

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 1441/2007 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 5ης Δεκεμβρίου 2007

για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2073/2005 της Επιτροπής περί μικροβιολογικών κριτηρίων για τα τρόφιμα

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 852/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29ης Απριλίου 2004, για την υγιεινή των τροφίμων ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 4 παράγραφος 4,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 2073/2005 της Επιτροπής, της 15ης Νοεμβρίου 2005, καθορίζει τα μικροβιολογικά κριτήρια για τα τρόφιμα ⁽²⁾, όσον αφορά ορισμένους μικροοργανισμούς και τους κανόνες εφαρμογής προς τους οποίους πρέπει να συμμορφώνονται οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων τροφίμων όταν εφαρμόζουν τα γενικά και ειδικά μέτρα υγιεινής που αναφέρονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 852/2004. Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 2073/2005 προβλέπει επίσης ότι οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων τροφίμων πρέπει να διασφαλίζουν ότι τα τρόφιμα πληρούν τα σχετικά μικροβιολογικά κριτήρια που ορίζονται στο παράρτημα Ι του κανονισμού.

(2) Τα κεφάλαια 1 και 2 του παραρτήματος Ι του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2073/2005 ορίζουν τα κριτήρια ασφάλειας των τροφίμων και τα κριτήρια υγιεινής της παραγωγικής διαδικασίας όσον αφορά τα παρασκευάσματα σε σκόνη για βρέφη και τα τρόφιμα που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς σε σκόνη για βρέφη ηλικίας κάτω των έξι μηνών («παρασκευάσματα σε σκόνη για βρέφη και τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς σε σκόνη»). Σύμφωνα με το μέρος 2.2 του κεφαλαίου 2 του εν λόγω παραρτήματος, όταν ελεγχθούν παρασκευάσματα σε σκόνη για βρέφη και τρόφιμα που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς σε σκόνη και ανιχνευτούν εντεροβακτηριοειδή έστω και σε μία από τις μονάδες δείγματος, τότε πρέπει να ελεγχθεί η παρτίδα για *Enterobacter sakazakii* και σαλμονέλλα.

(3) Στις 24 Ιανουαρίου 2007 η επιστημονική ομάδα για τους βιολογικούς κινδύνους (ομάδα ΒΙΟHAZ) της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων (ΕΑΑΤ) εξέδωσε γνώμη σχετικά με τα εντεροβακτηριοειδή ως δείκτες για σαλμονέλλα και *Enterobacter sakazakii*. Σύμφωνα με την εν λόγω γνώμη, δεν ήταν δυνατό να αποδειχθεί συσχετισμός μεταξύ εντεροβακτηριοειδών και σαλμονέλλας και δεν υπάρ-

χει καθολικός συσχετισμός μεταξύ εντεροβακτηριοειδών και *Enterobacter sakazakii*. Μπορεί, ωστόσο, να αποδειχθεί συσχετισμός μεταξύ εντεροβακτηριοειδών και *Enterobacter sakazakii*, σε επίπεδο μεμονωμένων εγκαταστάσεων.

(4) Συνεπώς, δεν πρέπει πλέον να ισχύει η απαίτηση που ορίζεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2073/2005 όσον αφορά τον έλεγχο για σαλμονέλλα και *Enterobacter sakazakii* των παρασκευασμάτων σε σκόνη για βρέφη και των τροφίμων για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς σε σκόνη στην περίπτωση που ανιχνευτούν εντεροβακτηριοειδή σε οποιαδήποτε μονάδα του δείγματος. Επομένως, το μέρος 2.2 του κεφαλαίου 2 του παραρτήματος Ι του εν λόγω κανονισμού πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.

(5) Σύμφωνα με τη γνώμη που εξέδωσε η ομάδα ΒΙΟHAZ της ΕΑΑΤ στις 9 Σεπτεμβρίου 2004, για τους μικροβιολογικούς κινδύνους για τα παρασκευάσματα για βρέφη και τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας, πρέπει να καθοριστούν μικροβιολογικά κριτήρια για την σαλμονέλλα και τα εντεροβακτηριοειδή για τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας σε σκόνη.

(6) Η ομάδα ΒΙΟHAZ της ΕΑΑΤ εξέδωσε γνώμη σχετικά με το *Bacillus cereus* και άλλους *Bacillus* spp στα τρόφιμα στις 26 και 27 Ιανουαρίου 2005. Κατέληξε στο συμπέρασμα ότι ένα από τα σημαντικότερα μέτρα καταπολέμησης είναι ο έλεγχος της θερμοκρασίας και η καθιέρωση συστήματος που θα βασίζεται στις αρχές της ανάλυσης κινδύνου και των κρίσιμων σημείων ελέγχου. Τα αφυδατωμένα τρόφιμα, στα οποία είναι συχνή η παρουσία σπόρων παθογόνου *Bacillus* spp, μπορούν να επιτρέψουν την ανάπτυξη του *Bacillus cereus* όταν αυτά ενυδατώνονται σε θερμό νερό. Ορισμένα αφυδατωμένα τρόφιμα, συμπεριλαμβανομένων των παρασκευασμάτων σε σκόνη για βρέφη και των τροφίμων που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς σε σκόνη, καταναλώνονται από δυναμικά ευπαθείς καταναλωτές. Σύμφωνα με τη γνώμη της ΕΑΑΤ, ο αριθμός των σπόρων *Bacillus cereus* που περιέχονται σε παρασκευάσματα σε σκόνη για βρέφη και σε τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς σε σκόνη πρέπει να είναι όσο το δυνατόν μικρότερος κατά τη μεταποίηση και πρέπει να καθοριστεί κριτήριο υγιεινής κατά την παραγωγική διαδικασία πέρα από τις ορθές πρακτικές που αποσκοπούν στη μείωση του διαστήματος μεταξύ παρασκευής και καταπόνησης.

(7) Στο κεφάλαιο 1 του παραρτήματος Ι του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2073/2005 προβλέπεται η αναλυτική μέθοδος αναφοράς για τις σταφυλόκοκκικές εντεροτοξίνες σε ορισμένα τυριά, γάλα σε σκόνη και ορό γάλακτος σε σκόνη. Η μέθοδος αυτή αναθεωρήθηκε από το κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς για θετικούς στην ηηκτάση σταφυλόκοκκους. Συνεπώς, η αναφορά στην εν λόγω αναλυτική μέθοδο αναφοράς πρέπει να τροποποιηθεί. Επομένως, το κεφάλαιο 1 του παραρτήματος Ι του εν λόγω κανονισμού πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.

⁽¹⁾ ΕΕ L 139 της 30.4.2004, σ. 1· όπως διορθώθηκε στην ΕΕ L 226 της 25.6.2004, σ. 3.

⁽²⁾ ΕΕ L 338 της 22.12.2005, σ. 1.

- (8) Το κεφάλαιο 3 του παραρτήματος I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2073/2005 ορίζει τους κανόνες δειγματοληψίας για τα σφάγια βοοειδών, χοίρων, προβάτων, αιγών και αλόγων όσον αφορά τις αναλύσεις για σαλμονέλλα. Σύμφωνα με τους εν λόγω κανόνες, η περιοχή δειγματοληψίας πρέπει να καλύπτει τουλάχιστον 100 cm² ανά επιλεγέν σημείο. Ωστόσο, δεν προσδιορίζεται ούτε ο αριθμός των σημείων δειγματοληψίας ούτε η ελάχιστη συνολική επιφάνεια δειγματοληψίας. Για να βελτιωθεί η εφαρμογή των εν λόγω κανόνων στην κοινότητα, είναι σκόπιμο να διευκρινιστεί περαιτέρω στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2073/2005 ότι πρέπει να επιλέγονται προς δειγματοληψία οι περιοχές στις οποίες υπάρχει η μεγαλύτερη πιθανότητα μόλυνσης και ότι πρέπει να αυξηθεί η συνολική επιφάνεια της δειγματοληψίας. Επομένως, το κεφάλαιο 3 του παραρτήματος I του εν λόγω κανονισμού πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (9) Για σκοπούς σαφήνειας της κοινοτικής νομοθεσίας, είναι σκόπιμο να αντικατασταθεί το παράρτημα I του κανονισμού

(ΕΚ) αριθ. 2073/2005 με το κείμενο που περιέχεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

- (10) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2073/2005 αντικαθίσταται από το κείμενο του παραρτήματος του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 5 Δεκεμβρίου 2007.

