

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 1441/2007
av den 5 december 2007
om ändring av förordning (EG) nr 2073/2005 om mikrobiologiska kriterier för livsmedel
(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 852/2004 av den 29 april 2004 om livsmedelshygien⁽¹⁾, särskilt artikel 4.4, och

av följande skäl:

- (1) I kommissionens förordning (EG) nr 2073/2005 av den 15 november 2005 om mikrobiologiska kriterier för livsmedel⁽²⁾ fastställs det mikrobiologiska kriterier för vissa mikroorganismer samt tillämpningsbestämmelser som ska uppfyllas av livsmedelsföretagen när de genomför de allmänna och specifika hygienbestämmelser som avses i artikel 4 i förordning (EG) nr 852/2004. I förordning (EG) nr 2073/2005 föreskrivs det också att livsmedelsföretagarna ska säkerställa att livsmedlen uppfyller de relevanta mikrobiologiska kriterierna i bilaga I till förordningen.
- (2) I kapitlen 1 och 2 i bilaga I till förordning (EG) nr 2073/2005 anges livsmedelssäkerhetskriterierna och kriterierna för god processhygien avseende modersmjölkserättning i pulverform och torkade dietlivsmedel för speciella medicinska ändamål för spädbarn under sex månader (nedan kallade *modersmjölkserättning i pulverform och torkade dietlivsmedel*). I del 2.2 av kapitel 2 i bilagan föreskrivs det att om modersmjölkserättning i pulverform och torkade dietlivsmedel testas och *Enterobacteriaceae* påvisas i någon av provenheterna, ska partiet testas med avseende på *Enterobacter sakazakii* och *Salmonella*.
- (3) Den vetenskapliga panelen för biologiska faror vid Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (BIOHAZ Panel) antog den 24 januari 2007 ett yttrande om *Enterobacteriaceae* som indikatorer på *Salmonella* och *Enterobacter sakazakii*. Enligt yttrandet går det inte att fastställa ett

samband mellan *Enterobacteriaceae* och *Salmonella*, och det finns inget allmänt samband mellan *Enterobacteriaceae* och *Enterobacter sakazakii*. För de enskilda anläggningarna kan det eventuellt fastställas ett samband mellan *Enterobacteriaceae* och *Enterobacter sakazakii*.

- (4) Därför bör kraven i förordning (EG) nr 2073/2005 när det gäller testning av modersmjölkserättning i pulverform och torkade dietlivsmedel med avseende på *Salmonella* och *Enterobacter sakazakii* om *Enterobacteriaceae* kan påvisas inte längre gälla. Del 2.2 av kapitel 2 i bilaga I till den förordningen bör därför ändras i enlighet med detta.
- (5) I enlighet med det yttrande om mikrobiologiska risker i modersmjölkserättning och tillskottsnäring som den vetenskapliga panelen för biologiska faror vid Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (BIOHAZ Panel) antog den 9 september 2004 bör det fastställas mikrobiologiska kriterier för *Salmonella* och *Enterobacteriaceae* i fråga om tillskottsnäring i pulverform.
- (6) Den vetenskapliga panelen för biologiska faror vid Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (BIOHAZ Panel) antog den 26 och 27 januari 2005 ett yttrande om *Bacillus cereus* och andra *Bacillus* spp. i livsmedel. Panelen fastslog att en av de viktigaste kontrollåtgärderna är att kontrollera temperaturen och inrätta ett system som bygger på principerna för faroanalys och kritiska styrpunkter. När torkade livsmedel, som ofta innehåller sporer av patogena *Bacillus* spp., rehydreras i varmt vatten möjliggörs tillväxt av *Bacillus cereus*. Vissa torkade livsmedel, däribland modersmjölkserättning i pulverform och torkade dietlivsmedel, intas av potentiellt känsliga konsumenter. I enlighet med yttrandet från Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet bör förekomsten av sporer av *Bacillus cereus* i modersmjölkserättning i pulverform och torkade dietlivsmedel vara så låg som möjligt under tillverkningsprocessen, och det bör fastställas ett processhygienkriterium utöver den bästa praxis som är tänkt att minska fördröjningen mellan beredning och konsumtion.
- (7) I kapitel 1 i bilaga I till förordning (EG) nr 2073/2005 anges den referensmetod som ska användas vid analys av stafylokockenterotoxiner i vissa ostar, mjölkpulver och vasslepulver. Metoden har reviderats av gemenskapens referenslaboratorium för koagulaspositiva stafylokocker. Hänvisningen till den analytiska referensmetoden bör därför ändras. Kapitel 1 i bilaga I till den förordningen bör därför ändras i enlighet med detta.

⁽¹⁾ EUT L 139, 30.4.2004, s. 1. Rättad i EUT L 226, 25.6.2004, s. 3.

⁽²⁾ EUT L 338, 22.12.2005, s. 1.

- (8) I kapitel 3 i bilaga I till förordning (EG) nr 2073/2005 fastställs bestämmelser för provtagning på slaktkroppar av nötkreatur, får, getter och hästar för efterföljande analys av salmonella. Enligt de bestämmelserna ska den provtagna ytan vara minst 100 cm² på varje provtagningsställe. Antalet provtagningsställen och hur stor den sammanlagda provtagna ytan minst ska vara anges dock inte. För att förbättra genomförandet av dessa bestämmelser i gemenskapen bör det preciseras i förordning (EG) nr 2073/2005 att de områden som mest sannolikt är smittade bör väljas ut för provtagning och att den sammanlagda provytan bör utökas. Kapitel 3 i bilaga I till den förordningen bör därför ändras i enlighet med detta.
- (9) För att främja klarheten i gemenskapslagstiftningen bör bilaga I till förordning (EG) nr 2073/2005 ersättas av bilagan till den här förordningen.
- (10) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilaga I till förordning (EG) nr 2073/2005 ska ersättas med bilagan till den här förordningen.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 5 december 2007.

