

РЕГЛАМЕНТ КОМИССИИ (ЕС) № 1441/2007
от 5 декабря 2007 года,
вносящий поправки в Регламент (ЕС) № 2073/2005 о микробиологических
показателях для пищевых продуктов
(Текст имеет отношение к ЕЭЗ)

КОМИССИЯ ЕВРОПЕЙСКИХ СООБЩЕСТВ,

Принимая во внимание договор, учреждающий Европейское Сообщество,

Принимая во внимание Регламент (ЕС) № 852/2004 Европейского Парламента и Совета от 29 апреля 2004 г. о гигиене пищевых продуктов⁽¹⁾, и, в частности, Статью 4(4) данного Регламента,

Поскольку:

- (1) Регламент Комиссии (ЕС) № 2073/2005 от 15 ноября 2005 года о микробиологических показателях для пищевых продуктов⁽²⁾ устанавливает микробиологические показатели для определенных микроорганизмов и правила введения в действие, которые должны выполняться пищевыми предприятиями при осуществлении общих и особых гигиенических мер, упомянутых в Статье 4 Регламента (ЕС) № 852/2004. Регламент (ЕС) № 2073/2005 также предусматривает, что пищевые предприятия должны обеспечивать соответствие пищевых продуктов всем микробиологическим показателям, изложенным в Приложении I к указанному Регламенту.
- (2) В Главах 1 и 2 Приложения I к Регламенту (ЕС) № 2073/2005 установлены показатели безопасности пищевых продуктов и показатели гигиены технологического процесса, касающиеся сухих смесей для младенцев и сухих диетических продуктов для специальных медицинских целей, предназначенных для детей младше шести месяцев (сухие смеси для младенцев и сухие диетические продукты). Часть 2.2 Главы 2 указанного Приложения предусматривает, что, если при тестировании сухих смесей для младенцев и сухих диетических продуктов в любой из единиц пробы выявляют *Enterobacteriaceae*, данная партия должна быть исследована на *Enterobacter sakazakii* и *Salmonella*.
- (3) 24 января 2007 года Научная группа экспертов по биологическим опасностям (BIOHAZ группа) Европейского управления по безопасности пищевых продуктов (EFSA) опубликовала мнение относительно *Enterobacteriaceae*, как индикаторов *Salmonella* и *Enterobacter sakazakii*. В нем делается вывод о том, что невозможно установить связь между *Enterobacteriaceae* и *Salmonella*, и что не существует универсальной связи между *Enterobacteriaceae* и *Enterobacter sakazakii*. Тем не менее, корреляция между *Enterobacteriaceae* и *Enterobacter sakazakii* может быть установлена на уровне отдельного предприятия.
- (4) Поэтому требование, изложенное в Регламенте (ЕС) № 2073/2005, относительно тестирования сухих смесей для младенцев и сухих диетических продуктов на наличие *Salmonella* и *Enterobacter sakazakii* в случаях, когда в какой-либо из единиц пробы обнаружены *Enterobacteriaceae*, больше не применяется. Поэтому необходимо внести соответствующие изменения в Часть 2.2 Главы 2 Приложения I к указанному Регламенту.

⁽¹⁾ OJ L 139, 30.4.2004, p.1, с исправлениями, внесенными OJ L 226, 25.6/2004, p.3.

⁽²⁾ OJ L 338, 22.12.2005, p.1

- (5) В соответствии с мнением по микробиологическим рискам в смесях для младенцев и смесях для детей первого года жизни, представленном BИОНАЗ группой EFSA 9 сентября 2004 г., следует установить микробиологические показатели в отношении *Salmonella* и *Enterobacteriaceae* для сухих смесей для детей первого года жизни.
- (6) BИОНАЗ группа EFSA 26 и 27 января 2005 г опубликовала мнение о *Bacillus cereus* и других *Bacillus spp.* в пищевых продуктах. В нем делается вывод о том, что одной из главных мер контроля является контроль температуры и создание системы, основанной на принципах анализа опасностей и критических контрольных точек. Дегидратированные пищевые продукты, в которых часто присутствуют споры патогенных *Bacillus spp.*, могут привести к росту *Bacillus cereus*, при регидратации в теплой воде. Некоторые дегидратированные пищевые продукты, включая сухие смеси для младенцев и сухие диетические продукты, употребляются потенциально уязвимыми потребителями. В соответствии с мнением EFSA, количество спор *Bacillus cereus* в сухих смесях для младенцев и сухих диетических пищевых продуктах во время переработки должно быть насколько возможно низким, и в дополнение к разработанной надлежащей практике следует установить гигиенический показатель для сокращения периода задержки между приготовлением и потреблением.
- (7) В Главе 1 Приложения I к Регламенту (ЕС) № 2073/2005 предусматривается аналитический эталонный метод для стафилококковых энтеротоксинов в определенных сырах, сухом молоке и сухой молочной сыворотке. Этот метод был переработан справочной лабораторией Сообщества для коагулаза-положительных стафилококков. В связи с этим ссылку на этот аналитический эталонный метод следует изменить. Поэтому следует внести соответствующие изменения в Главу 1 Приложения I к указанному Регламенту.
- (8) В Главе 3 Приложения I к Регламенту (ЕС) № 2073/2005 установлены правила отбора проб для туш крупного рогатого скота, свиней, овец, коз и лошадей для анализов на наличие *Salmonella*. Согласно этим правилам площадь отбора пробы должна составлять минимум 100 см² на каждом выбранном участке. Однако не указывается ни количество участков для отбора проб, ни минимальная общая площадь отбора проб. Для улучшения внедрения этих правил в Сообществе, надлежит дополнительно указать в Регламенте (ЕС) № 2073/2005, что для отбора проб следует выбирать участки с наибольшей вероятной контаминацией, и что необходимо увеличить общую площадь отбора проб. Поэтому, следует внести соответствующие изменения в Главу 3 Приложения I к указанному Регламенту.
- (9) Для соблюдения ясности законодательства Сообщества, уместно заменить Приложение I к Регламенту (ЕС) № 2073/2005 текстом, приведенным в Приложении к настоящему Регламенту.
- (10) Предусмотренные в настоящем Регламенте меры соответствуют мнению Постоянного Комитета по пищевой цепи и здоровью животных,

ПРИНЯЛА НАСТОЯЩИЙ РЕГЛАМЕНТ

Статья 1

Приложение I к Регламенту (ЕС) № 2073/2005 заменяется текстом, приведенным в Приложении к настоящему Регламенту.

