Denne tekst tjener udelukkende som dokumentationsværktøj og har ingen retsvirkning. EU's institutioner påtager sig intet ansvar for dens indhold. De autentiske udgaver af de relevante retsakter, inklusive deres betragtninger, er offentliggjort i den Europæiske Unions Tidende og kan findes i EUR-Lex. Disse officielle tekster er tilgængelige direkte via linkene i dette dokument

►B

KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 2073/2005

af 15. november 2005

om mikrobiologiske kriterier for fødevarer

(EØS-relevant tekst)

(EUT L 338 af 22.12.2005, s. 1)

Ændret ved:

		Tidende		
		nr.	side	dato
►M1	Kommissionens forordning (EF) nr. 1441/2007 af 5. december 2007	L 322	12	7.12.2007
►M2	Kommissionens forordning (EU) nr. 365/2010 af 28. april 2010	L 107	9	29.4.2010
►M3	Kommissionens forordning (EU) nr. 1086/2011 af 27. oktober 2011	L 281	7	28.10.2011
►M4	Kommissionens forordning (EU) nr. 209/2013 af 11. marts 2013	L 68	19	12.3.2013
►M5	Kommissionens forordning (EU) nr. 1019/2013 af 23. oktober 2013	L 282	46	24.10.2013
►M6	Kommissionens forordning (EU) nr. 217/2014 af 7. marts 2014	L 69	93	8.3.2014
►M7	Kommissionens forordning (EU) 2015/2285 af 8. december 2015	L 323	2	9.12.2015

Berigtiget ved:

►C1 Berigtigelse, EUT L 278 af 10.10.2006, s. 32 (2073/2005)
►C2 Berigtigelse, EUT L 68 af 13.3.2015, s. 90 (1086/2011)
►C3 Berigtigelse, EUT L 195 af 20.7.2016, s. 82 (1441/2007)
►C4 Berigtigelse, EUT L 195 af 20.7.2016, s. 83 (1019/2013)

▼B

KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 2073/2005

af 15. november 2005

om mikrobiologiske kriterier for fødevarer

(EØS-relevant tekst)

Artikel 1

Formål og anvendelsesområde

I denne forordning fastsættes de mikrobiologiske kriterier for visse mikroorganismer og de gennemførelsesbestemmelser, som fødevarevirksomhedslederne skal opfylde, når de gennemfører de almindelige og særlige hygiejnebestemmelser, der er omhandlet i artikel 4 i forordning (EF) nr. 852/2004. Den kompetente myndighed verificerer i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 882/2004, om bestemmelserne og kriterierne i nærværende forordning overholdes, uden at det dog tilsidesætter myndighedens ret til at foretage yderligere prøveudtagning og analyser med henblik på at påvise og måle forekomst af andre mikroorganismer eller toksiner eller metabolitter heraf enten som en verifikation af processer, når fødevarer er under mistanke for at være usikre, eller som led i en risikoanalyse.

Denne forordning finder anvendelse, uden at det tilsidesætter andre særlige bestemmelser om kontrol af mikroorganismer i fællesskabslovgivningen, navnlig sundhedsstandarderne for fødevarer i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 853/2004 ([1]), parasitbestemmelserne i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 854/2004 ([2]) og de mikrobiologiske kriterier i Rådets direktiv 80/777/EØF ([3]).

Artikel 2

Definitioner

a) »mikroorganismer«: bakterier, vira, gær- og skimmelsvampe, alger, parasitære protozoer og mikroskopiske parasitære helminther samt toksiner og metabolitter heraf

b) »mikrobiologisk kriterium«: et kriterium, der definerer, hvornår et produkt, et parti fødevarer eller en proces kan accepteres, baseret på fravær, forekomst eller antal af mikroorganismer og/eller på mængden af toksiner/metabolitter heraf pr. masseenhed, mængde, areal eller parti

c) »fødevaresikkerhedskriterium«: et kriterium, der definerer, hvornår et produkt eller et parti fødevarer kan accepteres, og som gælder for produkter, der er markedsført

d) »proceshygiejnekriterium«: et kriterium, der angiver, hvornår produktionsprocessen fungerer på acceptabel vis. Et sådant kriterium gælder ikke for markedsførte produkter. Ved dette kriterium fastsættes en vejledende grænseværdi for kontaminering, og hvis grænseværdien overskrides, skal der træffes korrigerende handlinger, således at proceshygiejnen fortsat kan være i overensstemmelse med fødevarelovgivningen

([1]) EUT L 139 af 30.4.2004, s. 55. Berigtiget i EUT L 226 af 25.6.2004, s. 22.
([2]) EUT L 139 af 30.4.2004, s. 206. Berigtiget i EUT L 226 af 25.6.2004, s. 83.
([3]) EFT L 229 af 30.8.1980, s. 1.

▼B

e) »parti«: en gruppe eller række af identificerbare produkter, der er fremstillet ved en given proces under praktisk taget identiske omstændigheder og produceret på et givet sted inden for ét nærmere bestemt produktionstidsrum

f) »holdbarhedsperiode«: enten perioden forud for »sidste anvendelsesdato« eller datoen for mindste holdbarhed, som defineret i henholdsvis artikel 9 og 10 i direktiv 2000/13/EF

g) »spiseklare fødevarer«: fødevarer, der fra producentens eller fabrikantens side er bestemt til konsum, uden at det er nødvendigt med yderligere tilberedning eller anden forarbejdning, som kan eliminere uønskede mikroorganismer eller reducere dem til et acceptabelt niveau

h) »fødevarer bestemt til spædbørn«: fødevarer specifikt bestemt til spædbørn som defineret i Kommissionens direktiv 91/321/EØF ([1])

i) »fødevarer til særlige medicinske formål«: diætpræparater til særlige medicinske formål som defineret i Kommissionens direktiv 1999/21/EF ([2]).

j) »prøve«: sæt af en eller flere enheder eller en portion stof, der er udvalgt ved forskellige metoder i en population eller i en væsentlig mængde stof, og som har til formål at give oplysninger om et givet karakteristikum hos den undersøgte population eller det undersøgte stof og at danne grundlag for en beslutning vedrørende populationen eller stoffet eller den proces, hvorved det er fremstillet

k) »repræsentativ prøve«: en prøve, hvori egenskaberne i det parti, hvorfra den er taget, er bevaret. Dette gælder navnlig en simpel tilfældig stikprøve, hvori de enkelte emner og dele i partiet anses for med samme sandsynlighed at indgå i prøven

l) »opfyldelse af mikrobiologiske kriterier«: tilvejebringelse af tilfredsstillende eller acceptable resultater, jf. bilag I, ved undersøgelse ud fra de grænseværdier, der er fastsat for kriterierne, ved at udtage prøver, foretage analyser og gennemføre korrigerende handlinger i overensstemmelse med fødevarelovgivningen og retningslinjerne fra den kompetente myndighed

▼M4

m) definitionen af »spirer« i artikel 2, litra a), i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 208/2013 af 11. marts 2013 om sporbarhedskrav for spirer og frø beregnet til produktion af spirer ([3]).

▼B

Artikel 3

Generelle krav

1. Fødevarevirksomhedslederne sikrer, at fødevarerne opfylder de relevante mikrobiologiske kriterier, der er fastsat i bilag I. I det øjemed træffer fødevarevirksomhedsledere i alle produktions-, tilvirknings- og distributionsled, herunder detailleddet, foranstaltninger som

([1]) EFT L 175 af 4.7.1991, s. 35.
([2]) EFT L 91 af 7.4.1999, s. 29.
([3]) Se side 16 i denne EUT.

▼B

led i deres procedurer baseret på HACCP-principper og samtidig med gennemførelse af god hygiejnepraksis, for at sikre:

a) at leverancer, håndtering og forarbejdning af råvarer og fødevarer under deres kontrol foregår, så proceshygiejnekriterierne opfyldes

b) at de fødevaresikkerhedskriterier, der gælder for hele produkternes holdbarhedsperiode, opfyldes under de vilkår for distribution, opbevaring og anvendelse, som med rimelighed kan forudses.

2. Hvor det er nødvendigt, gennemfører de fødevarevirksomhedsledere, der er ansvarlige for fremstillingen af produkterne, undersøgelser, jf. bilag II, for at efterprøve, om kriterierne opfyldes i hele holdbarhedsperioden. Dette gælder især for spiseklare fødevarer, der understøtter vækst af *Listeria monocytogenes*, og som kan indebære en *Listeria monocytogenes*-risiko for folkesundheden.

Fødevarevirksomheder kan samarbejde om at gennemføre sådanne undersøgelser.

De retningslinjer for god praksis, der er omhandlet i artikel 7 i forordning (EF) nr. 852/2004, kan omfatte retningslinjer for gennemførelsen af sådanne undersøgelser.

Artikel 4

Undersøgelser ud fra kriterier

1. Når det er relevant, foretager fødevarevirksomhedslederne undersøgelser ud fra de mikrobiologiske kriterier, der er fastsat i bilag I, når de validerer eller verificerer, om deres procedurer baseret på HACCP-principper og god hygiejnepraksis fungerer korrekt.

