

I

(Kötelezően közzéteendő jogi aktusok)

A BIZOTTSÁG 2073/2005/EK RENDELETE

(2005. november 15.)

az élelmiszerek mikrobiológiai kritériumairól

(EGT vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre,

tekintettel az élelmiszer-higiéniáról szóló, 2004. április 29-i 852/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 4. cikke (4) bekezdésére és 12. cikkére,

mivel:

(1) A közegészség magas szintű védelme az élelmiszerjog egyik alapvető célkitűzése, ahogy ezt az élelmiszerjog általános elveiről és követelményeiről, az Európai Élelmiszer-biztonsági Hatóság létrehozásáról és az élelmiszer-biztonságra vonatkozó eljárások megállapításáról szóló, 2002. január 28-i 178/2002/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽²⁾ megfogalmazza. Az élelmiszerekben lévő mikrobiológiai veszélyforrások az élelmiszer-eredetű megbetegedések egyik fő forrását jelentik.

(2) Az élelmiszerek nem tartalmazhatnak mikroorganizmusokat, azok által termelt toxinokat vagy anyagcseretermékeket olyan mennyiségben, amely elfogadhatatlan mértékű kockázatot jelent az emberi egészségre.

(3) A 178/2002/EK rendelet meghatározza az általános élelmiszer-biztonsági követelményeket, amelyek szerint nem kerülhet élelmiszer forgalmazásra, ha az nem biztonságos. Az élelmiszer-ipari vállalkozók kötelesek kivonni a nem biztonságos élelmiszereket a piacról. A közegészség védelme, valamint az eltérő értelmezések elkerülése érdekében helyénvaló harmonizált kritériumokat megállapítani az élelmiszerek mikrobiológiai szennyezettségének elfogadható mértékéről, különös tekintettel egyes kórokozó mikroorganizmusokra.

(4) A mikrobiológiai kritériumok útmutatást adnak az élelmiszerek és azok gyártási, kezelési, szállítási és forgalmazási folyamatainak elfogadhatóságáról is. A mikrobiológiai kritériumok használata szerves részét kell hogy képezze a HACCP-alapú eljárások és más higiéniai védőintézkedések alkalmazásának.

(5) Biztonságos élelmiszert főleg a megelőzést előtérbe helyező szemlélettel lehet előállítani, mint például helyes higiéniai gyakorlat alkalmazásával és a „veszélyelemzés és kritikus szabályozási pontok” (HACCP) elvein alapuló eljárások alkalmazásával. Mikrobiológiai kritériumok használhatók a HACCP-alapú eljárások és más higiéniai intézkedések validálásához és verifikálásához. Ezért helyénvaló olyan mikrobiológiai kritériumok felállítása, amelyek tájékoztatnak a folyamatok megfelelő működéséről, továbbá olyan élelmiszer-biztonsági mikrobiológiai kritériumok felállítása, amelyek meghatározzák azt az értéket, amely felett egy adott élelmiszer a kritériumban meghatározott mikroorganizmusokkal elfogadhatatlan mértékben szennyezettnek tekintendő.

(6) A 852/2004/EK rendelet 4. cikke szerint az élelmiszer-ipari vállalkozóknak biztosítaniuk kell a mikrobiológiai kritériumok teljesülését. Ide tartozik a kritériumokban meghatározott értékek alapján történő vizsgálatok, mintavételek, elemzések elvégzése és helyesbítő intézkedések alkalmazása, az élelmiszerekre vonatkozó jogszabályoknak és az illetékes hatóság által adott utasításoknak megfelelően. Ezért helyénvaló az elemzési módszereket illetően végrehajtási intézkedéseket meghatározni, beleértve szükség szerint a bizonytalanság mérését, a mintavételi tervet, a mikrobiológiai határértékeket, és azt, hogy hány elemzési egységnek kell megfelelnie e határértékeknek. Helyénvaló továbbá meghatározni a kritérium alá tartozó élelmiszerekre vonatkozó végrehajtási intézkedéseket, az élelmiszerlánc azon pontjait, ahol a kritérium alkalmazandó, valamint a kritérium nem teljesülése esetén foganatosítandó intézkedéseket is. Az élelmiszer-ipari vállalkozók által egy folyamat elfogadhatóságát meghatározó kritériumok teljesülésének biztosítása történhet többek között a nyersanyagoknak, a higiénianak, a hőmérsékletnek és a termék eltarthatóságának szabályozásával.

⁽¹⁾ HL L 139., 2004.4.30., 1. o., helyesbítve: HL L 226., 2004.6.25., 3. o.

⁽²⁾ HL L 31., 2002.2.1., 1. o. Az 1642/2003/EK rendelettel (HL L 245., 2003.9.29., 4. o.) módosított rendelet.

- (7) A takarmány- és élelmiszerjog, valamint az állat-egészségügyi és az állatok kíméletére vonatkozó szabályok követelményeinek történő megfelelés ellenőrzésének biztosítása céljából végrehajtott hatósági ellenőrzésekről szóló, 2004. április 29-i 882/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet⁽¹⁾ előírja, hogy a tagállamoknak rendszeres hatósági ellenőrzéseket kell végezniük, amelyeket a kockázatok alapján és megfelelő gyakorisággal kell végrehajtani. Ezeket az ellenőrzéseket az élelmiszerek előállításának, feldolgozásának és forgalmazásának megfelelő fázisaiban kell elvégezni annak biztosítására, hogy az élelmiszer-ipari vállalkozók eleget tegyenek az e rendeletben megállapított kritériumoknak.
- (8) Az élelmiszerekre vonatkozó mikrobiológiai kritériumok felállításának közösségi stratégiájáról szóló bizottsági közlemény⁽²⁾ leírja a közösségi jogalkotásban a kritériumok meghatározására és felülvizsgálatára vonatkozó eljárásrendet, valamint a kritériumok kidolgozására és alkalmazására vonatkozó alapelveket. Ez az eljárásrend alkalmazandó a mikrobiológiai kritériumok felállításakor.
- (9) A közegészségügyi vonatkozású állat-egészségügyi intézkedésekkel foglalkozó tudományos bizottság (SCVPH) 1999. szeptember 23-án szakvéleményt adott ki az emberi fogyasztásra szánt állati eredetű élelmiszerekre vonatkozó mikrobiológiai kritériumok értékeléséről. A szakvélemény hangsúlyozta, hogy a mikrobiológiai kritériumoknak formális kockázatértékelésen és nemzetközileg elfogadott elveken kell alapulniuk. A szakvélemény ajánlásai szerint a mikrobiológiai kritériumoknak relevánsnak és hatásosnak kell lenniük a fogyasztók egészségvédelme szempontjából. Az SCVPH a formális kockázatértékelések elkészüléséig átmeneti intézkedésként javasolta egyes felülvizsgált kritériumok fenntartását.
- (10) Az SCVPH ugyanekkor kiadott egy külön szakvéleményt a *Listeria monocytogenes*-ről is. A szakvélemény ajánlásai szerint az egyik cél annak kell lennie, hogy a *Listeria monocytogenes* száma az élelmiszerekben 100 cfu/g érték alatt maradjon. Az Élelmiszerügyi Tudományos Bizottság (SCF) 2000. június 22-i szakvéleményében egyetértett ezekkel az ajánlásokkal.
- (11) Az SCVPH 2001. szeptember 19–20-án szakvéleményt fogadott el a *Vibrio vulnificus* és a *Vibrio parahaemolyticus* mikrobáról. A bizottság arra a következtetésre jutott, hogy a jelenleg rendelkezésre álló tudományos adatok nem támasztják alá tengeri eredetű élelmiszerekben a kórokozó *V. vulnificus* és a *V. parahaemolyticus* mikrobára konkrét kritériumok felállításának szükségességét. Ajánlott ugyanakkor eljárási szabályzatok létrehozása a helyes higiéniai gyakorlat alkalmazása érdekében.
- (12) Az SCVPH 2002. január 31-én kiadott egy szakvéleményt a Norwalk-szerű vírusokról (NLV-k, norovírusok). A szakvéleményben a bizottság arra a következtetésre jutott, hogy a fekális szennyezettséget jelző hagyományos indikátorok megbízhatatlanok az NLV-k jelenlétének vagy hiányának kimutatására, és hogy nem biztonságos gyakorlat az, ha a kagyló- és rákfélék tisztítási idejének meghatározásánál a fekális szennyezettséget jelző indikátorbaktérium eltávolítására hagyatkoznak. Az is ajánlott, hogy a kagyló- és ráktenyésztési területeken a fekális szennyezettség kimutatására indikátorbaktériumként a fekális coliform baktériumok helyett inkább az *E. coli* baktériumot használják.
- (13) 2002. február 27-én az SCF szakvéleményt fogadott el a zselatin közegészségügyi szempontból jelentős specifikációról. Ez azt a következtetést tartalmazza, hogy a 89/662/EGK irányelv, illetve a kórokozók tekintetében a 90/425/EGK irányelv A. mellékletének I. pontjában felsorolt külön közösségi szabályokban megállapított állat-egészségügyi és közegészségügyi követelmények hatálya alá nem tartozó termékek Közösségen belüli kereskedelmére és a Közösségbe történő behozatalára irányadó állat-egészségügyi és közegészségügyi követelmények megállapításáról szóló, 1992. december 17-i 92/118/EGK tanácsi irányelv⁽³⁾ II. mellékletében felállított mikrobiológiai kritériumok a fogyasztók egészségének tekintetében túlzottak voltak, és elegendőnek tűnik kötelező mikrobiológiai kritériumot csak a szalmonellára alkalmazni.
- (14) Az SCVPH 2003. január 21–22-én kiadott egy szakvéleményt az élelmiszerekben lévő verotoxikus *E. coli* (VTEC) baktériumról. A szakvéleményben az SCVPH arra a következtetésre jutott, hogy a VTEC O157-re alkalmazandó, végtermékre vonatkozó mikrobiológiai szabályozás valószínűleg nem csökkenti szignifikánsan a fogyasztók egészségét fenyegető kockázatot. Ugyanakkor az élelmiszerláncban a fekális szennyezettség csökkentését célzó útmutatások hozzájárulhatnak a közegészséget fenyegető kockázatok csökkentéséhez (beleértve a VTEC-t is). Az SCVPH a következőképpen határozta meg azokat az élelmiszer-kategóriákat, ahol a VTEC veszélyt jelenthet a közegészségre: nyers vagy nem kellőképpen hőkezelt marhahús és esetleg más kérődzőkből származó hús, darált hús és érleléssel tartósított marhahús, valamint abból készült termékek, nyers tej és nyers tejből készült termékek, friss termékek, különösen csíráztatott magvak, valamint nem pasztőrözött gyümölcs- és zöldséglevelek.
- (15) Az SCVPH 2003. március 26–27-én szakvéleményt fogadott el tejtermékekben, különösen sajtokban lévő, sztafilokokkuszok által termelt enterotoxinokról. A szakvélemény ajánlása szerint a sajtokban, a feldolgozásra szánt nyers tejben és a tejpóban lévő koaguláz-pozitív sztafilokokkuszokra vonatkozó kritériumokat felül kell vizsgálni. Ezenkívül sztafilokokkuszok által termelt enterotoxinokra vonatkozó kritériumokat kell felállítani sajtra és tejporra.