Статья 2

Настоящий Регламент вступает в силу на 20-ый день после его опубликования в Официальном журнале Европейского Союза (*Official Journal of the European Union*).

Настоящий Регламент обязателен во всей его полноте и имеет прямое действие во всех государствах-членах.

Составлено в Брюсселе, 5 декабря 2007.

От имени Комиссии

Markos KYPRIANOU

Член Комиссии

ПРИЛОЖЕНИЕ

‘ПРИЛОЖЕНИЕ I

Микробиологические показатели для пищевых продуктов

Глава 1. Показатели безопасности пищевых продуктов

Глава 2. Гигиенические показатели технологического процесса

2.1 Мясо и продукты из него

2.2 Молоко и молочные продукты

2.3 Яйцепродукты

2.4 Рыбные продукты

2.5 Овощи, фрукты и продукты из них

Глава 3. Правила отбора проб и подготовки проб для тестирования

3.1 Общие правила отбора проб и пробоподготовка

3.2 Бактериологическая выборка в помещениях, где изготавливают мясной фарш и мясные полуфабрикаты

Глава 1. Критерии безопасности пищевых продуктов

Категория продукта питания	Микроорганизмы	План отбора проб ⁽¹⁾		Нормативы ⁽²⁾		Эталонный метод анализа ⁽³⁾	Этап, на котором применяется критерий
		n	c	m	M		
1.1. Готовые к употреблению продукты для младенцев и готовые к употреблению продукты для специальных медицинских целей ⁽⁴⁾	<i>Listeria monocytogenes</i>	10	0	Отсутствует в 25 г		ЕН/ИСО 11290-1	Продукты, размещенные на рынке в течение их срока годности
1.2. Готовые к употреблению продукты, которые могут способствовать росту <i>L. monocytogene</i> , помимо тех, которые предназначены для младенцев и специальных медицинских целей	<i>Listeria monocytogenes</i>	5	0	100 КОЕ/г ⁽⁵⁾		ЕН/ИСО 11290-2 ⁽⁶⁾	Продукты, размещенные на рынке в течение их срока годности
		5	0	Отсутствует в 25 г ⁽⁷⁾		ЕН/ИСО 11290-1	До того как пищевой продукт выпадает из-под непосредственного контроля пищевого предприятия, которое его произвело
1.3 Готовые к употреблению продукты, которые не способствуют росту <i>L. monocytogene</i> , помимо тех, которые предназначены для младенцев и специальных медицинских целей ⁽⁴⁾ ⁽⁸⁾	<i>Listeria monocytogenes</i>	5	0	100 КОЕ/г		ЕН/ИСО 11290-2 ⁽⁶⁾	Продукты, размещенные на рынке в течение их срока годности

1.4. Фарш и мясные полуфабрикаты, предназначенные для потребления в сыром виде	<i>Salmonella</i>	5	0	Отсутствует в 25 г	ЕН/ИСО 6579	Продукты, размещенные на рынке в течение их срока годности
1.5 Фарш и мясные полуфабрикаты, изготовленные из мяса домашней птицы, предназначенные для потребления в приготовленном виде	<i>Salmonella</i>	5	0	С 1.1.2006 Отсутствует в 10 г С 1.1.2010 Отсутствует в 25 г	ЕН/ИСО 6579	Продукты, размещенные на рынке в течение их срока годности
1.6 Фарш и мясные полуфабрикаты, изготовленные из других видов животных, кроме домашней птицы, и предназначенные для потребления в приготовленном виде	<i>Salmonella</i>	5	0	Отсутствует в 10 г	ЕН/ИСО 6579	Продукты, размещенные на рынке в течение их срока годности
1.7 Мясо механической обвалки (MSM) (°)	<i>Salmonella</i>	5	0	Отсутствует в 10 г	ЕН/ИСО 6579	Продукты, размещенные на рынке в течение их срока годности
1.8 Мясные продукты, предназначенные для потребления в сыром виде, за исключением продуктов, в отношении которых риск заражения <i>Salmonella</i> устранен за счет производственного процесса или самого состава продукта	<i>Salmonella</i>	5	0	Отсутствует в 25 г	ЕН/ИСО 6579	Продукты, размещенные на рынке в течение их срока годности

1.9 Мясные продукты, изготовленные из мяса домашней птицы и предназначенные для потребления в приготовленном виде	<i>Salmonella</i>	5	0	С 1.1.2006 Отсутствует в 10 г С 1.1.2010 Отсутствует в 25 г	ЕН/ИСО 6579	Продукты, размещенные на рынке в течение их срока годности
1.10 Желатин и коллаген	<i>Salmonella</i>	5	0	Отсутствует в 25 г	ЕН/ИСО 6579	Продукты, размещенные на рынке в течение их срока годности
1.11 Сыры, масло и сливки, изготовленные из сырого молока или молока, которое подверглось тепловой обработке при более низких температурах, чем при пастеризации ⁽¹⁰⁾	<i>Salmonella</i>	5	0	Отсутствует в 25 г	ЕН/ИСО 6579	Продукты, размещенные на рынке в течение их срока годности
1.12 Сухое молоко и сухая молочная сыворотка	<i>Salmonella</i>	5	0	Отсутствует в 25 г	ЕН/ИСО 6579	Продукты, размещенные на рынке в течение их срока годности
1.13 Мороженое ⁽¹¹⁾ , за исключением продуктов, в отношении которых риск заражения <i>Salmonella</i> устранен за счет производственного процесса или самого состава продукта	<i>Salmonella</i>	5	0	Отсутствует в 25 г	ЕН/ИСО 6579	Продукты, размещенные на рынке в течение их срока годности

