV, norovirusų). Toje nuomonėje komitetas nusprendė, kad įprastiniai fekalinio užteršimo rodikliai yra nepatikimi nustatant NLV virusų užkratą arba jo nebuvimą, ir rėmimasis fekalinio bakterinio rodiklio pašalinimu nustatant, kiek kartų reikia valyti kiaukutinius, yra nesaugi praktika. Komitetas taip pat rekomendavo taikant bakterinius rodiklius naudoti *E. coli*, o ne fekalines koliformines bakterijas, nustatant fekalinį užteršimą kiaukutinių derliaus surinkimo vietose.

(13) 2002 m. vasario 27 d. MMK priėmė nuomonę dėl reikalavimų želatinai, susijusių su vartotojų sveikata. MMK nusprendė, jog 1992 m. gruodžio 17 d. Tarybos direktyvos 92/118/EEB, nustatančios gyvūnų sveikatos ir visuomenės sveikatos reikalavimus, reglamentuojančius produktų, kuriems netaikomi minėti reikalavimai, nustatyti specialiose Bendrijos taisyklėse, nurodytose Direktyvos 89/662/EEB A priedo I dalyje ir, ligų sukėlėjų atžvilgiu, Direktyvoje 90/425/EEB, prekybą Bendrijoje ir jų importą į Bendriją ([1]), II priedo 4 skyriuje nustatyti mikrobiologiniai kriterijai yra pernelyg griežti vartotojų sveikatos apsaugos prasme, ir nutarė, jog pakanka privalomą mikrobiologinį kriterijų taikyti tik salmonelėms.

([1]) OL L 62, 1993 3 15, p. 49. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Komisijos reglamentu (EB) Nr. 445/2004 (OL L 72, 2004 3 11, p. 60).

▼B

(14) 2003 m. sausio 21–22 d. VPVSMK paskelbė nuomonę dėl verotoksiną gaminančios *E. coli* (VTEC) maisto produktuose. Savo nuomonėje komitetas nusprendė, jog VTEC O157 taikant galutinio produkto mikrobiologinį standartą vargu ar pavyktų reikšmingai sumažinti atitinkamą riziką vartotojams. Tačiau mikrobiologinės gairės, skirtos fekalinio užteršimo sumažinimui maisto grandinėje, gali prisidėti prie rizikos, įskaitant ir VTEC riziką, visuomenės sveikatai sumažinimo. VPVSMK nustatė tokias maisto kategorijas, kuriose VTEC kelia pavojų visuomenės sveikatai: žalia arba ne visai išvirta jautiena ir galbūt kitų atrajotojų mėsa, smulkinta mėsa ir fermentuota jautiena ir jos produktai, žalias pienas ir žalio pieno produktai, švieži produktai, visų pirma daigintos sėklos ir nepasterizuotos vaisių ir daržovių sultys.

(15) 2003 m. kovo 26–27 d. VPVSMK priėmė nuomonę dėl stafilokokinių enterotoksinų pieno produktuose, visų pirma sūriuose. VPVSMK rekomendavo peržiūrėti sūriuose, žaliame piene, skirtame perdirbimui, ir pieno milteliuose randamų koagulazę gaminančių stafilokokų kriterijus. Be to, reikėtų nustatyti stafilokokinių enterotoksinų kriterijus sūriams ir pieno milteliams.

(16) 2003 m. balandžio 14–15 d. VPVSMK priėmė nuomonę dėl salmonelių maisto produktuose. Šioje nuomonėje komitetas teigė, kad maisto kategorijos, galinčios kelti didelę riziką visuomenės sveikatai, yra žalia mėsa ir kai kurie produktai, kurie vartojami žali, žali ir ne visai išvirti paukštienos produktai, kiaušiniai ir produktai, kurių sudėtyje yra žalių kiaušinių, nepasterizuotas pienas ir kai kurie jo produktai. Daigintos sėklos ir nepasterizuotos vaisių sultys taip pat kelia susirūpinimą. Rekomenduojama, kad sprendimas dėl mikrobiologinių kriterijų būtinybės būtų priimtas pagal tai, ar jis gali apsaugoti vartotojus, ir pagal jo tinkamumą.

(17) 2004 m. rugsėjo 9 d. Europos maisto saugos tarnybos (EMST) Mokslinė biologinių pavojų komisija (MBPK komisija, angl. *Scientific Panel on Biological Hazards*) paskelbė nuomonę dėl mikrobiologinės rizikos mišiniuose kūdikiams ir vyresniems kaip 4 mėn. kūdikiams. Komisija nusprendė, jog *Salmonella* ir *Enterobacter sakazakii* yra didžiausią susirūpinimą keliantys mišinių kūdikiams, specialios medicininės paskirties mišinių ir mišinių vyresniems kaip 4 mėn. kūdikiams, mikroorganizmai. Būdami mišiniuose šie patogenai kelia nemažą riziką, jeigu po paruošimo jiems atsiranda sąlygos daugintis. Enterobakterijos, kurių randama dažniau, galėtų būti naudojamos kaip rizikos rodiklis. EMSD rekomenduoja stebėti ir tirti enterobakterijas tiek gamybos aplinkoje, tiek jau gavus baigtinį produktą. Tačiau be patogeninės rūšies enterobakterijų šeimoje taip pat yra aplinkoje esančios rūšys, kurios dažnai atsiranda maisto gamybos aplinkoje ir nekelia jokio pavojaus sveikatai. Todėl enterobakterijų šeimai galima taikyti įprastinę stebėseną ir jeigu jų randama, galima atlikti konkrečių patogenų tyrimus.

▼B

(18) Tarptautinės mikrobiologinių kriterijų gairės daugeliui maisto produktų dar nenustatytos. Tačiau, nustatydama mikrobiologinius kriterijus, Komisija laikėsi Maisto kodekso gairės „Mikrobiologinių kriterijų nustatymo ir taikymo maisto produktams principai CAC/GL 21 1997“ ir VPVSMK bei MMK patarimų. Buvo atsižvelgta į galiojančias kodekso reikalavimus pieno miltelių produktams, kūdikių ir vaikų maisto produktams bei histamino kriterijų tam tikriems žuvies ir žuvininkystės produktams. Bendrijos kriterijų priėmimas būtų naudingas prekybai, nes būtų nustatyti suderinti ir nacionalinius kriterijus pakeičiantys maisto produktų mikrobiologiniai reikalavimai.

(19) Mikrobiologiniai kriterijai, nustatyti tam tikroms gyvūninės kilmės maisto produktų kategorijoms, direktyvose, panaikintose 2004 m. balandžio 21 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2004/41/EB, panaikinančia tam tikras direktyvas dėl tam tikrų žmonėms skirtų gyvūninės kilmės produktų gamybos ir pateikimo į rinką maisto higienos ir sveikatos sąlygų ir iš dalies pakeičiančia Direktyvas 89/662/EEB ir 92/118/EB bei Tarybos sprendimą 95/408/EB ([1]) turėtų būti peržiūrėti ir, atsižvelgiant į mokslines konsultacijas, turėtų būti nustatyti tam tikri nauji kriterijai.

(20) Mikrobiologiniai kriterijai, nustatyti 1992 m. gruodžio 15 d. Komisijos sprendimu 93/51/EEB dėl mikrobiologinių kriterijų, taikomų virtų vėžiagyvių ir moliuskų gamybai ([2]), įtraukiami į šį reglamentą. Todėl tikslinga panaikinti tą sprendimą. Kadangi 2001 m. birželio 8 d. Komisijos sprendimas 2001/471/EB, nustatantis operatorių įmonėse atliekamų reguliarių bendrosios higienos patikrinimų taisykles pagal Direktyvą 64/433/EEB dėl sveikatos problemų, turinčių įtakos Bendrijos vidaus prekybai šviežia mėsa, ir Direktyvą 71/118/EEB dėl sveikatos problemų, turinčių įtakos prekybai šviežia paukštiena ([3]), yra panaikinamas nuo 2006 m. sausio 1 d., tikslinga į šį reglamentą įtraukti skerdenoms nustatytus mikrobiologinius kriterijus.

(21) Maisto produkto augintojas arba gamintojas turi nuspręsti, ar produktas paruoštas vartojimui toks, koks yra, jo neverdant ar kitaip neperdirbant, siekiant užtikrinti produkto saugą ir atitiktį mikrobiologiniams kriterijams. Pagal 2000 m. kovo 20 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2000/13/EB dėl valstybių narių įstatymų, reglamentuojančių maisto produktų ženklinimą, pateikimą ir reklamavimą, derinimo ([4]), 3 straipsnį, ant maisto produkto etiketės privaloma nurodyti, kaip naudojamas

([1]) OL L 157, 2004 4 30, p. 33, pataisytas OL L 195, 2004 6 2, p. 12.
([2]) OL L 13, 1993 1 21, p. 11.
([3]) OL L 165, 2001 6 21, p. 48. Sprendimas su pakeitimais, padarytais Sprendimu 2004/379/EB (OL L 144, 2004 4 30, p. 1).
([4]) OL L 109, 2000 5 6, p. 29. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Direktyva 2003/89/EB (OL L 308, 2003 11 25, p. 15).

▼B

tas maisto produktas, jeigu jį tinkamai naudoti be tokių nurodymų būtų neįmanoma. Į tokius nurodymus turėtų atsižvelgti maisto verslo operatoriai, priimdami sprendimą dėl mėginių tyrimams pagal mikrobiologinius kriterijus ėmimo dažnumo.

(22) Mėginių ėmimas gamybos ir perdirbimo aplinkoje gali būti naudinga priemonė nustatyti ir užkirsti kelią patogeninių mikroorganizmų užkratui maisto produktuose.

(23) Maisto verslo operatoriai turėtų patys pasirinkti mėginių ėmimo ir tyrimų dažnumą, įgyvendindami savo procedūras, paremtas RVASVT principais ir kitomis higienos kontrolės procedūromis. Tačiau tam tikrais atvejais gali prireikti suderinti mėginių ėmimo dažnumą Bendrijos lygiu, visų pirma siekiant užtikrinti, kad visoje Bendrijoje būtų laikomasi to paties kontrolės lygio.

(24) Tyrimų rezultatai priklauso nuo naudojamo analizės metodo, todėl su kiekvienu mikrobiologiniu kriterijum turėtų būti siejamas tam tikras pamatinis metodas. Tačiau maisto verslo operatoriai turėtų turėti galimybę naudoti kitus nei pamatiniai analizės metodus, visų pirma spartesnius metodus, jeigu tik tų alternatyvių metodų naudojimas leidžia gauti lygiaverčius rezultatus. Be to, siekiant užtikrinti suderintą įgyvendinimą, kiekvienam kriterijui reikia nustatyti mėginių ėmimo planą. Vis dėlto būtina leisti naudoti kitas mėginių ėmimo ir tyrimo schemas, įskaitant ir alternatyvių indikatorinių organizmų naudojimą, jeigu tos schemos teikia tinkamas maisto saugos garantijas.

