

I

(Акты, публикация которых является обязательной)

РЕГЛАМЕНТ КОМИССИИ (ЕС) № 2073/2005

от 15 ноября 2005 г.

о микробиологических показателях для пищевых продуктов

(текст, имеющий отношение к ЕЭЗ)

КОМИССИЯ ЕВРОПЕЙСКИХ СООБЩЕСТВ,

Принимая во внимание договор, учреждающий Европейское Сообщество,

Принимая во внимание Постановление (ЕС) № 852/2004 Европейского Парламента и Совета от 29 апреля 2004г. о гигиене пищевых продуктов⁽¹⁾ и, в частности, его Статьи 4(4) и 12,

Поскольку:

- (1) Высокий уровень защиты здоровья населения является одной из основных целей пищевого законодательства, как изложено в Регламенте (ЕС) № 178/2002 Европейского Парламента и Совета от 28 января 2002 г., устанавливающем общие принципы и требования пищевого законодательства, учреждающем Европейское управление безопасности пищевых продуктов и устанавливающем процедуры в вопросах безопасности пищевых продуктов⁽²⁾. Микробиологические опасности в пищевых продуктах образуют основной источник заболеваний пищевого происхождения у человека.
- (2) Пищевые продукты не должны содержать микроорганизмы или их токсины, или их метаболиты в количествах, которые представляют недопустимый риск для здоровья человека.
- (3) Регламент (ЕС) № 178/2002 устанавливает общие требования к безопасности пищевых продуктов, согласно которым продукты питания не должны размещаться на рынке, если они небезопасны. Владельцы пищевых предприятий обязаны изымать небезопасные пищевые продукты с рынка. Для того чтобы способствовать защите здоровья населения и исключить расхождения в толковании, целесообразно установить гармонизированные показатели безопасности по приемлемости пищевых продуктов, в частности в том, что касается присутствия определенных патогенных микроорганизмов.
- (4) Микробиологические показатели также позволяют определить приемлемость пищевых продуктов и процессов их изготовления, транспортировки и распределения. Использование микробиологических показателей должно составлять неотъемлемую часть выполнения процедур на основе принципов ХАССП и других мер гигиенического контроля.

⁽¹⁾ OJ L 139, 30.4.2004, р. 1, исправлено OJ L 226, 25.6.2004, р. 3.

⁽²⁾ OJ L 31, 1.2.2002, р. 1. Регламент с поправками, внесенными Регламентом (ЕС) № 1642/2003 (OJ L 2456 29.9.2003, р. 4).

- (5) Безопасность пищевых продуктов главным образом обеспечивается профилактическим подходом, таким как выполнение надлежащей гигиенической практики и применение процедур, основанных на принципах анализа опасностей и контроля критических точек (ХАССП). Микробиологические показатели могут использоваться при валидации и верификации процедур ХАССП и других мер гигиенического контроля. Поэтому уместно, определяя приемлемость технологических процессов, устанавливать микробиологические показатели и их предельное нормативное значение, выше которого пищевой продукт должен рассматриваться как неприемлемо контаминированный микроорганизмами, в отношении которых эти показатели устанавливаются.
- (6) Согласно Статье 4 Регламента (ЕС) № 852/2004 владельцы пищевых предприятий обязаны соблюдать соответствие микробиологическим показателям безопасности. Эта деятельность должна включать в себя тестирование на соответствие значениям, установленным для показателей, посредством отбора проб, проведения анализов и осуществления корректирующих действий в соответствии с пищевым законодательством и инструкциями, полученными от компетентных органов. Поэтому уместно установить имплементирующие меры, касающиеся аналитических методов, включая, где необходимо, неточность измерения, план отбора проб, предельные значения микробиологических показателей, число аналитических единиц, которые должны соответствовать этим показателям. Более того, уместно установить имплементирующие меры, касающиеся пищевых продуктов, на которых распространяется данный показатель, точек пищевой цепи, где применяется этот показатель, а также действий, которые необходимо предпринять, когда установленное значение для показателя не соблюдается. Меры, которые должны быть предприняты владельцами пищевого предприятия для того, чтобы обеспечить соответствие показателям, определяющим приемлемость технологического процесса, могут включать, наряду с другими моментами контроль сырья, гигиены, температуры и срока годности продукции.
- (7) Регламент (ЕС) № 882/2004 Европейского Парламента и Совета от 29 апреля 2004 г. по официальному контролю, проводимому для обеспечения проверки соответствия кормовому и пищевому законодательству, правилам охраны здоровья и благосостояния животных, и правилам содержания животных⁽¹⁾, требует, чтобы государства-члены гарантировали, что официальный контроль осуществляется регулярно, на основе риска и с соответствующей частотой. Такой контроль должен иметь место на соответствующих стадиях производства, переработки и распределения пищевых продуктов для обеспечения того, чтобы владельцы пищевых предприятий соблюдали показатели, установленные в настоящем Регламенте.
- (8) Сообщение из Комиссии по Стратегии Сообщества по установлению микробиологических показателей для пищевых продуктов⁽²⁾ описывает стратегию, на основании которой будут вводиться и пересматриваться показатели в законодательстве Сообщества, а также принципы развития и применения показателей. Эта стратегия должна применяться, когда устанавливаются микробиологические показатели.
- (9) 23 сентября 1999 г. Научный Комитет по ветеринарным мерам, касающимся здоровья населения (SCVPH – Scientific Committee on Veterinary Measures relating to

⁽¹⁾ OJ L 165, 30.04.2004, исправлено OJ L 191, 28.5.2004, p. 1.

⁽²⁾ SANCO/1252/2001 Материалы для обсуждения стратегии по установлению микробиологических показателей для пищевых продуктов в законодательстве Сообщества, p. 34.

Public Health) издал Заключение по определению микробиологических показателей для пищевых продуктов животного происхождения, предназначенных для потребления человеком. В документе подчеркивается влияние основных микробиологических показателей на официальную оценку риска и принципы, одобренные международной практикой. Данный документ содержит рекомендации, чтобы микробиологические показатели были уместными и эффективными в отношении защиты здоровья потребителя. В ожидании проведения официальной оценки риска Комитет предложил использовать определенные пересмотренные показатели в качестве промежуточных мер.

- (10) Одновременно SCVPH выпустил отдельный доклад по *Listeria monocytogenes*. Этот документ рекомендует установить концентрацию *Listeria monocytogenes* в пищевых продуктах ниже 100 КОЕ/г. Научный Комитет по пищевым продуктам (SCF) согласился с этими рекомендациями в своем Заключении от 22 июня 2000 г.
- (11) 19 и 20 сентября 2001 г. SCVPH подготовил мнение по *Vibrio vulnificus* и *Vibrio parahaemolyticus*. Он пришел к выводу, что имеющиеся в настоящее время научные данные не позволяют установить соответствующие показатели для патогенных *V.vulnificus* и *V.paraemolyticus* в морепродуктах. Однако он рекомендовал установить практические нормы, чтобы гарантировать применение надлежащей гигиенической практики.
- (12) SCVPH подготовил мнение по Norwalk-подобным вирусам (NLVs, норовирусы) 30-31 января 2002 г. В этом документе сделан вывод о том, что общепринятые индикаторы фекальной контаминации ненадежны для подтверждения присутствия или отсутствия NLVs, и что определение сроков очистки моллюсков по снижению значения этого показателя - это ненадежный критерий. В документе рекомендуется при применении бактериальных показателей использовать показатель *E.coli* вместо фекальных колиформ для индикации фекальной контаминации в районах сбора моллюсков.
- (13) 27 февраля 2002 г. SCF подготовил мнение по спецификациям для желатина с точки зрения здоровья потребителя. Сделан вывод, что микробиологические показатели, установленные в Главе 4 Приложения II к Директиве Совета 92/118/ЕЕС от 17 декабря 1992 г., устанавливающей требования, касающиеся здоровья животных и здоровья населения, регулирующей торговлю в Сообществе и импорт в Сообщество продуктов, на которые не распространяются вышеуказанные требования, установленные в особых правилах Сообщества, на которые ссылается Приложение А (I) к Директиве 89/662/ЕЕС, и, что касается патогенных микроорганизмов, в Директиве 90/425/ЕЕС⁽³⁾, с точки зрения здоровья потребителя излишни, и нашли достаточным применить обязательный микробиологический норматив только по сальмонеллам.
- (14) SCVPH издал мнение по веротоксигенной *E.coli* (VTEC) в продуктах питания 21 и 22 января 2003 г. В этом документе был сделан вывод, что использование соответствующего микробиологического показателя по веротоксигенной *E.coli* 0157 в готовом продукте едва ли приведет к значительному уменьшению соответствующего риска для потребителей. Однако основные микробиологические руководства, направленные на уменьшение фекальной контаминации в пищевой цепи, могут способствовать уменьшению рисков для здоровья населения, включая VTEC. SCVPH определил следующие категории продуктов, в которых VTEC

⁽³⁾ OJ L 62, 15.3.1993, p. 49. Директива с последними поправками, внесенными Регламентом Комиссии (ЕС) № 445/2004 (OJ L 726 11.3.2004, p. 60).

