РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 1441/2007 НА КОМИСИЯТА

от 5 декември 2007 година

за изменение на Регламент (ЕО) № 2073/2005 относно микробиологичните критерии за храните

(Текст от значение за ЕИП)

КОМИСИЯТА НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската общност,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 852/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 29 април 2004 г. относно хигиената на храните ([1]), и по-специално член 4, параграф 4 от него,

като има предвид, че:

(1) Регламент (ЕО) № 2073/2005 на Комисията от 15 ноември 2005 г. относно микробиологичните критерии за храните ([2]) установява микробиологични критерии за определени микроорганизми и правила за прилагане, с които трябва да се съобразяват стопанските субекти в хранителната промишленост, когато изпълняват общите и специфичните хигиенни мерки, посочени в член 4 от Регламент (ЕО) № 852/2004. Регламент (ЕО) № 2073/2005 също постановява, че стопанските субекти в хранителната промишленост трябва да осигурят съответствието на храните с релевантните микробиологични критерии, установени в приложение I към цитирания регламент.

(2) В глави 1 и 2 от приложение I към Регламент (ЕО) № 2073/2005 се посочват критерии за безопасност на храните и критерии за технологична хигиена по отношение на сухите специализирани храни за кърмачета и сухите диетични храни за специални медицински цели, предназначени за кърмачета на възраст под шест месеца (наричани по-долу „сухи храни за кърмачета и сухи диетични храни“). В част 2.2 от глава 2 от цитираното приложение се предвижда, че при откриване на Enterobacteriaceae в която и да било от пробите при изпитванията на сухи храни за кърмачета и сухи диетични храни съответната партида се изследва за наличие на *Enterobacter sakazakii* и *Salmonella*.

(3) На 24 януари 2007 г. Научната група по биологични опасности (група BIOHAZ) на Европейския орган за безопасност на храните (ЕОБХ) излезе със становище по отношение на *Enterobacteriaceae* като индикатори за *Salmonella* и *Enterobacter sakazakii*. В него се заключава, че не е възможно да се установи взаимна зависимост между *Enterobacteriaceae* и *Salmonella*, както и каквато и да било универсална взаимосвързаност между *Enterobacteriaceae* и *Enterobacter sakazakii*. Все пак би могло да се установи взаимосвързаност между *Enterobacteriaceae* и *Enterobacter sakazakii* на ниво отделни предприятия.

(4) Поради това постановеното с Регламент (ЕО) № 2073/2005 изискване за тестване, когато се установи наличие на *Enterobacteriaceae* в която и да било от пробите по отношение на сухи храни за кърмачета и сухи диетични храни за *Salmonella* и *Enterobacter sakazakii*, следва за в бъдеще да не се прилага. Част 2.2 от глава 2 от приложение I към въпросния регламент следва да бъде съответно изменена.

(5) В съответствие с представеното на 9 септември 2004 г. становище на групата BIOHAZ към ЕОБХ относно микробиологичните рискове при храните за кърмачета и преходните храни, следва да бъдат установени микробиологичните критерии за *Salmonella* и *Enterobacteriaceae* по отношение на сухите преходни храни.

(6) На 26 и 27 януари 2005 г. групата BIOHAZ към ЕОБХ представи становището си относно наличието на *Bacillus cereus* и други *Bacillus* spp. в храните. В него се стига до заключението, че една от основните мерки за контрол е регулирането на температурата и установяването на система на базата на принципите за анализ на опасностите и контрол в критични точки. Дехидратирани храни, в които е често срещано наличието на спори от патогенен *Bacillus* spp., след като бъдат хидратирани повторно в гореща вода, могат да благоприятстват развитието на *Bacillus cereus*. Някои дехидратирани храни, включително сухи храни за кърмачета и сухи диетични храни, се консумират от потребители, които са потенциално уязвими. В съответствие със становището на ЕОБХ броят на спори от *Bacillus cereus* в сухите храни за кърмачета и сухите диетични храни следва да бъде максимално ограничен по време на преработването и да се установят критерии за технологична хигиена като допълнение към добрите практики с цел намаляване на периода между производството и консумацията.

(7) В глава 1 от приложение I към Регламент (ЕО) № 2073/2005 се предвижда референтен аналитичен метод за стафилококови ентеротоксини в определени сирена, мляко на прах и суроватка на прах. Въпросният метод беше преразгледан от референтната лаборатория на Общността за позитивни на коагулаза стафилококи. Следователно позоваването на този референтен аналитичен метод следва да бъде изменено. Глава 1 от приложение I към цитирания регламент следва да бъде съответно изменена.

([1]) ОВ L 139, 30.4.2004 г., стр. 1.
([2]) ОВ L 338, 22.12.2005 г., стр. 1.

(8) В глава 3 от приложение I към Регламент (ЕО) № 2073/2005 се установяват правила за вземане на проби за анализ за *Salmonella* от кланични трупове на едър рогат добитък, прасета, овце, кози и коне. По смисъла на цитираните правила площта на вземането на проби трябва да покрива минимум 100 cm^2 от всяко избрано за целта място. Въпреки това не е уточнен нито броят на местата за вземане на проби, нито минималната обща площ за вземане на проби. С оглед усъвършенстване прилагането на въпросните правила в Общността е целесъобразно да бъде уточнено допълнително в Регламент (ЕО) № 2073/2005, че за вземането на проби трябва да се избират най-предразположените към заразяване области и че е необходимо да се увеличи общата площ за вземане на проби. Глава 3 от приложение I към цитирания регламент следва да бъде съответно изменена.

