KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 1441/2007

af 5. december 2007

om ændring af forordning (EF) nr. 2073/2005 om mikrobiologiske kriterier for fødevarer

(EØS-relevant tekst)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 852/2004 af 29. april 2004 om fødevarehygiejne [1], særlig artikel 4, stk. 4, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) I Kommissionens forordning (EF) nr. 2073/2005 af 15. november 2005 om mikrobiologiske kriterier for fødevarer [2] fastsættes de mikrobiologiske kriterier for visse mikroorganismer og de gennemførelsesbestemmelser, som fødevarevirksomhedslederne skal opfylde, når de gennemfører de almindelige og særlige hygiejnebestemmelser, der er omhandlet i artikel 4 i forordning (EF) nr. 852/2004. I forordning (EF) nr. 2073/2005 er det endvidere fastsat, at fødevarevirksomhedslederne skal sikre, at fødevarerne opfylder de relevante mikrobiologiske kriterier, der er fastsat i bilag I til samme forordning.

(2) I kapitel 1 og 2 i bilag I til forordning (EF) nr. 2073/2005 er der fastsat fødevaresikkerhedskriterier og proceshygiejnekriterier vedrørende tørrede modermælkserstatninger og tørrede fødevarer til særlige medicinske formål bestemt til spædbørn på under seks måneder (i det følgende benævnt »tørrede modermælkserstatninger og tørrede fødevarer til særlige medicinske formål«). I del 2.2 i kapitel 2 i nævnte bilag er det fastsat, at hvis tørrede modermælkserstatninger og tørrede fødevarer til særlige medicinske formål undersøges, og der påvises enterobakterier i en enkeltprøve, undersøges hele partiet for *Enterobacter sakazakii* og *Salmonella*.

(3) Ekspertpanelet for Biologiske Farer (BIOHAZ-panelet) under Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA) afgav den 24. januar 2007 en udtalelse om enterobakterier som indikatorer for *Salmonella* og *Enterobacter sakazakii*. Det konkluderes i udtalelsen, at det ikke er muligt at fastslå en sammenhæng mellem enterobakterier og *Salmonella*, og at der ikke findes nogen universel sammenhæng mellem enterobakterier og *Enterobacter sakazakii*. Men for det enkelte anlæg kan der dog evt. fastslås en sammenhæng mellem enterobakterier og *Enterobacter sakazakii*.

(4) Kravet i forordning (EF) nr. 2073/2005 om undersøgelse af tørrede modermælkserstatninger og tørrede fødevarer til særlige medicinske formål for *Salmonella* og *Enterobacter sakazakii*, hvis der påvises enterobakterier i en enkeltprøve, bør derfor ikke længere anvendes. Del 2.2 i kapitel 2 i bilag I til nævnte forordning bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.

(5) I overensstemmelse med den udtalelse om de mikrobiologiske risici ved modermælkserstatninger og tilskudsblandinger til spædbørn og småbørn, som EFSA's BIOHAZ-panel afgav den 9. september 2004, bør der for tørrede tilskudsblandinger fastsættes mikrobiologiske kriterier vedrørende *Salmonella* og enterobakterier.

(6) EFSA's BIOHAZ-panel afgav den 26.-27. januar 2005 en udtalelse om *Bacillus cereus* og andre *Bacillus* spp. i fødevarer. I udtalelsen konkluderedes det, at en af de vigtigste bekæmpelsesforanstaltninger er at styre temperaturen og indføre et system, der er baseret på principperne om risikoanalyse og kritiske kontrolpunkter (HACCP). Dehydrerede fødevarer, hvor der ofte forekommer sporer af patogene *Bacillus* spp., kan give mulighed for vækst af *Bacillus cereus*, når de er blevet rehydreret i varmt vand. Nogle dehydrerede fødevarer, bl.a. tørrede modermælkserstatninger og tørrede fødevarer til særlige medicinske formål, indtages af potentielt skrøbelige forbrugere. I overensstemmelse med EFSA-udtalelsen bør antallet af *Bacillus cereus*-sporer i tørrede modermælkserstatninger og tørrede fødevarer til særlige medicinske formål være så lavt som muligt under forarbejdningen, og der bør fastsættes et proceshygiejnekriterium som supplement til god praksis, der tager sigte på at reducere tidsrummet mellem tilberedning og indtagelse.