2. Fødevarevirksomhedslederne beslutter, hvor hyppigt det er relevant at udtage stikprøver, medmindre der i bilag I er fastsat specifikke prøveudtagningsfrekvenser (i så fald er prøveudtagningsfrekvensen mindst den, der er fastsat i bilag I). Fødevarevirksomhedslederne træffer denne beslutning som led i deres procedurer baseret på HACCP-principper og god hygiejnepraksis, idet fødevarens brugsanvisning tages i betragtning.

Prøveudtagningsfrekvensen kan justeres afhængigt af fødevarevirksomhedernes karakter og størrelse, forudsat at det ikke truer fødevaresikkerheden.

Artikel 5

Særlige bestemmelser om undersøgelse og prøveudtagning

1. De analysemetoder og prøveudtagningsplaner og –metoder, der er fastsat i bilag I, anvendes som referencemetoder.

▼B

2. Der udtages prøver fra forarbejdningsområder og udstyr, der anvendes til fødevareproduktion, hvis en sådan prøveudtagning er nødvendig for at sikre, at kriteriet opfyldes. Ved denne prøveudtagning anvendes ISO-standard 18593 som referencemetode.

Fødevarevirksomhedsledere, der fremstiller spiseklare fødevarer, der kan udgøre en *Listeria monocytogenes*-risiko for folkesundheden, udtager prøver til undersøgelse for *Listeria monocytogenes* fra forarbejdningsområder og udstyr som led i deres prøveudtagningsplan.

Fødevarevirksomhedsledere, der fremstiller tørrede modermælkserstatninger eller tørrede fødevarer til særlige medicinske formål bestemt til spædbørn på under seks måneder, der kan udgøre en *Enterobacter sakazakii*-risiko, overvåger forekomst af Enterobakterier på forarbejdningsområder og udstyr som led i deres prøveudtagningsplan.

3. Det antal prøveenheder, der skal udtages i henhold til prøveudtagningsplanen, jf. bilag I, kan reduceres, hvis fødevarevirksomhedslederen på grundlag af historiske data kan dokumentere, at vedkommendes HACCP-baserede procedurer er effektive.

4. Hvis formålet med undersøgelsen er at foretage en specifik vurdering af, om et bestemt parti fødevarer eller en proces kan accepteres, skal prøveudtagningsplanerne, jf. bilag I, som minimum overholdes.

5. En fødevarevirksomhedsleder kan anvende andre prøveudtagnings- og undersøgelsesprocedurer, hvis vedkommende over for den ansvarlige myndighed kan dokumentere, at de pågældende procedurer mindst giver tilsvarende garantier. Disse procedurer kan omfatte anvendelse af alternative prøveudtagningssteder og anvendelse af tendensanalyser.

Kun for proceshygiejnekriteriers vedkommende er det tilladt at foretage undersøgelser for alternative mikroorganismer og dertil hørende mikrobiologiske grænseværdier eller af andre analysander end mikrobiologiske analysander.

Det kan accepteres, at der anvendes alternative analysemetoder, hvis metoderne er validerede på grundlag af referencemetoden i bilag I, og hvis der anvendes en ophavsretligt beskyttet metode, der er certificeret af en tredjepart i overensstemmelse med protokollen i EN/ISO-standard 16140 eller andre internationalt anerkendte lignende protokoller.

Hvis fødevarevirksomhedslederen ønsker at anvende andre analysemetoder end sådanne validerede og certificerede metoder, jf. afsnit 3, skal metoderne valideres i overensstemmelse med internationalt anerkendte protokoller, og den kompetente myndighed skal have givet tilladelse til anvendelsen.

Artikel 6

Krav til mærkning

1. Hvis de krav vedrørende *Salmonella* i hakket kød, tilberedt kød og kødprodukter beregnet til at blive spist efter kogning, stegning eller lignende, uanset dyreart, der er fastsat i bilag I, er opfyldt, mærkes de markedsførte partier af de pågældende produkter tydeligt af fabrikanten, således at forbrugeren informeres om, at produkterne skal varmebehandles grundigt, inden de fortæres.

▼B

2. Fra den 1. januar 2010 er der for så vidt angår hakket kød, tilberedt kød og kødprodukter af fjerkrækød ikke længere krav om mærkning som omhandlet i stk. 1.

Artikel 7

Utilfredsstillende resultater

1. Hvis resultaterne af en undersøgelse ud fra kriterierne i bilag I er utilfredsstillende, træffer fødevarevirksomhedslederne de foranstaltninger, der er fastsat i stk. 2, 3 og 4, samtidig med andre korrigerende handlinger, der er fastlagt i deres HACCP-procedurer, og andre foranstaltninger, der er nødvendige for at beskytte forbrugernes sundhed.

De træffer desuden foranstaltninger for at finde årsagen til de utilfredsstillende resultater med henblik på at forebygge gentagelse af den uacceptable mikrobiologiske kontaminering. Sådanne foranstaltninger kan omfatte ændringer af de HACCP-baserede procedurer eller andre eksisterende fødevarehygiejnekontrolforanstaltninger.

2. Hvis en undersøgelse ud fra fødevaresikkerhedskriteriet fastsat i kapitel 1 i bilag I giver utilfredsstillende resultater, skal produktet eller fødevarepartiet trækkes tilbage eller kaldes tilbage i henhold til artikel 19 i forordning (EF) nr. 178/2002. Markedsførte produkter, der endnu ikke har nået detailleddet, og som ikke opfylder fødevaresikkerhedskriterierne, kan dog underkastes videre forarbejdning med en behandling, der fjerner den pågældende fare. En sådan behandling må kun foretages af andre fødevarevirksomhedsledere end dem i detailleddet.

Fødevarevirksomhedslederen kan anvende partiet til andre formål end det oprindeligt planlagte, forudsat at det ikke udgør en risiko for folke- eller dyresundheden, og forudsat at der er truffet beslutning om anvendelsen som led i procedurer baseret på HACCP-principper og god hygiejnepraksis, og den kompetente myndighed skal have givet tilladelse til anvendelsen.

3. Et parti maskinsepareret kød, der er fremstillet med teknikker som omhandlet i afsnit V, kapitel III, punkt 3, i bilag III til forordning (EF) nr. 853/2004, og for hvilke resultaterne med hensyn til *salmonella*-kriteriet er utilfredsstillende, må i fødevarekæden kun anvendes til fremstilling af varmebehandlede kødprodukter på virksomheder, der er godkendt i henhold til forordning (EF) nr. 853/2004.

4. Hvis resultaterne med hensyn til proceshygiejnekriterier er utilfredsstillende, træffes de foranstaltninger, der er fastsat i bilag I, kapitel 2.

Artikel 8

Midlertidig dispensation

1. medfør af artikel 12 i forordning (EF) nr. 852/2004 gives der en midlertidig dispensation højst gældende indtil den 31. december 2009 med hensyn til overholdelse af grænseværdien fastsat i bilag I til

▼B

nærværende forordning for *Salmonella* i hakket kød, tilberedt kød og kødprodukter, der beregnet til at blive spist efter varmebehandling, og som markedsføres i en medlemsstat.

2. Medlemsstater, der anvender denne mulighed, underretter Kommissionen og de øvrige medlemsstater herom. Medlemsstaten skal

a) garantere, at der er etableret relevante foranstaltninger, herunder mærkning og et særligt mærke, som ikke kan forveksles med det identifikationsmærke, der er omhandlet i afsnit I i bilag II til forordning (EF) nr. 853/2004, for at sikre, at dispensationen kun gælder de pågældende produkter, når de markedsføres på hjemmemarkedet, og at produkter, der afsendes med henblik på samhandel inden for Fællesskabet, opfylder kriterierne i bilag I til nærværende forordning

b) foreskrive, at de produkter, for hvilke der gælder en sådan midlertidig dispensation, klart mærkes med angivelse af, at de skal gennemvarmes grundigt, inden de fortæres

c) ved en sådan midlertidig dispensation forpligte sig til, at højst en ud af fem prøveenheder er positive ved undersøgelse ud fra *salmonella*-kriteriet, jf. artikel 4, for at resultatet anses for acceptabelt.

Artikel 9

Tendensanalyser

Fødevarevirksomhedslederne analyserer tendenser i testresultaterne. Hvis de konstaterer en udvikling mod utilfredsstillende resultater, skal de hurtigst muligt træffe relevante foranstaltninger for at bringe forholdene i orden med henblik på at forebygge forekomst af mikrobiologiske risici.

Artikel 10

Revision

Denne forordning tages op til revision under hensyntagen til videnskabelige, teknologiske og metodologiske fremskridt, nye patogene mikroorganismer i fødevarer og oplysninger fra risikovurderinger. Navnlig revideres kriterierne og betingelserne for forekomst af salmonella i slagtekroppe af kvæg, får, geder, heste, svin og fjerkræ på baggrund af konstaterede ændringer i salmonellaprævalensen.