представляет опасность для здоровья населения: сырая или недоваренная говядина и, возможно, мясо других жвачных животных, фарш, ферментированная говядина и продукция из нее, сырое молоко и продукты из сырого молока, свежая продукция, особенно проросшие семена и непастеризованные фруктовые и овощные соки.

- (15) 26 и 27 марта 2003 г. SCVPH подготовил мнение о стафилококковых энтеротоксинах в молочных продуктах, особенно в сырах. Он рекомендовал пересмотреть показатель для коагулаза-положительного стафилококка в сырах, в сыром молоке, предназначенном для переработки, и в сухом молоке. Кроме того, должны быть установлены показатели для стафилококковых энтеротоксинов для сыров и сухого молока.
- (16) SCVPH подготовил мнение по сальмонеллам в пищевых продуктах 14 и 15 апреля 2003 г. Согласно данному документу, в категории продуктов, которые могут представлять опасность для здоровья населения, входят сырое мясо и некоторые продукты, предназначенные для потребления в сыром виде, сырые или недоваренные продукты из мяса птицы, яйца и продукты, содержащие яйца, непастеризованное молоко и некоторые продукты из него. Проросшие семена и непастеризованные фруктовые соки также вызывают озабоченность. Рекомендовано, чтобы решение о необходимости применения микробиологических показателей принималось на основании способности показателя защитить потребителей и его выполнимости.
- (17) Научная рабочая группа экспертов по биологическим опасностям (Рабочая группа экспертов BIONAZ) Европейского управления безопасности пищевых продуктов EFSA) издала решение по микробиологическим рискам в смесях для детей в возрасте до 6 мес. и после 6 мес. 9 сентября 2004 г. Она сделала вывод, что *Salmonella* и *Enterobacter sakazakii* являются микроорганизмами, которые вызывают большую озабоченность в отношении смесей для детей до 6 мес., смесей для использования в специальных медицинских целях и смесей для детей в возрасте после 6 мес. Присутствие этих патогенных организмов представляет значительный риск, если условия после реконституции позволяют им размножаться. Энтеробактерии, которые встречаются чаще всего, могут использоваться в качестве индикатора риска. Мониторинг и исследование энтеробактерий рекомендованы EFSA как в производственной среде, так и в готовой продукции. Однако кроме патогенных видов семейство Enterobacteriaceae включает также виды, присутствующие в окружающей среде, которые часто встречаются в среде производства пищевых предприятий, не представляя никакой угрозы здоровью. Поэтому, семейство Enterobacteriaceae может использоваться для рутинного мониторинга, и если эти бактерии присутствуют, можно начать исследование определенных патогенных микроорганизмов.
- (18) Международные руководства по микробиологическим показателям в отношении многих пищевых продуктов пока еще не установлены. Однако Комиссия при установлении микробиологических показателей придерживалась основных положений Кодекса Алиментариус, изложенных в «Принципах по установлению и применению микробиологических показателей для пищевых продуктов CAC/GL 21 - 1997» и рекомендаций SCVPH и SCF. Учитывались существующие спецификации Кодекса Алиментариус в отношении продуктов из сухого молока, продуктов детского питания и продуктов для детей, а также показатель по гистамину для определенных видов рыб и рыбной продукции. Принятие показателей Сообщества должно способствовать торговле, обеспечивая гармонизированные микробиологические требования для продуктов питания и заменяя национальные показатели.

- (19) Микробиологические показатели, установленные для определенных категорий продуктов питания животного происхождения в Директивах, отмененных Директивой 2004/41/ЕС Европейского Парламента и Совета от 21 апреля 2004 г., отменяющей определенные Директивы, касающиеся пищевой гигиены и санитарных условий для производства и размещения на рынке определенных продуктов животного происхождения, предназначенных для потребления человеком, и вносящей поправки в Директивы Совета 89/662/ЕЕС и 92/118/ЕЕС и Решение Совета 95/408/ЕС⁽¹⁾, должны быть пересмотрены, а также должны быть установлены некоторые новые показатели в свете научных консультаций.
- (20) Микробиологические показатели, установленные Решением Комиссии 93/51 ЕЕС от 15 декабря 1992 г. по микробиологическим показателям, применяемым к производству прошедших тепловую обработку ракообразных и моллюсков⁽²⁾, включены в настоящий Регламент. Поэтому указанное Решение целесообразно отменить. Поскольку Решение Комиссии 2001/471/ЕС от 8 июня 2001 г., устанавливающее правила регулярных проверок по общей гигиене, проводимых производителями на предприятиях согласно Директиве 64/433/ЕЕС по санитарным условиям для производства и размещения на рынке свежего мяса и Директиве 71/118/ЕЕС по проблемам санитарии, влияющим на производство и размещение на рынке свежего мяса птицы⁽³⁾, отменяется с 1 января 2006 г., уместно включить микробиологические показатели, установленные для тушек, в настоящий Регламент.
- (21) Производитель или изготовитель пищевой продукции должен принять решение, готов ли продукт к непосредственному употреблению без необходимости подвергать его тепловой обработке или иной обработке, для того, чтобы обеспечить его безопасность и соответствие микробиологическим показателям. Согласно Статье 3 Директивы 2000/13/ЕС Европейского Парламента и Совета от 20 марта 2000 г. по сближению законодательств государств-членов, касающихся этикетирования, презентации и рекламирования продуктов питания⁽⁴⁾, инструкции по использованию пищевого продукта обязательны на этикетке, когда невозможно правильно использовать продукт при отсутствии таких инструкций. Такие инструкции необходимо учитывать производителям пищевых продуктов при принятии решения о соответствующей частоте отбора проб для проведения исследований по микробиологическим показателям.
- (22) Отбор проб среды производства и переработки может быть полезным инструментом для идентификации и предотвращения присутствия патогенных микроорганизмов в пищевых продуктах.
- (23) Владельцы пищевых предприятий должны сами принимать решение о необходимой частоте отбора проб и проведения исследований как части их процедур, основанных на принципах ХАССП или других процедурах санитарного контроля. Однако в определенных случаях может понадобиться установление гармонизированной частоты отбора проб на уровне Сообщества, в частности, для того, чтобы гарантировать, что одинаковый уровень контроля будет осуществляться во всем Сообществе.

⁽¹⁾ OJ L 157, 30.4.2004, p. 33, исправлено OJ L 195, 2.6.2004, p. 12.

⁽²⁾ OJ L 13, 21.1.1993, p. 11.

⁽³⁾ OJ L 165, 21.6.2001, p. 48. Решение с поправками, внесенными Решением 2004/379/ЕС (OJ L 144, 30.4.2004, p. 1).

⁽⁴⁾ OJ L 109, 6.5.2000, p. 29. Директива с последними поправками, внесенными Директивой 2003/89/ЕС (OJ L 308, 25.11.2003, p. 15).

- (24) Результаты исследований зависят от применяемого аналитического метода, и поэтому определенный эталонный метод должен быть определен для каждого микробиологического показателя. Однако владельцы пищевых предприятий должны иметь возможность использовать аналитические методы, отличные от эталонных методов, в частности, более быстрые методы, если использование этих альтернативных методов дает эквивалентные результаты. Более того, необходимо определять план отбора проб для каждого показателя, для того чтобы гарантировать гармонизированное выполнение. Тем не менее, необходимо разрешить использование других схем отбора проб и исследований, включая использование альтернативных индикаторных организмов, при условии, что эти схемы обеспечивают эквивалентные гарантии безопасности продуктов питания.
- (25) Необходимо анализировать тенденции в результатах исследований, поскольку они могут выявлять нежелательные сдвиги в производственном процессе, давая возможность пищевым предприятиям предпринимать корректирующие действия до того, как процесс выйдет из-под контроля.
- (26) Микробиологические показатели, установленные в настоящем Регламенте должны быть открыты для рассмотрения и пересматриваться или дополняться, если это необходимо, для того чтобы учитывать развития в области безопасности пищевых продуктов и пищевой микробиологии. Сюда относятся: прогресс в науке, технологии и методологии, изменения в уровнях распространенности и контаминации, изменения в популяции уязвимых потребителей, а также возможные выводы, полученные при оценке рисков.
- (27) В частности, показатели для патогенных вирусов в живых двустворчатых моллюсках должны устанавливаться, когда в достаточной мере разработаны аналитические методы. Существует необходимость разработки надежных методов также в отношении других опасных микроорганизмов, например, *Vibrio parahaemolyticus*.
- (28) Доказано, что осуществление программ контроля может заметно способствовать сокращению распространенности сальмонелл у животных и в продукции, изготавливаемой из них. Цель Регламента (ЕС) № 2160/2003 Европейского Парламента и Совета от 17 ноября 2003 г. по контролю сальмонелл и других специфических зоонозных агентов, передаваемых через пищевые продукты⁽¹⁾, – обеспечить применение правильных и эффективных мер для контроля сальмонелл на соответствующих стадиях пищевой цепи. Поэтому показатели для мяса и мясных продуктов должны быть разработаны с учетом ожидаемого улучшения в ситуации с сальмонеллами на уровне первичного производства.
- (29) В отношении определенных показателей безопасности пищевых продуктов уместно предоставить государствам-членам право на переходную частичную отмену, позволяющую им соблюдать менее строгие критерии, но при условии, что пищевые продукты будут продаваться только на национальном рынке. Государства-члены должны уведомить Комиссию и другие государства-члены, где применяется эта переходная частичная отмена.
- (30) Меры, предусмотренные в настоящем Регламенте, находятся в соответствии с точкой зрения Постоянного комитета по пищевой цепи и здоровью животных,

ПРИНЯЛА НАСТОЯЩЕЕ ПОСТАНОВЛЕНИЕ:

⁽¹⁾ OJ L 325, 12.12.2003, p. 1.

