Detta dokument är endast avsett som dokumentationshjälpmedel och institutionerna ansvarar inte för innehållet

►**B**

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 2073/2005

av den 15 november 2005

om mikrobiologiska kriterier för livsmedel

(Text av betydelse för EES)

(EUT L 338, 22.12.2005, s. 1)

Ändrad genom:

		Officiella tidningen		
		nr	sida	datum
►**M1**	Kommissionens förordning (EG) nr 1441/2007 av den 5 december 2007	L 322	12	7.12.2007
►**M2**	Kommissionens förordning (EU) nr 365/2010 av den 28 april 2010	L 107	9	29.4.2010
►**M3**	Kommissionens förordning (EU) nr 1086/2011 av den 27 oktober 2011	L 281	7	28.10.2011
►**M4**	Kommissionens förordning (EU) nr 209/2013 av den 11 mars 2013	L 68	19	12.3.2013

Rättad genom:

►**C1** Rättelse, EUT L 278, 10.10.2006, s. 32 (2073/2005)

▼B

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 2073/2005

av den 15 november 2005

om mikrobiologiska kriterier för livsmedel

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 852/2004 av den 29 april 2004 om livsmedelshygien ([1]), särskilt artikel 4.4 och artikel 12, och

av följande skäl:

(1) En hög skyddsnivå för folkhälsan är ett av de grundläggande målen för livsmedelslagstiftningen enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet ([2]). Livsmedelsburna sjukdomar hos människor beror ofta på mikrobiologiska faror i livsmedel.

(2) Livsmedel får inte innehålla mikroorganismer eller deras toxiner eller metaboliter i mängder som utgör en oacceptabel risk för människors hälsa.

(3) I förordning (EG) nr 178/2002 fastställs allmänna krav på livsmedelssäkerhet, enligt vilka livsmedel inte får släppas ut på marknaden om de inte är säkra. Livsmedelsföretag är skyldiga att dra tillbaka osäkra livsmedel från marknaden. För att bidra till att skydda folkhälsan och för att förebygga olika tolkningar är det lämpligt att införa harmoniserade säkerhetskriterier när det gäller godkännande av livsmedel, särskilt avseende förekomsten av patogena mikroorganismer.

(4) Mikrobiologiska kriterier ger även vägledning om vilka livsmedel och tillverknings-, hanterings- och distributionsprocesser som kan godtas. Tillämpningen av mikrobiologiska kriterier skall vara en integrerad del i genomförandet av HACCP-baserade förfaranden och andra kontrollåtgärder för livsmedelshygien.

([1]) EUT L 139, 30.4.2004, s. 1; rättelse i EUT L 226, 25.6.2004, s. 3

([2]) EGT L 31, 1.2.2002, s. 1. Förordningen ändrad genom förordning (EG) nr 1642/2003 (EUT L 245, 29.9.2003, s. 4).

▼B

(5) Livsmedlens säkerhet garanteras huvudsakligen genom ett förebyggande tillvägagångssätt, genom tillämpning av god hygienpraxis och förfaranden som grundas på faroanalys och kritiska styrpunkter (HACCP). Mikrobiologiska kriterier kan användas vid validering och verifiering av HACCP-förfaranden och andra livsmedelshygieniska kontrollåtgärder. Det är därför lämpligt att fastställa mikrobiologiska kriterier för att avgöra om processerna är godtagbara, och även mikrobiologiska livsmedelssäkerhetskriterier enligt vilka en gräns fastställs över vilken ett livsmedel bör anses oacceptabelt kontaminerat med de mikroorganismer för vilka kriterier har fastställts.

(6) Enligt artikel 4 i förordning (EG) nr 852/2004 skall livsmedelsföretagarna uppfylla de mikrobiologiska kriterierna. Det bör inbegripa kontroll av de värden som fastställts i kriterierna genom provtagning, analyser och vidtagande av korrigeringsåtgärder, i enlighet med livsmedelslagstiftningen och de instruktioner som behörig myndighet har gett. Det är därför lämpligt att fastställa tillämpningsbestämmelser som rör analysmetoder, inbegripet, vid behov, mätosäkerhet, provtagningsplan, mikrobiologiska gränser och antalet analysenheter som bör överensstämma med dessa gränser. Det är också lämpligt att fastställa tillämpningsbestämmelser som rör det livsmedel på vilket kriteriet tillämpas, de led i livsmedelskedjan där kriterierna skall tillämpas samt de åtgärder som skall vidtas när kriteriet inte är uppfyllt. De åtgärder som livsmedelsföretagarna skall vidta för att säkerställa överensstämmelse med de kriterier som fastställer om en process kan godkännas, kan bland annat inbegripa kontroller av råvaror, hygien, temperatur och hållbarhetstid för produkten.

(7) Enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 882/2004 av den 29 april 2004 om offentlig kontroll för att säkerställa kontrollen av efterlevnaden av foder- och livsmedelslagstiftningen samt bestämmelserna om djurhälsa ([1]) krävs att medlemsstaterna ser till att riskbaserade officiella kontroller utförs regelbundet och med lämplig intervall. Dessa kontroller bör genomföras i lämpliga led av tillverkningen, bearbetningen och distributionen av livsmedel för att garantera att de kriterier som fastställs i denna förordning uppfylls av livsmedelsföretagarna.

(8) I meddelandet från kommissionen om gemenskapsstrategin för utformningen av mikrobiologiska kriterier för livsmedel ([2]) beskrivs strategin för fastställande och översyn av kriterier i EU-lagstiftningen och principerna för utveckling och tillämpning av kriterierna. Denna strategi bör följas när de mikrobiologiska kriterierna fastställs.

([1]) EUT L 165, 30.4.2004, s. 1; rättelse i EUT L 191, 28.5.2004, s. 1.
([2]) SANCO/1252/2001 – Diskussionsunderlag om strategin för att fastställa mikrobiologiska kriterier för livsmedel i gemenskapslagstiftningen, s. 34.

▼B

(9) Vetenskapliga kommittén för veterinära åtgärder till skydd för människors hälsa (SCVPH) antog ett yttrande den 23 september 1999 om utvärdering av mikrobiologiska kriterier för livsmedel av animaliskt ursprung. Kommittén framhävde vikten av att de mikrobiologiska kriterierna bygger på formell riskvärdering och internationellt godkända principer. I yttrandet rekommenderas att de mikrobiologiska kriterierna skall vara relevanta och effektiva i förhållande till konsumenters hälsa. I avvaktan på formella riskbedömningar föreslog kommittén vissa reviderade kriterier som provisoriska åtgärder.

(10) Samtidigt antog kommittén ett separat yttrande om *Listeria monocytogenes*. I yttrandet rekommenderas att man måste sträva efter att *Listeria monocytogenes*-halten i livsmedel skall vara lägre än 100 cfu/g. Vetenskapliga livsmedelskommittén stödde dessa rekommendationer i sitt yttrande av den 22 juni 2000.

(11) Vetenskapliga kommittén för veterinära åtgärder till skydd för människors hälsa (SCVPH) antog ett yttrande om *Vibrio vulnificus* and *Vibrioparahaemolyticus* den 19–20 september 2001. Kommittén fastslog att för närvarande saknas vetenskapliga belägg för fastställandet av särskilda kriterier för patogena *V. vulnificus* och *parahaemolyticus* i skaldjur. Kommittén rekommenderade dock att uppföranderegler skall fastställas för att garantera att god hygienpraxis iakttas.

(12) Vetenskapliga kommittén för veterinära åtgärder till skydd för människors hälsa (SCVPH) antog ett yttrande om Norwalk-liknande virus (NLVs, norovirus) den 30–31 januari 2002. I sitt yttrande fastslog kommittén att konventionella fekala indikatorer är opålitliga vid påvisande av förekomst eller frånvaro av Norwalk-liknande virus, och att fastställa reningstider för skaldjur baserat på elimineringen av fekala bakteriella indikatorer inte heller är tillförlitligt. Kommittén rekommenderade även användningen av *E. coli* istället för fekala koliformer som indikator för fekal förorening av upptagningsområdena för skaldjur.

(13) Vetenskapliga livsmedelskommittén antog den 27 februari 2002 ett yttrande om specifikationer för gelatin med tanke på konsumenters hälsa. Kommittén fastställde att de mikrobiologiska kriterier som fastställs i kapitel 4 i bilaga II till rådets direktiv 92/118/EEG av den 17 december 1992 om djurhälso- och hygienkrav för handel inom gemenskapen med produkter, som inte omfattas av sådana krav i de särskilda gemenskapsbestämmelser som avses i bilaga A (I) till direktiv 89/662/EEG och, i fråga om patogener, till direktiv 90/425/EEG ([1]), var överdrivna när det gäller konsumenters hälsa. Kommittén ansåg att det var tillräckligt att tillämpa ett obligatoriskt mikrobiologiskt kriterium endast för salmonella.

([1]) EGT L 62, 15.3.1993, s. 49. Direktivet ändrat genom kommissionens förordning (EG) nr 445/2004 (EUT L 72, 11.3.2004, s. 60).

▼B

(14) Vetenskapliga kommittén för veterinära åtgärder till skydd för människors hälsa antog ett yttrande om verotoxinbildande *E. coli* (VTEC) i livsmedel den 21–22 januari 2003. I sitt yttrande fastslog kommittén att en mikrobiologisk standard för slutprodukter när det gäller VTEC O157 sannolikt inte kommer att leda till en meningsfull minskning av den därmed förbundna risken för konsumenter. Däremot kan mikrobiologiska riktlinjer som syftar till att minska fekal förorening i livsmedelskedjan bidra till att minska folkhälsorisker, däribland även VTEC. Kommittén identifierade följande livsmedelskategorier där VTEC utgör en risk för folkhälsan: rått eller dåligt tillagat nötkött och eventuellt kött från andra idisslare, malet kött samt fermenterat nötkött och produkter därav, obehandlad mjölk och produkter därav, färskvaror, särskilt groddar samt opastöriserade frukt- och grönsaksjuicer.