1.14 Яйцепродукты, за исключением продуктов, в отношении которых риск заражения <i>Salmonella</i> устранен за счет производственного процесса или самого состава продукта	<i>Salmonella</i>	5	0	Отсутствует в 25 г	ЕН/ИСО 6579	Продукты, размещенные на рынке в течение их срока годности
1.15 Готовые к употреблению продукты, содержащие сырые яйца, за исключением продуктов, в отношении которых риск заражения <i>Salmonella</i> устранен за счет производственного процесса или самого состава продукта	<i>Salmonella</i>	5	0	Отсутствует в 25 г или мл	ЕН/ИСО 6579	Продукты, размещенные на рынке в течение их срока годности
1.16 Прошедшие тепловую обработку ракообразные и моллюски	<i>Salmonella</i>	5	0	Отсутствует в 25 г	ЕН/ИСО 6579	Продукты, размещенные на рынке в течение их срока годности
1.17 Живые двусторчатые моллюски и живые иглокожие, туникаты и брюхоногие моллюски	<i>Salmonella</i>	5	0	Отсутствует в 25 г	ЕН/ИСО 6579	Продукты, размещенные на рынке в течение их срока годности
1.18 Пророщенные семена (готовые к употреблению) ⁽¹²⁾	<i>Salmonella</i>	5	0	Отсутствует в 25 г	ЕН/ИСО 6579	Продукты, размещенные на рынке в течение их срока годности

1.19 Предварительно нарезанные фрукты и овощи (готовые к употреблению)	<i>Salmonella</i>	5	0	Отсутствует в 25 г	ЕН/ИСО 6579	Продукты, размещенные на рынке в течение их срока годности
1.20 Непастеризованные фруктовые и овощные соки (готовые к употреблению)	<i>Salmonella</i>	5	0	Отсутствует в 25 г	ЕН/ИСО 6579	Продукты, размещенные на рынке в течение их срока годности
1.21 Сыры, сухое молоко и сухая молочная сыворотка, как указано в критериях в отношении коагулаза-положительного стафилококка в Главе 2.2 данного Приложения	<i>Staphylococcal enterotoxins</i>	5	0	Не выявлен в 25 г	Европейский метод скрининга, применяемый Справочной лабораторией Сообщества, на выявление коагулаза-положительного стафилококка ⁽¹³⁾	Продукты, размещенные на рынке в течение их срока годности
1.22 Сухие смеси для младенцев и сухие диетические продукты для специальных медицинских целей, предназначенные для младенцев до 6 месяцев	<i>Salmonella</i>	30	0	Отсутствует в 25 г	ЕН/ИСО 6579	Продукты, размещенные на рынке в течение их срока годности
1.23 Сухие смеси для детей первого года жизни	<i>Salmonella</i>	30	0	Отсутствует в 25 г	ЕН/ИСО 6579	Продукты, размещенные на рынке в течение их срока годности

1.24 Сухие смеси для младенцев и сухие диетические продукты для специальных медицинских целей, предназначенные для младенцев до 6 месяцев ⁽¹⁴⁾	<i>Enterobacter sakazakii</i>	30	0	Отсутствует в 10 г		ИСО/ТС 22964	Продукты, размещенные на рынке в течение их срока годности
1.25 Живые двустворчатые моллюски и живые иглокожие, туникаты и брюхоногие моллюски	<i>E.coli</i> ⁽¹⁵⁾	1 ⁽¹⁶⁾	0	230 MPN/100 г мяса и внутривторчатой жидкости		ИСО ТС 16649-3	Продукты, размещенные на рынке в течение их срока годности
1.26 Рыбопродукты, полученные из видов рыбы, ассоциируемых с высоким содержанием гистидина ⁽¹⁷⁾	Гистамин	9 ⁽¹⁸⁾	2	100 мг/кг	200 мг/кг	ВЭЖХ ⁽¹⁹⁾	Продукты, размещенные на рынке в течение их срока годности
1.27 Рыбопродукты, которые подверглись созреванию в рассоле под действием ферментов, изготовленные из видов рыбы, ассоциируемых с высоким содержанием гистидина ⁽¹⁷⁾	Гистамин	9	2	200 мг/кг	400 мг/кг	ВЭЖХ ⁽¹⁹⁾	Продукты, размещенные на рынке в течение их срока годности

⁽¹⁾ n = количество единиц, составляющих пробу; c = количество единиц проб, дающих значения от m до M

⁽²⁾ Для пунктов 1.1-1.25 m =M.