(1) HL L 165., 2004.4.30., 1. o., helyesbítve: HL L 191., 2004.5.28., 1. o.

(2) SANCO/1525/2001. Vitairat az élelmiszerekre vonatkozó mikrobiológiai kritériumok felállításának stratégiájáról a közösségi jogalkotásban, 34. o.

(3) HL L 62., 1993.3.15., 49. o. A legutóbb a 445/2004/EK bizottsági rendelettel (HL L 72., 2004.3.11., 60. o.) módosított irányelv.

- (16) Az SCVPH 2003. április 14–15-én szakvéleményt fogadott el a szalmonellák élelmiszerekben való előfordulásáról. A szakvélemény szerint a nyers hús és a nyersen való fogyasztásra szánt néhány más termék, a nyers baromfi-hús vagy a baromfi-húsból készült nem kellőképpen hőkezelt termékek, a tojás és a nyers tojást tartalmazó termékek, a nem pasztörözött tej és az abból készült néhány termék azokba az élelmiszer-kategóriákba tartozik, amelyek számottevő közegészségügyi kockázatot jelenthetnek. A csíráztatott magvak és a nem pasztörözött gyümölcslevek szintén problémát jelentenek. A szakvélemény ajánlása szerint a mikrobiológiai kritériumok szükségességéről szóló döntést annak alapján kell meghozni, hogy az mennyire képes a fogyasztókat védeni, és a gyakorlatban mennyire valósítható meg.
- (17) Az Európai Élelmiszer-biztonsági Hatóság (EFSA) biológiai veszélyekkel foglalkozó tudományos testülete (BIOHAZ-testület) 2004. szeptember 9-én szakvéleményt adott ki az anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszereknél fennálló mikrobiológiai kockázatokról. A szakvéleményben arra a következtetésre jutottak, hogy az anyatej-helyettesítő tápszereknél, a speciális gyógyászati célra szánt tápszereknél és az anyatej-kiegészítő tápszereknél a legnagyobb kockázatot jelentő mikroorganizmusok a *Salmonella* és az *Enterobacter sakazakii*. E kórokozók jelenléte számottevő kockázatot jelent, ha a feloldást követően fennálló feltételek lehetővé teszik a szaporodást. A gyakrabban jelen lévő Enterobacteriaceae család használható kockázatindikátorként. Az EFSA ajánlotta az Enterobacteriaceae család ellenőrzését és vizsgálatát mind a gyártási környezetben, mind a késztermékben. Ugyanakkor a kórokozó fajok mellett az Enterobacteriaceae családba tartoznak szaprofita fajok is, amelyek gyakran megjelennek élelmiszer-gyártási környezetben, de nem jelentenek veszélyt az egészségre. Az Enterobacteriaceae család tehát használható rutinszerű ellenőrzésre, és ha jelen van, megkezdődhet konkrét kórokozók vizsgálata.
- (18) Számos élelmiszert illetően még nem készültek mikrobiológiai kritériumokra vonatkozó nemzetközi útmutatások. A Bizottság ugyanakkor a mikrobiológiai kritériumok felállítása során már eddig is figyelembe vette a Codex Alimentarius „Élelmiszerekre vonatkozó mikrobiológiai kritériumok meghatározásának és alkalmazásának alapelvei CAC/GL 21 – 1997” című útmutatását, valamint az SCVPH és az SCF tanácsait. A Codex Alimentarius meglévő előírásait eddig már a tejportermékeket, a bébi- és gyermekételeket, valamint egyes haltermékekénél és halászati termékekénél a hisztaminra vonatkozó kritériumot illetően vették figyelembe. A közösségi kritériumok elfogadása előnyös lesz a kereskedelem számára azáltal, hogy harmonizált mikrobiológiai követelményeket írnak elő az élelmiszerekre, és ezzel felváltják a nemzeti kritériumokat.
- (19) Az emberi fogyasztásra szánt egyes állati eredetű termékek előállítására és forgalomba hozatalára vonatkozó élelmiszer-higiéniai és állat-egészségügyi feltételekről szóló egyes irányelvek hatályon kívül helyezéséről, valamint a 89/662/EGK és a 92/118/EGK tanácsi irányelv, továbbá a 95/408/EK tanácsi határozat módosításáról szóló, 2004. április 21-i 2004/41/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvvel⁽¹⁾ hatályon kívül helyezett irányelvekben felül kell vizsgálni az állati eredetű élelmiszerek egyes kategóriáira felállított mikrobiológiai kritériumokat, és a tudományos elemzések alapján esetleg új kritériumokat kell felállítani.
- (20) A főtt rákfélék és puhatestűek előállítására alkalmazandó mikrobiológiai kritériumokról szóló, 1992. december 15-i 93/51/EGK bizottsági határozatban⁽²⁾ előírt mikrobiológiai kritériumok beépülnek e rendeletbe, és ezért helyénvaló e határozat hatályon kívül helyezése. Tekintve, hogy az üzemeltető által az általános higiénia tekintetében végzett rendszeres ellenőrzés szabályainak a friss hús előállítására és forgalmazására vonatkozó egészségügyi feltételekről szóló 64/433/EGK, valamint a friss baromfi-hús előállítását és kereskedelmét érintő egészségügyi problémákról szóló 71/118/EGK irányelvvel összhangban történő megállapításáról szóló, 2001. június 8-i 2001/471/EK bizottsági határozat⁽³⁾ 2006. január 1-jén hatályát veszíti, helyénvaló, hogy e rendelet tartalmazza a vágott állati testekre vonatkozó mikrobiológiai kritériumokat is.
- (21) Az élelmiszertermék előállítójának vagy gyártójának kell meghatározni, hogy a termék változtatás nélkül fogyasztható-e, anélkül, hogy szükség lenne hőkezelésre vagy más eljárásra ahhoz, hogy az biztonságos legyen és megfeleljen a mikrobiológiai kritériumoknak. Az élelmiszerek címkézésére, kiszerezésére és reklámozására vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 2000. március 20-i 2000/13/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv⁽⁴⁾ 3. cikke szerint felhasználási útmutatót kötelező feltüntetni az élelmiszer címkézésén, ha ilyen útmutató hiányában lehetetlen lenne megfelelően felhasználni az élelmiszert. Ezt az útmutatót az élelmiszer-ipari vállalkozóknak számításba kell venniük, amikor a mikrobiológiai kritériumok alapján végzendő vizsgálatokhoz a megfelelő mintavételi gyakoriságról döntenek.
- (22) Az előállítási és a feldolgozási környezetből történő mintavétel hasznos eszköz lehet az élelmiszerekben lévő kórokozó mikroorganizmusok azonosítására és jelenlétük kiküszöbölésére.
- (23) Az élelmiszer-ipari vállalkozók saját maguk döntenek a szükséges mintavételi és vizsgálati gyakoriságról a HACCP-elveken és más higiéniai eljárásokon alapuló ellenőrző rendszereik részeként. Bizonyos esetekben szükséges lehet ugyanakkor a mintavételi gyakoriságot közösségi szinten egységesen meghatározni különösen abból a célból, hogy a Közösségen belül mindenütt azonos szintű ellenőrzés legyen biztosítva.

(1) HL L 157., 2004.4.30., 33. o., helyesbítve: HL L 195., 2004.6.2., 12. o.

(2) HL L 13., 1993.1.21., 11. o.

(3) HL L 165., 2001.6.21., 48. o. A 2004/379/EK határozattal (HL L 144., 2000.4.30., 1. o.) módosított határozat.

(4) HL L 109., 2000.5.6., 29. o. A legutóbb a 2003/89/EK irányelvvel (HL L 308., 2003.11.25., 15. o.) módosított irányelv.

(24) Az eredmények függenek az alkalmazott vizsgálati módszertől, ezért mindegyik mikrobiológiai kritériumhoz meghatározott referenciamódszert kell rendelni. Az élelmiszer-ipari vállalkozók számára ugyanakkor lehetőséget kell biztosítani a referenciamódszerektől eltérő vizsgálati módszerek alkalmazására is, különösen a gyorsabb módszereket illetően, mindaddig, amíg ezen alternatív módszerek használata egyenértékű eredményeket ad. Ezenfelül az összehangolt alkalmazás biztosítása érdekében mintavételi tervet kell meghatározni az egyes kritériumokra. Mindazonáltal más mintavételi és vizsgálati rendszerek használatát is lehetővé kell tenni, beleértve az alternatív indikátor mikroorganizmusok használatát is, feltéve hogy e rendszerek egyenértékű garanciát nyújtanak az élelmiszer-biztonság tekintetében.

(25) A vizsgálati eredmények változásában megfigyelhető trendeket elemezni kell, tekintve hogy azok felfedhetnek nem kívánt változásokat a gyártási folyamatban, ami lehetővé teszi az élelmiszer-ipari vállalkozó számára, hogy helyesbítő intézkedéseket tegyen, mielőtt még a folyamat ellenőrizhetetlenné válna.

(26) Az e rendeletben felállított mikrobiológiai kritériumok adott esetben felülvizsgálhatók vagy kiegészíthetők, hogy figyelembe lehessen venni az élelmiszer-biztonság és az élelmiszer-mikrobiológia terén bekövetkezett előrehaladást. Ide tartozik a tudományos, technológiai és módszertani fejlődés, a fertőzőtségi és szennyezettségi szintek változásai, a veszélyeztetett fogyasztók populációjának változásai, valamint a kockázatelemzések lehetséges eredményei.

(27) Különösen az élő kéthéjú kagylókban előforduló kórokozó vírusokra vonatkozóan szükséges kritériumokat megállapítani, amint a megfelelő vizsgálati módszer rendelkezésre áll. Megbízható módszereket kell kifejleszteni más mikrobiológiai veszélyekre is, mint például a *Vibrio parahaemolyticus* által jelentett kockázatra.

(28) Bebizonyosodott, hogy a védekezési programok végrehajtása jelentősen hozzájárulhat a vágóállatok és az azokból készült termékek szalmonellafertőzöttségének csökkentéséhez. A szalmonella és egyéb meghatározott, élelmiszerből származó zoonózis-kórokozók ellenőrzéséről szóló, 2003. november 17-i 2160/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet⁽¹⁾ célja, hogy biztosítsa megfelelő és hatásos intézkedések végrehajtását a szalmonella elleni védelem érdekében az élelmiszerlánc meghatározott szakaszaiban. A húsról és az abból készült termékekre vonatkozó kritériumoknak számításba kell venniük a szalmonellahelyzet várható javulását az elsődleges előállítás szintjén.