Статья 1

Предмет и сфера деятельности

Настоящий Регламент устанавливает микробиологические показатели для определенных микроорганизмов и имплементирующие правила, которые должны соблюдаться на пищевых предприятиях при осуществлении общих и специфических гигиенических мероприятий, на которые ссылается Статья 4 Регламента (ЕС) 852/2004. Компетентный орган подтверждает соответствие правилам и нормам, установленным в настоящем Регламенте в соответствии с Регламентом (ЕС) 882/2004, без ущерба для его права производить дальнейший отбор проб и проводить анализы с целью выявления и оценки других микроорганизмов, их токсинов и метаболитов, а также проводить верификацию технологических процессов для пищевых продуктов, в отношении которых есть подозрение, что они не безопасны, или в контексте анализа риска.

Настоящий Регламент применяется без ущерба для других специальных правил контроля микроорганизмов, установленных в законодательстве Сообщества и, в частности, для гигиенических стандартов для пищевых продуктов, установленных в Регламенте (ЕС) № 853/2004 Европейского Парламента и Совета⁽²⁾, для правил по паразитам, установленных в соответствии с Регламентом (ЕС) 854/2004 Европейского Парламента и Совета⁽³⁾ и для микробиологических показателей, установленных в соответствии с Директивой Совета 80/777/ЕЕС⁽⁴⁾.

Статья 2

Определения

Применяются нижеследующие определения:

- (a) ‘микроорганизмы’ - бактерии, вирусы, дрожжи, плесень, водоросли, паразитические простейшие, микроскопические паразитические гельминты и их токсины и метаболиты;
- (b) ‘микробиологический показатель’ - показатель, определяющий приемлемость продукта, партии пищевых продуктов или технологического процесса, основанный на отсутствии, присутствии или количестве микроорганизмов, и/или количестве их токсинов/метаболитов на единицу(ы) массы, объема, площади или партии;
- (c) ‘показатель безопасности пищевых продуктов’ - показатель, определяющий приемлемость продукта или партии пищевых продуктов, применяемый к продуктам, размещаемым на рынке;
- (d) ‘гигиенический показатель технологического процесса’ – показатель, свидетельствующий о приемлемом функционировании производственного процесса. Такой показатель не применяется к продукции, размещаемой на рынке. Он указывает на индикаторное значение контаминации, при уровне выше которого

⁽²⁾ OJ L 139, 30.4.2004, p. 55. Исправлено OJ L 226, 25.6.2004, p. 22.

⁽³⁾ OJ L 139, 30.4.2004, p. 55. Исправлено OJ L 226, 25.6.2004, p. 83.

⁽⁴⁾ OJ L 229, 30.8.1980, p. 1.

требуются корректирующие действия для того, чтобы поддерживать уровень гигиены технологического процесса в соответствии с пищевым законодательством;

- (e) 'партия' - группа или набор идентифицируемых продуктов, полученных в результате определенного технологического процесса при практически идентичных обстоятельствах, и изготовленных в определенном месте в пределах одного определенного производственного цикла;
- (f) 'срок годности' - период, предшествующий дате, указанной на продукте как «использовать до...», или минимальный срок хранения, как определено соответственно в Статьях 9 и 10 Директивы 2000/13/ЕС;
- (g) 'готовый к употреблению пищевой продукт' - пищевой продукт, предназначенный производителем или изготовителем для непосредственного употребления человеком без необходимости подвергать его тепловой обработке или другой обработке, способной эффективно уничтожить или уменьшать численность микроорганизмов, вызывающих озабоченность, до приемлемого уровня;
- (h) 'пищевой продукт, предназначенный для детей в возрасте 0 - 6 мес.' – пищевой продукт, специально предназначенный для детей в возрасте 0 - 6 мес., как определено в Директиве Комиссии 91/321/ЕЕС⁽¹⁾;
- (i) 'пищевой продукт, предназначенный для специальных медицинских целей' - диетический пищевой продукт для специальных медицинских целей, как определено в Директиве Комиссии 1999/21/ЕС⁽²⁾;
- (j) 'образец' - набор, состоящий из одной или нескольких единиц или части вещества, отобранных различными способами в популяции или от значительного количества вещества, который предназначен для получения информации по определенной характеристике изучаемой популяции или вещества и для обеспечения основания для принятия решения, касающегося рассматриваемой популяции или интересующего вещества, или процесса, с помощью которого оно было получено;
- (k) 'репрезентативный образец' - образец, в котором сохраняются характеристики партии, из которой она взята. В частности, это простая случайная выборка, где каждая единица или дополнительный компонент партии имеют одинаковую вероятность быть включенными в пробу;
- (l) 'соответствие микробиологическим показателям' - получение удовлетворительных или приемлемых результатов, установленных в Приложении I, при проведении исследований относительно нормативных значений, разработанных для показателей путем отбора проб, проведения анализов и осуществления корректирующего мероприятия, в соответствии с пищевым законодательством и инструкциями, данными компетентным органом.

Статья 3

Общие требования

1. Владельцы пищевых предприятий должны обеспечивать соответствие пищевых продуктов необходимым микробиологическим показателям, установленным в

⁽¹⁾ OJ L 175, 4.7.1991, p. 35.

⁽²⁾ OJ L 91, 7.4.1999, p. 29.

Приложении I. В этой связи, все владельцы пищевых предприятий на каждой стадии пищевого производства, переработки и распределения, включая розничную торговлю, должны осуществлять, как часть процедур, ряд мер, основанных на принципах ХАССП, наряду с надлежащей гигиенической практикой, чтобы обеспечить, что:

- (a) поставка, манипуляции с и переработка сырья и пищевых продуктов под их контролем выполнялись таким образом, чтобы соблюдались гигиенические нормы технологического процесса,
- (b) нормативные значения показателей безопасности пищевых продуктов, применяющиеся на протяжении всего срока годности продукции, могли удовлетворяться при разумно предполагаемых условиях распределения, хранения и использования.

2. При необходимости, владельцы пищевых предприятий, отвечающие за производство продукта, должны проводить исследования в соответствии с Приложением II, для того чтобы расследовать соответствие продукции показателям на протяжении всего срока годности. В частности, это распространяется на готовые к употреблению пищевые продукты, которые могут способствовать росту *Listeria monocytogenes* и могут вызвать риск для общественного здоровья, связанный с *Listeria monocytogenes*.

Владельцы пищевых предприятий могут сотрудничать при проведении таких исследований.

Руководящие принципы для проведения таких исследований могут быть включены в руководства по надлежащей практике, на которую ссылается Статья 7 Регламента (ЕС) № 852/2004.

Статья 4

Исследование по показателям

1. Производители пищевой продукции должны проводить соответствующее исследование относительно микробиологических показателей, установленных в Приложении I, при утверждении или подтверждении правильности выполнения своих процедур, основанных на принципах ХАССП и надлежащей гигиенической практики.

2. Производители пищевой продукции должны принимать решение о подходящей частоте отбора проб, за исключением тех случаев, когда Приложение I предусматривает определенную частоту отбора проб, в этих случаях частота отбора проб должна быть не реже, чем предусмотрено в Приложении I. Производители пищевой продукции должны принимать это решение в контексте своих процедур, основанных на принципах ХАССП и надлежащей гигиенической практики, принимая во внимание инструкции по использованию пищевого продукта.

Частота отбора проб может быть приспособлена к характеру и размеру пищевого производства, при условии, что это не будет угрожать безопасности пищевых продуктов.

Статья 5

Особые правила исследования и отбора проб

1. Аналитические методы, планы отбора проб, и методы, приведенные в Приложении I, следует применять как эталонные методы.

2. Отбор проб должен осуществляться на производственных участках и с оборудования, используемого в производстве пищевых продуктов, когда такой отбор проб необходим для обеспечения соблюдения показателей безопасности. При таком отборе проб используется стандарт ISO 18593 в качестве эталонного метода.

Производители пищевой продукции, изготавливающие готовые к употреблению пищевые продукты, которые могут вызвать риск, связанный с *Listeria monocytogenes*, для здоровья населения, должны производить отбор проб на *Listeria monocytogenes* на производственных участках, как часть своей схемы отбора проб.

Производители пищевой продукции, изготавливающие сухие смеси для детского питания или сухие пищевые продукты для специальных медицинских целей, предназначенные для детей младше шести месяцев, которые представляют риск, связанный с *Enterobacter sakazakii*, должны контролировать производственные участки и оборудование на *Enterobacteriaceae* в качестве части своей схемы отбора проб.