Για την Επιτροπή
Μάρκος ΚΥΠΡΙΑΝΟΥ
Μέλος της Επιτροπής

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

«ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

Μικροβιολογικά κριτήρια για τα τρόφιμα

Κεφάλαιο 1.	Κριτήρια ασφάλειας για τα τρόφιμα	15
Κεφάλαιο 2.	Κριτήρια υγιεινής της παραγωγικής διαδικασίας	20
2.1.	Κρέας και προϊόντα κρέατος	20
2.2.	Γάλα και γαλακτοκομικά προϊόντα	23
2.3.	Προϊόντα αυγών	26
2.4.	Αλιευτικά προϊόντα	27
2.5.	Λαχανικά, φρούτα και προϊόντα τους	28
Κεφάλαιο 3.	Κανόνες δειγματοληψίας και προετοιμασίας των δειγμάτων	29
3.1.	Γενικοί κανόνες δειγματοληψίας και προετοιμασίας των δειγμάτων	29
3.2.	Βακτηριολογική δειγματοληψία σε σφαγεία και σε εγκαταστάσεις παραγωγής κιμά και παρασκευασμάτων κρέατος	29

Κεφάλαιο 1. Κριτήρια ασφαλείας για τα τρόφιμα

Κατηγορία τροφίμων	Μικροοργανισμοί/οι τοξίνες και οι μεταβολίτες τους	Πλάνο δειγματοληψίας (1)		Όρια (2)		Αναλυτική μέθοδος αναφοράς (3)	Στάδιο στο οποίο εφαρμόζεται το κριτήριο
		n	c	m	M		
1.1 Τρόφιμα έτοιμα για κατανάλωση που προορίζονται για βρέφη και για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς (4)	<i>Listeria monocytogenes</i>	10	0	Απουσία σε 25 g		EN/ISO 11290-1	Προϊόντα που διατίθενται στην αγορά κατά τη διάρκεια διατήρησής τους
1.2 Τρόφιμα έτοιμα για κατανάλωση ικανά να υποστηρίξουν την ανάπτυξη <i>L. monocytogenes</i> διαφορετικά από εκείνα που προορίζονται για βρέφη και για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς	<i>Listeria monocytogenes</i>	5	0	100 cfu/g (5)		EN/ISO 11290-2 (6)	Προϊόντα που διατίθενται στην αγορά κατά τη διάρκεια διατήρησής τους
1.3 Τρόφιμα έτοιμα για κατανάλωση μη ικανά να υποστηρίξουν την ανάπτυξη της <i>L. monocytogenes</i> διαφορετικά από εκείνα που προορίζονται για βρέφη και για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς (4) (8)	<i>Listeria monocytogenes</i>	5	0	Απουσία σε 25 g (7)		EN/ISO 11290-1	Πριν το τρώσιμο αποδεσμευτεί από τον άμεσο έλεγχο του υπεύθυνου της επιχείρησης τροφίμων που το παρήγαγε
1.4 Κιμάς και παρασκευάσματα κρέατος που προορίζονται να καταναλωθούν ωμά	<i>Salmonella</i>	5	0	Απουσία σε 25 g		EN/ISO 6579	Προϊόντα που διατίθενται στην αγορά κατά τη διάρκεια διατήρησής τους
1.5 Κιμάς και παρασκευάσματα κρέατος από κρέας πουλερικών που προορίζονται να καταναλωθούν μαγειρευμένα	<i>Salmonella</i>	5	0	Από 1.1.2006 Απουσία σε 10 g Από 1.1.2010 Απουσία σε 25 g		EN/ISO 6579	Προϊόντα που διατίθενται στην αγορά κατά τη διάρκεια διατήρησής τους
1.6 Κιμάς και παρασκευάσματα κρέατος από κρέας ειδών εκτός από πουλερικά που προορίζονται να καταναλωθούν μαγειρευμένα	<i>Salmonella</i>	5	0	Απουσία σε 10 g		EN/ISO 6579	Προϊόντα που διατίθενται στην αγορά κατά τη διάρκεια διατήρησής τους
1.7 Μηχανικός διαχωρισμένο κρέας (ΜΔΚ) (9)	<i>Salmonella</i>	5	0	Απουσία σε 10 g		EN/ISO 6579	Προϊόντα που διατίθενται στην αγορά κατά τη διάρκεια διατήρησής τους
1.8 Προϊόντα κρέατος που προορίζονται να καταναλωθούν ωμά, εξαιρουμένων των προϊόντων για τα οποία η διαδικασία παρασκευής ή η σύνθεση του προϊόντος θα εξαλείψει τον κίνδυνο σαλμονέλλας	<i>Salmonella</i>	5	0	Απουσία σε 25 g		EN/ISO 6579	Προϊόντα που διατίθενται στην αγορά κατά τη διάρκεια διατήρησής τους

Κατηγορία τροφίμων	Μικροοργανισμοί/οι τοξίνες και οι μεταβολίτες τους	Πάνο δειγματοληψίας (1)		Όρια (2)		Αναλυτική μέθοδος αναφοράς (3)	Στάδιο στο οποίο εφαρμόζεται το κριτήριο
		n	c	m	M		
1.9 Προϊόντα κρέατος από κρέας πουλερικών που προορίζονται να καταναλωθούν μαγειρευμένα	<i>Salmonella</i>	5	0	Από 1.1.2006 Απουσία σε 10 g Από 1.1.2010 Απουσία σε 25 g		EN/ISO 6579	Προϊόντα που διατίθενται στην αγορά κατά τη διάρκεια διατήρησής τους
1.10 Ζελατινή και κολλαγόνο	<i>Salmonella</i>	5	0	Απουσία σε 25 g		EN/ISO 6579	Προϊόντα που διατίθενται στην αγορά κατά τη διάρκεια διατήρησής τους
1.11 Τυριά, βούτυρο και κρέμα από νοπό γάλα ή από γάλα που έχει υποστεί επεξεργασία σε θερμοκρασία χαμηλότερη από της παστερίωσης (10)	<i>Salmonella</i>	5	0	Απουσία σε 25 g		EN/ISO 6579	Προϊόντα που διατίθενται στην αγορά κατά τη διάρκεια διατήρησής τους
1.12 Γάλα σε σκόνη και ορός γάλακτος σε σκόνη	<i>Salmonella</i>	5	0	Απουσία σε 25 g		EN/ISO 6579	Προϊόντα που διατίθενται στην αγορά κατά τη διάρκεια διατήρησής τους
1.13 Παγωτό (11), εξαιρουμένων των προϊόντων για τα οποία η διαδικασία παρασκευής ή η σύνθεση του προϊόντος θα εξαλείψει τον κίνδυνο σαλμονέλλας	<i>Salmonella</i>	5	0	Απουσία σε 25 g		EN/ISO 6579	Προϊόντα που διατίθενται στην αγορά κατά τη διάρκεια διατήρησής τους
1.14 Προϊόντα αγωγών, εξαιρουμένων των προϊόντων για τα οποία η διαδικασία παρασκευής ή η σύνθεση του προϊόντος θα εξαλείψει τον κίνδυνο σαλμονέλλας	<i>Salmonella</i>	5	0	Απουσία σε 25 g		EN/ISO 6579	Προϊόντα που διατίθενται στην αγορά κατά τη διάρκεια διατήρησής τους
1.15 Τρόφιμα έτοιμα για κατανάλωση που περιέχουν ωμό αυγό, εξαιρουμένων των προϊόντων για τα οποία η διαδικασία παρασκευής ή η σύνθεση του προϊόντος θα εξαλείψει τον κίνδυνο σαλμονέλλας	<i>Salmonella</i>	5	0	Απουσία σε 25 g οτ ml		EN/ISO 6579	Προϊόντα που διατίθενται στην αγορά κατά τη διάρκεια διατήρησής τους
1.16 Βρασιμένα μαλακώστρακα και μαλάκα	<i>Salmonella</i>	5	0	Απουσία σε 25 g		EN/ISO 6579	Προϊόντα που διατίθενται στην αγορά κατά τη διάρκεια διατήρησής τους
1.17 Ζώντα δίδυμα μαλάκα και ζώντα εχινόδερμα, χιτωνόζωα και γαστερόποδα	<i>Salmonella</i>	5	0	Απουσία σε 25 g		EN/ISO 6579	Προϊόντα που διατίθενται στην αγορά κατά τη διάρκεια διατήρησής τους
1.18 Σπόροι με φύτρο (έτοιμοι για κατανάλωση) (12)	<i>Salmonella</i>	5	0	Απουσία σε 25 g		EN/ISO 6579	Προϊόντα που διατίθενται στην αγορά κατά τη διάρκεια διατήρησής τους