(29) Egyes élelmiszer-biztonsági kritériumok esetén helyénvaló, hogy a tagállamok átmenetileg eltérjenek ezektől, ami lehetővé teszi számukra, hogy kevésbé szigorú

kritériumoknak kelljen megfelelniük, de azzal a feltétellel, hogy az ilyen élelmiszereket csak a hazai piacon forgalmazzák. A tagállamoknak értesíteniük kell a Bizottságot és a többi tagállamot, ha ilyen átmeneti eltéréssel élnek.

(30) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Tárgy és hatály

E rendelet mikrobiológiai kritériumokat állít fel egyes mikroorganizmusokra és megállapítja azokat a végrehajtási szabályokat, amelyeket az élelmiszer-ipari vállalkozóknak a 852/2004/EK rendelet 4. cikkében hivatkozott általános és konkrét higiéniai intézkedések végrehajtásakor követniük kell. Az illetékes hatóság a 882/2004/EK rendelet alapján ellenőrzi az e rendeletben megállapított szabályok betartását, illetve a kritériumok teljesülését azon jogának sérelme nélkül, hogy további mintavételezést és vizsgálatokat végezzen más mikroorganizmusok, azok toxinja vagy anyagcseretermékei kimutatása és mennyiségének meghatározása céljából, akár a folyamatok megfelelő működésének igazolására, akár abban az esetben, ha felmerül a gyanú, hogy az élelmiszer nem biztonságos, akár pedig kockázatelemzés keretében.

E rendelet alkalmazása nem csorbítja a közösségi jogban a mikroorganizmusok ellenőrzésére vonatkozó más konkrét szabályokat, ideértve különösen a 853/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletben⁽²⁾ az élelmiszerekre meghatározott egészségügyi szabályokat, a 854/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletben⁽³⁾ a parazitákra meghatározott szabályokat és a 80/777/EGK tanácsi irányelvben⁽⁴⁾ meghatározott mikrobiológiai kritériumokat.

2. cikk

Fogalom meghatározások

A következő meghatározásokat kell alkalmazni:

- a „mikroorganizmusok” baktériumokat, vírusokat, élesztőgombákat, penészgombákat, algákat, élősködő véglényeket, mikroszkopikus élősködő bélférgeket, valamint ezek toxinjait és anyagcseretermékeit jelentik;
- a „mikrobiológiai kritérium” olyan kritériumot jelent, amely mikroorganizmusok hiánya, jelenléte vagy száma, illetve ezek toxinjainak/anyagcseretermékeinek tömegsűrűsége, térfogatra, felületre vagy tételre számított mennyisége alapján meghatározza egy termék, egy élelmiszertétel vagy egy folyamat elfogadhatóságát;

⁽²⁾ HL L 139., 2004.4.30., 55. o., helyesbítve: HL L 226., 2004.6.25., 22. o.

⁽³⁾ HL L 139., 2004.4.30., 206. o., helyesbítve: HL L 226., 2004.6.25., 83. o.

⁽⁴⁾ HL L 229., 1980.8.30., 1. o.

⁽¹⁾ HL L 325., 2003.12.12., 1. o.

- c) az „élelmiszer-biztonsági kritérium” olyan kritériumot jelent, amely meghatározza a forgalomba hozott termékekre vonatkozóan egy termék vagy egy élelmiszertétel elfogadhatóságát;
- d) a „technológiai higiéniai kritérium” olyan kritérium, amely a gyártástechnológia elfogadható működését jelzi. Az ilyen kritérium nem vonatkozik a forgalomba hozott termékekre. A kritérium egy indikatív szennyezettségi értéket határoz meg, amely felett helyesbítő intézkedések szükségesek ahhoz, hogy a technológiai higiénia megfeleljen az élelmiszerjogi előírásoknak;
- e) a „tétel” egy meghatározott előállítási időszakban, egy adott helyen és gyakorlatilag azonos körülmények között egy adott technológiával előállított, azonosítható termékek csoportját vagy halmazát jelenti;
- f) az „eltarthatósági idő” vagy azt az időszakot jelenti, amely megfelel a „felhasználható ...-ig” időpontot megelőző időszaknak, vagy pedig a minőségmegőrzési időt, a 2000/13/EK irányelv 9., illetve 10. cikkében meghatározottak szerint;
- g) a „fogyasztásra kész élelmiszer” olyan élelmiszert jelent, amelyet az előállító vagy gyártó közvetlen emberi fogyasztásra szán anélkül, hogy szükség lenne hőkezelésre vagy más további olyan kezelésre, amely a szóban forgó mikroorganizmusokat elpusztítja vagy mennyiségüket elfogadható szintre csökkenti;
- h) a „csecsemőknek szánt élelmiszer” a 91/321/EGK bizottsági irányelv ⁽¹⁾ meghatározása szerinti kifejezetten csecsemőknek szánt élelmiszert jelenti;
- i) a „speciális gyógyászati célra szánt élelmiszer” az 1999/21/EK bizottsági irányelv ⁽²⁾ meghatározása szerinti speciális gyógyászati célokra szánt tápszert jelenti;
- j) a „minta” egy sokaság vagy jelentős anyagmennyiség esetén a sokaság megfelelő módon kiválasztott egy vagy több eleme, illetve az anyagmennyiség megfelelő módon kiválasztott része, amely a sokaság vagy anyagmennyiség adott jellemzője megítélésére szolgál, és alkalmas arra, hogy alapként szolgáljon a kérdéses sokaságra vagy anyagra, illetve az azt előállító technológiára vonatkozó döntésekhez;
- k) a „reprezentatív minta” olyan mintát jelent, amely megtartja annak a tételnek a jellemzőit, amelyből vették. Ez különösen fennáll egyszerű szűrőpróbaszerű minta esetében, ha biztosítva van, hogy a tétel mindegyik része vagy a tételből származó egyedi minta azonos valószínűséggel kerülhessen be a teljes mintába;
- l) a „mikrobiológiai kritériumok teljesülése” a kritériumokban meghatározott értékek alapján, az élelmiszerjogi előírásoknak és az illetékes hatóság által adott utasításoknak megfelelő mintavételek, vizsgálatok

és helyesbítő intézkedések végrehajtása révén az I. mellékletben meghatározott megfelelő vagy elfogadható eredmények elérését jelenti.

3. cikk

Általános követelmények

(1) Az élelmiszer-ipari vállalkozók biztosítják, hogy az élelmiszerek megfeleljenek az I. mellékletben meghatározott, vonatkozó mikrobiológiai kritériumoknak, ezért az élelmiszer-előállítás, -feldolgozás és -forgalmazás minden egyes fázisában, beleértve a kiskereskedelmet is, a HACCP-elveken alapuló eljárásaik részeként, a helyes higiéniai gyakorlat alkalmazásával együtt biztosítják, hogy:

- a) az ellenőrzésük alá tartozó nyersanyagok és élelmiszerek beszerzése, kezelése, szállítása és feldolgozása oly módon történjen, hogy a technológiai higiéniai kritériumok teljesüljenek;
- b) a termékek eltarthatósági ideje alatt a vonatkozó élelmiszer-biztonsági kritériumok mindvégig teljesülhessenek a forgalmazás, tárolás és felhasználás ésszerűen előrelátható körülményei között.

(2) A termék gyártásáért felelős élelmiszer-ipari vállalkozók szükség szerint vizsgálatokat végeznek a II. melléklet előírásaival összhangban annak megállapítására, hogy a kritériumok mindvégig teljesülnek-e az eltarthatósági idő alatt. Ez különösen vonatkozik olyan fogyasztásra kész élelmiszerekre, amelyekben a *Listeria monocytogenes* szaporodásra képes, és amelyek a *Listeria monocytogenes* vonatkozásában közegészségügyi kockázatot jelenthetnek.

Az élelmiszer-ipari szervezetek együttműködhetnek e vizsgálatok elvégzésében.

Az e vizsgálatok elvégzésére vonatkozó útmutatások szerepelhetnek a helyes gyakorlatra vonatkozó, a 852/2004/EK rendelet 7. cikkében hivatkozott útmutatókban.

4. cikk

Vizsgálatok a kritériumok alapján

(1) Az élelmiszer-ipari vállalkozók megfelelő módon vizsgálatokat végeznek az I. mellékletben meghatározott kritériumok alapján a HACCP-elveken és a helyes higiéniai gyakorlaton alapuló eljárásaik helyes működésének validálásakor vagy hitelesítésekor.

(2) Az élelmiszer-ipari vállalkozók döntenek a megfelelő mintavételi gyakoriságról, kivéve ha az I. melléklet konkrét mintavételi gyakoriságokat ír elő, amely esetben a mintavételi gyakoriságnak meg kell egyeznie legalább az I. mellékletben megadott gyakorisággal. Az élelmiszer-ipari vállalkozók ezt a döntést a HACCP-elveken és a helyes higiéniai gyakorlaton alapuló eljárásaik keretén belül hozzák meg, figyelembe véve

⁽¹⁾ HL L 175., 1991.7.4., 35. o.

⁽²⁾ HL L 91., 1999.4.7., 29. o.

az élelmiszer felhasználási javaslatát.

A mintavételezés gyakorisága hozzáigazítható az élelmiszer-ipari szervezet jellegéhez és méretéhez, feltéve hogy az élelmiszerek biztonságossága nem kerül veszélybe.

5. cikk

A vizsgálatok és a mintavétel konkrét szabályai

(1) Az I. mellékletben szereplő vizsgálati módszerek, valamint mintavételi tervek és eljárások referenciaként szolgálnak.

(2) Mintákat kell venni az élelmiszer előállításához használt technológiai területekről és berendezésekből, ha az ilyen mintavétel szükséges a kritériumok teljesülésének biztosításához. A mintavételhez referencia-módszerként az ISO 18593 szabványt kell alkalmazni.

Olyan fogyasztásra kész élelmiszerek esetén, amelyekben a *Listeria monocytogenes* közegészségügyi kockázatot jelenthet, a gyártók mintavételi rendszerük részeként mintát vesznek a technológiai területekről és berendezésekből a *Listeria monocytogenes* vizsgálatához.

Az *Enterobacter sakazakii* szempontjából esetleg kockázatot jelentő, por alakú anyatej-helyettesítő tápszert, vagy hat hónaposnál fiatalabb csecsemőknek szánt speciális gyógyászati célra szánt por alakú ételleket gyártó élelmiszer-ipari vállalkozók az *Enterobacteriaceae* elleni védelem céljából mintavételi rendszerük részeként rendszeresen ellenőrzik technológiai területeiket és berendezéseiket.

