Este documento constitui um instrumento de documentação e não vincula as instituições

►**B**

REGULAMENTO (CE) N.º 2073/2005 DA COMISSÃO

de 15 de Novembro de 2005

relativo a critérios microbiológicos aplicáveis aos géneros alimentícios

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(JO L 338 de 22.12.2005, p. 1)

Alterado por:

		Jornal Oficial		
		n.°	página	data
►**M1**	Regulamento (CE) n.º 1441/2007 da Comissão de 5 de Dezembro de 2007	L 322	12	7.12.2007
►**M2**	Regulamento (UE) n.º 365/2010 da Comissão de 28 de Abril de 2010	L 107	9	29.4.2010
►**M3**	Regulamento (UE) n.º 1086/2011 da Comissão de 27 de Outubro de 2011	L 281	7	28.10.2011
►**M4**	Regulamento (UE) n.º 209/2013 da Comissão de 11 de março de 2013	L 68	19	12.3.2013

Retificado por:

►**C1** Retificação, JO L 278 de 10.10.2006, p. 32 (2073/2005)

►**C2** Retificação, JO L 283 de 14.10.2006, p. 62 (2073/2005)

▼B

REGULAMENTO (CE) N.º 2073/2005 DA COMISSÃO

de 15 de Novembro de 2005

relativo a critérios microbiológicos aplicáveis aos géneros alimentícios

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 852/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de Abril de 2004, relativo à higiene dos géneros alimentícios ([1]), nomeadamente o n.º 4 do artigo 4º e o artigo 12º,

Considerando o seguinte:

(1) Assegurar um elevado nível de protecção da saúde pública é um dos objectivos fundamentais da legislação alimentar, conforme definido no Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de Janeiro de 2002, que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos géneros alimentícios ([2]). Os perigos que os géneros alimentícios apresentam a nível microbiológico constituem uma importante fonte de doenças de origem alimentar para o ser humano.

(2) Os géneros alimentícios não devem conter microrganismos nem as suas toxinas e metabolitos em quantidades que representem um risco inaceitável para a saúde humana.

(3) O Regulamento (CE) n.º 178/2002 estabelece requisitos gerais de segurança dos géneros alimentícios, segundo os quais não devem ser colocados no mercado géneros alimentícios que não sejam seguros. Os operadores das empresas do sector alimentar têm o dever de retirar do mercado os alimentos que não sejam seguros. A fim de contribuir para a protecção da saúde pública e evitar interpretações divergentes, é necessário estabelecer critérios de segurança harmonizados em matéria de aceitabilidade dos alimentos, designadamente no que se refere à presença de certos microrganismos patogénicos.

(4) Os critérios microbiológicos dão também orientações quanto à aceitabilidade dos géneros alimentícios e dos seus processos de fabrico, manuseamento e distribuição. A utilização de critérios microbiológicos deve fazer parte integrante da aplicação de procedimentos baseados no sistema HACCP e de outras medidas de controlo da higiene.

([1]) JO L 139 de 30.4.2004, p. 1. (Rectificação: JO L 226 de 25.6.2004, p. 3).
([2]) JO L 31 de 1.2.2002, p. 1. Regulamento alterado pelo Regulamento (CE) n.º 1642/2003 (JO L 245 de 29.9.2003, p. 4).

▼B

(5) A segurança dos géneros alimentícios é principalmente garantida por uma abordagem preventiva, consubstanciada, por exemplo, na implementação de boas práticas de higiene e na aplicação de procedimentos baseados nos princípios da análise dos perigos e de pontos de controlo críticos (HACCP). Os critérios microbiológicos podem ser usados na validação e verificação de procedimentos do sistema HACCP e de outras medidas de controlo da higiene. Consequentemente, torna se adequado estabelecer critérios microbiológicos que definam a aceitabilidade dos processos, bem como critérios microbiológicos de segurança dos géneros alimentícios que fixem um limite acima do qual um género alimentício deve ser considerado inaceitavelmente contaminado com os microrganismos a que os critérios se referem.

(6) Nos termos do disposto no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 852/2004, os operadores das empresas do sector alimentar devem respeitar critérios microbiológicos. Para esse efeito, devem efectuar testes relativamente aos valores fixados para os critérios, mediante a colheita de amostras, a realização de análises e a aplicação de medidas correctivas, em conformidade com a legislação alimentar e as instruções dadas pelas autoridades competentes. É, pois, conveniente estabelecer medidas de execução relativas aos métodos de análise, que incluam, quando necessário, a incerteza de medição, o plano de amostragem, os limites microbiológicos e o número de unidades analíticas que devem estar conformes com estes limites. Convém também estabelecer disposições de execução relativas aos géneros alimentícios a que o critério se aplica, aos pontos da cadeia alimentar onde deve ser aplicado, bem como às medidas que devem ser tomadas quando não for respeitado. As medidas a tomar pelos operadores das empresas do sector alimentar a fim de garantir o cumprimento de critérios que definam a aceitabilidade de um processo podem incluir, entre outras, o controlo das matérias-primas, da higiene, da temperatura e do período de vida útil do produto.

(7) O Regulamento (CE) n.º 882/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de Abril de 2004, relativo aos controlos oficiais realizados para assegurar a verificação do cumprimento da legislação relativa aos alimentos para animais e aos géneros alimentícios e das normas relativas à saúde e ao bem estar dos animais ([1]), impõe aos Estados Membros a obrigação de assegurar que os controlos oficiais sejam realizados regularmente, em função dos riscos e com uma frequência adequada. Esses controlos devem ser efectuados nas fases adequadas da produção, transformação e distribuição dos géneros alimentícios, a fim de assegurar que os operadores das empresas do sector alimentar cumprem os critérios estabelecidos no presente regulamento.

(8) A Comunicação da Comissão relativa à estratégia comunitária para a definição de critérios microbiológicos aplicáveis aos géneros alimentícios ([2]) descreve a estratégia a seguir para o estabelecimento e a revisão dos critérios na legislação comunitária, bem como os princípios para o desenvolvimento e a aplicação desses critérios. Esta estratégia deve ser aplicada sempre que sejam definidos critérios microbiológicos.

([1]) JO L 165 de 30.4.2004, p. 1. Rectificação no JO L 191 de 28.5.2004, p. 1.
([2]) SANCO/1252/2001 *Discussion paper on strategy for setting microbiological criteria for foodstuffs in Community legislation*, p. 34.

▼B

(9) Em 23 de Setembro de 1999, o Comité Científico das Medidas Veterinárias Relacionadas com a Saúde Pública (CCMVSP) formulou um parecer sobre a avaliação dos critérios microbiológicos a aplicar aos produtos alimentares de origem animal para consumo humano. O Comité salientou a importância de basear os critérios microbiológicos numa avaliação formal dos riscos e em princípios aprovados internacionalmente. O parecer recomenda que os critérios microbiológicos sejam relevantes e eficazes em relação à protecção da saúde do consumidor. Na pendência de avaliações formais de riscos, o CCMVSP propôs, como medidas transitórias, determinados critérios revistos.

(10) O CCMVSP formulou, na mesma altura, um parecer específico sobre *Listeria monocytogenes*. Este parecer recomenda que deve ser fixado como um objectivo a manutenção de uma concentração de *Listeria monocytogenes* nos géneros alimentícios inferior a 100 ufc/g. No seu parecer de 22 de Junho de 2000, o Comité Científico da Alimentação Humana (CCAH) concordou e aprovou estas recomendações.

(11) O CCMVSP adoptou um parecer sobre *Vibrio vulnificus* e *Vibrio parahaemolyticus* em 19 e 20 de Setembro de 2001. O comité concluiu que os dados científicos actualmente disponíveis não justificam o estabelecimento de critérios específicos para a presença de *V. vulnificus* e *V. parahaemolyticus* patogénicos no peixe e marisco. Recomendou, no entanto, o estabelecimento de códigos de práticas, a fim de assegurar a aplicação de boas práticas de higiene.

(12) Em 30 e 31 de Janeiro de 2002, o CCMVSP emitiu um parecer sobre os vírus de tipo Norwalk (NLV, norovírus). Neste parecer, o comité concluiu que os indicadores fecais convencionais não são fiáveis para demonstrar a presença ou ausência de NLV e que basear-se na redução de indicadores bacterianos fecais para determinar os períodos de depuração dos moluscos não constitui uma prática segura. O comité recomendou igualmente a utilização de *E. coli* em vez dos coliformes fecais para avaliar a contaminação fecal nas zonas de colheita de moluscos, quando sejam aplicados indicadores bacterianos.

(13) Em 27 de Fevereiro de 2002, o CCAH adoptou um parecer sobre as especificações aplicáveis à gelatina em termos de saúde do consumidor. O Comité concluiu que, no tocante à saúde e defesa do consumidor, eram excessivos os critérios microbiológicos estabelecidos no capítulo 4 do anexo II da Directiva 92/118/CEE do Conselho, de 17 de Dezembro de 1992, que define as condições sanitárias e de polícia sanitária que regem o comércio e as importações na Comunidade de produtos não sujeitos, no que respeita às referidas condições, às regulamentações comunitárias específicas referidas no capítulo I do anexo A da Directiva 89/662/CEE e, no que respeita aos agentes patogénicos, da Directiva 90/425/CEE ([1]), e considerou suficiente aplicar um critério microbiológico obrigatório apenas para as salmonelas.

([1]) JO L 62 de 15.3.1993, p. 49. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 445/2004 da Comissão (JO L 72 de 11.3.2004, p. 60).

▼B

(14) Em 21 e 22 de Janeiro de 2003, o CCMVSP emitiu um parecer sobre a *E. coli* verotoxinogénica (VTEC) nos géneros alimentícios, no qual concluiu ser pouco provável que a aplicação de um padrão bacteriológico nos produtos finais para a VTEC O157 produza efeitos significativos em termos de redução do risco para os consumidores. Todavia, a definição de directrizes microbiológicas tendo em vista a diminuição da contaminação fecal ao longo da cadeia alimentar pode contribuir para a redução dos riscos para a saúde pública, incluindo os associados à VTEC. O CCMVSP identificou as seguintes categorias de alimentos em que a VTEC representa um perigo para a saúde pública: carne de bovino, e eventualmente também de outros ruminantes, crua ou insuficientemente cozinhada, carne picada e carne de bovino fermentada, bem como os produtos derivados, leite cru e produtos fabricados com leite cru, produtos frescos, em especial sementes germinadas, e sumos de frutas e de produtos hortícolas não pasteurizados.

