

REGULAMENTUL (CE) NR. 1441/2007 AL COMISIEI

din 5 decembrie 2007

de modificare a Regulamentului (CE) nr. 2073/2005 privind criteriile microbiologice pentru produsele alimentare

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA COMUNITĂȚILOR EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 852/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 29 aprilie 2004 privind igiena produselor alimentare ⁽¹⁾, în special articolul 4 alineatul (4),

întrucât:

(1) Regulamentul (CE) nr. 2073/2005 al Comisiei din 15 noiembrie 2005 privind criteriile microbiologice pentru produsele alimentare ⁽²⁾ stabilește criteriile microbiologice pentru anumite microorganisme și normele de punere în aplicare cărora trebuie să se conformeze operatorii din sectorul alimentar în procesul de punere în aplicare a măsurilor de igienă generale și specifice menționate la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 852/2004. Regulamentul (CE) nr. 2073/2005 prevede de asemenea, că operatorii din sectorul alimentar trebuie să asigure conformitatea alimentelor cu criteriile microbiologice relevante stabilite în anexa I la regulament.

(2) Capitolele 1 și 2 din anexa I la Regulamentul (CE) nr. 2073/2005 stabilesc criteriile de siguranță a produselor alimentare și criteriile de igienă a procesului cu privire la formulele de început deshidratate și produsele alimentare dietetice deshidratate pentru scopuri medicale speciale destinate sugarilor sub șase luni (denumite în continuare „formulele de început deshidratate și produsele alimentare dietetice deshidratate”). Partea 2.2 din capitolul 2 din anexă prevede că, în cazul în care se detectează *Enterobacteriaceae* la testele efectuate pe formulele de început deshidratate și produsele alimentare dietetice deshidratate, lotul trebuie testat pentru *Enterobacter sakazakii* și *Salmonella*.

(3) La 24 ianuarie 2007, Grupul științific pentru riscurile biologice (Grupul BIOHAZ) al Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (AESa) a emis un aviz cu privire la *Enterobacteriaceae* ca indicatori pentru *Salmonella* și *Enterobacter sakazakii*. Acesta a concluzionat că nu este

posibilă stabilirea unei corelații între *Enterobacteriaceae* și *Salmonella* și că nu există o corelație generală între *Enterobacteriaceae* și *Enterobacter sakazakii*. Totuși, este posibilă stabilirea unei corelații între *Enterobacteriaceae* și *Enterobacter sakazakii* la nivel de plantă individuală.

(4) Prin urmare, cerințele Regulamentului (CE) nr. 2073/2005 privind testarea pentru *Salmonella* și *Enterobacter sakazakii* a formulelor de început deshidratate și a produselor alimentare dietetice deshidratate în care se detectează *Enterobacteriaceae* în oricare dintre unitățile de probă nu se mai aplică. În consecință, partea 2.2 din capitolul 2 din anexa I la regulamentul menționat trebuie modificată corespunzător.

(5) În conformitate cu avizul privind riscurile microbiologice la formulele de început și formulele de continuare emis de grupul BIOHAZ al AESa la 9 septembrie 2004, criteriile microbiologice pentru *Salmonella* și *Enterobacteriaceae* ar trebui stabilite pentru formulele de continuare deshidratate.

(6) La 26 și 27 ianuarie 2005, grupul BIOHAZ al AESa a emis un aviz privind prezența *Bacillus cereus* și a altor *Bacillus* spp. în produsele alimentare. Acesta a concluzionat că una dintre măsurile de control importante este verificarea temperaturii și stabilirea unui sistem bazat pe principiile de analiză a riscului și puncte de control decisiv. Produsele alimentare deshidratate, în care este frecventă prezența sporilor de *Bacillus* spp. patogenic, pot permite dezvoltarea de *Bacillus cereus* odată ce sunt rehidratate în apă caldă. Unele produse alimentare deshidratate, inclusiv formulele de început deshidratate și produsele alimentare dietetice deshidratate, sunt consumate de potențiali consumatori fragili. În conformitate cu avizul AESa, numărul de spori de *Bacillus cereus* din formulele de început deshidratate și produsele alimentare dietetice deshidratate ar trebui să fie cât mai scăzut posibil în timpul procesării și ar trebui stabilit un criteriu al igienei procesului, alături de bune practici destinate să reducă întârzierea dintre preparare și consumare.

