Acest document reprezintă un instrument de documentare, iar instituțiile nu își asumă responsabilitatea pentru conținutul său.

►**B**

REGULAMENTUL (CE) NR. 2073/2005 AL COMISIEI

din 15 noiembrie 2005

privind criteriile microbiologice pentru produsele alimentare

(Text cu relevanță pentru SEE)

(JO L 338, 22.12.2005, p. 1)

Astfel cum a fost modificat prin:

		Jurnalul Oficial		
		NR.	Pagina	Data
►**M1**	Regulamentul (CE) nr. 1441/2007 al Comisiei din 5 decembrie 2007	L 322	12	7.12.2007
►**M2**	Regulamentul (UE) nr. 365/2010 al Comisiei din 28 aprilie 2010	L 107	9	29.4.2010
►**M3**	Regulamentul (UE) nr. 1086/2011 al Comisiei din 27 octombrie 2011	L 281	7	28.10.2011
►**M4**	Regulamentul (UE) nr. 209/2013 al Comisiei din 11 martie 2013	L 68	19	12.3.2013

▼B

REGULAMENTUL (CE) NR. 2073/2005 AL COMISIEI

din 15 noiembrie 2005

privind criteriile microbiologice pentru produsele alimentare

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA COMUNITĂȚILOR EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 852/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 29 aprilie 2004 privind igiena produselor alimentare ([1]), în special articolul 4 alineatul (4) și articolul 12,

întrucât:

(1) Un nivel ridicat de protecție a sănătății publice este unul dintre obiectivele fundamentale ale legislației în domeniul alimentar, astfel cum se prevede în Regulamentul (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului din 28 ianuarie 2002 de stabilire a principiilor și a cerințelor generale ale legislației în domeniul alimentelor, de instituire a Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară și de stabilire a procedurilor în domeniul siguranței alimentelor ([2]). Riscurile microbiologice legate de produsele alimentare reprezintă o sursă majoră a bolilor provocate de produse alimentare la om.

(2) Produsele alimentare nu trebuie să conțină microorganisme sau toxine sau metaboliți ale acestora în cantități care prezintă un risc inacceptabil pentru sănătatea umană.

(3) Regulamentul (CE) nr. 178/2002 stabilește cerințe generale privind siguranța alimentară, conform cărora nici un produs alimentar nu trebuie introdus pe piață în cazul în care este periculos. Operatorii din sectorul alimentar au obligația să retragă de pe piață produsele alimentare periculoase. Pentru a contribui la protecția sănătății publice și pentru a preveni interpretările diferite, se impune stabilirea unor criterii de siguranță armonizate privind caracterul acceptabil al produselor alimentare, în special în ceea ce privește prezența anumitor microorganisme patogene.

(4) Criteriile microbiologice oferă, de asemenea, o orientare privind caracterul acceptabil al produselor alimentare și al proceselor de fabricație, manipulare și distribuție a acestora. Utilizarea criteriilor microbiologice ar trebui să facă parte integrantă din punerea în aplicare a procedurilor bazate pe principiile HACCP și a altor măsuri de control al igienei.

([1]) JO L 139, 30.4.2004, p. 1, rectificat prin JO L 226, 25.6.2004, p. 3.

([2]) JO L 31, 1.2.2002, p. 1, regulament astfel cum a fost modificat prin Regulamentul (CE) nr. 1642/2003 (JO L 245, 29.9.2003, p. 4).

▼B

(5) Siguranța produselor alimentare este asigurată în principal printr-o abordare preventivă, cum ar fi punerea în aplicare a unei bune practici de igienă și aplicarea procedurilor bazate pe principiile de analiză a riscurilor și puncte de control decisiv (HACCP). Criteriile microbiologice pot fi utilizate pentru validarea și verificarea procedurilor HACCP și a altor măsuri de control al igienei. În consecință, se impune stabilirea unor criterii microbiologice care definesc caracterul acceptabil al proceselor, precum și a unor criterii de siguranță microbiologică a produselor alimentare care să stabilească o limită peste care un produs alimentar trebuie considerat ca fiind contaminat în mod inacceptabil cu microorganismele pentru care se stabilesc respectivele criterii.

(6) În conformitate cu articolul 4 al Regulamentului (CE) nr. 852/2004, operatorii din sectorul alimentar trebuie să respecte criteriile microbiologice. Acest lucru ar trebui să includă testarea valorilor stabilite pentru respectivele criterii prin prelevarea de probe, efectuarea de analize și aplicarea de acțiuni corective, în conformitate cu legislația în domeniul alimentar și cu instrucțiunile date de autoritățile competente. În consecință, trebuie prevăzute măsuri de aplicare privind metodele analitice inclusiv, după caz, incertitudinea măsurătorii, planul de prelevare a probelor, limitele microbiologice, numărul de unități analitice care trebuie să respecte aceste limite. În afară de aceasta, trebuie prevăzute măsuri de aplicare privind produsele alimentare cărora li se aplică criteriul, punctele lanțului alimentar cărora li se aplică criteriul, precum și acțiunile care trebuie întreprinse în cazul nerespectării criteriului. Măsurile pe care trebuie întreprinse de către operatorii din sectorul alimentar pentru a asigura respectarea criteriilor care definesc caracterul acceptabil al unui proces pot include, printre altele, controlul materiilor prime, igiena, temperatura și durata de conservare a produsului.

(7) Regulamentul (CE) nr. 882/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 29 aprilie 2004 privind controalele oficiale efectuate pentru a asigura verificarea conformității cu legislația privind hrana pentru animale și produsele alimentare și cu normele de sănătate animală și de bunăstare a animalelor [1] prevede ca statele membre să se asigure de efectuarea cu regularitate a controalelor oficiale, în funcție de riscuri și cu o frecvență adecvată. Aceste controale ar trebui să se desfășoare în etapele adecvate ale producției, prelucrării și distribuției produselor alimentare, pentru a se asigura că toți operatorii din sectorul alimentar respectă criteriile prevăzute de prezentul regulament.

(8) Comunicarea Comisiei cu privire la strategia comunitară de stabilire a criteriilor microbiologice pentru produsele alimentare [2] descrie strategia de stabilire și revizuire a criteriilor în legislația comunitară, precum și principiile de dezvoltare și aplicare a criteriilor. Această strategie trebuie aplicată atunci când se stabilesc criteriile microbiologice.

---

[1] JO L 165, 30.4.2004, p. 1, rectificat prin JO L 191, 28.5.2004, p. 1.

[2] SANCO/1252/2001 Document de discuții privind strategia de stabilire a criteriilor microbiologice pentru produsele alimentare în legislația comunitară, p. 34.

▼B

(9) Comitetul ştiinţific pentru măsuri veterinare legate de sănătatea publică (CSMVSP) a emis la 23 septembrie 1999 un aviz privind evaluarea criteriilor microbiologice pentru produsele alimentare de origine animală destinate consumului uman. Comitetul a subliniat importanţa bazării criteriilor microbiologice pe evaluarea formală a riscului şi pe principii recunoscute la nivel internaţional. În aviz se recomandă ca criteriile microbiologice să fie pertinente şi eficiente în raport cu protecţia sănătăţii consumatorilor. În aşteptarea evaluărilor formale ale riscului, CSMVSP a propus anumite criterii revizuite ca măsuri provizorii.

(10) CSMVSP a emis, în acelaşi timp, un aviz separat privind *Listeria monocytogenes*. Respectivul aviz recomandă ca obiectiv menţinerea concentraţiei de *Listeria monocytogenes* în produsele alimentare sub 100 ufc/g. Comitetul ştiinţific pentru alimentaţie umană (CSAU) a aprobat aceste recomandări în avizul său din 22 iunie 2000.

(11) La 19 şi 20 septembrie 2001, CSMVSP adoptă un aviz privind *Vibrio vulnificus* şi *Vibrio parahaemolyticus*. Comitetul a ajuns la concluzia că datele ştiinţifice disponibile în prezent nu justifică stabilirea de criterii speciale pentru *V. vulnificus* şi *parahaemolyticus* patogene în alimentele de origine marină. Cu toate acestea, a recomandat stabilirea de coduri de practică pentru a se asigura de aplicarea bunei practici de igienă.

(12) La 30-31 ianuarie 2002, CSMVSP a emis un aviz privind virusurile de tip Norwalk (NLV sau norovirusurile). În respectivul aviz, comitetul consideră că indicatorii fecali convenţionali nu sunt concludenţi pentru a demonstra prezenţa sau absenţa virusurilor NLV şi că recurgerea la eliminarea indicatorilor bacterieni fecali pentru determinarea duratelor de purificare a moluştelor constituie o practică nesigură. Comitetul a recomandat, de asemenea, utilizarea *E. coli* în locul bacteriilor coliforme fecale pentru determinarea contaminării fecale în zonele de recoltare a moluştelor atunci când se aplică indicatorii bacterieni.

(13) La 27 februarie 2002, CSAU adoptă un aviz privind specificaţiile pentru gelatină în raport cu sănătatea consumatorilor. Comitetul a ajuns la concluzia potrivit căreia criteriile microbiologice stabilite la capitolul 4 din anexa II la Directiva 92/118/CEE a Consiliului din 17 decembrie 1992 de stabilire a condiţiilor de sănătate publică şi animală care reglementează schimburile şi importurile în Comunitate de produse care nu intră sub incidenţa condiţiilor menţionate, stabilite de reglementările comunitare speciale prevăzute de anexa A capitolul I la Directiva 89/662/CEE şi, în ceea ce priveşte agenţii patogeni, la Directiva 90/425/CEE ([1]) în raport cu sănătatea consumatorilor, erau excesive, şi a considerat că este suficientă aplicarea unui criteriu microbiologic obligatoriu numai pentru salmonella.

([1]) JO L 62, 15.3.1993, p. 49, directivă astfel cum a fost modificată ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 445/2004 al Comisiei (JO L 72, 11.3.2004, p. 60).

▼B

(14) La 21 și 22 ianuarie 2003, CSMVSP a emis un aviz privind *E. coli* verotoxică (VTEC) în produsele alimentare. În acest aviz, comitetul a ajuns la concluzia că aplicarea unui standard microbiologic pentru VTEC O157 la produsul final este puțin probabil să conducă la reduceri semnificative ale riscului asociat pentru consumatori. Cu toate acestea, orientările microbiologice destinate reducerii contaminării fecale în lanțul alimentar pot contribui la o reducere a riscurilor pentru sănătatea publică, inclusiv cele legate de VTEC. CSMVSP a identificat următoarele categorii de produse alimentare în care VTEC reprezintă un risc pentru sănătatea publică: carne de vită crudă sau insuficient preparată și, posibil, carne de la alte rumegătoare, carne tocată, carne de vită fermentată și produse din carne de vită fermentată, lapte crud și produse pe bază de lapte crud, produse proaspete, în special semințe germinate și sucuri de fructe și legume nepasteurizate.

(15) La 26 și 27 martie 2003, CSMVSP adoptă un aviz privind enterotoxinele stafilococice în produsele lactate, în special în brânzeturi. Comitetul a recomandat revizuirea criteriilor pentru stafilococii coagulazo-pozitivi în brânzeturi, în laptele crud destinat prelucrării și în laptele praf. În afară de aceasta, criteriile pentru enterotoxinele stafilococice trebuie definite pentru brânzeturi și pentru laptele praf.

