Den här texten är endast avsedd som ett dokumentationshjälpmedel och har ingen rättslig verkan. EU-institutionerna tar inget ansvar för innehållet. De autentiska versionerna av motsvarande rättsakter, inklusive ingresserna, publiceras i Europeiska unionens officiella tidning och finns i EUR-Lex. De officiella texterna är direkt tillgängliga via länkarna i det här dokumentet

►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
►M5	Kommissionens förordning (EU) nr 1019/2013 av den 23 oktober 2013	L 282	46	24.10.2013
►M6	Kommissionens förordning (EU) nr 217/2014 av den 7 mars 2014	L 69	93	8.3.2014
►M7	Kommissionens förordning (EU) 2015/2285 av den 8 december 2015	L 323	2	9.12.2015

Rättad genom:

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

▼B

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 2073/2005

av den 15 november 2005

om mikrobiologiska kriterier för livsmedel

(Text av betydelse för EES)

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 ([1]), de bestämmelser om parasiter som fastställs i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 854/2004 ([2]) och de mikrobiologiska kriterier som fastställs i rådets direktiv 80/777/EEG ([3]).

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,

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

▼B

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,

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 ([3]).

▼B

Artikel 3

Allmänna krav

1. Livsmedelsföretagarna skall säkerställa att livsmedlen uppfyller de relevanta mikrobiologiska kriterierna i bilaga I. I detta syfte skall

([1]) EGT L 175, 4.7.1991, s. 35.
([2]) EGT L 91, 7.4.1999, s. 29.
([3]) Se sidan 16 i detta nummer av EUT.

▼B

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.

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.

▼B

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.

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.

▼B

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.

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

▼B

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.

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
▼M7 1.25	Levande musslor och levande tagghudingar, manteldjur och marina snäckor	*E. coli* (15)	5 (16)	1	230 MPN i 100 g kött och intravalvulär vätska	700 MPN i 100 g kött och intravalvulär vätska	EN/ISO 16649-3	Produkter som släppts ut på marknaden under hållbarhetstiden
▼M1 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		
▼M5								
1.27	Fiskeriprodukter, utom dem i livsmedelskategori 1.27a, som har genomgått enzymmognadsbehandling i saltlake, som framställts av fiskarter som är kända för höga halter av histidin ([17])	Histamin	9 ([18])	2	200 mg/kg	400 mg/kg	HPLC ([19])	Produkter som släppts ut på marknaden under hållbarhetstiden
▼C4								
1.27a	Fisksås framställd genom fermentering av fiskeriprodukter	Histamin	1	0	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.
►M5 ([2]) För kriterierna 1.1–1.25, 1.27a och 1.28 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. ◄

▼M1

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

([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 $\leq$ 4,4 eller $a_w \leq$ 0,92, produkter med pH $\leq$ 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.
([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.
►M7 ([16]) I varje provenhet ingår ett minsta antal individer enligt EN ISO 6887-3. ◄
([17]) Särskilt arter som tillhör familjerna *Scombridae, Clupeidae, Engraulidae, Coryfenidae, Pomatomidae, Scombresosidae*.
►M5 ([18]) Enskilda prover kan tas i detaljhandelsledet. I sådana fall ska ingen tillämpning göras av artikel 14.6 i förordning (EG) nr 178/2002, enligt vilken hela partiet skulle ha betraktats som osäkert, om inte resultater överskrider M. ◄
([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 ►C2 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

▼M7

De angivna gränserna gäller för varje provenhet.

▼M1

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.

▼M7

L. monocytogenes i andra ätfärdiga livsmedel:

— tillfredsställande, om inget analysresultat överstiger den angivna gränsen,

— otillfredsställande, om något analysresultat överstiger den angivna gränsen.

E. coli i levande musslor och levande tagghudingar, manteldjur och marina snäckor:

— tillfredsställande, om alla fem analysresultaten är ≤ 230 MPN/100 g kött och intravalvulär vätska eller om ett av de fem analysresultaten är > 230 MPN/100 g kött och intravalvulär vätska men ≤ 700 MPN/100 g kött och intravalvulär vätska,

— otillfredsställande, om något av de fem analysresultaten är > 700 MPN/100 g kött och intravalvulär vätska eller om minst två av de fem analysresultaten är > 230 MPN/100 g kött och intravalvulär vätska.

▼M1

— 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,

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

▼M1

— 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.

▼M5

Histamin i fiskeriprodukter:

Histamin i fiskeriprodukter från fiskarter som är kända för höga halter av histidin, utom fisksås som framställs genom fermentering av fiskeriprodukter:

— 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.

Histamin i fisksås som framställs genom fermentering av fiskeriprodukter:

— tillfredsställande om värdet är lika med eller mindre än gränsvärdet,

— otillfredsställande om värdet är större än gränsvärdet.

▼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			
▼M6 2.1.4 Slaktkroppar av svin	*Salmonella*	50 (5)	3 (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 500 cfu/cm^2	5 000 cfu/g eller 5 000 cfu/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*

▼C3

Livsmedelskategori	Mikroorganismer	Provtagningsplan ([1])		Gränser		Analytisk referens-metod ([2])	Steg där kriteriet gäller	Åtgärd om resultatet är otillfredsställande
		n	c	m	M			
2.4.1 Skalade produkter av kokta kräftdjur, musslor och snäckor	E. coli	5	2	1 MPN/g	10 MPN/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.

▼M1

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 otillfredsställande
		n	c	m	M			
2.5.1 Färdigskurna frukter och grönsaker (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. Styckning- 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.