Artikel 11

Ophævelse

Beslutning 93/51/EØF ophæves.

Artikel 12

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den anvendes fra den 1. januar 2006.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

▼**M1**

BILAG I

Mikrobiologiske kriterier for fødevarer

Kapitel 1. Fødevaresikkerhedskriterier . . . . .

Kapitel 2. Proceshygiejnekriterier . . . . .

2.1. Kød og kødprodukter . . . . .

2.2. Mælk og mejeriprodukter . . . . .

2.3. Ægprodukter . . . . .

2.4. Fiskevarer . . . . .

2.5. Grøntsager, frugt og produkter heraf . . . . .

Kapitel 3. Bestemmelser om prøveudtagning og klargøring af prøver . . . . .

3.1. Generelle bestemmelser om prøveudtagning og klargøring af prøver . . . . .

3.2. Udtagning af prøver til bakteriologisk kontrol i slagterier og steder, hvor der fremstilles hakket kød og tilberedt kød . . . . .

3.3. Regler for udtagning af prøver af spirer . . . . .

▼M1

Kapitel 1. Fødevaresikkerhedskriterier

	Fødevarekategori	Mikroorganismer/toksiner og metabolitter heraf	Prøveudtagningsplan ([1])		Grænseværdier ([2])		Referenceanalysemetode ([3])	Led, hvor kriteriet anvendes
			n	c	m	M		
1.1.	Spiseklare fødevarer bestemt til spædbørn og spiseklare fødevarer til særlige medicinske formål ([4])	*Listeria monocytogenes*	10	0	Ingen i 25 g		EN/ISO 11290-1	Markedsførte produkter i deres holdbarhedsperiode
1.2.	Andre spiseklare fødevarer, der understøtter vækst af *Listeria monocytogenes*, end fødevarer bestemt til spædbørn og til særlige medicinske formål	*Listeria monocytogenes*	5	0	100 cfu/g ([5])		EN/ISO 11290-2 ([6])	Markedsførte produkter i deres holdbarhedsperiode
			5	0	Ingen i 25 g ([7])		EN/ISO 11290-1	Før fødevaren forlader den producerende fødevarevirksomhedsleders umiddelbare kontrol
1.3.	Andre spiseklare fødevarer, der ikke understøtter vækst af *Listeria monocytogenes*, end fødevarer bestemt til spædbørn og til særlige medicinske formål ([4]) ([8])	*Listeria monocytogenes*	5	0	100 cfu/g		EN/ISO 11290-2 ([6])	Markedsførte produkter i deres holdbarhedsperiode
1.4.	Hakket kød og tilberedt kød, der er beregnet til at blive spist råt	*Salmonella*	5	0	Ingen i 25 g		EN/ISO 6579	Markedsførte produkter i deres holdbarhedsperiode
▼M2 1.5	Hakket kød og tilberedt kød af fjerkræ, der er beregnet til at blive spist efter varmebehandling	*Salmonella*	5	0	Ingen i 25 g		EN/ISO 6579	Markedsførte produkter i deres holdbarhedsperiode
▼M1 1.6.	Hakket kød og tilberedt kød af andre arter end fjerkræ, der er beregnet til at blive spist efter varmebehandling	*Salmonella*	5	0	Ingen i 10 g		EN/ISO 6579	Markedsførte produkter i deres holdbarhedsperiode
1.7.	Maskinsepareret kød ([9])	*Salmonella*	5	0	Ingen i 10 g		EN/ISO 6579	Markedsførte produkter i deres holdbarhedsperiode

▼M1

	Fødevarekategori	Mikroorganismer/toksiner og metabolitter heraf	Prøveudtagningsplan ([1])		Grænseværdier ([2])		Referenceanalysemetode ([3])	Led, hvor kriteriet anvendes
			n	c	m	M		
1.8.	Kødprodukter, der er beregnet til at blive spist rå, undtagen produkter, hvor fremstillingsprocessen eller produktets sammensætning eliminerer salmonellarisikoen	*Salmonella*	5	0	Ingen i 25 g		EN/ISO 6579	Markedsførte produkter i deres holdbarhedsperiode
▼M2								
1.9	Fjerkrækødprodukter, der er beregnet til at blive spist efter varmebehandling	*Salmonella*	5	0	Ingen i 25 g		EN/ISO 6579	Markedsførte produkter i deres holdbarhedsperiode
▼M1								
1.10.	Gelatine og kollagen	*Salmonella*	5	0	Ingen i 25 g		EN/ISO 6579	Markedsførte produkter i deres holdbarhedsperiode
1.11.	Oste, smør og fløde fremstillet af rå mælk eller mælk, som har undergået en lempeligere varmebehandling end pasteurisering ([10])	*Salmonella*	5	0	Ingen i 25 g		EN/ISO 6579	Markedsførte produkter i deres holdbarhedsperiode
1.12.	Mælkepulver og vallepulver	*Salmonella*	5	0	Ingen i 25 g		EN/ISO 6579	Markedsførte produkter i deres holdbarhedsperiode
1.13.	Konsumis ([11]), undtagen produkter, hvor fremstillingsprocessen eller produktets sammensætning eliminerer salmonellarisikoen	*Salmonella*	5	0	Ingen i 25 g		EN/ISO 6579	Markedsførte produkter i deres holdbarhedsperiode
1.14.	Ægprodukter, undtagen produkter, hvor fremstillingsprocessen eller produktets sammensætning eliminerer salmonellarisikoen	*Salmonella*	5	0	Ingen i 25 g		EN/ISO 6579	Markedsførte produkter i deres holdbarhedsperiode
1.15.	Spiseklare fødevarer, der indeholder rå æg, undtagen produkter, hvor fremstillingsprocessen eller produktets sammensætning eliminerer salmonellarisikoen	*Salmonella*	5	0	Ingen i 25 g eller ml		EN/ISO 6579	Markedsførte produkter i deres holdbarhedsperiode
1.16.	Kogte krebsdyr og bløddyr	*Salmonella*	5	0	Ingen i 25 g		EN/ISO 6579	Markedsførte produkter i deres holdbarhedsperiode

▼M1

	Fødevarekategori	Mikroorganismer/toksiner og metabolitter heraf	Prøveudtagningsplan (1)		Grænseværdier (2)		Referenceanalysemetode (3)	Led, hvor kriteriet anvendes
			n	c	m	M		
1.17.	Levende toskallede bløddyr og levende pighuder, sækdyr og havsnegle	*Salmonella*	5	0	Ingen i 25 g		EN/ISO 6579	Markedsførte produkter i deres holdbarhedsperiode
1.18.	Spirer (spiseklare) ►M4 (23) ◄	*Salmonella*	5	0	Ingen i 25 g		EN/ISO 6579	Markedsførte produkter i deres holdbarhedsperiode
1.19.	Snittede frugter og grøntsager (spiseklare)	*Salmonella*	5	0	Ingen i 25 g		EN/ISO 6579	Markedsførte produkter i deres holdbarhedsperiode
1.20.	Upasteuriseret frugt- og grøntsagssaft (drikkeklar)	*Salmonella*	5	0	Ingen i 25 g		EN/ISO 6579	Markedsførte produkter i deres holdbarhedsperiode
1.21.	Ost, mælkepulver og vallepulver som omhandlet i kriterierne vedrørende koagulasepositive stafylokokker, jf. kapitel 2.2 i dette bilag	Enterotoksin fremkaldt af stafylokokker	5	0	Ikke påvist i 25 g		Screeningsmetode for mælk fra EF-referencelaboratoriet for koagulasepositive stafylokokker (13)	Markedsførte produkter i deres holdbarhedsperiode
1.22.	Tørrede modermælkserstatninger og tørrede fødevarer til særlige medicinske formål bestemt til spædbørn på under seks måneder	*Salmonella*	30	0	Ingen i 25 g		EN/ISO 6579	Markedsførte produkter i deres holdbarhedsperiode
1.23.	Tørrede tilskudsblandinger	*Salmonella*	30	0	Ingen i 25 g		EN/ISO 6579	Markedsførte produkter i deres holdbarhedsperiode
▼M2								
1.24.	Tørrede modermælkserstatninger eller tørrede fødevarer til særlige medicinske formål bestemt til spædbørn på under seks måneder (14)	*Cronobacter* spp. *(Enterobacter sakazakii)*	30	0	Ingen i 10 g		ISO/TS 22964	Markedsførte produkter i deres holdbarhedsperiode
▼M7								
1.25.	Levende toskallede bløddyr og levende pighuder, sækdyr og havsnegle	*E. coli* (15)	5 (16)	1	230 MPN/100 g af kød og væske mellem skallerne	700 MPN/100 g af kød og væske mellem skallerne	EN/ISO 16649-3	Markedsførte produkter i deres holdbarhedsperiode
▼M1								
1.26.	Fiskevarer af fiskearter, der forbindes med store histidinmængder (17)	Histamin	9 (18)	2	100 mg/kg	200 mg/kg	HPLC (19)	Markedsførte produkter i deres holdbarhedsperiode