3. Число единиц проб в планах отбора проб, установленных в Приложении I, может быть уменьшено, если производитель пищевой продукции может продемонстрировать с помощью документации предшествующего периода, что у него действуют эффективные процедуры на основе принципов ХАССП.

4. Если целью исследования является в первую очередь специфическая оценка приемлемости определенной партии пищевых продуктов или технологического процесса, планы отбора проб, установленные в Приложении I, должны рассматриваться как минимальные.

5. Производители пищевой продукции могут использовать другие процедуры отбора проб и исследований, если они могут убедительно для компетентных органов продемонстрировать, что эти процедуры обеспечивают, по крайней мере, эквивалентные гарантии. Эти процедуры могут включать использование альтернативных участков отбора проб и использование анализа тенденций.

Тестирование на другие микроорганизмы и соответствующие микробиологические нормы, а также тестирование немикробиологических аналитов должно быть разрешено только в отношении гигиенических показателей технологического процесса.

Использование альтернативных аналитических методов допустимо после прохождения этими методами валидации относительно эталонного метода, приведенного в Приложении I, и если используется собственный метод, сертифицированный третьей стороной в соответствии с протоколом, изложенным в EN/ISO стандарте 16140 или аналогичными протоколами, принятыми между странами.

Если производитель пищевой продукции захочет использовать аналитические методы помимо тех, которые утверждены и сертифицированы, как описано в параграфе 3, методы должны пройти процедуру валидации согласно международно принятым протоколам, а их использование должно быть разрешено компетентным органом.

Статья 6

Требования к этикетированию

1. Когда выполняются все требования по *Salmonella* в мясном фарше, мясных полуфабрикатах и мясных пищевых продуктах, предназначенных для потребления после

тепловой обработки, всех видов, указанных в Приложении I, партии этих продуктов, размещаемые на рынке, должны иметь четкую этикетку изготовителя, для того чтобы информировать потребителя о необходимости тщательной тепловой обработки перед употреблением.

2. Начиная с 1 января 2010 г. требования к этикетированию, как указано в параграфе 1 в отношении мясного фарша, мясных полуфабрикатов и мясных пищевых продуктов, изготовляемых из мяса птицы, будут отменены.

Статья 7

Неудовлетворительные результаты

1. Когда результаты исследования относительно показателей, изложенных в Приложении I, неудовлетворительные, производители пищевой продукции должны предпринимать меры, установленные в параграфах 2 - 4 настоящей Статьи, вместе с другими корректирующими действиями, определенными в своих процедурах на основе принципов ХАССП, или другими действиями, необходимыми для защиты здоровья потребителей.

Кроме того, они должны предпринимать меры для того, чтобы найти причину неудовлетворительных результатов с целью предотвращения повторения неприемлемой микробиологической контаминации. Такие меры могут включать измененные процедуры на основе принципов ХАССП или другие меры контроля пищевой гигиены продуктов питания на местах.

2. Когда исследование на соответствие показателям безопасности пищевых продуктов, установленных в Главе 1 Приложения I, дает неудовлетворительные результаты, пищевой продукт или партия пищевых продуктов должны изыматься или отзываться в соответствии со Статьей 19 Регламента (ЕС) № 178/2002. Однако размещенная на рынке продукция, которая еще не находится на стадии розничной торговли, и которая не соответствует требованиям безопасности пищевых продуктов, может быть передана на последующую переработку с помощью обработки, устраняющей эту опасность. Эта обработка может выполняться только теми участниками пищевой цепи, которые не находятся на стадии розничной торговли.

Владелец пищевого предприятия может использовать партию для иных целей, чем те, для которых она первоначально предназначалась, при условии, что это использование не приведет к риску для здоровья людей и животных, и при условии, что решение об этом использовании будет принято в рамках процедур, основанных на принципах ХАССП и надлежащей гигиенической практики, и разрешено компетентным органом.

3. Партия мяса механической обвалки, произведенная с использованием методов, на которые ссылается Глава III, параграф 3 Раздела V Приложения III к Регламенту (ЕС) № 853/2004, с неудовлетворительными результатами в отношении показателя по *Salmonella*, может использоваться в пищевой цепи только для производства мясных продуктов тепловой обработки на предприятиях, одобренных в соответствии с Регламентом (ЕС) № 853/2004.

4. В случае получения неудовлетворительных результатов по показателям гигиенического состояния технологического процесса, следует предпринимать действия, изложенные в Приложении I, Глава 2.

Статья 8

Временная частичная отмена

1. Временная частичная отмена предоставляется до срока, не позднее 31 декабря 2009 г. в соответствии со Статьей 12 Регламента (ЕС) № 852/2004 относительно соответствия значению, установленному в Приложении I к настоящему Регламенту для *Salmonella* в мясном фарше, мясных полуфабрикатах и мясной продукции, предназначенной для потребления после тепловой обработки, размещенной на национальном рынке государства-члена.

2. Государства-члены, используя эту возможность, должны уведомлять об этом Комиссию и другие государства-члены. Государство-член обязано:

- (a) гарантировать, что соответствующие средства, включая этикетирование и специальную метку, которую нельзя спутать с идентификационным клеймом, предусмотренным в Приложении II, Раздел I к Регламенту (ЕС) № 853/2004, доступны для того, чтобы гарантировать, что частичная отмена распространяется только на соответствующие продукты при их размещении на внутреннем рынке, и что продукция, отгружаемая для торговли внутри Сообщества, соответствует показателям, установленным в Приложении I;
- (b) обеспечить, чтобы продукция, на которую распространяется временная частичная отмена, имела четкую этикетку, где сообщается, что продукцию необходимо подвергать тщательной тепловой обработке перед употреблением;
- (c) взять на себя обязательство, что при проведении анализов на *Salmonella* в соответствии со Статьей 4 на переходный период приемлемым будет только результат, когда положительной по *Salmonella* будет не более одной из пяти единиц выборки.

Статья 9

Анализ тенденций

Владельцы пищевых предприятий обязаны анализировать тенденции результатов исследований. Когда они наблюдают тенденцию к неудовлетворительным результатам, они должны незамедлительно предпринимать соответствующие действия, чтобы исправить ситуацию и предотвратить возникновение микробиологических рисков.

Статья 10

Пересмотр

Настоящий Регламент должен пересматриваться с учетом развития науки, технологии и методологии, появляющихся патогенных микроорганизмов в пищевых продуктах и информации по оценке риска. В частности, критерии и условия, касающиеся наличия сальмонелл в тушах крупного рогатого скота, овец, коз, лошадей, свиней и птицы пересматриваются в свете изменений, наблюдаемых в распространенности сальмонелл.

Статья 11

Отмена

Решение 93/51/ЕЕС отменяется.

Статья 12

Настоящее Постановление вступает в силу на 20-ый день после его публикации в Официальном журнале Европейского Союза.

Оно должно применяться с 1 января 2006 г.

Настоящее Постановление обязательно в своей неделимости и непосредственно применимо во всех государствах-членах.

Составлено в Брюсселе, 15 ноября 2005 г.

От имени Комиссии

Markos KIPRIANOU

Член Комиссии

ПРИЛОЖЕНИЕ I

Микробиологические показатели для пищевых продуктов

Глава 1. Показатели безопасности пищевых продуктов	15
Глава 2. Гигиенические критерии технологического процесса	24
2.1. Мясо и мясопродукты	24
2.2. Молоко и молочные продукты	29
2.3. Яйцепродукты	34
2.4. Рыбопродукты	35
2.5. Овощи, фрукты и продукты из них	37
Глава 3. Правила проведения отбора проб и подготовка образцов для тестирования	39
3.1. Общие правила отбора проб и подготовки образцов для тестирования ..	39
3.2. Бактериологический отбор проб на бойнях и в помещениях, где производится мясной фарш и мясные полуфабрикаты	39

Глава 1. Показатели безопасности пищевых продуктов

Категория пищевого продукта	Микроорганизмы /их токсины, метаболиты	План отбора проб ⁽¹⁾		Пределы ⁽²⁾		Аналитический эталонный метод ⁽³⁾	Стадия, на которой применяется критерий
		n	c	m	M		
1.1 Готовые пищевые продукты, предназначенные для детей младшего возраста и готовые пищевые продукты для специальных медицинских целей ⁽⁴⁾	<i>Listeria monocytogenes</i>	10	0	Отсутствие в 25 г		EN/ISO 11290-1	Продукты, размещаемые на рынке во время их срока годности
1.2 Готовые к употреблению продукты, способные поддерживать рост <i>L. monocytogenes</i> , кроме тех, которые предназначены для детей младшего возраста и для специальных медицинских целей	<i>Listeria monocytogenes</i>	5	0	100 КОЕ/г ⁽⁵⁾		EN/ISO 11290-2 ⁽⁶⁾	Продукты, размещаемые на рынке во время их срока годности
		5	0	Отсутствие в 25 г ⁽⁷⁾		EN/ISO 11290-1	Перед тем, как пищевой продукт выходит из-под непосредственного контроля производителя, который его изготовил
1.3 Готовые к употреблению продукты, не способные поддерживать рост <i>L. monocytogenes</i> , кроме тех, которые предназначены для детей младшего возраста и для специальных медицинских целей ^{(4) (8)}	<i>Listeria monocytogenes</i>	5	0	100 КОЕ/г		EN/ISO 11290-2 ⁽⁶⁾	Продукты, размещаемые на рынке во время их срока годности