På kommissionens vägnar
Markos KYPRIANOU
Ledamot av kommissionen

BILAGA

"BILAGA I

Mikrobiologiska kriterier för livsmedel

Kapitel 1.	Livsmedelssäkerhetskriterier	15
Kapitel 2.	Processhygienkriterier	20
2.1	Kött och produkter därav	20
2.2	Mjök och mejeriprodukter	23
2.3	Äggprodukter	26
2.4	Fiskeriprodukter	27
2.5	Grönsaker, frukt och produkter därav	28
Kapitel 3.	Provtagningsbestämmelser	29
3.1	Allmänna provtagningsbestämmelser	29
3.2	Bakteriologisk provtagning i slakterier och på anläggningar som tillverkar malet kött och köttberedningar	29

Kapitel 1. Livsmedels säkerhetskrav

Livsmedelskategori	Mikroorganismer/deras toxiner, metaboliter	Provtagningsplan (1)		Gränser (2)			Analytisk referensmetod (3)	Steg där kriteriet gäller
		n	C	m	M			
1.1 Ätbara livsmedel avsedda för spädbarn och för speciella medicinska ändamål (4)	<i>Listeria monocytogenes</i>	10	0	Fritt i 25 g			EN/ISO 11290-1	Produkter som släppts ut på marknaden under hållbarhetstiden
1.2 Ätbara livsmedel där tillväxten av <i>L. monocytogenes</i> gynnas, andra än de i kategorin avsedda för spädbarn och för speciella medicinska ändamål	<i>Listeria monocytogenes</i>	5	0	100 cfu/g (5)			EN/ISO 11290-2 (6)	Produkter som släppts ut på marknaden under hållbarhetstiden
1.3 Ätbara livsmedel där tillväxten av <i>L. monocytogenes</i> inte gynnas, andra än de som är avsedda för spädbarn eller för speciella medicinska ändamål (4) (8)	<i>Listeria monocytogenes</i>	5	0	Fritt i 25 g (7)			EN/ISO 11290-1	Innan livsmedlen lämnar den omedelbara kontrollen på det livsmedelsföretag som framställt dem
1.4 Malet kött och köttberedningar som är avsedda att ätas råa	<i>Salmonella</i>	5	0	100 cfu/g			EN/ISO 11290-2 (6)	Produkter som släppts ut på marknaden under hållbarhetstiden
1.5 Malet kött och köttberedningar av fjäderfä som är avsedda att ätas tillagade	<i>Salmonella</i>	5	0	Fritt i 25 g			EN/ISO 6579	Produkter som släppts ut på marknaden under hållbarhetstiden
1.6 Malet kött och köttberedningar av andra djurslag än fjäderfä som är avsedda att ätas tillagade	<i>Salmonella</i>	5	0	Fr.o.m. 1.1.2006 Fritt i 10 g Fr.o.m. 1.1.2010 Fritt i 25 g			EN/ISO 6579	Produkter som släppts ut på marknaden under hållbarhetstiden
1.7 Maskinurbenat kött (MSM) (9)	<i>Salmonella</i>	5	0	Fritt i 10 g			EN/ISO 6579	Produkter som släppts ut på marknaden under hållbarhetstiden
1.8 Köttprodukter avsedda att ätas råa, med undantag av produkter som inte utgör någon salmonellarisk till följd av tillverkningsprocessen eller sammansättningen av produkten	<i>Salmonella</i>	5	0	Fritt i 25 g			EN/ISO 6579	Produkter som släppts ut på marknaden under hållbarhetstiden

Livsmedelskategori	Mikroorganismer/deras toxiner, metaboliter	Provtagningsplan ⁽¹⁾		Gränser ⁽²⁾		Analytisk referensmetod ⁽³⁾	Steg där kriteriet gäller
		n	C	m	M		
1.9 Köttprodukter av fjäderfäkött som är avsedda att ätas tillagade	<i>Salmonella</i>	5	0	Fr.o.m. 1.1.2006 Fritt i 10 g Fr.o.m. 1.1.2010 Fritt i 25 g		EN/ISO 6579	Produkter som släppts ut på marknaden under hållbarhetstiden
1.10 Gelatin och kollagen	<i>Salmonella</i>	5	0	Fritt i 25 g		EN/ISO 6579	Produkter som släppts ut på marknaden under hållbarhetstiden
1.11 Ost, smör och gräddor av obehandlad mjölk eller mjölk som har genomgått en mildare värmebehandling än pastörisering ⁽⁴⁾	<i>Salmonella</i>	5	0	Fritt i 25 g		EN/ISO 6579	Produkter som släppts ut på marknaden under hållbarhetstiden
1.12 Mjölkpulver och vasslepulver	<i>Salmonella</i>	5	0	Fritt i 25 g		EN/ISO 6579	Produkter som släppts ut på marknaden under hållbarhetstiden
1.13 Glass ⁽¹⁾ , med undantag av produkter som inte utgör någon salmonellrisk till följd av tillverkningsprocessen eller sammansättningen av produkten	<i>Salmonella</i>	5	0	Fritt i 25 g		EN/ISO 6579	Produkter som släppts ut på marknaden under hållbarhetstiden
1.14 Äggprodukter, med undantag av produkter som inte utgör någon salmonellrisk till följd av tillverkningsprocessen eller sammansättningen av produkten	<i>Salmonella</i>	5	0	Fritt i 25g		EN/ISO 6579	Produkter som släppts ut på marknaden under hållbarhetstiden
1.15 Ätbara livsmedel som innehåller råa ägg med undantag av produkter som inte utgör någon salmonellrisk till följd av tillverkningsprocessen eller sammansättningen av produkten	<i>Salmonella</i>	5	0	Fritt i 25 g eller ml		EN/ISO 6579	Produkter som släppts ut på marknaden under hållbarhetstiden
1.16 Kokta kräftdjur, musslor och snäckor	<i>Salmonella</i>	5	0	Fritt i 25 g		EN/ISO 6579	Produkter som släppts ut på marknaden under hållbarhetstiden
1.17 Levande musslor och levande tagghudingar, manteldjur och marina snäckor	<i>Salmonella</i>	5	0	Fritt i 25 g		EN/ISO 6579	Produkter som släppts ut på marknaden under hållbarhetstiden
1.18 Groddar (ätfärdiga) ⁽²⁾	<i>Salmonella</i>	5	0	Fritt i 25 g		EN/ISO 6579	Produkter som släppts ut på marknaden under hållbarhetstiden