Κατηγορία τροφίμων	Μικροοργανισμοί/οι τοξίνες και οι μεταβολίτες τους	Πλάνο δειγματοληψίας ⁽¹⁾		Όρια ⁽²⁾		Αναλυτική μέθοδος αναφοράς ⁽³⁾	Στάδιο στο οποίο εφαρμόζεται το κριτήριο
		n	c	m	M		
1.19 Κομμένα φρούτα και λαχανικά (έτοιμα για κατανάλωση)	<i>Salmonella</i>	5	0	Απουσία σε 25 g		EN/ISO 6579	Προϊόντα που διατίθενται στην αγορά κατά τη διάρκεια διατήρησής τους
1.20 Μη παστεριωμένοι χυμοί φρούτων και λαχανικών (έτοιμοι για κατανάλωση)	<i>Salmonella</i>	5	0	Απουσία σε 25 g		EN/ISO 6579	Προϊόντα που διατίθενται στην αγορά κατά τη διάρκεια διατήρησής τους
1.21 Τυριά, γάλα σε σκόνη και ορός γάλακτος σε σκόνη σύμφωνα με τα κριτήρια για θειτικούς στην πηκτάση σταφυλόκοκκους που αναφέρονται στο κεφάλαιο 2.2 του παρόντος παραρτήματος	Σταφυλοκοκκικές εντεροτοξίνες	5	0	Να μην ανιχνεύονται σε 25 g		Ευρωπαϊκή μέθοδος ανίχνευσης του ΚΕΑ για θειτικούς στην πηκτάση σταφυλόκοκκους ⁽¹⁵⁾	Προϊόντα που διατίθενται στην αγορά κατά τη διάρκεια διατήρησής τους
1.22 Παρασκευάσματα για βρέφη σε σκόνη και τρόφιμα που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς σε σκόνη για βρέφη ηλικίας κάτω των έξι μηνών	<i>Salmonella</i>	30	0	Απουσία σε 25 g		EN/ISO 6579	Προϊόντα που διατίθενται στην αγορά κατά τη διάρκεια διατήρησής τους
1.23 Παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας σε σκόνη	<i>Salmonella</i>	30	0	Απουσία σε 25 g		EN/ISO 6579	Προϊόντα που διατίθενται στην αγορά κατά τη διάρκεια διατήρησής τους
1.24 Παρασκευάσματα για βρέφη σε σκόνη και τρόφιμα που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς σε σκόνη για βρέφη ηλικίας κάτω των έξι μηνών ⁽¹⁴⁾	<i>Enterobacter sakazakii</i>	30	0	Απουσία σε 10 g		ISO/TS 22964	Προϊόντα που διατίθενται στην αγορά κατά τη διάρκεια διατήρησής τους
1.25 Ζώντα δίδυμα μαλάκια και ζώντα εχινόδερμα, χιτωνόζωα και γαστερόποδα	<i>E. coli</i> ⁽¹⁵⁾	1 ⁽¹⁶⁾	0	230 MPN/100 g σάρκας και ενδοδερμικού υγρού		ISO TS 16649-3	Προϊόντα που διατίθενται στην αγορά κατά τη διάρκεια διατήρησής τους
1.26 Αλιευτικά προϊόντα από είδη ιχθύων που συνδέονται με υψηλές ποσότητες ιστιδίνης ⁽¹⁷⁾	Ισταμίνη	9 ⁽¹⁸⁾	2	100 mg/kg	200 mg/kg	HPLC ⁽¹⁹⁾	Προϊόντα που διατίθενται στην αγορά κατά τη διάρκεια διατήρησής τους

Κατηγορία τροφίμων	Μικροοργανισμοί/οι τοξίνες και οι μεταβολίτες τους	Πλάνο δειγματοληψίας (1)		Όρια (2)		Αναλυτική μέθοδος αναφοράς (3)	Στάδιο στο οποίο εφαρμόζεται το κριτήριο
		n	c	m	M		
1.27 Αλιευτικά προϊόντα, που έχουν υποβληθεί σε ενζυμική ωρίμανση σε άλαμη, παρασκευασμένα από είδη ιχθύων που συνδέονται με υψηλές ποσότητες ιστιδίνης (17)	Ισθαμίνη	9	2	200 mg/kg	400 mg/kg	HPLC (19)	Προϊόντα που διατίθενται στην αγορά κατά τη διάρκεια διατήρησής τους

(1) n = αριθμός μονάδων δειγματοληψίας που αποτελούν το δείγμα: c = αριθμός μονάδων δειγματοληψίας με τιμές μεταξύ m και M.
(2) Για τα σημεία 1.1-1.25, m = M.
(3) Χρησιμοποιείται η πιο πρόσφατη έκδοση του προτύπου.
(4) Οι τακτικές δοκιμές ως προς αυτό το κριτήριο δεν απαιτούνται σε κανονικές συνθήκες για τα παρακάτω τρόφιμα έτοιμα για κατανάλωση:
— τρόφιμα που έχουν υποστεί θερμική ή άλλη επεξεργασία αποτελεσματική για να σκοτώσει τη *L. monocytogenes*, όταν δεν είναι δυνατή η επαναμόλυνση ύστερα από την επεξεργασία αυτή (π.χ. τα προϊόντα που υποβάλλονται σε θερμική επεξεργασία μέσα στην τελική τους συσκευασία),
— νωπά, ατεμάχιστα και μη επεξεργασμένα λαχανικά και φρούτα, εκτός από τους σπόρους με φυτό,
— ψωμί, μπισκότα και παρόμοια προϊόντα,
— εμψαλωμένο ή συσκευασμένο νερό, αναμικτικά, μπύρα, μηλίτης, κρασί, αλκοολούχα ποτά και παρόμοια προϊόντα,
— ζάχαρη, μέλι και είδη ζαχαρωπλαστικής, συμπεριλαμβανομένου του κακάο και των προϊόντων σοκολάτας,
— ζώνα διδύρα μαλάκια.
(5) Αυτό το κριτήριο εφαρμόζεται εάν ο παρασκευαστής μπορεί να αποδείξει, ικανοποιώντας την αρμόδια αρχή, ότι το προϊόν δεν θα υπερβεί το όριο των 100 cfu/g καθ' όλη τη διάρκεια διατήρησής. Ο υπεύθυνος της επιχείρησης τροφίμων μπορεί να ορίσει ενδιάμεσα όρια κατά τη διάρκεια της διαδικασίας τα οποία πρέπει να είναι αρκετά χαμηλά ώστε να εξασφαλίζεται ότι δεν υπερβάνται το όριο των 100 cfu/g καθ' όλη τη διάρκεια διατήρησής.
(6) 1 ml ενοφθαλμιζόμενου δείγματος τοποθετείται σε τρυβλίο Petri διαμέτρου 140 mm ή σε 3 τρυβλία Petri διαμέτρου 90 mm.
(7) Το κριτήριο αυτό εφαρμόζεται για τα προϊόντα πριν αποδεδειχθούν από τον άμεσο έλεγχο του υπεύθυνου της επιχείρησης που τα παρήγαγε, όταν δεν μπορεί να αποδείξει, ικανοποιώντας την αρμόδια αρχή, ότι το προϊόν δεν θα υπερβάνει το όριο των 100 cfu/g καθ' όλη τη διάρκεια διατήρησής.
(8) Τα προϊόντα με pH ≤ 4,4 ή a_w ≤ 0,92, τα προϊόντα με pH ≤ 5,0 και a_w ≤ 0,94, τα προϊόντα με διάρκεια διατήρησής μικρότερη από 5 ημέρες θεωρούνται αυτομάτως ότι ανήκουν σε αυτή την κατηγορία. Άλλες κατηγορίες προϊόντων μπορούν επίσης να ανήκουν σε αυτήν την κατηγορία, εφόσον αποδεικνύεται επιστημονικά.
(9) Το κριτήριο αυτό εφαρμόζεται στο μηχανικός διαφωρισμένο κρέας (MΔΚ) που παράγεται με τις τεχνικές που αναφέρονται στην παράγραφο 3 του κεφαλαίου III του τμήματος V του παραρτήματος III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 853/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου.
(10) Εξαιρούνται τα προϊόντα όταν ο παρασκευαστής μπορεί να αποδείξει, ικανοποιώντας τις αρμόδιες αρχές, ότι λόγω του χρόνου ωρίμανσης και του a_w του προϊόντος, κατά περίπτωση, δεν υπάρχει κίνδυνος σαλμονέλλας.
(11) Μόνον παγωτά που περιέχουν συστατικά γάλακτος.
(12) Προκαταρκτικός έλεγχος της παρτίδας σπόρων πριν από την έναρξη της διαδικασίας ανάπτυξης φύτρου ή διενέργεια δειγματοληψίας στο στάδιο κατά το οποίο αναμένεται η μέγιστη πιθανότητα ανήνευσης σαλμονέλλας.
(13) Βιβλιογραφία: Κοιντικό εργατήριο αναφοράς για θηκικούς σε πηκτική σταφυλοκοκκικών εντεροτόξινων στο γάλα και σε γαλακτοκομικά προϊόντα.
(14) Διενεργούνται παράλληλες δοκιμές για *Enterobacteriaceae* και *E. sakazakii*, εκτός εάν αποδειχθεί συσχέτιση μεταξύ των μικροοργανισμών αυτών σε επίπεδο μειονομένων εγκαταστάσεων. Εάν ανιχνευθούν εντεροβακτηριοειδή σε οποιαδήποτε από τις μονάδες του δείγματος σε τέτοιες εγκαταστάσεις, η παρτίδα πρέπει να ελεγχθεί για *E. sakazakii*. Ο παρασκευαστής είναι αρμόδιος να αποδείξει, με τρόπο που να ικανοποιεί την αρμόδια αρχή, εάν υφίσταται σχέση μεταξύ εντεροβακτηριοειδών και του *E. sakazakii*.
(15) Το *E. coli* χρησιμοποιείται εδώ ως δείκτης κοπρανώδους μόλυνσης.
(16) Ομοδομημένο δείγμα που αποτελείται από τουλάχιστον 10 διαφορετικά ζώα.
(17) Ιδίως τα είδη γέλυων των οικογενειών: *Scombritidae*, *Clupeidae*, *Engraulidae*, *Coryphenidae*, *Pomatomidae* και *Scombresosidae*.
(18) Μονά δείγματα μπορούν να λαμβάνονται σε επίπεδο λιανικής πώλησης. Σε αυτή την περίπτωση, δεν ισχύει η προϋπόθεση που ορίζεται στο άρθρο 14 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002, σύμφωνα με την οποία όλη η παρτίδα θεωρείται μη ασφαλή.
(19) Βιβλιογραφία: I. Malle P., Valle M., Bouquetlet S., Assay of biogenic amines involved in fish decomposition, J. AOAC Internat, 1996, 79, 43-49. 2. Duflos G., Dervin C., Malle P., Bouquetlet S., Relevance of matrix effect in determination of biogenic amines in plaice (*Pleuronectes platessa*) and whiting (*Merlangius merlangus*), J. AOAC Internat, 1999, 82, 1097-1101.