(7) I kapitel 1 i bilag I til forordning (EF) nr. 2073/2005 er der foreskrevet en referencemetode til analyse for enterotoksin fremkaldt af stafylokokker i visse oste, mælkepulver og vallepulver. Metoden er blevet revideret af EF-referencelaboratoriet for koagulase-positive stafylokokker. Henvisningen til den pågældende referenceanalysemetode bør derfor ændres i overensstemmelse hermed. Følgelig bør kapitel 1 i bilag I til nævnte forordning ændres i overensstemmelse hermed.

[1] EUT L 139 af 30.4.2004, s. 1. Berigtiget i EUT L 226 af 25.6.2004, s. 3.

[2] EUT L 338 af 22.12.2005, s. 1.

(8) I kapitel 3 i bilag I til forordning (EF) nr. 2073/2005 er der fastsat regler for udtagning af prøver af slagtekroppe af kvæg, svin, får, geder og heste med henblik på salmonellaanalyser. I henhold til bestemmelserne skal prøveudtagningsarealet omfatte mindst 100 cm^2 pr. prøveudtagningssted. Imidlertid er hverken antallet af prøveudtagningssteder eller det samlede minimumsprøveudtagningsareal angivet. For at forbedre gennemførelsen af disse bestemmelser i Fællesskabet bør det i forordning (EF) nr. 2073/2005 præciseres, at det er de områder, som med størst sandsynlighed er kontamineret, der bør udtages prøver fra, og at det samlede prøveudtagningsareal bør forøges. Følgelig bør kapitel 3 i bilag I til nævnte forordning ændres i overensstemmelse hermed.

(9) Af hensyn til fællesskabslovgivningens klarhed bør bilag I til forordning (EF) nr. 2073/2005 erstattes af teksten i bilaget til nærværende forordning.

(10) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

Bilag I til forordning (EF) nr. 2073/2005 erstattes af teksten i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

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

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 5. december 2007.

På Kommissionens vegne
Markos KYPRIANOU
Medlem af Kommissionen

BILAG

»*BILAG I*

Mikrobiologiske kriterier for fødevarer

Kapitel 1.	Fødevaresikkerhedskriterier	15
Kapitel 2.	Proceshygiejnekriterier	20
2.1.	Kød og kødprodukter	20
2.2.	Mælk og mejeriprodukter	23
2.3.	Ægprodukter	26
2.4.	Fiskevarer	27
2.5.	Grøntsager, frugt og produkter heraf	28
Kapitel 3.	Bestemmelser om prøveudtagning og klargøring af prøver	29
3.1.	Generelle bestemmelser om prøveudtagning og klargøring af prøver	29
3.2.	Udtagning af prøver til bakteriologisk kontrol i slagterier og steder, hvor der fremstilles hakket kød og tilberedt kød	29