Livsmedelskategori	Mikroorganismer/deras toxiner, metaboliter	Provtagningsplan ⁽¹⁾		Gränser ⁽²⁾		Analytisk referensmetod ⁽¹⁾	Steg där kriteriet gäller
		n	C	m	M		
1.19 Färdigskurna frukter och grönsaker (ätfärdiga)	<i>Salmonella</i>	5	0	Fritt i 25 g		EN/ISO 6579	Produkter som släppts ut på marknaden under hållbarhetstiden
1.20 Opastöriserade frukt- och grönsaksjuicer (ätfärdiga)	<i>Salmonella</i>	5	0	Fritt i 25 g		EN/ISO 6579	Produkter som släppts ut på marknaden under hållbarhetstiden
1.21 Ost, mjölkpulver och vasslepulver, som avses i kriterierna om koagulaspositiva stafylokocker i kapitel 2.2 i denna bilaga	Stafylokokcenterotoxiner	5	0	Fritt i 25 g		European screening method of the CRL for coagulase positive staphylococci ⁽¹³⁾	Produkter som släppts ut på marknaden under hållbarhetstiden
1.22 Modersmjölsersättning i pulverform och dietlivsmedel för speciella medicinska ändamål avsedda för spädbarn under sex månader	<i>Salmonella</i>	30	0	Fritt i 25 g		EN/ISO 6579	Produkter som släppts ut på marknaden under hållbarhetstiden
1.23 Tillskottsnäring i pulverform	<i>Salmonella</i>	30	0	Fritt i 25 g		EN/ISO 6579	Produkter som släppts ut på marknaden under hållbarhetstiden
1.24 Modersmjölsersättning i pulverform och dietlivsmedel för speciella medicinska ändamål avsedda för spädbarn under sex månader ⁽¹⁴⁾	<i>Enterobacter sakazakii</i>	30	0	Fritt i 10 g		ISO/TS 22964	Produkter som släppts ut på marknaden under hållbarhetstiden
1.25 Levande musslor and levande tagghudingar, manteldjur och marina snäckor	<i>E. coli</i> ⁽¹⁵⁾	1 ⁽¹⁶⁾	0	230 MPN i 100 g kött och intravalvulär vätska		ISO TS 16649-3	Produkter som släppts ut på marknaden under hållbarhetstiden
1.26 Fiskevaror från fiskarter som är kända för höga halter av histidin ⁽¹⁷⁾	Histamin	9 ⁽¹⁸⁾	2	100 mg/kg	200 mg/kg	HPLC ⁽¹⁹⁾	Produkter som släppts ut på marknaden under hållbarhetstiden

Livsmedelskategori	Mikroorganismer/deras toxiner, metaboliter	Provtagningsplan ⁽¹⁾		Gränser ⁽²⁾		Analytisk referensmetod ⁽³⁾	Steg där kriteriet gäller
		n	C	m	M		
1.27 Fiskeriprodukter som har genomgått enzymmognadsbehandling i saltlake, som framställs av fiskarter som är kända för höga halter av histidin ⁽¹⁷⁾	Histamin	9	2	200 mg/kg	400 mg/kg	HPLC ⁽¹⁹⁾	Produkter som släppts ut på marknaden under hållbarhetstiden

(1) n = antalet provenheter som provet består av; c = antalet provenheter med värden mellan m och M.

(2) För kriterierna 1.1–1.25 är m = M

(3) Den senaste utgåvan av standarden ska användas.

(4) Under normala förhållanden behövs ingen regelbunden provtagning för kontroll av kriteriet när det gäller följande återfärdiga livsmedel:

- De som har genomgått värmebehandling eller annan behandling som effektivt kan eliminera *L. monocytogenes* och om återkontaminering inte är möjlig efter denna behandling (t.ex. värmebehandlade produkter i sin slutförpackning).
- Färska, oskurna och obehandlade grönsaker och frukter, exklusive goddard.
- Bröd, kex och liknande produkter.
- Buteljerat eller förpackat vatten, läskedrycker, öl, cider, vin, sprit och liknande produkter.
- Socker, honung och godsaker, inklusive kakao och chokladprodukter.
- Levande musslor.

(5) Detta kriterium ska tillämpas om tillverkaren för den behöriga myndigheten kan styrka att produkten inte kommer att överskrida gränsen på 100 cfu/g under hela hållbarhetstiden. Tillverkaren kan fastställa preliminära gränser under processen som ska vara tillräckligt låga för att garantera att gränsen på 100 cfu/g inte överskrids i slutet av hållbarhetstiden.