(7) Capitolul 1 din anexa I la Regulamentul (CE) nr. 2073/2005 prevede metoda analitică de referință pentru stafilococi coagulazo-pozitivi din anumite brânzeturi, lapte praf și zer praf. Această metodă a fost revizuită de laboratorul comunitar de referință pentru enterotoxine stafilococice. În consecință, referința la acea metodă analitică de referință ar trebui modificată. În consecință, capitolul 1 din anexa I la regulamentul menționat ar trebui modificat corespunzător.

⁽¹⁾ JO L 139, 30.4.2004, p. 1.

⁽²⁾ JO L 338, 22.12.2005, p. 1.

- (8) Capitolul 3 din anexa I la Regulamentul (CE) nr. 2073/2005 prevede norme de prelevare a probelor pentru carcasele de bovine, porcine, ovine, caprine și cabaline pentru analizele de *Salmonella*. Conform acestor norme, suprafața de prelevare este de minimum 100 cm² pentru fiecare zonă de prelevare selectată. Cu toate acestea, nu se specifică nici numărul zonelor de prelevare, nici suprafața totală de prelevare. În vederea ameliorării punerii în aplicare a acestor norme în Comunitate, este necesar să se specifice în Regulamentul (CE) nr. 2073/2005 că zonele cel mai probabil să fie contaminate ar trebui selectate pentru prelevare de probe și că suprafața totală de prelevare ar trebui mărită. În consecință, capitolul 3 din anexa I la regulamentul menționat ar trebui modificat corespunzător.
- (9) În interesul clarității legislației comunitare, este necesar să se înlocuiască anexa I la Regulamentul (CE) nr. 2073/2005 cu textul stabilit în anexa la prezentul regulament.
- (10) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Anexa I la Regulamentul (CE) nr. 2073/2005 se înlocuiește cu textul anexei la prezentul regulament.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 5 decembrie 2007.

Pentru Comisie
Markos KYPRIANOU
Membru al Comisiei

ANEXĂ

„ANEXA I

Criterii microbiologice pentru produsele alimentare

Capitolul 1.	Criterii de siguranță a produselor alimentare	15
Capitolul 2.	Criterii de igienă a procesului	20
2.1.	Carne și produse din carne	20
2.2.	Lapte și produse lactate	23
2.3.	Produse din ouă	26
2.4.	Produse pescărești	27
2.5.	Legume, fructe și produse din legume și fructe	28
Capitolul 3.	Norme pentru prelevarea de probe și pregătirea probelor pentru teste	29
3.1.	Norme generale pentru prelevarea de probe și pregătirea probelor pentru teste	29
3.2.	Prelevarea de probe bacterologice în abatoarele și unitățile de producție a cărnii tocate și a preparatelor din carne	29