- (³) Необходимо использовать самое последнее издание стандарта.
- (⁴) Регулярное тестирование по этому критерию не требуется в обычных обстоятельствах для следующих продуктов, готовых к употреблению:
- продукты, которые подверглись термообработке или другому виду обработки, который эффективно уничтожает *L. monocytogenes*, если повторная контаминация невозможна после этой обработки (например, продукты, прошедшие термическую обработку в конечной упаковке),
 - свежие, непорезанные и непереработанные овощи и фрукты, исключая пророщенные семена,
 - хлеб, печенье и аналогичные продукты,
 - бутилированная или упакованная вода, безалкогольные напитки, пиво, сидр, вино, спиртные напитки и аналогичные продукты,
 - сахар, мед и кондитерские изделия, включая продукты какао и кофепродукты,
 - живые двусторчатые моллюски.
- (⁵) Этот критерий применяется, если производитель может продемонстрировать, в приемлемой для компетентного органа форме, что продукт не превышает предел 100 КОЕ/г на протяжении всего срока годности. Предприятие может установить промежуточные пределы во время процесса, которые должны быть достаточно низкие для того, чтобы гарантировать, что предел 100 КОЕ/г не будет превышен в конце срока годности.
- (⁶) 1 мл инокулята высевает на чашку Петри диаметром 140 мм или на три чашки Петри диаметром по 90 мм.
- (⁷) Этот критерий применяется к продуктам до того, как они выпадают из-под непосредственного контроля пищевого предприятия-производителя, когда оно не может продемонстрировать, в приемлемой для компетентного органа форме, что продукт не превысит предел 100 КОЕ/г на протяжении всего срока годности.
- (⁸) Продукты с $pH \leq 4,4$ или $a_w \leq 0,92$, продукты с $pH \leq 5,0$ и $a_w \leq 0,94$, продукты, срок годности которых менее 5 дней, должны автоматически относиться к данной категории. Другие категории продуктов могут также относиться к этой категории, с учетом научного обоснования.
- (⁹) Этот критерий применяется к мясу механической обвалки (MSM), изготовленному с использованием технологий, указанных в параграфе 3 Статьи III Раздела V Приложения III к Регламенту (ЕС) № 853/2004 Европейского парламента и Совета.
- (¹⁰) За исключением продуктов, в отношении которых производитель может продемонстрировать, в приемлемой для компетентного органа форме, что в связи со временем созревания и a_w продукта, при необходимости, риск заражения *Salmonella* исключен.
- (¹¹) Только виды мороженого, содержащие молочные ингредиенты.
- (¹²) Предварительное тестирование партии семян до начала процесса проращивания или отбор проб должны проводиться на стадии, когда наиболее высока вероятность выявления *Salmonella*.
- (¹³) Ссылка: Справочная лаборатория Сообщества по изучению коагулаза-положительных стафилококков. Европейский метод скрининга по выявлению стафилококковых энтеротоксинов в молоке и молочных продуктах.
- (¹⁴) Должно проводиться параллельное исследование на Enterobacteriaceae и *E.sakazakii*, если на данном предприятии не была установлена связь между этими микроорганизмами. Если на предприятии в образцах продукции выявляются Enterobacteriaceae, партия должна быть исследована на *E.sakazakii*. Изготовитель несет ответственность за то, чтобы продемонстрировать, к удовлетворению компетентного органа, существует ли связь между Enterobacteriaceae и *E.sakazakii*
- (¹⁵) *E. coli* используется здесь, как индикатор фекального загрязнения.
- (¹⁶) Объединенная проба, включающая не менее 10 отдельных животных
- (¹⁷) В частности, виды рыб семейств: *Scombridae* (Скумбриевые), *Clupeidae* (Сельдевые), *Engraulidae* (Анчоусовые), *Coryfenidae* (Корифеновые), *Pomatomidae* (Луфаревые), *Scomberosidae* (Сайровые).
- (¹⁸) Можно производить отбор отдельных проб на уровне розничной продажи. В этом случае не должно применяться предположение, изложенное в Статье 14(6) Регламента (ЕС) No 178/2002, согласно которому вся партия считается небезопасной.
- (¹⁹) Ссылки: 1. Malle P., Valle M, Bouquelet S. Assay of biogenic amines involved in fish decomposition (Исследование биогенных аминов, образующихся при разложении рыбы). J. AOAC Internat. 1996, 79, 43-49. 2. Duflos G., Dervin C, Malle P., Bouquelet S. Relevance of matrix effect in determination of biogenic amines in plaice (*Pleuronectes platessa*) and whiting (*Merlangus merlangus*) Значение влияния матрицы при определении биогенных аминов в камбале (*Pleuronectes platessa*) и мерланге (*Merlangus merlangus*). J. AOAC Internat. 1999, 82, 1097-1101.

Толкование результатов исследования

Приведенные нормативы относятся к каждой исследуемой единице пробы, за исключением живых двустворчатых моллюсков и живых иглокожих, туникатов и брюхоногих в отношении исследования *E. coli*, где норматив относится к объединенной пробе.

Результаты исследования показывают микробиологическое качество исследованной партии (¹).

L. monocytogenes в готовых к употреблению продуктах, предназначенных для детей и специальных медицинских целей:

- удовлетворительное, если все измеренные значения указывают на отсутствие этой бактерии,
- неудовлетворительное, если наличие бактерии выявляется в любой из единиц пробы.

L. monocytogenes в готовых к употреблению продуктах, которые могут поддерживать развитие *L. monocytogenes*, перед тем как пищевой продукт пройдет непосредственный контроль предприятия-изготовителя, когда оно не в состоянии показать, что продукт не превысит норматив 100 КОЕ/г в течение всего срока годности:

- удовлетворительное, если все измеренные значения указывают на отсутствие бактерии,
- неудовлетворительное, если наличие бактерии выявляется в любой из единиц пробы.

L. monocytogenes в других готовых к употреблению продуктах и *E. coli* в живых двустворчатых моллюсках:

- удовлетворительное, если все измеренные значения меньше или равны нормативу,
- неудовлетворительное, если любой результат выше норматива.

Salmonella в различных категориях пищевых продуктов:

- удовлетворительное, если все полученные результаты подтверждают отсутствие бактерии,
- неудовлетворительное, если наличие бактерии выявляется в любой из единиц пробы.

Стафилококковые энтеротоксины в молочных продуктах:

— удовлетворительное, если энтеротоксины не обнаружены во всех единицах пробы.

— неудовлетворительное, если энтеротоксины выявлены в любой единице пробы.

Enterobacter sakazakii в сухих детских смесях и сухих диетических продуктах для специальных медицинских целей, предназначенных для детей младше 6 месяцев:

— удовлетворительное, если все измеренные значения подтверждают отсутствие бактерии,

— неудовлетворительное, если наличие бактерии выявлено в любой единице пробы.

Гистамин в рыбной продукции из видов рыб, которые ассоциируются с высоким количеством гистидина:

— удовлетворительное, если выполняются следующие требования:

1. среднее значение меньше или равно m
2. максимум измеренных значений c/n попадают в интервал между m и M
3. ни одно из измеренных значений не превышает норматив M ,

— неудовлетворительное, если измеренное среднее значение превышает m или больше, чем c/n значения попадают в интервал между m и M , или одно или более измеренных значений превышает норматив M .

(¹) Эти результаты исследований также можно использовать для демонстрации эффективности анализа опасностей и принципов критических контрольных точек или процедуры надлежащей гигиены процесса.