(25) Tyrimų rezultatų tendencijas reikėtų išnagrinėti, nes jos gali atskleisti nepageidaujamus pasikeitimus gamybos procese, leidžiant maisto verslo operatoriui imtis korekcinių veiksmų dar prieš procesui tampant nebekontroliuojamu.

(26) Turėtų būti sudaryta galimybė prireikus peržiūrėti, pataisyti arba papildyti šiame reglamente nustatytus mikrobiologinius kriterijus, atsižvelgiant į pasikeitimus maisto saugos ir maisto mikrobiologijos srityje. Tai reiškia mokslo, technologijų ir metodologijos pažangą, pokyčius paplitimo ir užteršimo lygiuose, pokyčius pažeidžiamų vartotojų visumoje bei galimas rizikos įvertinimų išdavas.

(27) Visų pirma pakankamai išplėtojus analizės metodus reikėtų nustatyti gyvuose dvigeldžiuose moliuskuose randamų patogeninių virusų kriterijus. Reikia parengti patikimus metodus kitiems pavojų keliantiems mikroorganizmams, pavyzdžiui, *Vibrio parahaemolyticus*.

▼B

(28) Jau įrodyta, jog kontrolės programų įgyvendinimas gali pastebimai prisidėti prie salmonelių paplitimo mėsai skirtuose gyvūnuose ir jų produktuose sumažinimo. 2003 m. lapkričio 17 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 2160/2003 dėl salmonelių ir kitų nurodytų zoonozių sukėlėjų per maistą kontrolės ([1]) paskirtis yra užtikrinti, kad salmonelėms atitinkamuose maisto grandinės etapuose kontroliuoti būtų imamasi tinkamų ir veiksmingų priemonių. Mėsos ir jos produktų kriterijuose reikėtų atsižvelgti į numatomą salmonelių paplitimo situacijos pirminės gamybos lygmenyje pagerėjimą.

(29) Tam tikrų maisto saugos kriterijų atveju tikslinga nustatyti valstybėms narėms pereinamojo laikotarpio nukrypti leidžiančią nuostatą, leidžiančią joms laikytis ne tokių griežtų kriterijų, tačiau su sąlyga, kad maisto produktai būtų parduodami tik nacionalinėje rinkoje. Valstybės narės turėtų informuoti Komisiją ir kitas valstybes nares, kai naudojama ši pereinamojo laikotarpio nukrypti leidžianti nuostata.

(30) Šiame reglamente numatytos priemonės atitinka Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Objektas ir sritis

Šiame reglamente nustatyti tam tikrų mikroorganizmų mikrobiologiniai kriterijai ir įgyvendinimo taisyklės, kurių įgyvendindami Reglamento (EB) Nr. 852/2004 4 straipsnyje nurodytas bendrąsias ir specialiąsias higienos priemones turi laikytis maisto verslo operatoriai. Pagal Reglamentą (EB) Nr. 882/2004 kompetentinga institucija patikrina, ar laikomasi taisyklių ir kriterijų, nustatytų šiame reglamente, nepažeidžiant kompetentingos institucijos teisės imti kitus mėginius ir atlikti kitus tyrimus, siekiant nustatyti ir įvertinti kitus mikroorganizmus, jų toksinus arba metabolitus tiek tada, kai tikrinami procesai kilus įtarimams, jog maistas nesaugus, tiek rizikos analizės kontekste.

Šis reglamentas taikomas nepažeidžiant kitų specialiųjų mikroorganizmų kontrolės taisyklių, nustatytų Bendrijos teisės aktuose ir visų pirma maisto produktų sveikatos standartų, nustatytų Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (EB) Nr. 853/2004 ([2]), taisyklių dėl parazitų, nustatytų Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (EB) Nr. 854/2004 ([3]), ir mikrobiologinių kriterijų, nustatytų pagal Tarybos direktyvą 80/777/EEB ([4]).

([1]) OL L 325, 2003 12 12, p. 1.
([2]) OL L 139, 2004 4 30, p. 55, pataisytas OL L 226, 2004 6 25, p. 22.
([3]) OL L 139, 2004 4 30, p. 206, pataisytas OL L 226, 2004 6 25, p. 83.
([4]) OL L 229, 1980 8 30, p. 1.

▼B

2 straipsnis

Apibrėžimai

Vartojami šie apibrėžimai:

a) „mikroorganizmai“ yra bakterijos, virusai, mielės, pelėsiai, dumbliai, parazitiniai pirmuonys, mikroskopiniai parazitiniai helmintai ir jų toksinai bei metabolitai;

b) „mikrobiologinis kriterijus“ yra kriterijus, apibrėžiantis produkto, maisto produktų partijos arba proceso priimtinumą pagal tai, ar jame nėra arba yra mikroorganizmų arba pagal tų mikroorganizmų skaičių ir (arba) pagal mikroorganizmų toksinų (metabolitų) kiekį, tenkantį masės, tūrio, ploto arba partijos vienetui (-ams);

c) „maisto saugos kriterijus“ yra produkto arba maisto produktų partijos priimtinumą apibrėžiantis kriterijus, taikomas į rinką pateiktiems produktams;

d) „proceso higienos kriterijus“ yra kriterijus, nurodantis, kaip turi veikti tinkamas gamybos procesas. Toks kriterijus netaikomas į rinką pateiktiems produktams. Kriterijus nustato preliminarią užteršimo vertę, kurią viršijus būtina imtis korekcinių veiksmų siekiant išsaugoti proceso higieną pagal maistui skirtus teisės aktus;

e) „partija“ yra atpažįstama produktų grupė arba rinkinys, gauta tam tikro proceso metu beveik visiškai vienodomis aplinkybėmis ir pagaminta tam tikroje vietoje per vieną apibrėžtą gamybos laikotarpį;

f) „tinkamumo vartoti terminas“ yra laikotarpis, atitinkantis laikotarpį iki „tinka vartoti iki“ arba mažiausia tinkamumo vartoti trukmė, kaip nustatyta atitinkamuose Direktyvos 2000/13/EB 9 ir 10 straipsniuose;

g) „gatavi maisto produktai“ yra maistas, kurį gamintojas skiria tiesioginiam žmonių vartojimui ir kurio nereikia išvirti arba kitaip perdirbti, kad būtų pašalintas arba iki priimtino lygio sumažintas atitinkamų mikroorganizmų kiekis;

h) „maistas kūdikiams“ yra maistas, skirtas specialiai kūdikiams, kaip apibrėžta Komisijos direktyvoje 91/321/EEB ([1]);

i) „specialios medicininės paskirties maistas“ yra specialios medicininės paskirties dietinis maistas, kaip apibrėžta Komisijos direktyvoje 1999/21/EB ([2]);

j) „mėginys“ yra vieno arba kelių vienetų rinkinys arba skirtingomis priemonėmis visumoje arba didelėje medžiagos dalyje parinkta medžiagos dalis. Mėginys turi suteikti informaciją apie tam tikrą tiriamos visumos arba medžiagos savybę ir duoti pagrindą priimti sprendimą dėl atitinkamos visumos arba medžiagos arba dėl proceso, kurio metu ji buvo gauta;

([1]) OL L 175, 1991 7 4, p. 35.
([2]) OL L 91, 1999 4 7, p. 29.

▼B

k) „tipinis mėginys“ yra mėginys, kuriame išsaugomos tos partijos, iš kurios mėginys paimtas, savybės. Tai ypač pasakytina apie paprastą atsitiktinį mėginį, kurio atveju kiekvienam partijos vienetui arba daliai tenka vienodos galimybės patekti į mėginį;

l) „atitiktis mikrobiologiniams kriterijams“ yra I priede nustatytų patenkinamų arba priimtinų rezultatų gavimas, kai tyrimai atliekami pagal kriterijams nustatytas vertes, imant mėginius, atliekant analizę ir įgyvendinant korekcinius veiksmus, vadovaujantis maistui skirtais teisės aktais ir kompetentingos institucijos nurodymais;

▼M4

m) „daigai“ – kaip apibrėžta 2013 m. kovo 11 d. Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 208/2013 dėl daigų ir sėklų daigams auginti atsekamumo reikalavimų 2 straipsnio a punkte; ([1]).

▼B

3 straipsnis

Bendrieji reikalavimai

1. Maisto verslo operatoriai užtikrina, kad maisto produktai atitiktų atitinkamus I priede nustatytus mikrobiologinius kriterijus. Tuo tikslu maisto verslo operatoriai kiekviename gamybos, perdirbimo ir paskirstymo, įskaitant mažmeninę prekybą, etape, įgyvendindami savo RVASVT principais paremtas procedūras ir geros higienos praktiką, imasi priemonių, kad užtikrintų:

a) kad jų kontroliuojamų žaliavų ir maisto produktų tiekimas, tvarkymas ir perdirbimas vykdomas įgyvendinant proceso higienos kriterijus,

b) kad pagrįstai numatomomis paskirstymo, laikymo ir naudojimo sąlygomis būtų galima įgyvendinti produkto tinkamumo vartoti laikotarpiu taikytinus maisto saugos kriterijus.

2. Prireikus, už produkto gamybą atsakingi maisto verslo operatoriai atlieka tyrimus pagal II priedą, stengdamiesi išsiaiškinti, ar produkto tinkamumo vartoti laikotarpiu laikomasi kriterijų. Visų pirma tai taikytina gataviems maisto produktams, kuriuose yra palankios sąlygos *Listeria monocytogenes* dauginimuisi ir kurie gali kelti *Listeria monocytogenes* riziką visuomenės sveikatai.

Maisto bendrovės gali bendradarbiauti atlikdamos tuos tyrimus.

Tų tyrimų vykdymo gaires galima įtraukti į geros praktikos vadovus, minimus Reglamento (EB) Nr. 852/2004 7 straipsnyje.

4 straipsnis

Tyrimai pagal kriterijus

1. Patvirtindami arba tikrindami, ar teisingai veikia RVASVT principais ir geros higienos praktika paremtos procedūros, maisto verslo operatoriai atlieka tyrimus atitinkamai pagal I priede nustatytus mikrobiologinius kriterijus.

([1]) Žr. šio Oficialiojo leidinio p. 16.

▼B

2. Maisto verslo operatoriai nusprendžia, koks mėginių dažnumas yra tinkamas, išskyrus tuos atvejus, kai I priede numatytas konkretus mėginių ėmimo dažnumas; o tokiu atveju mėginiai imami ne rečiau kaip numatyta I priede. Maisto verslo operatoriai priima šį sprendimą savo procedūrų, paremtų RVASVT principais ir geros higienos praktika, kontekste, atsižvelgdami į nurodymus dėl maisto produktų naudojimo.

Mėginių ėmimo dažnumą galima suderinti su maisto bendrovių pobūdžiu ir dydžiu su sąlyga, kad nenukentės maisto produktų sauga.