▼M1

	Fødevarekategori	Mikroorganismer/toksiner og metabolitter heraf	Prøveudtagningsplan ([1])		Grænseværdier ([2])		Referenceanalysemetode ([3])	Led, hvor kriteriet anvendes
			n	c	m	M		
▼M5								
1.27.	Fiskevarer (undtagen dem i fødevarekategori 1.27a) der har gennemgået en behandling med enzymmodning i saltlage, fremstillet af fiskearter, der forbindes med store histidinmængder ([17])	Histamin	9 ([18])	2	200 mg/kg	400 mg/kg	HPLC ([19])	Markedsførte produkter i deres holdbarhedsperiode
▼C4								
1.27a.	Fiskesovs produceret ved fermentering af fiskevarer	Histamin	1	0	400 mg/kg		HPLC ([19])	Markedsførte produkter i deres holdbarhedsperiode
▼M3								
1.28.	Fersk fjerkrækød ([20])	*Salmonella typhimurium* ([21]) *Salmonella enteritidis*	5	0	Ingen i 25 g		EN/ISO 6579 (til påvisning) White-Kaufmann-Le Minor-skemaet (til serotypning)	Markedsførte produkter i deres holdbarhedsperiode
▼M4								
1.29.	Spirer ([23])	Shiga toksinproducerende *E. coli* (STEC) O157, O26, O111, O103, O145 og O104:H4	5	0	Ingen i 25 gram		CEN/ISO TS 13136 ([22])	Markedsførte produkter i deres holdbarhedsperiode

▼M1

([1]) n = antal prøveenheder, som prøven består af; c = antal prøveenheder med værdier mellem m og M.
►M5 ([2]) For punkt 1.1-1.25, 1.27a og 1.28 m = M. ◄
([3]) Den seneste udgave af standarden skal anvendes.
([4]) Regelmæssige undersøgelser ud fra kriteriet kræves under normale omstændigheder ikke for følgende spiseklare fødevarer:
— spiseklare fødevarer, der har gennemgået varmebehandling eller anden forarbejdning, der eliminerer *Listeria monocytogenes*, og hvor rekontaminering efter behandlingen ikke er mulig, f.eks. produkter, der er varmebehandlet i den endelige emballage
— friske, ikke-snittede og uforarbejdede frugter og grøntsager, undtagen spirer
— brød, kiks og lignende produkter
— vand på flaske eller i anden emballage, læskedrikke, øl, cider, vin, spiritus og lignende produkter
— sukker, honning og konfekture, herunder kakao og chokoladeprodukter
— levende toskallede bløddyr
►M2 — konsumsalt. ◄

▼M1

Fødevarekategori	Mikroorganismer/toksiner og metabolitter heraf	Prøveudtagningsplan ([1])		Grænseværdier ([2])		Referenceanalysemetode ([3])	Led, hvor kriteriet anvendes
		n	c	m	M		

([5]) Kriteriet anvendes, hvis producenten over for den kompetente myndighed kan dokumentere, at produktet i hele holdbarhedsperioden ikke overskrider grænseværdien på 100 cfu/g. Virksomhedslederen kan fastlægge egne grænseværdier for forskellige trin i processen, som skal være lave nok til at sikre, at grænseværdien på 100 cfu/g ikke overskrides ved holdbarhedsperiodens udløb.

([6]) 1 ml inokulat podes på en petriskål med en diameter på 140 mm eller på tre petriskåle med en diameter på 90 mm.

([7]) Kriteriet gælder for produkter, før de forlader den producerende fødevarevirksomhedsleders umiddelbare kontrol, hvis denne ikke over for den kompetente myndighed kan dokumentere, at produktet i hele holdbarhedsperioden ikke overskrider grænseværdien på 100 cfu/g.

([8]) Produkter med en pH-værdi på $\leq 4{,}4$ eller $a_w \leq 0{,}92$, produkter med en pH-værdi på $\leq 5{,}0$ og $a_w \leq 0{,}94$ samt produkter med en holdbarhedsperiode på under fem dage betragtes automatisk som tilhørende denne kategori. Også andre produktkategorier kan i henhold til videnskabelige begrundelser tilhøre denne kategori.

([9]) Kriteriet gælder for maskinsepareret kød, der er fremstillet med teknikker som omhandlet i afsnit V, kapitel III, punkt 3, i bilag III til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 853/2004.

([10]) Ekskl. produkter, hvis producenten over for de kompetente myndigheder kan dokumentere, at der ikke er nogen salmonellarisiko ved produktet som følge af modningsperioden og a_w.

([11]) Kun konsumis, der indeholder mælkeingredienser.

►M4 ——————— ◄

([13]) *Reference*: EF-referencelaboratorium for koagulasepositive stafylokokker. European screening method for the detection of staphylococcal enterotoxins in milk and milk products.

([14]) Der foretages parelleltest for enterobakterier og *E. sakazakii*, medmindre der på et individuelt anlæg er fastslået en sammenhæng mellem de pågældende mikroorganismer. Hvis der påvises enterobakterier i en produktprøve fra et sådant anlæg, undersøges hele partiet for *E. sakazakii*. Det er producentens ansvar at dokumentere over for den kompetente myndighed, om der findes en sådan sammenhæng mellem enterobakterier og *E. sakazakii*.

([15]) *E. coli* anvendes her som indikator for fækal kontamination.

►M7 ([16]) Hver stikprøveenhed omfatter et minimumsantal af dyr i henhold til EN/ISO 6887-3. ◄

([17]) Navnlig fiskearter af familierne *Scombridae, Clupeidae, Engraulidae, Coryfenidae, Pomatomidae* og *Scombresosidae*.

►M5 ([18]) Der kan udtages enkeltprøver i detailleddet. I et sådant tilfælde finder formodningen, jf. artikel 14, stk. 6, i forordning (EF) nr. 178/2002, ifølge hvilken hele partiet bør anses for usikkert, ikke anvendelse, medmindre resultatet er over M. ◄

([19]) *Referencer*: 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]) Kriteriet gælder for fersk kød fra avlsflokke af *Gallus gallus*, æglæggende høner, slagtekyllinger samt flokke af avlskalkuner og slagtekalkuner.

([21]) For så vidt angår monofasisk *Salmonella typhimurium* er kun inkluderet ►C2 1,4,[5],12:i:- ◄. ◄

►M4 ([22]) Under hensyntagen til den seneste tilpasning foretaget af EU-referencelaboratoriet for *Escherichia coli*, herunder verotoksinproducerende *E. coli* (VTEC), til påvisning af STEC O104:H4.

([23]) Bortset fra spirer, som har undergået en behandling, der eliminerer *Salmonella* spp og STEC. ◄

▼M1

Fortolkning af undersøgelsesresultaterne

▼M7

De anførte grænseværdier vedrører hver enkelt undersøgt prøveenhed.

▼M1

Undersøgelsesresultaterne viser det undersøgte partis mikrobiologiske kvalitet ([1]).

Listeria monocytogenes i spiseklare fødevarer bestemt til spædbørn og til særlige medicinske formål:

— tilfredsstillende, hvis ingen af de fundne værdier viser forekomst af bakterien

— utilfredsstillende, hvis bakterien påvises i en eller flere af prøveenhederne.

Listeria monocytogenes i spiseklare fødevarer, der understøtter vækst af *Listeria monocytogenes*, før fødevarerne forlader den producerende fødevarevirksomhedsleders umiddelbare kontrol, hvis denne ikke kan dokumentere, at produktet i hele holdbarhedsperioden ikke overskrider grænseværdien på 100 cfu/g:

— tilfredsstillende, hvis ingen af de fundne værdier viser forekomst af bakterien

— utilfredsstillende, hvis bakterien påvises i en eller flere af prøveenhederne.

▼M7

Listeria monocytogenes i andre spiseklare fødevarer:

— tilfredsstillende, hvis alle fundne værdier er ≤ grænseværdien

— utilfredsstillende, hvis en eller flere af de fundne værdier er > grænseværdien.

E. coli i levende toskallede bløddyr og levende pighuder, sækdyr og havsnegle:

— tilfredsstillende, hvis alle fem fundne værdier er ≤ 230 MPN/100 g af kød og væske mellem skallerne, eller hvis en af de fem fundne værdier er > 230 MPN/100 g af kød og væske mellem skallerne, men ≤ 700 MPN/100 g af kød og væske mellem skallerne,

— utilfredsstillende, hvis nogen af de fem fundne værdier er > 700 MPN/100 g af kød og væske mellem skallerne, eller hvis mindst to af de fem fundne værdier er > 230 MPN/100 g af kød og væske mellem skallerne.

▼M1

— tilfredsstillende, hvis alle fundne værdier er ≤ grænseværdien

— utilfredsstillende, hvis en eller flere af de fundne værdier er > grænseværdien.