(15) Vetenskapliga kommittén för veterinära åtgärder till skydd för människors hälsa antog den 26–27 mars 2003 ett yttrande om stafylokockenterotoxiner i mejeriprodukter, särskilt i ostar. Kommittén rekommenderade en översyn av kriterierna för koagulaspositiva stafylokocker i ost, obehandlad mjölk avsedd för bearbetning och i mjölkpulver. Dessutom skall kriterier för enterotoxiner från stafylokocker fastställas för ost och mjölkpulver.

(16) Vetenskapliga kommittén för veterinära åtgärder till skydd för människors hälsa antog ett yttrande om salmonella i livsmedel den 14–15 april 2003. Enligt yttrandet utgör följande livsmedelskategorier en stor risk för folkhälsan: rått kött och vissa produkter som är avsedda att ätas råa, råa och dåligt tillagade produkter av fjäderfäkött, ägg och produkter som innehåller råa ägg, opastöriserad mjölk och vissa produkter därav. Även groddar och opastöriserade fruktsafter utgör en risk. Kommittén rekommenderade att beslutet om behovet av mikrobiologiska kriterier fattas på grundval av deras förmåga att skydda konsumenter och hur genomförbara de är.

(17) Den vetenskapliga panelen för biologiska faror vid Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (BIOHAZ Panel) antog den 9 september 2004 ett yttrande om mikrobiologiska risker i modersmjölkersättning och tillskottsnäring. Den fastslog att *Salmonella* och *Enterobacter sakazakii* är de mikroorganismer i modersmjölksersättning, dietlivsmedel för speciella medicinska ändamål och tillskottsnäring, som utgör den största risken. Förekomsten av dessa patogener utgör en avsevärd risk om förhållandena efter beredning medger tillväxt av mikroorganismer. Vanligt förekommande Enterobacteriaceae skulle kunna användas som en riskindikator. Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet rekommenderade övervakning och undersökning av Enterobacteriaceae både i tillverkningsmiljön och i slutprodukten. Utöver de patogena arterna omfattar familjen Enterobacteriaceae även arter, vilka ofta förekommer i den miljö där livsmedelsframställningen sker utan att utgöra någon hälsorisk. Därför kan familjen Enterobacteriaceae användas för rutinövervakning, och om de förekommer kan man söka efter specifika patogener.

▼B

(18) Internationella riktlinjer för mikrobiologiska kriterier saknas för flera livsmedel. Kommissionen har dock följt Codex Alimentarius riktlinjer ”Principles for the establishment and application of microbiological criteria for food, CAC/GL 21 – 1997” och dessutom råd från vetenskapliga kommittén för veterinära åtgärder till skydd för människors hälsa och vetenskapliga livsmedelskommittén vid fastställandet av mikrobiologiska kriterier. Befintliga specifikationer i Codex när det gäller torkade mjölkprodukter, livsmedel för spädbarn och barn samt histaminkriteriet för fisk och fiskeriprodukter har beaktats. Antagandet av kriterier på EU-nivå bör främja handeln genom att ersätta nationella kriterier med harmoniserade mikrobiologiska krav för livsmedel.

(19) De mikrobiologiska kriterier som fastställs för vissa kategorier av livsmedel av animaliskt ursprung i de direktiv som upphävdes genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/41/EG av den 21 april 2004 om upphävande av vissa direktiv om livsmedelshygien och hygienkrav för tillverkning och utsläppande på marknaden av vissa produkter av animaliskt ursprung avsedda att användas som livsmedel och om ändring av rådets direktiv 89/662/EEG och 92/118/EEG samt rådets beslut 95/408/EG ([1]), bör ses över och vissa nya kriterier bör fastställas mot bakgrund av vetenskapliga råd.

(20) De mikrobiologiska kriterier som fastställs i kommissionens beslut 93/51/EG av den 15 december 1992 om de mikrobiologiska kriterierna vid framställning av kokta skal- och blötdjursprodukter ([2]) är införlivade i denna förordning. Det är därför lämpligt att upphäva det beslutet. Eftersom kommissionens beslut 2001/471 av den 8 juni 2001 om de regelbundna kontroller av den allmänna hygienen som skall göras av driftsledaren på en anläggning enligt direktiv 64/433/EEG om hygienproblem som påverkar handeln med färskt kött inom gemenskapen och enligt direktiv 71/118/EEG om hygienproblem som påverkar handeln med färskt kött av fjäderfä ([3]) upphävs fr.o.m. den 1 januari 2006, är det lämpligt att införliva de mikrobiologiska kriterier som fastställs för slaktkroppar i denna förordning.

(21) Producenten eller tillverkaren av ett livsmedel skall avgöra om livsmedlet kan ätas som det är utan tillagning eller annan tillredning för att säkerställa dess säkerhet samt se till att det uppfyller de mikrobiologiska kriterierna. Enligt artikel 3 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/13/EG av den 20 mars 2000 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om märkning och presentation av livsmedel samt om reklam för livsmedel ([4]), är instruktioner för användningen av ett livsmedel obligatoriska i märkningen, om det skulle vara omöjligt att på rätt sätt använda

([1]) EUT L 157, 30.4.2004, s. 33; rättelse i EUT L 195, 2.6.2004, s. 12.
([2]) EGT L 13, 21.1.1993, s. 11.
([3]) EGT L 165, 21.6.2001, s. 48. Beslutet ändrat genom beslut 2004/379/EG (EUT L 144, 30.4.2004, s. 1).
([4]) EGT L 109, 6.5.2000, s. 29. Direktivet senast ändrat genom direktiv 2003/89/EG (EUT L 308, 25.11.2003, s. 15).

▼B

livsmedlet utan sådana instruktioner. Instruktionerna bör beaktas av livsmedelsföretagarna när de beslutar om hur ofta provtagning skall ske för testning mot mikrobiologiska kriterier.

(22) Provtagning i livsmedelsindustrins tillverknings- och bearbetningsmiljö kan bli ett värdefullt verktyg för att påvisa och förhindra förekomst av patogena mikroorganismer i livsmedel.

(23) Livsmedelsföretagarna skall själva avgöra hur ofta provtagning och analys skall utföras inom ramen för deras förfaranden som grundas på HACCP-principer och andra kontrollförfaranden när det gäller livsmedelshygien. Det kan dock bli nödvändigt att i vissa fall harmonisera provtagningsfrekvensen på EU-nivå, särskilt för att se till att kontroller på samma nivå genomförs överallt inom hela EU.

(24) Analysresultaten beror på vilken analysmetod som har använts och därför bör en given referensmetod knytas till varje mikrobiologiskt kriterium. Livsmedelsföretagarna bör dock ha möjlighet att använda andra analysmetoder än referensmetoderna, särskilt snabbmetoder, förutsatt att användningen av dessa alternativa metoder ger jämförbara resultat. Vidare måste en provtagningsplan fastställas för varje kriterium för säkerställande av ett harmoniserat genomförande. Det är dock nödvändigt att tillåta användningen av andra system för provtagning och analys, däribland användningen av alternativa indikatororganismer, förutsatt att dessa system ger likvärdiga garantier när det gäller livsmedelshygien.

(25) Tendenser i analysresultaten bör utvärderas, eftersom de kan avslöja en oönskad utveckling i tillverkningsprocessen. Detta gör det möjligt för livsmedelsföretagarna att vidta korrigerande åtgärder innan processen inte längre går att kontrollera.

(26) De mikrobiologiska kriterier som fastställs i denna förordning bör vid behov kunna ses över, ändras och kompletteras med hänsyn till utvecklingen inom livsmedelssäkerhet och livsmedelsmikrobiologi. Hit hör utvecklingen inom vetenskap, teknik och metodik, ändringar i prevalens och kontamineringsnivåer, ändringar i gruppen av utsatta konsumenter samt tänkbara resultat av riskbedömningar.

(27) Särskilt kriterier för patogena virus i levande musslor bör fastställas när analysmetoderna är tillräckligt utvecklade. Det finns behov av att utveckla tillförlitliga metoder även för andra mikrobiologiska faror, t.ex. *Vibrio parahaemolyticus*.

▼B

(28) Det har styrkts att genomförandet av kontrollprogram tydligt kan bidra till minskning av förekomsten av salmonella hos animalieproduktionens djur och produkter därav. Syftet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 2160/2003 av den 17 november 2003 om bekämpning av salmonella och vissa andra livsmedelsburna zoonotiska smittämnen ([1]) är att säkerställa att riktiga och effektiva åtgärder vidtas för att kontrollera salmonella i relevanta led av livsmedelskedjan. Kriterier för kött och produkter därav bör beakta den förväntade förbättringen av situationen för salmonella i primärproduktionen.

(29) För vissa kriterier för livsmedelssäkerhet är det lämpligt att bevilja medlemsstaterna ett övergångsundantag så att de kan uppfylla mindre stringenta kriterier men under förutsättning att livsmedlen kommer att marknadsföras endast på den nationella marknaden. Medlemsstaterna bör meddela kommissionen och andra medlemsstater om denna övergångsbestämmelse tillämpas.

(30) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Tillämpningsområde

I denna förordning fastställs mikrobiologiska kriterier för vissa mikroorganismer samt tillämpningsbestämmelser som skall uppfyllas av livsmedelsföretagen när de genomför de allmänna och specifika hygienbestämmelser som avses i artikel 4 i förordning (EG) nr 852/2004. Den behöriga myndigheten skall kontrollera överensstämmelsen med de bestämmelser och kriterier som fastställs i denna förordning i enlighet med förordning (EG) nr 882/2004, utan att det påverkar dess rätt att vidta vidare provtagning och analyser i syfte att spåra och kontrollera andra mikroorganismer, deras toxiner eller metaboliter, antingen som en kontroll av tillverkningsprocesserna, av livsmedel som misstänks vara osäkra eller i samband med en riskanalys.

Denna förordning gäller utan att det påverkar tillämpningen av andra särskilda bestämmelser om mikroorganismer som fastställs i EU-lagstiftningen och särskilt de hälsonormer för livsmedel som fastställs i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 853/2004 ([2]), de bestämmelser om parasiter som fastställs i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 854/2004 ([3]) och de mikrobiologiska kriterier som fastställs i rådets direktiv 80/777/EEG ([4]).

([1]) EUT L 325, 12.12.2003, s. 1.
([2]) EUT L 139, 30.4.2004, s. 55; rättelse i EUT L 226, 25.6.2004, s. 22.
([3]) EUT L 139, 30.4.2004, s. 206; rättelse i EUT L 226, 25.6.2004, s. 83.
([4]) EGT L 229, 30.8.1980, s. 1.