5 straipsnis

Specialios tyrimo ir mėginių ėmimo taisyklės

1. I priede nustatyti analizės metodai ir mėginių ėmimo planai bei metodai taikomi kaip pamatiniai metodai.

2. Mėginiai paimami iš perdirbimo vietų ir maisto gamyboje naudojamos įrangos, kai toks mėginių ėmimas yra būtinas užtikrinti kriterijų įgyvendinimą. Tokiam mėginių ėmimui naudojamas pamatinis metodas yra ISO standartas 18593.

Maisto verslo operatoriams, gaminantiems gatavus maisto produktus, kurie gali kelti *Listeria monocytogenes* riziką visuomenės sveikatai, *Listeria monocytogenes* mėginių ėmimas iš perdirbimo vietų ir įrangos yra jų mėginių ėmimo schemos dalis.

Maisto verslo operatoriams, gaminantiems mišinius kūdikiams arba specialios medicininės paskirties sausą maistą kūdikiams iki šešių mėnesių, galinčius kelti *Enterobacter sakazakii* riziką, perdirbimo vietų ir įrangos stebėjimas dėl enterobakterijų užkrato yra jų mėginių ėmimo schemos dalis.

3. I priede nustatytas mėginių vienetų skaičius mėginių ėmimo planuose gali būti sumažintas, jeigu maisto verslo operatorius ankstesniais dokumentais gali patvirtinti taikąs veiksmingas RVASVT paremtas procedūras.

4. Jeigu tyrimų tikslas yra konkrečiai įvertinti, ar yra priimtina tam tikra maisto produktų partija arba procesas, būtina laikytis bent jau I priede nustatytų mėginių ėmimo planų.

5. Maisto verslo operatoriai gali naudoti kitas mėginių ėmimo ir tyrimų procedūras, jeigu jie gali įtikinti kompetentingą instituciją, kad tos procedūros teikia bent jau lygiavertes garantijas. Tokios procedūros gali būti alternatyvių mėginių ėmimo vietų ir tendencijų analizės naudojimas.

▼B

Tyrimai pagal alternatyvius mikroorganizmus ir susijusias mikrobiologines ribas bei kitų nei mikrobiologinės analizių tyrimai leidžiami tik proceso higienos kriterijų atveju.

Alternatyvių analizės metodų naudojimas yra priimtinas, kai metodai patvirtinami pagal I priedo pamatinį metodą ir jeigu naudojamas trečiosios šalies pagal EN/ISO standartą 16140 arba kitus tarptautiniu mastu pripažįstamus panašius protokolus sertifikuotas patentuotas metodas.

Jeigu maisto verslo operatorius nori naudoti kitus nei pirmiau esančioje 3 pastraipoje aprašytus patvirtintus ir sertifikuotus analizės metodus, tokie metodai patvirtinami pagal tarptautiniu mastu pripažintus protokolus, o juos naudoti leidžia kompetentinga institucija.

6 straipsnis

Ženklinimo reikalavimai

1. Kai įvykdomi I priede nustatyti reikalavimai dėl *Salmonella* visų rūšių smulkintoje mėsoje, mėsos pusgaminiuose ir mėsos produktuose, kurie vartojami išvirus, gamintojas, siekdamas informuoti vartotoją apie tai, kad prieš vartojimą produktus būtina gerai išvirti, turi aiškiai paženklinti į rinką pateiktų tų produktų partijas.

2. Nuo 2010 m. sausio 1 d. nebebus reikalaujama 1 dalyje nurodyto ženklinimo smulkintai paukštienai, paukštienos pusgaminiams ir paukštienos produktams.

7 straipsnis

Nepatenkinami rezultatai

1. Kai tyrimų pagal I priede nustatytus kriterijus rezultatai yra nepatenkinami, maisto verslo operatoriai imasi priemonių, nustatytų šio straipsnio 2–4 dalyse, drauge su kitais korekciniais veiksmais, numatytais jų RVASVT paremtose procedūrose, bei kitais veiksmais, būtinais apsaugoti vartotojų sveikatą.

Be to, siekdami užkirsti kelią nepriimtino mikrobiologinio užteršimo pasikartojimui, jie imasi priemonių išaiškinti nepatenkinamų rezultatų priežastį. Tokios priemonės gali būti RVASVT paremtų procedūrų arba kitų taikomų maisto higienos kontrolės priemonių pakeitimai.

2. Kai tyrimai pagal I priedo 1 skyriuje nustatytus maisto saugos kriterijus duoda nepatenkinamus rezultatus, produktas arba maisto produktų partija pašalinama arba atsiimama pagal Reglamento (EB) Nr. 178/2002 19 straipsnį. Tačiau mažmeninės prekybos lygio dar nepasiekusius, į rinką pateiktus produktus, kurie neatitinka maisto saugos kriterijų, galima pateikti tolesniam perdirbimui, kurio metu apdorojant pašalinamas atitinkamas pavojus. Tokį apdorojimą gali atlikti tik maisto verslo operatoriai, išskyrus mažmeninės prekybos lygio maisto verslo operatorius.

▼B

Maisto verslo operatoriai gali naudoti partiją kitiems nei pirminė jos paskirtis tikslams su sąlyga, kad šis naudojimas nekelia rizikos visuomenės arba gyvūnų sveikatai, ir su sąlyga, kad toks naudojimas buvo pasirinktas pagal RVASVT principais paremtas procedūras ir geros higienos praktiką bei gavus kompetentingos institucijos leidimą.

3. Naudojant Reglamento (EB) Nr. 853/2004 III priedo V skirsnio III skyriaus 3 dalyje minimas technologijas gautą mechaniškai atskirtos mėsos (MAM) partiją, kurios tyrimo pagal *Salmonella* kriterijų rezultatai yra nepatenkinami, galima naudoti maisto grandinėje gaminti tik termiškai apdorotus mėsos produktus pagal Reglamentą (EB) Nr. 853/2004 patvirtintose įmonėse.

4. Jeigu gaunami nepatenkinami rezultatai pagal proceso higienos kriterijus, imamasi I priedo 2 skyriuje nustatytų veiksmų.

8 straipsnis

Pereinamojo laikotarpio nukrypti leidžianti nuostata

1. Užtikrinant atitiktį vertei, nustatytai šio reglamento I priede *Salmonella* į valstybės narės nacionalinę rinką pateiktoje smulkintoje mėsoje, mėsos pusgaminiuose ir maisto produktuose, kurie vartojami išvirus, pereinamojo laikotarpio nukrypti leidžianti nuostata suteikiama pagal Reglamento (EB) Nr. 852/2004 12 straipsnį ne ilgiau kaip iki 2009 m. gruodžio 31 d.

2. Šia galimybe pasinaudojančios valstybės narės informuoja Komisiją ir kitas valstybes nares. Kiekviena valstybė narė:

a) garantuoja, kad naudojamos tinkamos priemonės, įskaitant ženklinimą ir specialų ženklą, kurio negalima sumaišyti su Reglamento (EB) Nr. 853/2004 II priedo I skirsnyje numatytu identifikavimo ženklu, siekiant užtikrinti, kad nukrypti leidžianti nuostata taikoma tik tiems produktams, kurie pateikiami į vidaus rinką, o produktai, skirti prekybai Bendrijos viduje, atitinka I priede nustatytus kriterijus;

b) numato, kad produktai, kuriems taikoma tokia pereinamojo laikotarpio nukrypti leidžianti nuostata, yra paženklinti, aiškiai nurodant, kad prieš vartojimą juos reikia gerai išvirti;

c) įsipareigoja, jog atlikdamos tyrimus pagal *Salmonella* kriterijų pagal 4 straipsnį ir siekdamos, kad rezultatas būtų priimtinas tokios laikinojo laikotarpio nukrypti leidžiančios nuostatos atžvilgiu, teigiamą tyrimo rezultatą jos gauna ne daugiau kaip viename iš penkių mėginio vienetų.

▼B

9 straipsnis

Tendencijų analizė

Maisto verslo operatoriai analizuoja tyrimų rezultatų tendencijas. Pastebėję nepatenkinamų rezultatų tendenciją, be pagrindo nevilkindami, jie imasi atitinkamų veiksmų ištaisyti padėtį ir užkirsti kelią mikrobiologinei rizikai.

10 straipsnis

Persvarstymas

Šis reglamentas peržiūrimas atsižvelgiant į mokslo, technologijos ir metodologijos pažangą, atsirandančius patogeninius maisto produktų mikroorganizmus ir rizikos įvertinimų informaciją. Visų pirma salmonelių užkrato galvijų, avių, ožkų, arklių, kiaulių ir paukštienos skerdenose kriterijai ir sąlygos peržiūrimi atsižvelgiant į pastebėtus salmonelių paplitimo pasikeitimus.

11 straipsnis

Panaikinimas

Sprendimas 93/51/EEB panaikinamas.

12 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Reglamentas taikomas nuo 2006 m. sausio 1 d.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

▼**M1**

I PRIEDAS

Maisto produktų mikrobiologiniai kriterijai

1 skyrius Maisto saugos kriterijai . . . . .

2 skyrius Proceso higienos kriterijai . . . . .

2.1 Mėsos ir mėsos produktų . . . . .

2.2 Pieno ir pieno produktų . . . . .

2.3 Kiaušinių produktų . . . . .

2.4 Žuvininkystės produktų . . . . .

2.5 Daržovių, vaisių ir jų produktų . . . . .

3 skyrius Tiriamų mėginių ėmimo ir paruošimo taisyklės . . . . .

3.1 Bendrosios tiriamų mėginių ėmimo ir paruošimo taisyklės . . . . .

3.2 Bakteriologinių mėginių ėmimas skerdyklose ir patalpose, kuriose gaminama smulkinta mėsa ir mėsos pusgaminiai . . . . .