(16) La 14 și 15 aprilie 2003, CSMVSP adoptă un aviz privind salmonella în produsele alimentare. În conformitate cu acest aviz, categoriile de produse alimentare care sunt susceptibile să prezinte un risc ridicat pentru sănătatea publică includ carnea crudă și unele produse destinate consumului în stare crudă, produsele crude sau insuficient preparate pe bază de carne de pasăre, ouăle și produsele care conțin ouă crude, laptele nepasteurizat și anumite produse pe bază de lapte nepasteurizat. Semințele germinate și sucurile de fructe nepasteurizate sunt, de asemenea, luate în considerare. Comitetul a recomandat ca decizia cu privire la necesitatea criteriilor microbiologice să fie luată ținând seama de capacitatea sa de a proteja consumatorii și de fezabilitatea sa.

(17) Grupul științific pentru riscuri biologice (grupul BIOHAZ) al Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (EFSA) a emis, la 9 septembrie 2004, un aviz privind riscurile microbiologice la formula de început și la formula de continuare. Acesta a ajuns la concluzia că *Salmonella* și *Enterobacter sakazakii* sunt microorganismele care provoacă cea mai mare îngrijorare în ceea ce privește formula de început, formula pentru scopuri medicale speciale și formula de continuare. Prezența acestor agenți patogeni constituie un risc considerabil în cazul în care condițiile de după reconstituire permit multiplicarea. Enterobacteriile, care sunt cel mai adesea prezente, ar putea fi utilizate ca un indicator de risc. EFSA a recomandat monitorizarea și controlarea enterobacteriilor atât în mediul de producție, cât și la produsul finit. Cu toate acestea, pe lângă speciile patogene, familia Enterobacteriaceae include, de asemenea, și specii ecologice care apar adesea în mediul de producție al bunurilor alimentare fără să prezinte vreun risc pentru sănătate. Prin urmare, familia Enterobacteriaceae poate fi utilizată pentru monitorizarea de rutină și, în cazul în care aceste bacterii sunt prezente, se poate începe controlul agenților patogeni specifici.

▼B

(18) Există un mare număr de produse alimentare pentru care încă nu au fost stabilite orientări internaționale privind criteriile microbiologice. Cu toate acestea, Comisia a urmat orientarea din *Codex Alimentarius*„Principii de stabilire și aplicare a criteriilor microbiologice pentru produsele alimentare CAC/GL – 1997”, precum și recomandarea CSMVSP și a CSAU privind stabilirea criteriilor microbiologice. S-a ținut seama de specificațiile existente în Codex cu privire la produsele deshidratate pe bază de lapte, alimentele pentru sugari și copii și criteriul determinării histaminei pentru anumite specii de pești și produse pescărești. Adoptarea criteriilor comunitare ar trebui să favorizeze comerțul prin asigurarea unor cerințe microbiologice armonizate pentru produsele alimentare și înlocuirea criteriilor naționale.

(19) Criteriile microbiologice pentru anumite categorii de produse alimentare de origine animală prevăzute de directivele care au fost abrogate de Directiva 2004/41/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 21 aprilie 2004 de abrogare a unor directive privind igiena alimentară și normele sanitare referitoare la producția și introducerea pe piață a anumitor produse de origine animală destinate consumului uman și de modificare a Directivelor 89/662/CEE și 92/118/CEE ale Consiliului, precum și a Deciziei 95/408/CE a Consiliului ([1]) trebuie revizuite și, având în vedere recomandările științifice, trebuie stabilite anumite criterii noi.

(20) Criteriile microbiologice prevăzute de Decizia 93/51/CEE a Comisiei din 15 decembrie 1992 privind criteriile microbiologice care se aplică producției de crustacee și moluște preparate ([2]) sunt integrate în prezentul regulament. Prin urmare, respectiva decizie ar trebui abrogată. Având în vedere faptul că Decizia 2001/471/CE a Comisiei din 8 iunie 2001 de stabilire a normelor care se aplică controalelor regulate de igienă generală efectuate de operatori în unități în conformitate cu Directiva 64/433/CEE privind condițiile de sănătate pentru producerea și introducerea pe piață a cărnii proaspete și cu Directiva 71/118/CEE privind problemele de sănătate care afectează comerțul cu carne proaspătă de pasăre ([3]) se abrogă cu efect de la 1 ianuarie 2006, se impune integrarea în prezentul regulament a criteriilor microbiologice stabilite pentru carcase.

(21) Producătorul sau fabricantul unui produs alimentar trebuie să decidă dacă produsul poate fi consumat ca atare, fără a fi preparat sau tratat în vreun fel pentru a-i garanta siguranța și respectarea criteriilor microbiologice. În conformitate cu articolul 3 al Directivei 2000/13/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 20 martie 2000 privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la etichetarea și prezentarea produselor alimentare, precum și la publicitatea acestora ([4]), instrucțiunile pentru folosirea unui produs alimentar sunt obligatorii pe etichetă în cazul în care respectivul produs alimentar

([1]) JO L 157, 30.4.2004, p. 33, rectificată prin JO L 195, 2.6.2004, p. 12.
([2]) JO L 13, 21.1.1993, p. 11.
([3]) JO L 165, 21.6.2001, p. 48, decizie astfel cum a fost modificată prin Decizia 2004/379/CE (JO L 144, 30.4.2004, p. 1).
([4]) JO L 109, 6.5.2000, p. 29, directivă astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 2003/89/CE (JO L 308, 25.11.2003, p. 15).

▼B

nu poate fi folosit în mod corespunzător în absența respectivelor instrucțiuni. Operatorii din sectorul alimentar trebuie să țină seama de aceste instrucțiuni atunci când decid frecvențele adecvate pentru prelevarea de probe în vederea controlului criteriilor microbiologice.

(22) Prelevarea de probe din mediul de producție și prelucrare poate constitui un instrument util pentru identificarea și prevenirea prezenței microorganismelor patogene în produsele alimentare.

(23) Operatorii din sectorul alimentar trebuie să decidă ei înșiși frecvențele pentru prelevările de probe și controalele necesare în cadrul procedurilor lor bazate pe principiile HACCP și pe alte proceduri de control al igienei. Cu toate acestea, poate fi necesar ca, în anumite cazuri, să se stabilească frecvențe de prelevare a probelor armonizate la nivel comunitar, în special pentru a garanta că același nivel de control se exercită pe întreg teritoriul Comunității.

(24) Rezultatele testelor depind de metoda analitică folosită astfel încât o metodă de referință dată ar trebui asociată cu fiecare criteriu microbiologic. Cu toate acestea, operatorii din sectorul alimentar trebuie să aibă posibilitatea de a folosi și alte metode analitice în afara metodelor de referință, în special metode mai rapide, atâta timp cât folosirea acestor metode alternative oferă rezultate echivalente. În afară de aceasta, trebuie stabilit un plan de prelevare de probe pentru fiecare criteriu în parte, în scopul garantării punerii în aplicare armonizate. Cu toate acestea, este necesar să se permită folosirea altor sisteme de prelevare de probe și de testare, inclusiv recurgerea la organisme indicatoare alternative, cu condiția ca aceste sisteme să ofere garanții echivalente în ceea ce privește siguranța produselor alimentare.

(25) Evoluția rezultatelor testelor trebuie analizată, deoarece aceasta poate evidenția fenomene nedorite în cadrul procesului de fabricație, permițând astfel operatorului din sectorul alimentar să întreprindă acțiuni corective înainte ca procesul să scape de sub control.

(26) Criteriile microbiologice stabilite în prezentul regulament trebuie să poată fi reexaminate și, după caz, revizuite sau completate, pentru a ține seama de evoluția din domeniul siguranței alimentare și a microbiologiei produselor alimentare. Acest lucru include progresul în domeniul științei, tehnologiei și metodologiei, evoluția nivelurilor de prevalență și contaminare, evoluția populației de consumatori vulnerabili, precum și eventualele rezultate ale evaluărilor riscului.

(27) Este necesar să se stabilească, în special, criteriile care se aplică pentru virusurile patogene la moluștele bivalve vii, atunci când metodele analitice sunt suficient dezvoltate. De asemenea, este necesară dezvoltarea unor metode fiabile și pentru alte riscuri microbiene, ca de exemplu *Vibrio parahaemolyticus*.

▼B

(28) S-a demonstrat că punerea în aplicare a programelor de control poate contribui în mod considerabil la o reducere a prevalenței salmonellei la animalele de interes economic și în produsele obținute din acestea. Regulamentul (CE) nr. 2160/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 17 noiembrie 2003 privind controlul salmonellei și al altor agenți zoonotici specifici, prezenți în rețeaua alimentară ([1]) are ca scop garantarea luării de măsuri adecvate și eficiente pentru controlul salmonellei în etapele relevante ale lanțului alimentar. Prin urmare, criteriile privind carnea și produsele din carne ar trebui să țină seama de ameliorarea preconizată cu privire la situația salmonellei la nivelul producției primare.

(29) Pentru anumite criterii legate de siguranța produselor alimentare, ar trebui ca statelor membre să li se acorde o derogare tranzitorie, care să le permită să respecte criteriile mai puțin stricte, însă cu condiția ca respectivele produse alimentare să fie comercializate numai pe piețele naționale. Statele membre ar trebui să informeze Comisia și celelalte state membre de cazurile în care se folosește această derogare tranzitorie.

(30) Măsurile prevăzute de prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Obiect și domeniu de aplicare

Prezentul regulament stabilește criteriile microbiologice pentru anumite microorganisme și normele de aplicare pe care operatorii din sectorul alimentar trebuie să le respecte atunci când pun în aplicare măsurile de igienă generale și speciale prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 852/2004. Autoritatea competentă verifică respectarea normelor și a criteriilor stabilite de prezentul regulament în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 882/2004, fără a aduce atingere dreptului acesteia de a realiza și alte prelevări de probe și analize în vederea detectării și măsurării altor microorganisme, a toxinelor sau metaboliților acestora, fie în cadrul unei verificări a proceselor, pentru produsele alimentare suspectate că ar fi periculoase, fie în cadrul unei analize a riscului.

Prezentul regulament se aplică fără a aduce atingere altor norme speciale privind controlul microorganismelor prevăzute de legislația comunitară și, în special, al standardelor sanitare pentru produsele alimentare prevăzute de Regulamentul (CE) nr. 853/2004 al Parlamentului European și al Consiliului ([2]), normele privind paraziții stabilite prin Regulamentul (CE) nr. 854/2004 al Parlamentului European și al Consiliului ([3]) și a criteriilor microbiologice enunțate în Directiva 80/777/CEE a Consiliului ([4]).

([1]) JO L 325, 12.12.2003, p. 1.
([2]) JO L 139, 30.4.2004, p. 55, rectificat prin JO L 226, 25.6.2004, p. 22.
([3]) JO L 139, 30.4.2004, p. 206, rectificat prin JO L 226, 25.6.2004, p. 83.
([4]) JO L 229, 30.8.1980, p. 1.