(3) Az I. mellékletben meghatározott mintavételi tervben szereplő mintaelemszám csökkenthető, ha az élelmiszer-ipari vállalkozó visszamenőlegesen dokumentumokkal igazolni tudja, hogy hatáson HACCP-alapú eljárásokkal rendelkezik.

(4) Ha az elemzések célja egy adott élelmiszertétel vagy egy technológia elfogadhatóságának konkrét értékelése, akkor minimumként az I. mellékletben előírt mintavételi terveket kell követni.

(5) Az élelmiszer-ipari vállalkozók használhatnak más mintavételi és vizsgálati eljárásokat is, ha az illetékes hatóság számára elfogadható módon igazolni tudják, hogy ezek az eljárások legalább egyenértékű garanciákat nyújtanak. Az ilyen eljárások közé tartozhat alternatív mintavételi helyek használata, vagy trendelemzés alkalmazása.

Más mikroorganizmusok kimutatását célzó vizsgálatok és a hozzájuk tartozó mikrobiológiai határértékek, valamint nem mikrobiológiai jellemzőkre irányuló vizsgálatok csak technológiai higiéniai kritériumokra megengedettek.

Az alternatív vizsgálati módszerek akkor fogadhatók el, ha az I. mellékletben megadott referenciamódszerre vonatkozóan elvégezték validálásukat, és ha olyan saját módszert

használnak, amelyet független szervezet az EN ISO 16140 szabványban előírt eljárásnak vagy nemzetközileg elfogadott más hasonló eljárásoknak megfelelően tanúsított.

Ha az élelmiszer-ipari vállalkozó a fenti harmadik bekezdésben leírtak szerint validált és tanúsított vizsgálati módszerektől eltérő vizsgálati módszereket kíván használni, akkor a módszereket nemzetközileg elfogadott eljárások szerint validálni kell, és azok használatát az illetékes hatóságnak engedélyeznie kell.

6. cikk

Címkézési követelmények

(1) Ha a bármely vágóállatfajból származó, hőkezelés után történő fogyasztásra szánt darált hús, előkészített hús és húskészítmény esetén teljesülnek az I. mellékletben a *Salmonella*-ra megadott követelmények, akkor a gyártónak a termék teteleit a forgalomba hozatal előtt egyértelmű címkézéssel kell ellátnia, amelyen tájékoztatja a fogyasztót arról, hogy a termék csak alapos hőkezelés után fogyasztható.

(2) Az (1) bekezdésben leírt címkézési követelmény baromfi-húsból készült darált húsról, előkészített húsról és húskészítményekre 2010. január 1-jétől nem vonatkozik.

7. cikk

Nem megfelelő eredmények

(1) Ha az I. mellékletben felállított kritériumok alapján történt vizsgálatok eredményei nem megfelelőek, akkor az élelmiszer-ipari vállalkozók megteszik az e cikk (2) és (4) bekezdésében előírt intézkedéseket, a HACCP-alapú eljárásaikban meghatározott más helyesbítő intézkedésekkel, valamint a fogyasztók egészségének megóvásához szükséges egyéb intézkedésekkel együtt.

Intézkedéseket tesznek továbbá, hogy meghatározzák a nem megfelelő eredmények okát, megelőzendő a határértéket meghaladó mikrobiológiai szennyezettség ismételt előfordulását. Ezen intézkedések közé tartozhat a HACCP-alapú eljárások, vagy az alkalmazott egyéb élelmiszer-higiéniai ellenőrző intézkedések módosítása.

(2) Ha az I. melléklet 1. fejezetében előírt élelmiszer-biztonsági kritériumok alapján történő vizsgálatok nem megfelelő eredményeket adnak, akkor a terméket vagy az élelmiszertételt a 178/2002/EK rendelet 19. cikke szerint ki kell vonni a forgalomból vagy vissza kell hívni. A forgalomba hozott, de a kiskereskedelmi szintre még el nem jutott, és az élelmiszer-biztonsági kritériumoknak nem megfelelő termékeknél azonban alkalmazható újrafeldolgozás olyan kezelési eljárással, amely kiküszöböli a szóban forgó veszélyforrást. Ezt a kezelést csak nem kiskereskedelmi szintű élelmiszer-ipari vállalkozó végezheti.

Az élelmiszer-ipari vállalkozó felhasználhatja a tételt az eredetétől eltérő célokra is, feltéve hogy ez a felhasználás nem jelent kockázatot a fogyasztók vagy az állatok egészségére, és feltéve, hogy erről a felhasználásról a HACCP-n és a helyes higiéniai gyakorlaton alapuló eljárások keretén belül döntöttek, és az illetékes hatóság engedélyezte azt.

(3) Ha a 853/2004/EK rendelet III. melléklete V. szakasza III. fejezetének (3) bekezdésében hivatkozott eljárásokkal készült mechanikusan lefejtett hús (MSM) tételére kapott vizsgálati eredmény a *Salmonella*-ra vonatkozó kritérium tekintetében nem megfelelő, akkor a kérdéses tételt az élelmiszerláncban csak a 853/2004/EK rendelet szerinti jóváhagyott létesítményekben, hőkezelt húskészítmények gyártására szabad felhasználni.

(4) A technológiai higiéniai kritériumok tekintetében kapott nem megfelelő eredmények esetén az I. melléklet 2. fejezetében előírt intézkedéseket kell végrehajtani.

8. cikk

Átmeneti eltérés

(1) Az adott tagállam belső piacán forgalomba hozott, hőkezelés utáni fogyasztásra szánt darált húspan, előkészített húspan és húskészítményben előforduló *Salmonella* vonatkozásában az e rendelet I. mellékletében meghatározott értéktől a 852/2004/EK rendelet 12. cikke alapján a tagállamok átmenetileg eltérhetnek, legfeljebb 2009. december 31-ig.

(2) Az ezzel a lehetőséggel élő tagállamok ezt bejelentik a Bizottságnak és a többi tagállamnak. A tagállam:

- a) garantálja, hogy megvannak azok az eszközök – beleértve a címkézést és egy, a 853/2004/EK rendelet II. mellékletének I. szakaszában megadott azonosító jelzéssel össze nem téveszthető speciális jelzést –, amelyek biztosítják, hogy az eltérés csak olyan termékekre vonatkozzon, amelyek a belső piacon kerülnek forgalomba, és hogy a Közösségen belüli kereskedelembe irányuló termékek megfeleljenek az I. mellékletben előírt kritériumoknak;

- b) gondoskodik arról, hogy az ilyen átmeneti eltérés alá eső termékeken egyértelműen fel legyen tüntetve a címkén, hogy a terméket fogyasztás előtt alaposan meg kell főzni;
- c) vállalja, hogy a *Salmonella* mikrobára vonatkozó kritérium alapján történő 4. cikk szerinti vizsgálatoknál ahhoz, hogy az eredmény elfogadható legyen az ilyen átmeneti eltérés tekintetében, öt mintaelemből legfeljebb egy bizonyulhat pozitívnak.

9. cikk

Trendelemzések

Az élelmiszer-ipari vállalkozók elemzik a vizsgálati eredményekben mutatkozó trendeket. Nem megfelelő eredmények irányába mutató trendek észlelése esetén az élelmiszer-ipari vállalkozó indokolatlan késedelem nélkül megfelelő intézkedéseket tesz a mikrobiológiai kockázat megelőzése érdekében.

10. cikk

Felülvizsgálat

E rendelet a tudományos, technológiai és módszertani fejlődés, az élelmiszerekben újonnan megjelenő kórokozó mikroorganizmusok, és a kockázatértékelésből származó információk figyelembevételével felülvizsgálható; különösen a hasított szarvasmarha, juh, kecske, ló, sertés és baromfi esetében szükséges a szalmonella jelenlétére vonatkozó kritériumok és feltételek felülvizsgálata a szalmonellafertőzöttség gyakoriságának észlelt változása tükrében.

11. cikk

Hatályon kívül helyezés

A 93/51/EGK határozat hatályát veszti.

12. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* történő kihirdetése utáni huszadik napon lép hatályba.

Ezt a rendeletet 2006. január 1-jétől kell alkalmazni.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2005. november 15-én.

a Bizottság részéről

Markos KYPRIANOU

a Bizottság tagja

I. MELLÉKLET

Élelmiszerekre vonatkozó mikrobiológiai kritériumok

1. fejezet Élelmiszer-biztonsági kritériumok	9
2. fejezet Technológiai higiéniai kritériumok	15
2.1. Hús és hústermékek	15
2.2. Tej és tejtermékek	18
2.3. Tojástermékek	21
2.4. Halászati termékek	22
2.5. Zöldségek, gyümölcsök és ezekből készült termékek	23
3. fejezet Mintavételi és minta-előkészítési szabályok	24
3.1. A mintavétel és a minta-előkészítés általános szabályai	24
3.2. Bakteriológiai mintavétel vágóhidakon, valamint darált és előkészített húst előállító létesítményekben	24

1. fejezet. Élelmiszer-biztonsági kritériumok

Élelmiszer-kategória	Mikroorganizmusok/ toxinjaik, anyagcseretermékek	Mintavételi terv ⁽¹⁾		Határértékek ⁽²⁾		Referencia-módszer ⁽³⁾	Az a fázis, ahol a kritériumot alkalmazni kell
		n	c	m	M		
1.1. Csecsemőknek szánt, fogyaszásra kész élelmiszerek és speciális gyógyászati célra szánt, fogyaszásra kész élelmiszerek ⁽⁴⁾	<i>Listeria monocytogenes</i>	10	0	25 g-ban nincs jelen		EN/ISO 11290-1	Forgalomba hozott termékek, eltarthatósági idejük alatt
1.2. Az <i>L. monocytogenes</i> szaporodását elősegítő fogyaszásra kész élelmiszerek, a csecsemőknek szánt, fogyaszásra kész élelmiszerek és a speciális gyógyászati célra szánt, fogyaszásra kész élelmiszerek kivételével	<i>Listeria monocytogenes</i>	5	0	100 cfu/g ⁽⁵⁾		EN/ISO 11290-2 ⁽⁶⁾	Forgalomba hozott termékek, eltarthatósági idejük alatt
1.3. Az <i>L. monocytogenes</i> szaporodását nem elősegítő, fogyaszásra kész élelmiszerek ⁽⁴⁾ a) a csecsemőknek szánt, fogyaszásra kész élelmiszerek és a speciális gyógyászati célra szánt fogyaszásra kész élelmiszerek kivételével	<i>Listeria monocytogenes</i>	5	0	25 g-ban nincs jelen ⁽⁷⁾		EN/ISO 11290-2	Mielőtt az élelmiszer kikerül az azt előállító élelmiszer-ipari vállalkozó közvetlen ellenőrzése alól
1.4. Nyersen fogyaszandó darált hús és előkészített hús	<i>Salmonella</i>	5	0	100 cfu/g		EN/ISO 11290-2 ⁽⁶⁾	Forgalomba hozott termékek, eltarthatósági idejük alatt
1.5. Hőkezelés után fogyaszandó, baromfi-húsból készült darált hús és előkészített hús	<i>Salmonella</i>	5	0	25 g-ban nincs jelen		EN/ISO 6579	Forgalomba hozott termékek, eltarthatósági idejük alatt
1.6. Hőkezelés után fogyaszandó, baromfitól eltérő állatfajokból készült darált hús és előkészített hús	<i>Salmonella</i>	5	0	2006. január 1-jétől: 10 g-ban nincs jelen 2010. január 1-jétől: 25 g-ban nincs jelen		EN/ISO 6579	Forgalomba hozott termékek, eltarthatósági idejük alatt
1.7. Mechanikusan lefejtett hús (MSM) ⁽⁸⁾	<i>Salmonella</i>	5	0	10 g-ban nincs jelen		EN/ISO 6579	Forgalomba hozott termékek, eltarthatósági idejük alatt
1.8. Nyersen fogyaszandó húskészítmények, kivéve azokat a termékeket, amelyek esetén a gyártási folyamat vagy a termék összetétele kizárja a szalmonella jelenlétének kockázatát	<i>Salmonella</i>	5	0	25 g-ban nincs jelen		EN/ISO 6579	Forgalomba hozott termékek, eltarthatósági idejük alatt