2. Показатели гигиены технологического процесса

2.1 Мясо и продукты из него

Категория продукта питания	Микроорганизмы	План отбора проб ⁽¹⁾		Нормативы ⁽²⁾		Эталонный метод анализа ⁽³⁾	Этап, на котором применяется критерий	Действие в случае неудовлетворительных результатов
		n	c	m	M			
2.1.1 Туши КРС, овец, коз и лошадей ⁽⁴⁾	Количество колоний аэробных микроорганизмов			3,5 log КОЕ/см ² среднее суточное значение log	5,0 log КОЕ/см ² среднее суточное значение log	ИСО 4833	Туши после разделки, но до охлаждения	Улучшение гигиены в процессе убоя и анализ контроля процесса
	Энтеробактерии			1,5 log КОЕ/см ² среднее суточное значение log	2,5 log КОЕ/см ² среднее суточное значение log	ИСО 21528-2	Туши после разделки, но до охлаждения	Улучшение гигиены в процессе убоя и анализ контроля процесса
2.1.2 Туши свиней ⁽⁴⁾	Количество колоний аэробных микроорганизмов			4,0 log КОЕ/см ² среднее суточное значение log	5,0 log КОЕ/см ² среднее суточное значение log	ИСО 4833	Туши после разделки, но до охлаждения	Улучшение гигиены в процессе убоя и анализ контроля процесса
	Энтеробактерии			2,0 log КОЕ/см ² среднее суточное значение log	3,0 log КОЕ/см ² среднее суточное значение log	ИСО 21528-2	Туши после разделки, но до охлаждения	Улучшение гигиены в процессе убоя и анализ контроля процесса и происхождения животных
2.1.3 Туши КРС, овец, коз и лошадей	<i>Salmonella</i>	50 ⁽⁵⁾	2 ⁽⁶⁾	Отсутствие на исследуемом участке каждой туши		ЕН/ИСО 6579	Туши после разделки, но до охлаждения	Улучшение гигиены в процессе убоя и анализ контроля процесса и происхождения животных

2.1.4 Туши свиней	<i>Salmonella</i>	50 ⁽⁵⁾	5 ⁽⁶⁾	Отсутствие на исследуемом участке каждой туши		ЕН/ИСО 6579	Туши после разделки, но до охлаждения	Улучшение гигиены в процессе убоя и анализ контроля процесса, происхождения животных и мер биобезопасности на фермах происхождения
2.1.5 Туши домашней птицы (бройлеров и индеек)	<i>Salmonella</i>	50 ⁽⁵⁾	7 ⁽⁶⁾	Отсутствие в 25 г объединённого образца кожи шеи		ЕН/ИСО 6579	Туши после охлаждения	Улучшение гигиены в процессе убоя и анализ контроля процесса, происхождения животных и мер биобезопасности на фермах происхождения
2.1.6 Мясной фарш	Количество колоний аэробных микроорганизмов ⁽⁷⁾	5	2	5×10 ⁵ КОЕ/г	5×10 ⁶ КОЕ/г	ИСО 4833	Завершение процесса производства	Улучшение гигиены технологического процесса и улучшение в процессе отбора и/или в происхождении сырья
	<i>E. coli</i> ⁽⁸⁾	5	2	50 КОЕ/г	500 КОЕ/г	ИСО 16649-1 или 2	Завершение процесса производства	Улучшение гигиены технологического процесса и улучшение в процессе отбора и/или в происхождении сырья
2.1.7 Мясо механической обвалки (MSM) ⁽⁹⁾	Количество колоний аэробных микроорганизмов	5	2	5×10 ⁵ КОЕ/г	5×10 ⁶ КОЕ/г	ИСО 4833	Завершение процесса производства	Улучшение гигиены технологического процесса и улучшение в процессе отбора и/или в происхождении сырья
	<i>E. coli</i> ⁽⁸⁾	5	2	50 КОЕ/г	500 КОЕ/г	ИСО 16649-1 или 2	Завершение процесса производства	Улучшение гигиены технологического процесса и улучшение в процессе отбора и/или в происхождении сырья
2.1.8 Мясопродукты	<i>E. coli</i> ⁽⁸⁾	5	2	500 КОЕ/г или см ²	500 КОЕ/г или см ²	ИСО 16649-1 или 2	Завершение процесса	Улучшение гигиены технологического

							производства	процесса и улучшение в процессе отбора и/или в происхождении сырья
<p>(1) n = число единиц, составляющих пробу; c = число проб, дающих значения между m и M</p> <p>(2) Для пунктов 2.1.3-2.1.5 $m = M$</p> <p>(3) Должно использоваться самое последнее издание стандарта.</p> <p>(4) Нормативы (m и M) должны применяться только к пробам, отобраным деструктивным методом. Средний суточный \log рассчитывается прежде всего принятием значения \log каждого отдельного результата исследования, а затем вычислением средних величин этих значений \log.</p> <p>(5) 50 проб получают из 10 последовательных отборов проб в соответствии с правилами выборки и частотой, установленной настоящим Регламентом.</p> <p>(6) Количество проб, в которых обнаружено присутствие сальмонеллы. Значение c подлежит пересмотру для того, чтобы принять во внимание успехи, сделанные в снижении уровня распространения сальмонеллы. Государства-члены или регионы, имеющие низкую распространенность сальмонеллы, могут использовать более низкие значения c даже до пересмотра.</p> <p>(7) Этот критерий должен применяться к мясному фаршу на стадии розничной продажи, когда срок годности не превышает 24 часов.</p> <p>(8) <i>E.coli</i> используется здесь как показатель фекального загрязнения.</p> <p>(9) Эти критерии используются для мяса механической обвалки (MSM), произведенного по технологиям, указанным в параграфе 3 Главы III Раздела V Приложения III Регламента (ЕС) № 853/2004 Европейского Парламента и Совета.</p>								

Толкование результатов исследований

Данные нормативы относятся к каждой исследуемой единице пробы, исключая исследование туш, где нормативы относятся к объединенным пробам.