(9) За постигане на по-голяма яснота в законодателството на Общността е целесъобразно приложение I към Регламент (ЕО) № 2073/2005 да бъде заменено с текста, посочен в приложението към настоящия регламент.

(10) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са съобразени със становището на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Приложение I към Регламент (ЕО) № 2073/2005 се заменя с текста на приложението към настоящия регламент.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави-членки.

Съставено в Брюксел на 5 декември 2007 година.

За Комисията
Markos KYPRIANOU
Член на Комисията

ПРИЛОЖЕНИЕ

„ПРИЛОЖЕНИЕ I

Микробиологични критерии за храни

Глава 1.	Критерии за безопасност на храните	15
Глава 2.	Критерии за технологична хигиена	20
2.1	Месо и месни продукти	20
2.2	Мляко и млечни продукти	23
2.3	Яйчни продукти	26
2.4	Рибни продукти	27
2.5	Зеленчуци, плодове и произведени от тях продукти	28
Глава 3.	Правила за вземане на проби и приготвяне на тестови проби	29
3.1	Общи правила за вземане на проби и приготвяне на тестови проби	29
3.2	Вземане на бактериологични проби от кланици и в помещенията на предприятия, произвеждащи кайма и месни заготовки	29

Глава 1: Критерии за безопасност на храните

	Категория храни	Микроорганизми/техните токсини, метаболити	План за вземане на проби ([1])		Граници ([2])		Референтни аналитични методи ([3])	Етап, на който се прилага критерият
			n	c	m	M		
1.1	Готови за консумация храни, предназначени за кърмачета, и готови за консумация храни за специални медицински цели ([4])	*Listeria monocytogenes*	10	0	Отсъствие в 25 g		EN/ISO 11290-1	Продукти, пуснати на пазара в рамките на срока им на годност
1.2	Готови за консумация храни, които могат да подпомагат растежа на *L. monocytogenes*, различни от предназначените за кърмачета и за специални медицински цели	*Listeria monocytogenes*	5	0	100 cfu/g ([5])		EN/ISO 11290-2 ([6])	Продукти, пуснати на пазара в рамките на срока им на годност
			5	0	Отсъствие в 25 g ([7])		EN/ISO 11290-1	Преди храната да е напуснала незабавния контрол на стопанския субект в хранителната промишленост, който я е произвел
1.3	Готови за консумация храни, които не могат да подпомагат растежа на *L. monocytogenes*, различни от предназначените за кърмачета и за специални медицински цели ([4]) ([8])	*Listeria monocytogenes*	5	0	100 cfu/g		EN/ISO 11290-2 ([6])	Продукти, пуснати на пазара в рамките на срока им на годност
1.4	Кайма и месни заготовки, предназначени за консумация в сурово състояние	*Salmonella*	5	0	Отсъствие в 25 g		EN/ISO 6579	Продукти, пуснати на пазара в рамките на срока им на годност
1.5	Кайма и месни заготовки, предназначени за консумация след топлинна обработка	*Salmonella*	5	0	Считано от 1.1.2006 г. Отсъствие в 10 g Считано от 1.1.2010 г. Отсъствие в 25 g		EN/ISO 6579	Продукти, пуснати на пазара в рамките на срока им на годност
1.6	Кайма и месни заготовки от различни от птици видове, предназначени за консумация след топлинна обработка	*Salmonella*	5	0	Отсъствие в 10 g		EN/ISO 6579	Продукти, пуснати на пазара в рамките на срока им на годност
1.7	Механично отделено месо (МОМ) ([9])	*Salmonella*	5	0	Отсъствие в 10 g		EN/ISO 6579	Продукти, пуснати на пазара в рамките на срока им на годност
1.8	Месни продукти, предназначени за консумация в сурово състояние, с изключение на продукти, при които производственият процес или съставът на продукта ще отстранят риска от салмонела	*Salmonella*	5	0	Отсъствие в 25 g		EN/ISO 6579	Продукти, предложени на пазара в рамките на срока им на годност

Категория храни	Микроорганизми/техните токсини, метаболити	План за вземане на проби ([1])		Граници ([2])		Референтни аналитични методи ([3])	Етап, на който се прилага критерият
		n	c	m	M		
1.9 Месни продукти от птиче месо, предназначени за консумация след топлинна обработка	*Salmonella*	5	0	Считано от 1.1.2006 г. Отсъствие в 10 g Считано от 1.1.2010 г. Отсъствие в 25 g		EN/ISO 6579	Продукти, пуснати на пазара в рамките на срока им на годност
1.10 Желатин и колаген	*Salmonella*	5	0	Отсъствие в 25 g		EN/ISO 6579	Продукти, пуснати на пазара в рамките на срока им на годност
1.11 Сирена, масло и сметана от сурово мляко или мляко, което е претърпяло по-ниска топлинна обработка от пастьоризация ([10])	*Salmonella*	5	0	Отсъствие в 25 g		EN/ISO 6579	Продукти, пуснати на пазара в рамките на срока им на годност
1.12 Мляко на прах и суроватка на прах	*Salmonella*	5	0	Отсъствие в 25 g		EN/ISO 6579	Продукти, пуснати на пазара по време на срока им на годност
1.13 Сладолед ([11]), с изключение на продукти, при които производственият процес или съставът на продукта ще отстрани риска от салмонела	*Salmonella*	5	0	Отсъствие в 25 g		EN/ISO 6579	Продукти, пуснати на пазара в рамките на срока им на годност
1.14 Яйчни продукти, с изключение на продукти, при които производственият процес или съставът на продукта ще отстрани риска от салмонела	*Salmonella*	5	0	Отсъствие в 25 g		EN/ISO 6579	Продукти, пуснати на пазара по време на срока им на годност
1.15 Готови за консумация храни, съдържащи сурови яйца, с изключение на продукти, при които производственият процес или съставът на продукта ще отстрани риска от салмонела	*Salmonella*	5	0	Отсъствие в 25 g или ml		EN/ISO 6579	Продукти, пуснати на пазара в рамките на срока им на годност
1.16 Топлинно обработени ракообразни и черупчести мекотели	*Salmonella*	5	0	Отсъствие в 25 g		EN/ISO 6579	Продукти, пуснати на пазара в рамките на срока им на годност
1.17 Живи двучерупчести мекотели и живи бодлокожи, ципести и морски коремоноги	*Salmonella*	5	0	Отсъствие в 25 g		EN/ISO 6579	Продукти, пуснати на пазара в рамките на срока им на годност
1.18 Покълнали семена (готови за консумация) ([12])	*Salmonella*	5	0	Отсъствие в 25 g		EN/ISO 6579	Продукти, пуснати на пазара в рамките на срока им на годност