3.3 Daigų mėginių ėmimo taisyklės . . . . .

▼M1

1 skyrius. Maisto saugos kriterijai

	Maisto kategorija	Mikroorganizmai ir (ar) jų toksinai, metabolitai	Mėginių ėmimo planas ([1])		Ribos ([2])		Analizės pamatinis metodas ([3])	Kriterijaus taikymo etapas
			n	c	m	M		
1.1	Gatavi maisto produktai kūdikiams ir specialios medicininės paskirties gatavi maisto produktai ([4])	*Listeria monocytogenes*	10	0	Nėra 25 g		EN/ISO 11290-1	Produktai, pateikti į rinką jų tinkamumo vartoti laikotarpiu
1.2	Gatavi maisto produktai, kuriuose gali daugintis *L. monocytogenes*, išskyrus produktus kūdikiams ir specialios medicininės paskirties produktus	*Listeria monocytogenes*	5	0	100 ksv/g ([5])		EN/ISO 11290-2 ([6])	Produktai, pateikti į rinką jų tinkamumo vartoti laikotarpiu
			5	0	Nėra 25 g ([7])		EN/ISO 11290-1	Etapas, kai maistą betarpiškai tebekontroliuoja jį pagaminęs maisto verslo subjektas
1.3	Gatavi maisto produktai, kuriuose negali daugintis *L. monocytogenes*, išskyrus produktus kūdikiams ir specialios medicininės paskirties produktus ([4]) ([8])	*Listeria monocytogenes*	5	0	100 ksv/g		EN/ISO 11290-2 ([6])	Produktai, pateikti į rinką jų tinkamumo vartoti laikotarpiu
1.4	Smulkinta mėsa ir mėsos pusgaminiai, vartojami žali	*Salmonella*	5	0	Nėra 25 g		EN/ISO 6579	Produktai, pateikti į rinką jų tinkamumo vartoti laikotarpiu
▼M2								
1.5	Iš paukštienos pagaminta smulkinta mėsa ir mėsos pusgaminiai, vartojami išvirus	*Salmonella*	5	0	Nėra 25 g		EN/ISO 6579	Produktai, pateikti rinkai jų tinkamumo vartoti laikotarpiu
▼M1								
1.6	Iš kitų gyvūnų rūšių, išskyrus paukštieną, pagaminta smulkinta mėsa ir mėsos pusgaminiai, vartojami išvirus	*Salmonella*	5	0	Nėra 10 g		EN/ISO 6579	Produktai, pateikti į rinką jų tinkamumo vartoti laikotarpiu
1.7	Mechaniškai atskirta mėsa (MAM) ([9])	*Salmonella*	5	0	Nėra 10 g		EN/ISO 6579	Produktai, pateikti į rinką jų tinkamumo vartoti laikotarpiu

▼M1

	Maisto kategorija	Mikroorganizmai ir (ar) jų toksinai, metabolitai	Mėginių ėmimo planas ([1])		Ribos ([2])		Analizės pamatinis metodas ([3])	Kriterijaus taikymo etapas
			n	c	m	M		
1.8	Mėsos produktai, vartojami žali, išskyrus produktus, kurių gamybos procesas arba sudėtis pašalins salmonelių riziką	*Salmonella*	5	0	Nėra 25 g		EN/ISO 6579	Produktai, pateikti į rinką jų tinkamumo vartoti laikotarpiu
▼M2 1.9	Iš paukštienos pagaminti mėsos produktai, vartojami išvirus	*Salmonella*	5	0	Nėra 25 g		EN/ISO 6579	Produktai, pateikti į rinką jų tinkamumo vartoti laikotarpiu
▼M1 1.10	Želatina ir kolagenas	*Salmonella*	5	0	Nėra 25 g		EN/ISO 6579	Produktai, pateikti į rinką jų tinkamumo vartoti laikotarpiu
1.11	Sūriai, sviestas ir grietinėlė, pagaminti iš žalio pieno arba pieno, kuris buvo apdorotas termiškai žemesnėje temperatūroje nei pasterizuojant ([10])	*Salmonella*	5	0	Nėra 25 g		EN/ISO 6579	Produktai, pateikti į rinką jų tinkamumo vartoti laikotarpiu
1.12	Pieno milteliai ir išrūgų milteliai	*Salmonella*	5	0	Nėra 25 g		EN/ISO 6579	Produktai, pateikti į rinką jų tinkamumo vartoti laikotarpiu
1.13	Ledai ([11]), išskyrus produktus, kurių gamybos procesas arba sudėtis pašalins salmonelių riziką	*Salmonella*	5	0	Nėra 25 g		EN/ISO 6579	Produktai, pateikti į rinką jų tinkamumo vartoti laikotarpiu
1.14	Kiaušinių produktai, išskyrus produktus, kurių gamybos procesas arba sudėtis pašalins salmonelių riziką	*Salmonella*	5	0	Nėra 25 g		EN/ISO 6579	Produktai, pateikti į rinką jų tinkamumo vartoti laikotarpiu
1.15	Gatavi maisto produktai, kurių sudėtyje yra žalias kiaušinis, išskyrus produktus, kurių gamybos procesas arba sudėtis pašalins salmonelių riziką	*Salmonella*	5	0	Nėra 25 g arba ml		EN/ISO 6579	Produktai, pateikti į rinką jų tinkamumo vartoti laikotarpiu
1.16	Virti vėžiagyviai ir moliuskai	*Salmonella*	5	0	Nėra 25 g		EN/ISO 6579	Produktai, pateikti į rinką jų tinkamumo vartoti laikotarpiu

▼M1

Maisto kategorija	Mikroorganizmai ir (ar) jų toksinai, metabolitai	Mėginių ėmimo planas ([1])		Ribos ([2])		Analizės pamatinis metodas ([3])	Kriterijaus taikymo etapas
		n	c	m	M		
1.17 Gyvi dvigeldžiai moliuskai ir gyvi dygiaodžiai, gaubtagyviai ir pilvakojai	*Salmonella*	5	0	Nėra 25 g		EN/ISO 6579	Produktai, pateikti į rinką jų tinkamumo vartoti laikotarpiu
1.18 Daigintos sėklos (gatavas produktas)►M4 ([23]) ◄	*Salmonella*	5	0	Nėra 25 g		EN/ISO 6579	Produktai, pateikti į rinką jų tinkamumo vartoti laikotarpiu
1.19 Pjaustyti vaisiai ir daržovės (gatavi produktai)	*Salmonella*	5	0	Nėra 25 g		EN/ISO 6579	Produktai, pateikti į rinką jų tinkamumo vartoti laikotarpiu
1.20 Nepasterizuotos vaisių ir daržovių sultys (gatavi produktai)	*Salmonella*	5	0	Nėra 25 g		EN/ISO 6579	Produktai, pateikti į rinką jų tinkamumo vartoti laikotarpiu
1.21 Sūriai, pieno milteliai ir išrūgų milteliai, nurodyti koaguliazę gaminantiems stafilokokams skirtuose kriterijuose šio priedo 2.2 skyriuje	Stafilokokiniai enterotoksinai	5	0	Nenustatyta 25 g		BEL Europos paieškos metodas koaguliazę gaminantiems stafilokokams ([13]) nustatyti	Produktai, pateikti į rinką jų tinkamumo vartoti laikotarpiu
1.22 Sausi mišiniai kūdikiams iki 4–6 mėnesių ir specialios medicininės paskirties sausi dietiniai maisto produktai kūdikiams iki 6 mėnesių	*Salmonella*	30	0	Nėra 25 g		EN/ISO 6579	Produktai, pateikti į rinką jų tinkamumo vartoti laikotarpiu
1.23 Sausi mišiniai vyresniems nei 4 mėnesių kūdikiams	*Salmonella*	30	0	Nėra 25 g		EN/ISO 6579	Produktai, pateikti į rinką jų tinkamumo vartoti laikotarpiu
▼M2							
1.24 Sausi mišiniai kūdikiams ir specialios medicininės paskirties sausi dietiniai maisto produktai kūdikiams iki 6 mėn. ([14])	*Cronobacter* spp. *(Enterobacter sakazakii)*	30	0	Nėra 10 g		ISO/TS 22964	Produktai, pateikti į rinką jų tinkamumo vartoti laikotarpiu
▼M1							
1.25 Gyvi dvigeldžiai moliuskai ir gyvi dygiaodžiai, gaubtagyviai ir pilvakojai	*E. coli* ([15])	1 ([16])	0	< 230 LTS (labiausiai tikėtinas skaičius)/100 g kūno minkštimo ir geldelės skysčio		ISO TS 16649-3	Produktai, pateikti į rinką jų tinkamumo vartoti laikotarpiu
1.26 Žuvininkystės produktai iš žuvų rūšių, kurios siejamos su dideliu histidino kiekiu ([17])	Histaminas	9 ([18])	2	100 mg/kg	200 mg/kg	HPLC ([19])	Produktai, pateikti į rinką jų tinkamumo vartoti laikotarpiu

▼M1

	Maisto kategorija	Mikroorganizmai ir (ar) jų toksinai, metabolitai	Mėginių ėmimo planas ([1])		Ribos ([2])		Analizės pamatinis metodas ([3])	Kriterijaus taikymo etapas
			n	c	m	M		
1.27	Žuvininkystės produktai, kuriems buvo taikomas fermentinis brandinimas sūryme, pagaminti iš žuvų rūšių, siejamų su dideliu histidino kiekiu ([17])	Histaminas	9	2	200 mg/kg	400 mg/kg	HPLC ([19])	Produktai, pateikti į rinką jų tinkamumo vartoti laikotarpiu
▼M3								
1.28	Šviežia paukštiena ([20])	*Salmonella typhimurium* ([21]) *Salmonella enteritidis*	5	0	Nėra 25 gramuose		EN/ISO 6579 (nustatymui) *White-Kaufmann-Le Minor* metodas (serotipo nustatymui)	Produktai, pateikti į rinką jų tinkamumo vartoti laikotarpiu
▼M4								
1.29	Daigai ([23])	Šiga toksiną gaminančios *E. coli* bakterijos (STEC) O157, O26, O111, O103, O145 ir O104:H4	5	0	Nėra 25 gramuose		CEN/ISO TS 13136 ([22])	Produktai, pateikti į rinką jų tinkamumo vartoti laikotarpiu

▼M1

([1]) n = mėginį sudarančių vienetų skaičius; c = mėginio vienetų, kurių vertės yra tarp m ir M, skaičius.
([2]) Punktuose 1.1–1.25 m – M.
([3]) Naudojama naujausia standarto versija.
([4]) Normaliomis aplinkybėmis nėra reikalaujama pagal šį kriterijų tirti tokius gatavus maisto produktus:
— termiškai apdorotus arba kitaip perdirbtus, veiksmingai pašalinant *L. monocytogenes*; produktus, kai po tokio apdorojimo nebegalimas pakartotinis užkrėtimas (pvz. produktai termiškai apdorojami galutinio pakavimo metu),
— šviežias, nesupjaustytas ir neapdorotas daržoves ir vaisius, išskyrus daigintas sėklas,
— duoną, sausainius ir panašius produktus,
— išpilstytą arba supakuotą vandenį, nealkoholinius gėrimus, alų, sidrą, vyną, stipriuosius alkoholinius gėrimus ir panašius produktus,
— cukrų, medų ir konditerijos gaminius, įskaitant kakavos ir šokolado produktus,
— gyvus dvigeldžius moliuskus,
►M2 — maistinė druska. ◄
([5]) Šis kriterijus taikomas, jeigu gamintojas gali įtikinti kompetentingą instituciją, kad per visą tinkamumo vartoti laiką produktas neviršys 100 ksv/g ribos. Proceso metu subjektas gali nustatyti tarpines ribas, kurios turi būti pakankamai žemos, kad garantuotų, jog pasibaigus tinkamumo vartoti laikui nebus viršyta 100 ksv/g riba.
([6]) 1 ml inokulianto užd edama ant 140 mm skersmens Petri lėkštelės arba ant trijų 90 mm skersmens Petri lėkštelių.
([7]) Šis kriterijus taikomas produktams, kuriuos betarpiškai tebekontroliuoja juos pagaminęs maisto verslo subjektas, kai pastarasis negali įtikinti kompetentingos institucijos, jog per visą tinkamumo vartoti laiką produktas neviršys 100 ksv/g ribos.
([8]) Produktai, kurių pH $\leq$ 4,4 arba $a_w \leq$ 0,92, produktai, kurių pH $\leq$ 5,0 ir $a_w \leq$ 0,94, produktai, kurių tinkamumo vartoti laikas trumpesnis kaip 5 dienos, automatiškai priskiriami šiai kategorijai. Kitos produktų kategorijos taip pat gali priklausyti šiai kategorijai, jeigu tai turi mokslinį pagrindą.
([9]) Šis kriterijus taikomas mechaniškai atskirtai mėsai (MAM), pagamintai naudojant būdus, nurodytus Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 853/2004 III priedo V skirsnio III skyriaus 3 dalyje.