▼B

Artikel 2

Definitioner

I denna förordning avses med

a) *mikroorganismer*: bakterier, virus, jäst, mögel, alger, parasitiska protozoer, mikroskopiska parasitära maskar och deras toxiner och metaboliter,

b) *mikrobiologiskt kriterium*: kriterium som definierar om en produkt, ett livsmedelsparti eller en process är godtagbar, och som bygger på frånvaro, förekomst eller antal av mikroorganismer, och/eller mängd av deras toxiner/metaboliter per enhet(er) av massa, volym, yta eller parti,

c) *livsmedelssäkerhetskriterium*: kriterium som definierar villkor för acceptansen av en produkt eller ett livsmedelparti och som tillämpas på produkter som släppts ut på marknaden,

d) *processhygienkriterium*: kriterium som definierar villkor för en godtagbart fungerande tillverkningsprocess. Ett sådant kriterium tillämpas inte på produkter som har släppts ut på marknaden. Det fastställer ett indikativt värde på den föroreningsnivå över vilket korrigerande åtgärder krävs för att bibehålla hygienen i processen i överensstämmelse med livsmedelslagstiftningen,

e) *parti*: en grupp eller samling identifierbara produkter som erhålls från en viss process under praktiskt taget identiska förhållanden och som framställs under en fastställd produktionsperiod,

f) *hållbarhetstid*: antingen den period som motsvarar perioden före sista förbrukningsdagen för en produkt eller datum för minsta hållbarhetstid i enlighet med artiklarna 9 och 10 i direktiv 2000/13/EG,

g) *ätfärdiga livsmedel*: livsmedel av producenten eller tillverkaren avsedda för omedelbar förtäring utan att de behöver tillagas eller tillredas på annat sätt för att effektivt eliminera eller minska förekomsten av skadliga mikroorganismer till en godtagbar nivå,

h) *livsmedel avsedda för spädbarn*: enligt definitionen i kommissionens direktiv 91/321/EEG ([1]),

i) *livsmedel för speciella medicinska ändamål*: dietlivsmedel för speciella medicinska ändamål enligt definitionen i kommissionens direktiv 1999/21/EG ([2]),

j) *prov*: en eller flera enheter eller en andel av ett material, som med olika metoder tagits ur en population eller ur en större mängd material, och som dels kan förväntas ge information om en given egenskap hos den population eller det material som studeras, dels kan bilda underlag för beslut beträffande den population, det material eller den process som provet härrör från,

([1]) EGT L 175, 4.7.1991, s. 35.
([2]) EGT L 91, 7.4.1999, s. 29.

▼B

k) *representativt prov*: ett prov som motsvarar egenskaperna i det parti det kommer ifrån. Det är särskilt fallet när det gäller ett enkelt slumpmässigt urval i vilket varje produkt eller del i partiet har samma sannolikhet att ingå i urvalet,

l) *överensstämmelse med mikrobiologiska kriterier*: tillfredsställande eller godtagbara resultat enligt bilaga I när man testar mot de värden som fastställs i kriteriet genom att ta prover, genomföra analyser och genomföra korrigerande åtgärder i enlighet med livsmedelslagstiftningen och de instruktioner som den behöriga myndigheten har gett;

▼M4

m) *groddar*: enligt definitionen i artikel 2 a i kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 208/2013 av den 11 mars 2013 om spårbarhetskrav för groddar och för frön avsedda för produktion av groddar ([1]).

▼B

Artikel 3

Allmänna krav

1. Livsmedelsföretagarna skall säkerställa att livsmedlen uppfyller de relevanta mikrobiologiska kriterierna i bilaga I. I detta syfte skall livsmedelsföretagarna i varje led av livsmedelsproduktionen, bearbetnings- och distributionskedjan, inbegripet detaljhandeln, vidta åtgärder som en del av sina förfaranden som grundas på HACCP-principer tillsammans med genomförandet av god hygienpraxis för att säkerställa att

a) anskaffning, hantering och bearbetning av råvaror och livsmedel under deras kontroll utförs så att kriterierna för god processhygien uppfylls,

b) de livsmedelssäkerhetskriterier som gäller under produkternas hela hållbarhetstid uppfylls under rimligen förutsebara förhållanden vid distribution, förvaring och användning.

2. När det behövs skall livsmedelsföretagare med ansvar för tillverkningen av produkten utföra studier enligt bilaga II för att undersöka att kriterierna uppfylls under produkternas hela hållbarhetstid. Särskilt gäller detta ätfärdiga livsmedel där *Listeria monocytogenes* kan tillväxa och därmed utgöra en särskild risk för folkhälsan.

Livsmedelsföretagare får samarbeta vid genomförandet av dessa undersökningar.

Riktlinjer för hur sådana undersökningar kan genomföras kan ingå i de vägledningar för god praxis som avses i artikel 7 i förordning (EG) nr 852/2004.

Artikel 4

Undersökningar enligt kriterierna

1. Livsmedelsföretagarna skall utföra lämplig provtagning och analys enligt de mikrobiologiska kriterier som fastställs i bilaga I, då de validerar eller verifierar att deras förfaranden som grundas på HACCP-principer och god hygienpraxis fungerar på rätt sätt.

([1]) Se sidan 16 i detta nummer av EUT.

▼B

2. Livsmedelsföretagarna skall besluta om lämpliga provtagningsintervaller, utom i de fall där specifika provtagningsintervall fastställs i bilaga I, i vilket fall prov skall tas minst så ofta som föreskrivs i bilaga I. Livsmedelsföretagarna skall avgöra detta i samband med utformningen sina förfaranden som grundas på HACCP-principer och god hygienpraxis med beaktande av instruktionerna för användning av livsmedlet.

Provtagningsintervallen kan anpassas till arten och storleken på livsmedelsföretagen, under förutsättning av livsmedelssäkerheten inte äventyras.

Artikel 5

Särskilda bestämmelser för provtagning och analys

1. Analysmetoderna samt provtagningsplanerna och provtagningsmetoder enligt bilaga I skall tillämpas som referensmetoder.

2. Prov skall tas från produktionslokaler och utrustning som används för produktion av livsmedel, när sådana prov måste tas för att man skall kunna se till att kriterierna uppfylls. Vid dessa provtagningar skall ISO-standard 18593 användas som referensmetod.

De livsmedelsföretagare som producerar ätfärdiga livsmedel som kan utgöra en folkhälsorisk när det gäller *Listeria monocytogenes* skall, som en del av sina provtagningssystem, kontrollera förekomst av *Listeria monocytogenes* i produktionslokaler och utrustning.

De livsmedelsföretagare som producerar torkad modersmjölksersättning eller torkade livsmedel för speciella medicinska ändamål avsedda för spädbarn under sex månader vilka utgör en risk för *Enterobacter sakazakii* skall, som en del av sina provtagningssystem, kontrollera förekomsten av Enterobacteriaceae i produktionslokaler och utrustning.

3. Antalet prov i de provtagningsplaner som fastställs i bilaga I får minskas, om livsmedelsföretagaren med stöd av befintlig dokumentation kan styrka effektiva HACCP-baserade förfaranden.

4. Är syftet med provtagningen att särskilt bedöma huruvida ett visst livsmedelsparti eller en viss process kan godtas, skall minst de provtagningsplaner som fastställs i bilaga I följas.

5. Livsmedelsföretagarna får använda andra provtagnings- och kontrollförfaranden, om de på ett tillfredsställande sätt kan styrka för den behöriga myndigheten att dessa förfaranden minst ger likvärdiga garantier. Detta gäller även för användning av alternativa provtagningsställen och trendanalyser.

▼B

Kontroll av alternativa mikroorganismer med motsvarande mikrobiologiska gränser såväl som kontroll av andra analyter än mikroorganismer är tillåtet endast för kriterier för god tillverkningshygien.

Alternativa analysmetoder validerade mot referensmetoden i bilaga I samt en rättsligt skyddad metod som certifierats av tredje part i enlighet med det protokoll som fastställts i EN/ISO standard 16140 eller andra liknande internationella protokoll, får användas.

Andra analysmetoder än de enligt tredje stycket, som validerats enligt internationellt godkända protokoll, får användas av livsmedelsföretagaren efter tillstånd av den behöriga myndigheten.

Artikel 6

Märkningskrav

1. När kraven för salmonella i malet kött, köttberedningar och köttprodukter som är avsedda att ätas tillagade av alla de arter som fastställs i bilaga I är uppfyllda, måste de partier av sådana produkter som släppts ut på marknaden tydligt märkas av tillverkaren för att informera konsumenten om att produkten måste värmas upp grundligt före konsumtion.

2. Från och med den 1 januari 2010 kommer den märkning som avses i punkt 1 när det gäller malet kött, köttberedningar och köttprodukter från fjäderfä inte längre att krävas.

Artikel 7

Otillfredsställande analysresultat

1. Om analysresultaten bedöms som otillfredsställande enligt kriterierna i bilaga I, skall livsmedelsföretagarna vidta de åtgärder som anges i denna artikel, punkterna 2–4 tillsammans med andra korrigerande åtgärder enligt deras HACCP-baserade förfaranden och andra nödvändiga åtgärder för att skydda konsumenternas hälsa.

De skall dessutom vidta åtgärder för att utreda orsaken till sådana resultat för att förhindra att fall av oacceptabel mikrobiologisk kontamination upprepas. Sådana åtgärder kan vara ändringar av de HACCP-baserade förfarandena eller andra livsmedelshygieniska åtgärder.

2. Om kontroller mot livsmedelssäkerhetskriterierna i kapitel 1 i bilaga I ger otillfredsställande resultat, skall produkten eller livsmedelspartiet dras tillbaka eller återkallas i enlighet med artikel 19 i förordning (EG) nr 178/2002. De produkter som inte uppfyller livsmedelssäkerhetskriterierna och som har släppts ut på marknaden men som inte har nått detaljhandelsledet, får genomgå vidare behandling som eliminerar den aktuella faran. Denna behandling får endast utföras av andra livsmedelsföretagare än de som finns i detaljhandelsledet.