Категория храни	Микроорганизми/техните токсини, метаболити	План за вземане на проби ([1])		Граници ([2])		Референтни аналитични методи ([3])	Етап, на който се прилага критерият
		n	c	m	M		
1.19 Предварително нарязани плодове и зеленчуци (готови за консумация)	*Salmonella*	5	0	Отсъствие в 25 g		EN/ISO 6579	Продукти, пуснати на пазара в рамките на срока им на годност
1.20 Непастьоризирани плодови и зеленчукови сокове (готови за консумация)	*Salmonella*	5	0	Отсъствие в 25 g		EN/ISO 6579	Продукти, пуснати на пазара в рамките на срока им на годност
1.21 Сирена, мляко на прах и суроватка на прах, според определените в глава 2.2 от настоящото приложение критерии за позитивни на коагулаза стафилококи	Стафилококови ентеротоксини	5	0	Не се откриват в 25 g		Европейски скринингов метод на РЛО за позитивни на коагулаза стафилококи ([13])	Продукти, пуснати на пазара в рамките на срока им на годност
1.22 Сухи храни за кърмачета и сухи диетични храни за специални медицински цели, предназначени за кърмачета на възраст под шест месеца	*Salmonella*	30	0	Отсъствие в 25 g		EN/ISO 6579	Продукти, пуснати на пазара в рамките на срока им на годност
1.23 Сухи преходни храни	*Salmonella*	30	0	Отсъствие в 25 g		EN/ISO 6579	Продукти, пуснати на пазара в рамките на срока им на годност
1.24 Сухи храни за кърмачета и сухи диетични храни за специални медицински цели, предназначени за кърмачета на възраст под шест месеца ([14])	*Enterobacter sakazakii*	30	0	Отсъствие в 10 g		ISO/TS 22964	Продукти, пуснати на пазара в рамките на срока им на годност
1.25 Живи двучерупчести мекотели и живи бодлокожи, ципести и морски коремоноги	*E. coli* ([15])	1 ([16])	0	230 MPN/100 g месеста част и вътрешночерупкова течност		ISO TS 16649-3	Продукти, пуснати на пазара в рамките на срока им на годност
1.26 Рибни продукти от рибни видове, свързвани с високо количество хистидин ([17])	Хистамин	9 ([18])	2	100 mg/kg	200 mg/kg	HPLC ([19])	Продукти, пуснати на пазара в рамките на срока им на годност

Категория храни	Микроорганизми/техните токсини, метаболити	План за вземане на проби (1)		Граници (2)		Референтни аналитични методи (3)	Етап, на който се прилага критерият
		n	c	m	M		
1.27 Рибни продукти, претърпели обработка за узряване на ензимите в саламура, произведени от рибни видове, които са свързвани с високо количество хистидин (17)	Хистамин	9	2	200 mg/kg	400 mg/kg	HPLC (19)	Продукти, пуснати на пазара в рамките на срока им на годност