Élelmiszer-kategória	Mikroorganizmusok/ toxinjaik, anyagcseretermékeik	Mintavételi terv ⁽¹⁾		Határértékek ⁽²⁾		Referencia-módszer ⁽³⁾	Az a fázis, ahol a kritériumot alkalmazni kell
		n	c	m	M		
1.9. Hőkezelés után fogyasztandó, baromfi-húsból készült hús készítmények	<i>Salmonella</i>	5	0	2006. január 1-jétől 10 g-ban nincs jelen 2010. január 1-jétől 25 g-ban nincs jelen		EN/ISO 6579	Forgalomba hozott termékek, eltarthatósági idejük alatt
1.10. Zselatin és kollagén	<i>Salmonella</i>	5	0	25 g-ban nincs jelen		EN/ISO 6579	Forgalomba hozott termékek, eltarthatósági idejük alatt
1.11. Nyers tejből vagy olyan tejből készült sajt, vaj, vagy tejszín, amelyet a pasztőrözés során alkalmazott hőmérsékletnél alacsonyabb hőmérsékleten hőkezelték ⁽¹⁰⁾	<i>Salmonella</i>	5	0	25 g-ban nincs jelen		EN/ISO 6579	Forgalomba hozott termékek, eltarthatósági idejük alatt
1.12. Tejpör és tejsavópor ⁽¹⁰⁾	<i>Salmonella</i>	5	0	25 g-ban nincs jelen		EN/ISO 6579	Forgalomba hozott termékek, eltarthatósági idejük alatt
1.13. Jégkrém ⁽¹¹⁾ , kivéve azokat a termékeket, ahol a gyártási folyamat vagy a termék összetétele kizárja a szalmonella jelenlétének kockázatát	<i>Salmonella</i>	5	0	25 g-ban nincs jelen		EN/ISO 6579	Forgalomba hozott termékek, eltarthatósági idejük alatt
1.14. Tojástermékek, kivéve azokat a termékeket, ahol a gyártási folyamat vagy a termék összetétele kizárja a szalmonella jelenlétének kockázatát	<i>Salmonella</i>	5	0	25 g-ban nincs jelen		EN/ISO 6579	Forgalomba hozott termékek, eltarthatósági idejük alatt
1.15. Nyers tojást tartalmazó, fogyasztásra kész élelmiszerek, kivéve azokat a termékeket, ahol a gyártási folyamat vagy a termék összetétele kizárja a szalmonella jelenlétének kockázatát	<i>Salmonella</i>	5	0	25 g-ban vagy ml-ben nincs jelen		EN/ISO 6579	Forgalomba hozott termékek, eltarthatósági idejük alatt
1.16. Főtt rákfélék és puhatestűek	<i>Salmonella</i>	5	0	25 g-ban nincs jelen		EN/ISO 6579	Forgalomba hozott termékek, eltarthatósági idejük alatt
1.17. Élő kétélyű kagylók és élő tüskébőrűek, vízi száskállatok és haslábuak	<i>Salmonella</i>	5	0	25 g-ban nincs jelen		EN/ISO 6579	Forgalomba hozott termékek, eltarthatósági idejük alatt

Élelmiszer-kategória	Mikroorganizmusok/ toxinjaik, anyagcseretermékeik	Mintavételi terv ⁽¹⁾		Határértékek ⁽²⁾		Referencia-módszer ⁽³⁾	Az a fázis, ahol a kritériumot alkalmazni kell
		n	c	m	M		
1.18. Csíráztatott magvak (fogyaszásra kész) ⁽¹²⁾	<i>Salmonella</i>	5	0	25 g-ban nincs jelen		EN/ISO 6579	Forgalomba hozott termékek, eltarthatósági idejük alatt
1.19. Aprított vagy darabolt gyümölcs és zöldség (fogyaszásra kész)	<i>Salmonella</i>	5	0	25 g-ban nincs jelen		EN/ISO 6579	Forgalomba hozott termékek, eltarthatósági idejük alatt
1.20. Nem pasztörözött gyümölcs- és zöldség-levek (fogyaszásra kész)	<i>Salmonella</i>	5	0	25 g-ban nincs jelen		EN/ISO 6579	Forgalomba hozott termékek, eltarthatósági idejük alatt
1.21. Sajt, tejpor és tejsavópor, az e melléklet 2. fejezetének 2. pontjában szereplő, a koaguláz-pozitív sztafilokokuszokra vonatkozó kritériumokban leírtak szerint	Sztafilokokuszok által termelt enterotoxinok	5	0	25 g-ban nem kimutatható		A közösségi referencialaboratórium (CRL) tejszűrővel kapcsolatos európai szűrési módszere ⁽¹³⁾	Forgalomba hozott termékek, eltarthatósági idejük alatt
1.22. Por alakú anyatej-helyettesítő tápszer és hat hónapnál fiatalabb csecsemőknek szánt speciális gyógyászati célra szánt, por alakú diétás élelmiszerek, az e melléklet 2. fejezetének 2. pontjában szereplő, az Enterobacteriaceae családra vonatkozó kritériumban leírtak szerint	<i>Salmonella</i>	30	0	25 g-ban nincs jelen		EN/ISO 6579	Forgalomba hozott termékek, eltarthatósági idejük alatt
1.23. Por alakú anyatej-helyettesítő tápszer és hat hónapnál fiatalabb csecsemőknek szánt speciális gyógyászati célra szánt, por alakú diétás élelmiszerek, az e melléklet 2. fejezetének 2. pontjában szereplő, az Enterobacteriaceae családra vonatkozó kritériumban leírtak szerint	<i>Enterobacter sakazakii</i>	30	0	10 g-ban nincs jelen		ISO/DTS 22964	Forgalomba hozott termékek, eltarthatósági idejük alatt
1.24. Élő kéthéjú kagylók és élő tüskébőrűek, vízi zsákállatok és haslábiak	<i>E. coli</i> ⁽¹⁴⁾	1 ⁽¹⁵⁾	0	230 MPN/100 g hús és héjon belüli folyadék		ISO TS 16649-3	Forgalomba hozott termékek, eltarthatósági idejük alatt
1.25. Nagy mennyiségű hisztidint tartalmazó halfajokból készült halászati termékek ⁽¹⁶⁾	Hisztamin	9 ⁽¹⁷⁾	2	100 mg/kg	200 mg/kg	HPLC ⁽¹⁸⁾	Forgalomba hozott termékek, eltarthatósági idejük alatt

Élelmiszer-kategória	Mikroorganizmusok/ toxinjaik, anyagcseretermékek	Mintavételi terv ⁽¹⁾		Határértékek ⁽²⁾		Referencia-módszer ⁽³⁾	Az a fázis, ahol a kritériumot alkalmazni kell
		n	c	m	M		
1.2.6. Nagy mennyiségű hisztidint tartalmazó halfajokból gyártott, sóoldatban történő enzimes értékeléssel készült halászati termékek ⁽⁴⁾	Hisztamin	9	2	200 mg/kg	400 mg/kg	HPLC ⁽¹⁸⁾	Forgalomba hozott termékek, eltarthatósági idejük alatt

⁽¹⁾ n = a mintaelemek száma, c = m feletti vagy m és M közötti értéket adó mintaelemek száma.

⁽²⁾ Az 1.1-1.24. pont esetében m = M.

⁽³⁾ Mindig a szabvány legfrissebb kiadása használandó.

⁽⁴⁾ A kritérium alapján történő rendszeres vizsgálatok szokásos körülmények között nem szükségesek a következő fogyasztásra kész élelmiszerekre:

- amelyek hőkezelést vagy az *L. monocytogenes*-t hatáson kívül károsító hatásokkal kezelést kaptak, amennyiben a kezelés után az újbóli szennyeződés nem lehetséges (például végleges csomagolásukban hőkezelt termékek),
- friss, egész és feldolgozatlan zöldségek és gyümölcsök, kivéve a csírázott magvakat,
- kenyér, keksz, és hasonló termékek,
- palackozott vagy csomagolt víz, üdítőital, sör, szesz és hasonló termékek,
- cukor, méz és édesipari termékek, beleértve a kakaóból és csokoládéból készült termékeket is,
- élő kétélyű kagylók.

⁽⁵⁾ Ez a kritérium akkor alkalmazandó, ha a gyártó az illetékes hatóság számára elfogadható módon igazolni tudja, hogy a termék eltarthatósági ideje alatt mindvégig a 100 cfu/g határérték alatt marad. Az élelmiszer-ipari vállalkozó meghatározhat a technológián belül olyan közbenső határértékeket, amelyek elegendően kicsik annak biztosításához, hogy a termék az eltarthatósági idő végén a 100 cfu/g határérték alatt maradjon.

⁽⁶⁾ 1 ml inoculum szélesztése 140 mm átmérőjű Petri-csészébe vagy három 90 mm átmérőjű Petri-csészébe.

⁽⁷⁾ Ez a kritérium a termékekre azoknak az előállító élelmiszer-ipari vállalkozó közvetlen ellenőrzése alóli kikürtülése előtt vonatkozik, ha a vállalkozó az illetékes hatóság számára elfogadható módon nem tudja igazolni, hogy a termék eltarthatósági ideje alatt mindvégig a 100 cfu/g határérték alatt marad.