(6) 1 ml av den relevanta spädningen placeras i en petriskål med en diameter på 140 mm eller i tre petriskålar med en diameter på 90 mm.

(7) Detta kriterium ska tillämpas på produkter innan de lämnar livsmedelsföretagarens omedelbara kontroll, när han eller hon inte kan styrka för den behöriga myndigheten att produkten inte kommer att överstiga gränsen på 100 cfu/g under hela hållbarhetstiden.

(8) Produkter med $\text{pH} \leq 4,4$ eller $a_w \leq 0,94$ samt andra produkter som med vetenskapligt stöd kan räknas till denna kategori av produkter. Produkter med en hållbarhetstid på mindre än fem dagar ska också räknas till denna kategori.

(9) Detta kriterium ska tillämpas på maskinurenat kött (MSM) som framställs med den teknik som avses i avsnitt V kapitel III punkt 3 i bilaga III till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 853/2004.

(10) De produkter ska undantas för vilka tillverkaren för den behöriga myndigheten kan styrka att, på grund av mognadstiden och vid behov produktens a_w , det inte föreligger någon risk för salmonella.

(11) Endast glass som innehåller mjölk ingredienser.

(12) Partier med från ska kontrolleras innan groddningsprocessen börjar. Provtagningen kan också ske vid det stadium då det är störst sannolikhet för att påträffa *Salmonella*.

(13) Referens: Community reference laboratory for coagulase positive staphylococci. European screening method for the detection of staphylococcal enterotoxins in milk and milk products.

(14) Tester med avseende på *Enterobacteriaceae* och *E. sakazakii* ska göras parallellt om det inte fastställts att det finns ett samband mellan förekomsten av dessa mikroorganismer på en enskild anläggning. Om *Enterobacteriaceae* kan påvisas i något av de prover som undersöks på en sådan anläggning, ska hela partiet testas med avseende på *E. sakazakii*. Tillverkaren ska kunna dokumentera för den behöriga myndigheten om det finns ett sådant samband mellan *Enterobacteriaceae* och *E. sakazakii*.

(15) *E. coli* används här som indikator på fekal förorening.

(16) Ett poolat prov från minst tio olika djur.

(17) Särskilt arter som tillhör familjerna *Scombridae*, *Clupeidae*, *Engraulidae*, *Coryfenidae*, *Pomatomidae*, *Scombrotoxicidae*.

(18) Enskilda prover kan tas i detaljhandelsledet. I sådana fall ska inte artikel 14.6 i förordning (EG) nr 178/2002 tillämpas. Ett undersökt parti ska inte bedömas som osäkert om det enskilda provet bedöms som otillfredsställande.

(19) Referenser: 1. 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.

Tolkning av analysresultaten

De angivna gränserna gäller för varje provenhet, med undantag av *E. coli* för levande musslor och levande tagghudingar, manteldjur och marina snäckor där gränsen gäller för det poolade provet.

Analysresultaten indikerar det undersökta partiets mikrobiologiska kvalitet (¹).

L. monocytogenes i ätfärdiga livsmedel avsedda för spädbarn och för speciella medicinska ändamål:

- tillfredsställande, om bakterien inte kan påvisas,
- otillfredsställande, om bakterien kan påvisas.

L. monocytogenes i ätfärdiga livsmedel där tillväxten av *L. monocytogenes* gynnas och om livsmedelsföretagaren för den behöriga myndigheten inte kan styrka att produkten inte kommer att överskrida gränsen på 100 cfu/g under hållbarhetsiden. Bedömningen gäller för livsmedel som står under livsmedelsföretagarens omedelbara kontroll.

- tillfredsställande, om bakterien inte kan påvisas,
- otillfredsställande, om bakterien kan påvisas.

L. monocytogenes i andra ätfärdiga livsmedel och *E. coli* i levande musslor:

- tillfredsställande, om inget analysresultat överstiger den angivna gränsen,
- otillfredsställande, om något analysresultat överstiger den angivna gränsen.

Salmonella i olika livsmedelskategorier:

- tillfredsställande, om bakterien inte kan påvisas,
- otillfredsställande, om bakterien kan påvisas.

Stafylokockenterotoxiner i mejeriprodukter:

- tillfredsställande, om enterotoxiner inte kan påvisas,
- otillfredsställande, om enterotoxiner kan påvisas.

Enterobacter sakazakii i modersmjölkersättning i pulverform och torkade dietlivsmedel för speciella medicinska ändamål för spädbarn under sex månader:

- tillfredsställande, om bakterien inte kan påvisas,
- otillfredsställande, om bakterien kan påvisas.

Histamin i fiskeriprodukter av fiskarter som är kända för höga halter av histidin:

- tillfredsställande, om

1. medelvärdet är lika med eller mindre än m
2. antalet värden mellan m och M inte är större än c
3. inga värden är större än M,

- otillfredsställande, om medelvärdet överstiger m eller om antalet värden som ligger mellan m och M är större än c eller om ett eller flera värden är större än M.