(1) n = брой на единиците в състава на пробата; c = брой на пробите, показващи стойности между m и M.
(2) За точки 1.1—1.24 m = M
(3) Използва се най-новото издание на стандарта.
(4) Редовното тестване спрямо критерия не се изисква при нормални условия за следните готови за консумация храни:
— които са претърпели топлинна обработка или друга преработка, ефикасна за премахването на *L. monocytogenes*, когато след тази обработка не е възможно повторно замърсяване (напр. продукти, които са топлинно обработени в крайната им опаковка),
— пресни, ненарязани и непреработени плодове и зеленчуци, с изключение на покълнали семена,
— хляб, бисквити и подобни продукти,
— бутилирани или пакетирани вода, безалкохолни напитки, бира, сайдер, вино, спиртни напитки и подобни продукти,
— захар, мед и захарни изделия, в т.ч. какаови и шоколадови продукти,
— живи двучерупчести мекотели.
(5) Този критерий се прилага, ако производителят може да докаже пред компетентния орган, че продуктът няма да превиши границата от 100 cfu/g през целия му срок на годност. Стопанският субект може да определи междинни граници по време на производствения процес, които трябва да са достатъчно ниски, за да гарантират, че границата от 100 cfu/g няма да бъде премината в края на срока за годност.
(6) 1 ml посевен материал се поставя в петриева паничка с диаметър 140 mm или в три петриеви панички с диаметър 90 mm.
(7) Този критерий се прилага за продукти, преди да са напуснали непосредствения контрол на стопанския субект — производител на храни, когато той не може да докаже по задоволителен начин пред компетентния орган, че продуктът няма да премине границата от 100 cfu/g през целия му срок на годност.
(8) Продукти с pH ≤ 4,4 или a_w ≤ 0,92, продукти с pH ≤ 5,0 и a_w ≤ 0,94, продукти със срок на годност, който е по-кратък от 5 дни, автоматично се считат за принадлежащи към тази категория. Други категории продукти могат също да принадлежат към тази категория, като това подлежи на научна обосновка.
(9) Този критерий се прилага за механично отделено месо (МОМ), получено с техниките, посочени в раздел V, глава III, параграф 3 от приложение III към Регламент (ЕО) № 853/2004 на Европейския парламент и на Съвета.
(10) С изключение на продукти, за които производителят може да докаже по задоволителен начин пред компетентните органи, че поради времето на узряване и, при необходимост, a_w на продукта няма риск от салмонела.
(11) Само сладоледи, съдържащи млечни съставки.
(12) Предварително тестване на партидата семена, преди да започне процесът на покълване, или вземането на проби да се извършва на етап, когато се предполага да има най-голяма вероятност за откриване на *Salmonella*.
(13) *Позоваване:* Референтна лаборатория на Общността за позитивни на коагулаза стафилококи. Европейски скринингов метод за откриване на стафилококови ентеротоксини в мляко и млечни продукти.
(14) Провежда се паралелно тестване за Enterobacteriaceae и *E. sakazakii*, стига да не е била установена взаимна зависимост между тези микроорганизми на нивото на отделни предприятия. Ако бъде открита Enterobacteriaceae в която и да било от тестваните проби от продукта в такова предприятие, съответната партида се изследва за наличие на *E. Sakazakii*. Отговорност на производителя е да докаже по задоволителен начин на компетентния орган дали съществува такава взаимовръзка между Enterobacteriaceae и *E. sakazakii*.
(15) *E. coli* се използва в дадения случай като индикатор на фекално замърсяване.
(16) Сборна проба, която включва най-малко 10 отделни животни.
(17) По-специално рибни видове от семействата: *Scombridae, Clupeidae, Engraulidae, Coryfenidae, Pomatomidae, Scombresosidae*.
(18) Единични проби могат да се вземат на ниво продажби на дребно. В такъв случай презумпцията, която е предвидена в член 14, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 178/2002, в съответствие с който цялата партида следва да се смята за опасна, не се прилага.
(19) *Позовавания:* 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.

Тълкуване на резултатите от изпитванията

Посочените граници се отнасят до всяка една изпитвана проба, с изключение на живи двучерупчести мекотели и живи бодлокожи, ципести и морски коремоноги във връзка с изпитване за *E. coli*, когато границата се отнася до сборна проба.

Резултатите от изпитването доказват микробиологичното качество на изпитваната партида ([1]).

L. monocytogenes в готови за консумация храни, предназначени за кърмачета и за специални медицински цели:

— задоволителни, ако всички наблюдавани стойности сочат отсъствие на бактерията,

— незадоволителни, ако се установи наличие на бактерията в която и да било от пробите.

L. monocytogenes в готови за консумация храни, които могат да подпомагат растежа на *L. monocytogenes*, преди храната да е извън непосредствения контрол на стопанския субект — производител на храни, когато той не може да докаже, че продуктът няма да премине границата от 100 cfu/g през целия му срок на годност:

— задоволителни, ако всички наблюдавани стойности сочат отсъствието на бактерията,

— незадоволителни, ако се установи наличието на бактерията, в която и да било от пробите.

L. monocytogenes в други готови за консумация храни и *E. coli* в живи двучерупчести мекотели:

— задоволителни, ако всички наблюдавани стойности са ≤ границата,

— незадоволителни, ако всички наблюдавани стойности са < границата.

Salmonella в различни категории храни:

— задоволителни, ако всички наблюдавани стойности сочат отсъствие на бактерията,

— незадоволителни, ако се установи наличие на бактерията в която и да било от пробите.

Стафилококови ентеротоксини в млечни продукти:

— задоволителни, ако във всички проби не е установено наличие на ентеротоксини,

— незадоволително, ако се установи наличие на ентеротоксини в която и да било от пробите.

Enterobacter sakazakii в сухи храни за кърмачета и сухи диетични храни за специални медицински цели, предназначени за кърмачета на възраст под шест месеца:

— задоволителни, ако всички наблюдавани стойности сочат отсъствие на бактерията,

— незадоволителни, ако се установи наличие на бактерията в която и да било от пробите.

Хистамин в рибни продукти от рибни видове, свързвани с високо съдържание на хистидин:

— задоволителни, ако са изпълнени следните изисквания:

1. средната наблюдавана стойност е ≤ m;
2. максимално количество от стойностите c/n са между m и M;
3. нито една от наблюдаваните стойности не превишава границата на M,

— незадоволителни, ако наблюдаваната средна стойност надхвърля m или ако повечето c/n стойности са между m и M, или когато една или повече от наблюдаваните стойности е > M.

([1]) Резултатите от изпитванията могат също да бъдат използвани за доказване на ефективността на HACCP или на добрата хигиенна процедура на производствения процес.