Capitolul 1. Criterii de siguranță a produselor alimentare

Categoria de produse alimentare	Microorganisme/toxinele, metabolizii acestora	Plan de prelevare de probe ⁽¹⁾		Limite ⁽²⁾		Metodă analitică de referință ⁽³⁾	Etapă căreia i se aplică criteriul
		n	c	m	M		
1.1. Produse alimentare gata pentru consum destinate sugarilor și produse alimentare gata pentru consum destinate unor scopuri medicale speciale ⁽⁴⁾	<i>Listeria monocytogenes</i>	10	0	Absența în 25 g		EN/ISO 11290-1	Produse introduse pe piață în timpul perioadei lor de conservare
1.2. Produse alimentare gata pentru consum, care permit dezvoltarea de <i>L. monocytogenes</i> , altele decât cele destinate sugarilor sau unor scopuri medicale speciale	<i>Listeria monocytogenes</i>	5	0	100 ufc/g ⁽⁵⁾		EN/ISO 11290-2 ⁽⁶⁾	Produse introduse pe piață în timpul perioadei lor de conservare
1.3. Produse alimentare gata pentru consum, care nu permit dezvoltarea de <i>L. monocytogenes</i> , altele decât cele destinate sugarilor sau unor scopuri medicale speciale ⁽⁴⁾ ⁽⁸⁾	<i>Listeria monocytogenes</i>	5	0	Absența în 25 g ⁽⁷⁾		EN/ISO 11290-1	Înainte ca produsul alimentar să fi ieșit de sub controlul imediat al operatorului din sectorul alimentar care l-a produs
1.4. Carne tocată și preparate din carne destinate consumului în stare crudă	<i>Salmonella</i>	5	0	100 ufc/g		EN/ISO 11290-2 ⁽⁶⁾	Produse introduse pe piață în timpul perioadei lor de conservare
1.5. Carne tocată și preparate din carne de pasăre destinate să fie consumate preparate	<i>Salmonella</i>	5	0	Absența în 25 g		EN/ISO 6579	Produse introduse pe piață în timpul perioadei lor de conservare
1.6. Carne tocată și preparate din carne de pasăre destinate să fie consumate preparate	<i>Salmonella</i>	5	0	De la 1.1.2006 Absența în 10 g De la 1.1.2010 Absența în 25 g		EN/ISO 6579	Produse introduse pe piață în timpul perioadei lor de conservare
1.7. Carne tocată și preparate din carnea altor specii decât păsări destinate să fie consumate preparate	<i>Salmonella</i>	5	0	Absența în 10 g		EN/ISO 6579	Produse introduse pe piață în timpul perioadei lor de conservare
1.7. Carne separată mecanic (CSM) ⁽⁹⁾	<i>Salmonella</i>	5	0	Absența în 10 g		EN/ISO 6579	Produse introduse pe piață în timpul perioadei lor de conservare
1.8. Produse din carne destinate consumului în stare crudă, cu excepția produselor pentru care procesul de fabricație sau compoziția produsului elimină riscul de contaminare cu salmonela	<i>Salmonella</i>	5	0	Absența în 25 g		EN/ISO 6579	Produse introduse pe piață în timpul perioadei lor de conservare

Categoria de produse alimentare	Microorganismе/toxinele, metaboliții acestora	Plan de prelevare de probe ⁽¹⁾		Limite ⁽²⁾		Metodă analitică de referință ⁽³⁾	Etapă căreia i se aplică criteriul
		n	c	m	M		
1.9. Produse din carne de pasăre destinate să fie consumate preparate	<i>Salmonella</i>	5	0	De la 1.1.2006 Absența în 10 g De la 1.1.2010 Absența în 25 g	M	EN/ISO 6579	Produse introduse pe piață în timpul perioadei lor de conservare
1.10. Gelatină și colagen	<i>Salmonella</i>	5	0	Absența în 25 g		EN/ISO 6579	Produse introduse pe piață în timpul perioadei lor de conservare
1.11. Brânzeturi, unt și smântână fabricate din lapte crud sau din lapte care a fost supus unui tratament termic inferior celui de pasteurizare ⁽¹⁰⁾	<i>Salmonella</i>	5	0	Absența în 25 g		EN/ISO 6579	Produse introduse pe piață în timpul perioadei lor de conservare
1.12. Lapte praf și zer praf	<i>Salmonella</i>	5	0	Absența în 25 g		EN/ISO 6579	Produse introduse pe piață în timpul perioadei lor de conservare
1.13. Înghețată ⁽¹¹⁾ , cu excepția produselor pentru care procesul de fabricație sau compoziția produsului elimină riscul de contaminare cu salmonela	<i>Salmonella</i>	5	0	Absența în 25 g		EN/ISO 6579	Produse introduse pe piață în timpul perioadei lor de conservare
1.14. Produse din ouă, cu excepția produselor pentru care procesul de fabricație sau compoziția produsului elimină riscul de contaminare cu salmonela	<i>Salmonella</i>	5	0	Absența în 25 g		EN/ISO 6579	Produse introduse pe piață în timpul perioadei lor de conservare
1.15. Produse alimentare gata pentru consum conținând ouă crude, cu excepția produselor pentru care procesul de fabricație sau compoziția produsului elimină riscul de contaminare cu salmonela	<i>Salmonella</i>	5	0	Absența în 25 g sau ml		EN/ISO 6579	Produse introduse pe piață în timpul perioadei lor de conservare
1.16. Crustacee și moluște preparate	<i>Salmonella</i>	5	0	Absența în 25 g		EN/ISO 6579	Produse introduse pe piață în timpul perioadei lor de conservare
1.17. Moluște bivalve vii și echinoderme, tunicierei și gastropode vii	<i>Salmonella</i>	5	0	Absența în 25 g		EN/ISO 6579	Produse introduse pe piață în timpul perioadei lor de conservare
1.18. Seminte germinate (gata pentru consum) ⁽¹²⁾	<i>Salmonella</i>	5	0	Absența în 25 g		EN/ISO 6579	Produse introduse pe piață în timpul perioadei lor de conservare