Ερμηνεία των αποτελεσμάτων των δοκιμών

Τα καθοριζόμενα όρια αναφέρονται σε κάθε μονάδα του δείγματος που υποβάλλεται σε έλεγχο, με εξαίρεση τα ζώνα διθύρα μαλάκια και τα ζώνα εχινόδεσμα, χιτωνόδεσμα και γαστερόποδα όσον αφορά τον έλεγχο για *E. coli*, όπου το όριο αναφέρεται σε ομαδοποιημένο δείγμα.

Τα αποτελέσματα των δοκιμών αποδεικνύουν τη μικροβιολογική ποιότητα της ελεγχόμενης παρτίδας (1).

L. monocytogenes σε τρόφιμα έτοιμα για κατανάλωση που προορίζονται για βρέφη και για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς:

- ικανοποιητική, εάν όλες οι τιμές που παρατηρούνται υποδεικνύουν απουσία του βακτηρίου,
- μη ικανοποιητική, εάν η παρουσία του βακτηρίου ανιχνεύεται έστω και σε μία μονάδα του δείγματος.

L. monocytogenes σε τρόφιμα έτοιμα για κατανάλωση ικανά να υποστηρίξουν την ανάπτυξη *L. monocytogenes* πριν το τρώσιμο αποδεσμευτεί από τον άμεσο έλεγχο του υπευθύνου της επιχείρησης τροφίμων που το παρήγαγε, όταν αυτός δεν μπορεί να αποδείξει ότι το προϊόν δεν θα υπερβεί το όριο των 100 cfu/g καθ' όλη τη διάρκεια διατήρησης:

- ικανοποιητική, εάν όλες οι τιμές που παρατηρούνται υποδεικνύουν απουσία του βακτηρίου,
 - μη ικανοποιητική, εάν η παρουσία του βακτηρίου ανιχνεύεται έστω και σε μία μονάδα του δείγματος.
- L. monocytogenes* σε άλλα έτοιμα για κατανάλωση τρόφιμα και *E. coli* σε ζώνα διθύρα μαλάκια:
- ικανοποιητική, εάν όλες οι τιμές που παρατηρούνται είναι \leq του ορίου,
 - μη ικανοποιητική, εάν οποιαδήποτε από τις τιμές που παρατηρούνται είναι $>$ του ορίου.

Salmonella σε διάφορες κατηγορίες τροφίμων:

- ικανοποιητική, εάν όλες οι τιμές που παρατηρούνται υποδεικνύουν απουσία του βακτηρίου,
- μη ικανοποιητική, εάν η παρουσία του βακτηρίου ανιχνεύεται έστω και σε μία μονάδα του δείγματος.

Σταφυλοκοκκικές εντεροτοξίνες σε γαλακτοκομικά προϊόντα:

- ικανοποιητική, εάν δεν ανιχνευτεί παρουσία εντεροτοξινών σε καμία από τις μονάδες του δείγματος,
- μη ικανοποιητική, εάν ανιχνευτεί παρουσία εντεροτοξινών σε οποιαδήποτε από τις μονάδες του δείγματος.

Enterobacter sakazakii σε παρασκευάσματα σε σκόνη για βρέφη ή σε τρόφιμα που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς σε σκόνη για βρέφη ηλικίας κάτω των έξι μηνών:

- ικανοποιητική, εάν όλες οι τιμές που παρατηρούνται υποδεικνύουν απουσία του βακτηρίου,
 - μη ικανοποιητική, εάν η παρουσία του βακτηρίου ανιχνεύεται έστω και σε μία μονάδα του δείγματος.
- Ισταμίνη σε αλευρικά προϊόντα από είδη ιχθύων που συνδέονται με υψηλές ποσότητες ιστιδίνης:

— ικανοποιητική, εάν πληρούνται οι παρακάτω απαιτήσεις:

1. η μέση παρατηρηθείσα τιμή είναι $\leq m$
2. εάν παρατηρηθεί ένας μέγιστος αριθμός τιμών c/n μεταξύ m και M
3. καμία παρατηρηθείσα τιμή δεν υπερβαίνει το όριο M ,

— μη ικανοποιητική, εάν η παρατηρηθείσα μέση τιμή υπερβαίνει το m ή αριθμός τιμών μεγαλύτερος από c/n είναι μετάξύ m και M ή μία ή περισσότερες από τις παρατηρηθείσες τιμές είναι $> M$.

(1) Τα αποτελέσματα των δοκιμών μπορούν επίσης να χρησιμοποιηθούν για την απόδειξη της αποτελεσματικότητας του HACCP ή των ορθών πρακτικών υγιεινής της διαδικασίας.