1.4	Мясной фарш и мясные полуфабрикаты, предназначенные для потребления в сыром виде	<i>Salmonella</i>	5	0	Отсутствие в 25 г	EN/ISO 6579	Продукты, размещаемые на рынке во время их срока годности
1.5	Мясной фарш и мясные полуфабрикаты, изготовленные из мяса птицы, предназначенные для потребления после тепловой обработки	<i>Salmonella</i>	5	0	Отсутствие в 10 г	EN/ISO 6579	Продукты, размещаемые на рынке во время их срока годности
1.6	Мясной фарш и мясные полуфабрикаты, изготовленные из других видов, кроме птицы, предназначенные для потребления после тепловой обработки	<i>Salmonella</i>	5	0	С 01.01.2006 г. Отсутствие в 10 г С 01.01.2010 г. Отсутствие в 25 г	EN/ISO 6579	Продукты, размещаемые на рынке во время их срока годности
1.7	Мясо механической обвалки ⁽⁹⁾	<i>Salmonella</i>	5	0	Отсутствие в 10 г	EN/ISO 6579	Продукты, размещаемые на рынке во время их срока годности
1.8	Мясные продукты, предназначенные для потребления в сыром виде, за исключением продуктов, где процесс изготовления или состав продукта устраняют риск в отношении сальмонеллы	<i>Salmonella</i>	5	0	Отсутствие в 25 г	EN/ISO 6579	Продукты, размещаемые на рынке во время их срока годности
1.9	Мясные продукты, изготовленные из мяса птицы, предназначенные для потребления после тепловой обработки	<i>Salmonella</i>	5	0	С 01.01.2006 г. Отсутствие в 10 г	EN/ISO 6579	Продукты, размещаемые на рынке во время их срока годности

				С 01.01.2010 г. Отсутствие в 25 г			
1.10	Желатин и коллаген	<i>Salmonella</i>	5	0	Отсутствие в 25 г	EN/ISO 6579	Продукты, размещаемые на рынке во время их срока годности
1.11	Сыры, масло и сливки, изготовленные из сырого молока или молока, прошедшего более низкотемпературную обработку, чем пастеризация ⁽¹⁰⁾	<i>Salmonella</i>	5	0	Отсутствие в 25 г	EN/ISO 6579	Продукты, размещаемые на рынке во время их срока годности
1.12	Сухое молоко и сухая сыворотка ⁽¹⁰⁾	<i>Salmonella</i>	5	0	Отсутствие в 25 г	EN/ISO 6579	Продукты, размещаемые на рынке во время их срока годности
1.13	Мороженое ⁽¹¹⁾ , исключая продукты, где процесс производства или состав продукта исключают риск сальмонеллы	<i>Salmonella</i>	5	0	Отсутствие в 25 г	EN/ISO 6579	Продукты, размещаемые на рынке во время их срока годности
1.14	Продукция из яиц, где процесс производства или состав продукта исключают риск в отношении сальмонеллы	<i>Salmonella</i>	5	0	Отсутствие в 25 г	EN/ISO 6579	Продукты, размещаемые на рынке во время их срока годности
1.15	Готовые к употреблению пищевые продукты, содержащие сырые яйца, исключая продукты, где процесс производства или состав продукта	<i>Salmonella</i>	5	0	Отсутствие в 25 г или мл	EN/ISO 6579	Продукты, размещаемые на рынке во время их срока годности

	исключают риск в отношении сальмонеллы					
1.16	Прошедшие тепловую обработку ракообразные и моллюски	<i>Salmonella</i>	5	0	Отсутствие в 25 г	EN/ISO 6579 Продукты, размещаемые на рынке во время их срока годности
1.17	Живые двустворчатые моллюски и живые иглокожие, оболочники и гастроподы	<i>Salmonella</i>	5	0	Отсутствие в 25 г	EN/ISO 6579 Продукты, размещаемые на рынке во время их срока годности
1.18	Проросшие семена (готовые к употреблению) ⁽¹²⁾	<i>Salmonella</i>	5	0	Отсутствие в 25 г	EN/ISO 6579 Продукты, размещаемые на рынке во время их срока годности
1.19	Предварительно нарезанные фрукты и овощи (готовые к употреблению)	<i>Salmonella</i>	5	0	Отсутствие в 25 г	EN/ISO 6579 Продукты, размещаемые на рынке во время их срока годности
1.20	Непастеризованные фруктовые и овощные соки (готовые к употреблению)	<i>Salmonella</i>	5	0	Отсутствие в 25г	EN/ISO 6579 Продукты, размещаемые на рынке во время их срока годности
1.21	Сыры, сухое молоко и сухая сыворотка, как указано в Главе 2.2. настоящего Приложения по показателям для коагуляза-положительного стафилококку	Стафилококковые энтеротоксины	5	0	Не обнаружены в 25г	Европейский метод скрининга CRL для молока ⁽¹³⁾ Продукты, размещаемые на рынке во время их срока годности

1.22	Сухая смесь для детей младшего возраста и сухие диетические продукты для специальных медицинских целей, предназначенные для детей младше шести месяцев, как указано в Главе 2.2 настоящего Приложения по показателям для <i>Enterobacteriaceae</i>	<i>Salmonella</i>	30	0	Отсутствие в 25г		EN/ISO 6579	Продукты, размещаемые на рынке во время их срока годности
1.23	Сухая смесь для детей младшего возраста и сухие диетические продукты для специальных медицинских целей, предназначенные для детей младше шести месяцев, как указано в Главе 2.2 настоящего Приложения по показателям для <i>Enterobacteriaceae</i>	<i>Enterobacter sakazakii</i>	30	0	Отсутствие в 10 г		ISO/DTS 22964	Продукты, размещаемые на рынке во время их срока годности
1.24	Живые двустворчатые моллюски и живые иглокожие, оболочники и гастроподы	<i>E.coli</i> ⁽¹⁴⁾	1 ⁽¹⁵⁾	0	230 клеток (метод НВЧ – наиболее вероятного числа) в 100 г мяса или межстворчатой жидкости		ISO TS 16649-3	Продукты, размещаемые на рынке во время их срока годности
1.25	Рыбная продукция из видов рыб, ассоциированных с высоким содержанием гистидина ⁽¹⁶⁾	Гистамин	9 ⁽¹⁷⁾	2	100 мг/кг	200 мг/к г	HPLC ⁽¹⁸⁾	Продукты, размещаемые на рынке во время их срока годности
1.26	Рыбная продукция, которая прошла ферментативное созревание в рассоле, изготовленная из видов рыб, связанных с высоким содержанием гистидина ⁽¹⁶⁾	Гистамин	9	2	200 мг/кг	400 мг/к г	HPLC ⁽¹⁸⁾	Продукты, размещаемые на рынке во время их срока годности