▼B

Articolul 2

Definiții

Se aplică următoarele definiții:

(a) „microorganisme” înseamnă bacterii, virusuri, drojdii, mucegai, alge, protozoare parazite, viermi intestinali paraziți microscopici, precum și toxinele și metaboliții acestora;

(b) „criteriu microbiologic” înseamnă un criteriu care definește gradul de acceptabilitate al unui produs, al unui lot de produse alimentare sau al unui proces, pe baza absenței, prezenței sau numărului de microorganisme, și/sau a cantității toxinelor/metaboliților acestora, pe unitate(unități) de masă, volum, suprafață sau lot;

(c) „criteriul siguranței alimentare” înseamnă un criteriu care definește gradul de acceptabilitate al unui produs sau a unui lot de produse alimentare, aplicabil produselor introduse pe piață;

(d) „criteriul igienei procesului” înseamnă un criteriu care indică gradul de acceptabilitate al funcționării procesului de producție. Un astfel de criteriu nu se aplică produselor introduse pe piață. Acesta stabilește o valoare de referință a contaminării, la depășirea căreia se impun măsuri corective destinate să mențină igiena procesului în conformitate cu legislația în domeniul alimentar;

(e) „lot” înseamnă un grup sau o serie de produse identificabile obținute în urma unui anumit proces în condiții practic identice și produse într-un anumit loc în cadrul unei perioade de producție determinate;

(f) „perioadă de conservare” înseamnă fie perioada corespunzătoare celei care precedă data limită de consum, fie data de valabilitate minimă, astfel cum sunt definite la articolele 9 și 10 ale Directivei 2000/13/CE;

(g) „produse alimentare gata pentru consum” înseamnă produse alimentare pe care producătorul sau fabricantul le atribuie consumului uman direct, care nu necesită preparare sau o altă transformare necesară pentru a elimina sau a reduce la un nivel acceptabil microorganismele periculoase;

(h) „produse alimentare destinate sugarilor” înseamnă produse alimentare anume destinate sugarilor, astfel cum sunt definite de Directiva 91/321/CEE ([1]);

(i) „produse alimentare destinate unor scopuri medicale speciale” înseamnă produse alimentare dietetice destinate unor scopuri medicale speciale, astfel cum sunt definite de Directiva 1999/21/CE ([2]);

(j) „probă” înseamnă un set compus din una sau mai multe unități sau dintr-o porțiune a unei materii, selectate prin diferite mijloace dintr-o populație sau dintr-o cantitate importantă de materie și având ca scop furnizarea de informații cu privire la o anume caracteristică a populației sau a materiei studiate și oferirea unei baze pentru o decizie cu privire la populația în cauză sau la materia în cauză sau cu privire la procesul din care a rezultat;

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

▼B

(k) „probă reprezentativă” înseamnă o probă în care se păstrează caracteristicile lotului din care a fost prelevată. Acesta este cazul în special atunci când oricare dintre articolele sau prelevările elementare din lot este caracterizat de același grad de probabilitate de a face parte din probă;

(l) „respectarea criteriilor microbiologice” înseamnă obținerea rezultatelor satisfăcătoare sau acceptabile prevăzute în anexa I atunci când se testează valorile stabilite pentru aceste criterii prin prelevarea de probe, efectuarea de analizele și aplicarea de măsuri corective, în conformitate cu legislația în domeniul alimentar și cu instrucțiunile date de către autoritățile competente;

▼M4

(m) definiția „germenilor” de la articolul 2 litera (a) din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 208/2013 al Comisiei din 11 martie 2013 privind cerințele de trasabilitate aplicabile germenilor și semințelor destinate producției de germeni ([1]).

▼B

Articolul 3

Cerințe generale

(1) Operatorii din sectorul alimentar se asigură că produsele alimentare respectă criteriile microbiologice relevante stabilite în anexa I. În acest scop, în toate etapele producției, prelucrării și distribuției produselor alimentare, inclusiv vânzarea cu amănuntul, operatorii din sectorul alimentar iau măsuri, ca parte a procedurilor bazate pe principiile HACCP și pe aplicarea unei bunei practici de igienă, pentru a se asigura că:

(a) livrarea, manipularea și prelucrarea materiilor prime și a produselor alimentare aflate sub controlul lor se desfășoară astfel încât criteriile de igienă ale procesului să fie respectate;

(b) criteriile de siguranță a produselor alimentare aplicabile pe întreaga perioadă de conservare a produselor pot fi respectate în condiții de distribuție, depozitare și utilizare care pot fi prevăzute în mod rezonabil.

(2) După caz, operatorii din sectorul alimentar responsabili cu fabricarea produsului efectuează studii în conformitate cu anexa II pentru a cerceta respectarea criteriilor pe întreaga durată de conservare. Această dispoziție se aplică în special produselor alimentare gata pentru consum care permit dezvoltarea de *Listeria monocytogenes* și care pot prezenta un risc pentru sănătatea publică legat de *Listeria monocytogenes*.

Întreprinderile din sectorul alimentar pot coopera la efectuarea respectivelor studii.

Orientările pentru efectuarea respectivelor studii pot fi incluse în ghidurile de bună practică menționate la articolul 7 al Regulamentului (CE) nr. 852/2004.

Articolul 4

Testarea pe baza criteriilor

(1) Operatorii din sectorul alimentar efectuează teste, după caz, pe baza criteriilor microbiologice stabilite în anexa I, atunci când validează sau verifică funcționarea corectă a procedurilor lor bazate pe principiile HACCP și pe buna practică de igienă.

([1]) A se vedea pagina 16 din prezentul Jurnal Oficial.

▼B

(2) Operatorii din sectorul alimentar stabilesc frecvențele adecvate de prelevare, cu excepția cazului în care anexa I prevede frecvențe specifice de prelevare, caz în care frecvența prelevării de probe va fi cel puțin cea prevăzută în anexa I. Operatorii din sectorul alimentar iau această decizie în contextul procedurilor bazate pe principiile HACCP și pe buna practică de igienă și ținând seama de instrucțiunile privind utilizarea produselor alimentare.

Frecvența prelevării de probe se poate adapta în funcție de natura și mărimea întreprinderilor din sectorul alimentar, cu condiția ca siguranța produselor alimentare să nu fie pusă în pericol.

Articolul 5

Norme speciale privind testele și prelevarea de probe

(1) Metodele analitice, precum și planurile și metodele de prelevare de probe definite în anexa I sunt aplicate ca metode de referință.

(2) Probele se prelevează din zonele de prelucrare și din echipamentul utilizat la producția produselor alimentare, în cazul în care astfel de prelevări de probe sunt necesare pentru asigurarea respectării criteriilor. Pentru aceste prelevări de probe, standardul ISO 18593 se folosește ca metodă de referință.

Operatorii din sectorul alimentar care fabrică produse alimentare gata pentru consum care pot prezenta un risc de *Listeria monocytogenes* pentru sănătatea publică prelevează probe din zonele de prelucrare și din echipamentul folosit în vederea detectării prezenței *Listeria monocytogenes* ca parte a sistemului lor de prelevare de probe.

Operatorii din sectorul alimentar care fabrică formule de început deshidratate sau produse alimentare deshidratate pentru scopuri medicale speciale destinate sugarilor sub șase luni, prezentând un risc de *Enterobacter sakazakii*, monitorizează zonele de prelucrare și echipamentul utilizat pentru a depista prezența enterobacteriilor ca parte a sistemului lor de prelevare de probe.

(3) Numărul de unități care trebuie prelevate în conformitate cu planurile de prelevare de probe stabilite în anexa I poate fi redus în cazul în care operatorul din sectorul alimentar poate demonstra, pe baza unei documentații istorice, că dispune de proceduri eficiente bazate pe HACCP.

(4) În cazul în care testele au ca scop exact evaluarea gradului de acceptabilitate al unui anumit lot de produse alimentare sau a unui proces, trebuie respectate cel puțin planurile de prelevare de probe stabilite în anexa I.

(5) Operatorii din sectorul alimentar pot utiliza alte proceduri de prelevare de probe și de testare, în cazul în care pot demonstra, spre satisfacția autorității competente, că respectivele proceduri oferă cel puțin garanții echivalente. Aceste proceduri pot include folosirea unor puncte de prelevarea de probe alternative și analiza evoluției.

▼B

Testele pe baza unor microorganisme și limite microbiologice conexe alternative, precum și testarea altor analiți decât cei microbiologici sunt permise numai pentru criteriile de igienă a procesului.

Utilizarea unor metode analitice alternative este acceptată atunci când metodele se validează pe baza metodei de referință din anexa I și, în cazul în care se folosește o metodă brevetată, certificată de o parte terță în conformitate cu protocolul stabilit în standardul EN/ISO 16140 sau cu alte protocoale similare recunoscute la nivel internațional.

În cazul în care operatorul din sectorul alimentar dorește să utilizeze alte metode analitice decât cele validate și certificate în conformitate cu descrierea de la alineatul (3), respectivele metode trebuie validate în conformitate cu protocoale recunoscute la nivel internațional, iar utilizarea acestora trebuie autorizată de autoritatea competentă.

Articolul 6

Cerințe de etichetare

(1) În cazul în care cerințele privind prezența *Salmonellei* în carnea tocată, preparatele din carne și produsele din carne destinate să fie consumate preparate din toate speciile indicate în anexa I sunt îndeplinite, producătorul loturilor de produse în cauză introduse pe piață trebuie să le eticheteze în mod clar, pentru a informa consumatorul cu privire la necesitatea unei preparări complete înaintea consumării.

(2) De la 1 ianuarie 2010, etichetarea prevăzută la alineatul (1) pentru carnea tocată, preparatele din carne și produsele din carne de pasăre nu va mai fi necesară.

Articolul 7

Rezultate nesatisfăcătoare

(1) În cazul în care rezultatele testelor pe baza criteriilor definite în anexa I sunt nesatisfăcătoare, operatorii din sectorul alimentar iau măsurile prevăzute la alineatele (2)-(4) ale prezentului articol, împreuna cu alte acțiuni corective definite în procedurile lor bazate pe HACCP și alte acțiuni necesare pentru protecția sănătății consumatorilor.

În plus, operatorii din sectorul alimentar iau măsuri pentru a descoperi cauza rezultatelor nesatisfăcătoare în vederea prevenirii reapariției unei contaminării microbiologice inacceptabile. Respectivele măsuri pot include modificări ale procedurilor bazate HACCP sau alte măsuri de control al igienei produselor alimentare în vigoare.

(2) În cazul în care testele pe baza criteriilor de siguranță a produselor alimentare definite în anexa I capitolul 1 dau rezultate nesatisfăcătoare, produsul sau lotul de produse alimentare se retrage sau se retrimite la unitatea de producție în conformitate cu articolul 19 al Regulamentului (CE) nr. 178/2002. Cu toate acestea, produsele introduse pe piață, care nu sunt încă la un nivel de vânzare cu amănuntul și care nu îndeplinesc criteriile de siguranță a produselor alimentare, pot fi supuse unei prelucrări suplimentare printr-un tratament care să elimine riscul în cauză. Respectivul tratament poate fi efectuat numai de către operatori din sectorul alimentar, alții decât cei de la nivelul vânzării cu amănuntul.