Salmonella i forskellige fødevarekategorier:

— tilfredsstillende, hvis ingen af de fundne værdier viser forekomst af bakterien

— utilfredsstillende, hvis bakterien påvises i en eller flere af prøveenhederne.

Enterotoksin fremkaldt af stafylokokker i mejeriprodukter:

— tilfredsstillende, hvis der ikke påvises enterotoksin i nogen af prøveenhederne

([1]) Undersøgelsesresultaterne kan desuden anvendes til at dokumentere effektiviteten af den HACCP-procedure eller gode hygiejnepraksis, processen er omfattet af.

▼M1

— utilfredsstillende, hvis der påvises enterotoksin i en eller flere af prøveenhederne.

Enterobacter sakazakii i tørrede modermælkserstatninger eller tørrede fødevarer til særlige medicinske formål bestemt til spædbørn på under seks måneder:

— tilfredsstillende, hvis ingen af de fundne værdier viser forekomst af bakterien

— utilfredsstillende, hvis bakterien påvises i en eller flere af prøveenhederne.

▼M5

Histamin i fiskevarer:

Histamin i fiskevarer af fiskearter, der forbindes med store histidinmængder, bortset fra fiskesovs produceret ved fermentering af fiskevarer:

— tilfredsstillende, hvis følgende krav er opfyldt:

1. den fundne middelværdi er ≤ m
2. højst c/n værdier ligger mellem m og M
3. ingen af de fundne værdier overstiger M

— utilfredsstillende, hvis den fundne middelværdi overstiger m, eller hvis mere end c/n værdier ligger mellem m og M, eller hvis en eller flere af de fundne værdier er > M.

Histamin i fiskesovs produceret ved fermentering af fiskevarer:

— tilfredsstillende, hvis den fundne værdi er ≤ grænseværdien

— utilfredsstillende, hvis den fundne værdi er > grænseværdien.

▼M1

Kapitel 2. Proceshygiejnekriterier

2.1. *Kød og kødprodukter*

Fødevarekategori	Mikroorganismer	Prøveudtagningsplan ([1])		Grænseværdier ([2])		Referenceanalysemetode ([3])	Led, hvor kriteriet anvendes	Foranstaltning i tilfælde af utilfredsstillende resultater
		n	c	m	M			
2.1.1. Slagtekroppe af kvæg, får, geder og heste ([4])	Aerobe kim			3,5 log cfu/cm^2 daglig logaritmisk middelværdi	5,0 log cfu/cm^2 daglig logaritmisk middelværdi	ISO 4833	Slagtekroppe efter den slagtemæssige behandling, men inden køling	Forbedringer af slagtehygiejnen og gennemgang af proceskontrollen
	Enterobakterier			1,5 log cfu/cm^2 daglig logaritmisk middelværdi	2,5 log cfu/cm^2 daglig logaritmisk middelværdi	ISO 21528-2	Slagtekroppe efter den slagtemæssige behandling, men inden køling	Forbedringer af slagtehygiejnen og gennemgang af proceskontrollen
2.1.2. Slagtekroppe af svin ([4])	Aerobe kim			4,0 log cfu/cm^2 daglig logaritmisk middelværdi	5,0 log cfu/cm^2 daglig logaritmisk middelværdi	ISO 4833	Slagtekroppe efter den slagtemæssige behandling, men inden køling	Forbedringer af slagtehygiejnen og gennemgang af proceskontrollen
	Enterobakterier			2,0 log cfu/cm^2 daglig logaritmisk middelværdi	3,0 log cfu/cm^2 daglig logaritmisk middelværdi	ISO 21528-2	Slagtekroppe efter den slagtemæssige behandling, men inden køling	Forbedringer af slagtehygiejnen og gennemgang af proceskontrollen
2.1.3. Slagtekroppe af kvæg, får, geder og heste	*Salmonella*	50 ([5])	2 ([6])	Ingen i det areal, der er undersøgt for hver slagtekrop		EN/ISO 6579	Slagtekroppe efter den slagtemæssige behandling, men inden køling	Bedre slagtehygiejne, revision af proceskontrollen og dyrenes oprindelse

▼M1

Fødevarekategori	Mikroorganismer	Prøveudtagningsplan (1)		Grænseværdier (2)		Referenceanalysemetode (3)	Led, hvor kriteriet anvendes	Foranstaltning i tilfælde af utilfredsstillende resultater
		n	c	m	M			
▼M6 2.1.4. Slagtekroppe af svin	*Salmonella*	50 (5)	3 (6)	Ingen i det areal, der er undersøgt for hver slagtekrop		EN/ISO 6579	Slagtekroppe efter den slagtemæssige behandling, men inden køling	Bedre slagtehygiejne samt revision af proceskontrollen, dyrenes oprindelse og biosikkerhedsforanstaltningerne på oprindelsesbedrifterne
▼M3 2.1.5. Slagtekroppe af slagtekyllinger og kalkuner	*Salmonella* spp. (10)	50 (5)	7 (6) Fra 1.1.2012 c = 5 for slagtekyllinger Fra 1.1.2013 c = 5 for kalkuner	Ingen i 25 g i en samleprøve af halsskind		EN/ISO 6579 (til påvisning)	Slagtekroppe efter køling	Forbedringer af slagtehygiejnen og gennemgang af proceskontrollen, dyrenes oprindelse og biosikkerhedsforanstaltninger på oprindelsesbedrifterne
▼M1 2.1.6. Hakket kød	Aerobe kim (7)	5	2	5×10^5 cfu/g	5×10^6 cfu/g	ISO 4833	Ved fremstillingsprocessens afslutning	Forbedringer af produktionshygiejnen og bedre udvælgelse og/eller oprindelse af råvarer
	E. coli (8)	5	2	50 cfu/g	500 cfu/g	ISO 16649-1 eller 2	Ved fremstillingsprocessens afslutning	Forbedringer af produktionshygiejnen og bedre udvælgelse og/eller oprindelse af råvarer
2.1.7. Maskinsepareret kød (9)	Aerobe kim	5	2	5×10^5 cfu/g	5×10^6 cfu/g	ISO 4833	Ved fremstillingsprocessens afslutning	Forbedringer af produktionshygiejnen og bedre udvælgelse og/eller oprindelse af råvarer
	E. coli (8)	5	2	50 cfu/g	500 cfu/g	ISO 16649-1 eller 2	Ved fremstillingsprocessens afslutning	Forbedringer af produktionshygiejnen og bedre udvælgelse og/eller oprindelse af råvarer

▼M1

Fødevarekategori	Mikroorganismer	Prøveudtagningsplan ([1])		Grænseværdier ([2])		Referenceanalyse-metode ([3])	Led, hvor kriteriet anvendes	Foranstaltning i tilfælde af utilfredsstillende resultater
		n	c	m	M			
2.1.8. Tilberedt kød	*E. coli* ([8])	5	2	500 cfu/g eller cm^2	5 000 cfu/g eller cm^2	ISO 16649-1 eller 2	Ved fremstillingsprocessens afslutning	Forbedringer af produktionshygiejnen og bedre udvælgelse og/eller oprindelse af råvarer

([1]) n = antal prøveenheder, som prøven består af; c = antal prøveenheder med værdier mellem m og M.
([2]) For punkt 2.1.3-2.1.5 m = M.
([3]) Den seneste udgave af standarden skal anvendes.
([4]) Grænseværdierne (m og M) gælder kun for prøver, der er udtaget ved den destruktive metode. Den daglige logaritmiske middelværdi beregnes ved først at tage den logaritmiske værdi af de enkelte undersøgelsesresultater og derefter beregne middelværdien af disse logaritmiske værdier.
([5]) De 50 prøver hidrører fra 10 på hinanden følgende prøveudtagningsrunder i overensstemmelse med de prøveudtagningsbestemmelser og frekvenser, der er fastsat i denne forordning.
([6]) Antallet af prøver, hvori der påvises salmonellaforekomst. Værdien c tages op til revision for at tage hensyn til fremskridt med hensyn til reduktion af salmonellaprævalens. Medlemsstater eller regioner med en lav salmonellaprævalens kan anvende lavere c-værdier, også inden revisionen er gennemført.
([7]) Dette kriterium gælder ikke for hakket kød fremstillet i detailleddet, hvis produktets holdbarhedsperiode er under 24 timer.
([8]) *E. coli* anvendes her som indikator for fækal kontamination.
([9]) Disse kriterier gælder for maskinsepareret kød, der er fremstillet med teknikker som omhandlet i afsnit V, kapitel III, punkt 3, i bilag III til forordning (EF) nr. 853/2004.
►M3 ([10]) Hvis der konstateres *Salmonella* spp., serotypebestemmes isolaterne yderligere for *Salmonella typhimurium* og *Salmonella enteritidis* for at verificere overensstemmelse med det mikrobiologiske kriterium i række 1.28 i kapitel 1. ◄

▼M1

Fortolkning af undersøgelsesresultaterne

De anførte grænseværdier vedrører hver enkelt undersøgt prøveenhed, undtagen for undersøgelse af slagtekroppe, hvor grænseværdien vedrører en samleprøve.