- (1) n = число единиц выборки, составляющих образец; c = число единиц выборки, дающих значения выше m или между m и M .
- (2) Для позиций 1.1 - 1.24 $m=M$.
- (3) Должно использоваться самое последнее издание стандарта.
- (4) Регулярное исследование относительно показателей не целесообразно при обычных обстоятельствах для нижеследующих готовых к употреблению продуктов питания:
- тех, которые получили тепловую обработку или другую обработку, эффективную для устранения *L. monocytogenes*, когда невозможна повторная контаминация после этой обработки (например, продукты прошли тепловую обработку в своей последней упаковке),
 - свежие, ненарезанные, непереработанные овощи и фрукты, исключая семена с проростками,
 - хлеб, печенье и аналогичные продукты,
 - разлитые в бутылки или упакованные вода, безалкогольные напитки, пиво, сидр, вино, спиртные напитки и аналогичные продукты,
 - сахар, мед, и кондитерские изделия, включая какао и шоколадную продукцию,
 - живые двусторчатые моллюски.
- (5) Этот показатель применяется, если производитель может продемонстрировать, к удовлетворению компетентного органа, что продукт не превысит норматива 100 КОЕ/г на протяжении всего срока годности. Производитель может устанавливать промежуточные нормативы во время технологического процесса, которые должны быть достаточно низкими, чтобы гарантировать, что норматив, равный 100 КОЕ/г, не будет превышен в конце срока годности.
- (6) 1мл посевного материала высевается на чашку Петри диаметром 140 мм или на три чашки Петри диаметром 90 мм.
- (7) Этот показатель применяется к продукции до того, как она выходит из-под непосредственного контроля производителя данной продукции, когда он не в состоянии убедительно продемонстрировать компетентному органу, что продукт не превысит предела 100 КОЕ/г на протяжении всего срока годности.
- (8) Продукция с $pH \leq 4,4$ или $a_w \leq 0,92$, продукция с $pH \leq 5,0$ и $a_w \leq 0,94$, продукция со сроком годности менее пяти дней автоматически считается принадлежащей к этой категории. Другие категории продукции также могут принадлежать к этой категории, при условии научного подтверждения.
- (9) Этот показатель применяется к мясу механической обвалки, изготовленному методом, на которые ссылается Глава III, параграф 3 Раздела V Приложения III к Регламенту (ЕС) № 853/2004 Европейского Парламента и Совета от 29 апреля 2004 г., устанавливающему особые правила гигиены для пищевых продуктов животного происхождения.
- (10) За исключением продукции, когда изготовитель может убедительно продемонстрировать компетентным органам, что в связи с периодом созревания и a_w продукта, где уместно, риск в отношении сальмонеллы отсутствует.
- (11) Только мороженое, содержащее молочные ингредиенты.
- (12) Предварительное исследование партии семян до начала процесса проращивания или проведение отбора проб на стадии, на которой предполагается самая высокая вероятность обнаружения *Salmonella*.
- (13) Ссылка: Hennekinne et al., J. AOAC Internat. Vol. 86, No 2, 2003.
- (14) *E. coli* используется здесь как индикатор фекальной контаминации.
- (15) Объединенная выборка, включающая не менее 10 отдельных животных.
- (16) Особенно виды рыб семейств: *Scombridae*, *Clupeidae*, *Engraulidae*, *Coryfenidae*, *Pomatomidae*, *Scombrosidae*.
- (17) Отдельные пробы можно отбирать на уровне розничной торговли. В таком случае, не применяется предположение, изложенное в Статье 14(6) Регламента (ЕС) № 178/2002, согласно которому вся партия должна считаться небезопасной.
- (18) Ссылки:
1. Malle P., Valle M., Bouquelet S. Assay of biogenic amines involved in fish decomposition. J.AOAC Internat. 1996, 79, 43-49.
 2. Duflos G., Dervin C., Malle P., Bouquelet S. Relevance of matrix effect in determination of biogenic amines in plaice (*Pleuronectes platessa*) and whiting (*Merlangus merlangus*). J. AOAC Internat. 1999, 82, 1097-1101.

Интерпретация результатов исследования

Данные пределы относятся к каждой исследуемой единице выборки, за исключением живых двустворчатых моллюсков и живых иглокожих, оболочников и гастроподов при выявлении *E. coli*, когда норматив относится к объединенной выборке.

Результаты исследования демонстрируют микробиологическое качество исследуемой партии⁽¹⁾.

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

- удовлетворительные, если все полученные значения указывают на отсутствие бактерии,
- неудовлетворительные, если наличие бактерии выявляется в любой из единиц выборки.

L. monocytogenes в готовых к употреблению пищевых продуктах, которые могут обеспечивать рост *L. monocytogenes* до того, как пищевой продукт вышел из-под непосредственного контроля производителя продукции, когда он не может продемонстрировать, что продукт не превысит норматив 100 КОЕ/г на протяжении всего срока годности:

- удовлетворительные, если все полученные значения указывают на отсутствие бактерии,
- неудовлетворительные, если присутствие бактерии выявляется в любой из единиц выборки.

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

- удовлетворительные, если все полученные значения \leq предела,
- неудовлетворительные, если любое значение $>$ предела.

Salmonella в различных категориях пищевых продуктов:

- удовлетворительные, если все полученные значения указывают на отсутствие бактерии,

⁽¹⁾ Результаты также могут демонстрировать эффективность процедур технологического процесса, основанных на процедуре ХАССП и надлежащей гигиенической практики.

— неудовлетворительные, если наличие бактерии выявляется в любой из единиц выборки.

Энтеротоксины стафилококка в молочных продуктах:

— удовлетворительные, если во всех единицах выборки энтеротоксины не выявлены,

— неудовлетворительные, если энтеротоксины выявлены в любой из единиц выборки,

Enterobacter sakazakii в сухой смеси для детского питания и сухих диетических продуктах питания для специальных медицинских целей, предназначенных для детей в возрасте до 6 месяцев:

— удовлетворительные, если все полученные значения указывают на отсутствие бактерии.

— неудовлетворительные, если бактерия выявляется в любой из единиц выборки.

Гистамин в рыбной продукции из видов рыб, связанных с высоким содержанием гистидина:

— удовлетворительные, если выполняются следующие требования:

1. среднее полученное значение равно $\leq m$
2. максимум полученных с/п значений находится между m и M
3. ни одно из полученных значений не превышает предел, равный M ,

— неудовлетворительные, если среднее полученное значение превышает m или значения больше с/п находятся между m и M или одно или более полученных значений $>M$.

Глава 2. Гигиенические критерии технологического процесса

2.1. Мясо и мясопродукты

Категория пищевого продукта	Микроорганизмы	План отбора проб ⁽¹⁾		Пределы ⁽²⁾		Аналитический эталонный метод ⁽³⁾	Стадия, на которой применяется критерий	Действие в случае неудовлетворительных результатов
		n	c	m	M			
2.1.1. Туши крупного рогатого скота, овец, коз и лошадей ⁽⁴⁾	Количество колоний аэробных бактерий			3,5 log КОЕ/см ² среднесуточное log	5,0 log КОЕ/см ² среднесуточное log	ISO 4833	Туши после разделки, но перед охлаждением	Улучшения в сфере гигиены убоя и пересмотр мер контроля технологического процесса
	Энтеробактерии			1,5 log КОЕ/см ² среднесуточное log	2,5 log КОЕ/см ² среднесуточное log	ISO 21528-2	Туши после разделки, но перед охлаждением	Улучшения в сфере гигиены убоя и пересмотр мер контроля технологического процесса
2.1.2. Туши свиней ⁽⁴⁾	Количество колоний аэробных бактерий			4,0 log КОЕ/см ² среднесуточное log	5,0 log КОЕ/см ² среднесуточное log	ISO 4833	Туши после разделки, но перед охлаждением	Улучшения в сфере гигиены убоя и пересмотр мер контроля технологического процесса
	Энтеробактерии			2,0 log КОЕ/см ² среднесуточное log	3,0 log КОЕ/см ² среднесуточное log	ISO 21528-2	Туши после разделки, но перед охлаждением	Улучшения в сфере гигиены убоя и пересмотр мер контроля технологического процесса

2.1.3.	Туши крупного рогатого скота, овец, коз и лошадей	<i>Salmonella</i>	50 ⁽⁵⁾	2 ⁽⁶⁾	Отсутствие в области, тестируемой на тушу		EN/ISO 6579	Туши после разделки, но перед охлаждением	Улучшения в сфере гигиены убоя и пересмотр мер контроля технологического процесса, а также происхождения животных
2.1.4.	Туши свиней	<i>Salmonella</i>	50 ⁽⁵⁾	5 ⁽⁶⁾	Отсутствие в области, тестируемой на тушу		EN/ISO 6579	Туши после разделки, но перед охлаждением	Улучшения в сфере гигиены убоя и пересмотр мер контроля технологического процесса, происхождения животных, а также мер биобезопасности на фермах происхождения
2.1.5.	Тушки бройлеров и индеек	<i>Salmonella</i>	50 ⁽⁵⁾	7 ⁽⁶⁾	Отсутствие в 25 г объединенной выборки, взятой из кожи шеи		EN/ISO 6579	Туши после охлаждения	Улучшения в сфере гигиены убоя и пересмотр мер контроля технологического процесса, происхождения животных, а также мер биобезопасности на фермах происхождения
2.1.6.	Мясной фарш	Количество колоний аэробных	5	2	5 x 10 ⁵ КОЕ/г	5 x 10 ⁶ КОЕ/г	ISO 4833	В конце процесса производства	Улучшения в сфере гигиены убоя и улучшения в выборе

	бактерий							и/или происхождении сырья
	<i>E.coli</i> ⁽⁸⁾	5	2	50 КОЕ/г	500 КОЕ/г	ISO 16649-1 или 2	В конце процесса производства	Улучшения в сфере гигиены убоя и улучшения в выборе и/или происхождении сырья
2.1.7. Мясо механической обвалки ⁽⁹⁾	Количество колоний аэробных бактерий	5	2	5 x 10 ⁵ КОЕ/г	5 x 10 ⁶ КОЕ/г	ISO 4833	В конце процесса производства	Улучшения в сфере гигиены убоя и улучшения в выборе и/или происхождении сырья
	<i>E.coli</i> ⁽⁸⁾	5	2	50 КОЕ/г	500 КОЕ/г	ISO 16649-1 или 2	В конце процесса производства	Улучшения в сфере гигиены убоя и улучшения в выборе и/или происхождении сырья
2.1.8. Мясные полуфабрикаты	<i>E.coli</i> ⁽⁸⁾	5	2	500 КОЕ/г	5000 КОЕ/г	ISO 16649-1 или 2	В конце процесса производства	Улучшения в сфере гигиены убоя и улучшения в выборе и/или происхождении сырья

⁽¹⁾ n = число единиц выборки, составляющих образец; c = число единиц выборки, дающих значения между m и M.

⁽²⁾ Для позиций 2.1.3 - 2.1.5 m=M.