Categoria de produse alimentare	Microorganismе/toxinele, metaboliții acestora	Plan de prelevare de probe ⁽¹⁾		Limite ⁽²⁾		Metodă analitică de referință ⁽³⁾	Etapă a căreia i se aplică criteriul
		n	c	m	M		
1.19. Legume și fructe tăiate anterior (gata pentru consum)	<i>Salmonella</i>	5	0	Absența în 25 g		EN/ISO 6579	Produse introduse pe piață în timpul perioadei lor de conservare
1.20. Sucuri de fructe și legume nepasteurizate (gata pentru consum)	<i>Salmonella</i>	5	0	Absența în 25 g		EN/ISO 6579	Produse introduse pe piață în timpul perioadei lor de conservare
1.21. Brânzeturi, lapte praf și zer praf, menționate în criteriile pentru stafilococi coagulazo-pozitivi de la partea 2.2 a prezentei anexe	Enterotoxine stafilococice	5	0	Nedectate în 25 g		Metoda europeană de selecție a ICR pentru stafilococi coagulazo-pozitivi ⁽¹³⁾	Produse introduse pe piață în timpul perioadei lor de conservare
1.22. Formule de început deshidratate și produse alimentare dietetice pentru scopuri medicale speciale destinate sugariilor sub șase luni	<i>Salmonella</i>	30	0	Absența în 25 g		EN/ISO 6579	Produse introduse pe piață în timpul perioadei lor de conservare
1.23. Formule de continuare deshidratate	<i>Salmonella</i>	30	0	Absența în 25 g		EN/ISO 6579	Produse introduse pe piață în timpul perioadei lor de conservare
1.24. Formule de început deshidratate și produse alimentare dietetice pentru scopuri medicale speciale destinate sugariilor sub șase luni ⁽¹⁴⁾	<i>Enterobacter sakazakii</i>	30	0	Absența în 10 g		ISO/TS 22964	Produse introduse pe piață în timpul perioadei lor de conservare
1.25. Moluște bivalve vii și echinoderme, tunicieri și gastropode vii	<i>E. coli</i> ⁽¹⁵⁾	1 ⁽¹⁶⁾	0	230 MPN/100 g de carne și lichid intravalvular		ISO TS 16649-3	Produse introduse pe piață în timpul perioadei lor de conservare
1.26. Produse pescărești din specii de pești asociate cu cantități mari de histidină ⁽¹⁷⁾	Histamină	9 ⁽¹⁸⁾	2	100 mg/kg	200 mg/kg	HPLC ⁽¹⁹⁾	Produse introduse pe piață în timpul perioadei lor de conservare