▼B

Operatorul din sectorul alimentar poate folosi lotul în alte scopuri decât cele pentru care a fost prevăzut inițial, cu condiția ca această utilizare să nu prezinte nici un risc pentru sănătatea publică sau animală și cu condiția ca această utilizare să fi fost decisă în cadrul procedurilor bazate pe HACCP și pe buna practică de igienă și să fi fost autorizată de autoritatea competentă.

(3) Un lot de carne separată mecanic (CSM) produsă cu tehnicile menționate la secțiunea V capitolul III alineatul (3) din anexa III la Regulamentul (CE) nr. 853/2004, care a dat rezultate nesatisfăcătoare în ceea ce privește criteriul *Salmonella*, poate fi folosit în lanțul alimentar numai la fabricarea de produse din carne tratate termic în unități aprobate în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 853/2004.

(4) În cazul unor rezultate nesatisfăcătoare cu privire la criteriile de igienă a procesului trebuie luate măsurile prevăzute în anexa I capitolul 2.

Articolul 8

Derogare tranzitorie

(1) Se acordă o derogare tranzitorie până la 31 decembrie 2009, în temeiul articolului 12 al Regulamentului (CE) nr. 852/2004, în ceea ce privește respectarea valorilor stabilite în anexa I la prezentul regulament pentru prezența *Salmonellei* în carnea tocată, preparatele din carne și produsele din carne destinate să fie consumate preparate, introduse pe piața națională a unui stat membru.

(2) Statul membru care folosește această posibilitate informează Comisia și celelalte state membre. Statul membru:

(a) garantează aplicarea mijloacelor adecvate, inclusiv etichetarea și o marcă specială, care nu poate fi confundată cu marca de identificare prevăzută în secțiunea I a anexei II la Regulamentul (CE) nr. 853/2004, astfel încât să se asigure că derogarea se aplică numai produselor în cauză atunci când sunt introduse pe piața națională și că produsele expediate în cadrul comerțului intracomunitar respectă criteriile definite în anexa I;

(b) dispune ca produsele cărora li se aplică această derogare tranzitorie să poarte o etichetă care să indice în mod clar că trebuie preparate complet înainte de consum;

(c) se angajează ca, atunci când se efectuează testele pe baza criteriului *Salmonella* în conformitate cu articolul 4 și pentru ca rezultatul să fie acceptabil cu privire la o asemenea derogare tranzitorie, nu mai mult de una din cinci unități de probă să fie găsite pozitive.

▼B

Articolul 9

Analiza evoluției

Operatorii din sectorul alimentar analizează evoluția rezultatelor testelor. În cazul în care se constată o evoluție spre rezultate nesatisfăcătoare, operatorii din sectorul alimentar iau măsuri adecvate, fără întârzieri nejustificate, pentru a remedia situația în vederea prevenirii apariției riscurilor microbiologice.

Articolul 10

Revizuirea

Prezentul regulament se revizuiește ținându-se seama de progresul din domeniul științei, tehnologiei și metodologiei, precum și de microorganismele patogene care apar în produsele alimentare și de informațiile furnizate de evaluări asupra riscului. În special, criteriile și condițiile privind prezența salmonellei în carcase de bovine, de ovine, de caprine, de cabaline, de porcine și de păsări se revizuiesc având în vedere modificările observate în prevalența salmonellei.

Articolul 11

Abrogarea

Decizia 93/51/CEE se abrogă.

Articolul 12

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Se aplică de la 1 ianuarie 2006.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

▼**M1**

ANEXA I

Criterii microbiologice pentru produsele alimentare

Capitolul 1. Criterii de siguranță a produselor alimentare . . . . . .

Capitolul 2. Criterii de igienă a procesului . . . . . .

2.1. Carne și produse din carne . . . . . .

2.2. Lapte și produse lactate . . . . . .

2.3. Produse din ouă . . . . . .

2.4. Produse pescărești . . . . . .

2.5. Legume, fructe și produse din legume și fructe . . . . . .

Capitolul 3. Norme pentru prelevarea de probe și pregătirea probelor pentru teste . . . . . .

3.1. Norme generale pentru prelevarea de probe și pregătirea probelor pentru teste

3.2. Prelevarea de probe bacteorologice în abatoarele și unitățile de producție a cărnii tocate și a preparatelor din carne . . . . . .

3.3. Norme de eșantionare pentru germeni . . . . . .

▼M1

Capitolul 1. Criterii de siguranță a produselor alimentare

	Categoria de produse alimentare	Microorganisme/toxinele, metaboliții acestora	Plan de prelevare de probe ([1])		Limite ([2])		Metodă analitică de referință ([3])	Etapă căreia i se aplică criteriul
			n	c	m	M		
1.1.	Produse alimentare gata pentru consum destinate sugarilor și produse alimentare gata pentru consum destinate unor scopuri medicale speciale ([4])	*Listeria monocytogenes*	10	0	Absența în 25 g		EN/ISO 11290-1	Produse introduse pe piață în timpul perioadei lor de conservare
1.2.	Produse alimentare gata pentru consum, care permit dezvoltarea de *L. monocytogenes*, altele decât cele destinate sugarilor sau unor scopuri medicale speciale	*Listeria monocytogenes*	5	0	100 ufc/g ([5])		EN/ISO 11290-2 ([6])	Produse introduse pe piață în timpul perioadei lor de conservare
			5	0	Absența în 25 g ([7])		EN/ISO 11290-1	Înainte ca produsul alimentar să fi ieșit de sub controlul imediat al operatorului din sectorul alimentar care l-a produs
1.3.	Produse alimentare gata pentru consum, care nu permit dezvoltarea de *L. monocytogenes*, altele decât cele destinate sugarilor sau unor scopuri medicale speciale ([4]) ([8])	*Listeria monocytogenes*	5	0	100 ufc/g		EN/ISO 11290-2 ([6])	Produse introduse pe piață în timpul perioadei lor de conservare
1.4.	Carne tocată și preparate din carne destinate consumului în stare crudă	*Salmonella*	5	0	Absența în 25 g		EN/ISO 6579	Produse introduse pe piață în timpul perioadei lor de conservare
▼M2								
1.5	Carne tocată și preparate din carne de pasăre destinate să fie consumate preparate	*Salmonella*	5	0	Absență în 25 g		EN/ISO 6579	Produse introduse pe piață în timpul perioadei lor de conservare
▼M1								
1.6.	Carne tocată și preparate din carnea altor specii decât păsări destinate să fie consumate preparate	*Salmonella*	5	0	Absența în 10 g		EN/ISO 6579	Produse introduse pe piață în timpul perioadei lor de conservare
1.7.	Carne separată mecanic (CSM) ([9])	*Salmonella*	5	0	Absența în 10 g		EN/ISO 6579	Produse introduse pe piață în timpul perioadei lor de conservare

▼M1

Categoria de produse alimentare	Microorganisme/toxinele, metaboliții acestora	Plan de prelevare de probe ([1])		Limite ([2])		Metodă analitică de referință ([3])	Etapă căreia i se aplică criteriul
		n	c	m	M		
1.8. Produse din carne destinate consumului în stare crudă, cu excepția produselor pentru care procesul de fabricație sau compoziția produsului elimină riscul de contaminare cu salmonela	*Salmonella*	5	0	Absența în 25 g		EN/ISO 6579	Produse introduse pe piață în timpul perioadei lor de conservare
▼M2 1.9 Produse din carne de pasăre destinate să fie consumate preparate	*Salmonella*	5	0	Absență în 25 g		EN/ISO 6579	Produse introduse pe piață în timpul perioadei lor de conservare
▼M1 1.10. Gelatină și colagen	*Salmonella*	5	0	Absența în 25 g		EN/ISO 6579	Produse introduse pe piață în timpul perioadei lor de conservare
1.11. Brânzeturi, unt și smântână fabricate din lapte crud sau din lapte care a fost supus unui tratament termic inferior celui de pasteurizare ([10])	*Salmonella*	5	0	Absența în 25 g		EN/ISO 6579	Produse introduse pe piață în timpul perioadei lor de conservare
1.12. Lapte praf și zer praf	*Salmonella*	5	0	Absența în 25 g		EN/ISO 6579	Produse introduse pe piață în timpul perioadei lor de conservare
1.13. Înghețată ([11]), cu excepția produselor pentru care procesul de fabricație sau compoziția produsului elimină riscul de contaminare cu salmonela	*Salmonella*	5	0	Absența în 25 g		EN/ISO 6579	Produse introduse pe piață în timpul perioadei lor de conservare
1.14. Produse din ouă, cu excepția produselor pentru care procesul de fabricație sau compoziția produsului elimină riscul de contaminare cu salmonela	*Salmonella*	5	0	Absența în 25 g		EN/ISO 6579	Produse introduse pe piață în timpul perioadei lor de conservare
1.15. Produse alimentare gata pentru consum conținând ouă crude, cu excepția produselor pentru care procesul de fabricație sau compoziția produsului elimină riscul de contaminare cu salmonela	*Salmonella*	5	0	Absența în 25 g sau ml		EN/ISO 6579	Produse introduse pe piață în timpul perioadei lor de conservare
1.16. Crustacee și moluște preparate	*Salmonella*	5	0	Absența în 25 g		EN/ISO 6579	Produse introduse pe piață în timpul perioadei lor de conservare

▼M1

Categoria de produse alimentare	Microorganisme/toxinele, metaboliții acestora	Plan de prelevare de probe ([1])		Limite ([2])		Metodă analitică de referință ([3])	Etapă căreia i se aplică criteriul
		n	c	m	M		
1.17. Moluște bivalve vii și echinoderme, tunicieri și gastropode vii	*Salmonella*	5	0	Absența în 25 g		EN/ISO 6579	Produse introduse pe piață în timpul perioadei lor de conservare
1.18. Semințe germinate (gata pentru consum) ►M4 ([23]) ◄	*Salmonella*	5	0	Absența în 25 g		EN/ISO 6579	Produse introduse pe piață în timpul perioadei lor de conservare
1.19. Legume și fructe tăiate anterior (gata pentru consum)	*Salmonella*	5	0	Absența în 25 g		EN/ISO 6579	Produse introduse pe piață în timpul perioadei lor de conservare
1.20. Sucuri de fructe și legume nepasteurizate (gata pentru consum)	*Salmonella*	5	0	Absența în 25 g		EN/ISO 6579	Produse introduse pe piață în timpul perioadei lor de conservare
1.21. Brânzeturi, lapte praf și zer praf, menționate în criteriile pentru stafilococii coagulazo-pozitivi de la partea 2.2 a prezentei anexe	Enterotoxine stafilococice	5	0	Nedectate în 25 g		Metoda europeană de selecție a LCR pentru stafilococi coagulazo-pozitivi ([13])	Produse introduse pe piață în timpul perioadei lor de conservare
1.22. Formule de început deshidratate și produse alimentare dietetice pentru scopuri medicale speciale destinate sugarilor sub șase luni	*Salmonella*	30	0	Absența în 25 g		EN/ISO 6579	Produse introduse pe piață în timpul perioadei lor de conservare
1.23. Formule de continuare deshidratate	*Salmonella*	30	0	Absența în 25 g		EN/ISO 6579	Produse introduse pe piață în timpul perioadei lor de conservare
▼M2 1.24. Lapte praf pentru sugari și alimente dietetice deshidratate pentru scopuri medicale speciale destinate sugarilor sub șase luni ([14])	*Cronobacter* spp. *(Enterobacter sakazakii)*	30	0	Absență în 10 g		ISO/TS 22964	Produse introduse pe piață în timpul perioadei lor de conservare
▼M1 1.25. Moluște bivalve vii și echinoderme, tunicieri și gastropode vii	*E. coli* ([15])	1 ([16])	0	230 MPN/100 g de carne și lichid intravalvular		ISO TS 16649-3	Produse introduse pe piață în timpul perioadei lor de conservare
1.26. Produse pescărești din specii de pești asociate cu cantități mari de histidină ([17])	Histamină	9 ([18])	2	100 mg/kg	200 mg/kg	HPLC ([19])	Produse introduse pe piață în timpul perioadei lor de conservare