Κεφάλαιο 2. Κριτήρια υγιεινής κατά τη διάρκεια της διαδικασίας

2.1. Κρέας και προϊόντα κρέατος

Κατηγορία τροφίμων	Μικροοργανισμοί	Πλάνο δειγματοληψίας ⁽¹⁾		Όρια ⁽²⁾		Αναλυτική μέθοδος αναφοράς ⁽³⁾	Στάδιο στο οποίο εφαρμόζεται το κριτήριο	Μέτρα σε περίπτωση μη ικανοποιητικών αποτελεσμάτων
		n	c	m	M			
2.1.1 Σφάγια βοοειδών, προβάτων, αιγών και αλόγων ⁽⁴⁾	Μέτρηση αερόβιων αποικιών			μέση ημερήσια λογαριθμική τιμή 3,5 log cfu/cm ²	μέση ημερήσια λογαριθμική τιμή 5,0 log cfu/cm ²	ISO 4833	Σφάγια μετά τον καθαρισμό αλλά πριν από την ψύξη	Βελτίωση της υγιεινής κατά τη σφαγή και επανεξέταση των ελέγχων της διαδικασίας
	Enterobacteriaceae			μέση ημερήσια λογαριθμική τιμή 1,5 log cfu/cm ²	μέση ημερήσια λογαριθμική τιμή 2,5 log cfu/cm ²	ISO 21528-2	Σφάγια μετά τον καθαρισμό αλλά πριν από την ψύξη	Βελτίωση της υγιεινής κατά τη σφαγή και επανεξέταση των ελέγχων της διαδικασίας
2.1.2 Σφάγια χοίρων ⁽⁴⁾	Μέτρηση αερόβιων αποικιών			μέση ημερήσια λογαριθμική τιμή 4,0 log cfu/cm ²	μέση ημερήσια λογαριθμική τιμή 5,0 log cfu/cm ²	ISO 4833	Σφάγια μετά τον καθαρισμό αλλά πριν από την ψύξη	Βελτίωση της υγιεινής κατά τη σφαγή και επανεξέταση των ελέγχων της διαδικασίας
	Enterobacteriaceae			μέση ημερήσια λογαριθμική τιμή 2,0 log cfu/cm ²	μέση ημερήσια λογαριθμική τιμή 3,0 log cfu/cm ²	ISO 21528-2	Σφάγια μετά τον καθαρισμό αλλά πριν από την ψύξη	Βελτίωση της υγιεινής κατά τη σφαγή και επανεξέταση των ελέγχων της διαδικασίας
2.1.3 Σφάγια βοοειδών, προβάτων, αιγών και αλόγων	<i>Salmonella</i>	50 ⁽⁵⁾	2 ⁽⁶⁾	Απουσία στην επιφάνεια που υποβάλλεται σε έλεγχο ανά σφάγιο		EN/ISO 6579	Σφάγια μετά τον καθαρισμό αλλά πριν από την ψύξη	Βελτίωση της υγιεινής κατά τη σφαγή, επανεξέταση των ελέγχων της διαδικασίας και της καταγωγής των ζώων
2.1.4 Σφάγια χοίρων	<i>Salmonella</i>	50 ⁽⁵⁾	5 ⁽⁶⁾	Απουσία στην επιφάνεια που υποβάλλεται σε έλεγχο ανά σφάγιο		EN/ISO 6579	Σφάγια μετά τον καθαρισμό αλλά πριν από την ψύξη	Βελτίωση της υγιεινής κατά τη σφαγή, επανεξέταση των ελέγχων της διαδικασίας και της καταγωγής των ζώων καθώς και των μέτρων βιοσφάλειας στις εκμεταλλεύσεις καταγωγής
2.1.5 Σφάγια πουλερικών από κοτόπουλα πάχυνσης και από γαλοπούλες	<i>Salmonella</i>	50 ⁽⁵⁾	7 ⁽⁶⁾	Απουσία σε 25 g ομαδοποιημένου δείγματος δέρματος λαϊμού		EN/ISO 6579	Σφάγια μετά την ψύξη	Βελτίωση της υγιεινής κατά τη σφαγή, επανεξέταση των ελέγχων της διαδικασίας και της καταγωγής των ζώων καθώς και των μέτρων βιοσφάλειας στις εκμεταλλεύσεις καταγωγής

Κατηγορία τροφίμων	Μικροοργανισμοί	Πλάνο δειγματοληψίας (1)		Όρια (2)		Αναλυτική μέθοδος αναφοράς (3)	Στάδιο στο οποίο εφαρμόζεται το κριτήριο	Μέτρα σε περίπτωση μη ικανοποιητικών αποτελεσμάτων
		n	c	m	M			
2.1.6 Κιμάς	Μέτρηση αερόβιων αποικιών (4)	5	2	5×10^5 cfu/g	5×10^6 cfu/g	ISO 4833	Τέλος της διαδικασίας παρασκευής	Βελτίωση στην υγιεινή της παραγωγής καθώς και στην επιλογή ή/και την καταγωγή των πρώτων υλών
	<i>E. coli</i> (5)	5	2	50 cfu/g	500 cfu/g	ISO 16649-1 ή 2	Τέλος της διαδικασίας παρασκευής	Βελτίωση στην υγιεινή της παραγωγής καθώς και στην επιλογή ή/και την καταγωγή των πρώτων υλών
2.1.7 Μηχανικός διαχωρισμένο κρέας (ΜΔΚ) (6)	Μέτρηση αερόβιων αποικιών	5	2	5×10^5 cfu/g	5×10^6 cfu/g	ISO 4833	Τέλος της διαδικασίας παρασκευής	Βελτίωση στην υγιεινή της παραγωγής καθώς και στην επιλογή ή/και την καταγωγή των πρώτων υλών
	<i>E. coli</i> (5)	5	2	50 cfu/g	500 cfu/g	ISO 16649-1 ή 2	Τέλος της διαδικασίας παρασκευής	Βελτίωση στην υγιεινή της παραγωγής καθώς και στην επιλογή ή/και την καταγωγή των πρώτων υλών
2.1.8 Παρασκευάσματα κρέατος	<i>E. coli</i> (5)	5	2	500 cfu/g ή cm ²	5 000 cfu/g ή cm ²	ISO 16649-1 ή 2	Τέλος της διαδικασίας παρασκευής	Βελτίωση στην υγιεινή της παραγωγής καθώς και στην επιλογή ή/και την καταγωγή των πρώτων υλών

(1) n = αριθμός μονάδων δειγματοληψίας που απελευθύνονται το δείγμα· c = αριθμός μονάδων δειγματοληψίας με τιμές μεταξύ m και M.

(2) Για τα σημεία 2.1.3 - 2.1.5, m = M.

(3) Χρησιμοποιείται η πιο πρόσφατη έκδοση του προτύπου.

(4) Τα όρια (m και M) ισχύουν μόνο για δείγματα που λαμβάνονται με την καταστρεπτική μέθοδο. Η μέση ημερήσια λογαριθμική τιμή υπολογίζεται λαμβάνοντας πρώτα τη λογαριθμική τιμή του κάθε επιμέρους αποτελέσματος δοκιμής και στη συνέχεια υπολογίζοντας τη μέση τιμή των εν λόγω λογαριθμικών τιμών.

(5) Τα 50 δείγματα προέρχονται από 10 συνεχόμενες δειγματοληψίες σύμφωνα με τους κανόνες και τις συχνότητες δειγματοληψίας που ορίζει ο παρών κανονισμός.

(6) Ο αριθμός δειγμάτων όπου ανιχνεύεται παρουσία σαλμονέλλας. Η τιμή c αναφέρεται προκειμένου να ληφθεί υπόψη η πρόοδος που έχει συντελεστεί στη μείωση του επιπολασμού της σαλμονέλλας. Τα κράτη μέλη ή οι περιφέρειες που έχουν χαμηλό επιπολασμό σαλμονέλλας μπορούν να χρησιμοποιούν χαμηλότερες τιμές c ακόμη και πριν από την αναθεώρηση.

(7) Το κριτήριο αυτό δεν εφαρμόζεται στον κιάμ που παράγεται λιανικά όταν η διάρκεια διατήρησης του προϊόντος είναι μικρότερη από 24 ώρες.

(8) Το *E. coli* χρησιμοποιείται εδώ ως δείκτης κοπρανώδους μόλυνσης.

(9) Τα κριτήρια αυτά εφαρμόζονται στο μηχανικός διαχωρισμένο κρέας (ΜΔΚ) που παράγεται με τις τεχνικές που αναφέρονται στην παράγραφο 3 του κεφαλαίου III του τμήματος V του παραρτήματος III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 853/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου.

Ερμηνεία των αποτελεσμάτων των δοκιμών

Τα καθοριζόμενα όρια αναφέρονται σε κάθε μονάδα του δείγματος που υποβάλλεται σε έλεγχο, με εξαίρεση τα σφάγια όπου τα όρια αναφέρονται σε ομαδοποιημένα δείγματα.

Τα αποτελέσματα των δοκιμών αποδεικνύουν τη μικροβιολογική ποιότητα της ελεγχθείσας διαδικασίας.

Μέτρηση *Enterobacteriaceae* και αερόβιων αποικιών σε σφάγια βοοειδών, προβάτων, αγών, αλόγων και χοίρων:

- ικανοποιητική, εάν η μέση ημερήσια λογαριθμική τιμή είναι $\leq m$,
- αποδεκτή, εάν η μέση ημερήσια λογαριθμική τιμή είναι ανάμεσα σε m και M ,
- μη ικανοποιητική, εάν η μέση ημερήσια λογαριθμική τιμή είναι $> M$.

Salmonella σε σφάγια:

- ικανοποιητική, εάν η παρουσία σαλμονέλλας ανιχνεύεται σε αριθμό δειγμάτων ίσο με c/n το πολύ,
- μη ικανοποιητική, εάν η παρουσία σαλμονέλλας ανιχνεύεται σε αριθμό δειγμάτων μεγαλύτερο από c/n .

Έπειτα από κάθε δειγματοληψία αξιολογούνται τα αποτελέσματα των δέκα τελευταίων δειγματοληψιών προκειμένου να ληφθεί ο αριθμός n δειγμάτων.

Μέτρηση *E. coli* και αερόβιων αποικιών σε κριά και παρασκευάσματα κρέατος και μηχανικός διαχωρισμένο κρέας:

- ικανοποιητική, εάν όλες οι τιμές που παρατηρούνται είναι $\leq m$,
- αποδεκτή, εάν ένας μέγιστος αριθμός τιμών c/n είναι μεταξύ m και M και οι υπόλοιπες τιμές που παρατηρούνται είναι $\leq m$,
- μη ικανοποιητική, εάν μία ή περισσότερες από τις τιμές που παρατηρούνται είναι $> M$ ή αριθμός τιμών μεγαλύτερος από c/n είναι μεταξύ m και M .