Kapitel 1. Fødevaresikkerhedskriterier

Fødevarekategori	Mikroorganismer/toksiner og metabolitter heraf	Prøveudtagningsplan ([1])		Grænseværdier ([2])		Referenceanalysemetode ([3])	Led, hvor kriteriet anvendes
		n	c	m	M		
1.1. Spiseklare fødevarer bestemt til spædbørn og spiseklare fødevarer til særlige medicinske formål ([4])	*Listeria monocytogenes*	10	0	Ingen i 25 g		EN/ISO 11290-1	Markedsførte produkter i deres holdbarhedsperiode
1.2. Andre spiseklare fødevarer, der understøtter vækst af *Listeria monocytogenes*, end fødevarer bestemt til spædbørn og til særlige medicinske formål	*Listeria monocytogenes*	5	0	100 cfu/g ([5])		EN/ISO 11290-2 ([6])	Markedsførte produkter i deres holdbarhedsperiode
		5	0	Ingen i 25 g ([7])		EN/ISO 11290-1	Før fødevaren forlader den producerende fødevarevirksomhedsleders umiddelbare kontrol
1.3. Andre spiseklare fødevarer, der ikke understøtter vækst af *Listeria monocytogenes*, end fødevarer bestemt til spædbørn og til særlige medicinske formål ([4]) ([8])	*Listeria monocytogenes*	5	0	100 cfu/g		EN/ISO 11290-2 ([6])	Markedsførte produkter i deres holdbarhedsperiode
1.4. Hakket kød og tilberedt kød, der er beregnet til at blive spist råt	*Salmonella*	5	0	Ingen i 25 g		EN/ISO 6579	Markedsførte produkter i deres holdbarhedsperiode
1.5. Hakket kød og tilberedt kød af fjerkræ, der er beregnet til at blive spist efter varmebehandling	*Salmonella*	5	0	Fra 1.1.2006 Ingen i 10 g Fra 1.1.2010 Ingen i 25 g		EN/ISO 6579	Markedsførte produkter i deres holdbarhedsperiode
1.6. Hakket kød og tilberedt kød af andre arter end fjerkræ, der er beregnet til at blive spist efter varmebehandling	*Salmonella*	5	0	Ingen i 10 g		EN/ISO 6579	Markedsførte produkter i deres holdbarhedsperiode
1.7. Maskinsepareret kød ([9])	*Salmonella*	5	0	Ingen i 10 g		EN/ISO 6579	Markedsførte produkter i deres holdbarhedsperiode
1.8. Kødprodukter, der er beregnet til at blive spist rå, undtagen produkter, hvor fremstillingsprocessen eller produktets sammensætning eliminerer salmonellarisikoen	*Salmonella*	5	0	Ingen i 25 g		EN/ISO 6579	Markedsførte produkter i deres holdbarhedsperiode

Fødevarekategori	Mikroorganismer/toksiner og metabolitter heraf	Prøveudtagningsplan (1)		Grænseværdier (2)		Referenceanalysemetode (3)	Led, hvor kriteriet anvendes
		n	c	m	M		
1.9. Fjerkrækødprodukter, der er beregnet til at blive spist efter varmebehandling	*Salmonella*	5	0	Fra 1.1.2006 Ingen i 10 g Fra 1.1.2010 Ingen i 25 g		EN/ISO 6579	Markedsførte produkter i deres holdbarhedsperiode
1.10. Gelatine og kollagen	*Salmonella*	5	0	Ingen i 25 g		EN/ISO 6579	Markedsførte produkter i deres holdbarhedsperiode
1.11. Oste, smør og fløde fremstillet af rå mælk eller mælk, som har undergået en lempeligere varmebehandling end pasteurisering (10)	*Salmonella*	5	0	Ingen i 25 g		EN/ISO 6579	Markedsførte produkter i deres holdbarhedsperiode
1.12. Mælkepulver og vallepulver	*Salmonella*	5	0	Ingen i 25 g		EN/ISO 6579	Markedsførte produkter i deres holdbarhedsperiode
1.13. Konsumis (11), undtagen produkter, hvor fremstillingsprocessen eller produktets sammensætning eliminerer salmonellarisikoen	*Salmonella*	5	0	Ingen i 25 g		EN/ISO 6579	Markedsførte produkter i deres holdbarhedsperiode
1.14. Ægprodukter, undtagen produkter, hvor fremstillingsprocessen eller produktets sammensætning eliminerer salmonellarisikoen	*Salmonella*	5	0	Ingen i 25 g		EN/ISO 6579	Markedsførte produkter i deres holdbarhedsperiode
1.15. Spiseklare fødevarer, der indeholder rå æg, undtagen produkter, hvor fremstillingsprocessen eller produktets sammensætning eliminerer salmonellarisikoen	*Salmonella*	5	0	Ingen i 25 g eller ml		EN/ISO 6579	Markedsførte produkter i deres holdbarhedsperiode
1.16. Kogte krebsdyr og bløddyr	*Salmonella*	5	0	Ingen i 25 g		EN/ISO 6579	Markedsførte produkter i deres holdbarhedsperiode
1.17. Levende toskallede bløddyr og levende pighuder, sækdyr og havsnegle	*Salmonella*	5	0	Ingen i 25 g		EN/ISO 6579	Markedsførte produkter i deres holdbarhedsperiode
1.18. Spirer (spiseklare) (12)	*Salmonella*	5	0	Ingen i 25 g		EN/ISO 6579	Markedsførte produkter i deres holdbarhedsperiode