▼M1

Maisto kategorija	Mikroorganizmai ir (ar) jų toksinai, metabolitai	Mėginių ėmimo planas ([1])		Ribos ([2])		Analizės pamatinis metodas ([3])	Kriterijaus taikymo etapas
		n	c	m	M		

([10]) Išskyrus produktus, kurių atveju gamintojas gali įtikinti kompetentingas institucijas, jog dėl prinokimo laiko ir, tam tikrais atvejais – produkto a_w, nėra salmonelių rizikos.
([11]) Tik ledai, kurių sudėtyje yra pieno ingredientų.
►M4 ——————— ◄
([13]) *Nuoroda:* Bendrijos etaloninė laboratorija dėl koaguliazę gaminančių stafilokokų. Europos paieškos metodas stafilokokų enterotoksinams piene ir pieno produktuose aptikti.
([14]) Lygiagretus tyrimas dėl *Enterobakterijos* ir *E.sakazakii* atliekamas, nebent tarp šių mikroorganizmų buvo nustatyta koreliacija atskirai paimtos įmonės lygyje. Jei tokioje įmonėje bent viename iš produkto mėginių yra aptikta *Enterobakterijos*, partija turi būti ištirta dėl *E.sakazakii*. Gamintojo atsakomybė yra įtikinti kompetentingas institucijas ar yra tokia koreliacija tarp *Enterobakterijos* ir *E. sakazakii*.
([15]) *E.coli* čia naudojama kaip fekalinio užteršimo rodiklis.
([16]) Sudėtinis mėginys, apimantis mažiausiai 10 atskirų gyvūnų.
([17]) Visų pirma šių šeimų žuvų rūšys: *Scombridae*, *Clupeidae*, *Engraulidae*, *Coryfenidae*, *Pomatomidae*, *Scombresosidae*.
([18]) Pavieniai mėginiai gali būti paimti mažmeninės prekybos lygmenyje. Tokiu atveju netaikoma prielaida, nustatyta Reglamento (EB) Nr. 178/2002 14 straipsnio 6 dalyje, pagal kurią visą partiją reikia laikyti nesaugia.
([19]) *Nuorodos:* 1. Malle P., Valle M., Bouquelet S. Assay of biogenic amines involved in fish decomposition. 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]) Šis kriterijus taikomas šviežiai paukštienai iš veislinių *Gallus gallus* rūšies paukščių pulkų, vištų dedeklių, broilerių ir veislinių bei mėsinių kalakutų pulkų.
([21]) Taikoma tik toms monofazinėms *Salmonella typhimurium* padermėms, kurių antigeninė formulė yra 1,4,[5],12:i:-. ◄
►M4 ([22]) Atsižvelgiant į Europos Sąjungos etaloninės *Escherichia coli*, įskaitant verotoksiną gaminančias *E. coli* bakterijas (VTEC), laboratorijos parengtą naujausią metodo patobulinimą, skirtą STEC O104:H4 nustatyti.
([23]) Išskyrus daigus, apdorotus metodu, kuriuo veiksmingai pašalinamos *Salmonella spp* ir STEC. ◄

▼M1

Tyrimo rezultatų aiškinimas

Pateiktos ribos taikomos kiekvienam tirtam mėginio vienetui, išskyrus gyvus dvigeldžius moliuskus ir gyvus dygiaodžius, gaubtagyvius ir pilvakojus, kuriem atliekamas *E. coli* tyrimas, kuriame riba taikoma sudėtiniam mėginiui.

Tyrimo rezultatai parodo ištirtos partijos mikrobiologinę kokybę ([1]).

L. monocytogenes gatavuose maisto produktuose kūdikiams ir specialios medicininės paskirties gatavuose maisto produktuose:

— patenkinama, jeigu visos nustatytos vertės rodo, jog bakterijos nėra,

— nepatenkinama, jeigu kuriame nors iš mėginio vienetų nustatoma bakterija.

L. monocytogenes gatavuose maisto produktuose, kuriuose gali daugintis *L. monocytogenes*, kai maistą betarpiškai tebekontroliuoja jį pagaminęs maisto verslo subjektas, negalintis įrodyti, jog per visą tinkamumo vartoti laiką produktas neviršys 100 ksv/g ribos:

— patenkinama, jeigu visos nustatytos vertės rodo, jog bakterijos nėra,

— nepatenkinama, jeigu kuriame nors iš mėginio vienetų nustatoma bakterija.

L. monocytogenes kituose gatavuose maisto produktuose ir *E. coli* gyvuose dvigeldžiuose moliuskuose:

— patenkinama, jeigu visos nustatytos vertės yra ≤ ribinio dydžio,

— nepatenkinama, jeigu kuri nors vertė yra > ribinį dydį.

Salmonella skirtingose maisto kategorijose:

— patenkinama, jeigu visos nustatytos vertės rodo, jog bakterijos nėra,

— nepatenkinama, jeigu kuriame nors iš mėginio vienetų nustatoma bakterija.

Stafilokokiniai enterotoksinai pieno produktuose:

— patenkinama, jeigu nei viename mėginio vienete nenustatomi enterotoksinai,

— nepatenkinama, jeigu kuriame nors iš mėginio vienetų nustatomi enterotoksinai.

Enterobacter sakazakii sausuose mišiniuose kūdikiams iki 4–6 mėnesių ir specialios medicininės paskirties sausuose dietiniuose maisto produktuose kūdikiams iki 6 mėnesių:

— patenkinama, jeigu visos nustatytos vertės rodo, jog bakterijos nėra,

— nepatenkinama, jeigu kuriame nors iš mėginio vienetų nustatoma bakterija.

Histaminas žuvininkystės produktuose, pagamintuose iš žuvų rūšių, kurios siejamos su dideliu histidino kiekiu:

([1]) Tyrimo rezultatus galima panaudoti parodant RVASVT principų arba geros proceso higienos tvarkos veiksmingumą.

▼M1

— patenkinama, jeigu įvykdomi tokie reikalavimai:

1) nustatyta vidutinė vertė yra ≤ m;

2) nustatytų c/n verčių maksimumas yra tarp m ir M;

3) nei viena iš nustatytų verčių neviršija M ribos,

— nepatenkinama, jeigu nustatyta vidutinė vertė viršija m arba daugiau nei c/n verčių yra tarp m ir M arba viena arba daugiau nustatytų verčių yra > M.

▼M1

2 skyrius. Proceso higienos kriterijai

2.1 *Mėsos ir mėsos produktų*

Maisto kategorija	Mikroorganizmai	Mėginių ėmimo planas ([1])		Ribos ([2])		Analizės pamatinis metodas ([3])	Kriterijaus taikymo etapas	Veiksmai gavus nepatenkinamus rezultatus
		n	c	m	M			
2.1.1 Galvijų, avių, ožkų ir arklių skerdenos ([4])	Aerobinių kolonijų skaičius			3,5 log ksv/cm^2 dienos vidurkio logaritmas	5,0 log ksv/cm^2 dienos vidurkio logaritmas	ISO 4833	Skerdenos po išdorojimo, tačiau prieš atšaldymą	Skerdimo higienos gerinimas ir proceso kontrolės peržiūra
	Enterobakterijos			1,5 log ksv/cm^2 dienos vidurkio logaritmas	2,5 log ksv/cm^2 dienos vidurkio logaritmas	ISO 21528-2	Skerdenos po išdorojimo, tačiau prieš atšaldymą	Skerdimo higienos gerinimas ir proceso kontrolės peržiūra
2.1.2 Kiaulių skerdenos ([4])	Aerobinių kolonijų skaičius			4,0 log ksv/cm^2 dienos vidurkio logaritmas	5,0 log ksv/cm^2 dienos vidurkio logaritmas	ISO 4833	Skerdenos po išdorojimo, tačiau prieš atšaldymą	Skerdimo higienos gerinimas ir proceso kontrolės peržiūra
	Enterobakterijos			2,0 log ksv/cm^2 dienos vidurkio logaritmas	3,0 log ksv/cm^2 dienos vidurkio logaritmas	ISO 21528-2	Skerdenos po išdorojimo, tačiau prieš atšaldymą	Skerdimo higienos gerinimas ir proceso kontrolės peržiūra
2.1.3 Galvijų, avių, ožkų ir arklių skerdenos	*Salmonella*	50 ([5])	2 ([6])	Nėra ištirtame plote, tenkančiame skerdenai		EN/ISO 6579	Skerdenos po išdorojimo, tačiau prieš atšaldymą	Skerdimo higienos gerinimas, proceso kontrolės ir gyvūnų kilmės peržiūra

▼M1

Maisto kategorija	Mikroorganizmai	Mėginių ėmimo planas (1)		Ribos (2)		Analizės pamatinis metodas (3)	Kriterijaus taikymo etapas	Veiksmai gavus nepatenkinamus rezultatus
		n	c	m	M			
2.1.4 Kiaulių skerdenos	*Salmonella*	50 (5)	5 (6)	Nėra ištirtame plote, tenkančiame skerdenai		EN/ISO 6579	Skerdenos po išdorojimo, tačiau prieš atšaldymą	Skerdimo higienos gerinimas ir proceso kontrolės, gyvūnų kilmės ir biosaugumo priemonių kilmės ūkiuose peržiūra
▼M3 2.1.5 Broilerių ir kalakutų skerdenėlės	*Salmonella* spp. (10)	50 (5)	7 (6) Nuo 2012 01 01 c = 5 broileriams Nuo 2013 01 01 c = 5 kalakutams	Nėra 25 g sudėtiniame kaklo odos mėginyje		EN/ISO 6579 (nustatymui)	Skerdenėlės po atšaldymo	Skerdimo higienos gerinimas ir proceso kontrolės, gyvūnų kilmės ir biosaugumo priemonių kilmės ūkiuose peržiūra
▼M1 2.1.6 Smulkinta mėsa	Aerobinių kolonijų skaičius (7)	5	2	5×10^5 ksv/g	5×10^6 ksv/g	ISO 4833	Gamybos proceso pabaiga	Gamybos higienos gerinimas bei žaliavų atrankos ir (arba) kilmės gerinimas
	E. coli (8)	5	2	50 ksv/g	500 ksv/g	ISO 16649-1 arba 2	Gamybos proceso pabaiga	Gamybos higienos gerinimas bei žaliavų atrankos ir (arba) kilmės gerinimas
2.1.7 Mechaniškai atskirta mėsa (MAM) (9)	Aerobinių kolonijų skaičius	5	2	5×10^5 ksv/g	5×10^6 ksv/g	ISO 4833	Gamybos proceso pabaiga	Gamybos higienos gerinimas bei žaliavų atrankos ir (arba) kilmės gerinimas
	E. coli (8)	5	2	50 ksv/g	500 ksv/g	ISO 16649-1 arba 2	Gamybos proceso pabaiga	Gamybos higienos gerinimas bei žaliavų atrankos ir (arba) kilmės gerinimas