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

Kapitel 2. Processhygienkriterier

2.1 Kött och produkter därav

Livsmedelskategori	Mikroorganismer	Provtagningsplan (1)		Gränser (2)		Analytisk referensmetod (3)	Steg där kriteriet gäller	Åtgärd om resultatet är otillfredsällande
		n	c	m	M			
2.1.1 Slaktkroppar av nötkreatur, får, getter och hästar (4)	Totalantal aeroba bakterier			3,5 log cfu/cm ² , dagligt logaritmsiskt medelvärde	5,0 log cfu/cm ² , dagligt logaritmsiskt medelvärde	ISO 4833	Slaktkroppar efter kylning men före kylning	Forbättrad slakterihygien och översyn av processkontroller
	<i>Enterobacteriaceae</i>			1,5 log cfu/cm ² , dagligt logaritmsiskt medelvärde	2,5 log cfu/cm ² , dagligt logaritmsiskt medelvärde	ISO 21528-2	Slaktkroppar efter kylning men före kylning	Forbättrad slakterihygien och översyn av processkontroller
2.1.2 Slaktkroppar av svin (4)	Totalantal aeroba bakterier			4,0 log cfu/cm ² , dagligt logaritmsiskt medelvärde	5,0 log cfu/cm ² , dagligt logaritmsiskt medelvärde	ISO 4833	Slaktkroppar efter kylning men före kylning	Forbättrad slakterihygien och översyn av processkontroller
	<i>Enterobacteriaceae</i>			2,0 log cfu/cm ² , dagligt logaritmsiskt medelvärde	3,0 log cfu/cm ² , dagligt logaritmsiskt medelvärde	ISO 21528-2	Slaktkroppar efter kylning men före kylning	Forbättrad slakterihygien och översyn av processkontroller
2.1.3 Slaktkroppar av nötkreatur, får, getter och hästar	<i>Salmonella</i>	50 (5)	2 (6)	Inga fynd på det testade området på varje slaktkropp		EN/ISO 6579	Slaktkroppar efter kylning men före kylning	Forbättrad slakterihygien och översyn av processkontroller
	<i>Salmonella</i>	50 (5)	5 (6)	Inga fynd på det testade området på varje slaktkropp		EN/ISO 6579	Slaktkroppar efter kylning men före kylning	Forbättrad slakterihygien och översyn av processkontroller, djurens ursprung och åtgärder för biosäkerhet på ursprungsgården
2.1.4 Slaktkroppar av svin	<i>Salmonella</i>	50 (5)	7 (6)	Inga fynd i 25 g av ett poolat prov på nackskinn		EN/ISO 6579	Slaktkroppar efter kylning	Forbättrad slakterihygien och översyn av processkontroller, djurens ursprung och åtgärder för biosäkerhet på ursprungsgården

Livsmedelskategori	Mikroorganismer	Provtagningsplan (1)		Gränser (2)		Analytisk referensmetod (3)	Steg där kriteriet gäller	Åtgärd om resultatet är otillfredsställande
		n	c	m	M			
2.1.6 Malet kött	Totalantal aeroba bakterier (7)	5	2	5×10^5 cfu/g	5×10^6 cfu/g	ISO 4833	Slutet av tillverkningsprocessen	Förbättringar i processhygien och förbättringar i urval och/eller ursprung av råvaror
	<i>E. coli</i> (8)	5	2	50 cfu/g	500 cfu/g	ISO 16649-1 eller 2	Slutet av tillverkningsprocessen	Förbättringar i processhygien och förbättringar i urval och/eller ursprung av råvaror
2.1.7 Maskinurbenat kött (MSM) (9)	Totalantal aeroba bakterier	5	2	5×10^5 cfu/g	5×10^6 cfu/g	ISO 4833	Slutet av tillverkningsprocessen	Förbättringar i processhygien och förbättringar i urval och/eller ursprung av råvaror
	<i>E. coli</i> (8)	5	2	50 cfu/g	500 cfu/g	ISO 16649-1 eller 2	Slutet av tillverkningsprocessen	Förbättringar i processhygien och förbättringar i urval och/eller ursprung av råvaror
2.1.8 Köttberedningar	<i>E. coli</i> (8)	5	2	500 cfu/g eller cm^2	5 000 cfu/g eller cm^2	ISO 16649-1 eller 2	Slutet av tillverkningsprocessen	Förbättringar i processhygien och förbättringar i urval och/eller ursprung av råvaror

(1) n = antalet provenheter som provet består av, c = antalet provenheter med värden mellan m och M.

(2) För kriterierna 2.1.3–2.1.5 m = M.

(3) Den senaste utgåvan av standarden ska användas.

(4) Gränserna (m och M) ska endast gälla för prover som tagits med den destruktiva metoden. Det dagliga logaritmiska medelvärdet ska beräknas genom att man först tar ett logaritmiskt värde på varje individuellt testresultat och därefter beräknar medelvärdet av dessa logaritmiska värden.

(5) De 50 proverna ska tas under tio på varandra följande provtagningsstillfällen i enlighet med de provtagningsbestämmelser och provtagningsfrekvenser som fastställs i denna förordning.

(6) Antal prover där salmonella har påvisats. Värdet för c är under översyn för att man ska kunna beakta de framsteg som gjorts för att minska förekomsten av salmonella. De medlemsstater eller regioner som har en låg förekomst av salmonella får använda lägre värden på c även före översynen.

(7) Detta kriterium gäller inte för malet kött som framställs i detaljhandelsledet när produktens hållbarhetstid är mindre än 24 timmar.

(8) *E. coli* används här som en indikator på fekal förorening.

(9) Dessa kriterier ska tillämpas på maskinurbenat kött (MSM) som framställs med den teknik som avses i avsnitt V kapitel III punkt 3 i bilaga III till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 853/2004.

Tolkning av analysresultaten

De angivna gränserna gäller för varje provenhet, med undantag för slaktkroppar där gränserna gäller för det poolade provet.

Analysresultaten indikerar det undersökta partiets mikrobiologiska kvalitet.

Enterobacteriaceae och totalantal aeroba bakterier i slaktkroppar av nötkreatur, får, getter, hästar och svin:

- tillfredsställande, om det dagliga logaritmiska medelvärdet är lika med eller mindre än m,
- godtagbart, om det dagliga logaritmiska medelvärdet är mellan m och M,
- otillfredsställande, om det dagliga logaritmiska medelvärdet är större än M.