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

Fødevarekategori	Mikroorganismer/toksiner og metabolitter heraf	Prøveudtagningsplan (1)		Grænseværdier (2)		Referenceanalysemetode (3)	Led, hvor kriteriet anvendes
		n	c	m	M		
1.27. Fiskevarer, der har gennemgået en behandling med enzymmodning i saltlage, fremstillet af fiskearter, der forbindes med store histidinmængder (17)	Histamin	9	2	200 mg/kg	400 mg/kg	HPLC (19)	Markedsførte produkter i deres holdbarhedsperiode

(1) n = antal prøveenheder, som prøven består af; c = antal prøveenheder med værdier mellem m og M.
(2) For punkt 1.1-1.25 m = M.
(3) Den seneste udgave af standarden skal anvendes.
(4) Regelmæssige undersøgelser ud fra kriteriet kræves under normale omstændigheder ikke for følgende spiseklare fødevarer:
— spiseklare fødevarer, der har gennemgået varmebehandling eller anden forarbejdning, der eliminerer *Listeria monocytogenes*, og hvor rekontaminering efter behandlingen ikke er mulig, f.eks. produkter, der er varmebehandlet i den endelige emballage
— friske, ikke-snittede og uforarbejdede frugter og grøntsager, undtagen spirer
— brød, kiks og lignende produkter
— vand på flaske eller i anden emballage, læskedrikke, øl, cider, vin, spiritus og lignende produkter
— sukker, honning og konfekture, herunder kakao og chokoladeprodukter
— levende toskallede bløddyr.
(5) Kriteriet anvendes, hvis producenten over for den kompetente myndighed kan dokumentere, at produktet i hele holdbarhedsperioden ikke overskrider grænseværdien på 100 cfu/g. Virksomhedslederen kan fastlægge egne grænseværdier for forskellige trin i processen, som skal være lave nok til at sikre, at grænseværdien på 100 cfu/g ikke overskrides ved holdbarhedsperiodens udløb.
(6) 1 ml inokulat podes på en petriskål med en diameter på 140 mm eller på tre petriskåle med en diameter på 90 mm.
(7) Kriteriet gælder for produkter, før de forlader den producerende fødevarevirksomhedsleders umiddelbare kontrol, hvis denne ikke over for den kompetente myndighed kan dokumentere, at produktet i hele holdbarhedsperioden ikke overskrider grænseværdien på 100 cfu/g.
(8) Produkter med en pH-værdi på ≤ 4,4 eller $a_w \leq 0{,}92$, produkter med en pH-værdi på ≤ 5,0 og $a_w \leq 0{,}94$ samt produkter med en holdbarhedsperiode på under fem dage betragtes automatisk som tilhørende denne kategori. Også andre produktkategorier kan i henhold til videnskabelige begrundelser tilhøre denne kategori.
(9) Kriteriet gælder for maskinsepareret kød, der er fremstillet med teknikker som omhandlet i afsnit V, kapitel III, punkt 3, i bilag III til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 853/2004.
(10) Ekskl. produkter, hvis producenten over for de kompetente myndigheder kan dokumentere, at der ikke er nogen salmonellarisiko ved produktet som følge af modningsperioden og a_w.
(11) Kun konsumis, der indeholder mælkeingredienser.
(12) Indledende undersøgelse af frøpartiet, inden spiringsprocessen igangsættes, eller prøveudtagning i den fase, hvor sandsynligheden for at finde Salmonella er højest.
(13) *Reference*: EF-referencelaboratorium for koagulasepositive stafylokokker. European screening method for the detection of staphylococcal enterotoxins in milk and milk products.
(14) Der foretages parelleltest for enterobakterier og *E. sakazakii*, medmindre der på et individuelt anlæg er fastslået en sammenhæng mellem de pågældende mikroorganismer. Hvis der påvises enterobakterier i en produktprøve fra et sådant anlæg, undersøges hele partiet for *E. sakazakii*. Det er producentens ansvar at dokumentere over for den kompetente myndighed, om der findes en sådan sammenhæng mellem enterobakterier og *E. sakazakii*.
(15) *E. coli* anvendes her som indikator for fækal kontamination.
(16) En samleprøve, der omfatter mindst 10 dyr.
(17) Navnlig fiskearter af familierne *Scombridae, Clupeidae, Engraulidae, Coryfenidae, Pomatomidae* og *Scombresosidae*.
(18) Der kan udtages enkeltprøver i detailleddet. I et sådant tilfælde finder formodningen, jf. artikel 14, stk. 6, i forordning (EF) nr. 178/2002, ifølge hvilken hele partiet skal anses for usikkert, ikke anvendelse.
(19) *Referencer*: 1. Malle P., Valle M., Bouquelet S. Assay of biogenic amines involved in fish decomposition. J. AOAC Internat. 1996, 79, 43-49. 2. Duflos G., Dervin C., Malle P., Bouquelet S. Relevance of matrix effect in determination of biogenic amines in plaice (*Pleuronectes platessa*) and whiting (*Merlangus merlangus*). J. AOAC Internat. 1999, 82, 1097-1101.