(15) Em 26 e 27 de Março de 2003, o CCMVSP adoptou um parecer sobre a presença de enterotoxinas estafilocócicas nos produtos lácteos, em especial no queijo. O comité recomendou que se procedesse a uma revisão dos critérios relativos à presença de estafilococos coagulase positivos no queijo, no leite cru para transformação e no leite em pó e se estabelecessem critérios no que respeita à presença de enterotoxinas estafilocócicas no queijo e no leite em pó.

(16) Em 14 e 15 de Abril de 2003, o CCMVSP adoptou um parecer sobre as salmonelas nos géneros alimentícios. De acordo com este parecer, as categorias de alimentos que podem apresentar sérios riscos para a saúde pública incluem a carne crua e alguns produtos destinados a serem consumidos crus, os produtos à base de carne de aves de capoeira crus ou insuficientemente cozinhados, os ovos e os produtos que contenham ovos crus, o leite não pasteurizado e alguns produtos fabricados a partir de leite não pasteurizado. As sementes germinadas e os sumos de frutas não pasteurizados são também motivo de preocupação. O comité recomendou que a decisão relativa à necessidade de fixar critérios microbiológicos fosse tomada com base na sua viabilidade e capacidade de proteger os consumidores.

(17) Em 9 de Setembro de 2004, o painel científico dos riscos biológicos (painel BIOHAZ) da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (AESA) emitiu um parecer sobre os riscos microbiológicos nas fórmulas para lactentes e fórmulas de transição. O referido painel concluiu que a *Salmonella* e o *Enterobacter sakazakii* são os microrganimos que mais preocupação suscitam nas fórmulas para lactentes, nas fórmulas destinadas a fins medicinais específicos e nas fórmulas de transição. A presença destes agentes patogénicos constitui um risco considerável se as condições após a reconstituição permitirem a sua multiplicação. As *Enterobacteriaceae*, que são os agentes mais frequentemente encontrados, poderiam ser utilizadas como indicador do risco. A AESA recomendou a monitorização e realização de testes relativamente às *Enterobacteriaceae* tanto nas zonas de fabrico como no produto acabado. No entanto, além das espécies patogénicas a família das *Enterobacteriaceae* inclui também espécies ambientais, frequentemente presentes nas zonas de processamento dos alimentos sem que constituam qualquer perigo para a saúde. Por conseguinte, a família *Enterobacteriaceae* pode ser utilizada na monitorização de rotina e, caso estes microrganismos estejam presentes, podem efectuar se testes para detecção de agentes patogénicos específicos.

▼B

(18) Para muitos géneros alimentícios não foram ainda estabelecidas directrizes internacionais relativas a critérios microbiológicos. Todavia, ao estabelecer critérios microbiológicos a Comissão seguiu o Guia do Codex Alimentarius «*Principles for the establishment and application of microbiological criteria for foods* CAC/GL 21 — 1997», além de pareceres do CCMVSP e do CCAH. Foram tomadas em conta as especificações existentes do Codex Alimentarius relativas a produtos à base de leite desidratado, a alimentos para lactentes e crianças e ao critério da histamina para certos peixes e produtos da pesca. A adopção de critérios comunitários beneficiará o comércio ao fornecer requisitos microbiológicos harmonizados para os géneros alimentícios, substituindo os critérios nacionais.

(19) Importa rever os critérios microbiológicos estabelecidos para determinadas categorias de alimentos de origem animal em directivas revogadas pela Directiva 2004/41/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de Abril de 2004, que revoga certas directivas relativas à higiene dos géneros alimentícios e às regras sanitárias aplicáveis à produção e à comercialização de determinados produtos de origem animal destinados ao consumo humano e altera as Directivas 89/662/CEE e 92/118/CEE do Conselho e a Decisão 95/408/CE do Conselho ([1]), e estabelecer novos critérios, em função dos aconselhamentos científicos.

(20) Os critérios microbiológicos estabelecidos na Decisão 93/51/CEE da Comissão, de 15 de Dezembro de 1992, relativa aos critérios microbiológicos aplicáveis à produção de crustáceos e moluscos cozidos ([2]), foram incorporados no presente regulamento. Convém, por conseguinte, revogar essa decisão. Visto que a Decisão 2001/471/CE da Comissão, de 8 de Junho de 2001, que estabelece regras para os controlos regulares à higiene geral efectuados pelos operadores aos estabelecimentos de acordo com a Directiva 64/433/CEE relativa às condições de produção e de colocação de carnes frescas no mercado e com a Directiva 71/118/CEE relativa a problemas sanitários em matéria de comércio de carnes frescas de aves de capoeira ([3]), foi revogada com efeitos a partir de 1 de Janeiro de 2006, convém incluir os critérios microbiológicos estabelecidos para as carcaças no presente regulamento.

(21) O produtor ou fabricante de um produto alimentar deve decidir se o produto está pronto para ser consumido enquanto tal, sem necessidade de ser cozinhado ou submetido a outra transformação para garantir a sua segurança e o cumprimento dos critérios microbiológicos. Nos termos do artigo 3.º da Directiva 2000/13/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de Março de 2000, relativa à aproximação das legislações dos Estados Membros respeitantes à rotulagem, apresentação e publicidade dos géneros alimentícios ([4]), é obrigatório indicar na rotulagem dos géneros

([1]) JO L 157 de 30.4.2004, p. 33. Rectificação no JO L 195 de 2.6.2004, p. 12.
([2]) JO L 13 de 21.1.1993, p. 11.
([3]) JO L 165 de 21.6.2001, p. 48. Decisão alterada pela Decisão 2004/379/CE (JO L 144 de 30.4.2004, p. 1).
([4]) JO L 109 de 6.5.2000, p. 29. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2003/89/CE (JO L 308 de 25.11.2003, p. 15).

▼B

alimentícios o respectivo modo de emprego, quando a sua omissão não permitir fazer uma utilização adequada do género alimentício. Ao decidir das frequências de amostragem para a realização de testes baseados nos critérios microbiológicos, os operadores das empresas do sector alimentar devem ter em conta esse modo de emprego.

(22) A amostragem das zonas onde se realizam os processos de produção e transformação pode constituir um instrumento útil para a identificação e prevenção da presença de microrganismos patogénicos nos géneros alimentícios.

(23) Os operadores das empresas do sector alimentar devem decidir eles próprios das frequências de amostragem e análise necessárias no âmbito dos seus procedimentos baseados nos princípios do HACCP e de outros procedimentos de controlo da higiene. Em determinados casos, porém, pode revelar se necessário fixar frequências de amostragem harmonizadas a nível comunitário, em especial a fim de assegurar o mesmo nível de controlos em toda a Comunidade.

(24) Os resultados dos testes dependem do método analítico utilizado, pelo que cada critério microbiológico deve ser associado a um método de referência específico. No entanto, os operadores das empresas do sector alimentar devem poder utilizar métodos de análise diferentes dos métodos de referência, especialmente métodos mais rápidos, desde que o recurso a estes métodos alternativos proporcione resultados equivalentes. Por outro lado, deve ser definido um plano de amostragem para cada critério, a fim de garantir uma aplicação harmonizada. É, no entanto, necessário permitir a utilização de outros sistemas de amostragem e análise, incluindo a utilização de organismos indicadores alternativos, na condição de esses sistemas fornecerem garantias equivalentes em matéria de segurança dos géneros alimentícios.

(25) Devem analisar se as tendências dos resultados dos testes, visto que estas podem revelar situações indesejáveis ao nível do processo de transformação e permitir que os operadores das empresas do sector alimentar tomem medidas correctivas antes de se perder o controlo do processo.

(26) Os critérios microbiológicos estabelecidos no presente regulamento devem estar abertos a reexame e, se necessário, ser revistos ou completados atendendo à evolução no domínio da segurança dos géneros alimentícios e da microbiologia alimentar, o que inclui os progressos registados na ciência, tecnologia e metodologia, as alterações dos níveis de prevalência e de contaminação e a evolução da população de consumidores sensíveis, bem como os eventuais resultados das avaliações de riscos.

(27) Importa, em especial, estabelecer critérios para os vírus patogénicos nos moluscos bivalves vivos, quando os métodos de análise estiverem suficientemente desenvolvidos. É necessário desenvolver métodos fiáveis também para outros perigos microbianos, como por exemplo o *Vibrio parahaemolyticus.*

▼B

(28) Ficou demonstrado que a aplicação de programas de controlo pode contribuir significativamente para reduzir a prevalência das salmonelas na produção animal e nos produtos derivados. O Regulamento (CE) n.º 2160/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de Novembro de 2003, relativo ao controlo de salmonelas e outros agentes zoonóticos específicos de origem alimentar [1], tem por objectivo assegurar que sejam tomadas medidas adequadas e eficazes para controlar as salmonelas nas fases apropriadas da cadeia alimentar. Os critérios para a carne e produtos derivados devem ter em conta as melhorias esperadas no que respeita à presença de salmonelas ao nível da produção primária.

(29) No que respeita a certos critérios de segurança dos géneros alimentícios, convém conceder aos Estados Membros uma derrogação transitória que lhes permita observar critérios menos rigorosos, na condição de os géneros alimentícios serem comercializados unicamente no mercado nacional. Se utilizarem esta derrogação transitória, os Estados Membros devem notificar do facto a Comissão e os outros Estados Membros.

(30) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Objecto e âmbito de aplicação

O presente regulamento estabelece os critérios microbiológicos para certos microrganismos e as regras de execução a cumprir pelos operadores das empresas do sector alimentar quando aplicarem as medidas de higiene gerais e específicas referidas no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 852/2004. A autoridade competente deve verificar o cumprimento das regras e critérios estabelecidos no presente regulamento em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 882/2004, sem prejuízo do seu direito de realizar outras amostragens e análises a fim de detectar e quantificar outros microrganismos, suas toxinas ou metabolitos, quer no quadro da verificação dos processos, quer em relação a géneros alimentícios suspeitos de serem perigosos, quer ainda no contexto de uma análise de riscos.

O presente regulamento aplicar sè á sem prejuízo de outras regras específicas relativas ao controlo de microrganismos estabelecidas na legislação comunitária e, em especial, as normas sanitárias para os géneros alimentícios fixadas no Regulamento (CE) n.º 853/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho [2], as regras relativas a parasitas fixadas no Regulamento (CE) n.º 854/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho [3] e os critérios microbiológicos estabelecidos na Directiva 80/777/CEE do Conselho [4].

[1] JO L 325 de 12.12.2003, p. 1.
[2] JO L 139 de 30.4.2004, p. 55. Rectificação no JO L 226 de 25.6.2004, p. 22.
[3] JO L 139 de 30.4.2004, p. 206. Rectificação no JO L 226 de 25.6.2004, p. 83.
[4] JO L 229 de 30.8.1980, p. 1.