⁽⁸⁾ Azok a termékek, amelyeknél $pH \leq 4,4$ vagy $a_w \leq 0,92$, amelyeknél $pH \leq 5,0$ és $a_w \leq 0,94$, illetve amelyeknél az eltarthatóság kevesebb mint öt nap, automatikusan ebbe a kategóriába esnek. Tudományos indoklás alapján más termékkategóriák is ebbe a kategóriába kerülhetnek.

⁽⁹⁾ Ez a kritérium az állati eredetű élelmiszerek különleges higiéniai szabályainak megállapításáról szóló 853/2004/EK rendelet III. mellékletének V. szakasza III. fejezete (3) bekezdésében hivatkozott eljárással előállított mechanikusan lefejtett húrsa (MSM) vonatkozik.

⁽¹⁰⁾ Kivéve azokat a termékeket, amelyeknél a gyártó az illetékes hatóság számára elfogadható módon igazolni tudja, hogy a termék érési idejének, illetve adott esetben az értékek közömbösítésénél szalmonella tekintetében nem áll fenn kockázat.

⁽¹¹⁾ Csak azok a jégkrémek, amelyek tejalapú összetevőt tartalmaznak.

⁽¹²⁾ A magvakból vett tétel előzetes vizsgálata a csíráztatási folyamat megkezdése előtt, vagy az abban a fázisban végrehajtható mintavétel, ahol várhatóan a legnagyobb a valószínűsége a *Salmonella* kimutatásának.

⁽¹³⁾ Irodalom: Hennekine et al., J. AOAC Internat. 2003, 86. kötet, 2. szám.

⁽¹⁴⁾ Az *E. coli* szerepe itt a fekális szennyezettség indikációja.

⁽¹⁵⁾ Legálább tíz egyedtől származó egyesített minta.

⁽¹⁶⁾ Különösen a következő családokba tartozó halfajok: *Scombridae*, *Clupeidae*, *Engraulidae*, *Coryfenidae*, *Pomatomidae*, *Scombrosoidea*.

⁽¹⁷⁾ Kiskereskedelmi szinten elegendő egy-egy minta vétele. Ilyen esetben nem vonatkozik a 178/2002/EK rendelet 14. cikke (6) bekezdésében szereplő feltételezés, miszerint a teljes tétel nem biztonságosnak kell tekinteni.

⁽¹⁸⁾ Irodalom: 1. Malle P., Valle M., Bouquet S. Assay of biogenic amines involved in fish decomposition. J. AOAC Internat. 1996, 79, 43-49.

2. Duflos G., Dervin C., Malle P., Bouquet 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.

Az eredmények értelmezése

A megadott határértékek egy-egy elemzett mintaelemre vonatkoznak, kivéve az élő kéthéjú kagylóknál és az élő tüskésbőrűeknél, vízi zsákállatoknál és haslábuáknál az *E. coli* kimutatására végzett vizsgálatokat, ahol a határértékek egyesített mintára vonatkoznak.

A vizsgálati eredmények a vizsgált tétel mikrobiológiai minőségét jelzik ⁽¹⁾.

L. monocytogenes csecsemőknek szánt fogyasztásra kész élelmiszerekben és speciális gyógyászati célra szánt, fogyasztásra kész élelmiszerekben:

- megfelelő, ha az összes kapott érték a baktérium hiányát jelzi,
- nem megfelelő, ha a baktérium jelenlétét bármelyik mintaelemben kimutatták.

L. monocytogenes az *L. monocytogenes* szaporodását elősegítő fogyasztásra kész élelmiszerekben, mielőtt az élelmiszer kikerül az előállító élelmiszer-ipari vállalkozó közvetlen ellenőrzése alól, ha a vállalkozó az illetékes hatóság számára elfogadható módon nem tudja igazolni, hogy a termék eltarthatósági ideje alatt mindvégig a 100 cfu/g határérték alatt marad:

- megfelelő, ha az összes kapott érték a baktérium hiányát jelzi,
- nem megfelelő, ha a baktérium jelenlétét bármelyik mintaelemben kimutatták.

L. monocytogenes más fogyasztásra kész élelmiszerekben és *E. coli* élő kéthéjú kagylóknál:

- megfelelő, ha az összes kapott érték < határérték,
- nem megfelelő, ha bármelyik érték > határérték.

Salmonella különböző élelmiszer-kategóriákban:

- megfelelő, ha az összes kapott érték a baktérium hiányát jelzi,
- nem megfelelő, ha a baktérium jelenlétét bármelyik mintaelemben kimutatták.

⁽¹⁾ A vizsgálati eredmények használhatók a technológiában alkalmazott HACCP-n vagy a helyes higiéniai gyakorlaton alapuló eljárás hatáskosságának igazolására is.

Sztafilokokkuszok által termelt enterotoxinok tejipari termékekben:

- megfelelő, ha a mintaelemek egyikében sem mutatták ki az enterotoxinokat,
- nem megfelelő, ha bármelyik mintaelemben kimutatták az enterotoxinokat.

Enterobacter sakazakii por alakú anyatej-helyettesítő tápszerekben és hat hónappal fiatalabb csecsemőknek szánt speciális gyógyászati célra szánt, por alakú diétás élelmiszerekben:

- megfelelő, ha az összes kapott érték a baktérium hiányát jelzi,
- nem megfelelő, ha a baktérium jelenlétét bármelyik mintaelemben kimutatták.

Hisztamin nagy mennyiségű hisztidint tartalmazó halfajokból készült halászati termékekben:

- megfelelő, ha a következő követelmények teljesülnek:
 1. a kapott átlagérték $\leq m$,
 2. a kapott n érték közül legfeljebb c van m és M között,
 3. a kapott értékek egyike sem haladja meg az M határértéket,
- nem megfelelő, ha a kapott középérték nagyobb mint m , vagy az n értékből c -nél több esik az m és M közé, vagy a kapott értékek közül egy vagy több $> M$.

2. fejezet. Technológiai higiéniai kritériumok

2.1. Hús és hústermékek

Élelmiszer-kategória	Mikroorganizmusok	Mintavételi terv ⁽¹⁾		Határértékek ⁽²⁾		Referencia-módszer ⁽³⁾	Az a fázis, ahol a kritériumot alkalmazni kell	Intézkedés nem megfelelő eredmény esetén
		n	c	m	M			
2.1.1. Hasított szarvasmarha, juh, kecske és ló ⁽⁴⁾	Aerob mikrobaák száma			3,5 log cfu/cm ² napi közép log-érték	5,0 log cfu/cm ² napi közép log-érték	ISO 4833	Hasított állat előkészítés után, de hűtés előtt	Vágási higiénia javítása és technológiai szabályozók felülvizsgálata
	Entero-bacteriaceae			1,5 log cfu/cm ² napi közép log-érték	2,5 log cfu/cm ² napi közép log-érték	ISO 21528-2	Hasított állat előkészítés után, de hűtés előtt	Vágási higiénia javítása és technológiai szabályozók felülvizsgálata
2.1.2. Hasított sertés ⁽⁴⁾	Aerob mikrobaák száma			4,0 log cfu/cm ² napi közép log-érték	5,0 log cfu/cm ² napi közép log-érték	ISO 4833	Hasított állat előkészítés után, de hűtés előtt	Vágási higiénia javítása és technológiai szabályozók felülvizsgálata
	Entero-bacteriaceae			2,0 log cfu/cm ² napi közép log-érték	3,0 log cfu/cm ² napi közép log-érték	ISO 21528-2	Hasított állat előkészítés után, de hűtés előtt	Vágási higiénia javítása és technológiai szabályozók felülvizsgálata
2.1.3. Hasított szarvasmarha, juh, kecske és ló	<i>Salmonella</i>	50 ⁽⁵⁾	2 ⁽⁶⁾	A hasított állatonként vizsgált területen nincs		EN/ISO 6579	Hasított állat előkészítés után, de hűtés előtt	Vágási higiénia javítása, valamint a technológiai szabályozók és az állatok származási helyének felülvizsgálata
2.1.4. Hasított sertés	<i>Salmonella</i>	50 ⁽⁵⁾	5 ⁽⁶⁾	A hasított állatonként vizsgált területen nincs		EN/ISO 6579	Hasított állat előkészítés után, de hűtés előtt	Vágási higiénia javítása, valamint a technológiai szabályozók, az állatok származási helyének, és a származási gazdaságokban alkalmazott biológiai védőintézkedések felülvizsgálata
2.1.5. Hasított brojlerbaromfi és pulyka	<i>Salmonella</i>	50 ⁽⁵⁾	7 ⁽⁶⁾	Nyaki bőrből vett egyestett minta 25 g-jában nincs		EN/ISO 6579	Hasított állat hűtés után	Vágási higiénia javítása, valamint a technológiai szabályozók, az állatok származási helyének, és a származási gazdaságokban alkalmazott biológiai védőintézkedések felülvizsgálata

Élelmiszer-kategória	Mikroorganizmusok	Mintavételi terv ⁽¹⁾		Határértékek ⁽²⁾		Referencia-módszer ⁽³⁾	Az a fázis, ahol a kritériumot alkalmazni kell	Intézkedés nem megfelelő eredmény esetén
		n	c	m	M			
2.1.6. Darált hús	Aerob mikrobak száma ⁽⁷⁾	5	2	5×10^5 cfu/g	5×10^6 cfu/g	ISO 4833	Gyártási folyamat vége	Gyártási higiénia javítása és a nyersanyagok kiválasztásának, illetve eredetének javítása
	<i>E. coli</i> ⁽⁸⁾	5	2	50 cfu/g	500 cfu/g	ISO 16649-1 vagy -2	Gyártási folyamat vége	Gyártási higiénia javítása és a nyersanyagok kiválasztásának, illetve eredetének javítása
2.1.7. Mechanikusan lefejtett hús (MSM) ⁽⁹⁾	Aerob telepek száma	5	2	5×10^5 cfu/g	5×10^6 cfu/g	ISO 4833	Gyártási folyamat vége	Gyártási higiénia javítása és a nyersanyagok kiválasztásának, illetve eredetének javítása
	<i>E. coli</i> ⁽⁸⁾	5	2	50 cfu/g	500 cfu/g	ISO 16649-1 vagy -2	Gyártási folyamat vége	A gyártási higiénia javítása és a nyersanyagok kiválasztásának, illetve eredetének javítása
2.1.8. Előkészített húsook	<i>E. coli</i> ⁽⁸⁾	5	2	500 cfu/g vagy cm ²	5 000 cfu/g vagy cm ²	ISO 16649-1 vagy -2	Gyártási folyamat vége	Gyártási higiénia javítása és a nyersanyagok kiválasztásának, illetve eredetének javítása

⁽¹⁾ n = a mintaelemek száma, c = m és M közötti értéket adó mintaelemek száma.

⁽²⁾ A 2.1.3–2.1.5. pont esetében m = M.

⁽³⁾ Mindig a szabvány legfrissebb kiadása használandó.