Salmonella i slaktkroppar:

- tillfredsställande, om antalet prover där *Salmonella* påvisas inte överstiger c,
- otillfredsställande, om antalet prover där *Salmonella* påvisas är större än c.

Efter varje provtagnings ska man bedöma resultaten av de senaste tio provtagningsarna för att erhålla n antal provenheter.

E. coli och totalantal aeroba bakterier i malet kött, köttberedningar och maskinurbenat kött (MSM):

- tillfredsställande, om inget värde är större än m,
- godtagbart, om antalet värden mellan m och M inte är större än c, och om övriga värden inte är större än m,
- otillfredsställande, om ett eller flera värden är större än M eller om antalet värden mellan m och M är större än c.

2.2 Mjölk och mejeriprodukter

Livsmedelskategori	Mikroorganismer	Provtagningsplan (1)		Gränser (2)		Analytisk referensmetod (3)	Steg där kriteriet gäller	Åtgärd om resultatet är otillfredsställande
		n	c	m	M			
2.2.1 Pastöriserad mjölk och andra pastöriserade flytande mejeriprodukter (4)	<i>Enterobacteriaceae</i>	5	2	< 1/ml	5/ml	ISO 21528-1	Slutet av tillverkningsprocessen	Kontroll av effekten av värmebehandlingen och förebyggande av återkontaminering samt kontroll av kvaliteten på råvarorna
2.2.2 Ost framställd av mjölk eller vassle som har genomgått värmebehandling	<i>E. coli</i> (5)	5	2	100 cfu/g	1 000 cfu/g	ISO 16649-1 eller 2	Vid den tidpunkt under tillverkningsprocessen då antalet <i>E. coli</i> förväntas vara som högst (6)	Förbättringar i processhygien och i valet av råvaror
2.2.3 Ost framställd av obehandlad mjölk	Koagulaspositiva stafylokocker	5	2	10 ⁴ cfu/g	10 ⁵ cfu/g	EN/ISO 6888-2	Vid den tidpunkt under tillverkningsprocessen då antalet stafylokocker förväntas vara som högst	Förbättringar i processhygien och i valet av råvaror. Om halter över 10 ⁵ cfu/g påvisas, ska partiet testas med avseende på stafylokockenterotoxiner
2.2.4 Ost framställd av mjölk som har genomgått en mildare värmebehandling än pastörisering (7) och lagrade ostar som är framställda av mjölk eller vassle som har genomgått pastörisering eller en kraftigare värmebehandling (7)	Koagulaspositiva stafylokocker	5	2	100 cfu/g	1 000 cfu/g	EN/ISO 6888-1 eller 2	Vid den tidpunkt under tillverkningsprocessen	Förbättringar i processhygien. Om halter över 10 ⁵ cfu/g påvisas, ska partiet testas med avseende på stafylokockenterotoxiner
2.2.5 Olagrad mjukost (färskost) framställd av mjölk eller vassle som har genomgått pastörisering eller kraftigare värmebehandling (7)	Koagulaspositiva stafylokocker	5	2	10 cfu/g	100 cfu/g	EN/ISO 6888-1 eller 2	Slutet av tillverkningsprocessen	Förbättringar i processhygien och i valet av råvaror
2.2.6 Smör och gräddor av obehandlad mjölk eller mjölk som har genomgått en mildare värmebehandling än pastörisering	<i>E. coli</i> (5)	5	2	10 cfu/g	100 cfu/g	ISO 16649-1 eller 2	Slutet av tillverkningsprocessen	Förbättringar i processhygien och i valet av råvaror

Livsmedelskategori	Mikroorganismer	Provtagningsplan (1)		Gränser (2)		Analytisk referensmetod (3)	Steg där kriteriet gäller	Åtgärd om resultatet är otillfredsställande
		n	c	m	M			
2.2.7 Mjölkpulver och vasslepulver (4)	<i>Enterobacteriaceae</i>	5	0	10 cfu/g	100 cfu/g	ISO 21528-2	Slutet av tillverkningsprocessen	Kontroll av att värmebehandlingen och förebyggandet av återkontaminering fungerar effektivt
2.2.8 Glass (5) och frysia efterrätter av mejeriråvaror	Koagulaspositiva stafylokocker	5	2	10 cfu/g	100 cfu/g	EN/ISO 6888-1 eller 2	Slutet av tillverkningsprocessen	Förbättringar i processhygien. Om halter över 10 ⁵ cfu/g påvisas, ska partiet testas med avseende på stafylokockenterotoxiner
2.2.9 Modersmjölksersättning i pulverform och diätlivsmedel för speciella medicinska ändamål avsedda för spädbarn under sex månader	<i>Enterobacteriaceae</i>	5	2	10 cfu/g	100 cfu/g	ISO 21528-2	Slutet av tillverkningsprocessen	Förbättringar i tillverkningsprocessen
2.2.10 Tillskottsnäring i pulverform	<i>Enterobacteriaceae</i>	10	0	Fritt i 10 g		ISO 21528-1	Slutet av tillverkningsprocessen	Förbättringar i processhygien för att minimera kontaminering (6).
2.2.11 Modersmjölksersättning i pulverform och diätlivsmedel för speciella medicinska ändamål avsedda för spädbarn under sex månader	Presumitiv <i>Bacillus cereus</i>	5	0	Fritt i 10 g		ISO 21528-1	Slutet av tillverkningsprocessen	Förbättringar i processhygien för att minimera kontaminering
		5	1	50 cfu/g	500 cfu/g	EN/ISO 7932 (10)	Slutet av tillverkningsprocessen	Förbättringar i processhygien. Förebyggande av återkontaminering. Val av råvaror

(1) n = antalet provenheter som provet består av, c = antalet provenheter med värden mellan m och M.