▼M1

Categoria de produse alimentare	Microorganisme/toxinele, metaboliții acestora	Plan de prelevare de probe ([1])		Limite ([2])		Metodă analitică de referință ([3])	Etapă căreia i se aplică criteriul
		n	c	m	M		
1.27. Produse pescărești care au fost supuse unui tratament de maturare a enzimelor în saramură, fabricate din specii de pești asociate cu cantități mari de histidină ([17])	Histamină	9	2	200 mg/kg	400 mg/kg	HPLC ([19])	Produse introduse pe piață în timpul perioadei lor de conservare
▼M3							
1.28. Carne proaspătă de pasăre ([20])	*Salmonella typhimurium* ([21]) *Salmonella enteritidis*	5	0	Absență în 25 g		EN/ISO 6579 (pentru detecție) sistemul White-Kaufmann-Le Minor (pentru serotipizare)	Produse introduse pe piață în timpul perioadei lor de conservare
▼M4							
1.29. Germeni ([23])	*E. coli* producătoare de toxină Shiga (STEC) O157, O26, O111, O103, O145 și O104:H4	5	0	Absența în 25 g		CEN/ISO TS 13136 ([22])	Produse introduse pe piață în timpul perioadei lor de conservare

▼M1

([1]) n = numărul de unități care constituie proba; c = numărul de unități de probă care dau valori între m și M.
([2]) Pentru punctele 1.1-1.25 m = M.
([3]) Se folosește ediția cea mai recentă a standardului.
([4]) Testele regulate pe baza criteriului nu sunt necesare, în condiții normale, pentru următoarele produse gata pentru consum:
— produsele alimentare care au fost supuse unui tratament termic sau unei alte transformări eficiente pentru a elimina *L. monocytogenes*, în cazul în care recontaminarea nu este posibilă după acest tratament (de exemplu, produsele tratate termic în ambalajul final);
— fructe și legume proaspete, netăiate și neprelucrate, cu excepția semințelor germinate;
— pâine, biscuiți și produse similare;
— apă îmbuteliată sau ambalată, băuturi nealcoolice, bere, cidru, vin, băuturi alcoolice și produse similare;
— zahăr, miere și produse zaharoase, inclusiv produse pe bază de cacao și ciocolată;
— moluște bivalve vii;
►M2 — sare alimentară. ◄
([5]) Acest criteriu se aplică atunci când producătorul este în măsură să demonstreze, spre satisfacția autorității competente, că produsul nu va depăși limita de 100 ufc/g în timpul perioadei de conservare. Operatorul poate stabili limite intermediare în timpul prelucrării care trebuie să fie suficient de scăzute pentru a garanta că limita de 100 ufc/g nu se depășește la încheierea perioadei de conservare.
([6]) 1 ml de inoculum este aplicat pe o cutie Petri cu diametrul de 140 mm sau pe trei cutii Petri cu diametrul de 90 mm.
([7]) Acest criteriu se aplică produselor înainte ca acestea să fi părăsit controlul imediat al operatorului din sectorul alimentar care le-a produs, atunci când acesta nu este în măsură să demonstreze, spre satisfacția autorității competente, că produsul nu va depăși limita de 100 ufc/g în timpul perioadei de conservare.
([8]) Produsele cu pH $\leq$ 4,4 sau $a_w \leq 0{,}92$, produsele cu pH $\leq$ 5,0 și $a_w \leq 0{,}94$, produsele cu o perioadă de conservare mai mică de cinci zile sunt considerate în mod automat ca aparținând acestei categorii. Alte categorii de produse pot, de asemenea, aparține acestei categorii, sub rezerva unei justificări științifice.
([9]) Acest criteriu se aplică în cazul cărnii separate mecanic (CSM) produsă prin tehnicile menționate la punctul 3 din capitolul III al secțiunii V din anexa III la Regulamentul (CE) nr. 853/2004 al Parlamentului European și al Consiliului.

▼M1

Categoria de produse alimentare	Microorganisme/toxinele, metaboliții acestora	Plan de prelevare de probe (1)		Limite (2)		Metodă analitică de referință (3)	Etapă căreia i se aplică criteriul
		n	c	m	M		

(10) Excluzând produsele pentru care producătorul poate demonstra, spre satisfacția autorităților competente, că datorită timpului de maturare și a valorii a_w a produsului, după caz, nu există nici un risc de contaminare cu salmonela.
(11) Numai înghețata cu ingrediente pe bază de lapte.
►M4 ——————— ◄
(13) *Referință:* Laborator comunitar de referință pentru stafilococi coagulazo-pozitivi. Metoda europeană de selecție pentru detectarea de enterotoxine stafilococice în lapte și produse lactate.
(14) Trebuie efectuată testarea paralelă pentru *Enterobacteriaceae* și *E. sakazakii*, cu excepția cazului în care s-a stabilit o corelație între aceste microorganisme la nivel de plantă individuală. În cazul în care se detectează *Enterobacteriaceae* într-unul dintre eșantioanele de produse testate la o plantă, lotul trebuie testat pentru *E. sakazakii*. Este responsabilitatea producătorului de a demonstra, spre satisfacția autorității competente, dacă există o astfel de corelație între *Enterobacteriaceae* și *E. sakazakii*.
(15) *E. coli* este folosit aici ca indicator al contaminării fecale.
(16) O probă grupată conținând minimum 10 animale individuale.
(17) În special specii de pești din familiile: *Scombridae, Clupeidae, Engraulidae, Coryfenidae, Pomatomidae, Scombresosidae*.
(18) Probe unice pot fi prelevate la nivelul vânzării cu amănuntul. În acest caz, prezumția de la articolul 14 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 178/2002, conform căruia întregul lot trebuie considerat ca fiind periculos, nu se aplică.
(19) *Referințe*: 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) Criteriul se aplică cărnii proaspete provenite din efective de reproducere din specia *Gallus gallus*, din găini ouătoare, din pui de carne și din efective de curcani pentru reproducere și pentru îngrășare. (21) În ceea ce privește *Salmonella typhimurium* monofazică, numai 1,4,[5],12:i:- este inclusă. ◄
►M4 (22) Ținând seama de cea mai recentă adaptare de către laboratorul de referință al Uniunii Europene pentru *Escherichia coli*, inclusiv *E. coli* verotoxinogenă (VTEC), pentru detectarea de STEC O104:H4. (23) Cu excepția germenilor care au primit un tratament eficace capabil să elimine *Salmonella* spp. și STEC. ◄

▼M1

Interpretarea rezultatelor testului

Limitele date se referă la fiecare unitate de probă testată, cu excepția moluștelor bivalve vii și a echinodermelor, a tunicierilor și a gastropodelor vii pentru care, în ceea ce privește testarea pentru *E. coli*, limita se referă la o probă grupată.

Rezultatele testelor demonstrează calitatea microbiologică a lotului testat ([1]).

L. monocytogenes în produsele alimentare gata pentru consum destinate sugarilor și unor scopuri medicale speciale:

— satisfăcătoare, în cazul în care toate valorile observate indică absența bacteriei;

— nesatisfăcătoare, în cazul în care prezența bacteriei este detectată în oricare dintre unitățile de probă.

L. monocytogenes în produsele alimentare gata pentru consum care permit dezvoltarea de *L. monocytogenes* înainte ca produsul alimentar să fi părăsit controlul imediat al operatorului din sectorul alimentar care l-a produs, în cazul în care acesta nu este în măsură să demonstreze că produsul nu va depăși limita de 100 ufc/g în timpul perioadei de conservare:

— satisfăcătoare, în cazul în care toate valorile observate indică absența bacteriei;

— nesatisfăcătoare, în cazul în care prezența bacteriei este detectată în oricare dintre unitățile de probă.

L. monocytogenes în alte produse alimentare gata pentru consum și *E. coli* în moluștele bivalve vii:

— satisfăcătoare, în cazul în care toate valorile observate sunt ≤ limita;

— nesatisfăcătoare, în cazul în care oricare dintre valori este > limita.

Salmonella în diferite categorii de produse alimentare:

— satisfăcătoare, în cazul în care toate valorile observate indică absența bacteriei;

— nesatisfăcătoare, în cazul în care prezența bacteriei este detectată în oricare dintre unitățile de probă.

Enterotoxine stafilococice în produsele lactate:

— satisfăcătoare, în cazul în care enterotoxinele nu sunt detectate în niciuna dintre unitățile de probă;

— nesatisfăcătoare, în cazul în care enterotoxinele sunt detectate în oricare dintre unitățile de probă.

Enterobacter sakazakii în formule de început deshidratate și produse alimentare dietetice pentru scopuri medicale speciale destinate sugarilor sub șase luni:

— satisfăcătoare, în cazul în care toate valorile observate indică absența bacteriei;

— nesatisfăcătoare, în cazul în care prezența bacteriei este detectată în oricare dintre unitățile de probă.

Histamina în produsele pescărești din specii de pești asociate cu cantități mari de histidină:

([1]) Rezultatele testului se pot folosi, de asemenea, pentru a demonstra eficiența analizei riscului și a punctelor de control decisive sau procedura adecvată de igienă a procesului.

▼M1

— satisfăcătoare, în cazul în care sunt îndeplinite următoarele cerințe

1. valoarea medie observată este ≤ m;
2. un punct maxim al valorilor c/n observate se situează între m și M;
3. niciuna dintre valorile observate nu depășește limita lui M;

— nesatisfăcătoare, în cazul în care valoarea medie observată depășește m sau mai mult de c/n valori se situează între m și M, sau una sau mai multe dintre valorile observate sunt > M.