▼B

Artigo 2.º

Definições

São aplicáveis as seguintes definições:

a) «Microrganismos»: bactérias, vírus, leveduras, bolores, algas, protozoários parasitas, helmintos parasitas microscópicos, bem como as suas toxinas e metabolitos;

b) «Critério microbiológico»: um critério que define a aceitabilidade de um produto, de um lote de géneros alimentícios ou de um processo, baseado na ausência ou na presença de microrganismos, ou no seu número, e/ou na quantidade das suas toxinas/metabolitos, por unidade(s) de massa, volume, área ou lote;

c) «Critério de segurança dos géneros alimentícios»: critério que define a aceitabilidade de um produto ou de um lote de géneros alimentícios aplicável aos produtos colocados no mercado;

d) «Critério de higiene dos processos»: critério que indica se o processo de produção funciona de modo aceitável. Não é aplicável aos produtos colocados no mercado. Estabelece um valor de contaminação indicativo, acima do qual se tornam necessárias medidas correctivas para preservar a higiene do processo em conformidade com a legislação alimentar;

e) «Lote»: um grupo ou um conjunto de produtos identificáveis obtidos a partir de um determinado processo em circunstâncias praticamente idênticas e produzidos num determinado local durante um período de produção definido;

f) «Período de vida útil»: o período correspondente ao intervalo de tempo que precede a data-limite de consumo dos produtos, ou a data de durabilidade mínima, conforme definidas nos artigos 9.º e 10.º da Directiva 2000/13/CE;

g) «Alimentos prontos para consumo»: alimentos destinados pelo produtor ou fabricante ao consumo humano directo, sem necessidade de cozedura ou outra transformação, eficazes para eliminar ou reduzir para um nível aceitável os microrganismos perigosos;

h) «Alimentos destinados a lactentes»: alimentos especificamente destinados a lactentes, conforme definidos na Directiva 91/321/CEE da Comissão ([1]);

i) «Alimentos destinados a fins medicinais específicos»: alimentos dietéticos destinados a fins medicinais específicos, conforme definidos na Directiva 1999/21/CE da Comissão ([2]);

j) «Amostra»: conjunto constituído por uma ou várias unidades ou por uma porção de matéria seleccionadas por diversos meios numa população ou numa grande quantidade de matéria, destinado a proporcionar informação sobre uma dada característica da população ou matéria estudada e a constituir a base de uma decisão relativa à população ou matéria em questão ou ao processo que lhe deu origem;

([1]) JO L 175 de 4.7.1991, p. 35.
([2]) JO L 91 de 7.4.1999, p. 29.

▼B

k) «Amostra representativa»: uma amostra em que estão preservadas as características do lote no qual é colhida. É o que se verifica, em especial, nas amostras aleatórias simples em que cada um dos elementos ou amostras elementares do lote tem a mesma probabilidade de ser incluído na amostra;

l) «Cumprimento de critérios microbiológicos»: a obtenção de resultados satisfatórios ou aceitáveis, conforme fixados no anexo I, ao efectuar testes relativamente aos valores estabelecidos para os critérios, mediante a colheita de amostras, a realização de análises e a aplicação de medidas correctivas, em conformidade com a legislação alimentar e as instruções dadas pelas autoridades competentes;

▼M4

m) A definição de «rebentos» estabelecida no artigo 2.º, alínea a), do Regulamento de Execução (UE) n.º 208/2013 da Comissão, de 11 de março de 2013, relativo aos requisitos de rastreabilidade dos rebentos e das sementes destinadas à produção de rebentos ([1]).

▼B

Artigo 3.º

Requisitos gerais

1. Os operadores das empresas do sector alimentar devem assegurar que os géneros alimentícios cumprem os critérios microbiológicos pertinentes estabelecidos no anexo I. Para o efeito, em cada fase da produção, transformação e distribuição de alimentos, incluindo a venda a retalho, os operadores das empresas do sector alimentar devem tomar medidas, no quadro dos seus procedimentos baseados nos princípios do HACCP e da aplicação de boas práticas de higiene, para garantir que:

a) O fornecimento, o manuseamento e a transformação de matérias-primas e géneros alimentícios sob seu controlo sejam realizados de forma a respeitar os critérios de higiene dos processos;

b) Os critérios de segurança dos géneros alimentícios aplicáveis durante todo o período de vida útil dos produtos possam ser cumpridos em condições razoavelmente previsíveis de distribuição, armazenagem e utilização.

2. Quando necessário, os operadores das empresas do sector alimentar responsáveis pelo fabrico do produto devem realizar estudos em conformidade com o anexo II, a fim de verificar se os critérios são cumpridos durante todo o período de vida útil dos produtos. Este requisito é aplicável, em especial, aos alimentos prontos para consumo susceptíveis de permitir o crescimento de *Listeria monocytogenes* e que possam constituir um risco para a saúde pública devido à presença desta bactéria.

As empresas do sector alimentar podem colaborar na realização destes estudos.

Os códigos de boas práticas referidos no artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 852/2004 podem incluir directrizes para a realização dos estudos.

Artigo 4.º

Testes baseados em critérios

1. Os operadores das empresas do sector alimentar devem, se for o caso, efectuar testes com base nos critérios microbiológicos estabelecidos no anexo I quando procederem à validação ou verificação do correcto funcionamento dos procedimentos baseados nos princípios do HACCP e em boas práticas de higiene.

([1]) Ver página 16 do presente Jornal Oficial.

▼B

2. Os operadores das empresas do sector alimentar decidirão das frequências de amostragem apropriadas, salvo se o anexo I estabelecer frequências de amostragem específicas. Neste caso a frequência de amostragem deve ser, pelo menos, a prevista nesse anexo. Os operadores das empresas do sector alimentar tomarão esta decisão no âmbito dos seus procedimentos baseados nos princípios do HACCP e em boas práticas de higiene, tendo em conta o modo de emprego dos géneros alimentícios.

A frequência de amostragem pode ser adaptada à natureza e à dimensão das empresas do sector alimentar, desde que a segurança dos géneros alimentícios não seja posta em causa.

Artigo 5.º

Regras específicas em matéria de testes e amostragem

1. Os métodos de análise e os planos e métodos de amostragem previstos no anexo I serão aplicados como métodos de referência.

2. Serão colhidas amostras das zonas de transformação e do equipamento utilizado na produção de alimentos, sempre que tal for necessário para assegurar a observância dos critérios. Neste contexto, dever se á utilizar como método de referência a norma ISO 18593.

Os operadores das empresas do sector alimentar que produzam alimentos prontos para consumo susceptíveis de constituir um risco para a saúde pública devido à presença de *Listeria monocytogenes* devem proceder à amostragem das zonas e do equipamento de transformação com vista à detecção desta bactéria, no quadro do respectivo regime de amostragem.

Os operadores das empresas do sector alimentar que produzam fórmulas desidratadas para lactentes ou alimentos desidratados para fins medicinais específicos destinados a lactentes com menos de seis meses, susceptíveis de constituir um risco para a saúde pública devido à presença de *Enterobacter sakazakii* devem proceder à amostragem das zonas e do equipamento de transformação com vista à detecção de *Enterobacteriaceae*, no quadro do respectivo regime de amostragem.

3. Poderá reduzir se o número de unidades de amostra dos planos de amostragem estabelecidos no anexo I se o operador da empresa do sector alimentar puder demonstrar, mediante documentação histórica, que dispõe de procedimentos eficazes baseados nos princípios do HACCP.

4. Se os testes tiverem como objectivo avaliar especificamente a aceitabilidade de um determinado processo ou lote de géneros alimentícios, devem respeitar se, no mínimo, os planos de amostragem estabelecidos no anexo I.

5. Os operadores das empresas do sector alimentar poderão utilizar outros procedimentos de amostragem e de análise se puderem demonstrar, a contento da autoridade competente, que estes procedimentos proporcionam pelo menos garantias equivalentes. Tais procedimentos podem incluir a utilização de locais de amostragem alternativos e de análises de tendências.

▼B

A realização de testes baseados em microrganismos alternativos e respectivos limites microbiológicos, bem como o recurso a testes de substâncias que não sejam microbiológicas, só serão permitidos no caso dos critérios de higiene dos processos.

É aceitável a utilização de métodos de análise alternativos se esses métodos forem validados em função do método de referência fixado no anexo I e se for utilizado um método desenvolvido pelo próprio, certificado por terceiros em conformidade com o protocolo estabelecido na norma EN/ISO 16140 ou outros protocolos idênticos internacionalmente aceites.

Se o operador da empresa do sector alimentar pretender utilizar métodos analíticos diferentes dos métodos validados e certificados em conformidade com o disposto no parágrafo anterior, esses métodos devem ser validados de acordo com protocolos aceites internacionalmente e a sua utilização deve ser autorizada pela autoridade competente.

Artigo 6.º

Requisitos de rotulagem

1. Sempre que forem cumpridos os requisitos relativos à *Salmonella* na carne picada, nos preparados de carne e nos produtos à base de carne destinados a serem consumidos cozinhados, obtidos a partir de todas as espécies indicadas no anexo I, os lotes desses produtos que forem colocados no mercado devem ser claramente rotulados pelo fabricante a fim de informar o consumidor da necessidade de cozedura completa antes do consumo.

2. A partir de 1 de Janeiro de 2010, a rotulagem prevista no n.º 1 deixará de ser obrigatória no que respeita à carne picada, aos preparados de carne e aos produtos à base de carne obtidos a partir de carne de aves de capoeira.

Artigo 7.º

Resultados não satisfatórios

1. Sempre que os resultados dos testes baseados nos critérios microbiológicos estabelecidos no anexo I forem «não satisfatórios», os operadores das empresas do sector alimentar devem tomar as medidas indicadas nos n.os 2 a 4 do presente artigo, bem como outras medidas correctivas definidas nos respectivos procedimentos do HACCP e quaisquer outras medidas necessárias para proteger a saúde dos consumidores.

Tomarão igualmente medidas com vista a determinar a origem dos resultados insatisfatórios, a fim de impedir a repetição da contaminação microbiológica inaceitável. Estas medidas podem consistir na modificação dos procedimentos baseados no sistema HACCP ou das outras medidas de controlo da higiene dos alimentos em vigor.

2. Sempre que os testes baseados nos critérios de segurança dos géneros alimentícios estabelecidos no capítulo 1 do anexo I produzirem resultados insatisfatórios, o produto ou o lote de géneros alimentícios será retirado ou recolhido em conformidade com o artigo 19.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002. Todavia, os produtos colocados no mercado que não se encontrem ainda ao nível do comércio a retalho e que não cumpram os critérios de segurança dos géneros alimentícios podem ser submetidos a novo processamento, mediante tratamento que elimine o perigo em questão. Este tratamento só pode ser realizado por operadores de empresas do sector alimentar não retalhistas.