⁽³⁾ Должно использоваться самое последнее издание стандарта.

⁽⁴⁾ Пределы (m и M) применяются только в отношении проб, отобранных деструктивным методом. Среднесуточное log вычисляется сначала путем взятия log значения по результатам каждого отдельного теста, а затем путем вычисления среднего у этих log значений.

⁽⁵⁾ 50 образцов получены из 10 последовательных выборок в соответствии с правилами, касающимися отбора проб и частоты отбора проб, установленными в настоящем Регламенте.

⁽⁶⁾ Число проб, где было выявлено присутствие сальмонеллы. Значение c подлежит пересмотру, чтобы дать возможность учитывать прогресс, сделанный в отношении снижения распространенности сальмонеллы. Государства-члены или регионы с низким показателем распространенности сальмонеллы могут использовать более низкие значения c даже до пересмотра.

⁽⁷⁾ Этот показатель не применяется к мясному фаршу, произведенному на стадии розничной торговли, когда срок годности продукта составляет менее 24 часов.

⁽⁸⁾ *E. coli* используется здесь как индикатор фекальной контаминации.

⁽⁹⁾ Эти показатели применяются к мясу механической обвалки, изготовленному методом, на которые ссылается Глава III, параграф 3 Раздела V Приложения III к Регламенту (ЕС) № 853/2004 Европейского Парламента и Совета от 29 апреля 2004 г., устанавливающему особые правила гигиены для пищевых продуктов животного происхождения.

Интерпретация результатов исследования

Данные пределы относятся к каждой исследуемой единице выборки, за исключением тестирования туш, где пределы относятся к объединенной выборке.

Результаты исследования демонстрируют микробиологическое качество исследуемого процесса.

Энтеробактерии и подсчет колоний аэробных бактерий в тушах крупного рогатого скота, овец, коз, лошадей и свиней:

- удовлетворительные, если среднесуточное \log значение равно $< m$,
- допустимые, если среднесуточное \log значение находится между m и M ,
- неудовлетворительные, если среднесуточное \log значение равно $> M$.

Salmonella в тушах животных:

- удовлетворительные, если присутствие *Salmonella* выявлено в максимум c/n образцов,
- неудовлетворительные, если присутствие *Salmonella* выявлено в более, чем в c/n образцов.

После каждой выборки результаты десяти последних выборок оцениваются с целью получения числа n .

E.coli и подсчет колоний аэробных бактерий в мясном фарше, мясных полуфабрикатах и мясе механической обвалки:

- удовлетворительные, если все наблюдаемые значения равны $< m$,
- допустимые, если максимум значений c/n находится между m и M , а все остальные полученные значения равны $< m$,
- неудовлетворительные, если одно или более полученных значений равно $> M$ или больше, чем c/n значений находятся между m и M .

2.2. Молоко и молочные продукты

Категория пищевого продукта	Микроорганизмы	План отбора проб ⁽¹⁾		Пределы ⁽²⁾		Аналитический эталонный метод ⁽³⁾	Стадия, на которой применяется критерий	Действие в случае неудовлетворительных результатов
		п	с	m	M			
2.2.1. Пастеризованное молоко и другие пастеризованные жидкие молочные продукты ⁽⁴⁾	Энтеробактерии	5	2	<1 КОЕ/мл	5 КОЕ/мл	ISO 21528-1	В конце процесса производства	Проверка эффективности тепловой обработки и мер по профилактике повторной контаминации, а также качества сырья
2.2.2. Сыры, изготовленные из молока или сыворотки, прошедших тепловую обработку	<i>E.coli</i> ⁽⁵⁾	5	2	100 КОЕ/г	1000 КОЕ/г	ISO 16649-1 или 2	Во время производственного процесса, когда количество <i>E.coli</i> ожидаемо максимальное ⁽⁶⁾	Улучшения в сфере гигиены производства и улучшения в выборе сырья
2.2.3. Сыры, изготовленные из сырого молока	Коагулаза-положительный стафилококк	5	2	10 ⁴ КОЕ/г	10 ⁵ КОЕ/г	EN/ISO 6888-2	Во время производственного процесса,	Улучшения в сфере гигиены производства и улучшения в выборе сырья. Если выявлены значения равны >10 ⁵ КОЕ/г, следует исследовать партию сыра на стафилококковые энтеротоксины
2.2.4. Сыры, изготовленные из молока, прошедшего обработку при температуре ниже температуры пастеризации ⁽⁷⁾ и	Коагулаза-положительный стафилококк	5	2	100 КОЕ/г	1000 КОЕ/г	EN/ISO 6888-1 или 2	когда количество <i>E.coli</i> ожидаемо максимальное	

	зрелые сыры, изготовленные из молока или сыворотки, прошедших пастеризацию или более сильную тепловую обработку ⁽⁷⁾							
2.2.5.	Незрелые мягкие сыры (свежие сыры), изготовленные из молока или сыворотки, прошедших пастеризацию или более сильную тепловую обработку ⁽⁷⁾	Коагуляза-положительный стафилококк	5	2	10 КОЕ/г	100 КОЕ/г	ISO 6888-1 или 2	В конце процесса производства Улучшения в сфере гигиены производства. Если выявлены значения равные $>10^5$ КОЕ/г, следует исследовать партию сыра на стафилококковые энтеротоксины
2.2.6.	Сливочное масло и сливки, изготовленные из сырого молока или молока, прошедшего обработку при температуре ниже температуры пастеризации	<i>E.coli</i> ⁽⁵⁾	5	2	10 КОЕ/г	100 КОЕ/г	ISO 16649-1 или 2	В конце процесса производства Улучшения в сфере гигиены убоя и улучшения в выборе сырья
2.2.7.	Сухое молоко и сухая сыворотка ⁽⁴⁾	Энтеробактерии	5	0	10 КОЕ/г		ISO 21528-1	В конце процесса производства Проверка эффективности тепловой обработки и мер по предотвращению повторной контаминации

	Коагуляза-положительный стафилококк	5	2	10 КОЕ/г	100 КОЕ/г	ISO 6888-1 или 2	В конце процесса производства	Улучшения в сфере гигиены производства. Если выявлены значения равные $>10^5$ КОЕ/г, следует исследовать партию на стафилококковые энтеротоксины
2.2.8.	Мороженое ⁽⁸⁾ и замороженные молочные десерты	5	2	10 КОЕ/г	100 КОЕ/г	ISO 21528-2	В конце процесса производства	Улучшения в сфере гигиены убоа
2.2.9.	Сухие смеси для детей младшего возраста и сухие диетические смеси для специальных медицинских целей, предназначенные для детей в возрасте до 6 месяцев	10	0	Отсутствие в 10 г		ISO 21528-1	В конце процесса производства	Улучшения в сфере гигиены производства с целью минимизировать контаминацию. Если энтеробактерии выявлены в любой из единиц выборки, следует исследовать партию на <i>E.sakazakii</i> и <i>Salmonella</i>

⁽¹⁾ n = число единиц выборки, составляющих образец; c = число единиц выборки, дающих значения между m и M.

⁽²⁾ Для позиции 2.2.7 m=M.

⁽³⁾ Должно использоваться самое последнее издание стандарта.

⁽⁴⁾ Данный критерий не применяется в отношении продуктов, предназначенных для дальнейшей промышленной пищевой переработки.

⁽⁵⁾ *E. coli* используется здесь как индикатор фекальной контаминации.

⁽⁶⁾ Для сыров, в которых не может поддерживаться рост *E.coli*, количество *E.coli* обычно максимально в начале созревания, а для сыров, в которых возможен рост *E.coli*, оно обычно максимально в конце созревания.

⁽⁷⁾ За исключением сыров, с помощью которых производитель может продемонстрировать, убедительно для компетентных органов, что продукт не представляет риска в отношении стафилококковых энтеротоксинов.

⁽⁸⁾ Только мороженое, содержащее молочные ингредиенты.

Интерпретация результатов исследования

Данные пределы относятся к каждой исследуемой единице выборки.

Результаты исследования демонстрируют микробиологическое качество исследуемого процесса.

Энтеробактерии в сухих смесях для детей младшего возраста и в сухих диетических смесях для специальных медицинских целей, предназначенных для детей в возрасте до 6 месяцев:

- удовлетворительные, если все полученные значения указывают на отсутствие бактерии.
- неудовлетворительные, если бактерия выявляется в любой из единиц выборки.

E.coli, энтеробактерии (другие категории пищевого продукта) и коагуляза-положительный стафилококк:

- удовлетворительные, если все полученные значения равны $< m$,
- допустимые, если максимум значений с/п находится между m и M , а все остальные полученные значения равны $< m$,
- неудовлетворительные, если одно или более полученных значений равно $>M$ или больше, чем с/п значений находятся между m и M .

2.3. Яйцепродукты

Категория пищевого продукта	Микроорганизмы	План отбора проб ⁽¹⁾		Пределы ⁽²⁾		Аналитический эталонный метод ⁽³⁾	Стадия, на которой применяется критерий	Действие в случае неудовлетворительных результатов
		n	c	m	M			
2.3.1. Яйцепродукты	Энтеробактерии	5	2	10 КОЕ/г или мл	100 КОЕ/г или мл	ISO 21528-2	В конце процесса производства	Проверка эффективности тепловой обработки и мер по предотвращению повторной контаминации

⁽¹⁾ n = число единиц выборки, составляющих образец; c = число единиц выборки, дающих значения между m и M.