▼M1

Capitolul 2. Criterii de igienă a procesului

2.1. *Carne și produse din carne*

Categoria de produse alimentare	Microorganisme	Plan de prelevare de probe ([1])		Limite ([2])		Metodă analitică de referință ([3])	Etapă căreia i se aplică criteriul	Acțiune în cazul rezultatelor nesatisfăcătoare
		n	c	m	M			
2.1.1. Carcase de bovine, ovine, caprine și cabaline ([4])	Număr de colonii aerobe			3,5 log ufc/cm^2 medie logaritmică zilnică	5,0 log ufc/cm^2 medie logaritmică zilnică	ISO 4833	Carcase după preparare, dar înainte de refrigerare	Ameliorarea igienei abatorizării și revizuirea controalelor de procedură
	Enterobacteriaceae			1,5 log ufc/cm^2 medie logaritmică zilnică	2,5 log ufc/cm^2 medie logaritmică zilnică	ISO 21528-2	Carcase după preparare, dar înainte de refrigerare	Ameliorarea igienei abatorizării și revizuirea controalelor de procedură
2.1.2. Carcase de porcine ([4])	Număr de colonii aerobe			4,0 log ufc/cm^2 medie logaritmică zilnică	5,0 log ufc/cm^2 medie logaritmică zilnică	ISO 4833	Carcase după preparare, dar înainte de refrigerare	Ameliorarea igienei abatorizării și revizuirea controalelor de procedură
	Enterobacteriaceae			2,0 log ufc/cm^2 medie logaritmică zilnică	3,0 log ufc/cm^2 medie logaritmică zilnică	ISO 21528-2	Carcase după preparare, dar înainte de refrigerare	Ameliorarea igienei abatorizării și revizuirea controalelor de procedură
2.1.3. Carcase de bovine, ovine, caprine și cabaline	*Salmonella*	50 ([5])	2 ([6])	Absența în partea testată din carcasă		EN/ISO 6579	Carcase după preparare, dar înainte de refrigerare	Ameliorarea igienei abatorizării și revizuirea controalelor de procedură și a originii animalelor

▼M1

Categoria de produse alimentare	Microorganisme	Plan de prelevare de probe (1)		Limite (2)		Metodă analitică de referință (3)	Etapă căreia i se aplică criteriul	Acțiune în cazul rezultatelor nesatisfăcătoare
		n	c	m	M			
2.1.4. Carcase de porcine	*Salmonella*	50 (5)	5 (6)	Absența în partea testată din carcasă		EN/ISO 6579	Carcase după preparare, dar înainte de refrigerare	Ameliorarea igienei abatorizării și revizuirea controalelor de procedură, a originii animalelor și a măsurilor de biosecuritate în exploatațiile de origine
▼M3 2.1.5. Carcase de pui de carne și de curcani	*Salmonella* spp. (10)	50 (5)	7 (6) Începând cu 1.1.2012 c = 5 pentru puii de carne Începând cu 1.1.2013 c = 5 pentru curcani	Absența în 25 g dintr-o probă grupată de piele de pe gât		EN/ISO 6579 (pentru detecție)	Carcase după refrigerare	Ameliorarea igienei la sacrificare și revizuirea controalelor de procedură, a originii animalelor și a măsurilor de biosecuritate în exploatațiile de origine
▼M1 2.1.6. Carne tocată	Număr de colonii aerobe (7)	5	2	5×10^5 ufc/g	5×10^6 ufc/g	ISO 4833	Sfârșitul procesului de fabricație	Ameliorarea igienei producției și ameliorarea selecției și/sau a originii materiilor prime
	E. coli (8)	5	2	50 ufc/g	500 ufc/g	ISO 16649-1 sau 2	Sfârșitul procesului de fabricație	Ameliorarea igienei producției și ameliorarea selecției și/sau a originii materiilor prime
2.1.7. Carne separată mecanic (CSM) (9)	Număr de colonii aerobe	5	2	5×10^5 ufc/g	5×10^6 ufc/g	ISO 4833	Sfârșitul procesului de fabricație	Ameliorarea igienei producției și ameliorarea selecției și/sau a originii materiilor prime
	E. coli (8)	5	2	50 ufc/g	500 ufc/g	ISO 16649-1 sau 2	Sfârșitul procesului de fabricație	Ameliorarea igienei producției și ameliorarea selecției și/sau a originii materiilor prime

▼M1

Categoria de produse alimentare	Microorganisme	Plan de prelevare de probe ([1])		Limite ([2])		Metodă analitică de referință ([3])	Etapă căreia i se aplică criteriul	Acțiune în cazul rezultatelor nesatisfăcătoare
		n	c	m	M			
2.1.8. Preparate din carne	*E. coli* ([8])	5	2	500 ufc/g sau cm^2	5 000 ufc/g sau cm^2	ISO 16649-1 sau 2	Sfârșitul procesului de fabricație	Ameliorarea igienei producției și ameliorarea selecției și/sau a originii materiilor prime

([1]) n = numărul de unități care constituie proba; c = numărul de unități de probă care dau valori între m și M.
([2]) Pentru punctele 2.1.3-2.1.5 m = M.
([3]) Se folosește ediția cea mai recentă a standardului.
([4]) Limitele (m și M) se aplică numai probelor prelevate prin metoda destructivă. Media logaritmică zilnică se calculează prin luarea unei valori logaritmice a fiecărui rezultat individual al testului și apoi prin recalcularea mediei respectivelor valori logaritmice.
([5]) Cele 50 de probe sunt prelevate în cursul a 10 sesiuni de prelevare de probe consecutive în conformitate cu normele și frecvențele pentru prelevarea de probe stabilite de prezentul regulament.
([6]) Numărul de probe în care este detectată prezența salmonelei. Valoarea c face obiectul unei revizuiri pentru a se ține seama de progresul realizat cu privire la reducerea prevalenței salmonelei. Statele membre sau regiunile în care preponderența salmonelei este scăzută pot folosi valori c mai scăzute chiar și înainte de revizuire.
([7]) Acest criteriu nu se aplică pentru carnea tocată produsă la nivelul vânzării cu amănuntul, în cazul în care perioada de conservare a produsului este mai mică de 24 de ore.
([8]) *E. coli* este folosit aici ca indicator al contaminării fecale.
([9]) Aceste criterii se aplică în cazul cărnii separate mecanic (CSM) produse prin tehnicile menționate la punctul 3 din capitolul III al secțiunii V din anexa III la Regulamentul (CE) nr. 853/2004 al Parlamentului European și al Consiliului.
►M3 ([10]) Unde se descoperă *Salmonella* spp., izolatele sunt serotipizate în continuare pentru detectarea eventuală a *Salmonella typhimurium* și a *Salmonella enteritidis*, în vederea verificării respectării criteriului microbiologic precizat la rândul 1.28 din capitolul 1. ◄

▼M1

Interpretarea rezultatelor testului

Limitele date se referă la fiecare unitate de probă testată, cu excepția carcaselor pentru care limitele se referă la probele grupate.

Rezultatele testelor demonstrează calitatea microbiologică a procesului testat.

Enterobacteriaceae și numărul de colonii aerobe în carcasele de bovine, ovine, caprine, cabaline și porcine:

— satisfăcătoare, în cazul în care media logaritmică zilnică este ≤ m;

— acceptabile, în cazul în care media logaritmică zilnică se situează între m și M;

— nesatisfăcătoare, în cazul în care media logaritmică zilnică este > M.

Salmonella în carcase:

— satisfăcătoare, în cazul în care prezența *Salmonelei* se depistează într-un număr maxim de probe c/n;

— nesatisfăcătoare, în cazul în care prezența *Salmonelei* se depistează într-un număr de probe mai mare de c/n.

După fiecare sesiune de prelevare de probe, se evaluează rezultatele ultimelor zece sesiuni de prelevare de probe pentru a obține numărul de probe n.

E. coli și numărul de colonii aerobe în carnea tocată, preparatele din carne și carnea separată mecanic (CSM):

— satisfăcătoare, în cazul în care toate valorile observate sunt ≤ m;

— acceptabile, în cazul în care un maximum al valorilor c/n se situează între m și M, iar restul valorilor observate sunt ≤ m;

— nesatisfăcătoare, în cazul în care una sau mai multe dintre valorile observate sunt > M sau mai mult de c/n valori sunt între m și M.

▼M1

2.2. *Lapte și produse lactate*

	Categoria de produse alimentare	Microorganisme	Plan de prelevare de probe ([1])		Limite ([2])		Metodă analitică de referință ([3])	Etapă căreia i se aplică criteriul	Acțiune în cazul rezultatelor nesatisfăcătoare
			n	c	m	M			
▼M2									
2.2.1	Lapte pasteurizat și alte produse lactate lichide pasteurizate ([4])	Enterobacterii	5	0	10 ufc/ml		ISO 21528-2	Sfârșitul procesului de fabricație	Controlul eficienței tratamentului termic și prevenirea recontaminării, precum și controlul calității materiilor prime
▼M1									
2.2.2.	Brânzeturi din lapte sau zer care a fost supus unui tratament termic	*E. coli* ([5])	5	2	100 ufc/g	1 000 ufc/g	ISO 16649-1 sau 2	În timpul procesului de fabricație, când se preconizează că numărul de *E. coli* este cel mai ridicat ([6])	Ameliorarea igienei producției și a selecției materiilor prime
2.2.3.	Brânzeturi din lapte crud	Stafilococi coagulazo-pozitivi	5	2	10^4 ufc/g	10^5 ufc/g	EN/ISO 6888-2	În timpul procesului de fabricație, când se preconizează că numărul de stafilococi este cel mai ridicat	Ameliorarea igienei producției și a selecției materiilor prime. În cazul în care se detectează valori $> 10^5$ ufc/g, lotul de brânzeturi trebuie testat pentru enterotoxine stafilococice
2.2.4.	Brânzeturi din lapte care a fost supus unui tratament termic mai slab decât pasteurizarea ([7]) și brânzeturi maturate din lapte sau zer care a fost supus pasteurizării sau unui tratament termic mai puternic decât pasteurizarea ([7])	Stafilococi coagulazo-pozitivi	5	2	100 ufc/g	1 000 ufc/g	EN/ISO 6888-1 sau 2		
2.2.5.	Brânzeturi nematurate sub formă de pastă moale (brânzeturi proaspete) din lapte sau zer care a fost supus pasteurizării sau unui tratament termic mai puternic decât pasteurizarea ([7])	Stafilococi coagulazo-pozitivi	5	2	10 ufc/g	100 ufc/g	EN/ISO 6888-1 sau 2	Sfârșitul procesului de fabricație	Ameliorarea igienei producției. În cazul în care se detectează valori $> 10^5$ ufc/g, lotul de brânzeturi trebuie testat pentru enterotoxine stafilococice