▼B

Os operadores das empresas do sector alimentar podem utilizar o lote para fins distintos daqueles a que inicialmente se destinava, na condição de essa utilização não constituir um risco para a saúde pública ou para a saúde animal e ter sido decidida no quadro dos procedimentos baseados nos princípios do HACCP e nas boas práticas de higiene e autorizada pela autoridade competente.

3. Um lote de carne separada mecanicamente produzida com as técnicas referidas no capítulo III, n.º 3, da secção V do anexo III do Regulamento (CE) n.º 853/2004 que apresente resultados não satisfatórios no que respeita ao critério *Salmonella* só poderá ser utilizado na cadeia alimentar para o fabrico de produtos à base de carne tratados termicamente em estabelecimentos aprovados em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 853/2004.

4. Em caso de resultados não satisfatórios no que respeita aos critérios de higiene dos processos, serão tomadas as medidas estabelecidas no capítulo 2 do anexo I.

Artigo 8.º

Derrogação transitória

1. É concedida uma derrogação transitória até 31 de Dezembro de 2009, nos termos do artigo 12.º do Regulamento (CE) n.º 852/2004, no que respeita ao cumprimento do valor estabelecido no anexo I do presente regulamento para a presença de *Salmonella* na carne picada, nos preparados de carne e nos produtos à base de carne destinados a serem consumidos cozinhados, colocados no mercado nacional de um Estado-Membro.

2. Os Estados Membros que fizerem uso desta possibilidade devem notificar do facto a Comissão e os outros Estados Membros. Os Estados-Membros:

a) Devem garantir a existência de meios adequados, incluindo rotulagem e uma marca especial, que não pode ser confundida com a marca de identificação prevista na secção I do anexo II do Regulamento (CE) n.º 853/2004, a fim de assegurar que a derrogação se aplique apenas aos produtos em questão quando colocados no mercado nacional e que os produtos expedidos para comércio intracomunitário cumpram os critérios estabelecidos no anexo I;

b) Devem assegurar que os produtos a que se aplica esta derrogação transitória apresentem rotulagem clara indicando a necessidade de cozedura completa antes do consumo;

c) Devem providenciar no sentido de que, no âmbito dos testes relativos ao critério *Salmonella* realizados nos termos do artigo 4.º, os resultados só sejam aceitáveis para efeitos da derrogação transitória se em cinco unidades da amostra não for encontrada mais de uma positiva.

▼B

Artigo 9.º

Análise das tendências

Os operadores das empresas do sector alimentar analisarão as tendências dos resultados dos testes. Se observarem uma tendência indiciadora de resultados insatisfatórios, devem tomar, sem demora injustificada, medidas correctivas adequadas a fim de evitar a ocorrência de riscos microbiológicos.

Artigo 10.º

Reexame

O presente regulamento será reexaminado a fim de ter em conta os progressos científicos, tecnológicos e metodológicos, os microrganismos patogénicos emergentes nos géneros alimentícios e a informação obtida nas avaliações de riscos. Em particular, os critérios e as condições respeitantes à presença de *Salmonella* nas carcaças de bovinos, ovinos, caprinos, equídeos, suínos e aves de capoeira serão revistos à luz das modificações observadas quanto à prevalência das salmonelas.

Artigo 11.º

Revogação

É revogada a Decisão 93/51/CEE.

Artigo 12.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

É aplicável a partir de 1 de Janeiro de 2006.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e directamente aplicável em todos os Estados-Membros.

▼**M1**

ANEXO I

Critérios microbiológicos aplicáveis aos géneros alimentícios

Capítulo 1. Critérios de segurança dos géneros alimentícios . . . . . .

Capítulo 2. Critérios de higiene dos processos . . . . . .

2.1. Carne e produtos derivados . . . . . .

2.2. Leite e produtos lácteos . . . . . .

2.3. Ovoprodutos . . . . . .

2.4. Produtos da pesca . . . . . .

2.5. Produtos hortícolas, frutas e produtos derivados . . . . . .

Capítulo 3. Regras em matéria de amostragem e preparação de amostras para análise . . . . .

3.1. Regras gerais em matéria de amostragem e preparação de amostras para análise

3.2. Amostragem para análise bacteriológica em matadouros e em estabelecimentos de produção de carne picada e de preparados de carne . . . . . .

3.3. Regras de amostragem para rebentos . . . . . .

▼M1

Capítulo 1. Critérios de segurança dos géneros alimentícios

	Categoria de alimentos	Microrganismos/respectivas toxinas e metabolitos	Plano de amostragem ([1])		Limites ([2])		Método de análise de referência ([3])	Fase em que o critério se aplica
			n	c	m	M		
1.1.	Alimentos prontos para consumo destinados a lactentes e alimentos prontos para consumo destinados a fins medicinais específico ([4])	*Listeria monocytogenes*	10	0	Ausência em 25 g		EN/ISO 11290-1	Produtos colocados no mercado durante o seu período de vida útil
1.2.	Alimentos prontos para consumo susceptíveis de permitir o crescimento de *L. monocytogenes*, excepto os destinados a lactentes e a fins medicinais específicos	*Listeria monocytogenes*	5	0	100 ufc/g ([5])		EN/ISO 11290-2 ([6])	Produtos colocados no mercado durante o seu período de vida útil
			5	0	Ausência em 25 g ([7])		EN/ISO 11290-1	Antes de o alimento deixar de estar sob o controlo imediato do operador da empresa do sector alimentar que o produziu
1.3.	Alimentos prontos para consumo não susceptíveis de permitir o crescimento de *L. monocytogenes*, excepto os destinados a lactentes e a fins medicinais específicos ([4]) ([8])	*Listeria monocytogenes*	5	0	100 ufc/g		EN/ISO 11290-2 ([6])	Produtos colocados no mercado durante o seu período de vida útil
1.4.	Carne picada e preparados de carne destinados a serem consumidos crus	*Salmonella*	5	0	Ausência em 25 g		EN/ISO 6579	Produtos colocados no mercado durante o seu período de vida útil
▼M2								
1.5	Carne picada e preparados de carne obtidos a partir de carne de aves de capoeira destinados a serem consumidos cozinhados	*Salmonella*	5	0	Ausência em 25 g		EN/ISO 6579	Produtos colocados no mercado durante o seu período de vida útil
▼M1								
1.6.	Carne picada e preparados de carne, excepto os obtidos a partir de carne de aves de capoeira, destinados a serem consumidos cozinhados	*Salmonella*	5	0	Ausência em 10 g		EN/ISO 6579	Produtos colocados no mercado durante o seu período de vida útil
1.7.	Carne separada mecanicamente ([9])	*Salmonella*	5	0	Ausência em 10 g		EN/ISO 6579	Produtos colocados no mercado durante o seu período de vida útil

▼M1

Categoria de alimentos	Microrganismos/respectivas toxinas e metabolitos	Plano de amostragem ([1])		Limites ([2])		Método de análise de referência ([3])	Fase em que o critério se aplica
		n	c	m	M		
1.8. Produtos à base de carne destinados a serem consumidos crus, excluindo aqueles em que o processo de fabrico ou a composição do próprio produto eliminarão o risco relativamente à *Salmonella*	*Salmonella*	5	0	Ausência em 25 g		EN/ISO 6579	Produtos colocados no mercado durante o seu período de vida útil
▼M2 1.9 Produtos à base de carne obtidos a partir de carne de aves de capoeira destinados a serem consumidos cozinhados	*Salmonella*	5	0	Ausência em 25 g		EN/ISO 6579	Produtos colocados no mercado durante o seu período de vida útil
▼M1 1.10. Gelatina e colagénio	*Salmonella*	5	0	Ausência em 25 g		EN/ISO 6579	Produtos colocados no mercado durante o seu período de vida útil
1.11. Queijo, manteiga e natas fabricados com leite cru ou leite que tenha sido submetido a tratamento térmico mais fraco que a pasteurização ([10])	*Salmonella*	5	0	Ausência em 25 g		EN/ISO 6579	Produtos colocados no mercado durante o seu período de vida útil
1.12. Leite em pó e soro de leite em pó	*Salmonella*	5	0	Ausência em 25 g		EN/ISO 6579	Produtos colocados no mercado durante o seu período de vida útil
1.13. Sorvetes ([11]), excluindo produtos em que o processo de fabrico ou a composição do próprio produto eliminarão o risco relativamente à *Salmonella*	*Salmonella*	5	0	Ausência em 25 g		EN/ISO 6579	Produtos colocados no mercado durante o seu período de vida útil
1.14. Ovoprodutos, excluindo aqueles em que o processo de fabrico ou a composição do próprio produto eliminarão o risco relativamente à *Salmonella*	*Salmonella*	5	0	Ausência em 25 g		EN/ISO 6579	Produtos colocados no mercado durante o seu período de vida útil
1.15. Alimentos prontos para consumo que contenham ovos crus, excluindo aqueles em que o processo de fabrico ou a composição do próprio produto eliminarão o risco relativamente à *Salmonella*	*Salmonella*	5	0	Ausência em 25 g ou ml		EN/ISO 6579	Produtos colocados no mercado durante o seu período de vida útil
1.16. Crustáceos e moluscos cozidos	*Salmonella*	5	0	Ausência em 25 g		EN/ISO 6579	Produtos colocados no mercado durante o seu período de vida útil