Fortolkning af undersøgelsesresultaterne

De anførte grænseværdier vedrører hver enkelt undersøgt prøveenhed, undtagen for *E. coli*-undersøgelse af levende toskallede bløddyr og levende pighuder, sækdyr og havsnegle, hvor grænseværdien vedrører en samleprøve.

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

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

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

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

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

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

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

Listeria monocytogenes i andre spiseklare fødevarer og *E. coli* i levende toskallede bløddyr:

— tilfredsstillende, hvis alle fundne værdier er ≤ grænseværdien

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

Salmonella i forskellige fødevarekategorier:

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

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

Enterotoksin fremkaldt af stafylokokker i mejeriprodukter:

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

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

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

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

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

Histamin i fiskevarer af fiskearter, der forbindes med store histidinmængder:

— tilfredsstillende, hvis følgende krav er opfyldt:

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

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

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

Kapitel 2. Proceshygiejnekriterier

2.1. *Kød og kødprodukter*

Fødevarekategori	Mikroorganismer	Prøveudtagningsplan ([1])		Grænseværdier ([2])		Referenceanalysemetode ([3])	Led, hvor kriteriet anvendes	Foranstaltning i tilfælde af utilfredsstillende resultater
		n	c	m	M			
2.1.1. Slagtekroppe af kvæg, får, geder og heste ([4])	Aerobe kim			3,5 log cfu/cm^2 daglig logaritmisk middelværdi	5,0 log cfu/cm^2 daglig logaritmisk middelværdi	ISO 4833	Slagtekroppe efter den slagtemæssige behandling, men inden køling	Forbedringer af slagtehygiejnen og gennemgang af proceskontrollen
	Enterobakterier			1,5 log cfu/cm^2 daglig logaritmisk middelværdi	2,5 log cfu/cm^2 daglig logaritmisk middelværdi	ISO 21528-2	Slagtekroppe efter den slagtemæssige behandling, men inden køling	Forbedringer af slagtehygiejnen og gennemgang af proceskontrollen
2.1.2. Slagtekroppe af svin ([4])	Aerobe kim			4,0 log cfu/cm^2 daglig logaritmisk middelværdi	5,0 log cfu/cm^2 daglig logaritmisk middelværdi	ISO 4833	Slagtekroppe efter den slagtemæssige behandling, men inden køling	Forbedringer af slagtehygiejnen og gennemgang af proceskontrollen
	Enterobakterier			2,0 log cfu/cm^2 daglig logaritmisk middelværdi	3,0 log cfu/cm^2 daglig logaritmisk middelværdi	ISO 21528-2	Slagtekroppe efter den slagtemæssige behandling, men inden køling	Forbedringer af slagtehygiejnen og gennemgang af proceskontrollen
2.1.3. Slagtekroppe af kvæg, får, geder og heste	*Salmonella*	50 ([5])	2 ([6])	Ingen i det areal, der er undersøgt for hver slagtekrop		EN/ISO 6579	Slagtekroppe efter den slagtemæssige behandling, men inden køling	Bedre slagtehygiejne, revision af proceskontrollen og dyrenes oprindelse
2.1.4. Slagtekroppe af svin	*Salmonella*	50 ([5])	5 ([6])	Ingen i det areal, der er undersøgt for hver slagtekrop		EN/ISO 6579	Slagtekroppe efter den slagtemæssige behandling, men inden køling	Bedre slagtehygiejne samt revision af proceskontrollen, dyrenes oprindelse og biosikkerhedsforanstaltningerne på oprindelsesbedrifterne
2.1.5. Slagtekroppe af slagtekyllinger og kalkuner	*Salmonella*	50 ([5])	7 ([6])	Ingen i 25 g i en samleprøve af halsskind		EN/ISO 6579	Slagtekroppe efter køling	Forbedringer af slagtehygiejnen og gennemgang af proceskontrollen, dyrenes oprindelse og biosikkerhedsforanstaltninger på oprindelsesbedrifterne