Categoria de produse alimentare	Microorganismе/toxinele, metaboliții acestora	Plan de prelevare de probe ⁽¹⁾		Limite ⁽²⁾		Metodă analitică de referință ⁽³⁾	Etapă căreia i se aplică criteriul
		n	c	m	M		
1.27 Produse pescărești care au fost supuse unui tratament de maturare a enzimelor în saramură, fabricate din specii de pești asociate cu cantități mari de histidină ⁽¹⁷⁾	Histamină	9	2	200 mg/kg	400 mg/kg	HPLC ⁽¹⁹⁾	Produse introduse pe piață în timpul perioadei lor de conservare

(1) n = numărul de unități care constituie proba; c = numărul de unități de probă care dau valori între m și M.
(2) Pentru punctele 1.1-1.25 m = M.
(3) Se folosește ediția cea mai recentă a standardului.
(4) Testele regulate pe baza criteriului nu sunt necesare, în condiții normale, pentru următoarele produse gata pentru consum:
— produse alimentare care au fost supuse unui tratament termic sau unei alte transformări eficiente pentru a elimina *L. monocytogenes*, în cazul în care recontaminarea nu este posibilă după acest tratament (de exemplu, produsele tratate termic în ambalajul final);
— fructe și legume proaspete, netăiate și neprelucrate, cu excepția semințelor germinate;
— pâine, biscuiți și produse similare;
— apă îmbuteliată sau ambalată, băuturi nealcoolice, bere, cidru, vin, băuturi alcoolice și produse similare;
— zahăr, miere și produse zaharoase, inclusiv produse pe bază de cacao și ciocolată;
— moluște bivalve vii.
(5) Acest criteriu se aplică atunci când producătorul este în măsură să demonstreze, spre satisfacția autorității competente, că produsul nu va depăși limita de 100 ufc/g în timpul perioadei de conservare. Operatorul poate stabili limite intermediare în timpul prelucrării care trebuie să fie suficient de scăzute pentru a garanta că limita de 100 ufc/g nu se depășește la încheierea perioadei de conservare.
(6) 1 ml de inoculum este aplicat pe o cutie Petri cu diametrul de 140 mm sau pe trei cutii Petri cu diametrul de 90 mm.
(7) Acest criteriu se aplică produselor înainte ca acestea să fi părăsit controlul imediat al operatorului din sectorul alimentar care le-a produs, atunci când acesta nu este în măsură să demonstreze, spre satisfacția autorității competente, că produsul nu va depăși limita de 100 ufc/g în timpul perioadei de conservare.
(8) Produsele cu pH ≤ 4,4 sau a_w ≤ 0,92, produsele cu pH ≤ 5,0 și a_w ≤ 0,94, produsele cu o perioadă de conservare mai mică de cinci zile sunt considerate în mod automat ca aparținând acestei categorii. Alte categorii de produse pot, de asemenea, aparține acestei categorii, sub rezerva unei justificări științifice.
(9) Acest criteriu se aplică în cazul cârnii separate mecanic (CSM) produsă prin tehnici menționate la punctul 3 din capitolul III al anexei III la Regulamentul (CE) nr. 853/2004 al Parlamentului European și al Consiliului.
(10) Excluzând produsele pentru care producătorul poate demonstra, spre satisfacția autorităților competente, că datorită timpului de maturare și a valorii a_w a produsului, după caz, nu există nici un risc de contaminare cu salmonela.
(11) Numai înghețata cu ingrediente pe bază de lapte.
(12) Testarea preliminară a lotului de semințe înainte de începerea procesului de germinare sau prelevarea de probe trebuie efectuate în etapa în care există cea mai mare probabilitate de a descoperi *Salmonelella*.
(13) Referință: Laborator comunitar de referință pentru stafilococi coagulazo-pozitivi. Metoda europeană de selecție pentru detectarea de enterotoxine stafilococice în lapte și produse lactate.
(14) Trebuie efectuată testarea paralelă pentru *Enterobacteriaceae* și *E. sakazakii*, cu excepția cazului în care s-a stabilit o corelație între aceste microorganisme la nivel de plantă individuală. În cazul în care se detectează *Enterobacteriaceae* într-unul dintre eșantioanele de produse testate la o plantă, lotul trebuie testat pentru *E. sakazakii*. Este responsabilitatea producătorului de a demonstra, spre satisfacția autorității competente, dacă există o astfel de corelație între *Enterobacteriaceae* și *E. sakazakii*.
(15) *E. coli* este folosit aici ca indicator al contaminării fecale.
(16) O probă grupată conținând minimum 10 animale individuale.
(17) În special specii de pești din familiile: *Scombridae*, *Clupeidae*, *Engraulidae*, *Coryfenidae*, *Pomatomidae*, *Scombresidae*.
(18) Probe unice pot fi prelevate la nivelul vânzării cu amănuntul. În acest caz, prezumția de la articolul 14 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 178/2002, conform căruia întregul lot trebuie considerat ca fiind periculos, nu se aplică.
(19) Referință: I. Malle P., Valle M., Bouquelet S. Assay of biogenic amines involved in fish decomposition. J. AOAC Internat. 1996, 79, 43-49. 2. Duffos G., Dervin C., Malle P., Bouquelet S. Relevance of matrix effect in determination of biogenic amines in plaice (*Pleuronectes platessa*) and whiting (*Merlangius merlangus*). J. AOAC Internat. 1999, 82, 1097-1101.