⁽⁴⁾ A határértékek (m és M) csak a roncsolásos módszerrel vett mintákra vonatkoznak. A napi közép log-érték kiszámítása úgy történik, hogy először vesszük az egyes vizsgálati eredmények log-értékét, majd kiszámítjuk e log-értékek átlagát.

⁽⁵⁾ Az ötven minta az e rendeletben előírt mintavételi szabályok és gyakoriság szerinti tíz egymást követő mintavételi menetből származik.

⁽⁶⁾ Azoknak a mintáknak a száma, amelyekben a szalmonellát kimutatták. A c érték a szalmonellafertőzöttség csökkentésében elért eredmények figyelembevételével felülvizsgálható. A szalmonellával kis mértékben fertőzött tagállamok és régiók már e felülvizsgálat előtt is alkalmazhatnak kisebb c értékeket.

⁽⁷⁾ Ez a kritérium nem vonatkozik a kiskereskedelmi szinten készített darált húsról, ha a termék eltarthatósági ideje kevesebb mint 24 óra.

⁽⁸⁾ Az *E. coli* szerepe itt a fekális szennyezettség indikációja.

⁽⁹⁾ Ezek a kritériumok az állati eredetű élelmiszerek különleges higiéniai szabályainak megállapításáról szóló 853/2004/EK rendelet III. mellékletének V. szakasza III. fejezete (3) bekezdésében hivatkozott eljárással előállított mechanikusan lefejtett húsról (MSM) vonatkoznak.

Az eredmények értelmezése

A megadott határértékek az egyes vizsgált mintaelemekre vonatkoznak, kivéve az állati testek vizsgálatát, ahol a határértékek egyesített mintákra vonatkoznak.

A vizsgálati eredmények a vizsgált folyamat mikrobiológiai minőségét jelzik.

Enterobacteriaceae és aerob mikrobiatelemek száma hasított szarvasmarhában, juhban, kecskében, lóban és sertésben:

- megfelelő, ha a napi közép log-érték $< m$,
- elfogadható, ha a napi közép log-érték m és M között van,
- nem megfelelő, ha a napi közép log-érték $> M$.

Salmonella hasított állatokban:

- megfelelő, ha a *Salmonella* jelenlétét n minta közül legfeljebb c mintában mutatták ki,
- nem megfelelő, ha a *Salmonella* jelenlétét n minta közül több mint c mintában mutatták ki.

Az n mintaszámot mindig az egyes mintavételi menetek után, az utolsó tíz mintavételi menet eredményeinek értékelésével kell meghatározni.

E. coli és aerob telepek száma darált húsban, előkészített húsban és mechanikusan lefejtett húsban (MSM):

- megfelelő, ha az összes kapott érték $< m$,
- elfogadható, ha n érték közül legfeljebb c van m és M között, és a többi kapott érték $< m$,
- nem megfelelő, ha a kapott értékek közül egy vagy több $> M$, vagy az n érték közül több mint c van m és M között.

2.2. Tej és tejtermékek

Élelmiszer-kategória	Mikroorganizmusok	Mintavételi terv (1)		Határértékek (2)		Referencia-módszer (3)	Az a fázis, ahol a kritériumot alkalmazni kell	Intézkedés nem megfelelő eredmény esetén
		n	c	m	M			
2.2.1. Pasztőrözött tej és egyéb pasztőrözött folyékony tejipari termékek (4)	Enterobacteriaceae	5	2	< 1 cfu/ml	5 cfu/ml	ISO 21528-1	Gyártási folyamat vége	A hőkezelés hatékonyságának és az újraszennyeződés megelőzésének, valamint a nyersanyagok minőségének ellenőrzése
2.2.2. Hőkezelt tejsavóból vagy tejből készült sajt	<i>E. coli</i> (5)	5	2	100 cfu/g	1 000 cfu/g	ISO 16649-1 vagy -2	A gyártási folyamat azon időpontjában, amikor az <i>E. coli</i> száma várhatóan a legnagyobb (6)	Gyártási higiénia és nyersanyag-kiválasztás javítása
2.2.3. Nyers tejből készült sajt	Koaguláz-pozitív sztafilokokkuszok	5	2	10 ⁴ cfu/g	10 ⁵ cfu/g	EN/ISO 6888-2	A gyártási folyamat azon időpontjában, amikor a sztafilokokkuszok száma várhatóan a legnagyobb	A gyártási higiénia és a nyersanyag-kiválasztás javítása. Ha > 10 ⁵ cfu/g értékeket mutatnak ki, akkor a sajt e tételét vizsgálni kell sztafilokokkuszok által termelt enterotoxinokra
2.2.4. A pasztőrözés hőmérsékleténél alacsonyabb hőmérsékleten hőkezelt tejből készült sajt (7) és pasztőrözött vagy annál intenzívebb hőkezeléssel kezelt tejsavóból vagy tejből készült érlelt sajt (7)	Koaguláz-pozitív sztafilokokkuszok	5	2	100 cfu/g	1 000 cfu/g	EN/ISO 6888-1 vagy -2	A gyártási folyamat azon időpontjában, amikor a sztafilokokkuszok száma várhatóan a legnagyobb	A gyártási higiénia és a nyersanyag-kiválasztás javítása. Ha > 10 ⁵ cfu/g értékeket mutatnak ki, akkor a sajt e tételét vizsgálni kell sztafilokokkuszok által termelt enterotoxinokra.
2.2.5. Pasztőrözött vagy annál intenzívebb hőkezeléssel kezelt tejsavóból vagy tejből érlelés nélkül készült kenhető sajt (friss sajt) (7)	Koaguláz-pozitív sztafilokokkuszok	5	2	10 cfu/g	100 cfu/g	EN/ISO 6888-1 vagy -2	Gyártási folyamat vége	Gyártási higiénia javítása. Ha > 10 ⁵ cfu/g értékeket mutatnak ki, akkor a sajt e tételét vizsgálni kell sztafilokokkuszok által termelt enterotoxinokra.
2.2.6. Nyers tejből vagy olyan tejből készült vaj vagy tejszín, amelyet a pasztőrözés hőmérsékleténél alacsonyabb hőmérsékleten kezeltek	<i>E. coli</i> (5)	5	2	10 cfu/g	100 cfu/g	ISO 16649-1 vagy -2	Gyártási folyamat vége	Gyártási higiénia és nyersanyag-kiválasztás javítása

Élelmiszer-kategória	Mikroorganizmusok	Mintavételi terv ⁽¹⁾		Határértékek ⁽²⁾		Referencia-módszer ⁽³⁾	Az a fázis, ahol a kritériumot alkalmazni kell	Intézkedés nem megfelelő eredmény esetén
		n	c	m	M			
2.2.7. Tejpor és tejsavópor ⁽⁴⁾	Enterobacteriaceae	5	0	10 cfu/g		ISO 21528-1	Gyártási folyamat vége	A hőkezelés hatékonyságának és az újraszennyeződés megelőzésének ellenőrzése
	Koaguláz-pozitív sztafilokokkuszok	5	2	10 cfu/g	100 cfu/g	EN/ISO 6888-1 vagy -2	Gyártási folyamat vége	Gyártási higiénia javítása. Ha > 10 ⁵ cfu/g értékeket mutatnak ki, akkor a tételt vizsgálni kell sztafilokokkuszok által termelt enterotoxinokra
2.2.8. Jégkrém ⁽⁵⁾ és mélyhűtött tejipari desszertek	Enterobacteriaceae	5	2	10 cfu/g	100 cfu/g	ISO 21528-2	Gyártási folyamat vége	Gyártási higiénia javítása
2.2.9. Por alakú anyatej-helyettesítő tápszerek és hat hónapnál fiatalabb csecsemőknek szánt speciális gyógyászati célra szánt, por alakú diétás élelmiszerek	Enterobacteriaceae	10	0	10 g-ban mincs		ISO 21528-1	Gyártási folyamat vége	A gyártási higiénia javítása a szennyeződés lehető legkisebbségre csökkentése érdekében. Ha bármelyik mintaelemben Enterobacteriaceae mikrobát mutattak ki, akkor a tételt vizsgálni kell <i>E. sakazakii</i> és <i>Salmonella</i> jelenlétére

⁽¹⁾ n = a mintaelemek száma, c = m és M közötti értéket adó mintaelemek száma.

⁽²⁾ A 2.2.7. pont esetében m = M.

⁽³⁾ Mindig a szabvány legfrissebb kiadása használandó.

⁽⁴⁾ A kritérium nem vonatkozik az élelmiszeriparban további feldolgozásra szánt termékekre.

⁽⁵⁾ Az *E. coli* szerepe itt a fekális szennyezettség indikációja.

⁽⁶⁾ Az *E. coli* szám az *E. coli* szaporodását nem elősegítő sajtoknál pedig általában az érési időszak kezdetén, az *E. coli* szaporodását elősegítő sajtoknál pedig általában az érési időszak végén a legnagyobb.

⁽⁷⁾ Kivéve azokat a sajtokat, amelyeknél a gyártó az illetékes hatóság számára elfogadható módon igazolni tudja, hogy a termék enterotoxinok tekintetében nem jelent kockázatot.

⁽⁸⁾ Csak azok a jégkrémek, amelyek tejalapú összetevőt tartalmaznak.

Az eredmények értelmezése

A megadott határértékek az egyes vizsgált mintaelemekre vonatkoznak.

A vizsgálati eredmények a vizsgált folyamat mikrobiológiai minőségét jelzik.

Enterobacteriaceae por alakú anyatej-helyettesítő tápszerekben és hat hónapnál fiatalabb csecsemőknek szánt speciális gyógyászati célra szánt, por alakú diétás élelmiszerekben:

- megfelelő, ha az összes kapott érték a baktérium hiányát jelzi,
- nem megfelelő, ha a baktérium jelenlétét bármelyik mintaelemben kimutatták.

E. coli, enterobacteriaceae (egyéb élelmiszer-kategóriák) és koaguláz-pozitív sztafilokokkuszok:

- megfelelő, ha az összes kapott érték $< m$,
- elfogadható, ha az n érték közül legfeljebb c van m és M között, és a többi kapott érték $< m$,
- nem megfelelő, ha a kapott értékek közül egy vagy több $> M$, vagy az n érték közül több mint c van m és M között.

2.3. Tojástermékek

Élelmiszer-kategória	Mikroorganizmusok	Mintavételi terv ⁽¹⁾		Határértékek		Referencia-módszer ⁽²⁾	Az a fázis, ahol a kritériumot alkalmazni kell	Intézkedés nem megfelelő eredmény esetén
		n	c	m	M			
2.3.1. Tojástermékek	Enterobacteriaceae	5	2	10 cfu/ g vagy ml	100 cfu/ g vagy ml	ISO 21528-2	Gyártási folyamat vége	A hőkezelés hatékonyságának és az újraszennyeződés megelőzésének ellenőrzése

⁽¹⁾ n = a mintaelemek száma, c = m és M közötti értéket adó mintaelemek száma.