▼M1

Categoria de alimentos	Microrganismos/respectivas toxinas e metabolitos	Plano de amostragem (1)		Limites (2)		Método de análise de referência (3)	Fase em que o critério se aplica
		n	c	m	M		
1.17. Moluscos bivalves vivos e equinodermes, tunicados e gastrópodes vivos	*Salmonella*	5	0	Ausência em 25 g		EN/ISO 6579	Produtos colocados no mercado durante o seu período de vida útil
1.18. Sementes germinadas (prontas para consumo) ►M4 (23) ◄	*Salmonella*	5	0	Ausência em 25 g		EN/ISO 6579	Produtos colocados no mercado durante o seu período de vida útil
1.19. Frutas e produtos hortícolas pré-cortados (prontos para consumo)	*Salmonella*	5	0	Ausência em 25 g		EN/ISO 6579	Produtos colocados no mercado durante o seu período de vida útil
1.20. Sumos de frutas e de produtos hortícolas não pasteurizados (prontos para consumo)	*Salmonella*	5	0	Ausência em 25 g		EN/ISO 6579	Produtos colocados no mercado durante o seu período de vida útil
1.21. Queijo, leite em pó e soro de leite em pó, como referidos nos critérios relativos aos estafilococos coagulase positivos do capítulo 2.2 do presente anexo	Enterotoxinas estafilocócicas	5	0	Não detectadas em 25 g		Método europeu de detecção do LCR para os estafilococos coagulase positivos (13)	Produtos colocados no mercado durante o seu período de vida útil
1.22. Fórmulas para lactentes desidratadas e alimentos dietéticos desidratados destinados a fins medicinais específicos para lactentes com menos de 6 meses	*Salmonella*	30	0	Ausência em 25 g		EN/ISO 6579	Produtos colocados no mercado durante o seu período de vida útil
1.23. Fórmulas de transição desidratadas	*Salmonella*	30	0	Ausência em 25 g		EN/ISO 6579	Produtos colocados no mercado durante o seu período de vida útil
▼M2 1.24 Fórmulas para lactentes desidratadas e alimentos dietéticos desidratados destinados a fins medicinais específicos para lactentes com menos de 6 meses (14)	*Cronobacter* spp. *(Enterobacter sakazakii)*	30	0	Ausência em 10 g		ISO/TS 22964	Produtos colocados no mercado durante o seu período de vida útil
▼M1 1.25. Moluscos bivalves vivos e equinodermes, tunicados e gastrópodes vivos	*E. coli* (15)	1 (16)	0	230 NMP/100 g de carne e de líquido intravalvar		ISO TS 16649-3	Produtos colocados no mercado durante o seu período de vida útil
1.26. Produtos da pesca de espécies de peixes associadas a um elevado teor de histidina (17)	Histamina	9 (18)	2	100 mg/kg	200 mg/kg	HPLC (19)	Produtos colocados no mercado durante o seu período de vida útil

▼M1

Categoria de alimentos	Microrganismos/respectivas toxinas e metabolitos	Plano de amostragem ([1])		Limites ([2])		Método de análise de referência ([3])	Fase em que o critério se aplica
		n	c	m	M		
1.27. Produtos da pesca que tenham sido submetidos a um tratamento de maturação enzimática em salmoura, fabricados a partir de espécies de peixe associadas a um elevado teor de histidina ([17])	Histamina	9	2	200 mg/kg	400 mg/kg	HPLC ([19])	Produtos colocados no mercado durante o seu período de vida útil
▼M3							
1.28. Carne fresca de aves de capoeira ([20])	*Salmonella typhimurium* ([21]) *Salmonella enteritidis*	5	0	Ausência em 25 g		EN/ISO 6579 (para detecção), sistema White-Kaufmann-Le Minor (para serotipagem)	Produtos colocados no mercado durante o seu período de vida útil
▼M4							
1.29. Rebentos ([23])	*E. coli* produtora de toxina Shiga (STEC) O157, O26, O111, O103, O145 e O104:H4	5	0	Ausência em 25 gramas		CEN/ISO TS 13136 ([22])	Produtos colocados no mercado durante o seu período de vida útil

▼M1

([1]) n = número de unidades que constituem a amostra; c = número de unidades da amostra com valores entre m e M.
([2]) Nos números 1.1-1.25 m = M.
([3]) Utilizar-se-á a edição mais recente desta norma.
([4]) Em circunstâncias normais, não se exige a realização de testes regulares dos seguintes alimentos prontos para consumo:
— alimentos prontos para consumo que tenham recebido um tratamento térmico ou outro tratamento eficaz para eliminar a *Listeria monocytogenes*, quando não for possível uma recontaminação após este tratamento (por exemplo, produtos tratados termicamente na sua embalagem final),
— produtos hortícolas e frutas frescos, não cortados e não transformados, excluindo sementes germinadas,
— pão, bolachas e produtos similares,
— águas engarrafadas ou embaladas, refrigerantes, cerveja, cidra, vinho, bebidas espirituosas e produtos similares,
— açúcar, mel e produtos de confeitaria, incluindo produtos de cacau e de chocolate,
— moluscos bivalves vivos,
►M2 — sal alimentar. ◄
([5]) Este critério é aplicável se o fabricante puder demonstrar, a contento da autoridade competente, que o produto não excederá o limite de 100 ufc/g até ao termo do período de vida útil. O operador pode fixar limites intermédios durante o processo, que deverão ser suficientemente baixos para garantir que, no termo do período de vida útil, não seja ultrapassado o limite de 100 ufc/g.
([6]) Sementeira de 1 ml de inóculo numa placa de Petri de 140 mm de diâmetro ou em três placas de Petri de 90 mm de diâmetro.
([7]) Este critério é aplicável aos produtos antes de deixarem de estar sob o controlo imediato do operador da empresa do sector alimentar que os produz, se este não puder demonstrar, a contento da autoridade competente, que o produto não excederá o limite de 100 ufc/g até ao termo do período de vida útil.
([8]) Os produtos com um pH ≤ 4,4 ou com $a_w \leq 0{,}92$, os produtos com um pH ≤ 5,0 e com $a_w \leq 0{,}94$ e os produtos com um período de vida útil inferior a 5 dias são automaticamente considerados como pertencentes a esta categoria. Podem também pertencer a esta categoria outros tipos de produtos, sujeitos a justificação científica.
([9]) Este critério é aplicável a carne separada mecanicamente produzida com as técnicas referidas no capítulo III, n.º 3, da secção V do anexo III do Regulamento (CE) n.º 853/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho.

▼M1

Categoria de alimentos	Microrganismos/respectivas toxinas e metabolitos	Plano de amostragem ([1])		Limites ([2])		Método de análise de referência ([3])	Fase em que o critério se aplica
		n	c	m	M		

([10]) Excluindo os produtos relativamente aos quais o fabricante puder demonstrar, a contento das autoridades competentes, que devido ao período de cura e ao a_w do produto, se for o caso, não há risco de contaminação por *Salmonella*.
([11]) Apenas sorvetes que contenham ingredientes lácteos.
►M4 ——————— ◄
([13]) Referência: laboratório comunitário de referência para estafilococos coagulase positivos. Método europeu de detecção de enterotoxinas estafilocócicas no leite e nos produtos lácteos.
([14]) Devem realizar se testes paralelos às *Enterobacteriaceae* e à *E. sakazakii*, a menos que tenha sido estabelecida uma correlação entre estes microrganismos numa determinada instalação. Caso se detectem *Enterobacteriaceae* em qualquer uma das amostras do produto nessa instalação, o lote deve ser submetido a testes para detecção da *E. sakazakii*. Cabe ao fabricante demonstrar, a contento da autoridade competente, se existe essa correlação entre *Enterobacteriaceae* e *E. sakazakii*.
([15]) A *E. coli* é aqui utilizada como indicador de contaminação fecal.
([16]) Uma amostra colectiva que inclua no mínimo 10 animais.
([17]) Em especial, as espécies de peixe das famílias: *Scombridae, Clupeidae, Engraulidae, Coryfenidae, Pomatomidae* e *Scombresosidae*.
([18]) Podem ser colhidas amostras simples a nível do comércio a retalho. Neste caso, não será aplicável a presunção estabelecida no n.º 6 do artigo 14.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002, nos termos da qual se deve partir do princípio de que não são seguros todos os géneros alimentícios do lote.
([19]) Referências: 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]) Este critério aplica-se a carne fresca de bandos de reprodução de *Gallus gallus*, galinhas poedeiras, frangos e bandos de reprodução e de engorda de perus.
([21]) No que se refere a *Salmonella typhimurium* monofásica, apenas se inclui 1,4,[5],12:i:-. ◄
►M4 ([22]) Tendo em conta a adaptação mais recente pelo laboratório de referência da União Europeia para a *Escherichia coli*, incluindo a *E. coli* verotoxigénica (VTEC), tendo em vista a deteção de STEC O104:H4.
([23]) Excluindo rebentos que tenham sido submetidos a um tratamento eficaz para eliminar *Salmonella* spp. e STEC. ◄

▼M1

Interpretação dos resultados dos testes

Os limites indicados referem-se a cada unidade de amostra testada, salvo no caso dos testes de *E. coli* em moluscos bivalves vivos e equinodermes, tunicados e gastrópodes vivos, em que o limite se refere a uma amostra colectiva.

Os resultados dos testes revelam a qualidade microbiológica do lote testado ([1]).

L. monocytogenes em alimentos prontos para consumo destinados a lactentes e a fins medicinais específicos:

— satisfatória, se todos os valores observados indicarem a ausência da bactéria,

— insatisfatória, se for detectada a presença da bactéria em qualquer uma das unidades da amostra.

L. monocytogenes em alimentos prontos para consumo susceptíveis de permitir o crescimento de *L. monocytogenes* antes de o alimento deixar de estar sob o controlo imediato do operador da empresa do sector alimentar que o produz, se este não puder demonstrar que o produto não excederá o limite de 100 ufc/g até ao termo do período de vida útil:

— satisfatória, se todos os valores observados indicarem a ausência da bactéria,

— insatisfatória, se for detectada a presença da bactéria em qualquer uma das unidades da amostra.

L. monocytogenes noutros alimentos prontos para consumo e *E. coli* em moluscos bivalves vivos:

— satisfatória, se todos os valores observados forem < ao limite,

— insatisfatória, se qualquer dos valores for > ao limite.

Salmonella em diversas categorias de alimentos:

— satisfatória, se todos os valores observados indicarem a ausência da bactéria,

— insatisfatória, se for detectada a presença da bactéria em qualquer uma das unidades da amostra.

Enterotoxinas estafilocócicas em produtos lácteos:

— satisfatória, se não forem detectadas enterotoxinas em nenhuma das unidades de amostra,

— insatisfatória, se for detectada a presença de enterotoxinas em qualquer uma das unidades da amostra.

Enterobacter sakazakii em fórmulas para lactentes desidratadas e alimentos dietéticos desidratados destinados a fins medicinais específicos para lactentes com menos de 6 meses:

— satisfatória, se todos os valores observados indicarem a ausência da bactéria,

— insatisfatória, se for detectada a presença da bactéria em qualquer uma das unidades da amostra.

Histamina em produtos da pesca de espécies de peixes associadas a um elevado teor de histidina:

([1]) Os resultados dos testes podem também ser utilizados para verificar a eficácia dos princípios de análise dos perigos e de pontos de controlo críticos ou das boas práticas de higiene nos processos.

▼M1

— satisfatória, se forem cumpridos os seguintes requisitos

1. o valor médio observado é ≤ m
2. um máximo de c/n valores observados situa-se entre m e M
3. nenhum dos valores observados excede o limite M.