Interpretarea rezultatelor testului

Limitele date se referă la fiecare unitate de probă testată, cu excepția moluștelor bivalve vii și a echinodermelor, a tunicierilor și a gastropodelor vii pentru care, în ceea ce privește testarea pentru *E. coli*, limita se referă la o probă grupată.

Rezultatele testelor demonstrează calitatea microbiologică a lotului testat ⁽¹⁾.

L. monocytogenes în produsele alimentare gata pentru consum destinate sugariilor și unor scopuri medicale speciale:

- satisfăcătoare, în cazul în care toate valorile observate indică absența bacteriei;
- nesatisfăcătoare, în cazul în care prezența bacteriei este detectată în oricare dintre unitățile de probă.

L. monocytogenes în produsele alimentare gata pentru consum care permit dezvoltarea de *L. monocytogenes* înainte ca produsul alimentar să fi părăsit controlul imediat al operatorului din sectorul alimentar care l-a produs, în cazul în care acesta nu este în măsură să demonstreze că produsul nu va depăși limita de 100 ufc/g în timpul perioadei de conservare:

- satisfăcătoare, în cazul în care toate valorile observate indică absența bacteriei;
 - nesatisfăcătoare, în cazul în care prezența bacteriei este detectată în oricare dintre unitățile de probă.
- L. monocytogenes* în alte produse alimentare gata pentru consum și *E. coli* în moluștele bivalve vii:
- satisfăcătoare, în cazul în care toate valorile observate sunt ≤ limita;
 - nesatisfăcătoare, în cazul în care oricare dintre valori este > limita.

Salmonella în diferite categorii de produse alimentare:

- satisfăcătoare, în cazul în care toate valorile observate indică absența bacteriei;
- nesatisfăcătoare, în cazul în care prezența bacteriei este detectată în oricare dintre unitățile de probă.

Enterotoxine stafilococice în produsele lactate:

- satisfăcătoare, în cazul în care enterotoxinele nu sunt detectate în niciuna dintre unitățile de probă;
- nesatisfăcătoare, în cazul în care enterotoxinele sunt detectate în oricare dintre unitățile de probă.

Enterobacter sakazakii în formule de început deshidratate și produse alimentare dietetice speciale destinate sugariilor sub șase luni:

- satisfăcătoare, în cazul în care toate valorile observate indică absența bacteriei;
- nesatisfăcătoare, în cazul în care prezența bacteriei este detectată în oricare dintre unitățile de probă.