⁽²⁾ Míndig a szabvány legfrissebb kiadása használandó.

Az eredmények értelmezése

A megadott határértékek az egyes vizsgált mintaelemekre vonatkoznak.

A vizsgálati eredmények a vizsgált folyamat mikrobiológiai minőségét jelzik.

Enterobacteriaceae tojástermékekben:

- megfelelő, ha az összes kapott érték < m,
- elfogadható, ha az n érték közül legfeljebb c van m és M között, és a többi kapott érték < m,
- nem megfelelő, ha a kapott értékek közül egy vagy több > M, vagy az n érték közül több mint c van m és M között.

2.4. Halászati termékek

Élelmiszer-kategória	Mikroorganizmusok	Mintavételi terv ⁽¹⁾		Határértékek		Referencia-módszer ⁽²⁾	Az a fázis, ahol a kritériumot alkalmazni kell	Intézkedés nem megfelelő eredmény esetén
		n	c	m	M			
2.4.1. Főtt rákfélékből és puhatestűekből készült héjas és kifejtett termékek	<i>E. coli</i>	5	2	1 cfu/g	10 cfu/g	ISO TS 16649-3	Gyártási folyamat vége	Gyártási higiénia javítása
	Koaguláz-pozitív sztafilokokkusok	5	2	100 cfu/g	1 000 cfu/g	EN/ISO 6888-1 vagy -2	Gyártási folyamat vége	Gyártási higiénia javítása

⁽¹⁾ n = a mintaelemek száma, c = m és M közötti értéket adó mintaelemek száma.

⁽²⁾ Mindig a szabvány legfrissebb kiadása használandó.

Az eredmények értelmezése

A megadott határértékek az egyes vizsgált mintaelemekre vonatkoznak.

A vizsgálati eredmények a vizsgált folyamat mikrobiológiai minőségét jelzik.

E. coli főtt rákfélékből és puhatestűekből készült héjas és kifejtett termékekben:

- megfelelő, ha az összes kapott érték < m,
- elfogadható, ha az n érték közül legfeljebb c van m és M között, és a többi kapott érték < m,
- nem megfelelő, ha a kapott értékek közül egy vagy több > M, vagy az n érték közül több mint c van m és M között.

Koaguláz-pozitív sztafilokokkusok héjas és főtt rákfélékben és puhatestűekben:

- megfelelő, ha az összes kapott érték < m,
- elfogadható, ha az n érték közül legfeljebb c van m és M között, és a többi kapott érték < m,
- nem megfelelő, ha a kapott értékek közül egy vagy több > M, vagy az n érték közül több mint c van m és M között.

2.5. Zöldségek, gyümölcsök és ezekből készült termékek

Élelmiszer-kategória	Mikroorganizmusok	Mintavételi terv ⁽¹⁾		Határértékek		Referencia-módszer ⁽²⁾	Az a fázis, ahol a kritériumot alkalmazni kell	Intézkedés nem megfelelő eredmény esetén
		n	c	m	M			
2.5.1. Aprított vagy darabolt gyümölcs és zöldség (fogyasztásra kész)	<i>E. coli</i>	5	2	100 cfu/g	1 000 cfu/g	ISO 16649-1 vagy -2	Gyártási folyamat	Gyártási higiénia és nyersanyag-kiválasztás javítása
2.5.2. Nem pasztörözött gyümölcs- és zöldséglevek (fogyasztásra kész)	<i>E. coli</i>	5	2	100 cfu/g	1 000 cfu/g	ISO 16649-1 vagy -2	Gyártási folyamat	Gyártási higiénia és nyersanyag-kiválasztás javítása

⁽¹⁾ n = a mintaelemek száma, c = m és M közötti értéket adó mintaelemek száma.

⁽²⁾ Mindig a szabvány legfrissebb kiadása használandó.

Az eredmények értelmezése

A megadott határértékek az egyes vizsgált mintaelemekre vonatkoznak.

A vizsgálati eredmények a vizsgált folyamat mikrobiológiai minőségét jelzik.

E. coli (fogyasztásra kész) aprított vagy darabolt gyümölcsben és zöldségben és (fogyasztásra kész) nem pasztörözött gyümölcs- és zöldséglevekben:

- megfelelő, ha az összes kapott érték < m,
- elfogadható, ha az n érték közül legfeljebb c van m és M között, és a többi kapott érték < m,
- nem megfelelő, ha a kapott értékek közül egy vagy több > M, vagy az n érték közül több mint c van m és M között.

3. Mintavételi és minta-előkészítési szabályok

3.1. A mintavétel és a minta-előkészítés általános szabályai

A vizsgálati minták vételéről és előkészítéséről szóló részletes szabályok hiánya esetén a vonatkozó ISO- (Nemzetközi Szabványügyi Szervezet) szabványok és a Codex Alimentarius útmutatásai alkalmazandók referenciamódszerként.

3.2. Bakteriológiai mintavétel vágóhidakon, valamint darált és előkészített húst előállító létesítményekben

Mintavételi szabályok hasított szarvasmarhára, sertésre, juhra, kecskére és lóra vonatkozóan

A roncsolásos és roncsolásmentes mintavételi módszereket, a mintavételi hely kiválasztását és a minták tárolására és szállítására vonatkozó szabályokat az ISO 17604 szabvány írja le.

Az egyes mintavételi menetekben öt-öt hasított állatból történik szűrőpróbaszerű mintavétel. A mintavételi helyeket az egyes üzemekben használt vágási technológia figyelembevételével választják ki.

Az Enterobacteriaceae és az aerob mikrobák számának meghatározását célzó vizsgálatokhoz történő mintavételnél valamennyi állati testből négy–négy helyen vesznek mintát. A roncsolásos módszernél összesen 20 cm²-t reprezentáló négy szövetmintát vesznek. Ha erre a célra a roncsolásmentes módszert használják, akkor a mintavételi területnek mintavételi helyenként legalább 100 cm²-t kell lefednie (kiskérődzők esetén 50 cm²-t).

Salmonella-vizsgálatokhoz történő mintavétel esetén dörzsszivacsos mintavételi módszert kell használni. A mintavételi terület kiválasztott mintavételi helyenként legalább 100 cm²-t fed le.

Ha a mintákat az állati testen lévő különböző mintavételi helyekről veszik, akkor ezeket a vizsgálat előtt egyesíteni kell.

Mintavételi szabályok vágott baromfitestire

A *Salmonella*-vizsgálatokhoz legalább 15 vágott állatból vesznek szűrőpróbaszerű mintát az egyes mintavételi menetek során, hűtés után. Mindegyik állatból közelítőleg 10 g-os mintát kell venni a nyaki bőrből. A vágott állatokból származó nyakbőr-mintákat hármassával egyesíteni kell a vizsgálat előtt, hogy rendelkezésre álljanak az 5 × 25 g-os végleges minták.

Mintavételi útmutatások

Az állati testekre vonatkozó mintavételről részletesebb útmutatások (különösen a mintavételi helyet illetően) szerepelhetnek a 852/2004/EK rendelet 7. cikkében említett, a helyes gyakorlatra vonatkozó útmutatókban.

Mintavételi gyakoriság hasított állatok, darált hús, előkészített hús és mechanikusan lefejtett hús esetében

Darált húst, előkészített és mechanikusan lefejtett húst előállító vágóhidat vagy a létesítményt üzemeltető élelmiszeripari vállalkozók legalább hetente egyszer végeznek mintavételt mikrobiológiai vizsgálatához. A mintavétel napját minden héten változtatni kell, hogy a vizsgálat a hét minden napjára kiterjedjen.

A darált húsban és előkészített húsokban az *E. coli* és az aerob telepek számának meghatározását célzó vizsgálatokhoz vett, valamint az állati testekben az enterobacteriaceae és az aerob telepek számának meghatározása céljából vett mintákat illetően a vizsgálati gyakoriság kéthetenkéntire csökkenthető, ha megfelelő eredmények születtek hat egymást követő héten.

A darált hús, az előkészített hús és az állati testek *Salmonella*-vizsgálatra történő mintavételezése esetén a gyakoriság kéthetenkéntire csökkenthető, ha megfelelő eredmények születtek harminc egymást követő héten. A *salmonella* vizsgálatára történő mintavétel gyakorisága akkor is csökkenthető, ha működik nemzeti vagy regionális *salmonella* elleni védekezési program és ha ez a program tartalmaz olyan vizsgálatokat, melyek helyettesítik a fent leírt mintavételezést. A mintavételi gyakoriság tovább csökkenthető, ha a nemzeti vagy regionális *salmonella* elleni védekezési program igazolja, hogy a *salmonella*-fertőzöttség kis mértékű azokban az állományokban, ahonnan a vágóhidak a vágóállatot beszerzik.

Ha azonban kockázatelemzés alapján indokolt és ennek megfelelően az illetékes hatóság engedélyezi, darált húst és előkészített húst kis mennyiségben előállító kisebb vágóhidak és létesítmények felmentést kaphatnak e mintavételi gyakoriságok követelménye alól.

II. MELLÉKLET

A 3. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálatok a következőket tartalmazzák:

- a termék fizikai-kémiai jellemzőinek (mint pl. pH, a_w , sótartalom, tartósítószer koncentrációja és a csomagolási rendszer típusa) specifikációi, figyelembe véve a tárolási és feldolgozási feltételeket, a szennyeződés lehetőségeit és a tervezett eltarthatósági időt, valamint
- a rendelkezésre álló szakirodalom és a kutatási eredmények megismerése a szóban forgó mikroorganizmusok szaporodásnak és túlélési tulajdonságainak tekintetében.

Ha a fent említett felmérések alapján szükséges, az élelmiszer-ipari vállalkozók további felméréseket végeznek, amelyek kiterjedhetnek a következőkre:

- a kérdéses élelmiszere kialakított prediktív matematikai modellezés, a termékben található kérdéses mikroorganizmusok kritikus szaporodási és túlélési tényezőinek felhasználásával,
- elemzések annak vizsgálatára, hogy a megfelelően beoltott kérdéses mikroorganizmusok a termékben hogyan képesek a szaporodásra és túlélésre ésszerűen várható különböző tárolási körülmények között,
- felmérő vizsgálatok a termékben az eltarthatósági idő alatt a forgalmazás, tárolás és használat ésszerűen előrelátható körülményei között esetleg jelen lévő kérdéses mikroorganizmusok szaporodásának és túlélésének értékelése céljából.

A fent említett felméréseknek figyelembe kell venniük a termékre jellemző belső változékonyságot, a kérdéses mikroorganizmust, valamint a feldolgozás és a tárolás körülményeit.