▼M1

Categoria de produse alimentare	Microorganisme	Plan de prelevare de probe (1)		Limite (2)		Metodă analitică de referință (3)	Etapă căreia i se aplică criteriul	Acțiune în cazul rezultatelor nesatisfăcătoare
		n	c	m	M			
2.2.6. Unt și smântână fabricate din lapte crud sau din lapte care a fost supus unui tratament termic inferior celui de pasteurizare	*E. coli* (5)	5	2	10 ufc/g	100 ufc/g	ISO 16649-1 sau 2	Sfârșitul procesului de fabricație	Ameliorarea igienei producției și a selecției materiilor prime
2.2.7. Lapte praf și zer praf (4)	*Enterobacteriaceae*	5	0	10 ufc/g		ISO 21528-2	Sfârșitul procesului de fabricație	Controlul eficienței tratamentului termic și prevenirea recontaminării
	Stafilococi coagulazo-pozitivi	5	2	10 ufc/g	100 ufc/g	EN/ISO 6888-1 sau 2	Sfârșitul procesului de fabricație	Ameliorarea igienei producției. În cazul în care se detectează valori $> 10^5$ ufc/g, lotul de brânzeturi trebuie testat pentru enterotoxine stafilococice
2.2.8. Înghețată (8) și deserturi lactate congelate	*Enterobacteriaceae*	5	2	10 ufc/g	100 ufc/g	ISO 21528-2	Sfârșitul procesului de fabricație	Ameliorarea igienei producției
2.2.9. Formule de început deshidratate și produse alimentare dietetice pentru scopuri medicale speciale destinate sugarilor sub șase luni	*Enterobacteriaceae*	10	0	Absența în 10 g		ISO 21528-1	Sfârșitul procesului de fabricație	Ameliorarea igienei producției pentru a reduce contaminarea (9)
2.2.10. Formule de continuare deshidratate	*Enterobacteriaceae*	5	0	Absența în 10 g		ISO 21528-1	Sfârșitul procesului de fabricație	Ameliorarea igienei producției pentru a reduce contaminarea

▼M1

Categoria de produse alimentare	Microorganisme	Plan de prelevare de probe (1)		Limite (2)		Metodă analitică de referință (3)	Etapă căreia i se aplică criteriul	Acțiune în cazul rezultatelor nesatisfăcătoare
		n	c	m	M			
2.2.11. Formule de început deshidratate și produse alimentare dietetice pentru scopuri medicale speciale destinate sugarilor sub șase luni	*Bacillus cereus* prezumtiv	5	1	50 ufc/g	500 ufc/g	EN/ISO 7932 (10)	Sfârșitul procesului de fabricație	Ameliorarea igienei producției. Prevenirea contaminării. Selectarea materiei prime

(1) n = numărul de unități care constituie proba; c = numărul de unități de probă care dau valori între m și M.
►M2 (2) Pentru punctele 2.2.1, 2.2.7, 2.2.9 și 2.2.10, m=M. ◄
(3) Se folosește ediția cea mai recentă a standardului.
(4) Acest criteriu nu se aplică produselor destinate unei prelucrări ulterioare în sectorul alimentar.
(5) *E. coli* este folosit aici ca indicator al nivelului de igienă.
(6) Pentru brânzeturile care nu permit dezvoltarea de *E. coli*, numărul de *E. coli* este în general cel mai ridicat la începutul perioadei de maturare, iar pentru brânzeturile care permit dezvoltarea de *E. coli*, acesta este de obicei cel mai ridicat la sfârșitul perioadei de maturare.
(7) Cu excepția brânzeturilor pentru care producătorul poate demonstra, spre satisfacția autorităților competente, că produsul nu prezintă niciun risc de contaminare cu enterotoxine stafilococice.
(8) Numai înghețata cu ingrediente pe bază de lapte.
(9) Trebuie efectuată testarea paralelă pentru *Enterobacteriaceae* și *E. sakazakii*, cu excepția cazului în care s-a stabilit o corelație între aceste microorganisme la nivel de plantă individuală. În cazul în care se detectează *Enterobacteriaceae* într-unul dintre eșantioanele de produse testate la o plantă, lotul trebuie testat pentru *E. sakazakii*. Este responsabilitatea producătorului de a demonstra, spre satisfacția autorității competente, dacă există o astfel de corelație între *Enterobacteriaceae* și *E. sakazakii*.
(10) 1 ml de inoculum este aplicat pe o cutie Petri cu diametrul de 140 mm sau pe trei cutii Petri cu diametrul de 90 mm.

▼M1

Interpretarea rezultatelor testului

Limitele date se referă la fiecare unitate de probă testată.

Rezultatele testelor demonstrează calitatea microbiologică a procesului testat.

Enterobacteriaceae în formule de început deshidratate și produse alimentare dietetice pentru scopuri medicale speciale destinate sugarilor sub șase luni și formule de continuare deshidratate:

— satisfăcătoare, în cazul în care toate valorile observate indică absența bacteriei;

— nesatisfăcătoare, în cazul în care prezența bacteriei este detectată în oricare dintre unitățile de probă.

E. coli, *Enterobacteriaceae* (alte categorii de produse alimentare) și stafilococi coagulazo-pozitivi:

— satisfăcătoare, în cazul în care toate valorile observate sunt ≤ m;

— acceptabile, în cazul în care un maximum al valorilor c/n se situează între m și M, iar restul valorilor observate sunt ≤ m;

— nesatisfăcătoare, în cazul în care una sau mai multe dintre valorile observate sunt > M sau mai mult de c/n valori sunt între m și M.

Bacillus cereus prezumtiv în formule de început deshidratate și produse alimentare dietetice pentru scopuri medicale speciale destinate sugarilor sub șase luni:

— satisfăcătoare, în cazul în care toate valorile observate sunt ≤ m;

— acceptabile, în cazul în care un punct maxim al valorilor c/n se situează între m și M, iar restul valorilor observate sunt ≤ m;

— nesatisfăcătoare, în cazul în care una sau mai multe dintre valorile observate sunt > M sau mai mult de c/n valori sunt între m și M.

▼M1

2.3. *Produse din ouă*

Categoria de produse alimentare	Microorganisme	Plan de prelevare de probe ([1])		Limite		Metodă analitică de referință ([2])	Etapă căreia i se aplică criteriul	Acțiune în cazul rezultatelor nesatisfăcătoare
		n	c	m	M			
2.3.1. Produse din ouă	*Enterobacteriaceae*	5	2	10 ufc/g sau ml	100 ufc/g sau ml	ISO 21528-2	Sfârșitul procesului de fabricație	Controale ale eficienței tratamentului termic și prevenirea recontaminării

([1]) n = numărul de unități care constituie proba; c = numărul de unități de probă care dau valori între m și M.
([2]) Se folosește ediția cea mai recentă a standardului.

Interpretarea rezultatelor testului

Limitele date se referă la fiecare unitate de probă testată.

Rezultatele testelor demonstrează calitatea microbiologică a procesului testat.

Enterobacteriaceae în produse din ouă:

— satisfăcătoare, în cazul în care toate valorile observate sunt ≤ m;

— acceptabile, în cazul în care un punct maxim al valorilor c/n se situează între m și M, iar restul valorilor observate sunt ≤ m;

— nesatisfăcătoare, în cazul în care una sau mai multe dintre valorile observate sunt > M sau mai mult de c/n valori sunt între m și M.

▼M1

2.4. *Produse pescărești*

Categoria de produse alimentare	Microorganisme	Plan de prelevare de probe ([1])		Limite		Metodă analitică de referință ([2])	Etapă căreia i se aplică criteriul	Acțiune în cazul rezultatelor nesatisfăcătoare
		n	c	m	M			
2.4.1. Produse decorticate și fără cochilie din crustacee și moluște preparate	*E. coli*	5	2	1/g	10/g	ISO TS 16649-3	Sfârșitul procesului de fabricație	Ameliorarea igienei producției
	Stafilococi coagulazo-pozitivi	5	2	100 ufc/g	1 000 ufc/g	EN/ISO 6888-1 sau 2	Sfârșitul procesului de fabricație	Ameliorarea igienei producției

([1]) n = numărul de unități care constituie proba; c = numărul de unități de probă care dau valori între m și M.
([2]) Se folosește ediția cea mai recentă a standardului.

Interpretarea rezultatelor testului

Limitele date se referă la fiecare unitate de probă testată.

Rezultatele testelor demonstrează calitatea microbiologică a procesului testat.

E. coli în produsele decorticate și fără cochilie din crustacee și moluște preparate:

— satisfăcătoare, în cazul în care toate valorile observate sunt ≤ m;

— acceptabile, în cazul în care un punct maxim al valorilor c/n se situează între m și M, iar restul valorilor observate sunt ≤ m;

— nesatisfăcătoare, în cazul în care una sau mai multe dintre valorile observate sunt > M sau mai mult de c/n valori sunt între m și M.

Stafilococi coagulazo-pozitivi în produsele decorticate și fără cochilie din crustacee și moluște preparate:

— satisfăcătoare, în cazul în care toate valorile observate sunt ≤ m;

— acceptabile, în cazul în care un maximum al valorilor c/n se situează între m și M, iar restul valorilor observate sunt ≤ m;

— nesatisfăcătoare, în cazul în care una sau mai multe dintre valorile observate sunt > M sau mai mult de c/n valori sunt între m și M.

▼M1

2.5. *Legume, fructe și produse din legume și fructe*

Categoria de produse alimentare	Microorganisme	Plan de prelevare de probe (1)		Limite		Metodă analitică de referință (2)	Etapă căreia i se aplică criteriul	Acțiune în cazul rezultatelor nesatisfăcătoare
		n	c	m	M			
2.5.1. Fructe și legume tăiate anterior (gata pentru consum)	*E. coli*	5	2	100 ufc/g	1 000 ufc/g	ISO 16649-1 sau 2	Procesul de fabricație	Ameliorarea igienei producției și a selecției materiilor prime
2.5.2. Sucuri de fructe și legume nepasteurizate (gata pentru consum)	*E. coli*	5	2	100 ufc/g	1 000 ufc/g	ISO 16649-1 sau 2	Procesul de fabricație	Ameliorarea igienei producției și a selecției materiilor prime

(1) n = numărul de unități care constituie proba; c = numărul de unități de probă care dau valori între m și M.
(2) Se folosește ediția cea mai recentă a standardului.

Interpretarea rezultatelor testului

Limitele date se referă la fiecare unitate de probă testată.

Rezultatele testelor demonstrează calitatea microbiologică a procesului testat.

E. coli în legumele și fructele tăiate anterior (gata pentru consum) și în sucurile de fructe și legume nepasteurizate (gata pentru consum):

— satisfăcătoare, în cazul în care toate valorile observate sunt ≤ m;

— acceptabile, în cazul în care un punct maxim al valorilor c/n se situează între m și M, iar restul valorilor observate sunt ≤ m;

— nesatisfăcătoare, în cazul în care una sau mai multe dintre valorile observate sunt > M sau mai mult de c/n valori sunt între m și M.

▼M1

Capitolul 3. Norme pentru prelevarea de probe și pregătirea probelor pentru teste

3.1. *Norme generale pentru prelevarea de probe și pregătirea probelor pentru teste*

În absența unor norme mai speciale privind prelevarea de probe și pregătirea probelor pentru teste, se folosesc ca metode de referință standardele relevante ale ISO (Organizația Internațională de Standardizare) și orientările din Codex Alimentarius.

▼M3

3.2. *Prelevarea de probe bacteriologice în abatoarele și unitățile de producție a cărnii tocate și a preparatelor din carne, a cărnii separate mecanic și a cărnii proaspete*

Norme de prelevare a probelor pentru carcasele de bovine, porcine, ovine, caprine și cabaline

Metodele destructive și nedestructive de prelevare de probe, selectarea zonelor pentru prelevarea de probe și normele pentru depozitarea și transportul probelor care urmează a fi utilizate sunt descrise în standardul ISO 17604.