Histamina în produsele pescărești din specii de pești asociate cu cantități mari de histidină:

- satisfăcătoare, în cazul în care sunt îndeplinite următoarele cerințe

1. valoarea medie observată este ≤ m;
2. un punct maxim al valorilor c/n observate se situează între m și M;
3. niciuna dintre valorile observate nu depășește limita lui M;

- nesatisfăcătoare, în cazul în care valoarea medie observată depășește m sau mai mult de c/n valori se situează între m și M, sau una sau mai multe dintre valorile observate sunt > M.

⁽¹⁾ Rezultatele testului se pot folosi, de asemenea, pentru a demonstra eficiența analizei riscului și a punctelor de control decisive sau procedura adecvată de igienă a procesului.

Capitolul 2. Criterii de igienă a procesului

2.1. Carne și produse din carne

Categoriea de produse alimentare	Microorganismele	Plan de prelevare de probe ⁽¹⁾		Limite ⁽²⁾		Metodă analitică de referință ⁽³⁾	Etapă către a se aplică criteriul	Acțiune în cazul rezultatelor nesatisfăcătoare
		n	c	m	M			
2.1.1. Carcase de bovine, ovine, caprine și cabaline ⁽⁴⁾	Număr de colonii aeri			3,5 log ufc/cm ² medie logaritmică zilnică	5,0 log ufc/cm ² medie logaritmică zilnică	ISO 4833	Carcase după preparare, dar înainte de refrigerare	Ameliorarea igienei abatorizării și revizuirea controalelor de procedură
	<i>Enterobacteriaceae</i>			1,5 log ufc/cm ² medie logaritmică zilnică	2,5 log ufc/cm ² medie logaritmică zilnică	ISO 21528-2	Carcase după preparare, dar înainte de refrigerare	Ameliorarea igienei abatorizării și revizuirea controalelor de procedură
2.1.2. Carcase de porcine ⁽⁴⁾	Număr de colonii aeri			4,0 log ufc/cm ² medie logaritmică zilnică	5,0 log ufc/cm ² medie logaritmică zilnică	ISO 4833	Carcase după preparare, dar înainte de refrigerare	Ameliorarea igienei abatorizării și revizuirea controalelor de procedură
	<i>Enterobacteriaceae</i>			2,0 log ufc/cm ² medie logaritmică zilnică	3,0 log ufc/cm ² medie logaritmică zilnică	ISO 21528-2	Carcase după preparare, dar înainte de refrigerare	Ameliorarea igienei abatorizării și revizuirea controalelor de procedură
2.1.3. Carcase de bovine, ovine, caprine și cabaline	<i>Salmonella</i>	50 ⁽⁵⁾	2 ⁽⁶⁾	Absența în partea testată din carcasă		EN/ISO 6579	Carcase după preparare, dar înainte de refrigerare	Ameliorarea igienei abatorizării și revizuirea controalelor de procedură și a originii animalelor
2.1.4. Carcase de porcine	<i>Salmonella</i>	50 ⁽⁵⁾	5 ⁽⁶⁾	Absența în partea testată din carcasă		EN/ISO 6579	Carcase după preparare, dar înainte de refrigerare	Ameliorarea igienei abatorizării și revizuirea controalelor de procedură, a originii animalelor și a măsurilor de biosecuritate în exploatarea de origine
2.1.5. Carcase de păsări: pui și curceni	<i>Salmonella</i>	50 ⁽⁵⁾	7 ⁽⁶⁾	Absența în 25 g dintr-o probă grupată de piele de pe gât		EN/ISO 6579	Carcase după refrigerare	Ameliorarea igienei abatorizării și revizuirea controalelor de procedură, a originii animalelor și a măsurilor de biosecuritate în exploatarea de origine