Глава 2. Критерии за технологична хигиена

2.1 *Месо и месни продукти*

Категория храни	Микроорганизми	План за вземане на проби (1)		Граници (2)		Референ-тни аналитични методи (3)	Етап, на който се прилага критерият	Действие в случай на незадово-лителни резултати
		n	c	m	M			
2.1.1 Кланични трупове на едър рогат добитък, овце, кози и коне (4)	Определяне броя на аеробните колонии			3,5 log cfu/cm^2 средно-дневен log	5,0 log cfu/cm^2 средно-дневен log	ISO 4833	Кланични трупове след разфасоване, но преди охлаждане	Подобрения на хигиената при клането и преглед на контрола на процеса
	Enterobacte-riaceae			1,5 log cfu/cm^2 средно-дневен log	2,5 log cfu/cm^2 средно-дневен log	ISO 21528-2	Кланични трупове след разфасоване, но преди охлаждане	Подобрения на хигиената при клането и преглед на контрола на процеса
2.1.2 Кланични трупове на прасета (4)	Определяне броя на аеробните колонии			4,0 log cfu/cm^2 средно-дневен log	5,0 log cfu/cm^2 средно-дневен log	ISO 4833	Кланични трупове след разфасоване, но преди охлаждане	Подобрения на хигиената при клането и преглед на контрола на процеса
	Enterobacte-riaceae			2,0 log cfu/cm^2 средно-дневен log	3,0 log cfu/cm^2 средно-дневен log	ISO 21528-2	Кланични трупове след разфасоване, но преди охлаждане	Подобрения на хигиената при клането и преглед на контрола на процеса
2.1.3 Кланични трупове на едър рогат добитък, овце, кози и коне	*Salmonella*	50 (5)	2 (6)	Отсъствие в изпитваната зона на кланичен труп		EN/ISO 6579	Кланични трупове след разфасоване, но преди охлаждане	Подобрения на хигиената при клането и преглед на контрола на процеса и произхода на животните
2.1.4 Кланични трупове на прасета	*Salmonella*	50 (5)	5 (6)	Отсъствие в изпитваната зона на кланичен труп		EN/ISO 6579	Кланични трупове след разфасоване, но преди охлаждане	Подобрения на хигиената при клането и преглед на контрола на процеса, произхода на животните и на мерките за биосигурност във фермите на произход
2.1.5 Кланични трупове на бройлери и пуйки	*Salmonella*	50 (5)	7 (6)	Отсъствие в 25 g от сборна проба, взета от кожата на шията		EN/ISO 6579	Кланични трупове след охлаждане	Подобрения на хигиената при клането и преглед на управлението на процеса, произхода на животните и на мерките за биосигурност във фермите на произход

Категория храни	Микроорганизми	План за вземане на проби (1)		Граници (2)		Референ-тни аналитични методи (3)	Етап, на който се прилага критерият	Действие в случай на незадово-лителни резултати
		n	c	m	M			
2.1.6 Мляно месо	Определяне броя на аеробните колонии (7)	5	2	5×10^5 cfu/g	5×10^6 cfu/g	ISO 4833	В края на производствения процес	Подобрения в хигиената на производството и подобрения на подбора и/или произхода на суровините
	E. coli (8)	5	2	50 cfu/g	500 cfu/g	ISO 16649-1 или 2	В края на производствения процес	Подобрения в хигиената на производството и подобрения на подбора и/или произхода на суровините
2.1.7 Механично отделено месо (МОМ) (9)	Броене на аеробните колонии	5	2	5×10^5 cfu/g	5×10^6 cfu/g	ISO 4833	В края на производствения процес	Подобрения в хигиената на производството и подобрения на подбора и/или произхода на суровините
	E. coli (8)	5	2	50 cfu/g	500 cfu/g	ISO 16649-1 или 2	В края на производствения процес	Подобрения в хигиената на производството и подобрения на подбора и/или произхода на суровините
2.1.8 Месни заготовки	*E. coli* (8)	5	2	500 cfu/g или cm^2	5 000 cfu/g или cm^2	ISO 16649-1 или 2	В края на производствения процес	Подобрения в хигиената на производството и подобрения на подбора и/или произхода на суровините

(1) n = брой на единиците в състава на пробата; c = брой на пробите, показващи стойности между m и M.
(2) За точки 2.1.3—2.1.5 m = M.
(3) Използва се най-новото издание на стандарта.
(4) Границите (m и M) се отнасят само за пробите, взети чрез разрушителния метод. Средният дневен логаритъм (log) се изчислява, като първо се вземе log стойност на всеки отделен тестов резултат и след това се изчислява средното на тези log стойности.
(5) 50-те проби се добиват от 10 последователни сесии на вземане на проби в съответствие с правилата за вземане на проби и честотите, определени в настоящия регламент.
(6) Броят на пробите, в които е открито наличие на салмонела. Стойността с подлежи на преразглеждане, за да се вземе под внимание постигнатият напредък в намаляването на процента на салмонела. Държавите-членки или регионите, в които има нисък процент на салмонела, могат да използват по-ниски стойности на c, дори преди преразглеждането.
(7) Този критерий не се прилага за мляно месо, произведено на ниво продажби на дребно, когато срокът на годност на продукта е по-малък от 24 часа.
(8) *E. coli* се използва в дадения случай като индикатор на фекално замърсяване.
(9) Този критерий се прилага за механично отделено месо (МОМ), получено с техниките, посочени в раздел V, глава III, параграф 3 от приложение III към Регламент (ЕО) № 853/2004 на Европейския парламент и на Съвета.

Тълкуване на резултатите от изпитванията

Посочените граници се отнасят до всяка изпитвана проба, с изключение при изпитването на трупове, където границите се отнасят до сборни проби.

Резултатите от тестването доказват микробиологичното качество на тестваната партида.

Enterobacteriaceae и определяне броя на аеробните колонии в кланични трупове на едър рогат добитък, овце, кози, коне и прасета:

— задоволителни, ако средният дневен log e ≤ m,

— приемливи, ако среднодневният log e между m и M,

— незадоволителни, ако средният дневен log e > M.

Salmonella в кланични трупове:

— задоволителни, ако наличието на *Salmonella* е открито в максимално количество от стойностите c/n на пробите,

— незадоволителни, ако наличието на *Salmonella* е открито в повечето от стойностите c/n на пробите.