Результаты исследований демонстрируют микробиологическое качество исследуемого технологического процесса.

Определение количества колоний *Enterobacteriaceae* и аэробных микроорганизмов в тушах крупного рогатого скота, овец, коз, лошадей и свиней:

- удовлетворительное, если ежедневный средний показатель \log меньше или равен m ,
- приемлемое, если ежедневный средний показатель \log находится между m и M ,
- неудовлетворительное, если ежедневный средний показатель \log больше M .

Salmonella в тушах:

- удовлетворительное, если наличие *Salmonella* выявляется не более чем в c/n всех проб,
- неудовлетворительное, если присутствие *Salmonella* выявляется больше, чем в c/n всех проб.

После каждой сессии отбора проб, подсчитывается число последних десяти сессий отбора проб, для того чтобы получить общее число проб n .

E. coli и число колоний аэробных микроорганизмов в мясном фарше, мясных полуфабрикатах и мясе механической обвалки (MSM):

- удовлетворительное, если все полученные значения меньше или равны m ,
- приемлемое, если не более c/n все полученных результатов находится между m и M , а остальные получаемые значения меньше или равны m ,
- неудовлетворительное, если одно или более полученных значений больше M или больше, чем c/n всех полученных результатов, находятся в интервалу между m и M .

2.2. Молоко и молочные продукты

Категория продукта питания	Микроорганизмы	План отбора проб ⁽¹⁾		Нормативы ⁽²⁾		Эталонный метод анализа ⁽³⁾	Этап, на котором применяется критерий	Действие в случае неудовлетворительных результатов
		n	c	m	M			
2.2.1 Пастеризованное молоко и другие пастеризованные жидкие молочные продукты ⁽⁴⁾	Enterobacteriaceae	5	2	< 1/мл	5/мл	ИСО 21528-1	Конечный этап производственного процесса	Проверка эффективности тепловой обработки и профилактики повторной контаминации, а также качества сырых материалов
2.2.2 Сыры, изготовленные из молока или молочной сыворотки, которые подверглись тепловой обработке.	<i>E.coli</i> ⁽⁵⁾	5	2	100 КОЕ/г	1 000 КОЕ/г	ИСО 16649-1 или 2	Во время производственного процесса, когда ожидается, что концентрация <i>E.coli</i> максимальна ⁽⁶⁾	Улучшение гигиены производства и отбора сырьевых материалов
2.2.3 Сыры, изготовленные из сырого молока	Коагулаза-положительные стафилококки	5	2	10 ⁴ КОЕ/г	10 ⁵ КОЕ/г	ЕН/ИСО 6888-2	Во время производственного процесса, когда ожидается, что концентрация стафилококков максимальна	Улучшение гигиены производства, отбор сырьевых материалов.
2.2.4 Сыры, изготовленные из молока, подвергшегося тепловой обработке при температуре ниже, чем при пастеризации ⁽⁷⁾ и зрелые сыры, изготовленные из молока или молочной сыворотки, подвергшихся пастеризации или тепловой обработке при более высокой температуре ⁽⁷⁾	Коагулаза-положительные стафилококки	5	2	100 КОЕ/г	1 000 КОЕ/г	ЕН/ИСО 6888-1 или 2	Если выявлены показатели >10 ⁵ КОЕ/г, партия сыра должна быть исследована на стафилококковые энтеротоксины.	

2.2.5 Незрелые мягкие сыры (свежие сыры), изготовленные из молока или молочной сыворотки, подвергшихся пастеризации или тепловой обработке при более высокой температуре ⁽⁷⁾	Коагулаза-положительные стафилококки	5	2	10 КОЕ/г	100 КОЕ/г	ЕН/ИСО 6888-1 или 2	Конечный этап производственного процесса	Улучшение гигиены производства. Если выявлены показатели >10 ⁵ КОЕ/г, партия сыра должна быть исследована на стафилококковые энтеротоксины.
2.2.6 Масло и сливки, изготовленные из сырого молока или молока, подвергнутого тепловой обработке при температуре ниже, чем при пастеризации	<i>E.coli</i> ⁽⁵⁾	5	2	10 КОЕ/г	100 КОЕ/г	ИСО 16649-1 или 2	Конечный этап производственного процесса	Улучшение гигиены производства и отбора сырьевых материалов
2.2.7 Молочный порошок и сухая молочная сыворотка ⁽⁴⁾	Enterobacteriaceae	5	0	10 КОЕ/г		ИСО 21528-2	Конечный этап производственного процесса	Проверка эффективности тепловой обработки и профилактика контаминации
	Коагулаза-положительные стафилококки	5	2	10 КОЕ/г	100 КОЕ/г	ЕН/ИСО 6888-1 или 2	Конечный этап производственного процесса	Улучшение гигиены производства. Если выявлены показатели >10 ⁵ КОЕ/г, партия сыра должна быть исследована на стафилококковые энтеротоксины
2.2.8 Мороженое ⁽⁸⁾ и замороженные молочные десерты	Enterobacteriaceae	5	2	10 КОЕ/г	100 КОЕ/г	ИСО 21528-2	Конечный этап производственного процесса	Улучшение гигиены производства
2.2.9 Сухие смеси для младенцев и сухие диетические продукты, предназначенные для медицинских целей для	Enterobacteriaceae	10	0	Отсутствие в 10 г		ИСО 21528-1	Конечный этап производственного процесса	Улучшение гигиены производства с целью минимизации контаминации ⁽⁹⁾

детей младше шести месяцев								
2.2.10 Сухие смеси для детей первого года жизни	Enterobacteriaceae	5	0	Отсутствие в 10 г		ИСО 21528-1	Конечный этап производственного процесса	Улучшение гигиены производства с целью минимизации контаминации
2.2.11 Сухие смеси для младенцев и сухие диетические продукты, предназначенные для медицинских целей для детей младше шести месяцев	Предполагаемое наличие <i>Bacillus cereus</i>	5	1	50 КОЕ/г	500 КОЕ/г	ЕН/ИСО 7932 ⁽¹⁰⁾	Конечный этап производственного процесса	Улучшение гигиены производства. Профилактика повторной контаминации. Отбор сырьевых материалов.