2.2. Γάλα και γαλακτοκομικά προϊόντα

Κατηγορία τροφίμων	Μικροοργανισμοί	Πλάνο δειγματοληψίας (1)		Όρια (2)		Αναλυτική μέθοδος αναφοράς (3)	Στάδιο στο οποίο εφαρμόζεται το κριτήριο	Μέτρα σε περίπτωση μη ικανοποιητικών αποτελεσμάτων
		n	c	m	M			
2.2.1 Παστεριωμένο γάλα και άλλα παστεριωμένα υγρά γαλακτοκομικά προϊόντα (4)	Enterobacteriaceae	5	2	< 1 cfu/ml	5 cfu/ml	ISO 21528-1	Τέλος της διαδικασίας παρασκευής	Έλεγχος της αποτελεσματικότητας της θερμικής επεξεργασίας και της πρόληψης της επαναμόλυνσης, καθώς και της ποιότητας των πρώτων υλών
2.2.2 Τυριά από γάλα ή ορό γαλακτός που έχει υποστεί θερμική επεξεργασία	<i>E. coli</i> (5)	5	2	100 cfu/g	1 000 cfu/g	ISO 16649-1 ή 2	Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας παρασκευής, τη στιγμή κατά την οποία αναμένεται ο μέγιστος αριθμός <i>E. coli</i> (6)	Βελτιώσεις στην υγιεινή της παραγωγής και στην επιλογή των πρώτων υλών
2.2.3 Τυριά από νοπό γάλα	Σταφυλόκοκκοι θρετικοί στην πηκτικότητα	5	2	10 ⁴ cfu/g	10 ⁵ cfu/g	EN/ISO 6888-2	Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας παρασκευής, τη στιγμή κατά την οποία αναμένεται ο μέγιστος αριθμός σταφυλόκοκκων	Βελτιώσεις στην υγιεινή της παραγωγής και στην επιλογή των πρώτων υλών. Εάν βρεθούν τιμές > 10 ⁵ cfu/g η παρτίδα τυριού πρέπει να ελεγχθεί για σταφυλοκοκκικές εντεροτοξίνες
2.2.4 Τυριά από γάλα που έχει υποστεί επεξεργασία σε θερμοκρασία χαμηλότερη από της παστερίωσης (7) και ωριμασμένα τυριά από γάλα ή ορό γαλακτός που έχει υποστεί παστερίωση ή ισχυρότερη θερμική επεξεργασία (7)	Σταφυλόκοκκοι θρετικοί στην πηκτικότητα	5	2	100 cfu/g	1 000 cfu/g	EN/ISO 6888-1		
2.2.5 Μη ωριμασμένα μαλακά τυριά (νοπό τυριά) από γάλα ή ορό γαλακτός που έχει υποστεί παστερίωση ή ισχυρότερη θερμική επεξεργασία (7)	Σταφυλόκοκκοι θρετικοί στην πηκτικότητα	5	2	10 cfu/g	100 cfu/g	EN/ISO 6888-1 ή 2	Τέλος της διαδικασίας παρασκευής	Βελτιώσεις στην υγιεινή της παραγωγής. Εάν βρεθούν τιμές > 10 ² cfu/g η παρτίδα τυριού πρέπει να ελεγχθεί για σταφυλοκοκκικές εντεροτοξίνες
2.2.6 Βούτυρο και κρέμα από νοπό γάλα ή από γάλα που έχει υποστεί επεξεργασία σε θερμοκρασία χαμηλότερη από της παστερίωσης	<i>E. coli</i> (5)	5	2	10 cfu/g	100 cfu/g	ISO 16649-1 ή 2	Τέλος της διαδικασίας παρασκευής	Βελτιώσεις στην υγιεινή της παραγωγής και στην επιλογή των πρώτων υλών

Κατηγορία τροφίμων	Μικροοργανισμοί	Πλάνο δειγματοληψίας (1)		Όρια (2)		Αναλυτική μέθοδος αναφοράς (3)	Στάδιο στο οποίο εφαρμόζεται το κριτήριο	Μέτρα σε περίπτωση μη ικανοποιητικών αποτελεσμάτων
		n	c	m	M			
2.2.7 Γάλα σε σκόνη και ορός γαλακτος σε σκόνη (4)	Enterobacteriaceae	5	0	10 cfu/g	10 cfu/g	ISO 21528-2	Τέλος της διαδικασίας παρασκευής	Έλεγχος της αποτελεσματικότητας της θερμικής επεξεργασίας και πρόληψη της επαναμόλυνσης
2.2.8 Παγωτό (6) και κατεψυγμένα επιδόρπια με βάση το γάλα	Σταφυλόκοκκοι δειτικοί στην πηκτάση	5	2	10 cfu/g	100 cfu/g	EN/ISO 6888-1	Τέλος της διαδικασίας παρασκευής	Βελτιώσεις στην υγιεινή της παραγωγής. Εάν βρεθούν τιμές > 10 ⁵ cfu/g η παρτίδα πρέπει να ελεγχθεί για σταφυλοκοκκικές εντεροτοξίνες
2.2.9 Παρασκευάσματα για βρέφη σε σκόνη και τρόφιμα που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς σε σκόνη για βρέφη ηλικίας κάτω των έξι μηνών	Enterobacteriaceae	5	2	10 cfu/g	100 cfu/g	ISO 21528-2	Τέλος της διαδικασίας παρασκευής	Βελτιώσεις στην υγιεινή της παραγωγής
2.2.10 Παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας σε σκόνη	Enterobacteriaceae	10	0	Απουσία σε 10 g	Απουσία σε 10 g	ISO 21528-1	Τέλος της διαδικασίας παρασκευής	Βελτιώσεις στην υγιεινή της παραγωγής για την ελαχιστοποίηση της μόλυνσης (7).
2.2.11 Παρασκευάσματα για βρέφη σε σκόνη και τρόφιμα που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς σε σκόνη για βρέφη ηλικίας κάτω των έξι μηνών	Enterobacteriaceae	5	0	Απουσία σε 10 g	Απουσία σε 10 g	ISO 21528-1	Τέλος της διαδικασίας παρασκευής	Βελτιώσεις στην υγιεινή της παραγωγής για την ελαχιστοποίηση της μόλυνσης
2.2.11.1 Παρασκευάσματα για βρέφη σε σκόνη και τρόφιμα που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς σε σκόνη για βρέφη ηλικίας κάτω των έξι μηνών	Πιδανός (presumptive) <i>Bacillus cereus</i>	5	1	50 cfu/g	500 cfu/g	EN/ISO 7932 (10)	Τέλος της διαδικασίας παρασκευής	Βελτιώσεις στην υγιεινή της παραγωγής. Πρόληψη της επαναμόλυνσης. Επιλογή των πρώτων υλών

(1) n = αριθμός μονάδων δειγματοληψίας που αποτελούν το δείγμα· c = αριθμός μονάδων δειγματοληψίας με τιμές μεταξύ m και M.

(2) Για τα σημεία 2.2.7, 2.2.9 και 2.2.10 m = M.

(3) Χρησιμοποιείται η πιο πρόσφατη έκδοση του προτύπου.

(4) Το κριτήριο δεν εφαρμόζεται για τα προϊόντα που προορίζονται για περαιτέρω επεξεργασία στη βιομηχανία τροφίμων.

(5) Το *E. coli* χρησιμοποιείται εδώ ως δείκτης του επιπέδου υγιεινής.

(6) Για τα τυριά τα οποία δεν υποστηρίζουν την ανάπτυξη του *E. coli*, ο υψηλότερος αριθμός *E. coli* παρατηρείται συνήθως κατά την έναρξη της διαδικασίας ωρίμανσης, ενώ για τα τυριά που προέρχουν την ανάπτυξη του *E. coli*, παρατηρείται συνήθως κατά το πέρας της διαδικασίας ωρίμανσης.

(7) Ξεκαθαρίζονται τα τυριά, όταν ο παρασκευαστής μπορεί να αποδείξει, ικανοποιώντας τις αρμόδιες αρχές, ότι το προϊόν δεν εμπεριέχει κίνδυνο σταφυλοκοκκικών εντεροτοξινών.

(8) Μόνον παγωτά που περιέχουν συστατικά γάλακτος.