▼M1

Maisto kategorija	Mikroorganizmai	Mėginių ėmimo planas ([1])		Ribos ([2])		Analizės pamatinis metodas ([3])	Kriterijaus taikymo etapas	Veiksmai gavus nepatenkinamus rezultatus
		n	c	m	M			
2.1.8 Mėsos pusgaminiai	*E. coli* ([8])	5	2	500 ksv/g arba cm^2	5 000 ksv/g arba cm^2	ISO 16649-1 arba 2	Gamybos proceso pabaiga	Gamybos higienos gerinimas bei žaliavų atrankos ir (arba) kilmės gerinimas

([1]) n – mėginį sudarančių vienetų skaičius; c – mėginio vienetų, kurių vertės yra tarp m ir M, skaičius.
([2]) 1.3 – 2.1.5 punktuose m – M.
([3]) Naudojama naujausia standarto versija.
([4]) Ribos (m ir M) taikomos tik mėginiams, paimtiems naudojant ardomąjį metodą. Dienos vidurkio logaritmas skaičiuojamas paėmus kiekvieno atskiro tyrimo rezultato vertės logaritmus ir suskaičiavus tų verčių logaritmų vidurkį.
([5]) 50 mėginių gauti per 10 iš eilės atliktų mėginių ėmimų, vadovaujantis šiame reglamente nustatytomis mėginių ėmimo taisyklėmis ir dažnumu.
([6]) Mėginių, kuriuose rasta salmonelių, skaičius. c vertė turi būti peržiūrėta, siekiant atsižvelgti į pažangą mažinant salmonelių paplitimą. Valstybės narės arba regionai, kuriuose salmonelės mažai paplitusios, gali naudoti mažesnes c vertes netgi prieš peržiūrą.
([7]) Šis kriterijus netaikomas smulkintai mėsai, pagamintai mažmeninės prekybos lygmenyje, kai produkto tinkamumo vartoti laikas trumpesnis nei 24 valandos.
([8]) *E. coli* čia naudojama kaip fekalinio užteršimo rodiklis.
([9]) Šis kriterijus taikomas mechaniškai atskirtai mėsai (MAM), pagamintai naudojant būdus, nurodytus Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 853/2004 III priedo V skirsnio III skyriaus 3 dalyje.
►M3 ([10]) Nustačius *Salmonella* spp., toliau nustatomas izoliatų serotipas, siekiant nustatyti *Salmonella typhimurium* ir *Salmonella enteritidis*, kad būtų patikrinta atitiktis 1 skyriaus 1.28 eilutėje nustatytam mikrobiologiniam kriterijui. ◄

▼M1

Tyrimo rezultatų aiškinimas

Pateiktos ribos taikomos kiekvienam tirtam mėginio vienetui, išskyrus skerdenų tyrimus, kur ribos taikomos sudėtiniams mėginiams.

Tyrimo rezultatai rodo ištirto proceso mikrobiologinę kokybę.

Enterobakterijų ir aerobinių kolonijų skaičius galvijų, avių, ožkų, arklių ir kiaulių skerdenose:

— patenkinama, jeigu dienos vidurkio logaritmas yra ≤ m,

— priimtina, jeigu dienos vidurkio logaritmas yra tarp m ir M,

— nepatenkinama, jeigu dienos vidurkio logaritmas yra > M.

Salmonella skerdenose:

— patenkinama, jeigu *Salmonella* randama maksimaliame c/n mėginių kiekyje,

— nepatenkinama, jeigu *Salmonella* randama daugiau nei c/n mėginių.

Po kiekvieno mėginių ėmimo įvertinami paskutinių dešimties mėginių ėmimų rezultatai, siekiant gauti mėginių n skaičių.

E. coli ir aerobinių kolonijų skaičius smulkintoje mėsoje, mėsos pusgaminiuose ir mechaniškai atskirtoje mėsoje (MAM):

— patenkinama, jeigu visos nustatytos vertės yra ≤ m,

— priimtina, jeigu c/n verčių maksimumas yra tarp m ir M, o likusios nustatytos vertės yra ≤ m,

— nepatenkinama, jeigu viena arba daugiau nustatytų verčių yra > M arba daugiau nei c/n verčių yra tarp m ir M.

▼M1

2.2 *Pieno ir pieno produktų*

	Maisto kategorija	Mikroorganizmai	Mėginių ėmimo planas ([1])		Ribos ([2])		Analizės pamatinis metodas ([3])	Kriterijaus taikymo etapas	Veiksmai gavus nepatenkinamus rezultatus
			n	c	m	M			
▼M2									
2.2.1	Pasterizuotas pienas ir kiti pasterizuoti skysti pieno produktai ([4])	*Enterobacteriaceae*	5	0	10 ksv/ml		ISO 21528-2	Gamybos proceso pabaiga	Terminio apdorojimo veiksmingumo patikrinimas ir pakartotinio užteršimo prevencija bei žaliavų kokybė
▼M1									
2.2.2	Iš termiškai apdoroto pieno arba išrūgų pagaminti sūriai	*E. coli* ([5])	5	2	100 ksv/g	1 000 ksv/g	ISO 16649-1 arba 2	Gamybos proceso momentas, kai tikimasi didžiausio *E. coli* skaičiaus ([6])	Gamybos higienos ir žaliavų atrankos gerinimas
2.2.3	Iš žalio pieno pagaminti sūriai	Koaguliazę gaminantys stafilokokai	5	2	10^4 ksv/g	10^5 ksv/g	EN/ISO 6888-2	Gamybos proceso momentas, kai tikimasi didžiausio stafilokokų skaičiaus	Gamybos higienos ir žaliavų atrankos gerinimas. Jeigu nustatomos vertės > 10^5 ksv/g, sūrių partijai būtina atlikti stafilokokinių enterotoksinų tyrimus
2.2.4	Sūriai, pagaminti iš pieno, kuris buvo apdorotas termiškai žemesnėje temperatūroje nei pasterizuojant ([7]), ir nokinti sūriai, pagaminti iš pieno arba išrūgų, kurie buvo pasterizuoti arba termiškai apdoroti aukštesnėje temperatūroje ([7])	Koaguliazę gaminantys stafilokokai	5	2	100 ksv/g	1 000 ksv/g	EN/ISO 6888-1 arba 2		
2.2.5	Nenokinti minkštieji sūriai (švieži sūriai), pagaminti iš pieno arba išrūgų, kurie buvo pasterizuoti arba termiškai apdoroti aukštesnėje temperatūroje ([7])	Koaguliazę gaminantys stafilokokai	5	2	10 ksv/g	100 ksv/g	EN/ISO 6888-1 arba 2	Gamybos proceso pabaiga	Gamybos higienos gerinimas. Jeigu nustatomos vertės > 10^5 ksv/g, sūrių partijai būtina atlikti stafilokokinių enterotoksinų tyrimus

▼M1

Maisto kategorija	Mikroorganizmai	Mėginių ėmimo planas ([1])		Ribos ([2])		Analizės pamatinis metodas ([3])	Kriterijaus taikymo etapas	Veiksmai gavus nepatenkinamus rezultatus
		n	c	m	M			
2.2.6 Sviestas ir grietinėlė, pagaminti iš žalio pieno, arba pieno, kuris buvo apdorotas termiškai žemesnėje temperatūroje nei pasterizuojant	*E. coli* ([5])	5	2	10 ksv/g	100 ksv/g	ISO 16649-1 arba 2	Gamybos proceso pabaiga	Gamybos higienos ir žaliavų atrankos gerinimas
2.2.7 Pieno milteliai ir išrūgų milteliai ([4])	Enterobakterijos	5	0	10 ksv/g		ISO 21528-2	Gamybos proceso pabaiga	Terminio apdorojimo veiksmingumo patikrinimas ir pakartotinio užteršimo prevencija
	Koaguliazę gaminantys stafilokokai	5	2	10 ksv/g	100 ksv/g	EN/ISO 6888-1 arba 2	Gamybos proceso pabaiga	Gamybos higienos gerinimas. Jeigu nustatomos vertės > 10^5 ksv/g, partijai būtina atlikti stafilokokinių enterotoksinų tyrimus
2.2.8 Ledai ([8]) ir užšaldyti pieno desertai	Enterobakterijos	5	2	10 ksv/g	100 ksv/g	ISO 21528-2	Gamybos proceso pabaiga	Gamybos higienos gerinimas
2.2.9 Sausi mišiniai kūdikiams iki 4–6 mėnesių ir specialios medicininės paskirties sausi dietiniai maisto produktai kūdikiams iki 6 mėnesių	Enterobakterijos	10	0	Nėra 10 g		ISO 21528-1	Gamybos proceso pabaiga	Gamybos higienos gerinimas ([9])
2.2.10 Sausi mišiniai vyresniems nei 4 mėnesių kūdikiams	Enterobakterijos	5	0	Nėra 10 g		ISO 21528-1	Gamybos proceso pabaiga	Gamybos higienos gerinimas

▼M1

Maisto kategorija	Mikroorganizmai	Mėginių ėmimo planas ([1])		Ribos ([2])		Analizės pamatinis metodas ([3])	Kriterijaus taikymo etapas	Veiksmai gavus nepatenkinamus rezultatus
		n	c	m	M			
2.2.11 Sausi mišiniai kūdikiams iki 4–6 mėnesių ir specialios medicininės paskirties sausi dietiniai maisto produktai kūdikiams iki 6 mėnesių	Spėjama *Bacillus cereus*	5	1	50 ksv/g	500 ksv/g	EN/ISO 7932 ([10])	Gamybos proceso pabaiga	Gamybos higienos gerinimas. Pakartotinio užteršimo prevencija. Žaliavų atranka

([1]) n – mėginį sudarančių vienetų skaičius; c – mėginio vienetų, kurių vertės yra tarp m ir M, skaičius.
►M2 ([2]) Punktuose 2.2.1, 2.2.7, 2.2.9 ir 2.2.10 m = M. ◄
([3]) Naudojama naujausia standarto versija.
([4]) Kriterijus netaikomas produktams, skirtiems tolesniam perdirbimui maisto pramonėje.
([5]) *E. coli* čia naudojama kaip higienos lygio rodiklis.
([6]) Sūriams, kuriuose negali daugintis *E. coli*, *E. coli* skaičius paprastai yra didžiausias nokimo pradžioje, o sūriams, kuriuose gali daugintis *E. coli*, paprastai toks skaičius yra didžiausias nokimo pabaigoje.
([7]) Išskyrus sūrius, kurių atveju gamintojas gali įtikinti kompetentingas institucijas, kad produktas nekelia stafilokokinių enterotoksinų rizikos.
([8]) Tik ledai, kurių sudėtyje yra pieno ingredientų.
([9]) Lygiagretus tyrimas dėl *Enterobacteriaceae* ir *E.sakazaki* i atliekamas, nebent tarp šių mikroorganizmų buvo nustatyta koreliacija atskirai paimtos įmonės lygyje. Jei tokioje įmonėje bent viename iš produkto mėginių yra aptikta *Enterobacteriaceae*, partija turi būti ištirta dėl *E.sakazakii*. Gamintojo atsakomybė yra įtikinti kompetentingas institucijas ar yra tokia koreliacija tarp *Enterobacteriaceae* ir *E. sakazakii*.
([10]) 1 ml inokulianto uždedama ant 140 mm skersmens Petri lėkštelės arba ant trijų 90 mm skersmens Petri lėkštelių.