La fiecare sesiune de prelevare de probe, acestea se prelevează aleatoriu din cinci carcase. Zonele pentru prelevarea de probe se selectează ținându-se seama de tehnologia de sacrificare utilizată în fiecare unitate.

Prelevarea de probe pentru analizele referitoare la enterobacterii și numărul de colonii aerobe se efectuează din patru zone ale fiecărei carcase. Patru probe de țesut reprezentând o suprafață totală de 20 cm^2 se prelevează prin metoda destructivă. În cazul în care se folosește metoda nedestructivă în acest scop, suprafața de prelevare este de minimum 100 cm^2 (50 cm^2 pentru carcasele de rumegătoare mici) pentru fiecare zonă de prelevare.

Prelevarea de probe pentru analizele referitoare la salmonelă se efectuează cu ajutorul metodei buretelui abraziv. Trebuie selectate suprafețe a căror contaminare este cea mai probabilă. Suprafața totală de prelevare este de minimum 400 cm^2.

În cazul în care probele sunt prelevate din diferite zone de prelevare ale carcasei, acestea sunt grupate înaintea examinării.

Reguli de prelevare pentru carcasele de pasăre și pentru carnea proaspătă de pasăre

▼M4

Abatoarele prelevează carcase întregi de păsări cu pielea de pe gât pentru analize de detectare a salmonelei. Unitățile de tranșare și prelucrare, altele decât cele din vecinătatea unui abator care tranșează și prelucrează numai carnea primită de la acest abator, prelevează, de asemenea, eșantioane pentru analize de detectare a salmonelei. În cursul acestui proces, ele acordă prioritate, în limita posibilităților, carcaselor întregi de pasăre cu pielea de pe gât, dar trebuie să se asigure că sunt analizate și bucăți de pui cu piele și/sau bucăți de pui fără piele ori cu foarte puține porțiuni cu piele, iar această alegere trebuie făcută pe baza evaluării riscurilor.

▼M3

Abatoarele trebuie să includă în planurile lor de prelevare carcase de pasăre provenite de la efective cu un statut necunoscut în privința salmonelei sau cu un statut pozitiv pentru *Salmonella enteritidis* sau *Salmonella typhimurium*.

În cazul în care se efectuează teste pentru verificarea respectării criteriului de igienă a procedeelor precizat la rândul 2.1.5 din capitolul 2, în ceea ce privește salmonela din carcasele de pasăre în abatoare, trebuie prelevată în mod aleatoriu piele de pe gât de la cel puțin 15 carcase de pasăre după răcirea lor în cursul fiecărei sesiuni de prelevare. Se prelevează de la fiecare carcasă de pasăre o bucată de piele de pe gât de aproximativ 10 g. De fiecare dată, probele de piele de pe gât de la trei carcase de pasăre din același efectiv de origine se grupează înaintea examinării pentru a forma cinci probe finale de câte 25 g. Aceste probe se utilizează și pentru verificarea respectării criteriului de siguranță alimentară precizat la rândul 1.28 din capitolul 1.

▼M4

În cazul analizelor pentru detectarea salmonelei efectuate pe carnea proaspătă de pasăre alta decât carcasele de păsări, se prelevează cinci probe de cel puțin 25 g din același lot. Proba prelevată din bucăți de pui cu piele trebuie să conțină piele și o tranșă fină de mușchi superficial în cazul în care cantitatea de piele nu este suficientă pentru a forma un eșantion. Proba prelevată din bucăți de pui fără piele sau doar cu o cantitate redusă de piele trebuie să conțină una sau mai multe tranșe fine de mușchi superficial în plus față de orice piele prezentă, pentru a obține un eșantion suficient. Tranșele de carne se prelevează astfel încât să se includă o suprafață cât mai mare a cărnii.

▼M3

Orientări pentru prelevarea de probe

Orientări mai detaliate privind prelevarea de probe de la carcase, în special în ceea ce privește zonele de prelevare a probelor, pot fi incluse în ghidurile de bune practici menționate la articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 852/2004.

Frecvențele prelevării de probe pentru carcase, carne tocată, preparate din carne, carne separată mecanic și carne proaspătă de pasăre

Operatorii din sectorul alimentar al abatoarelor sau unităților care produc carne tocată, preparate din carne, carne separată mecanic sau carne proaspătă de pasăre prelevează probe pentru analizele microbiologice cel puțin o dată pe săptămână. Ziua prelevării de probe se modifică în fiecare săptămână, astfel încât să se preleveze probe în fiecare zi a săptămânii.

În cazul prelevării de probe din carne tocată și preparate din carne pentru analizele referitoare la *E. coli* și la numărul de colonii aerobe și al prelevării de probe din carcase pentru analizele referitoare la enterobacterii și la numărul de colonii aerobe, frecvența poate fi redusă la o dată la două săptămâni, în cazul în care se obțin rezultate satisfăcătoare timp de șase săptămâni consecutive.

Pentru prelevarea de probe din carne tocată, preparate din carne, carcase și carne proaspătă de pasăre pentru analizele referitoare la salmonelă, frecvența poate fi redusă la o dată la două săptămâni, în cazul în care se obțin rezultate satisfăcătoare timp de 30 de săptămâni consecutive. Frecvența prelevării de probe pentru salmonelă poate fi redusă și în cazul în care există un program național sau regional de control al salmonelei, iar programul respectiv cuprinde teste care înlocuiesc prelevarea de probe descrisă mai sus. Această frecvență poate fi redusă și mai mult în cazul în care programul național sau regional de control al salmonelei demonstrează că prevalența salmonelei este scăzută la animalele cumpărate de abator.

Cu toate acestea, în cazul în care acest lucru se justifică în urma unei analize a riscurilor și este autorizat în consecință de autoritatea competentă, abatoarele și unitățile mici care produc carne tocată, preparate din carne și carne proaspătă de pasăre în cantități mici pot fi scutite de obligația de a respecta aceste frecvențe de prelevare a probelor.

▼M4

3.3. *Norme de eșantionare pentru germeni*

În sensul prezentei secțiuni, se va aplica definiția pentru „lot” de la articolul 2 litera (b) din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 208/2013.

A. Norme generale pentru eșantionare și testare

1. Testarea preliminară a lotului de semințe

Operatorii din sectorul alimentar care produc germeni efectuează o testare preliminară a unui eșantion reprezentativ pentru toate loturile de semințe. Un eșantion reprezentativ include cel puțin 0,5 % din greutatea lotului de semințe sub forma unor subeșantioane de 50 g sau este selectat pe baza unei strategii de eșantionare structurate echivalente din punct de vedere statistic, verificate de către autoritatea competentă.

În scopul efectuării testării preliminare, operatorul din sectorul alimentar trebuie să procedeze la germinarea semințelor din eșantionul reprezentativ în aceleași condiții ca și restul lotului de semințe destinate germinării.

▼M4

2. Eșantionarea și testarea germenilor și a apelor de irigații uzate

Operatorii din sectorul alimentar care produc germeni prelevează probe pentru analize microbiologice la stadiul în care probabilitatea de a găsi *E. coli* producătoare de toxină Shiga (STEC) și *Salmonella* spp. este cea mai mare, în orice caz nu înainte de 48 de ore după începutul procesului de germinare.

Eșantioanele de germeni sunt analizate conform cerințelor menționate în rândurile 1.18 și 1.29 din capitolul 1.

Cu toate acestea, în cazul în care un operator din sectorul alimentar care produce germeni deține un plan de eșantionare, inclusiv proceduri de prelevare și puncte de prelevare a probelor de ape de irigații uzate, el poate înlocui cerința de eșantionare în conformitate cu planurile de eșantionare stabilite în rândurile 1.18 și 1.29 din capitolul 1 cu analiza a cinci eșantioane de 200 ml de apă care a fost folosită pentru irigarea germenilor.

În acest caz, cerințele stabilite în rândurile 1.18 și 1.29 din capitolul 1 se aplică la analiza apei care a fost folosită pentru irigarea germenilor, cu limita de absență în 200 ml.

La testarea unui lot de semințe pentru prima dată, operatorii din sectorul alimentar pot introduce germeni pe piață doar în cazul în care rezultatele analizelor microbiologice sunt conforme cu cele stabilite în rândurile 1.18 și 1.29 din capitolul 1 sau cu limita de absență în 200 ml în cazul în care se analizează apele de irigații uzate.

3. Frecvența eșantionării

Operatorii din sectorul alimentar care produc germeni prelevează probe pentru o analiză microbiologică cel puțin o dată pe lună, la stadiul în care probabilitatea de a găsi *E. coli* producătoare de toxină Shiga (STEC) și *Salmonella* spp. este cea mai mare, în orice caz nu înainte de 48 de ore după începutul procesului de germinare.

B. Derogare de la testarea preliminară a tuturor loturilor de semințe prevăzute la punctul A.1 din prezenta secțiune

În cazuri justificate pe baza următoarelor condiții și autorizate de către autoritatea competentă, operatorii din sectorul alimentar care produc germeni pot fi scutiți de eșantionarea stabilită la punctul A.1 din prezenta secțiune:

(a) autoritatea competentă este mulțumită de faptul că operatorul din sectorul alimentar pune în aplicare un sistem de gestionare a siguranței alimentare în respectiva unitate, care poate include măsuri în cadrul procesului de producție, care reduc riscul microbiologic; și

(b) datele istorice confirmă faptul că, timp de cel puțin șase luni consecutive înainte de acordarea autorizației, toate loturile de diferite tipuri de germeni produse în unitate sunt conforme cu criteriile de siguranță a produselor alimentare definite în rândurile 1.18 și 1.29 din capitolul 1.

▼B

ANEXA II

Studiile menționate la articolul 3 alineatul (2) includ:

— specificațiile pentru caracteristicile fizico-chimie ale produsului, cum ar fi pH-ul, a_w, conținutul de sare, concentrația conservanților și sistemul de ambalare, ținând seama de condițiile de depozitare și prelucrare, de posibilitățile de contaminare și de perioada de conservare prevăzută, precum și

— consultarea literaturii științifice disponibile și rezultatele cercetărilor privind caracteristicile dezvoltării și supraviețuirii microorganismelor în cauză.

Atunci când este necesar, operatorul din sectorul alimentar, pe baza studiilor menționate anterior, realizează studii suplimentare care pot include:

— elaborarea de modele matematice predictive pentru produsele alimentare în cauză, utilizând factori critici de dezvoltare sau supraviețuire pentru microorganismele în cauză din produs;

— teste care analizează capacitatea microorganismului în cauză, inoculat în mod adecvat, de a se dezvolta sau supraviețui în produs în diferite condiții de depozitare care pot fi prevăzute în mod rezonabil;

— studii de evaluare a dezvoltării și supraviețuirii microorganismelor în cauză care pot fi prezente în produs în perioada de conservare în condiții de distribuție, depozitare și utilizare care pot fi prevăzute în mod rezonabil.

Studiile menționate anterior țin seama de variabilitatea inerentă a produsului, a microorganismelor în cauză și a condițiilor de prelucrare și depozitare.