След всяка сесия на вземане на проби резултатите от последните 10 сесии на вземане на проби се оценяват, за да се получи броят n на пробите.

E. coli и броенето на аеробни колонии в мляно месо, месни заготовки и механично отделено месо (МОМ):

— задоволителни, ако всички наблюдавани стойности са ≤ m,

— приемливи, ако максимално количество от стойностите c/n са между m и M, а останалите наблюдавани стойности са ≤ m,

— незадоволителни, ако една или повече от наблюдаваните стойности са > M или повечето c/n стойности са между m и M.

2.2 *Мляко и млечни продукти*

Категория храни		Микроорганизми	План за вземане на проби (1)		Граници (2)		Референтни аналитични методи (3)	Етап, на който се прилага критерият	Действие в случай на незадоволителни резултати
			n	c	m	M			
2.2.1	Пастьоризирано мляко и други пастьоризирани течни млечни продукти (4)	Enterobacteriaceae	5	2	< 1/ml	5/ml	ISO 21528-1	В края на производствения процес	Проверка на ефективността на топлинната обработка и предотвратяване на повторно замърсяване, както и проверка на качеството на суровините
2.2.2	Сирена от мляко или суроватка, претърпели топлинна обработка	*E. coli* (5)	5	2	100 cfu/g	1 000 cfu/g	ISO 16649-1 or 2	В момента на производствения процес, когато се очаква, че броят на *E. coli* ще бъде най-голям (6)	Подобрения в производствената хигиена и подбора на суровините
2.2.3	Сирена от сурово мляко	Позитивни на коагулаза стафилококи	5	2	10^4 cfu/g	10^5 cfu/g	EN/ISO 6888-2	В момента на производствения процес, когато се очаква, че броят на стафилококи ще бъде най-голям	Подобрения в производствената хигиена и подбора на суровините. Ако се открият стойности > 10^5 cfu/g, партидата сирена трябва да се тества за стафилококови ентеротоксини
2.2.4	Сирена от мляко, претърпяло по-ниска температурна обработка от пастьоризация (7), и узрели сирена от мляко или суроватка, претърпели пастьоризация или по-висока температурна обработка (7)	Позитивни на коагулаза стафилококи	5	2	100 cfu/g	1 000 cfu/g	EN/ISO 6888-1 или 2		
2.2.5	Неузрели меки сирена (пресни сирена) от мляко или суроватка, претърпели пастьоризация или по-висока температурна обработка (7)	Позитивни на коагулаза стафилококи	5	2	10 cfu/g	100 cfu/g	EN/ISO 6888-1 или 2	В края на производствения процес	Подобрения в производствената хигиена. Ако се открият стойности > 10^5 cfu/g, партидата сирена трябва да се тества за стафилококови ентеротоксини
2.2.6	Масло и сметана от сурово мляко или мляко, което е претърпяло по-ниска топлинна обработка от пастьоризация	*E. coli* (5)	5	2	10 cfu/g	100 cfu/g	ISO 16649-1 или 2	В края на производствения процес	Подобрения в производствената хигиена и подбора на суровините

Категория храни	Микроорганизми	План за вземане на проби ([1])		Граници ([2])		Референтни аналитични методи ([3])	Етап, на който се прилага критерият	Действие в случай на незадоволителни резултати
		n	c	m	M			
2.2.7 Мляко на прах и суроватка на прах ([4])	Enterobacteriaceae	5	0	10 cfu/g		ISO 21528-2	В края на производствения процес	Проверка на ефективността на топлинната обработка и предотвратяване на повторно замърсяване
	Позитивни на коагулаза стафилококи	5	2	10 cfu/g	100 cfu/g	EN/ISO 6888-1 или 2	В края на производствения процес	Подобрения в производствената хигиена. Ако се открият стойности > 10^5 cfu/g, партидата трябва да се тества за стафилококови ентеротоксини
2.2.8 Сладолед ([8]) и замразени млечни десерти	Enterobacteriaceae	5	2	10 cfu/g	100 cfu/g	ISO 21528-2	В края на производствения процес	Подобрения в производствената хигиена
2.2.9 Сухи храни за кърмачета и сухи диетични храни за специални медицински цели, предназначени за кърмачета на възраст под шест месеца	Enterobacteriaceae	10	0	Отсъствие в 10 g		ISO 21528-1	В края на производствения процес	Подобрения в производствената хигиена за свеждане на замърсяването до минимум ([9]).
2.2.10 Сухи преходни храни	Enterobacteriaceae	5	0	Отсъствие в 10 g		ISO 21528-1	В края на производствения процес	Подобрения в производствената хигиена за свеждане на замърсяването до минимум
2.2.11 Сухи храни за кърмачета и сухи диетични храни за специални медицински цели, предназначени за кърмачета на възраст под шест месеца	Презумпция за *Bacillus cereus*	5	1	50 cfu/g	500 cfu/g	EN/ISO 7932 ([10])	В края на производствения процес	Подобрения в производствената хигиена. Предотвратяване на повторно заразяване. Подбор на суровини