▼B

Livsmedelsföretagarna får använda partiet för andra syften än de som de ursprungligen var avsedda för, förutsatt att detta inte utgör en folkhälsorisk eller djurhälsorisk och förutsatt att denna användning har beslutats inom de förfaranden som baseras på HACCP-principerna, god hygien och godkänts av behörig myndighet.

3. Maskinurbenat kött (MSM) som framställts med den teknik som avses i avsnitt V kapitel III punkt 3 i bilaga III till förordning (EG) nr 853/2004 och som inte uppfyller *Salmonella*-kriteriet, får endast användas för att framställa värmebehandlade köttprodukter på anläggningar som godkänts i enlighet med förordning (EG) nr 853/2004.

4. I händelse av otillfredsställande resultat när det gäller kriterier för hygien i tillverkningen skall de åtgärder som fastställs i kapitel 2 i bilaga I vidtas.

Artikel 8

Övergångsbestämmelse

1. En övergångsbestämmelse beviljas fram till senast den 31 december 2009 enligt artikel 12 i förordning (EG) nr 852/2004 när det gäller överensstämmelse med det krav som fastställs i bilaga I till denna förordning för *Salmonella* i malet kött, köttberedningar och köttprodukter som är avsedda att ätas tillagade och som släppts ut på den nationella marknaden i en medlemsstat.

2. De medlemstater som använder sig av denna möjlighet skall meddela kommissionen och andra medlemsstater. Medlemsstaterna skall

a) garantera att lämpliga medel, inklusive märkning och ett särskilt märke som inte kan förväxlas med det identifieringsmärke som avses i avsnitt I i bilaga II till förordning (EG) nr 853/2004, finns tillgängliga för att säkerställa att undantaget endast tillämpas på de berörda produkterna när de släpps ut på den inhemska marknaden, och att produkter för handel inom gemenskapen överensstämmer med de kriterier som fastställs i bilaga I,

b) se till att de produkter på vilka en sådan övergångsbestämmelse tillämpas är tydligt märkta med att de måste värmas upp noggrant före konsumtion, och

c) försäkra att, när man testar för *Salmonella*-kriteriet enligt artikel 4, och för att resultatet skall vara godtagbart när det gäller en sådan övergångsbestämmelse, inte fler än en av fem provenheter är positiv.

▼B

Artikel 9

Trendanalyser

Livsmedelsföretagarna skall analysera trender i analysresultaten. Om man noterar en utveckling mot otillfredsställande analysresultat, skall livsmedelsföretagaren utan onödiga dröjsmål vidta lämpliga åtgärder för att förebygga uppkomsten av mikrobiologiska risker.

Artikel 10

Översyn

Denna förordning skall ses över med hänsyn till utvecklingen inom vetenskap, teknik och metodik, förekomst av nya patogena mikroorganismer i livsmedel, och information från riskvärderingar. Särskilt skall kriterier och villkor som rör förekomsten av salmonella i slaktkroppar av nötkreatur, får, get, häst, svin och fjäderfä revideras om ändringar i förekomsten av salmonella kan konstateras.

Artikel 11

Upphävande

Beslut 93/51/EEG skall upphöra att gälla.

Artikel 12

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den skall tillämpas från och med den 1 januari 2006.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

▼**M1**

BILAGA I

Mikrobiologiska kriterier för livsmedel

Kapitel 1. Livsmedelssäkerhetskriterier . . . . .

Kapitel 2. Processhygienkriterier . . . . .

2.1 Kött och produkter därav . . . . .

2.2 Mjölk och mejeriprodukter . . . . .

2.3 Äggprodukter . . . . .

2.4 Fiskeriprodukter . . . . .

2.5 Grönsaker, frukt och produkter därav . . . . .

Kapitel 3. Provtagningsbestämmelser . . . . .

3.1 Allmänna provtagningsbestämmelser . . . . .

3.2 Bakteriologisk provtagning i slakterier och på anläggningar som tillverkar malet kött och köttberedningar . . . . .

3.3 Provtagningsbestämmelser för groddar . . . . .

▼M1

Kapitel 1. Livsmedelssäkerhetskriterier

	Livsmedelskategori	Mikroorganismer/deras toxiner, metaboliter	Provtagningsplan (1)		Gränser (2)		Analytisk referensmetod (3)	Steg där kriteriet gäller
			n	C	m	M		
1.1	Ätfärdiga livsmedel avsedda för spädbarn och för speciella medicinska ändamål (4)	*Listeria monocytogenes*	10	0	Fritt i 25 g		EN/ISO 11290-1	Produkter som släppts ut på marknaden under hållbarhetstiden
1.2	Ätfärdiga livsmedel där tillväxten av *L. monocytogenes* gynnas, andra än de i kategorin avsedda för spädbarn och för speciella medicinska ändamål	*Listeria monocytogenes*	5	0	100 cfu/g (5)		EN/ISO 11290-2 (6)	Produkter som släppts ut på marknaden under hållbarhetstiden
			5	0	Fritt i 25 g (7)		EN/ISO 11290-1	Innan livsmedlen lämnar den omedelbara kontrollen på det livsmedelsföretag som framställt dem
1.3	Ätfärdiga livsmedel där tillväxten av *L. monocytogenes* inte gynnas, andra än de som är avsedda för spädbarn eller för speciella medicinska ändamål (4) (8)	*Listeria monocytogenes*	5	0	100 cfu/g		EN/ISO 11290-2 (6)	Produkter som släppts ut på marknaden under hållbarhetstiden
1.4	Malet kött och köttberedningar som är avsedda att ätas råa	*Salmonella*	5	0	Fritt i 25 g		EN/ISO 6579	Produkter som släppts ut på marknaden under hållbarhetstiden
▼M2 1.5	Malet kött och köttberedningar av fjäderfä som är avsedda att ätas tillagade	*Salmonella*	5	0	Fritt i 25 g		EN/ISO 6579	Produkter som släppts ut på marknaden under hållbarhetstiden
▼M1 1.6	Malet kött och köttberedningar av andra djurslag än fjäderfä som är avsedda att ätas tillagade	*Salmonella*	5	0	Fritt i 10 g		EN/ISO 6579	Produkter som släppts ut på marknaden under hållbarhetstiden
1.7	Maskinurbenat kött (MSM) (9)	*Salmonella*	5	0	Fritt i 10 g		EN/ISO 6579	Produkter som släppts ut på marknaden under hållbarhetstiden

▼M1

	Livsmedelskategori	Mikroorganismer/deras toxiner, metaboliter	Provtagningsplan (1)		Gränser (2)		Analytisk referensmetod (3)	Steg där kriteriet gäller
			n	C	m	M		
1.8	Köttprodukter avsedda att ätas råa, med undantag av produkter som inte utgör någon salmonellarisk till följd av tillverkningsprocessen eller sammansättningen av produkten	*Salmonella*	5	0	Fritt i 25 g		EN/ISO 6579	Produkter som släppts ut på marknaden under hållbarhetstiden
▼M2								
1.9	Köttprodukter av fjäderfäkött som är avsedda att ätas tillagade	*Salmonella*	5	0	Fritt i 25 g		EN/ISO 6579	Produkter som släppts ut på marknaden under hållbarhetstiden
▼M1								
1.10	Gelatin och kollagen	*Salmonella*	5	0	Fritt i 25 g		EN/ISO 6579	Produkter som släppts ut på marknaden under hållbarhetstiden
1.11	Ost, smör och grädde av obehandlad mjölk eller mjölk som har genomgått en mildare värmebehandling än pastörisering (10)	*Salmonella*	5	0	Fritt i 25 g		EN/ISO 6579	Produkter som släppts ut på marknaden under hållbarhetstiden
1.12	Mjölkpulver och vasslepulver	*Salmonella*	5	0	Fritt i 25 g		EN/ISO 6579	Produkter som släppts ut på marknaden under hållbarhetstiden
1.13	Glass (11), med undantag av produkter som inte utgör någon salmonellarisk till följd av tillverkningsprocessen eller sammansättningen av produkten	*Salmonella*	5	0	Fritt i 25 g		EN/ISO 6579	Produkter som släppts ut på marknaden under hållbarhetstiden
1.14	Äggprodukter, med undantag av produkter som inte utgör någon salmonellarisk till följd av tillverkningsprocessen eller sammansättningen av produkten	*Salmonella*	5	0	Fritt i 25g		EN/ISO 6579	Produkter som släppts ut på marknaden under hållbarhetstiden
1.15	Ätfärdiga livsmedel som innehåller råa ägg med undantag av produkter som inte utgör någon salmonellarisk till följd av tillverkningsprocessen eller sammansättningen av produkten	*Salmonella*	5	0	Fritt i 25 g eller ml		EN/ISO 6579	Produkter som släppts ut på marknaden under hållbarhetstiden
1.16	Kokta kräftdjur, musslor och snäckor	*Salmonella*	5	0	Fritt i 25 g		EN/ISO 6579	Produkter som släppts ut på marknaden under hållbarhetstiden