(2) För kriterierna 2.2.7, 2.2.9 och 2.2.10 m = M.

(3) Den senaste utgåvan av standarden ska användas.

(4) Detta kriterium gäller inte för produkter som är avsedda för ytterligare behandling inom livsmedelsindustrin.

(5) E. coli används här som hygienindikator.

(6) För ostar där tillväxten av E. coli inte gynnas är antalet E. coli vanligen högst i början av mognadsperioden. I ostar där tillväxten av E. coli gynnas sker detta vanligtvis i slutet av mognadsperioden.

(7) Detta kriterium gäller inte för ost där tillverkararen för den behöriga myndigheten kan styrka att produkten inte utgör en risk för stafylokockenterotoxiner.

(8) Endast glass som innehåller mjölk ingredienser.

(9) Tester med avseende på *Enterobacteriaceae* och *E. sakazakii* ska göras parallellt om det inte fastställs att det finns ett samband mellan förekomsten av dessa mikroorganismer på en enskild anläggning. Om *Enterobacteriaceae* kan påvisas i något av de prover som testats på en sådan anläggning, ska hela partiet testas med avseende på *E. sakazakii*. Tillverkararen ska kunna dokumentera för den behöriga myndigheten om det finns ett sådant samband mellan *Enterobacteriaceae* och *E. sakazakii*.

(10) 1 ml av den relevanta spädningen placeras i en petriskål med en petriskål med en diameter på 140 mm eller i tre petriskålar med en diameter på 90 mm.

Tolkning av analysresultaten

De angivna gränserna gäller för varje provenhet.

Analysresultaten indikerar det undersökta partiets mikrobiologiska kvalitet.

Enterobacteriaceae i modersmjölksersättning i pulverform och torkade dietlivsmedel för speciella medicinska ändamål avsedda för spädbarn under sex månader samt tillskottsning i pulverform:

- tillfredsställande, om bakterien inte kan påvisas,
- otillfredsställande, om bakterien kan påvisas.

E. coli, *Enterobacteriaceae* (för andra livsmedelskategorier) och koagulaspositiva stafylokocker:

- tillfredsställande, om inget värde är större än m,
- godtagbart, om antalet värden mellan m och M inte är större än c, och om övriga värden inte är större än m,
- otillfredsställande, om ett eller flera värden är större än M eller om antalet värden mellan m och M är större än c.

Presumtiv *Bacillus cereus* i modersmjölksersättning i pulverform och torkade dietlivsmedel för speciella medicinska ändamål avsedda för spädbarn under sex månader:

- tillfredsställande, om inget värde är större än m,
- godtagbart, om antalet värden mellan m och M inte är större än c, och om övriga värden inte är större än m,
- otillfredsställande, om ett eller flera värden är större än M eller om antalet värden mellan m och M är större än c.

2.3 Äggprodukter

Livsmedelskategori	Mikroorganismer	Provtagningsplan (1)		Gränser		Analytisk referensmetod (2)	Steg där kriteriet gäller	Åtgärd om resultatet är otillfredsställande
		n	c	m	M			
2.3.1 Äggprodukter	<i>Enterobacteriaceae</i>	5	2	10 cfu/g eller ml	100 cfu/g eller ml	ISO 21528-2	Slutet av tillverkningsprocessen	Kontroll av att värmebehandling och förebyggande av återkontaminering fungerar effektivt

(1) n = antalet provenheter som provet består av, c = antalet provenheter med värden mellan m och M.

(2) Den senaste utgåvan av standarden ska användas.

Tolkning av analysresultaten

De angivna gränserna gäller för varje provenhet.

Analysresultaten indikerar det undersökta partiets mikrobiologiska kvalitet.

Enterobacteriaceae i äggprodukter:

- tillfredsställande, om inget värde är större än m,
- godtagbart, om antalet värden mellan m och M inte är större än c, och om övriga värden inte är större än m,
- otillfredsställande, om ett eller flera värden är större än M eller om antalet värden mellan m och M är större än c.

2.4 Fiskeriprodukter

Livsmedelskategori	Mikroorganismer	Provtagningsplan (1)		Gränser		Analytisk referensmetod (2)	Steg där kriteriet gäller	Åtgärd om resultatet är otillfredsställande
		n	c	m	M			
2.4.1 Skalade produkter av kokta kräftdjur, musslor och snäckor	<i>E. coli</i>	5	2	1/g	10/g	ISO TS 16649-3	Slutet av tillverkningsprocessen	Forbättringar i tillverkningsprocessen
	Koagulaspositiva stafylokocker	5	2	100 cfu/g	1 000 cfu/g	EN/ISO 6888-1 eller 2	Slutet av tillverkningsprocessen	Forbättringar i tillverkningsprocessen

(1) n = antalet provenheter som provet består av. c = antalet provenheter med värden mellan m och M.

(2) Den senaste utgåvan av standarden ska användas.

Tolkning av analysresultaten

De angivna gränserna gäller för varje provenhet.

Analysresultaten indikerar det undersökta partiets mikrobiologiska kvalitet.

E. coli i skalade produkter av kokta kräftdjur, musslor och snäckor:

- tillfredsställande, om inget värde är större än m,
- godtagbart, om antalet värden mellan m och M inte är större än c, och om övriga värden inte är större än m,
- otillfredsställande, om ett eller flera värden är större än M eller om antalet värden mellan m och M är större än c.