⁽¹⁾ n = число единиц пробы, составляющих пробу; c = число единиц проб, дающих значения между m и M

⁽²⁾ Для пунктов 2.2.7, 2.2.9 и 2.2.10 m = M

⁽³⁾ Следует применять самое последнее издание стандарта.

⁽⁴⁾ Показатель не должен применяться к продуктам, предназначенным для дальнейшей переработки в пищевой промышленности.

⁽⁵⁾ *E. coli* используется здесь как показатель уровня гигиены.

⁽⁶⁾ Для сыров, которые не могут поддерживать развитие *E. coli*, концентрация *E. coli* обычно самая высокая в начале периода созревания, а для сыров, которые способны поддерживать развитие *E. coli*, такая концентрация обычно приходится на конец периода созревания.

⁽⁷⁾ Исключая сыры, где изготовитель может показать, к удовлетворению компетентных органов, что продукт не представляет риска развития стафилококковых энтеротоксинов.

⁽⁸⁾ Только мороженое, содержащее молочные ингредиенты.

⁽⁹⁾ Должно проводиться параллельное исследование на Enterobacteriaceae и *E. sakazakii*, если на данном предприятии не была установлена связь между этими микроорганизмами. Если на предприятии в образцах продукции выявляются Enterobacteriaceae, партия должна быть исследована на *E. sakazakii*. Изготовитель несет ответственность за то, чтобы продемонстрировать, к удовлетворению компетентного органа, существует ли связь между Enterobacteriaceae и *E. sakazakii*.

⁽¹⁰⁾ 1 мл посевного материала высевается на чашку Петри диаметром 140 мм или на три чашки Петри диаметром 90 мм.

Толкование результатов теста

Данные нормативы относятся к каждой исследуемой единице пробы.

Результаты исследований показывают микробиологическое качество исследуемого технологического процесса.

Enterobacteriaceae в сухих смесях для младенцев, сухих диетических продуктах для специальных медицинских целей, предназначенных для детей младше шести месяцев, и сухих смесях для детей первого года жизни:

— удовлетворительное, если все полученные результаты указывают на отсутствие бактерии,

— неудовлетворительное, если выявляется наличие бактерии в какой-либо единице пробы.

E. coli, Enterobacteriaceae (другие категории пищевых продуктов) и коагулаза-положительные стафилококки:

— удовлетворительное, если все значения меньше или равны m ,

— приемлемое, если не более c/n значений попадает в интервал между m и M , а остальные значения менее или равны m ,

— неудовлетворительное, если одно или более значений более M или больше, чем c/n значений попадает между m и M .

Предположительно *Bacillus cereus* в сухих смесях для младенцев, сухих диетических продуктах для специальных медицинских целей, предназначенных для детей младше шести месяцев:

— удовлетворительное, если все полученные значения меньше или равны m ,

— приемлемое, если не более c/n значений попадает в интервал между m и M , а остальные значения менее или равны m ,

— неудовлетворительное, если одно или более значений больше M или больше, чем c/n значений попадают в интервал между m и M .

2.3 Яйцепродукты

Категория продукта питания	Микроорганизмы	План отбора проб ⁽¹⁾		Нормативы		Эталонный метод анализа ⁽²⁾	Этап, на котором применяют критерий	Действие в случае неудовлетворительных результатов
		n	c	m	M			
2.3.1. Яйцепродукты	Enterobacteriaceae	5	2	10 КОЕ/г или мл	100 КОЕ/г или мл	ИСО 21528-2	Завершение процесса производства	Проверки эффективности термической обработки и предотвращение повторной контаминации

⁽¹⁾ n = количество единиц, составляющих пробу; c = количество единиц проб, дающих значения от m до M.

⁽²⁾ Следует использовать последнюю редакцию стандарта.

Толкование результатов исследований

Данные нормативы относятся к каждой исследуемой единице пробы.

Результаты исследования показывают микробиологическое качество исследуемого технологического процесса.

Enterobacteriaceae в яйцепродуктах:

- удовлетворительное, если все полученные значения меньше или равны m,
- приемлемое, если не более c/n значений попадает в интервал между m и M, а остальные значения меньше или равны m,
- неудовлетворительное, если одно или более значений более M или больше, чем c/n значений попадает в интервал между m и M.

2.4. Рыбные продукты

Категория продуктов питания	Микроорганизмы	План отбора проб ⁽¹⁾		Нормативы		Эталонный метод анализа ⁽²⁾	Этап, на котором применяют критерий	Действия в случае неудовлетворительных результатов
		n	c	m	M			
2.4.1. Прошедшие тепловую обработку ракообразные со снятым панцирем и моллюски, освобожденные от раковин	E.coli	5	2	1/г	10/г	ИСО/ТС 16649-3	Завершение процесса производства	Совершенствование производственной гигиены
	Коагулаза-положительные стафилококки	5	2	100 КОЕ/г	1000 КОЕ/г	ЕН/ИСО 6888-1 или 2	Завершение процесса производства	Совершенствование производственной гигиены

(1) n = количество единиц, составляющих пробу; c = количество единиц проб, дающих значения от m и M

(2) Следует использовать последнюю редакцию стандарта.

Толкование результатов исследований

Данные нормативы относятся к каждой исследуемой единице пробы.

Результаты исследований показывают микробиологическое качество исследуемого технологического процесса.

E. coli в продукции из прошедших тепловую обработку ракообразных со снятым панцирем и моллюсков, освобожденных от раковин:

- удовлетворительное, если все полученные значения меньше или равны m,
- приемлемое, если не более c/n значений попадают в интервал между m и M, а остальные значения наблюдений меньше или равны m,
- неудовлетворительное, если одно или более значений более M или больше, чем c/n значений попадают в интервал между m и M.