▼M1

	Livsmedelskategori	Mikroorganismer/deras toxiner, metaboliter	Provtagningsplan (1)		Gränser (2)		Analytisk referensmetod (3)	Steg där kriteriet gäller
			n	C	m	M		
1.17	Levande musslor och levande tagghudingar, manteldjur och marina snäckor	*Salmonella*	5	0	Fritt i 25 g		EN/ISO 6579	Produkter som släppts ut på marknaden under hållbarhetstiden
1.18	Groddar (ätfärdiga) ►M4 (23) ◄	*Salmonella*	5	0	Fritt i 25 g		EN/ISO 6579	Produkter som släppts ut på marknaden under hållbarhetstiden
1.19	Färdigskurna frukter och grönsaker (ätfärdiga)	*Salmonella*	5	0	Fritt i 25 g		EN/ISO 6579	Produkter som släppts ut på marknaden under hållbarhetstiden
1.20	Opastöriserade frukt- och grönsaksjuicer (ätfärdiga)	*Salmonella*	5	0	Fritt i 25 g		EN/ISO 6579	Produkter som släppts ut på marknaden under hållbarhetstiden
1.21	Ost, mjölkpulver och vasslepulver, som avses i kriterierna om koagulaspositiva stafylokocker i kapitel 2.2 i denna bilaga	Stafylokockenterotoxiner	5	0	Fritt i 25 g		European screening method of the CRL for coagulase positive staphylococci (13)	Produkter som släppts ut på marknaden under hållbarhetstiden
1.22	Modersmjölksersättning i pulverform och dietlivsmedel för speciella medicinska ändamål avsedda för spädbarn under sex månader	*Salmonella*	30	0	Fritt i 25 g		EN/ISO 6579	Produkter som släppts ut på marknaden under hållbarhetstiden
1.23	Tillskottsnäring i pulverform	*Salmonella*	30	0	Fritt i 25 g		EN/ISO 6579	Produkter som släppts ut på marknaden under hållbarhetstiden
▼M2 1.24	Modersmjölksersättning i pulverform och dietlivsmedel för speciella medicinska ändamål avsedda för spädbarn under sex månader (14)	*Cronobacter* spp. *(Enterobacter sakazakii*)	30	0	Fritt i 10 g		ISO/TS 22964	Produkter som släppts ut på marknaden under hållbarhetstiden
▼M1 1.25	Levande musslor and levande tagghudingar, manteldjur och marina snäckor	*E. coli* (15)	1 (16)	0	230 MPN i 100 g kött och intravalvulär vätska		ISO TS 16649-3	Produkter som släppts ut på marknaden under hållbarhetstiden
1.26	Fiskeriprodukter från fiskarter som är kända för höga halter av histidin (17)	Histamin	9 (18)	2	100 mg/kg	200 mg/kg	HPLC (19)	Produkter som släppts ut på marknaden under hållbarhetstiden

▼M1

Livsmedelskategori	Mikroorganismer/deras toxiner, metaboliter	Provtagningsplan ([1])		Gränser ([2])		Analytisk referensmetod ([3])	Steg där kriteriet gäller
		n	C	m	M		
1.27 Fiskeriprodukter som har genomgått enzymmognadsbehandling i saltlake, som framställts av fiskarter som är kända för höga halter av histidin ([17])	Histamin	9	2	200 mg/kg	400 mg/kg	HPLC ([19])	Produkter som släppts ut på marknaden under hållbarhetstiden
▼M3							
1.28 Färskt fjäderfäkött ([20])	*Salmonella typhimurium* ([21]) *Salmonella enteritidis*	5	0	Fritt i 25 g		EN/ISO 6579 (för detektion) White-Kaufmann-Le Minor- schemat (för serotypning)	Produkter som släppts ut på marknaden under hållbarhetstiden
▼M4							
1.29 Groddar ([23])	Shigatoxinproducerande *E. coli* (STEC) O157, O26, O111, O103, O145 och O104:H4	5	0	Fritt i 25 g		CEN/ISO TS 13136 ([22])	Produkter som släppts ut på marknaden under hållbarhetstiden

▼M1

([1]) n = antalet provenheter som provet består av; c = antalet provenheter med värden mellan m och M.
([2]) För kriterierna 1.1–1.25 är m = M
([3]) Den senaste utgåvan av standarden ska användas.
([4]) Under normala förhållanden behövs ingen regelbunden provtagning för kontroll av kriteriet när det gäller följande ätfärdiga livsmedel:
— De som har genomgått värmebehandling eller annan behandling som effektivt kan eliminera *L. monocytogenes* och om återkontaminering inte är möjlig efter denna behandling (t.ex. värmebehandlade produkter i sin slutförpackning).
— Färska, oskurna och obehandlade grönsaker och frukter, exklusive groddar.
— Bröd, kex och liknande produkter.
— Buteljerat eller förpackat vatten, läskedrycker, öl, cider, vin, sprit och liknande produkter.
— Socker, honung och godsaker, inklusive kakao och chokladprodukter.
— Levande musslor.
►M2 — Koksalt. ◄
([5]) Detta kriterium ska tillämpas om tillverkaren för den behöriga myndigheten kan styrka att produkten inte kommer att överskrida gränsen på 100 cfu/g under hela hållbarhetstiden. Tillverkaren kan fastställa preliminära gränser under processen som ska vara tillräckligt låga för att garantera att gränsen på 100 cfu/g inte överskrids i slutet av hållbarhetstiden.
([6]) 1 ml av den relevanta spädningen placeras i en petriskål med en diameter på 140 mm eller i tre petriskålar med en diameter på 90 mm.
([7]) Detta kriterium ska tillämpas på produkter innan de lämnar livsmedelsföretagarens omedelbara kontroll, när han eller hon inte kan styrka för den behöriga myndigheten att produkten inte kommer att överstiga gränsen på 100 cfu/g under hela hållbarhetstiden.
([8]) Produkter med pH ≤ 4,4 eller $a_w \leq 0{,}92$, produkter med pH ≤ 5,0 och $a_w \leq 0{,}94$ samt andra produkter som med vetenskapligt stöd kan räknas till denna kategori av produkter. Produkter med en hållbarhetstid på mindre än fem dagar ska också räknas till denna kategori.
([9]) Detta kriterium ska tillämpas på maskinurbenat kött (MSM) som framställts med den teknik som avses i avsnitt V kapitel III punkt 3 i bilaga III till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 853/2004.

▼M1

Livsmedelskategori	Mikroorganismer/deras toxiner, metaboliter	Provtagningsplan (1)		Gränser (2)		Analytisk referensmetod (3)	Steg där kriteriet gäller
		n	C	m	M		

(10) De produkter ska undantas för vilka tillverkaren för den behöriga myndigheten kan styrka att, på grund av mognadstiden och vid behov produktens a_w , det inte föreligger någon risk för salmonella.
(11) Endast glass som innehåller mjölkingredienser.
►M4 ——————— ◄
(13) Referens: Community reference laboratory for coagulase positive staphylococci. European screening method for the detection of staphylococcal enterotoxins in milk and milk products.
(14) Tester med avseende på *Enterobacteriaceae* och *E. sakazakii* ska göras parallellt om det inte fastställts att det finns ett samband mellan förekomsten av dessa mikroorganismer på en enskild anläggning. Om *Enterobacteriaceae* kan påvisas i något av de prover som undersökts på en sådan anläggning, ska hela partiet testas med avseende på *E. sakazakii*. Tillverkaren ska kunna dokumentera för den behöriga myndigheten om det finns ett sådant samband mellan *Enterobacteriaceae* och *E. sakazakii*.
(15) *E. coli* används här som indikator på fekal förorening.
(16) Ett poolat prov från minst tio olika djur.
(17) Särskilt arter som tillhör familjerna *Scombridae, Clupeidae, Engraulidae, Coryfenidae, Pomatomidae, Scombresosidae*.
(18) Enskilda prover kan tas i detaljhandelsledet. I sådana fall ska inte artikel 14.6 i förordning (EG) nr 178/2002 tillämpas. Ett undersökt parti ska inte bedömas som osäkert om det enskilda provet bedöms som otillfredsställande.
(19) Referenser: 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) Detta kriterium ska tillämpas på färskt kött från avelsflockar av *Gallus gallus*, värphöns, slaktkycklingar och flockar av avelskalkoner och slaktkalkoner.
(21) Vad gäller monofasisk *Salmonella typhimurium* omfattas endast 1,4,[5],12:i:-. ◄
►M4 (22) Med beaktande av Europeiska unionens referenslaboratoriums senaste bearbetning vad gäller *Escherichia coli*, inklusive verotoxinproducerande *E. Coli* (VTEC), för påvisande av STEC O104:H4.
(23) Med undantag av groddar som har genomgått en behandling som effektivt eliminerar *Salmonella* spp. och STEC. ◄

▼M1

Tolkning av analysresultaten

De angivna gränserna gäller för varje provenhet, med undantag av *E. coli* för levande musslor och levande tagghudingar, manteldjur och marina snäckor där gränsen gäller för det poolade provet.

Analysresultaten indikerar det undersökta partiets mikrobiologiska kvalitet ([1]).

L. monocytogenes i ätfärdiga livsmedel avsedda för spädbarn och för speciella medicinska ändamål:

— tillfredsställande, om bakterien inte kan påvisas,

— otillfredsställande, om bakterien kan påvisas.

L. monocytogenes i ätfärdiga livsmedel där tillväxten av *L. monocytogenes* gynnas och om livsmedelsföretagaren för den behöriga myndigheten inte kan styrka att produkten inte kommer att överskrida gränsen på 100 cfu/g under hållbarhetstiden. Bedömningen gäller för livsmedel som står under livsmedelsföretagarens omedelbara kontroll.

— tillfredsställande, om bakterien inte kan påvisas,

— otillfredsställande, om bakterien kan påvisas.

L. monocytogenes i andra ätfärdiga livsmedel och *E. coli* i levande musslor:

— tillfredsställande, om inget analysresultat överstiger den angivna gränsen,

— otillfredsställande, om något analysresultat överstiger den angivna gränsen.

Salmonella i olika livsmedelskategorier:

— tillfredsställande, om bakterien inte kan påvisas,

— otillfredsställande, om bakterien kan påvisas.

Stafylokockenterotoxiner i mejeriprodukter:

— tillfredsställande, om enterotoxiner inte kan påvisas,

— otillfredsställande, om enterotoxiner kan påvisas.

Enterobacter sakazakii i modersmjölksersättning i pulverform och torkade dietlivsmedel för speciella medicinska ändamål för spädbarn under sex månader:

— tillfredsställande, om bakterien inte kan påvisas,

— otillfredsställande, om bakterien kan påvisas.

Histamin i fiskeriprodukter av fiskarter som är kända för höga halter av histidin:

([1]) Analysresultaten kan även användas för att visa på effektiviteten av principerna för faroanalys och kritiska styrpunkter eller god hygienpraxis under tillverkningen.

▼M1

— tillfredsställande, om

1. medelvärdet är lika med eller mindre än m
2. antalet värden mellan m och M inte är större än c
3. inga värden är större än M,

— otillfredsställande, om medelvärdet överstiger m eller om antalet värden som ligger mellan m och M är större än c eller om ett eller flera värden är större än M.