Undersøgelsesresultaterne viser den undersøgte proces' mikrobiologiske kvalitet.

Enterobakterier og aerobe kim i slagtekroppe af kvæg, får, geder, heste og svin:

— tilfredsstillende, hvis den daglige logaritmiske middelværdi er ≤ m

— acceptabel, hvis den daglige logaritmiske middelværdi ligger mellem m og M

— utilfredsstillende, hvis den daglige logaritmiske middelværdi er > M.

Salmonella i slagtekroppe:

— tilfredsstillende, hvis der påvises *Salmonella* i højst c/n antal prøver

— utilfredsstillende, hvis der påvises *Salmonella* i mere end c/n antal prøver.

Efter hver prøveudtagningsrunde vurderes resultaterne af de seneste 10 prøveudtagningsrunder for at finde antallet n af prøver.

E. coli og aerobe kim i hakket kød, tilberedt kød og maskinsepareret kød:

— tilfredsstillende, hvis alle fundne værdier er ≤ m

— acceptabel, hvis højst c/n værdier ligger mellem m og M, og resten af de fundne værdier er ≤ m

— utilfredsstillende, hvis en eller flere af de fundne værdier er > M, eller hvis mere end c/n værdier ligger mellem m og M.

▼M1

2.2. *Mælk og mejeriprodukter*

	Fødevarekategori	Mikroorganismer	Prøveudtagningsplan ([1])		Grænseværdier ([2])		Referenceanalysemetode ([3])	Led, hvor kriteriet anvendes	Foranstaltning i tilfælde af utilfredsstillende resultater
			n	c	m	M			
▼M2									
2.2.1	Pasteuriseret mælk og andre pasteuriserede flydende mejeriprodukter ([4])	Enterobakterier	5	0	10 cfu/ml		ISO 21528-2	Ved fremstillingsprocessens afslutning	Kontrol af varmebehandlingens effektivitet og forebyggelse af rekontaminering samt kontrol af råvarernes kvalitet
▼M1									
2.2.2.	Ost fremstillet af mælk eller valle, som er blevet varmebehandlet	*E. coli* ([5])	5	2	100 cfu/g	1 000 cfu/g	ISO 16649-1 eller 2	På det tidspunkt under fremstillingsprocessen, hvor antallet af *E. coli* antages at være højest ([6])	Forbedringer af produktionshygiejnen og bedre udvælgelse af råvarer
2.2.3.	Ost fremstillet af rå mælk	Koagulasepositive stafylokokker	5	2	10^4 cfu/g	10^5 cfu/g	EN/ISO 6888-2	På det tidspunkt under fremstillingsprocessen, hvor antallet af stafylokokker antages at være højest	Forbedringer af produktionshygiejnen og bedre udvælgelse af råvarer. Hvis der påvises > 10^5 cfu/g, skal ostepartiet undersøges for enterotoksin fremkaldt af stafylokokker
2.2.4.	Ost fremstillet af mælk, som har undergået en varmebehandling ved lavere temperaturer end pasteurisering ([7]), og modnet ost fremstillet af mælk eller valle, som har undergået pasteurisering eller en kraftigere varmebehandling ([7])	Koagulasepositive stafylokokker	5	2	100 cfu/g	1 000 cfu/g	EN/ISO 6888-1 eller 2		
2.2.5.	Umodnet ost (frisk ost) fremstillet af mælk eller valle, som har undergået pasteurisering eller en kraftigere varmebehandling ([7])	Koagulasepositive stafylokokker	5	2	10 cfu/g	100 cfu/g	EN/ISO 6888-1 eller 2	Ved fremstillingsprocessens afslutning	Forbedringer af produktionshygiejnen. Hvis der påvises > 10^5 cfu/g, skal ostepartiet undersøges for enterotoksin fremkaldt af stafylokokker

▼M1

Fødevarekategori	Mikroorganismer	Prøveudtagningsplan (1)		Grænseværdier (2)		Referenceanalysemetode (3)	Led, hvor kriteriet anvendes	Foranstaltning i tilfælde af utilfredsstillende resultater
		n	c	m	M			
2.2.6. Smør og fløde fremstillet af rå mælk eller mælk, som har undergået en varmebehandling ved lavere temperaturer end pasteurisering	*E. coli* (5)	5	2	10 cfu/g	100 cfu/g	ISO 16649-1 eller 2	Ved fremstillingsprocessens afslutning	Forbedringer af produktionshygiejnen og bedre udvælgelse af råvarer
2.2.7. Mælkepulver og vallepulver (4)	Enterobakterier	5	0	10 cfu/g		ISO 21528-2	Ved fremstillingsprocessens afslutning	Kontrol af varmebehandlingens effektivitet og forebyggelse af rekontaminering
	Koagulasepositive stafylokokker	5	2	10 cfu/g	100 cfu/g	EN/ISO 6888-1 eller 2	Ved fremstillingsprocessens afslutning	Forbedringer af produktionshygiejnen. Hvis der påvises > 10^5 cfu/g, skal partiet undersøges for enterotoksin fremkaldt af stafylokokker
2.2.8. Konsumis (8) og frosne mejeriprodukter (desserter)	Enterobakterier	5	2	10 cfu/g	100 cfu/g	ISO 21528-2	Ved fremstillingsprocessens afslutning	Forbedringer af produktionshygiejnen
2.2.9. Tørrede modermælkserstatninger eller tørrede fødevarer til særlige medicinske formål bestemt til spædbørn på under seks måneder	Enterobakterier	10	0	Ingen i 10 g		ISO 21528-1	Ved fremstillingsprocessens afslutning	Forbedringer af produktionshygiejnen for at minimere kontaminationen (9)
2.2.10. Tørrede tilskudsblandinger	Enterobakterier	5	0	Ingen i 10 g		ISO 21528-1	Ved fremstillingsprocessens afslutning	Forbedringer af produktionshygiejnen for at minimere kontaminationen

▼M1

Fødevarekategori	Mikroorganismer	Prøveudtagningsplan (1)		Grænseværdier (2)		Referenceanalysemetode (3)	Led, hvor kriteriet anvendes	Foranstaltning i tilfælde af utilfredsstillende resultater
		n	c	m	M			
2.2.11. Tørrede modermælkserstatninger eller tørrede fødevarer til særlige medicinske formål bestemt til spædbørn på under seks måneder	Formodet *Bacillus cereus*	5	1	50 cfu/g	500 cfu/g	EN/ISO 7932 (10)	Ved fremstillingsprocessens afslutning	Forbedringer af produktionshygiejnen. Forebyggelse af rekontaminering. Udvælgelse af råvarer

(1) n = antal prøveenheder, som prøven består af; c = antal prøveenheder med værdier mellem m og M.
►M2 (2) For punkt 2.2.1, 2.2.7, 2.2.9 og 2.2.10 m = M. ◄
(3) Den seneste udgave af standarden skal anvendes.
(4) Kriteriet gælder ikke for produkter bestemt til videre forarbejdning i fødevareindustrien.
(5) *E. coli* anvendes her som indikator for hygiejneniveauet.
(6) For ost, der ikke kan fremme væksten af *E. coli*, er antallet af *E. coli* normalt højest i begyndelsen af modningsperioden, og for ost, der kan fremme væksten af *E. coli*, er det normalt i slutningen af modningsperioden.
(7) Ekskl. ost, for hvilke producenten over for de kompetente myndigheder kan dokumentere, at produktet ikke indebærer en risiko for enterotoksin fremkaldt af stafylokokker.
(8) Kun konsumis, der indeholder mælkeingredienser.
(9) Der foretages parelleltest for enterobakterier og *E. sakazakii*, medmindre der på et individuelt anlæg er fastslået en sammenhæng mellem de pågældende mikroorganismer. Hvis der påvises enterobakterier i en produktprøve fra et sådant anlæg, undersøges hele partiet for *E. sakazakii*. Det er producentens ansvar at dokumentere over for den kompetente myndighed, om der findes en sådan sammenhæng mellem enterobakterier og *E. sakazakii*.
(10) 1 ml inokulat podes på en petriskål med en diameter på 140 mm eller på tre petriskåle med en diameter på 90 mm.

▼M1

Fortolkning af undersøgelsesresultaterne

De anførte grænseværdier vedrører hver enkelt undersøgt prøveenhed.

Undersøgelsesresultaterne viser den undersøgte proces' mikrobiologiske kvalitet.

Enterobakterier i tørrede modermælkserstatninger, tørrede fødevarer til særlige medicinske formål bestemt til spædbørn på under seks måneder og tørrede tilskudsblandinger:

— tilfredsstillende, hvis ingen af de fundne værdier viser forekomst af bakterien

— utilfredsstillende, hvis bakterien påvises i en eller flere af prøveenhederne.