— insatisfatória, se o valor médio observado exceder m ou mais do que c/n valores estiverem entre m e M ou se um ou mais dos valores observados for > M.

▼M1

Capítulo 2. Critérios de higiene dos processos

2.1. *Carne e produtos derivados*

Categoria de alimentos	Microrganismos	Plano de amostragem ([1])		Limites ([2])		Método de análise de referência ([3])	Fase em que o critério se aplica	Medidas em caso de resultados insatisfatórios
		n	c	m	M			
2.1.1. Carcaças de bovinos, ovinos, caprinos e equídeos ([4])	Número de colónias aeróbias			3,5 log ufc/cm^2 média logarítmica diária	5,0 log ufc/cm^2 média logarítmica diária	ISO 4833	Carcaças após a preparação mas antes da refrigeração	Melhoria da higiene no abate e reexame das modalidades de controlo dos processos
	Enterobacteriaceae			1,5 log ufc/cm^2 média logarítmica diária	2,5 log ufc/cm^2 média logarítmica diária	ISO 21528-2	Carcaças após a preparação mas antes da refrigeração	Melhoria da higiene no abate e reexame das modalidades de controlo dos processos
2.1.2. Carcaças de suínos ([4])	Número de colónias aeróbias			4,0 log ufc/cm^2 média logarítmica diária	5,0 log ufc/cm^2 média logarítmica diária	ISO 4833	Carcaças após a preparação mas antes da refrigeração	Melhoria da higiene no abate e reexame das modalidades de controlo dos processos
	Enterobacteriaceae			2,0 log ufc/cm^2 média logarítmica diária	3,0 log ufc/cm^2 média logarítmica diária	ISO 21528-2	Carcaças após a preparação mas antes da refrigeração	Melhoria da higiene no abate e reexame das modalidades de controlo dos processos
2.1.3. Carcaças de bovinos, ovinos, caprinos e equídeos	*Salmonella*	50 ([5])	2 ([6])	Ausência na área testada em cada carcaça		EN/ISO 6579	Carcaças após a preparação mas antes da refrigeração	Melhoria da higiene no abate, reexame das modalidades de controlo dos processos e da origem dos animais

▼M1

Categoria de alimentos	Microrganismos	Plano de amostragem (1)		Limites (2)		Método de análise de referência (3)	Fase em que o critério se aplica	Medidas em caso de resultados insatisfatórios
		n	c	m	M			
2.1.4. Carcaças de suínos	*Salmonella*	50 (5)	5 (6)	Ausência na área testada em cada carcaça		EN/ISO 6579	Carcaças após a preparação mas antes da refrigeração	Melhoria da higiene no abate e reexame das modalidades de controlo dos processos e da origem dos animais, bem como das medidas de biossegurança nas explorações de origem
▼M3 2.1.5. Carcaças de frangos de carne e de perus	*Salmonella* spp. (10)	50 (5)	7 (6) A partir de 1.1.2012 c = 5 para frangos. A partir de 1.1.2013 c = 5 para perus	Ausência em 25 g de uma amostra colectiva de pele do pescoço		EN/ISO 6579 (para detecção)	Carcaças após a refrigeração	Melhoria da higiene no abate e reexame das modalidades de controlo dos processos e da origem dos animais, bem como das medidas de biossegurança nas explorações de origem
▼M1 2.1.6. Carne picada	Contagem de colónias aeróbias (7)	5	2	5×10^5 ufc/g	5×10^6 ufc/g	ISO 4833	Fim do processo de fabrico	Melhoria da higiene na produção e da selecção e/ou origem das matérias-primas
	E. coli (8)	5	2	50 ufc/g	500 ufc/g	ISO 16649-1 ou 2	Fim do processo de fabrico	Melhoria da higiene na produção e da selecção e/ou origem das matérias-primas
2.1.7. Carne separada mecanicamente (9)	Número de colónias aeróbias	5	2	5×10^5 ufc/g	5×10^6 ufc/g	ISO 4833	Fim do processo de fabrico	Melhoria da higiene na produção e da selecção e/ou origem das matérias-primas
	E. coli (8)	5	2	50 ufc/g	500 ufc/g	ISO 16649-1 ou 2	Fim do processo de fabrico	Melhoria da higiene na produção e da selecção e/ou origem das matérias-primas

▼**M1**

Categoria de alimentos	Microrganismos	Plano de amostragem ([1])		Limites ([2])		Método de análise de referência ([3])	Fase em que o critério se aplica	Medidas em caso de resultados insatisfatórios
		n	c	m	M			
2.1.8. Preparados de carne	*E. coli* ([8])	5	2	500 ufc/g ou cm^2	5 000 ufc/g ou cm^2	ISO 16649-1 ou 2	Fim do processo de fabrico	Melhoria da higiene na produção e da selecção e/ou origem das matérias-primas

([1]) n = número de unidades que constituem a amostra; c = número de unidades da amostra com valores entre m e M.
([2]) Nos números 2.1.3-2.1.5 m = M.
([3]) Utilizar-se-á a edição mais recente desta norma.
([4]) Os limites (m e M) só se aplicarão a amostras colhidas pelo método destrutivo. A média logarítmica diária será calculada determinando em primeiro lugar o valor logarítmico do resultado de cada teste e calculando em seguida a média destes valores.
([5]) As 50 amostras serão colhidas durante 10 sessões de amostragem consecutivas, de acordo com as normas e frequências de amostragem previstas no presente regulamento.
([6]) Número de amostras em que é detectada a presença de *Salmonella*. O valor c está sujeito a reexame, a fim de ter em conta os progressos conseguidos na redução da prevalência de *Salmonella*. Os Estados-Membros ou as regiões em que a prevalência de *Salmonella* seja baixa podem aplicar valores c inferiores, mesmo antes desse reexame.
([7]) Este critério não será aplicável à carne picada produzida a nível do comércio a retalho quando o período de vida útil do produto for inferior a 24 horas.
([8]) A *E. coli* é aqui utilizada como indicador de contaminação fecal.
([9]) Estes critérios aplicam-se a carne separada mecanicamente produzida com as técnicas referidas no capítulo III, n.º 3, da secção V do anexo III do Regulamento (CE) n.º 853/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho.
►**M3** ([10]) Quando se detectar *Salmonella* spp., os isolados devem ser submetidos a nova serotipagem para detecção de *Salmonella typhimurium* e *Salmonella enteritidis* a fim de verificar o cumprimento do critério microbiológico fixado na entrada 1.28 do capítulo 1. ◄

▼M1

Interpretação dos resultados dos testes

Os limites indicados referem-se a cada unidade da amostra testada, salvo no caso dos testes de carcaças, em que o limite se refere a amostras colectivas.

Os resultados dos testes revelam a qualidade microbiológica do processo testado.

Enterobacteriaceae e número de colónias aeróbias nas carcaças de bovinos, ovinos, caprinos, equídeos e suínos:

— satisfatória, se a média logarítmica diária for ≤ m,

— aceitável, se a média logarítmica diária estiver entre m e M,

— insatisfatória, se a média logarítmica diária for > M.

Salmonella em carcaças:

— satisfatória, se a presença de *Salmonella* for detectada num máximo de c/n amostras,

— insatisfatória, se a presença de *Salmonella* for detectada em mais de c/n amostras.

Após cada sessão de amostragem, avaliar-se-ão os resultados das últimas dez sessões de amostragem, a fim de obter o número n de amostras.

E. coli e número de colónias aeróbias em carne picada, preparados de carne e carne separada mecanicamente:

— satisfatória, se todos os valores observados forem ≤ m,

— aceitável, se houver um máximo de c/n valores entre m e M e os restantes valores observados forem ≤ m,

— insatisfatória, se um ou mais valores observados forem > M ou mais do que c/n valores estiverem entre m e M.

▼M1

2.2. *Leite e produtos lácteos*

	Categoria de alimentos	Microrganismos	Plano de amostragem ([1])		Limites ([2])		Método de análise de referência ([3])	Fase em que o critério se aplica	Medidas em caso de resultados insatisfatórios
			n	c	m	M			
▼M2									
2.2.1	Leite pasteurizado e outros produtos lácteos líquidos pasteurizados ([4])	Enterobacteriaceae	5	0	10 ufc/ml		ISO 21528-2	Fim do processo de fabrico	Verificação da eficácia do tratamento térmico e prevenção da recontaminação, bem como avaliação da qualidade das matérias-primas
▼M1									
2.2.2.	Queijo fabricado com leite ou soro de leite que tenha sido submetido a tratamento térmico	*E. coli* ([5])	5	2	100 ufc/g	1 000 ufc/g	ISO 16649-1 ou 2	Durante o processo de fabrico, no momento em que se prevê que o número de *E. coli* seja mais elevado ([6])	Melhoria da higiene na produção e da selecção de matérias-primas
2.2.3.	Queijo fabricado com leite cru	Estafilococos coagulase positivos	5	2	10^4 ufc/g	10^5 ufc/g	EN/ISO 6888-2	Durante o processo de fabrico, no momento em que se prevê que o número de estafilococos seja mais elevado	Melhoria da higiene na produção e da selecção de matérias-primas. Se se detectarem valores > 10^5 ufc/g, o lote de queijo deve ser testado para detecção de enterotoxinas estafilocócicas
2.2.4.	Queijo fabricado com leite que tenha sido submetido a tratamento térmico mais baixo que o da pasteurização ([7]) e queijo curado fabricado com leite ou soro de leite que tenha sido submetido a pasteurização ou tratamento térmico mais elevado ([7])	Estafilococos coagulase positivos	5	2	100 ufc/g	1 000 ufc/g	EN/ISO 6888-1 ou 2		
2.2.5.	Queijo de pasta mole não curado (queijo fresco) fabricado com leite ou soro de leite que tenha sido submetido a pasteurização ou tratamento térmico mais elevado ([7])	Estafilococos coagulase positivos	5	2	10 ufc/g	100 ufc/g	EN/ISO 6888-1 ou 2	Fim do processo de fabrico	Melhoria da higiene na produção. Se se detectarem valores >10^5 ufc/g, o lote de queijo deve ser testado para detecção de enterotoxinas estafilocócicas