▼M1

Tyrimo rezultatų aiškinimas

Pateiktos ribos taikomos kiekvienam tirtam mėginio vienetui.

Tyrimo rezultatai rodo ištirto proceso mikrobiologinę kokybę.

Enterobakterijos sausuose mišiniuose kūdikiams iki 4–6 mėnesių, specialios medicininės paskirties sausuose dietiniuose maisto produktuose kūdikiams iki 6 mėnesių ir sausuose mišiniuose vyresniems nei 4 mėnesių kūdikiams:

— patenkinama, jeigu visos nustatytos vertės rodo, jog bakterijos nėra,

— nepatenkinama, jeigu kuriame nors iš mėginio vienetų nustatoma bakterija.

E. coli, enterobakterijos (kitos maisto kategorijos) ir koaguliazę gaminantys stafilokokai:

— patenkinama, jeigu visos nustatytos vertės yra ≤ m,

— priimtina, jeigu c/n verčių maksimumas yra tarp m ir M, o likusios nustatytos vertės yra ≤ m,

— nepatenkinama, jeigu viena arba daugiau nustatytų verčių yra > M arba daugiau nei c/n verčių yra tarp m ir M.

Spėjama *Bacillus cereus* sausuose mišiniuose kūdikiams iki 4–6 mėnesių ir specialios medicininės paskirties sausuose dietiniuose maisto produktuose kūdikiams iki 6 mėnesių:

— patenkinama, jeigu visos nustatytos vertės yra ≤ m,

— priimtina, jeigu c/n verčių maksimumas yra tarp m ir M, o likusios nustatytos vertės yra ≤ m,

— nepatenkinama, jeigu viena arba daugiau nustatytų verčių yra > M arba daugiau nei c/n verčių yra tarp m ir M.

▼M1

2.3 *Kiaušinių produktų*

Maisto kategorija	Mikroorganizmai	Mėginių ėmimo planas ([1])		Ribos		Analizės pamatinis metodas ([2])	Kriterijaus taikymo etapas	Veiksmai gavus nepatenkinamus rezultatus
		n	c	m	M			
2.3.1 Kiaušinių produktai	Enterobacteriaceae	5	2	10 ksv/g arba ml	100 ksv/g arba ml	ISO 21528-2	Gamybos proceso pabaiga	Terminio apdorojimo veiksmingumo patikrinimas ir pakartotinio užteršimo prevencija

([1]) n – mėginį sudarančių vienetų skaičius; c – mėginio vienetų, kurių vertės yra tarp m ir M, skaičius.
([2]) Naudojama naujausia standarto versija.

Tyrimo rezultatų aiškinimas

Pateiktos ribos taikomos kiekvienam tirtam mėginio vienetui.

Tyrimo rezultatai rodo ištirto proceso mikrobiologinę kokybę.

Enterobakterijos kiaušinių produktuose:

— patenkinama, jeigu visos nustatytos vertės yra ≤ m,

— priimtina, jeigu c/n verčių maksimumas yra tarp m ir M, o likusios nustatytos vertės yra ≤ m,

— nepatenkinama, jeigu viena arba daugiau nustatytų verčių yra > M arba daugiau nei c/n verčių yra tarp m ir M.

▼M1

2.4 *Žuvininkystės produktų*

Maisto kategorija	Mikroorganizmai	Mėginių ėmimo planas ([1])		Ribos		Analizės pamatinis metodas ([2])	Kriterijaus taikymo etapas	Veiksmai gavus nepatenkinamus rezultatus
		n	c	m	M			
2.4.1 Virti vėžiagyviai ir moliuskai be kiautų ir geldelių	*E. coli*	5	2	1/g	10/g	ISO TS 16649-3	Gamybos proceso pabaiga	Gamybos higienos gerinimas
	Koaguliazę gaminantys stafilokokai	5	2	100 ksv/g	1 000 ksv/g	EN/ISO 6888-1 arba 2	Gamybos proceso pabaiga	Gamybos higienos gerinimas

([1]) n – mėginį sudarančių vienetų skaičius; c – mėginio vienetų, kurių vertės yra tarp m ir M, skaičius.
([2]) Naudojama naujausia standarto versija.

Tyrimo rezultatų aiškinimas

Pateiktos ribos taikomos kiekvienam tirtam mėginio vienetui.

Tyrimo rezultatai rodo ištirto proceso mikrobiologinę kokybę.

E. coli virtuose vėžiagyviuose ir moliuskuose be kiautų ir geldelių:

— patenkinama, jeigu visos nustatytos vertės yra ≤ m,

— priimtina, jeigu c/n verčių maksimumas yra tarp m ir M, o likusios nustatytos vertės yra ≤ m,

— nepatenkinama, jeigu viena arba daugiau nustatytų verčių yra > M arba daugiau nei c/n verčių yra tarp m ir M.

Koaguliazę gaminantys stafilokokai virtuose vėžiagyviuose ir moliuskuose be kiautų:

— patenkinama, jeigu visos nustatytos vertės yra < m,

— priimtina, jeigu c/n verčių maksimumas yra tarp m ir M, o likusios nustatytos vertės yra ≤ m,

— nepatenkinama, jeigu viena arba daugiau nustatytų verčių yra > M arba daugiau nei c/n verčių yra tarp m ir M.

▼M1

2.5 *Daržovių, vaisių ir jų produktų*

Maisto kategorija	Mikroorganizmai	Mėginių ėmimo planas ([1])		Ribos		Analizės pamatinis metodas ([2])	Kriterijaus taikymo etapas	Veiksmai gavus nepatenkinamus rezultatus
		n	c	m	M			
2.5.1 Pjaustyti vaisiai ir daržovės (gatavi produktai)	*E. coli*	5	2	100 ksv/g	1 000 ksv/g	ISO 16649-1 arba 2	Gamybos procesas	Gamybos higienos, žaliavų atrankos gerinimas
2.5.2 Nepasterizuotos vaisių ir daržovių sultys (gatavi produktai)	*E. coli*	5	2	100 ksv/g	1 000 ksv/g	ISO 16649-1 arba 2	Gamybos procesas	Gamybos higienos, žaliavų atrankos gerinimas

([1]) n – mėginį sudarančių vienetų skaičius; c – mėginio vienetų, kurių vertės yra tarp m ir M, skaičius.
([2]) Naudojama naujausia standarto versija.

Tyrimo rezultatų aiškinimas

Pateiktos ribos taikomos kiekvienam tiriamam mėginio vienetui.

Tyrimo rezultatai rodo ištirto proceso mikrobiologinę kokybę.

E. coli pjaustytuose vaisiuose ir daržovėse (gatavuose produktuose) ir nepasterizuotose vaisių ir daržovių sultyse: (gatavi produktai)

— patenkinama, jeigu visos nustatytos vertės yra ≤ m,

— priimtina, jeigu c/n verčių maksimumas yra tarp m ir M, o likusios nustatytos vertės yra ≤ m,

— nepatenkinama, jeigu viena arba daugiau nustatytų verčių yra > M arba daugiau nei c/n verčių yra tarp m ir M.

▼M1

3 skyrius. Tiriamų mėginių ėmimo ir paruošimo taisyklės

3.1 *Bendrosios tiriamų mėginių ėmimo ir paruošimo taisyklės*

Jeigu nėra konkrečių tyrimo mėginių ėmimo ir jų paruošimo taisyklių, kaip pamatiniai metodai taikomi atitinkami ISO (Tarptautinės standartizacijos organizacijos) standartai ir Maisto kodekso gairės.

▼M3

3.2 *Bakteriologinių mėginių ėmimas skerdyklose ir patalpose, kuriose gaminama smulkinta mėsa, mėsos pusgaminiai, mechaniškai atskirta mėsa ir šviežia mėsa*

Galvijų, kiaulių, avių, ožkų ir arklių skerdenų mėginių ėmimo taisyklės

Naudotini ardomasis ir paviršinis mėginių ėmimo metodai, mėginių ėmimo vietų atranka ir mėginių laikymo bei transportavimo taisyklės aprašytos ISO 17604 standarte.

Kiekvieną kartą mėginiai imami iš penkių skerdenų, pasirinktų atsitiktinai. Mėginių ėmimo vietos turi būti pasirenkamos atsižvelgiant į kiekvienoje įmonėje naudojamą skerdimo technologiją.

Kai mėginiai imami enterobakterijų ir aerobinių kolonijų skaičiaus tyrimams, mėginiai imami iš kiekvienos skerdenos keturių vietų. Keturi audinio mėginiai, sudarantys iš viso 20 cm^2, paimami naudojant ardomąjį metodą. Šiuo tikslu naudojant paviršinį metodą, vienoje mėginių ėmimo vietoje paimamas mažiausiai 100 cm^2 (50 cm^2 – smulkiųjų atrajotojų skerdenų) ploto mėginys.

Kai mėginiai imami salmonelių tyrimams, naudojamas mėginių ėmimo šiurkščia kempinėle metodas. Pasirenkamos labiausiai galinčios būti užterštos vietos. Bendras mėginių ėmimo plotas turi būti mažiausiai 400 cm^2.

Kai mėginiai imami iš skirtingų skerdenos vietų, prieš atliekant tyrimą, mėginiai sujungiami.