E. coli, enterobakterier (andre fødevarekategorier) og koagulasepositive stafylokokker:

— tilfredsstillende, hvis alle fundne værdier er ≤ m

— acceptabel, hvis højst c/n værdier ligger mellem m og M, og resten af de fundne værdier er ≤ m

— utilfredsstillende, hvis en eller flere af de fundne værdier er > M, eller hvis mere end c/n værdier ligger mellem m og M.

Formodet *Bacillus cereus* i tørrede modermælkserstatninger eller tørrede fødevarer til særlige medicinske formål bestemt til spædbørn på under seks måneder:

— tilfredsstillende, hvis alle fundne værdier er ≤ m

— acceptabel, hvis højst c/n værdier ligger mellem m og M, og resten af de fundne værdier er ≤ m

— utilfredsstillende, hvis en eller flere af de fundne værdier er > M, eller hvis mere end c/n værdier ligger mellem m og M.

▼M1

2.3. *Ægprodukter*

Fødevarekategori	Mikroorganismer	Prøveudtagnings-plan ([1])		Grænseværdier		Referenceanalyse-metode ([2])	Led, hvor kriteriet anvendes	Foranstaltning i tilfælde af utilfredsstillende resultater
		n	c	m	M			
2.3.1. Ægprodukter	Enterobakterier	5	2	10 cfu/g eller ml	100 cfu/g eller ml	ISO 21528-2	Ved fremstillingsprocessens afslutning	Kontrol af varmebehandlingens effektivitet og forebyggelse af rekontaminering

([1]) n = antal prøveenheder, som prøven består af; c = antal prøveenheder med værdier mellem m og M.
([2]) Den seneste udgave af standarden skal anvendes.

Fortolkning af undersøgelsesresultaterne

De anførte grænseværdier vedrører hver enkelt undersøgt prøveenhed.

Undersøgelsesresultaterne viser den undersøgte proces' mikrobiologiske kvalitet.

Enterobakterier i ægprodukter:

— tilfredsstillende, hvis alle fundne værdier er ≤ m

— acceptabel, hvis højst c/n værdier ligger mellem m og M, og resten af de fundne værdier er ≤ m

— utilfredsstillende, hvis en eller flere af de fundne værdier er > M, eller hvis mere end c/n værdier ligger mellem m og M.

▼M1

2.4. *Fiskevarer*

▼C3

Fødevarekategori	Mikroorganismer	Prøveudtagningsplan ([1])		Grænseværdier		Referenceanalysemetode ([2])	Led, hvor kriteriet anvendes	Foranstaltning i tilfælde af utilfredsstillende resultater
		n	c	m	M			
2.4.1. Produkter uden skal af kogte krebsdyr og bløddyr	E. coli	5	2	1 MPN/g	10 MPN/g	ISO TS 16649-3	Ved fremstillingsprocessens afslutning	Forbedringer af produktionshygiejnen
	Koagulasepositive stafylokokker	5	2	100 cfu/g	1 000 cfu/g	EN/ISO 6888-1 eller 2	Ved fremstillingsprocessens afslutning	Forbedringer af produktionshygiejnen

([1]) n = antal prøveenheder, som prøven består af; c = antal prøveenheder med værdier mellem m og M.
([2]) Den seneste udgave af standarden skal anvendes.

▼M1

Fortolkning af undersøgelsesresultaterne

De anførte grænseværdier vedrører hver enkelt undersøgt prøveenhed.

Undersøgelsesresultaterne viser den undersøgte proces' mikrobiologiske kvalitet.

E. coli i produkter uden skal af kogte krebsdyr og bløddyr:

— tilfredsstillende, hvis alle fundne værdier er ≤ m

— acceptabel, hvis højst c/n værdier ligger mellem m og M, og resten af de fundne værdier er ≤ m

— utilfredsstillende, hvis en eller flere af de fundne værdier er > M, eller hvis mere end c/n værdier ligger mellem m og M.

Koagulasepositive stafylokokker i kogte krebsdyr og bløddyr uden skal:

— tilfredsstillende, hvis alle fundne værdier er ≤ m

— acceptabel, hvis højst c/n værdier ligger mellem m og M, og resten af de fundne værdier er ≤ m

— utilfredsstillende, hvis en eller flere af de fundne værdier er > M, eller hvis mere end c/n værdier ligger mellem m og M.

▼M1

2.5. *Grøntsager, frugt og produkter heraf*

Fødevarekategori	Mikroorganismer	Prøveudtagningsplan ([1])		Grænseværdier		Referenceanalysemetode ([2])	Led, hvor kriteriet anvendes	Foranstaltning i tilfælde af utilfredsstillende resultater
		n	c	m	M			
2.5.1. Snittede frugter og grøntsager (spiseklare)	*E. coli*	5	2	100 cfu/g	1 000 cfu/g	ISO 16649-1 eller 2	Fremstillingsprocessen	Forbedringer af produktionshygiejnen og bedre udvælgelse af råvarer
2.5.2. Upasteuriseret frugt- og grøntsagssaft (drikkeklar)	*E. coli*	5	2	100 cfu/g	1 000 cfu/g	ISO 16649-1 eller 2	Fremstillingsprocessen	Forbedringer af produktionshygiejnen og bedre udvælgelse af råvarer

([1]) n = antal prøveenheder, som prøven består af; c = antal prøveenheder med værdier mellem m og M.
([2]) Den seneste udgave af standarden skal anvendes.

Fortolkning af undersøgelsesresultaterne

De anførte grænseværdier vedrører hver enkelt undersøgt prøveenhed.

Undersøgelsesresultaterne viser den undersøgte proces' mikrobiologiske kvalitet.

E. coli i snittede frugter og grøntsager (spiseklare) og i upasteuriseret frugt- og grøntsagssaft (drikkeklar):

— tilfredsstillende, hvis alle fundne værdier er ≤ m

— acceptabel, hvis højst c/n værdier ligger mellem m og M, og resten af de fundne værdier er ≤ m

— utilfredsstillende, hvis en eller flere af de fundne værdier er > M, eller hvis mere end c/n værdier ligger mellem m og M.

▼M1

Kapitel 3. Bestemmelser om prøveudtagning og klargøring af prøver

3.1. *Generelle bestemmelser om prøveudtagning og klargøring af prøver*

Da der ikke findes mere specifikke bestemmelser om prøveudtagning og klargøring af prøver, anvendes de relevante standarder fra ISO (Den Internationale Standardiseringsorganisation) og retningslinjerne fra Codex Alimentarius som referencemetoder.

▼M3

3.2. *Udtagning af prøver til bakteriologisk kontrol i slagterier og steder, hvor der fremstilles hakket kød, tilberedt kød, maskinsepareret kød og fersk kød*

Regler for udtagning af prøver af slagtekroppe af kvæg, svin, får, geder og heste

Den destruktive metode og den ikke-destruktive metode, valg af prøveudtagningsstederne og reglerne for opbevaring og transport af prøver, der skal anvendes, beskrives i ISO-standard 17604.

Der skal i hver prøveudtagningsrunde udtages tilfældige stikprøver af fem slagtekroppe. Prøveudtagningsstederne skal vælges under hensyntagen til de enkelte anlægs slagteteknologi.

Når der udtages prøver til bestemmelse af enterobakterier og aerobe kim, udtages prøverne fra fire steder på hver slagtekrop. Der udtages fire vævsprøver, der repræsenterer i alt 20 cm^2, ved den destruktive metode. Hvis den ikke-destruktive metode anvendes i denne forbindelse, skal prøveudtagningsarealet omfatte mindst 100 cm^2 (50 cm^2 for slagtekroppe af små drøvtyggere) pr. prøveudtagningssted.

Når der udtages prøver til bestemmelse af salmonella, anvendes en prøveudtagningsmetode, hvor der benyttes en svaber med ru overflade. De områder, som med størst sandsynlighed er kontamineret, vælges. Det samlede prøveudtagningsareal skal omfatte mindst 400 cm^2.

Når der udtages prøver fra de forskellige prøveudtagningssteder på den pågældende slagtekrop, pooles de, inden undersøgelsen påbegyndes.

Regler for udtagning af prøver af fjerkræslagtekroppe og fersk fjerkrækød

▼M4

Til salmonellaanalyser udtages der på slagteriet prøver fra hele fjerkræslagtekroppe med halsskind. Andre opskærings- eller forarbejdningsvirksomheder end dem, der er beliggende ved siden af et slagteri, som opskærer og forarbejder kød udelukkende fra dette slagteri, skal også udtage prøver til salmonellaanalyser. De skal først og fremmest udtage prøver fra hele fjerkræslagtekroppe med nakkeskind, hvor det er muligt, men skal dog sikre, at også fjerkrædele med skind og/eller fjerkrædele uden skind eller med kun lidt skind, er omfattet, og de sikrer, at dette valg er risikobaseret.

▼M3

Slagteriernes prøveudtagningsplaner skal omfatte fjerkræslagtekroppe fra flokke med ukendt salmonellastatus eller med en status, der vides at være positiv for *Salmonella enteritidis* eller *Salmonella typhimurium*.