▼M1

Categoria de alimentos	Microrganismos	Plano de amostragem ([1])		Limites ([2])		Método de análise de referência ([3])	Fase em que o critério se aplica	Medidas em caso de resultados insatisfatórios
		n	c	m	M			
2.2.6. Manteiga e natas fabricadas com leite cru ou leite que tenha sido submetido a tratamento térmico mais baixo que o da pasteurização	*E. coli* ([5])	5	2	10 ufc/g	100 ufc/g	ISO 16649-1 ou 2	Fim do processo de fabrico	Melhoria da higiene na produção e da selecção de matérias-primas
2.2.7. Leite em pó e soro de leite em pó ([4])	*Enterobacteriaceae*	5	0	10 ufc/g		ISO 21528-2	Fim do processo de fabrico	Verificação da eficácia do tratamento térmico e prevenção da recontaminação
	Estafilococos coagulase positivos	5	2	10 ufc/g	100 ufc/g	EN/ISO 6888-1 ou 2	Fim do processo de fabrico	Melhoria da higiene na produção. Se se detectarem valores > 10^5 ufc/g, o lote deve ser testado relativamente à presença de enterotoxinas estafilocócicas
2.2.8. Sorvetes ([8]) e sobremesas lácteas congeladas	*Enterobacteriaceae*	5	2	10 ufc/g	100 ufc/g	ISO 21528-2	Fim do processo de fabrico	Melhoria da higiene na produção
2.2.9. Fórmulas para lactentes desidratadas e alimentos dietéticos desidratados destinados a fins medicinais específicos para lactentes com menos de 6 meses	*Enterobacteriaceae*	10	0	Ausência em 10 g		ISO 21528-1	Fim do processo de fabrico	Melhoria da higiene na produção de modo a minimizar a contaminação ([9])
2.2.10. Fórmulas de transição desidratadas	*Enterobacteriaceae*	5	0	Ausência em 10 g		ISO 21528-1	Fim do processo de fabrico	Melhoria da higiene na produção de modo a minimizar a contaminação

▼M1

Categoria de alimentos	Microrganismos	Plano de amostragem ([1])		Limites ([2])		Método de análise de referência ([3])	Fase em que o critério se aplica	Medidas em caso de resultados insatisfatórios
		n	c	m	M			
2.2.11. Fórmulas para lactentes desidratadas e alimentos dietéticos desidratados destinados a fins medicinais específicos para lactentes com menos de 6 meses	*Bacillus cereus* presumível	5	1	50 ufc/g	500 ufc/g	EN/ISO 7932 ([10])	Fim do processo de fabrico	Melhoria da higiene na produção. Prevenção da recontaminação Selecção de matérias primas

([1]) n = número de unidades que constituem a amostra; c = número de unidades da amostra com valores entre m e M.

►M2 ([2]) Nos pontos 2.2.1, 2.2.7, 2.2.9 e 2.2.10 m=M ◄

([3]) Utilizar-se-á a edição mais recente desta norma.

([4]) O critério não será aplicável aos produtos destinados a posterior transformação na indústria alimentar.

([5]) A *E. coli* é aqui utilizada como indicador do nível de higiene.

([6]) Nos queijos não susceptíveis de permitir o crescimento de *E. coli*, o número de *E. coli* é habitualmente mais elevado no início do período de cura. Nos queijos susceptíveis de permitir o crescimento de *E. coli*, esse número é habitualmente mais elevado no final do período de cura.

([7]) Excluindo os queijos em relação aos quais o fabricante puder demonstrar, a contento das autoridades competentes, que o produto não apresenta qualquer risco de enterotoxinas estafilocócicas.

([8]) Apenas sorvetes que contenham ingredientes lácteos.

([9]) Devem realizar-se testes paralelos às *Enterobacteriaceae* e à *E. sakazakii*, a menos que tenha sido estabelecida uma correlação entre estes microrganismos numa determinada instalação. Caso se detectem *Enterobacteriaceae* em qualquer uma das amostras do produto nessa instalação, o lote deve ser submetido a testes para detecção da *E. sakazakii*. Cabe ao fabricante demonstrar, a contento da autoridade competente, se existe essa correlação entre *Enterobacteriaceae* e *E. sakazakii*.

([10]) Sementeira de 1 ml de inóculo numa placa de Petri de 140 mm de diâmetro ou em três placas de Petri de 90 mm de diâmetro.

▼M1

Interpretação dos resultados dos testes

Os limites indicados referem-se a cada unidade da amostra testada.

Os resultados dos testes revelam a qualidade microbiológica do processo testado.

Enterobacteriaceae em fórmulas para lactentes desidratadas e alimentos dietéticos desidratados destinados a fins medicinais específicos para lactentes com menos de 6 meses e fórmulas de transição desidratadas:

— satisfatória, se todos os valores observados indicarem a ausência da bactéria,

— insatisfatória, se for detectada a presença da bactéria em qualquer uma das unidades da amostra.

E. coli, Enterobacteriacea (outras categorias de alimentos) e estafilococos coagulase positivos:

— satisfatória, se todos os valores observados forem ≤ m,

— aceitável, se houver um máximo de c/n valores entre m e M e os restantes valores observados forem ≤ m,

— insatisfatória, se um ou mais valores observados forem > M ou mais do que c/n valores estiverem entre m e M.

Bacillus cereus presumível em fórmulas para lactentes desidratadas e alimentos dietéticos desidratados destinados a fins medicinais específicos para lactentes com menos de 6 meses:

— satisfatória, se todos os valores observados forem ≤ m,

— aceitável, se houver um máximo de c/n valores entre m e M e os restantes valores observados forem ≤ m,

— insatisfatória, se um ou mais valores observados forem > M ou mais do que c/n valores estiverem entre m e M.

▼M1

2.3. *Ovoprodutos*

Categoria de alimentos	Microrganismos	Plano de amostragem (1)		Limites		Método de análise de referência (2)	Fase em que o critério se aplica	Medidas em caso de resultados insatisfatórios
		n	c	m	M			
2.3.1. Ovoprodutos	*Enterobacteriaceae*	5	2	10 ufc/g ou ml	100 ufc/g ou ml	ISO 21528-2	Fim do processo de fabrico	Verificação da eficácia do tratamento térmico e prevenção da recontaminação

(1) n = número de unidades que constituem a amostra; c = número de unidades da amostra com valores entre m e M.
(2) Utilizar-se-á a edição mais recente desta norma.

Interpretação dos resultados dos testes

Os limites indicados referem-se a cada unidade da amostra testada.

Os resultados dos testes revelam a qualidade microbiológica do processo testado.

Enterobacteriaceae em ovoprodutos:

— satisfatória, se todos os valores observados forem ≤ m,

— aceitável, se houver um máximo de c/n valores entre m e M e os restantes valores observados forem ≤ m,

— insatisfatória, se um ou mais valores observados forem > M ou mais do que c/n valores estiverem entre m e M.

▼M1

2.4. *Produtos da pesca*

Categoria de alimentos	Microrganismos	Plano de amostragem ([1])		Limites		Método de análise de referência ([2])	Fase em que o critério se aplica	Medidas em caso de resultados insatisfatórios
		n	c	m	M			
2.4.1. Produtos descascados e sem concha à base de crustáceos e moluscos cozidos	*E. coli*	5	2	1/g	10/g	ISO TS 16649-3	Fim do processo de fabrico	Melhoria da higiene na produção
	Estafilococos coagulase positivos	5	2	100 ufc/g	1 000 ufc/g	EN/ISO 6888-1 ou 2	Fim do processo de fabrico	Melhoria da higiene na produção

([1]) n = número de unidades que constituem a amostra; c = número de unidades da amostra com valores entre m e M.
([2]) Utilizar-se-á a edição mais recente desta norma.

Interpretação dos resultados dos testes

Os limites indicados referem-se a cada unidade da amostra testada.

Os resultados dos testes revelam a qualidade microbiológica do processo testado.

E. coli em produtos descascados e sem concha à base de crustáceos e moluscos cozidos:

— satisfatória, se todos os valores observados forem ≤ m,

— aceitável, se houver um máximo de c/n valores entre m e M e os restantes valores observados forem ≤ m,

— insatisfatória, se um ou mais valores observados forem > M ou mais do que c/n valores estiverem entre m e M.

Estafilococos coagulase positivos em crustáceos e moluscos descascados e cozidos:

— satisfatória, se todos os valores observados forem ≤ m,

— aceitável, se houver um máximo de c/n valores entre m e M e os restantes valores observados forem ≤ m,

— insatisfatória, se um ou mais valores observados forem > M ou mais do que c/n valores estiverem entre m e M.

▼M1

2.5. *Produtos hortícolas, frutas e produtos derivados*

Categoria de alimentos	Microrganismos	Plano de amostragem ([1])		Limites		Método de análise de referência ([2])	Fase em que o critério se aplica	Medidas em caso de resultados insatisfatórios
		n	c	m	M			
2.5.1. Frutas e produtos hortícolas pré-cortados (prontos para consumo)	*E. coli*	5	2	100 ufc/g	1 000 ufc/g	ISO 16649-1 ou 2	Processo de fabrico	Melhoria da higiene na produção e da selecção de matérias-primas
2.5.2. Sumos de frutas e de produtos hortícolas não pasteurizados (prontos para consumo)	*E. coli*	5	2	100 ufc/g	1 000 ufc/g	ISO 16649-1 ou 2	Processo de fabrico	Melhoria da higiene na produção e da selecção de matérias-primas

([1]) n = número de unidades que constituem a amostra; c = número de unidades da amostra com valores entre m e M.
([2]) Utilizar-se-á a edição mais recente desta norma.

Interpretação dos resultados dos testes

Os limites indicados referem-se a cada unidade da amostra testada.

Os resultados dos testes revelam a qualidade microbiológica do processo testado.

E. coli em frutas e produtos hortícolas pré-cortados (prontos para consumo) e em sumos de frutas e de produtos hortícolas não pasteurizados: (prontos para consumo)

— satisfatória, se todos os valores observados forem ≤ m,

— aceitável, se houver um máximo de c/n valores entre m e M e os restantes valores observados forem ≤ m,

— insatisfatória, se um ou mais valores observados forem > M ou mais do que c/n valores estiverem entre m e M.

▼M1

Capítulo 3. Regras em matéria de amostragem e preparação de amostras para análise

3.1. *Regras gerais em matéria de amostragem e preparação de amostras para análise*

Na ausência de normas mais específicas em matéria de amostragem e preparação de amostras para análise, utilizar-se-ão como métodos de referência as normas ISO (Organização Internacional de Normalização) pertinentes e as directrizes do *Codex Alimentarius*.

▼M3

3.2. *Amostragem para análise bacteriológica em matadouros e em estabelecimentos de produção de carne picada, de preparados de carne, de carne separada mecanicamente e de carne fresca*

Regras de amostragem para carcaças de bovinos, suínos, ovinos, caprinos e equídeos

Os métodos de amostragem destrutivos e não destrutivos, a escolha dos pontos de amostragem e as normas em matéria de armazenagem e transporte das amostras a utilizar estão estabelecidos na norma ISO 17604.