(9) Δνεργούνται παράλληλες δοκιμές για *Enterobacteriaceae* και *E. sakazakii*, εκτός εάν αποδειχθεί σχέση μεταξύ των μικροοργανισμών εγκαταστάσεων. Εάν ανιχνευθούν εντεροβακτηριοειδή σε οποιαδήποτε από τις μονάδες του δείγματος σε τέτοιες εγκαταστάσεις, η παρτίδα πρέπει να ελεγχθεί για *E. sakazakii*. Ο παρασκευαστής έχει την ευθύνη να αποδείξει, με τρόπο που να ικανοποιεί την αρμόδια αρχή, εάν υφίσταται σχέση μεταξύ των εντεροβακτηριοειδών και του *E. sakazakii*.

(10) 1 ml ενοφθαλμιζόμενου δείγματος τοποθετείται σε τρυβλίο Petri διαμέτρου 140 mm ή σε 3 τρυβλία Petri διαμέτρου 90 mm.

Ερμηνεία των αποτελεσμάτων των δοκιμών

Τα καθοριζόμενα όρια αναφέρονται σε κάθε μονάδα του δείγματος που υποβάλλεται σε έλεγχο.

Τα αποτελέσματα των δοκιμών αποδεικνύουν τη μικροβιολογική ποιότητα της ελεγχθείσας διαδικασίας.

Enterobacteriaceae σε παρασκευάσματα σε σκόνη για βρέφη ή σε τρόφιμα που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς σε σκόνη για βρέφη ηλικίας κάτω των έξι μηνών και σε παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας σε σκόνη.

— ικανοποιητική, εάν όλες οι τιμές που παρατηρούνται υποδεικνύουν απουσία του βακτηρίου,

— μη ικανοποιητική, εάν η παρουσία του βακτηρίου ανιχνεύεται έστω και σε μία μονάδα του δείγματος.

E.coli, *Enterobacteriaceae* (άλλες κατηγορίες τροφίμων) και θητικών στην ηηκτάση σταφυλόκοκκων:

— ικανοποιητική, εάν όλες οι τιμές που παρατηρούνται είναι $\leq m$,

— αποδεκτή, εάν ένας μέγιστος αριθμός τιμών c/n είναι μεταξύ m και M και οι υπόλοιπες τιμές που παρατηρούνται είναι $\leq m$,

— μη ικανοποιητική, εάν μία ή περισσότερες από τις τιμές που παρατηρούνται είναι $> M$ ή αριθμός τιμών μεγαλύτερος από c/n είναι μεταξύ m και M .

Πιδανός (presumptive) *Bacillus cereus* σε παρασκευάσματα σε σκόνη για βρέφη ή σε τρόφιμα που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς σε σκόνη για βρέφη ηλικίας κάτω των έξι μηνών:

— ικανοποιητική, εάν όλες οι τιμές που παρατηρούνται είναι $\leq m$,

— αποδεκτή, εάν ένας μέγιστος αριθμός τιμών c/n είναι μεταξύ m και M και οι υπόλοιπες τιμές που παρατηρούνται είναι $\leq m$,

— μη ικανοποιητική, εάν μία ή περισσότερες από τις τιμές που παρατηρούνται είναι $> M$ ή αριθμός τιμών μεγαλύτερος από c/n είναι μεταξύ m και M .

2.3. Προϊόντα αυγών

Κατηγορία τροφίμων	Μικροοργανισμοί	Πλάνο δειγματοληψίας ⁽¹⁾		Όρια		Αναλυτική μέθοδος αναφοράς ⁽²⁾	Στάδιο στο οποίο εφαρμόζεται το κριτήριο	Μέτρα σε περίπτωση μη ικανοποιητικών αποτελεσμάτων
		n	c	m	M			
2.3.1 Προϊόντα αυγών	Enterobacteriaceae	5	2	10 cfu/g ή ml	100 cfu/g ή ml	ISO 21528-2	Τέλος της διαδικασίας παρασκευής	Έλεγχος της αποτελεσματικότητας της θερμικής επεξεργασίας και πρόληψη της επαναμόλυνσης

⁽¹⁾ n = αριθμός μονάδων δειγματοληψίας που αποτελούν το δείγμα· c = αριθμός μονάδων δειγματοληψίας με τιμές μεταξύ m και M.

⁽²⁾ Χρησιμοποιείται η πιο πρόσφατη έκδοση του προτύπου.

Ερμηνεία των αποτελεσμάτων των δοκιμών

Τα καθοριζόμενα όρια αναφέρονται σε κάθε μονάδα του δείγματος που υποβάλλεται σε έλεγχο.

Τα αποτελέσματα των δοκιμών αποδεικνύουν τη μικροβιολογική ποιότητα της ελεγχθείσας διαδικασίας.

Enterobacteriaceae σε προϊόντα αυγών:

- ικανοποιητική, εάν όλες οι τιμές που παρατηρούνται είναι $\leq m$,
- αποδεκτή, εάν ένας μέγιστος αριθμός τιμών c/n είναι μεταξύ m και M και οι υπόλοιπες τιμές που παρατηρούνται είναι $\leq m$,
- μη ικανοποιητική, εάν μία ή περισσότερες από τις τιμές που παρατηρούνται είναι $> M$ ή αριθμός τιμών μεγαλύτερος από c/n είναι μεταξύ m και M.

2.4. Αλιευτικά προϊόντα

Κατηγορία τροφίμων	Μικροοργανισμοί	Πλάνο δειγματοληψίας (1)		Όρια		Αναλυτική μέθοδος αναφοράς (2)	Στάδιο στο οποίο εφαρμόζεται το κριτήριο	Μέτρα σε περίπτωση μη ικανοποιητικών αποτελεσμάτων
		n	c	m	M			
2.4.1 Με κέλυφος και χωρίς κέλυφος προϊόντα βρασμένων μαλακοστράκων και μαλακίων	<i>E. coli</i>	5	2	1 cfu/g	10 cfu/g	ISO TS 16649-3	Τέλος της διαδικασίας παρασκευής	Βελτιώσεις στην υγιεινή της παραγωγής
	Σταφυλόκοκκοι θετικοί στην πηκτάση	5	2	100 cfu/g	1 000 cfu/g	EN/ISO 6888-1	Τέλος της διαδικασίας παρασκευής	Βελτιώσεις στην υγιεινή της παραγωγής

(1) n = αριθμός μονάδων δειγματοληψίας που αποτελούν το δείγμα· c = αριθμός μονάδων δειγματοληψίας με τιμές μεταξύ m και M.

(2) Χρησιμοποιείται η πιο πρόσφατη έκδοση του προτύπου.

Ερμηνεία των αποτελεσμάτων των δοκιμών

Τα καθοριζόμενα όρια αναφέρονται σε κάθε μονάδα του δείγματος που υποβάλλεται σε έλεγχο.

Τα αποτελέσματα των δοκιμών αποδεικνύουν τη μικροβιολογική ποιότητα της ελεγχθείσας διαδικασίας.

E. coli σε προϊόντα βρασμένων μαλακοστράκων και μαλακίων με κέλυφος και χωρίς κέλυφος:

- ικανοποιητική, εάν όλες οι τιμές που παρατηρούνται είναι $\leq m$,
- αποδεκτή, εάν ένας μέγιστος αριθμός τιμών c/n είναι μεταξύ m και M και οι υπόλοιπες τιμές που παρατηρούνται είναι $\leq m$,
- μη ικανοποιητική, εάν μία ή περισσότερες από τις τιμές που παρατηρούνται είναι $> M$ ή αριθμός τιμών μεγαλύτερος από c/n είναι μεταξύ m και M .

Θετικοί στην πηκτάση σταφυλόκοκκοι σε κελυφογόνα και βρασμένα μαλακόστρακα και μαλάκια:

- ικανοποιητική, εάν όλες οι τιμές που παρατηρούνται είναι $\leq m$,
- αποδεκτή, εάν ένας μέγιστος αριθμός τιμών c/n είναι μεταξύ m και M και οι υπόλοιπες τιμές που παρατηρούνται είναι $\leq m$,
- μη ικανοποιητική, εάν μία ή περισσότερες από τις τιμές που παρατηρούνται είναι $> M$ ή αριθμός τιμών μεγαλύτερος από c/n είναι μεταξύ m και M .