⁽²⁾ Должно использоваться самое последнее издание стандарта.

Интерпретация результатов исследования

Данные пределы относятся к каждой исследуемой единице выборки.

Результаты исследования демонстрируют микробиологическое качество исследуемого процесса.

Энтеробактерии в яйцепродуктах:

— удовлетворительные, если все наблюдаемые значения равны < m,

— допустимые, если максимум значений c/n находится между m и M, а все остальные полученные значения равны ≤ m,

— неудовлетворительные, если одно или более полученных значений равно >M или больше, чем c/n значений находятся между m и M.

2.4. Рыбопродукты

Категория пищевого продукта	Микроорганизмы	План отбора проб ⁽¹⁾		Пределы ⁽²⁾		Аналитический эталонный метод ⁽³⁾	Стадия, на которой применяется критерий	Действие в случае неудовлетворительных результатов
		n	c	m	M			
2.4.1. Продукция из прошедших тепловую обработку ракообразных и моллюсков без раковин, панциря и со снятыми створками	<i>E.coli</i>	5	2	1 КОЕ/г	10 КОЕ/г	ISO 16649-3	В конце процесса производства	Улучшения гигиены производства
	Коагуляза-положительный стафилококк	5	2	100 КОЕ/г	1000 КОЕ/г	EN/ISO 6888-1 или 2	В конце процесса производства	Улучшения гигиены производства

⁽¹⁾ n = число единиц выборки, составляющих образец; c = число единиц выборки, дающих значения между m и M.

⁽²⁾ Должно использоваться самое последнее издание стандарта.

Интерпретация результатов исследования

Данные пределы относятся к каждой исследуемой единице выборки.

Результаты исследования демонстрируют микробиологическое качество исследуемого технологического процесса.

E. coli в продукции из прошедших тепловую обработку ракообразных и моллюсков, освобожденных от раковин, панциря и со снятыми створками:

— удовлетворительные, если все полученные значения $\leq m$,

— допустимые, если максимум значений c/n находится между m и M, а остальные полученные значения равны $\leq m$,

— неудовлетворительные, если одно или более наблюдаемых значений $> M$ или значения больше c/n находятся между m и M.

Коагуляза-положительные стафилококки в освобожденных от раковин и панциря и прошедших тепловую обработку ракообразных и моллюсках:

— удовлетворительные, если все полученные значения $< m$,

— допустимые, если максимум значений c/n находится между m и M , а остальные полученные значения $< m$,

— неудовлетворительные, если одно или более полученных значений $> M$ или значения больше c/n находятся между m и M .

2.5. Овощи, фрукты и продукты из них

Категория пищевого продукта	Микроорганизмы	План отбора проб ⁽¹⁾		Пределы ⁽²⁾		Аналитический эталонный метод ⁽³⁾	Стадия, на которой применяется критерий	Действие в случае неудовлетворительных результатов
		n	c	m	M			
2.5.1. Предварительно нарезанные фрукты и овощи (готовые к употреблению)	<i>E.coli</i>	5	2	100 КОЕ/г	1000 КОЕ/г	ISO 16649-1 или 2	Процесс производства	Улучшения гигиены производства, в выборе сырья
2.5.2. Непастеризованные фруктовые и овощные соки (готовые к употреблению)	<i>E.coli</i>	5	2	100 КОЕ/г	1000 КОЕ/г	ISO 16649-1 или 2	Процесс производства	Улучшения гигиены производства, в выборе сырья

⁽¹⁾ n = число единиц выборки, составляющих образец; c = число единиц выборки, дающих значения между m и M.

⁽²⁾ Должно использоваться самое последнее издание стандарта.

Интерпретация результатов исследования

Данные пределы относятся к каждой исследуемой единице выборки.

Результаты исследования демонстрируют микробиологическое качество исследуемого технологического процесса.

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

— удовлетворительные, если все полученные значения $\leq m$,

— допустимые, если максимум значений c/n находится между m и M, а остальные полученные значения равны $\leq m$,

— неудовлетворительные, если одно или более наблюдаемых значений $> M$ или значения больше c/n находятся между m и M.

Глава 3. Правила проведения отбора проб и подготовка образцов для тестирования

3.1. Общие правила отбора проб и подготовки образцов для тестирования

При отсутствии более конкретных правил по отбору проб и подготовке образцов для исследования в качестве эталонных методов применяются соответствующие стандарты ISO (Международная организация по стандартизации) и руководящие принципы Кодекса Алиментариуса.

3.2. Бактериологический отбор проб на бойнях и в помещениях, где производится мясной фарш и мясные полуфабрикаты

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

Деструктивные и недеструктивные методы отбора проб, выбор участков для взятия проб и правила хранения и транспортировки проб описаны в стандарте ISO 17604.

Производится случайная выборка пяти туш во время каждого сеанса отбора проб. Участки для взятия проб выбираются в зависимости от технологии убоя, используемой на каждом предприятии.

При отборе проб для проведения анализа на энтеробактерии и определение количества аэробных колоний, производится отбор проб на четырех участках каждой туши. Четыре пробы тканей, составляющих в общем 20 см², отбираются деструктивным методом. При использовании недеструктивного метода для этой цели, площадь отбора проб должна составлять не менее 100 см² (50 см² для небольших туш жвачных животных) на участок отбора проб.

При отборе проб для проведения анализа на *Salmonella*, используется метод абразивной губки. Площадь отбора проб должна составлять не менее 100 см² на выбранный участок.

Когда отбор проб производится с различных участков на туше, они объединяются перед исследованием.

Правила отбора проб для тушек птицы

Для выполнения анализа на *Salmonella*, производится произвольная выборка не менее чем с 15 тушек во время каждого сеанса отбора проб после охлаждения. С каждой тушки берется кусочек приблизительно 10 г из кожи шеи. В каждом случае пробы кожи шеи от трех тушек объединяются перед исследованием, для того чтобы конечные пробы составляли 5 x 25 г.

Руководящие принципы отбора проб

Более подробные руководящие принципы по отбору проб туш, в частности, касающиеся участков отбора проб, могут быть включены в руководства по надлежащей практике, на которую ссылается Статья 7 Постановления (ЕС) № 852/2004.

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

Когда это оправдано на основании анализа риска и, следовательно, разрешено компетентным органом, небольшие бойни и предприятия по производству мясного фарша, мясных полуфабрикатов в небольших количествах могут получить исключение в

отношении частоты отбора проб.

В случае отбора проб для проведения анализа на *Salmonella* мясного фарша, мясных полуфабрикатов и туш частота может быть сокращена до одного раза в две недели, если были получены удовлетворительные результаты в течение последовательных 30 недель. Частота отбора проб на сальмонеллу также может быть сокращена, если существует национальная или региональная программа по контролю сальмонеллы, и если эта программа включает исследование, которое заменяет описанный отбор проб. Частота отбора проб может быть сокращена еще больше, если национальная или региональная программа контроля сальмонеллы демонстрирует, что распространенность сальмонеллы низкая среди животных, закупаемых скотобойнями.

Что касается отбора проб мясного фарша и мясных полуфабрикатов на *E. coli* и определения количества аэробных колоний, а также отбора проб туш на энтеробактерии и анализов на определение количества аэробных колоний, частота исследования может быть сокращена до одного раза в две недели, если удовлетворительные результаты получают в течение шести последовательных недель. Производители пищевой продукции на бойнях или предприятиях, производящих мясной фарш, мясные полуфабрикаты, мясо механической обвалки, производят отбор проб для микробиологического анализа не реже одного раза в неделю. День отбора проб меняется каждую неделю, чтобы гарантировать, что охвачены все дни недели.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

Исследования, на которые ссылается Статья 3(2) включают:

— спецификации по физико-химическим характеристикам продукта, такие как pH, a_w , содержание соли, концентрация консервантов и тип системы упаковки, принимая во внимание условия хранения и режим обработки, возможность контаминации и предполагаемый срок годности, и

— консультации по имеющейся научной литературе и по данным исследований, касающихся характеристик роста и выживания представляющих интерес микроорганизмов.

При необходимости, на основании вышеуказанных исследований производитель пищевых продуктов должен проводить дополнительные исследования, которые могут включать:

— прогнозируемое математическое моделирование, установленное для продуктов питания, о которых идет речь, используя коэффициенты критического роста или выживания для представляющих интерес микроорганизмов в пищевом продукте,

— опыты для исследования способности должным образом инокулированного интересующего микроорганизма расти и выживать в продукте при различных разумно предполагаемых условиях хранения,

— исследования по оценке роста и выживания определенных микроорганизмов, которые могут присутствовать в продукте во время срока годности при разумно предполагаемых условиях распределения, хранения и использования.

Вышеупомянутые исследования должны учитывать непостоянство, присущее продукту, рассматриваемым микроорганизмам, режиму обработки и условиям хранения.