▼M1

Kapitel 2. Processhygienkriterier

2.1 *Kött och produkter därav*

Livsmedelskategori	Mikroorganismer	Provtagningsplan ([1])		Gränser ([2])		Analytisk referensmetod ([3])	Steg där kriteriet gäller	Åtgärd om resultatet är otillfredsställande
		n	c	m	M			
2.1.1 Slaktkroppar av nötkreatur, får, getter och hästar ([4])	Totalantal aeroba bakterier			3,5 log cfu/cm^2, dagligt logaritmiskt medelvärde	5,0 log cfu/cm^2, dagligt logaritmiskt medelvärde	ISO 4833	Slaktkroppar efter putsning men före kylning	Förbättrad slakterihygien och översyn av processkontroller
	Enterobacteriaceae			1,5 log cfu/cm^2, dagligt logaritmiskt medelvärde	2,5 log cfu/cm^2, dagligt logaritmiskt medelvärde	ISO 21528-2	Slaktkroppar efter putsning men före kylning	Förbättrad slakterihygien och översyn av processkontroller
2.1.2 Slaktkroppar av svin ([4])	Totalantal aeroba bakterier			4,0 log cfu/cm^2, dagligt logaritmiskt medelvärde	5,0 log cfu/cm^2, dagligt logaritmiskt medelvärde	ISO 4833	Slaktkroppar efter putsning men före kylning	Förbättrad slakterihygien och översyn av processkontroller
	Enterobacteriaceae			2,0 log cfu/cm^2, dagligt logaritmiskt medelvärde	3,0 log cfu/cm^2, dagligt logaritmiskt medelvärde	ISO 21528-2	Slaktkroppar efter putsning men före kylning	Förbättrad slakterihygien och översyn av processkontroller
2.1.3 Slaktkroppar av nötkreatur, får, getter och hästar	*Salmonella*	50 ([5])	2 ([6])	Inga fynd på det testade området på varje slaktkropp		EN/ISO 6579	Slaktkroppar efter putsning men före kylning	Förbättrad slakterihygien och översyn av processkontroller

▼M1

Livsmedelskategori	Mikroorganismer	Provtagningsplan (1)		Gränser (2)		Analytisk referensmetod (3)	Steg där kriteriet gäller	Åtgärd om resultatet är otillfredsställande
		n	c	m	M			
2.1.4 Slaktkroppar av svin	*Salmonella*	50 (5)	5 (6)	Inga fynd på det testade området på varje slaktkropp		EN/ISO 6579	Slaktkroppar efter putsning men före kylning	Förbättrad slakterihygien och översyn av processkontroller, djurens ursprung och åtgärder för biosäkerhet på ursprungsgården
▼M3 2.1.5 Fjäderfäslaktkroppar av slaktkycklingar och kalkoner	*Salmonella* spp. (10)	50 (5)	7 (6) Från och med 1.1.2012 c = 5 för slaktkycklingar Från och med 1.1.2013 c = 5 för kalkoner	Inga fynd i 25 g av ett poolat prov på nackskinnet		EN/ISO 6579 (för detektion)	Slaktkroppar efter kylning	Förbättrad slakterihygien och översyn av processkontroller, djurens ursprung och åtgärder för biosäkerhet på ursprungsgården
▼M1 2.1.6 Malet kött	Totalantal aeroba bakterier (7)	5	2	5×10^5 cfu/g	5×10^6 cfu/g	ISO 4833	Slutet av tillverkningsprocessen	Förbättringar i processhygienen och förbättringar i urval och/eller ursprung av råvaror
	E. coli (8)	5	2	50 cfu/g	500 cfu/g	ISO 16649-1 eller 2	Slutet av tillverkningsprocessen	Förbättringar i processhygienen och förbättringar i urval och/eller ursprung av råvaror
2.1.7 Maskinurbenat kött (MSM) (9)	Totalantal aeroba bakterier	5	2	5×10^5 cfu/g	5×10^6 cfu/g	ISO 4833	Slutet av tillverkningsprocessen	Förbättringar i processhygienen och förbättringar i urval och/eller ursprung av råvaror
	E. coli (8)	5	2	50 cfu/g	500 cfu/g	ISO 16649-1 eller 2	Slutet av tillverkningsprocessen	Förbättringar i processhygienen och förbättringar i urval och/eller ursprung av råvaror

▼M1

Livsmedelskategori	Mikroorganismer	Provtagningsplan ([1])		Gränser ([2])		Analytisk referensmetod ([3])	Steg där kriteriet gäller	Åtgärd om resultatet är otillfredsställande
		n	c	m	M			
2.1.8 Köttberedningar	*E. coli* ([8])	5	2	500 cfu/g eller cm^2	5 000 cfu/g eller cm^2	ISO 16649-1 eller 2	Slutet av tillverkningsprocessen	Förbättringar i processhygienen och förbättringar i urval och/eller ursprung av råvaror

([1]) n = antalet provenheter som provet består av. c = antalet provenheter med värden mellan m och M.
([2]) För kriterierna 2.1.3–2.1.5 m = M.
([3]) Den senaste utgåvan av standarden ska användas.
([4]) Gränserna (m och M) ska endast gälla för prover som tagits med den destruktiva metoden. Det dagliga logaritmiska medelvärdet ska beräknas genom att man först tar ett logaritmiskt värde på varje individuellt testresultat och därefter beräknar medelvärdet av dessa logaritmiska värden.
([5]) De 50 proverna ska tas under tio på varandra följande provtagningstillfällen i enlighet med de provtagningsbestämmelser och provtagningsfrekvenser som fastställs i denna förordning.
([6]) Antal prover där salmonella har påvisats. Värdet för c är under översyn för att man ska kunna beakta de framsteg som gjorts för att minska förekomsten av salmonella. De medlemsstater eller regioner som har en låg förekomst av salmonella får använda lägre värden på c även före översynen.
([7]) Detta kriterium gäller inte för malet kött som framställts i detaljhandelsledet när produktens hållbarhetstid är mindre än 24 timmar.
([8]) *E. coli* används här som en indikator på fekal förorening.
([9]) Dessa kriterier ska tillämpas på maskinurbenat kött (MSM) som framställts med den teknik som avses i avsnitt V kapitel III punkt 3 i bilaga III till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 853/2004.
►M3 ([10]) När *Salmonella* spp. påvisas ska isolaten serotypas ytterligare med avseende på *Salmonella typhimurium* och *Salmonella enteritidis* för att kontrollera överensstämmelsen med det mikrobiologiska kriteriet i kapitel 1 rad 1.28. ◄

▼M1

Tolkning av analysresultaten

De angivna gränserna gäller för varje provenhet, med undantag för slaktkroppar där gränserna gäller för det poolade provet.

Analsyresultaten indikerar det undersökta partiets mikrobiologiska kvalitet.

Enterobacteriaceae och totalantal aeroba bakterier i slaktkroppar av nötkreatur, får, getter, hästar och svin:

— tillfredsställande, om det dagliga logaritmiska medelvärdet är lika med eller mindre än m,

— godtagbart, om det dagliga logaritmiska medelvärdet är mellan m och M,

— otillfredsställande, om det dagliga logaritmiska medelvärdet är större än M.

Salmonella i slaktkroppar:

— tillfredsställande, om antalet prover där Salmonella påvisas inte överstiger c,

— otillfredsställande, om antalet prover där Salmonella påvisas är större än c.

Efter varje provtagning ska man bedöma resultaten av de senaste tio provtagningarna för att erhålla n antal provenheter.

E. coli och totalantal aeroba bakterier i malet kött, köttberedningar och maskinurbenat kött (MSM):

— tillfredsställande, om inget värde är större än m,

— godtagbart, om antalet värden mellan m och M inte är större än c, och om övriga värden inte är större än m,

— otillfredsställande, om ett eller flera värden är större än M eller om antalet värden mellan m och M är större än c.

▼M1

2.2 *Mjölk och mejeriprodukter*

	Livsmedelskategori	Mikroorganismer	Provtagningsplan ([1])		Gränser ([2])		Analytisk referensmetod ([3])	Steg där kriteriet gäller	Åtgärd om resultatet är otillfredsställande
			n	c	m	M			
▼M2									
2.2.1	Pastöriserad mjölk och andra pastöriserade flytande mejeriprodukter ([4])	*Enterobacteriaceae*	5	0	10 cfu/ml		ISO 21528-2	Slutet av tillverkningsprocessen	Kontroll av effekten av värmebehandlingen och förebyggande av återkontaminering samt kontroll av kvaliteten på råvarorna
▼M1									
2.2.2	Ost framställd av mjölk eller vassle som har genomgått värmebehandling	*E. coli* ([5])	5	2	100 cfu/g	1 000 cfu/g	ISO 16649-1 eller 2	Vid den tidpunkt under tillverkningsprocessen då antalet *E. coli* förväntas vara som högst ([6])	Förbättringar i processhygienen och i valet av råvaror
2.2.3	Ost framställd av obehandlad mjölk	Koagulaspositiva stafylokocker	5	2	10^4 cfu/g	10^5 cfu/g	EN/ISO 6888-2	Vid den tidpunkt under tillverkningsprocessen då antalet stafylokocker förväntas vara som högst	Förbättringar i processhygien och i valet av råvaror. Om halter över 10^5 cfu/g påvisas, ska partiet testas med avseende på stafylokockenterotoxiner
2.2.4	Ost framställd av mjölk som har genomgått en mildare värmebehandling än pastörisering ([7]) och lagrade ostar som är framställda av mjölk eller vassle som har genomgått pastörisering eller en kraftigare värmebehandling ([7])	Koagulaspositiva stafylokocker	5	2	100 cfu/g	1 000 cfu/g	EN/ISO 6888-1 eller 2		
2.2.5	Olagrad mjukost (färskost) framställd av mjölk eller vassle som har genomgått pastörisering eller kraftigare värmebehandling ([7])	Koagulaspositiva stafylokocker	5	2	10 cfu/g	100 cfu/g	EN/ISO 6888-1 eller 2	Slutet av tillverkningsprocessen	Förbättringar i processhygien. Om halter över 10^5 cfu/g påvisas, ska partiet testas med avseende på stafylokockenterotoxiner