Koagulaspositiva stafylokocker i skalade och kokta kräftdjur, musslor och snäckor:

- tillfredsställande, om inget värde är större än m,
- godtagbart, om antalet värden mellan m och M inte är större än c, och om övriga värden inte är större än m,
- otillfredsställande, om ett eller flera värden är större än M eller om antalet värden mellan m och M är större än c.

2.5 Grönsaker, frukt och produkter därav

Livsmedelskategori	Mikroorganismer	Provtagningsplan (1)		Gränser		Analytisk referensmetod (2)	Steg där kriteriet gäller	Åtgärd om resultatet är otillfredsställande
		n	c	m	M			
2.5.1 Färdigskurna frukter och grönsaker (ätfärdiga)	<i>E. coli</i>	5	2	100 cfu/g	1 000 cfu/g	ISO 16649-1 eller 2	Tillverkningsprocess	Forbättringar i processhygien och i valet av råvaror
2.5.2 Opastöriserade frukt- och grönsaksjuicer (ätfärdiga)	<i>E. coli</i>	5	2	100 cfu/g	1 000 cfu/g	ISO 16649-1 eller 2	Tillverkningsprocess	Forbättringar i processhygien och i valet av råvaror

(1) n = antalet provenheter som provet består av. c = antalet provenheter med värden mellan m och M.

(2) Den senaste utgåvan av standarden ska användas.

Tolkning av analysresultaten

De angivna gränserna gäller för varje provenhet.

Analysresultaten indikerar det undersökta partiets mikrobiologiska kvalitet.

E. coli i färdigskurna frukter och grönsaker (ätfärdiga) och i opastöriserade frukt- och grönsaksjuicer (ätfärdiga):

- tillfredsställande, om inget värde är större än m,
- godtagbart, om antalet värden mellan m och M inte är större än c, och om övriga värden inte är större än m,
- otillfredsställande, om ett eller flera värden är större än M eller om antalet värden mellan m och M är större än c.

Kapitel 3. Provtagningsbestämmelser

3.1 Allmänna provtagningsbestämmelser

I avsaknad av närmare bestämmelser om provtagning och förberedelse av testprover ska relevanta ISO-standarder (Internationella standardiseringsorganisationen) och riktlinjerna i Codex Alimentarius användas som referensmetoder.

3.2 Bakteriologisk provtagning i slakterier och i lokaler som framställer malet kött och köttberedningar

Provtagningsbestämmelser för slaktkroppar av nötkreatur, svin, får, getter och hästar

Destruktiva och icke-destruktiva provtagningsmetoder, val av provtagningsställen samt bestämmelser för förvaring och transport av proverna beskrivs i ISO-standard 17604.

Fem slaktkroppar ska slumpvis väljas ut för varje provtagning. Provtagningsställen ska väljas ut med beaktande av den slaktteknik som tillämpas på varje anläggning.

Vid provtagning för analys av *Enterobacteriaceae* och totalantal aeroba bakterier ska prover tas på fyra ställen på varje slaktkropp. Fyra vävnadsprover som utgör totalt 20 cm² ska erhållas genom den destruktiva metoden. När man använder den icke-destruktiva metoden för detta ändamål, ska provytan täcka minst 100 cm² (50 cm² för slaktkroppar från får och getter) per provtagningsställe.

Provtagning för analys av salmonella ska göras med en grov svamp. Man ska välja de områden som mest sannolikt är smittade. Den provtagna ytan ska vara minst 400 cm².

Prover tagna från olika ställen på slaktkroppen, ska poolas före analys.

Provtagningsbestämmelser för slaktkroppar från fjäderfä

För analys av salmonella ska minst 15 slaktkroppar slumpmässigt väljas ut för varje provtagning och efter kylning. Ca 10 g av nackskinnet ska tas ut från varje slaktkropp. Vid varje provtagning ska nackskinnsprover från tre slaktkroppar poolas före analys. På så sätt erhålles fem prover à 25 g.

Vägledning för provtagning

Närmare uppgifter om provtagning på slaktkroppar, särskilt när det gäller provtagningsställena, kan föras in i de vägledningar för god hygienpraxis som avses i artikel 7 i förordning (EG) nr 852/2004.

Provtagningsintervaller för slaktkroppar, malet kött, köttberedningar och maskinurbenat kött

Livsmedelsföretagarna i slakterier eller anläggningar som tillverkar malet kött, köttberedningar eller maskinurbenat kött ska ta prover för mikrobiologisk analys minst en gång i veckan. Provtagningsdagen bör ändras varje vecka så att veckans alla dagar täcks in.

När det gäller provtagning av malet kött och köttberedningar för kontroll av *E. coli* och totalantal aeroba bakterier och provtagning på slaktkroppar för kontroll av *Enterobacteriaceae* och totalantal aeroba bakterier, kan frekvensen minskas till provtagning var fjortonde dag om tillfredsställande resultat erhålls under sex på varandra följande veckor.

När det gäller provtagning för analys av salmonella i malet kött, köttberedningar och slaktkroppar, får frekvensen minskas till testning var fjortonde dag om tillfredsställande resultat har uppnåtts under 30 på varandra följande veckor. Provtagningsfrekvensen för salmonella får också minskas om det finns ett nationellt eller regionalt salmonellakontrollprogram på plats och om detta program omfattar tester som ersätter den ovan beskrivna provtagningen. Provtagningsfrekvensen får vidare minskas om det nationella eller regionala salmonellakontrollprogrammet visar att förekomsten av salmonella är låg hos djur som köpts in av slakteriet.

När det är motiverat utifrån en riskanalys och sanktioner av den behöriga myndigheten behöver inte dessa provtagningsintervall tillämpas vid små slakterier och anläggningar som tillverkar malet kött och köttberedningar i små mängder.