Коагулаза-положительные стафилококки в прошедших тепловую обработку ракообразных со снятым панцирем или моллюсках, освобожденных от раковины:

- удовлетворительное, если все значения меньше или равны m,
- приемлемое, если не более c/n значений попадают в интервал между m и M, а остальные значения меньше или равны m,
- неудовлетворительное, если одно или более значений более M или более, чем c/n значений попадают в интервал между m и M.

2.5. Овощи, фрукты и продукты из них

Категория продукта питания	Микроорганизмы	План отбора проб ⁽¹⁾		Нормативы		Эталонный метод анализа ⁽²⁾	Этап, на котором применяется критерий	Действие в случае неудовлетворительных результатов
		п	с	п	с			
2.5.1. Резаные фрукты и овощи (готовые к употреблению)	<i>E.coli</i>	5	2	100 КОЕ/г	1 000 КОЕ/г	ИСО 16649-1 или 2	Производственный процесс	Улучшение гигиены производства, отбор сырьевых материалов
2.5.2. Непастеризованные фрукты и овощи	<i>E.coli</i>	5	2	100 КОЕ/г	1 000 КОЕ/г	ИСО 16649-1 или 2	Производственный процесс	Улучшение гигиены производства, отбор сырьевых материалов

⁽¹⁾ п = количество единиц, составляющих пробу; с = количество единиц пробы, дающих значения от m до M

⁽²⁾ Следует использовать последнюю редакцию стандарта

Интерпретация результатов теста

Приведенные нормативы относятся к каждому протестированному образцу.

Результаты теста демонстрируют микробиологическое качество исследованного процесса.

E.coli в резаных фруктах и овощах (готовых к употреблению) и в непастеризованных фруктовых и овощных соках (готовых к употреблению)

- Удовлетворительно, если все наблюдаемые значения составляют $\leq m$
- Приемлемо, если максимум значений с/п в пределах между m и M, а остальные наблюдаемые значения в пределах $\leq m$,
- Неудовлетворительно, если одно или более наблюдаемых значений $> M$ или больше, чем значения с/п находятся в пределах от m до M

Глава 3. Правила отбора проб и пробоподготовка

3.1. Общие правила отбора проб и пробоподготовки

При отсутствии более конкретных правил по отбору проб и подготовке образцов для исследования, в качестве эталонного метода используются соответствующие стандарты ИСО (Международная организация по стандартизации), а также нормы и правила Кодекса Алиментариус.

3.2. Бактериологическая выборка на бойнях и в помещениях для производства мясного фарша и мясных полуфабрикатов

Правила отбора проб туш крупного рогатого скота, свиней, овец, коз и лошадей

Деструктивные и недеструктивные методы отбора проб, выбор участков для отбора проб, а также правила хранения и транспортировки проб описаны в стандарте ИСО 17604.

Во время каждой процедуры отбора проб необходимо выполнять отбор проб случайным образом от пяти туш. Участки для отбора проб следует выбирать с учетом технологии убоя, используемой на каждом заводе.

При отборе проб для определения показателей по Enterobacteriaceae и для определения количества анаэробных бактерий пробы следует отбирать от четырех участков каждой туши. При помощи деструктивного метода получают четыре пробы тканей общей площадью 20 см². При использовании для этой цели недеструктивного метода, площадь отбора проб должна составлять не менее 100 см² (50 см² для туш мелких жвачных животных) на один участок отбора пробы.

При отборе проб по показателю *Salmonella*, должен использоваться метод отбора проб с помощью абразивной губки. Необходимо выбирать участки, которые с наибольшей вероятностью могут быть обсеменены. Общая площадь отбора проб должна охватывать не менее 400 см².

Если пробы отбираются от различных участков туши, перед исследованием их необходимо объединить.

Правила отбора проб от тушек птицы

Для выполнения анализов на наличие *Salmonella* необходимо произвести отбор проб случайным образом не менее чем от 15 тушек во время каждой процедуры отбора проб и после охлаждения. От каждой тушки берется кусочек кожи шеи весом около 10 г. В каждом случае кусочки кожи от трех тушек объединяются перед исследованием, для того чтобы сформировать 5 окончательных проб по 25 г.

Нормы и правила отбора проб

Более подробные нормы и правила по отбору проб от туш, в частности, касающиеся участков отбора проб, могут быть включены в руководство по надлежащей практике, на которое делается ссылка в Статье 7 Регламента (ЕС) № 852/2004.

Частота отбора проб от туш, мясного фарша, мясных полуфабрикатов и мяса механической обвалки

На бойнях или предприятиях, изготавливающих мясной фарш, мясные полуфабрикаты или мясо механической обвалки, не менее одного раза в неделю должен производиться

отбор проб на проведение микробиологического анализа. День отбора проб должен меняться каждую неделю, чтобы исследованиями был охвачен каждый день недели.

При отборе проб мясного фарша и мясных полуфабрикатов для анализа на *E.coli* и определения количества колоний аэробных микроорганизмов, а также при отборе проб туш для определения Enterobacteriaceae и для определения количества колоний аэробных микроорганизмов частота исследований может быть снижена до одного раза в две недели, если последовательно в течение шести недель были получены удовлетворительные результаты.

При отборе проб для проведения анализа на содержание *Salmonella* в мясном фарше, мясных полуфабрикатах и тушах частота может быть уменьшена до одного раза в две недели, если последовательно в течение 30 недель были получены удовлетворительные результаты. Частота отбора проб на исследование сальмонеллы может быть также сокращена, если на местах действует национальная или региональная программа контроля сальмонеллы, и если эта программа включает исследование, которое заменяет отбор проб, описанный в настоящем параграфе. Частота отбора проб может быть еще сокращена, если национальная и региональная программа контроля сальмонеллы демонстрирует, что низкую частоту случаев заражения сальмонеллой у животных, закупаемых бойней.

Однако могут быть сделаны исключения в отношении частоты отбора проб для небольших боен и предприятий, изготавливающих мясной фарш и мясные полуфабрикаты в небольших количествах, если это оправдано на основании анализа риска и, следовательно, разрешено компетентным органом.