Naminių paukščių skerdenėlių ir šviežios paukštienos mėginių ėmimo taisyklės

▼M4

Skerdyklose mėginiai salmonelių tyrimams imami iš visų naminių paukščių skerdenėlių su kaklo oda. Išpjaustymo ir perdirbimo įmonėse, išskyrus šalia skerdyklos esančias įmones, kuriose išpjaustoma ir perdirbama tik iš tos skerdyklos gauta mėsa, taip pat imami mėginiai salmonelių tyrimams. Mėginiai pirmiausia imami iš visų naminių paukščių skerdenėlių su kaklo oda, jeigu tokių yra, tačiau užtikrinama, kad mėginiai taip pat būtų imami iš paukštienos dalių su oda ir (arba) paukštienos dalių be odos arba tik su nedideliu odos kiekiu, o pasirinkimas grindžiamas rizika.

▼M3

Į skerdyklų mėginių ėmimo planus įtraukiamos naminių paukščių skerdenėlės, gautos iš nenustatytos sveikatos būklės salmonelių požiūriu paukščių pulkų, arba pulkų, kurie, kaip žinoma, yra užsikrėtę *Salmonella enteritidis* arba *Salmonella typhimurium*.

Siekiant nustatyti, kaip laikomasi 2 skyriaus 2.1.5 eilutėje salmonelėms naminių paukščių skerdenėlėse nustatyto proceso higienos kriterijaus skerdyklose, kiekvieną kartą mėginiai imami mažiausiai iš 15 naminių paukščių skerdenėlių, pasirinktų atsitiktine tvarka ir po atšaldymo, kaklo odos. Iš kiekvienos naminių paukščių skerdenėlės paimamas maždaug 10 g kaklo odos gabaliukas. Kiekvieną kartą prieš atliekant tyrimą trijų naminių paukščių skerdenėlių iš to paties kilmės pulko kaklo odos mėginiai sujungiami, kad sudarytų 5 x 25 g galutinius mėginius. Šie mėginiai taip pat naudojami tikrinti atitikčiai 1 skyriaus 1.28 eilutėje nustatytam maisto saugos kriterijui.

▼M4

Šviežios paukštienos, išskyrus naminių paukščių skerdenėles, salmonelių tyrimams imami penki mėginiai iš tos pačios partijos po mažiausiai 25 g. Iš paukštienos dalių su oda paimtą mėginį sudaro oda ir plonas paviršinis raumens gabaliukas, jei odos nepakanka mėginio vienetui sudaryti. Iš paukštienos dalių be odos arba tik su nedideliu odos kiekiu paimtą mėginį sudaro plonas paviršinis raumens gabaliukas arba gabaliukai, pridėti prie esamos odos, kad sudarytų mėginio vienetą. Mėsos gabaliukai imami taip, kad būtų paimta kuo daugiau paviršiuje esančios mėsos.

▼M3

Mėginių ėmimo gairės

Išsamesnes skerdenų mėginių ėmimo gaires, visų pirma gaires, taikomas mėginių ėmimo vietoms, galima įtraukti į praktikos vadovus, nurodytus Reglamento (EB) Nr. 852/2004 7 straipsnyje.

Skerdenų, smulkintos mėsos, mėsos pusgaminių, mechaniškai atskirtos mėsos ir šviežios paukštienos mėginių ėmimo dažnumas

Skerdyklų arba įmonių, gaminančių smulkintą mėsą, mėsos pusgaminius, mechaniškai atskirtą mėsą arba šviežią paukštieną, maisto ūkio subjektai mėginius mikrobiologiniams tyrimams ima mažiausiai kartą per savaitę. Mėginių ėmimo diena kiekvieną savaitę yra vis kita, kad mėginiai būtų imami visas savaitės dienas.

Smulkintos mėsos ir mėsos pusgaminių mėginių ėmimo *E. coli* ir aerobinių kolonijų skaičiaus tyrimams ir skerdenų mėginių ėmimo enterobakterijų ir aerobinių kolonijų skaičiaus tyrimams atveju, mėginių ėmimo dažnumas gali būti sumažintas tiek, kad tyrimai būtų atliekami kas dvi savaites, jeigu šešias savaites iš eilės gaunami patenkinami rezultatai.

Smulkintos mėsos, mėsos pusgaminių, skerdenų ir šviežios paukštienos mėginių ėmimo salmonelių tyrimams atveju, mėginių ėmimo dažnumas gali būti sumažintas tiek, kad tyrimai būtų atliekami kas dvi savaites, jeigu 30 savaičių iš eilės buvo gaunami patenkinami rezultatai. Mėginių ėmimo salmonelių tyrimams dažnumą taip pat galima sumažinti, jeigu įgyvendinama nacionalinė arba regioninė salmonelių kontrolės programa, ir jeigu į šią programą įtraukti tyrimai, kuriais pakeičiamas šioje dalyje nustatytas mėginių ėmimas. Mėginių ėmimo dažnumą galima dar labiau sumažinti, jeigu nacionalinės arba regioninės salmonelių kontrolės programos parodo, jog salmonelės skerdyklos įsigyjamuose gyvūnuose yra mažai paplitusios.

Tačiau kai yra pagrindas, remiantis rizikos analize ir leidus kompetentingai institucijai, mažoms skerdykloms ir smulkintą mėsą, mėsos pusgaminius ir šviežią paukštieną nedideliais kiekiais gaminančioms įmonėms gali būti leidžiama netaikyti tokio mėginių ėmimo dažnumo.

▼M4

3.3 *Daigų mėginių ėmimo taisyklės*

Šiame skirsnyje taikoma Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 208/2013 2 straipsnio b punkte nustatyta „partijos“ apibrėžtis.

A. Bendrosios mėginių ėmimo ir tyrimo taisyklės

1. Preliminarus sėklų partijos tyrimas

Daigus auginantys maisto ūkio subjektai atlieka visų sėklų partijų tipinio mėginio preliminarų tyrimą. Tipinį mėginį sudaro mažiausiai 0,5 % sėklų partijos svorio, padalyto į 50 g dalinius mėginius, arba jis pasirenkamas remiantis statistiškai lygiaverčiu kompetentingos institucijos patikrintu struktūriniu mėginių ėmimo metodu.

Atlikdamas preliminarų tyrimą maisto ūkio subjektas tipinio mėginio sėklas turi daiginti tomis pačiomis sąlygomis, kokiomis bus daiginamos likusios partiją sudarančios sėklos.

▼M4

2. Daigų ir panaudoto drėkinimo vandens mėginių ėmimas ir tyrimas

Daigus auginantys maisto ūkio subjektai mėginius mikrobiologiniams tyrimams ima etape, kuriame tikimybė rasti šiga toksiną gaminančias *E. coli* bakterijas (STEC) ir *Salmonella spp* yra didžiausia, tačiau bet kokiu atveju ne anksčiau kaip praėjus 48 valandoms nuo dygimo pradžios.

Daigų mėginiai tiriami pagal 1 skyriaus 1.18 ir 1.29 eilutėse nustatytus reikalavimus.

Tačiau jei daigus auginantis maisto ūkio subjektas turi mėginių ėmimo planą, kuriame nurodyti panaudoto drėkinimo vandens mėginių ėmimo būdai ir vietos, vietoje 1 skyriaus 1.18 ir 1.29 eilutėse pateiktuose mėginių ėmimo planuose nustatyto reikalavimo jie gali tirti penkis vandens, kuris buvo naudojamas daigams drėkinti, mėginius po 200 ml.

Tokiu atveju 1 skyriaus 1.18 ir 1.29 eilutėse nustatyti reikalavimai taikomi tiriant vandenį, kuris buvo naudojamas daigams drėkinti, ir nustatoma riba, kad bakterijų negali būti 200 ml vandens.

Jei sėklų partijos tyrimas atliekamas pirmą kartą, maisto ūkio subjektas gali pateikti daigus rinkai tik jei mikrobiologinio tyrimo rezultatai atitinka 1 skyriaus 1.18 ir 1.29 eilutėse nustatytus reikalavimus arba jei bakterijų nėra 200 ml vandens, jei tiriamas panaudotas drėkinimo vanduo.

3. Mėginių ėmimo dažnumas

Daigus auginantys maisto ūkio subjektai mėginius mikrobiologiniams tyrimams ima mažiausiai kartą per mėnesį, etape, kuriame tikimybė rasti šiga toksiną gaminančias *E. coli* bakterijas (STEC) ir *Salmonella spp* yra didžiausia, tačiau ne anksčiau kaip praėjus 48 valandoms nuo dygimo pradžios.

B. Nuo šio skirsnio A.1 punkte nustatyto reikalavimo atlikti preliminarų visų sėklų partijų tyrimą nukrypti leidžianti nuostata

Remiantis šiomis sąlygomis ir leidus kompetentingai institucijai, daigus auginantys maisto ūkio subjektams gali būti leidžiama netaikyti šio skirsnio A.1 punkte nustatyto reikalavimo imti mėginius:

a) kompetentinga institucija įsitikina, kad maisto ūkio subjektas toje įstaigoje įdiegė maisto saugos valdymo sistemą, į kurią gali būti įtraukti etapai, kuriais mažinamas mikrobiologinis pavojus, taip pat

b) ankstesniais duomenimis patvirtinta, kad mažiausiai šešis mėnesius iš eilės prieš leidimo suteikimą visos įmonėje išaugintų skirtingų rūšių daigų siuntos atitiko 1 skyriaus 1.18 ir 1.29 eilutėse nustatytus maisto saugos kriterijus.

▼B

II PRIEDAS

3 straipsnio 2 dalyje nurodytus tyrimus sudaro:

— produkto fizinių ir cheminių savybių, tokių kaip pH, a_w, druskos kiekis, konservantų koncentracija ir pakavimo sistemos tipas, apibūdinimas, atsižvelgiant į laikymo ir perdirbimo sąlygas, užkrėtimo galimybes ir numatomą tinkamumo vartoti terminą, ir

— susipažinimas su turima moksline literatūra ir tyrimų duomenimis, susijusiais su atitinkamų mikroorganizmų dauginimosi ir išlikimo savybėmis.

Prireikus remiantis pirmiau minėtais tyrimais maisto verslo operatorius atlieka papildomus tyrimus, kurie gali būti tokie:

— prognozuojantysis matematinis modeliavimas, nustatytas atitinkamam maisto produktui, naudojant kritinius dauginimosi arba išlikimo veiksnius, atitinkamiems mikroorganizmams produkte,

— tyrimai, skirti ištirti tinkamai inokuliuoto atitinkamo mikroorganizmo gebėjimą daugintis arba išlikti produkte skirtingomis ir pagrįstai numatomomis laikymo sąlygomis,

— tyrimai, skirti įvertinti produkte galinčių būti atitinkamų mikroorganizmų dauginimąsi arba išlikimą tinkamumo vartoti laikotarpiu pagrįstai numatomomis paskirstymo, laikymo ir naudojimo sąlygomis.

Pirmiau minėtuose tyrimuose atsižvelgiama į neišvengiamą kintamumą, susijusį su produktu, atitinkamus mikroorganizmus ir perdirbimo bei laikymo sąlygas.