([1]) n = брой на единиците в състава на пробата; c = брой на пробите, показващи стойности между m и M.
([2]) За точка 2.2.7, 2.2.9 и 2.2.10 m = M.
([3]) Използва се най-новото издание на стандарта.
([4]) Критерият не се прилага за продукти, които са предназначени за допълнителна преработка в хранителната промишленост.
([5]) *E. coli* се използва в дадения случай като индикатор за хигиена.
([6]) За сирена, които не могат да подпомагат растежа на *E. coli*, броят на *E. coli* е обичайно по-висок в началото на периода на зреене, а за сирена, които могат да подпомагат растежа на *E. coli*, той е обичайно в края на периода на зреене.
([7]) С изключение на сирена, за които производителят може да докаже по задоволителен начин пред компетентните органи, че продуктът не излага на риск от стафилококови ентеротоксини.
([8]) Само сладоледи, съдържащи млечни съставки.
([9]) Провежда се паралелно изпитване за Enterobacteriaceae и *E. sakazakii*, стига да не е била установена взаимна зависимост между тези микроорганизми на нивото на отделни предприятия. Ако бъде открита Enterobacteriaceae в която и да било от изпитваните проби от продукта в такова предприятие, съответната партида се изследва за наличие на *E. Sakazakii*. Отговорност на производителя е да докаже по задоволителен начин на компетентния орган дали съществува такава взаимовръзка между Enterobacteriaceae и *E. sakazakii*.
([10]) 1 ml посевен материал се поставя в петриева паничка с диаметър 140 mm или в три петриеви панички с диаметър 90 mm.

Тълкуване на резултатите от изпитванията

Посочените граници се отнасят до всяка изпитвана проба.

Резултатите от изпитването доказват микробиологичното качество на изпитваната партида.

Enterobacteriaceae в сухи храни за кърмачета, в сухи диетични храни за специални медицински цели, предназначени за кърмачета на възраст под шест месеца, и сухи преходни храни:

— задоволителни, ако всички наблюдавани стойности сочат отсъствие на бактерията,

— незадоволителни, ако се установи наличие на бактерията в която и да било от пробите.

E. coli, *Enterobacteriaceae* (други категории храни) и позитивни на коагулаза стафилококи:

— задоволителни, ако всички наблюдавани стойности са ≤ m,

— приемливи, ако максимално количество от стойностите c/n са между m и M, а останалите наблюдавани стойности са ≤ m,

— незадоволителни, ако една или повече от наблюдаваните стойности са > M или повечето c/n стойности са между m и M.

Презумпция за *Bacillus cereus* в сухи храни за кърмачета и сухи диетични храни за специални медицински цели, предназначени за кърмачета на възраст под шест месеца:

— задоволителни, ако всички наблюдавани стойности са ≤ m,

— приемливи, ако максимално количество от стойностите c/n са между m и M, а останалите наблюдавани стойности са ≤ m,

— незадоволителни, ако една или повече от наблюдаваните стойности са > M или повечето c/n стойности са между m и M.

2.3 *Яйчни продукти*

Категория храни	Микроорганизми	План за вземане на проби ([1])		Граници		Референтни аналитични методи ([2])	Етап, на който се прилага критерият	Действие в случай на незадоволителни резултати
		n	c	m	M			
2.3.1 Яйчни продукти	Enterobacteriaceae	5	2	10 cfu/g или ml	100 cfu/g или ml	ISO 21528-2	В края на производствения процес	Проверка на ефективността на топлинната обработка и предотвратяване на повторно замърсяване

([1]) n = брой на единиците в състава на пробата; c = брой на пробите, показващи стойности между m и M.
([2]) Използва се най-новото издание на стандарта.

Тълкуване на резултатите от изпитванията

Посочените граници се отнасят до всяка изпитвана проба.

Резултатите от изпитването доказват микробиологичното качество на изпитваната партида.

Enterobacteriaceae в яйчни продукти:

— задоволителни, ако всички наблюдавани стойности са ≤ m,

— приемливи, ако максимално количество от стойностите c/n са между m и M, а останалите наблюдавани стойности са ≤ m,

— незадоволителни, ако една или повече от наблюдаваните стойности са > M или повечето c/n стойности са между m и M.

2.4 *Рибни продукти*

Категория храни	Микроорганизми	План за вземане на проби (1)		Граници		Референтни аналитични методи (2)	Етап, на който се прилага критерият	Действие в случай на незадоволителни резултати
		n	c	m	M			
2.4.1 Черупчести и шушулкови продукти от топлинно обработени ракообразни и черупчести мекотели	*E. coli*	5	2	1/g	10/g	ISO TS 16649-3	В края на производствения процес	Подобрения в производствената хигиена
	Позитивни на коагулаза стафилококи	5	2	100 cfu/g	1 000 cfu/g	EN/ISO 6888-1 или 2	В края на производствения процес	Подобрения в производствената хигиена

(1) n = брой на единиците, в състава на пробата; c = брой на пробите, показващи стойности между m и M.
(2) Използва се най-новото издание на стандарта.

Тълкуване на резултатите от изпитванията

Посочените граници се отнасят до всяка изпитвана проба.

Резултатите от изпитването доказват микробиологичното качество на изпитваната партида.

E. coli в черупчести и шушулкови продукти от топлинно обработени ракообразни и черупчести мекотели:

— задоволителни, ако всички наблюдавани стойности са ≤ m,

— приемливи, ако максимално количество от стойностите c/n са между m и M, а останалите наблюдавани стойности са ≤ m,

— незадоволителни, ако една или повече от наблюдаваните стойности са > M или повечето c/n стойности са между m и M.

Позитивни на коагулаза стафилококи в черупчести и топлинно обработени ракообразни и черупчести мекотели:

— задоволителни, ако всички наблюдавани стойности са ≤ m,

— приемливи, ако максимално количество от стойностите c/n са между m и M, а останалите наблюдавани стойности са ≤ m,

— незадоволителни, ако една или повече от наблюдаваните стойности са > M или повечето c/n стойности са между m и M.