2.5. Λαχανικά, φρούτα και προϊόντα τους

Κατηγορία τροφίμων	Μικροοργανισμοί	Πλάνο δειγματοληψίας ⁽¹⁾		Όρια		Αναλυτική μέθοδος αναφοράς ⁽²⁾	Στάδιο στο οποίο εφαρμόζεται το κριτήριο	Μέτρα σε περίπτωση μη ικανοποιητικών αποτελεσμάτων
		n	c	m	M			
2.5.1 Κομμένα φρούτα και λαχανικά (έτοιμα προς κατανάλωση)	<i>E. coli</i>	5	2	100 cfu/g	1 000 cfu/g	ISO 16649-1 ή 2	Διαδικασία παρασκευής	Βελτιώσεις στην υγιεινή της παραγωγής και στην επιλογή των πρώτων υλών
2.5.2 Μη παστεριωμένοι χυμοί φρούτων και λαχανικών (έτοιμοι για κατανάλωση)	<i>E. coli</i>	5	2	100 cfu/g	1 000 cfu/g	ISO 16649-1 ή 2	Διαδικασία παρασκευής	Βελτιώσεις στην υγιεινή της παραγωγής και στην επιλογή των πρώτων υλών

⁽¹⁾ n = αριθμός μονάδων δειγματοληψίας που αποτελούν το δείγμα· c = αριθμός μονάδων δειγματοληψίας με τιμές μεταξύ m και M.

⁽²⁾ Χρησιμοποιείται η πιο πρόσφατη έκδοση του προτύπου.

Ερμηνεία των αποτελεσμάτων των δοκιμών

Τα καθοριζόμενα όρια αναφέρονται σε κάθε μονάδα του δείγματος που υποβάλλεται σε έλεγχο.

Τα αποτελέσματα των δοκιμών αποδεικνύουν τη μικροβιολογική ποιότητα της ελεγχθείσας διαδικασίας.

E. coli σε κομμένα φρούτα και λαχανικά (έτοιμα για κατανάλωση) και σε μη παστεριωμένους χυμούς φρούτων και λαχανικών (έτοιμος για κατανάλωση):

- ικανοποιητική, εάν όλες οι τιμές που παρατηρούνται είναι $\leq m$,
- αποδεκτή, εάν ένας μέγιστος αριθμός τιμών c/n είναι μεταξύ m και M και οι υπόλοιπες τιμές που παρατηρούνται είναι $\leq m$,
- μη ικανοποιητική, εάν μία ή περισσότερες από τις τιμές που παρατηρούνται είναι $> M$ ή αριθμός τιμών μεγαλύτερος από c/n είναι μεταξύ m και M.

Κεφάλαιο 3. Κανόνες δειγματοληψίας και προετοιμασίας των δειγμάτων

3.1 Γενικοί κανόνες δειγματοληψίας και προετοιμασίας των δειγμάτων

Ελλείπει πιο συγκεκριμένων κανόνων περί δειγματοληψίας και προετοιμασίας των δειγμάτων, ως μέθοδοι αναφοράς πρέπει να χρησιμοποιούνται τα σχετικά πρότυπα ISO (International Organisation for Standardisation – Διεθνής Οργανισμός Τυποποίησης) και οι κατευθυντήριες γραμμές του Codex Alimentarius.

3.2. Βακτηριολογική δειγματοληψία σε σφαγεία και σε εγκαταστάσεις παραγωγής κιμά και παρασκευασμάτων κρέατος

Κανόνες δειγματοληψίας για σφάγια βοοειδών, χοίρων, προβάτων, αιγών και αλόγων

Η καταστρεπτική και η μη καταστρεπτική μέθοδος δειγματοληψίας, η επιλογή των σημείων δειγματοληψίας καθώς και οι κανόνες αποθήκευσης και μεταφοράς των δειγμάτων περιγράφονται στο πρότυπο ISO 17604.

Κατά τη διάρκεια κάθε δειγματοληψίας πρέπει να λαμβάνονται τυχαίως δείγματα πέντε σφαγίων. Τα σημεία δειγματοληψίας πρέπει να επιλέγονται λαμβάνοντας υπόψη την τεχνολογία σφαγής που χρησιμοποιείται σε κάθε μονάδα.

Όταν γίνεται δειγματοληψία για εντεροβακτηριοειδή και μετρήσεις αερόβιων αποικιών, τα δείγματα πρέπει να λαμβάνονται από τέσσερα σημεία κάθε σφαγίου. Πρέπει να λαμβάνονται με την καταστρεπτική μέθοδο τέσσερα δείγματα ιστών που να αντιπροσωπεύουν συνολικά 20 cm². Όταν χρησιμοποιείται η μη καταστρεπτική μέθοδος για το σκοπό αυτό, η περιοχή δειγματοληψίας πρέπει να είναι τουλάχιστον 100 cm² (50 cm² για σφάγια μικρών μηρυκαστικών) ανά σημείο δειγματοληψίας.

Όταν γίνεται δειγματοληψία για αναλύσεις για σαλμονέλλα πρέπει να χρησιμοποιείται μέθοδος δειγματοληψίας με τραχύ σπόγγο. Πρέπει να επιλέγονται περιοχές στις οποίες υπάρχει η μεγαλύτερη πιθανότητα μόλυνσης. Η συνολική περιοχή δειγματοληψίας πρέπει να καλύπτει τουλάχιστον 400 cm².

Όταν λαμβάνονται δείγματα από διαφορετικά σημεία δειγματοληψίας του σφαγίου, τα δείγματα αυτά πρέπει να ομαδοποιούνται πριν από την εξέταση.

Κανόνες δειγματοληψίας για τα σφάγια πουλερικών

Για τις αναλύσεις για σαλμονέλλα, πρέπει να λαμβάνονται τυχαίως δείγματα από 15 σφάγια τουλάχιστον κατά τη διάρκεια κάθε δειγματοληψίας και μετά την ψύξη. Πρέπει να λαμβάνεται τεμάχιο περίπου 10 g από το δέρμα του λαιμού για κάθε σφάγιο. Σε κάθε περίπτωση, πριν από την εξέταση πρέπει να ομαδοποιούνται τα δείγματα από το δέρμα του λαιμού τριών σφαγίων προκειμένου να σχηματιστούν 5 × 25 g τελικά δείγματα.

Κατευθυντήριες γραμμές για τη δειγματοληψία

Λεπτομερέστερες κατευθυντήριες γραμμές για τη δειγματοληψία σφαγίων και ειδικότερα, για τα σημεία δειγματοληψίας, μπορούν να συμπεριληφθούν στους οδηγούς ορθής πρακτικής που αναφέρονται στο άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 852/2004.

Συχνότητες δειγματοληψίας για σφάγια, κιμά, παρασκευάσματα κρέατος και μηχανικώς διαχωρισμένο κρέας

Οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων τροφίμων σε σφαγεία ή σε εγκαταστάσεις που παράγουν κιμά, παρασκευάσματα κρέατος ή μηχανικώς διαχωρισμένο κρέας πρέπει να λαμβάνουν δείγματα για μικροβιολογική ανάλυση τουλάχιστον μία φορά την εβδομάδα. Η ημέρα της δειγματοληψίας πρέπει να αλλάζει κάθε εβδομάδα προκειμένου να εξασφαλίζεται η κάλυψη κάθε ημέρας της εβδομάδας.

Όσον αφορά τη δειγματοληψία κιμά και παρασκευασμάτων κρέατος για μετρήσεις *E. coli* και αερόβιων αποικιών καθώς και τη δειγματοληψία σφαγίων για μετρήσεις *Enterobacteriaceae* και αερόβιων αποικιών, η συχνότητα μπορεί να μειωθεί σε δοκιμές ανά δεκαπενθήμερο εάν ληφθούν ικανοποιητικά αποτελέσματα επί έξι συνεχείς εβδομάδες.

Σε περίπτωση δειγματοληψίας για σαλμονέλλα σε κιμά, παρασκευάσματα κρέατος και σφάγια, η συχνότητα μπορεί να μειωθεί σε μία δειγματοληψία ανά δεκαπενθήμερο εάν έχουν ληφθεί ικανοποιητικά αποτελέσματα επί τριάντα συνεχείς εβδομάδες. Η συχνότητα δειγματοληψίας για σαλμονέλλα μπορεί επίσης να μειωθεί εάν υπάρχει εθνικό ή περιφερειακό πρόγραμμα ελέγχου της σαλμονέλλας και εάν το πρόγραμμα αυτό περιλαμβάνει δοκιμές που αντικαθιστούν την προαναφερθείσα δειγματοληψία. Η συχνότητα δειγματοληψίας μπορεί να μειωθεί ακόμη περισσότερο εάν το εθνικό ή περιφερειακό πρόγραμμα ελέγχου της σαλμονέλλας δείξει ότι ο επιπολασμός της σαλμονέλλας είναι χαμηλός στα ζώα που αγόρασε το σφαγείο.

Εντούτοις, όταν δικαιολογείται από την ανάλυση κινδύνου και αφού το εγκρίνει η αρμόδια αρχή, μικρά σφαγεία και εγκαταστάσεις παραγωγής κιμά και παρασκευασμάτων κρέατος σε μικρές ποσότητες μπορούν να εξαιρούνται από τις εν λόγω συχνότητες δειγματοληψίας.»