▼M1

Livsmedelskategori	Mikroorganismer	Provtagningsplan ([1])		Gränser ([2])		Analytisk referensmetod ([3])	Steg där kriteriet gäller	Åtgärd om resultatet är otillfredsställande
		n	c	m	M			
2.2.6 Smör och grädde av obehandlad mjölk eller mjölk som har genomgått en mildare värmebehandling än pastörisering	*E. coli* ([5])	5	2	10 cfu/g	100 cfu/g	ISO 16649-1 eller 2	Slutet av tillverkningsprocessen	Förbättringar i processhygienen och i valet av råvaror
2.2.7 Mjölkpulver och vasslepulver ([4])	*Enterobacteriaceae*	5	0	10 cfu/g		ISO 21528-2	Slutet av tillverkningsprocessen	Kontroll av att värmebehandlingen och förebyggandet av återkontaminering fungerar effektivt
	Koagulaspositiva stafylokocker	5	2	10 cfu/g	100 cfu/g	EN/ISO 6888-1 eller 2	Slutet av tillverkningsprocessen	Förbättringar i processhygien. Om halter över 10^5 cfu/g påvisas, ska partiet testas med avseende på stafylokockenterotoxiner
2.2.8 Glass ([8]) och frysta efterrätter av mejeriråvaror	*Enterobacteriaceae*	5	2	10 cfu/g	100 cfu/g	ISO 21528-2	Slutet av tillverkningsprocessen	Förbättringar i tillverkningsprocessen
2.2.9 Modersmjölksersättning i pulverform och dietlivsmedel för speciella medicinska ändamål avsedda för spädbarn under sex månader	*Enterobacteriaceae*	10	0	Fritt i 10 g		ISO 21528-1	Slutet av tillverkningsprocessen	Förbättringar i processhygien för att minimera kontaminering ([9]).
2.2.10 Tillskottsnäring i pulverform	*Enterobacteriaceae*	5	0	Fritt i 10 g		ISO 21528-1	Slutet av tillverkningsprocessen	Förbättringar i processhygien för att minimera kontaminering

▼M1

Livsmedelskategori	Mikroorganismer	Provtagningsplan (1)		Gränser (2)		Analytisk referensmetod (3)	Steg där kriteriet gäller	Åtgärd om resultatet är otillfredsställande
		n	c	m	M			
2.2.11 Modersmjölksersättning i pulverform och dietlivsmedel för speciella medicinska ändamål avsedda för spädbarn under sex månader	Presumtiv *Bacillus cereus*	5	1	50 cfu/g	500 cfu/g	EN/ISO 7932 (10)	Slutet av tillverkningsprocessen	Förbättringar i processhygien. Förebyggande av återkontaminering. Val av råvaror

(1) n = antalet provenheter som provet består av. c = antalet provenheter med värden mellan m och M.
►M2 (2) För kriterierna 2.2.1, 2.2.7, 2.2.9 och 2.2.10 m = M. ◄
(3) Den senaste utgåvan av standarden ska användas.
(4) Detta kriterium gäller inte för produkter som är avsedda för ytterligare behandling inom livsmedelsindustrin.
(5) *E. coli* används här som hygienindikator.
(6) För ostar där tillväxten av *E. coli* inte gynnas är antalet *E. coli* vanligen högst i början av mognadsperioden. I ostar där tillväxten av *E. coli* gynnas sker detta vanligtvis i slutet av mognadsperioden.
(7) Detta kriterium gäller inte för ost där tillverkaren för den behöriga myndigheten kan styrka att produkten inte utgör en risk för stafylokockenterotoxiner.
(8) Endast glass som innehåller mjölkingredienser.
(9) Tester med avseende på *Enterobacteriaceae* och *E. sakazakii* ska göras parallellt om det inte fastställts att det finns ett samband mellan förekomsten av dessa mikroorganismer på en enskild anläggning. Om *Enterobacteriaceae* kan påvisas i något av de prover som testats på en sådan anläggning, ska hela partiet testas med avseende på *E. sakazakii*. Tillverkaren ska kunna dokumentera för den behöriga myndigheten om det finns ett sådant samband mellan *Enterobacteriaceae* och *E. sakazakii*.
(10) 1 ml av den relevanta spädningen placeras i en petriskål med en diameter på 140 mm eller i tre petriskålar med en diameter på 90 mm.

▼M1

Tolkning av analysresultaten

De angivna gränserna gäller för varje provenhet.

Analsyresultaten indikerar det undersökta partiets mikrobiologiska kvalitet.

Enterobacteriaceae i modersmjölksersättning i pulverform och torkade dietlivsmedel för speciella medicinska ändamål avsedda för spädbarn under sex månader samt tillskottsnäring i pulverform:

— tillfredsställande, om bakterien inte kan påvisas,

— otillfredsställande, om bakterien kan påvisas.

E. coli, Enterobacteriaceae (för andra livsmedelskategorier) och koagulaspositiva stafylokocker:

— tillfredsställande, om inget värde är större än m,

— godtagbart, om antalet värden mellan m och M inte är större än c, och om övriga värden inte är större än m,

— otillfredsställande, om ett eller flera värden är större än M eller om antalet värden mellan m och M är större än c.

Presumtiv *Bacillus cereus* i modersmjölksersättning i pulverform och torkade dietlivsmedel för speciella medicinska ändamål avsedda för spädbarn under sex månader:

— tillfredsställande, om inget värde är större än m,

— godtagbart, om antalet värden mellan m och M inte är större än c, och om övriga värden inte är större än m,

— otillfredsställande, om ett eller flera värden är större än M eller om antalet värden mellan m och M är större än c.

▼M1

2.3 *Äggprodukter*

Livsmedelskategori	Mikroorganismer	Provtagningsplan ([1])		Gränser		Analytisk referensmetod ([2])	Steg där kriteriet gäller	Åtgärd om resultatet är otillfredsställande
		n	c	m	M			
2.3.1 Äggprodukter	*Enterobacteriaceae*	5	2	10 cfu/g eller ml	100 cfu/g eller ml	ISO 21528-2	Slutet av tillverkningsprocessen	Kontroll av att värmebehandling och förebyggande av återkontaminering fungerar effektivt

([1]) n = antalet provenheter som provet består av. c = antalet provenheter med värden mellan m och M.
([2]) Den senaste utgåvan av standarden ska användas.

Tolkning av analysresultaten

De angivna gränserna gäller för varje provenhet.

Analsyresultaten indikerar det undersökta partiets mikrobiologiska kvalitet.

Enterobacteriaceae i äggprodukter:

— tillfredsställande, om inget värde är större än m,

— godtagbart, om antalet värden mellan m och M inte är större än c, och om övriga värden inte är större än m,

— otillfredsställande, om ett eller flera värden är större än M eller om antalet värden mellan m och M är större än c.

▼M1

2.4 *Fiskeriprodukter*

Livsmedelskategori	Mikroorganismer	Provtagningsplan ([1])		Gränser		Analytisk referens-metod ([2])	Steg där kriteriet gäller	Åtgärd om resultatet är otillfreds-ställande
		n	c	m	M			
2.4.1 Skalade produkter av kokta kräftdjur, musslor och snäckor	*E. coli*	5	2	1/g	10/g	ISO TS 16649-3	Slutet av tillverkningsprocessen	Förbättringar i tillverkningsprocessen
	Koagulaspositiva stafylokocker	5	2	100 cfu/g	1 000 cfu/g	EN/ISO 6888-1 eller 2	Slutet av tillverkningsprocessen	Förbättringar i tillverkningsprocessen

([1]) n = antalet provenheter som provet består av. c = antalet provenheter med värden mellan m och M.
([2]) Den senaste utgåvan av standarden ska användas.

Tolkning av analysresultaten

De angivna gränserna gäller för varje provenhet.

Analsyresultaten indikerar det undersökta partiets mikrobiologiska kvalitet.

E. coli i skalade produkter av kokta kräftdjur, musslor och snäckor:

— tillfredsställande, om inget värde är större än m,

— godtagbart, om antalet värden mellan m och M inte är större än c, och om övriga värden inte är större än m,

— otillfredsställande, om ett eller flera värden är större än M eller om antalet värden mellan m och M är större än c.

Koagulaspositiva stafylokocker i skalade och kokta kräftdjur, musslor och snäckor:

— tillfredsställande, om inget värde är större än m,

— godtagbart, om antalet värden mellan m och M inte är större än c, och om övriga värden inte är större än m,

— otillfredsställande, om ett eller flera värden är större än M eller om antalet värden mellan m och M är större än c.

▼M1

2.5 *Grönsaker, frukt och produkter därav*

Livsmedelskategori	Mikroorganismer	Provtagningsplan ([1])		Gränser		Analytisk referens-metod ([2])	Steg där kriteriet gäller	Åtgärd om resultatet är otillfreds-ställande
		n	c	m	M			
2.5.1 Färdigskurna frukter och grön-saker (ätfärdiga)	*E. coli*	5	2	100 cfu/g	1 000 cfu/g	ISO 16649-1 eller 2	Tillverkningsprocess	Förbättringar i processhygienen och i valet av råvaror
2.5.2 Opastöriserade frukt- och grönsaksjuicer (ätfärdiga)	*E. coli*	5	2	100 cfu/g	1 000 cfu/g	ISO 16649-1 eller 2	Tillverkningsprocess	Förbättringar i processhygienen och i valet av råvaror

([1]) n = antalet provenheter som provet består av. c = antalet provenheter med värden mellan m och M.
([2]) Den senaste utgåvan av standarden ska användas.

Tolkning av analysresultaten

De angivna gränserna gäller för varje provenhet.

Analsyresultaten indikerar det undersökta partiets mikrobiologiska kvalitet.

E. coli i färdigskurna frukter och grönsaker (ätfärdiga) och i opastöriserade frukt- och grönsaksjuicer (ätfärdiga):

— tillfredsställande, om inget värde är större än m,

— godtagbart, om antalet värden mellan m och M inte är större än c, och om övriga värden inte är större än m,

— otillfredsställande, om ett eller flera värden är större än M eller om antalet värden mellan m och M är större än c.

▼M1

Kapitel 3. Provtagningsbestämmelser

3.1 *Allmänna provtagningsbestämmelser*

I avsaknad av närmare bestämmelser om provtagning och förberedelse av testprover ska relevanta ISO-standarder (Internationella standardiseringsorganisationen) och riktlinjerna i Codex Alimentarius användas som referensmetoder.