Durante cada sessão de amostragem serão colhidas aleatoriamente amostras de cinco carcaças. Os pontos de amostragem devem ser seleccionados tendo em conta a tecnologia de abate utilizada em cada instalação.

No caso da amostragem para análise de *Enterobacteriaceae* ou para a determinação do número de colónias aeróbias, devem colher-se amostras de quatro pontos de cada carcaça. Mediante o método destrutivo, devem ser colhidas quatro amostras de tecido, representando um total de 20 cm^2. Quando para este efeito se utilizar o método não destrutivo, a área de amostragem deve abranger pelo menos 100 cm^2 (50 cm^2 no caso de carcaças de pequenos ruminantes) por ponto de amostragem.

Na recolha de amostras para análise de *Salmonella* deve utilizar-se um método de amostragem com esponja abrasiva. Devem ser seleccionadas as áreas mais susceptíveis de estarem contaminadas. A área total de amostragem deve cobrir, no mínimo, 400 cm^2.

As amostras colhidas nos vários pontos de amostragem da carcaça devem ser combinadas antes da análise.

Regras de amostragem para carcaças e carne fresca de aves de capoeira

▼M4

Os matadouros devem proceder à amostragem de carcaças inteiras de aves de capoeira, com pele do pescoço, para análise de *Salmonella*. Os estabelecimentos de desmancha e transformação, exceto os adjacentes a um matadouro que procedam à desmancha e transformação de carne proveniente unicamente desse matadouro, devem igualmente colher amostras para análise de *Salmonella*. Para esse efeito, devem dar prioridade a carcaças inteiras de aves de capoeira, com pele do pescoço, se disponíveis, mas assegurando que se incluem também porções de aves de capoeira com pele e/ou porções de aves de capoeira sem pele ou com apenas uma pequena quantidade de pele, e que a escolha se fará com base nos riscos.

▼M3

Os matadouros devem incluir nos seus planos de amostragem carcaças de aves de capoeira de bandos com um estatuto desconhecido no que se refere a *Salmonella* ou com um estatuto reconhecidamente positivo no que se refere a *Salmonella enteritidis* ou *Salmonella typhimurium*.

Ao proceder-se aos testes para análise de *Salmonella* em carcaças de aves de capoeira nos matadouros, utilizando como base o critério de higiene dos processos fixado na entrada 2.1.5 do capítulo 2, devem ser amostradas aleatoriamente após refrigeração, durante cada sessão de amostragem, peles de pescoço de pelo menos 15 carcaças de aves de capoeira. De cada carcaça de aves de capoeira será colhida uma amostra de cerca de 10 g da pele do pescoço. De cada vez, devem combinar-se, antes da análise, as amostras de pele do pescoço de três carcaças de aves de capoeira do mesmo bando de origem, de modo a obter 5 amostras finais de 25 g. Estas amostras devem ser também utilizadas para verificar o cumprimento do critério de segurança dos géneros alimentícios estabelecido na entrada 1.28 do capítulo 1.

▼M4

Para as análises de *Salmonella* a realizar em carne fresca de aves de capoeira, excluindo as carcaças de aves de capoeira, devem ser colhidas cinco amostras de, pelo menos, 25 g do mesmo lote. A amostra colhida de porções de aves de capoeira com pele deve conter pele e uma fatia fina de músculo superficial, caso a quantidade de pele não for suficiente para formar uma unidade de amostragem. A amostra colhida de porções de aves de capoeira sem pele ou com apenas uma pequena quantidade de pele deve conter uma fatia ou fatias finas de músculo superficial que se acrescentam à eventual pele presente, para formar uma unidade de amostragem suficiente. As fatias de carne devem ser colhidas de modo a incluírem o mais possível a superfície da carne.

▼M3

Directrizes para a amostragem

Os códigos de boas práticas referidos no artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 852/2004 podem incluir directrizes mais pormenorizadas sobre a amostragem de carcaças, designadamente no que respeita aos pontos de amostragem.

Frequências de amostragem em carcaças, carne picada, preparados de carne, carne separada mecanicamente e carne fresca de aves de capoeira

Os operadores dos matadouros ou de empresas que produzam carne picada, preparados de carne, carne separada mecanicamente ou carne fresca de aves de capoeira devem colher amostras para análise microbiológica pelo menos uma vez por semana. O dia da amostragem deve variar todas as semanas no sentido de assegurar que sejam abrangidos todos os dias da semana.

No que respeita à amostragem de carne picada e preparados de carne para análise de *E. coli* e determinação do número de colónias aeróbias, bem como à amostragem de carcaças para análise de *Enterobacteriaceae* e determinação do número de colónias aeróbias, a frequência pode ser reduzida para testes quinzenais se se obtiverem resultados satisfatórios durante seis semanas consecutivas.

No caso da amostragem de carne picada, preparados de carne, carcaças e carne fresca de aves de capoeira para análise de *Salmonella*, a frequência pode ser reduzida para testes quinzenais se se obtiverem resultados satisfatórios durante 30 semanas consecutivas. A frequência da amostragem para a análise de *Salmonella* pode também ser reduzida no caso de existir um programa nacional ou regional de controlo de *Salmonella*, desde que este programa preveja a realização de testes que substituam a amostragem estabelecida no presente número. A frequência da amostragem pode ser ainda mais reduzida se o programa nacional ou regional de controlo de *Salmonella* demonstrar que a prevalência de *Salmonella* é baixa nos animais adquiridos pelo matadouro.

No entanto, os pequenos matadouros e os estabelecimentos de produção de carne picada, de preparados de carne ou de carne fresca de aves de capoeira em pequenas quantidades podem ser isentados da aplicação destas frequências de amostragem, se tal se justificar e for autorizado pela autoridade competente, na sequência de uma análise dos riscos..

▼M4

3.3. *Regras de amostragem para rebentos*

Para efeitos da presente secção, é aplicável a definição de lote constante do artigo 2.º, alínea b), do Regulamento de Execução (UE) n.º 208/2013.

A. Regras gerais em matéria de amostragem e realização de testes

1. Testes preliminares aos lotes de sementes

Os operadores de empresas do setor alimentar que produzem rebentos devem efetuar testes preliminares numa amostra representativa de todos os lotes de sementes. A amostra representativa deve incluir pelo menos 0,5 % do peso do lote de sementes em subamostras de 50 g ou ser selecionada com base numa estratégia de amostragem estruturada estatisticamente equivalente verificada pela autoridade competente.

Para efeitos da realização dos testes preliminares, o operador da empresa do setor alimentar deve fazer germinar as sementes da amostra representativa nas mesmas condições que o resto do lote de sementes destinadas a germinação.

▼M4

2. Amostragem e realização de testes aos rebentos e às águas de irrigação usadas

Os operadores de empresas do setor alimentar que produzem rebentos devem colher amostras para testes microbiológicos na fase em que a probabilidade de encontrar *E. coli* produtora de toxina Shiga (STEC) e *Salmonella* spp. é mais elevada e, em qualquer caso, pelo menos 48 horas após o início do processo de germinação.

As amostras de rebentos devem ser analisadas de acordo com os requisitos previstos nas entradas 1.18 e 1.29 do capítulo 1.

No entanto, se os operadores de empresas do setor alimentar que produzem rebentos aplicarem um plano de amostragem, que inclua procedimentos de amostragem e pontos de amostragem das águas de irrigação usadas, podem substituir o requisito de amostragem estabelecido nos planos de amostragem das entradas 1.18 e 1.29 do capítulo 1 pela análise de 5 amostras de 200 ml das águas que tenham sido utilizadas para a irrigação dos rebentos.

Nesse caso, os requisitos previstos nas entradas 1.18 e 1.29 do capítulo 1 são aplicáveis à análise das águas utilizadas para a irrigação dos rebentos, com o limite de ausência em 200 ml.

Quando testarem um lote de amostras pela primeira vez, os operadores de empresas do setor alimentar só podem colocar os rebentos no mercado se os resultados da análise microbiológica satisfizerem o disposto nas entradas 1.18 e 1.29 do capítulo 1, ou o limite de ausência em 200 ml no caso de análise das águas de irrigação usadas.

3. Frequência de amostragem

Os operadores de empresas do setor alimentar que produzem rebentos devem colher amostras para análise microbiológica pelo menos uma vez por mês na fase em que a probabilidade de encontrar *E. coli* produtora de toxina Shiga (STEC) e *Salmonella* spp. é mais elevada e, em qualquer caso, pelo menos 48 horas após o início do processo de germinação.

B. Derrogação à realização de testes preliminares a todos os lotes de sementes prevista no ponto A.1 da presente secção

Os operadores de empresas do setor alimentar que produzem rebentos podem ser isentados da amostragem prevista no ponto A.1 da presente secção, se tal se justificar com base nas condições seguintes e mediante a devida autorização da autoridade competente:

a) A autoridade competente assegurou-se de que o operador da empresa do setor alimentar aplica um sistema de gestão da segurança dos géneros alimentícios no seu estabelecimento, que pode incluir etapas do processo de produção, que reduz o risco microbiológico; e

b) Os dados históricos confirmam que, durante pelo menos 6 meses consecutivos antes da concessão da autorização, todos os lotes dos vários tipos de rebentos produzidos no estabelecimento satisfizeram os critérios de segurança dos géneros alimentícios estabelecidos nas entradas 1.18 e 1.29 do capítulo 1.

▼B

ANEXO II

Os estudos referidos no n.º 2 do artigo 3.º incluem:

— especificações das características físico-químicas do produto, como pH, a_w, teor de sal, concentração de conservantes e tipo de sistema de embalagem, tendo em conta as condições de armazenagem e transformação, as possibilidades de contaminação e o período de vida útil previsto, bem como

— consulta da literatura científica disponível e dos dados de investigação relativos às características de crescimento e sobrevivência dos microrganismos em questão.

Se tal se revelar necessário com base nos estudos acima referidos, o operador da empresa do sector alimentar deve realizar estudos adicionais, que podem incluir:

— modelos matemáticos preditivos para os alimentos em causa, utilizando factores críticos de crescimento ou sobrevivência dos microrganismos em questão presentes no produto,

— testes destinados a determinar a capacidade de o microrganismo em questão, devidamente inoculado, crescer ou sobreviver no produto em diversas condições de armazenagem razoavelmente previsíveis,

— estudos de avaliação do crescimento ou sobrevivência dos microrganismos susceptíveis de estar presentes no produto durante o seu período de vida útil, em condições de distribuição, armazenagem e utilização razoavelmente previsíveis.

Os estudos acima referidos devem ter em conta a variabilidade inerente ao produto, aos microrganismos em questão e às condições de transformação e armazenagem.