2.5 *Зеленчуци, плодове и произведени от тях продукти*

Категория храни	Микроорганизми	План за вземане на проби ([1])		Граници		Референтен аналитичен метод ([2])	Етап, на който се прилага критерият	Действие в случай на незадоволителни резултати
		n	c	m	M			
2.5.1 Предварително нарязани плодове и зеленчуци (готови за консумация)	*E. coli*	5	2	100 cfu/g	1 000 cfu/g	ISO 16649-1 или 2	Производствен процес	Подобрения в производствената хигиена и подбора на суровините
2.5.2 Непастьоризирани плодови и зеленчукови сокове (готови за консумация)	*E. coli*	5	2	100 cfu/g	1 000 cfu/g	ISO 16649-1 или 2	Производствен процес	Подобрения в производствената хигиена и подбора на суровините

([1]) n = брой на единиците в състава на пробата; c = брой на пробите, показващи стойности между m и M.
([2]) Използва се най-новото издание на стандарта.

Тълкуване на резултатите от изпитванията

Посочените граници се отнасят до всяка изпитвана проба.

Резултатите от изпитването доказват микробиологичното качество на изпитваната партида.

E. coli в предварително нарязани плодове и зеленчуци (готови за консумация) и в непастьоризирани плодови и зеленчукови сокове: (готови за консумация)

— задоволителни, ако всички наблюдавани стойности са ≤ m,

— приемливи, ако максимално количество от стойностите c/n са между m и M, а останалите наблюдавани стойности са ≤ m,

— незадоволителни, ако една или повече от наблюдаваните стойности са > M или повечето c/n стойности са между m и M.

Глава 3. Правила за вземане на проби и приготвяне на тестови проби

3.1 *Общи правила за вземане на проби и приготвяне на тестови проби*

При липса на по-специфични правила за вземане на проби и приготвяне на тестови проби като референтни методи се използват съответните стандарти на ISO (Международната организация по стандартизация) и указанията на Codex Alimentarius.

3.2 *Вземане на бактериологични проби в кланици и в помещенията на предприятията за производство на мляно месо и месни заготовки*

Правила за вземане на проби за кланични трупове на едър рогат добитък, прасета, овце, кози и коне

Деструктивният и недеструктивният метод за вземане на проби, изборът на място за вземане на проби, както и правилата за съхранение и транспортиране на пробите са описани в стандарт ISO 17604.

По време на всеки сеанс за вземане на проби се избират произволно пет кланични трупа. Местата за вземане на проби се избират с оглед на използваната във всяко предприятие технология на клане.

Когато се вземат проби за анализи за наличие на Enterobacteriaceae и определяне броя на аеробни колонии, се избират четири места за вземане на проби от всеки кланичен труп. Чрез разрушителния метод се получават четири тъканни проби с обща повърхност 20 cm^2. При използването на недеструктивния метод за тази цел площта на вземането на проби обхваща минимум 100 cm^2 (50 cm^2 за кланични трупове на малки преживни животни) от всяко място на вземане на проба.

Когато се вземат проби за анализи за наличие на *Salmonella*, се използва методът на абразивната гъба. Избират се областите, които има най-голяма вероятност да са заразени. Общата площ за вземане на проби трябва да покрива 400 cm^2.

Когато пробите се вземат от различни места на кланичния труп, преди изследването те се обединяват в сборна проба.

Правила за вземане на проби от кланични трупове на птици

За анализите за наличие на *Salmonella* се вземат произволни проби от минимум 15 трупа по време на всеки сеанс на вземане на проби и след охлаждане. От всеки труп се взема парче от кожата на шията с тегло приблизително 10 g. При всяко вземане на проби от шийната кожа от три трупа се групират в сборна проба преди изследването, за да се оформят 5 × 25 g окончателни проби.

Указания за вземане на проби

По-подробни указания за вземане на проби от кланични трупове, и по-специално относно местата за вземане на проби, са включени в насоките за добра практика, посочени в член 7 от Регламент (ЕО) № 852/2004.

Честоти на вземане на проби от кланични трупове, мляно месо, месни заготовки и механично отделено от трупа месо

Стопанските субекти в хранителната промишленост от кланици или заведения за производство на мляно месо, месни заготовки и механично отделено от трупа месо вземат проби за микробиологичен анализ най-малко веднъж седмично. Денят на вземането на проби трябва да бъде сменян всяка седмица, за да се гарантира, че всеки един ден от седмицата е бил обхванат.

По отношение на вземането на проби от мляно месо и месни заготовки за наличие на *E. coli* и анализи на броя на аеробни колонии, както и вземането на проби от кланични трупове за наличие на ентеробактерии и анализи на броя на аеробни колонии, честотата може да се намали до веднъж на две седмици, ако са получени удовлетворителни резултати в течение на шест последователни седмици.

Когато се вземат проби за анализи за наличие на *Salmonella* в мляно месо, месни заготовки и кланични трупове, честотата може да се намали до веднъж на 15 дни, ако в течение на 30 последователни седмици са получени удовлетворителни резултати. Честотата на вземане на проби за *Salmonella* може също да се намали, ако се прилага национална или регионална програма за контрол на *Salmonella* и ако тази програма включва изпитвания, които заменят описаното в настоящия параграф вземане на проби. Честотата на вземане на проби може да бъде намалена допълнително, ако националната или регионалната програма за контрол на *Salmonella* сочи, че има ниска степен на разпространение на *Salmonella* в животни, които са купени от кланицата.

Все пак, когато е обосновано с анализ на риска и вследствие на това — с разрешение на компетентния орган, малки кланици и предприятия, произвеждащи мляно месо и месни заготовки в малки количества, могат да бъдат освободени от задължението за спазване на настоящите честоти на вземане на проби.“