Til undersøgelser ud fra proceshygiejnekriteriet, jf. række 2.1.5 i kapitel 2, for salmonella i fjerkræslagtekroppe på slagterier, udtages der tilfældige stikprøver fra mindst 15 fjerkræslagtekroppe under hver prøveudtagningsrunde, og efter køling. Der udtages en prøve på ca. 10 g af halsskindet fra hver fjerkræslagtekrop. Inden hver undersøgelse samles prøver af halsskind fra 3 fjerkræslagtekroppe, så der til slut bliver 5 prøver a 25 g. Disse prøver anvendes også til at verificere overensstemmelse med fødevaresikkerhedskriteriet i række 1.28 i kapitel 1.

▼M4

Til salmonellaanalyser af andet fersk fjerkrækød end fjerkræslagtekroppe indsamles 5 prøver på mindst 25 g fra samme parti. Prøver, der udtages fra fjerkrædele med skind, skal bestå af skind og en tynd skive overflademuskel, hvis der ikke er tilstrækkeligt skind til en prøveenhed. Prøver, der udtages fra fjerkrædele uden skind eller med kun lidt skind, skal bestå af en eller flere tynde skiver overflademuskel suppleret med eventuelt skind, således at man får en tilstrækkeligt stor prøveenhed. Kødskiverne skal udtages på en sådan måde, at mest muligt af kødets overflade er inkluderet.

▼M3

Retningslinjer for prøveudtagning

De retningslinjer for god praksis, der er omhandlet i artikel 7 i forordning (EF) nr. 852/2004, kan omfatte nærmere retningslinjer for udtagning af prøver af slagtekroppe, navnlig vedrørende prøveudtagningssteder.

Prøveudtagningsfrekvens for slagtekroppe, hakket kød, tilberedt kød, maskinsepareret kød og fersk fjerkrækød

Fødevarevirksomhedsledere på slagterier eller virksomheder, som fremstiller hakket kød, tilberedt kød, maskinsepareret kød eller fersk fjerkrækød, skal mindst én gang om ugen udtage prøver til mikrobiologisk analyse. De ugentlige prøver udtages på forskellige ugedage for at sikre, at alle ugedagene bliver omfattet.

For udtagning af prøver af hakket kød og tilberedt kød til bestemmelse af *E. coli* og aerobe kim og for udtagning af prøver af slagtekroppe til bestemmelse af enterobakterier og aerobe kim kan frekvensen nedsættes til prøvetagning hver anden uge, hvis der opnås tilfredsstillende resultater i 6 på hinanden følgende uger.

For udtagning af prøver af hakket kød, tilberedt kød, slagtekroppe og fersk fjerkrækød med henblik på salmonellaanalyser kan frekvensen nedsættes til prøvetagning hver anden uge, hvis der opnås tilfredsstillende resultater i 30 på hinanden følgende uger. Prøveudtagningsfrekvensen for salmonellaanalyser kan endvidere reduceres, hvis der findes et nationalt eller regionalt salmonellabekæmpelsesprogram, og hvis dette program omfatter undersøgelser, der træder i stedet for den prøveudtagning, der fastsættes i dette afsnit. Prøveudtagningsfrekvensen kan yderligere reduceres, hvis det ved det nationale eller regionale salmonellabekæmpelsesprogram dokumenteres, at salmonellaprævalensen er lav hos dyr, der købes af slagteriet.

Hvis det kan begrundes ud fra en risikoanalyse, og det godkendes af den kompetente myndighed, kan små slagterier og virksomheder, der producerer hakket kød, tilberedt kød og fersk fjerkrækød i små mængder, få dispensation fra de nævnte prøveudtagningsfrekvenser.

▼M4

3.3. *Regler for udtagning af prøver af spirer*

Definitionen af batch i artikel 2, litra b), i gennemførelsesforordning (EU) nr. 208/2013 finder anvendelse i dette punkt.

A. Generelle bestemmelser om prøveudtagning og undersøgelser

1. Indledende undersøgelse af batchen af frø

Fødevarevirksomhedsledere, der producerer spirer, skal foretage en indledende undersøgelse af en repræsentativ prøve af alle batcher af frø. En repræsentativ prøve skal omfatte mindst 0,5 % af vægten i batchen af frø i delprøver af 50 g eller udvælges ud fra en struktureret statistisk ækvivalent prøveudtagningsstrategi, der er efterprøvet af den kompetente myndighed.

I forbindelse med den indledende undersøgelse skal fødevarevirksomhedslederen bringe frøene til spiring i den repræsentative prøve på samme vilkår som resten af batchen af frø, der skal spire.

▼M4

2. Prøveudtagning og undersøgelse af spirerne og det anvendte vandingsvand

Fødevarevirksomhedsledere, der producerer spirer, skal udtage prøver til mikrobiologisk undersøgelse på det tidspunkt, hvor sandsynligheden for at finde shigatoksinproducerende *E. coli* (STEC) og *Salmonella* spp er størst, under alle omstændigheder ikke før 48 timer efter indledningen af spiringsprocessen.

Prøver af spirer skal analyseres i henhold til kravene i række 1.18 og 1.29 i kapitel 1.

Hvis en fødevarevirksomhedsleder, der producerer spirer, har en prøveudtagningsplan, herunder prøveudtagningsprocedurer og prøveudtagningssteder for det anvendte vandingsvand, kan denne imidlertid erstatte de prøveudtagningskrav, der er fastsat i række 1.18 og 1.29 i kapitel 1, med en analyse af 5 prøver af 200 ml vand, som blev anvendt til vanding af spirerne.

I så fald finder kravene i række 1.18 og 1.29 i kapitel 1 anvendelse på analysen af det vand, der blev anvendt til vanding af spirerne med en grænseværdi på ingen i 200 ml.

Når fødevarevirksomhedsledere undersøger en batch af frø første gang, må de kun markedsføre spirer, hvis resultaterne af den mikrobiologiske analyse er i overensstemmelse med række 1.18 og 1.29 i kapitel 1 eller grænseværdien på ingen i 200 ml, hvis de analyserer brugt vandingsvand.

3. Prøveudtagningsfrekvens

Fødevarevirksomhedsledere, der producerer spirer, skal udtage prøver til mikrobiologisk analyse mindst én gang om måneden på det tidspunkt, hvor sandsynligheden for at finde shigatoksinproducerende *E. coli* (STEC) og *Salmonella* spp er størst, under alle omstændigheder ikke før 48 timer efter indledningen af spiringsprocessen.

B. Undtagelse fra den indledende undersøgelse af alle batcher af frø, der er fastsat i underpunkt A.1 i dette punkt

Fødevarevirksomhedsledere, der producerer spirer, kan få dispensation fra den prøveudtagning, der er fastsat i underpunkt A.1 i dette punkt, hvis det er begrundet ud fra følgende betingelser og godkendt af den kompetente myndighed:

a) den kompetente myndighed er tilfreds med, at fødevarevirksomhedslederen gennemfører et system til styring af fødevaresikkerheden i sin virksomhed, som kan omfatte trin i produktionsprocessen, der nedbringer den mikrobiologiske risiko, og

b) historiske data bekræfter, at alle batcher af de forskellige typer af spirer produceret i virksomheden i mindst 6 på hinanden følgende måneder har overholdt de i række 1.18 og 1.29 i kapitel 1 fastsatte fødevaresikkerhedskriterier.

▼B

BILAG II

De i artikel 3, stk. 2, nævnte undersøgelser skal omfatte følgende:

— specifikation af produktets fysisk-kemiske egenskaber, f.eks. pH, a_w, saltindhold, indhold af konserveringsmidler og type emballeringssystem, idet opbevarings- og forarbejdningsvilkårene, kontamineringsmulighederne og den forventede holdbarhedsperiode tages i betragtning

— oplysninger fra den foreliggende videnskabelige litteratur og forskningsdata om de pågældende mikroorganismers vækst- og overlevelsesegenskaber.

Hvis det på grundlag af ovennævnte undersøgelser viser sig nødvendigt, gennemfører fødevarevirksomhedslederen supplerende undersøgelser, som kan omfatte følgende:

— opstilling af matematiske prognosemodeller for den pågældende fødevare, hvor der anvendes kritiske vækst- eller overlevelsesfaktorer for de pågældende mikroorganismer i produktet

— nærmere undersøgelser af den pågældende korrekt podede mikroorganismes evne til at vokse eller overleve i produktet under forskellige vilkår for opbevaring, som med rimelighed kan forudses

— undersøgelser med henblik på at evaluere vækst- eller overlevelsesevne hos de pågældende mikroorganismer, der måtte forekomme i produktet i holdbarhedsperioden under de vilkår for distribution, opbevaring og anvendelse, som med rimelighed kan forudses.

Ved ovennævnte undersøgelser skal der tages højde for de variationer, der nødvendigvis forekommer i forbindelse med produktet, de pågældende mikroorganismer samt vilkårene for forarbejdning og opbevaring.