Fødevarekategori	Mikroorganismer	Prøveudtagningsplan (1)		Grænseværdier (2)		Referenceanalyse-metode (3)	Led, hvor kriteriet anvendes	Foranstaltning i tilfælde af utilfredsstillende resultater
		n	c	m	M			
2.1.6. Hakket kød	Aerobe kim (7)	5	2	5×10^5 cfu/g	5×10^6 cfu/g	ISO 4833	Ved fremstillingsprocessens afslutning	Forbedringer af produktions-hygiejnen og bedre udvælgelse og/eller oprindelse af råvarer
	E. coli (8)	5	2	50 cfu/g	500 cfu/g	ISO 16649-1 eller 2	Ved fremstillingsprocessens afslutning	Forbedringer af produktions-hygiejnen og bedre udvælgelse og/eller oprindelse af råvarer
2.1.7. Maskinsepareret kød (9)	Aerobe kim	5	2	5×10^5 cfu/g	5×10^6 cfu/g	ISO 4833	Ved fremstillingsprocessens afslutning	Forbedringer af produktions-hygiejnen og bedre udvælgelse og/eller oprindelse af råvarer
	E. coli (8)	5	2	50 cfu/g	500 cfu/g	ISO 16649-1 eller 2	Ved fremstillingsprocessens afslutning	Forbedringer af produktions-hygiejnen og bedre udvælgelse og/eller oprindelse af råvarer
2.1.8. Tilberedt kød	*E. coli* (8)	5	2	500 cfu/g eller cm^2	5 000 cfu/g eller cm^2	ISO 16649-1 eller 2	Ved fremstillingsprocessens afslutning	Forbedringer af produktions-hygiejnen og bedre udvælgelse og/eller oprindelse af råvarer

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

Fortolkning af undersøgelsesresultaterne

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

Undersøgelsesresultaterne viser den undersøgte proces' mikrobiologiske kvalitet.

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

— tilfredsstillende, hvis den daglige logaritmiske middelværdi er ≤ m

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

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

Salmonella i slagtekroppe:

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

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

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

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

— tilfredsstillende, hvis alle fundne værdier er ≤ m

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

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

2.2. *Mælk og mejeriprodukter*

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

Fødevarekategori	Mikroorganismer	Prøveudtagningsplan (1)		Grænseværdier (2)		Referenceanalysemetode (3)	Led, hvor kriteriet anvendes	Foranstaltning i tilfælde af utilfredsstillende resultater
		n	c	m	M			
2.2.7. Mælkepulver og valle-pulver (4)	Enterobakterier	5	0	10 cfu/g		ISO 21528-2	Ved fremstillingsprocessens afslutning	Kontrol af varmebehandlingens effektivitet og forebyggelse af rekontaminering
	Koagulasepositive stafylokokker	5	2	10 cfu/g	100 cfu/g	EN/ISO 6888-1 eller 2	Ved fremstillingsprocessens afslutning	Forbedringer af produktionshygiejnen. Hvis der påvises $> 10^5$ cfu/g, skal partiet undersøges for enterotoksin fremkaldt af stafylokokker
2.2.8. Konsumis (8) og frosne mejeriprodukter (desserter)	Enterobakterier	5	2	10 cfu/g	100 cfu/g	ISO 21528-2	Ved fremstillingsprocessens afslutning	Forbedringer af produktionshygiejnen
2.2.9. Tørrede modermælkserstatninger eller tørrede fødevarer til særlige medicinske formål bestemt til spædbørn på under seks måneder	Enterobakterier	10	0	Ingen i 10 g		ISO 21528-1	Ved fremstillingsprocessens afslutning	Forbedringer af produktionshygiejnen for at minimere kontaminationen (9)
2.2.10. Tørrede tilskudsblandinger	Enterobakterier	5	0	Ingen i 10 g		ISO 21528-1	Ved fremstillingsprocessens afslutning	Forbedringer af produktionshygiejnen for at minimere kontaminationen
2.2.11. Tørrede modermælkserstatninger eller tørrede fødevarer til særlige medicinske formål bestemt til spædbørn på under seks måneder	Formodet *Bacillus cereus*	5	1	50 cfu/g	500 cfu/g	EN/ISO 7932 (10)	Ved fremstillingsprocessens afslutning	Forbedringer af produktionshygiejnen. Forebyggelse af rekontaminering. Udvælgelse af råvarer

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

Fortolkning af undersøgelsesresultaterne

De anførte grænseværdier vedrører hver enkelt undersøgt prøveenhed.

Undersøgelsesresultaterne viser den undersøgte proces' mikrobiologiske kvalitet.

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

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

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

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

— tilfredsstillende, hvis alle fundne værdier er ≤ m

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

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

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

— tilfredsstillende, hvis alle fundne værdier er ≤ m

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

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

2.3. *Ægprodukter*

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

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

Fortolkning af undersøgelsesresultaterne

De anførte grænseværdier vedrører hver enkelt undersøgt prøveenhed.

Undersøgelsesresultaterne viser den undersøgte proces' mikrobiologiske kvalitet.

Enterobakterier i ægprodukter:

— tilfredsstillende, hvis alle fundne værdier er ≤ m

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

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

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

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

Fortolkning af undersøgelsesresultaterne

De anførte grænseværdier vedrører hver enkelt undersøgt prøveenhed.

Undersøgelsesresultaterne viser den undersøgte proces' mikrobiologiske kvalitet.

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

— tilfredsstillende, hvis alle fundne værdier er ≤ m

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

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

Koagulasepositive stafylokokker i kogte krebsdyr og bløddyr uden skal:

— tilfredsstillende, hvis alle fundne værdier er ≤ m

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

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

2.5. *Grøntsager, frugt og produkter heraf*

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

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

Fortolkning af undersøgelsesresultaterne

De anførte grænseværdier vedrører hver enkelt undersøgt prøveenhed.

Undersøgelsesresultaterne viser den undersøgte proces' mikrobiologiske kvalitet.

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

— tilfredsstillende, hvis alle fundne værdier er ≤ m

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

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

Kapitel 3. Bestemmelser om prøveudtagning og klargøring af prøver

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Regler for udtagning af prøver af fjerkræslagtekroppe

Til salmonellaanalyser udtages der tilfældige stikprøver fra mindst 15 slagtekroppe under hver prøveudtagningsrunde, og efter køling. Der udtages en prøve på ca. 10 g af halsskindet fra hver slagtekrop. Inden hver undersøgelse samles prøver af halsskind fra tre slagtekroppe, så der til slut bliver fem prøver a 25 g.

Retningslinjer for prøveudtagning

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

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

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

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

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

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