▼M3

3.2 *Bakteriologisk provtagning i slakterier och i lokaler som framställer malet kött, köttberedningar, maskinurbenat kött och färskt kött*

Provtagningsbestämmelser för slaktkroppar av nötkreatur, svin, får, getter och hästar

Destruktiva och icke-destruktiva provtagningsmetoder, val av provtagningsställen samt bestämmelser för förvaring och transport av de prover som ska användas fastställs i ISO-standard 17604.

Fem slaktkroppar ska slumpvis väljas ut för varje provtagning. Provtagningsställen ska väljas ut med beaktande av den slaktteknik som tillämpas på varje anläggning.

Vid provtagning för analys av *Enterobacteriaceae* och totalantal aeroba bakterier ska prover tas på fyra ställen på varje slaktkropp. Fyra vävnadsprover som utgör totalt 20 cm^2 ska erhållas genom den destruktiva metoden. När man använder den icke-destruktiva metoden för detta ändamål, ska provytan täcka minst 100 cm^2 (50 cm^2 för slaktkroppar från får och getter) per provtagningsställe.

Provtagning för analys av salmonella ska göras med en grov svamp. Man ska välja de områden som mest sannolikt är smittade. Den provtagna ytan ska vara minst 400 cm^2.

Prover tagna från olika ställen på slaktkroppen ska poolas före analys.

Provtagningsbestämmelser för slaktkroppar från fjäderfä och färskt fjäderfäkött

▼M4

Slakterierna ska provta hela fjäderfäslaktkroppar med nackskinn för analyser av salmonella. Stycknings- och bearbetningsanläggningar, utom sådana som gränsar till ett slakteri och som endast styckar och bearbetar kött från det slakteriet, ska också ta prover för analys av salmonella. Vid provtagningen ska de i första hand ta prover från hela fjäderfäslaktkroppar med nackskinn, om de finns tillgängliga, men se till att även ta prover från fjäderfädelar med skinn och/eller fjäderfädelar utan skinn, eller med endast lite skinn; valet ska vara riskbaserat.

▼M3

Slakteriernas provtagningsplaner ska inkludera fjäderfäslaktkroppar från flockar med okänd salmonellastatus eller med en status som man vet är positiv för *Salmonella enteritidis* eller *Salmonella typhimurium*.

Vid undersökningar enligt processhygienkriteriet i kapitel 2 rad 2.1.5 för salmonella i fjäderfäslaktkroppar ska slakterierna för varje provtagning slumpmässigt ta prover på nackskinnet från minst 15 slaktkroppar efter kylning. Ca 10 g av nackskinnet ska tas från varje fjäderfäslaktkropp. Vid varje provtagning ska nackskinnsprover från tre fjäderfäslaktkroppar från samma ursprungsflock poolas före analys. På så sätt erhålles fem prover à 25 g. Dessa prover ska också användas för att kontrollera överensstämmelsen med livsmedelssäkerhetskriteriet i kapitel 1 rad 1.28.

▼M4

Vid analys av salmonella i annat färskt fjäderfäkött än fjäderfäslaktkroppar ska fem prover på minst 25 g tas från samma parti. Provet som tas från fjäderfädelar med skinn ska omfatta skinn och om det inte finns tillräckligt med skinn för en provenhet ska en tunn bit av de yttre musklerna läggas till provenheten. Provet som tas från fjäderfädelar utan skinn, eller med endast lite skinn, ska innefatta en tunn bit eller flera tunna bitar av de yttre musklerna så att provenheten blir tillräckligt stor. Köttbitarna ska inkludera så mycket som möjligt av köttets yta.

▼M3

Riktlinjer för provtagning

Närmare uppgifter om provtagning på slaktkroppar, särskilt när det gäller provtagningsställena, kan föras in i de riktlinjer för god hygienpraxis som avses i artikel 7 i förordning (EG) nr 852/2004.

Provtagningsfrekvenser för slaktkroppar, malet kött, köttberedningar, maskinurbenat kött och färskt fjäderfäkött

Livsmedelsföretagarna i slakterier eller anläggningar som tillverkar malet kött, köttberedningar, maskinurbenat kött eller färskt fjäderfäkött ska ta prover för mikrobiologisk analys minst en gång i veckan. Provtagningsdagen bör ändras varje vecka så att veckans alla dagar täcks in.

När det gäller provtagning av malet kött och köttberedningar för kontroll av *E. coli* och totalantal aeroba bakterier och provtagning på slaktkroppar för kontroll av *Enterobacteriaceae* och totalantal aeroba bakterier, kan frekvensen minskas till provtagning var fjortonde dag om tillfredsställande resultat erhålls under sex på varandra följande veckor.

När det gäller provtagning för analys av salmonella i malet kött, köttberedningar, slaktkroppar och färskt fjäderfäkött kan frekvensen minskas till testning var fjortonde dag om tillfredsställande resultat har uppnåtts under 30 på varandra följande veckor. Provtagningsfrekvensen för salmonella kan också minskas om det finns ett nationellt eller regionalt salmonellakontrollprogram på plats och om detta program omfattar tester som ersätter den provtagning som beskrivs i detta stycke. Provtagningsfrekvensen kan minskas ytterligare om det nationella eller regionala salmonellakontrollprogrammet visar att förekomsten av salmonella är låg hos djur som köpts in av slakteriet.

När det är motiverat utifrån en riskanalys och sanktionerat av den behöriga myndigheten behöver inte dessa provtagningsfrekvenser tillämpas vid små slakterier och anläggningar som tillverkar malet kött, köttberedningar och färskt fjäderfäkött i små mängder.

▼M4

3.3 *Provtagningsbestämmelser för groddar*

I detta avsnitt ska definitionen av *parti* i artikel 2 b i genomförandeförordning (EU) nr 208/2013 gälla.

A. Allmänna bestämmelser för provtagning och analys

1. Preliminära tester av partier av frön

Livsmedelsföretagare som producerar groddar ska utföra ett preliminärt test av ett representativt prov från varje parti av frön. Ett representativt prov ska antingen utgöra minst 0,5 viktprocent av partiet av frön och bestå av delprover på 50 g eller väljas ut på grundval av en strukturerad provtagningsstrategi, statistiskt sett likvärdig med det första alternativet, som den behöriga myndigheten kontrollerat.

Vid genomförandet av de preliminära testerna ska livsmedelsföretagaren grodda fröna i det representativa provet under samma förhållanden som de som gäller för resten av partiet av frön som ska groddas.

▼M4

2. Provtagning och analys av groddar och redan använt bevattningsvatten

Livsmedelsföretagare som producerar groddar ska ta prover för mikrobiologisk analys vid den tidpunkt då sannolikheten att påvisa shigatoxinproducerande *E. coli* (STEC) och *Salmonella* spp. är som högst, dock tidigast 48 timmar efter det att groddningen inletts.

Prover av groddar ska analyseras enligt kraven på raderna 1.18 och 1.29 i kapitel 1.

Om livsmedelsföretagare som producerar groddar har en provtagningsplan som omfattar provtagningsmetoder och provtagningspunkter för redan använt bevattningsvatten, får de ersätta de provtagningskrav som anges i provtagningsplanerna på raderna 1.18 och 1.29 i kapitel 1 med analyser av fem prover på vardera 200 ml av det vatten som använts för bevattning av groddarna.

I det fallet ska de krav som anges på raderna 1.18 och 1.29 i kapitel 1 i stället tillämpas på analysen av det vatten som använts för bevattning av groddarna, med gränsen fritt i 200 ml.

Om ett parti frön provtas och analyseras för första gången får livsmedelsföretagare endast släppa ut groddar på marknaden om resultaten av den mikrobiologiska analysen uppfyller kraven på raderna 1.18 och 1.29 i kapitel 1 eller gränsen fritt i 200 ml om redan använt bevattningsvatten analyseras.

3. Provtagningsfrekvens

Livsmedelsföretagare som producerar groddar ska ta prover för mikrobiologisk analys minst en gång per månad vid den tidpunkt då sannolikheten att påvisa shigatoxinproducerande *E. coli* (STEC) och *Salmonella* spp. är som högst, dock tidigast 48 timmar efter det att groddningen inletts.

B. Undantag från de preliminära testerna av alla partier av frön som anges i punkt A.1 i detta avsnitt

Livsmedelsföretagare som producerar groddar får undantas från den provtagning som anges i punkt A.1 i detta avsnitt när det är motiverat utifrån följande villkor och har godkänts av den behöriga myndigheten:

a) Den behöriga myndigheten har försäkrat sig om att livsmedelsföretagaren tillämpar ett system för livsmedelssäkerhet i anläggningen vilket minskar de mikrobiologiska riskerna; detta system kan även inbegripa åtgärder i produktionsprocessen.

b) Historiska data bekräftar att under minst sex på varandra följande månader innan godkännandet beviljas uppfyller alla partier av olika typer av groddar som produceras i anläggningen livsmedelssäkerhetskriterierna på raderna 1.18 och 1.29 i kapitel 1.

▼B

BILAGA II

De studier som avses i artikel 3.2 skall omfatta följande:

— Fastställande av produktens fysikalisk-kemiska egenskaper, t.ex. pH-värde, vattenaktivitet (a_w), salthalt, halt av konserveringsmedel och typ av förpackningssystem, med hänsyn tagen till lagrings- och bearbetningsförhållanden, möjligheterna till kontaminering och den planerade hållbarhetstiden.

— Konsultation av tillgänglig vetenskaplig litteratur och forskningsdata om tillväxt och överlevnad för berörda mikroorganismer.

Om det till följd av ovan nämnda studier visar sig vara nödvändigt, skall livsmedelsföretagaren utföra ytterligare studier som kan omfatta följande:

— Prediktiva matematiska modellstudier som utformats för berörda livsmedel med hjälp av kritiska tillväxt- eller överlevnadsfaktorer för berörda mikroorganismer.

— Tillsatsförsök för undersökning av berörda mikroorganismers förmåga att växa eller överleva i produkten under olika rimligen förutsägbara lagringsförhållanden.

— Studier för utvärdering av tillväxten eller överlevnaden av mikroorganismer som kan förekomma i produkten under hållbarhetstiden under rimligen förutsägbara förhållanden vid distribution, lagring och användning.

De ovan nämnda studierna skall ta hänsyn till normala variationer för produkten, de berörda mikroorganismerna samt bearbetnings- och lagringsförhållandena.