Categoria de produse alimentare	Microorganismele	Plan de prelevare de probe (1)		Limite (2)		Metodă analitică de referință (3)	Etapă la care se aplică criteriul	Acțiune în cazul rezultatelor nesatisfăcătoare
		n	c	m	M			
2.1.6. Carne tocată	Număr de colonii aerobe (7)	5	2	5×10^5 ufc/g	5×10^6 ufc/g	ISO 4833	Sfârșitul procesului de fabricație	Ameliorarea igienei producției și ameliorarea selecției și/sau a originii materiei prime
	<i>E. coli</i> (8)	5	2	50 ufc/g	500 ufc/g	ISO 16649-1 sau 2	Sfârșitul procesului de fabricație	Ameliorarea igienei producției și ameliorarea selecției și/sau a originii materiei prime
2.1.7. Carne separată mecanic (CSM) (9)	Număr de colonii aerobe	5	2	5×10^5 ufc/g	5×10^6 ufc/g	ISO 4833	Sfârșitul procesului de fabricație	Ameliorarea igienei producției și ameliorarea selecției și/sau a originii materiei prime
	<i>E. coli</i> (8)	5	2	50 ufc/g	500 ufc/g	ISO 16649-1 sau 2	Sfârșitul procesului de fabricație	Ameliorarea igienei producției și ameliorarea selecției și/sau a originii materiei prime
2.1.8. Preparate din carne	<i>E. coli</i> (8)	5	2	500 ufc/g sau cm ²	5 000 ufc/g sau cm ²	ISO 16649-1 sau 2	Sfârșitul procesului de fabricație	Ameliorarea igienei producției și ameliorarea selecției și/sau a originii materiei prime

(1) n = numărul de unități care constituie proba; c = numărul de unități de probă care dau valori între m și M.

(2) Pentru punctele 2.1.3-2.1.5 m = M.

(3) Se folosește ediția cea mai recentă a standardului.

(4) Limitele (m și M) se aplică numai probelor prelevate prin metoda destructivă. Media logaritmică zilnică se calculează prin luarea unei valori logaritmice a fiecărui rezultat individual al testului și apoi prin recalcularea mediei respectivei valori logaritmice.

(5) Cele 50 de probe sunt prelevate în cursul a 10 sesiuni de prelevare de probe consecutive în conformitate cu normele și frecvențele pentru prelevarea de probe stabilite de prezentul regulament.

(6) Numărul de probe în care este detectată prezența salmonelii. Valoarea c face obiectul unei revizuirii pentru a se ține seama de progresul realizat cu privire la reducerea prevalenței salmonelii. Statele membre sau regiunile în care preponderența salmonelii este scăzută pot folosi valori c mai scăzute chiar și înainte de revizuire.

(7) Acest criteriu nu se aplică pentru carnea tocată produsă la nivelul vânzării cu amănuntul, în cazul în care perioada de conservare a produsului este mai mică de 24 de ore.

(8) *E. coli* este folosit aici ca indicator al contaminării fecale.

(9) Aceste criterii se aplică în cazul cărnii separate mecanic (CSM) produse prin tehniciile menționate la punctul 3 din anexa III la Regulamentul (CE) nr. 853/2004 al Parlamentului European și al Consiliului.

Interpretarea rezultatelor testului

Limitele date se referă la fiecare unitate de probă testată, cu excepția carcaselor pentru care limitele se referă la probele grupate.

Rezultatele testelor demonstrează calitatea microbiologică a procesului testat.

Enterobacteriaceae și numărul de colonii arobe în carcasele de bovine, ovine, caprine, cabaline și porcine:

- satisfăcătoare, în cazul în care media logaritmică zilnică este $\leq m$;
- acceptabile, în cazul în care media logaritmică zilnică se situează între m și M ;
- nesatisfăcătoare, în cazul în care media logaritmică zilnică este $> M$.

Salmonella în carcase:

- satisfăcătoare, în cazul în care prezența *Salmonelaei* se depistează într-un număr maxim de probe c/n ;
- nesatisfăcătoare, în cazul în care prezența *Salmonelaei* se depistează într-un număr de probe mai mare de c/n .

După fiecare sesiune de prelevare de probe, se evaluează rezultatele ultimelor zece sesiuni de prelevare de probe pentru a obține numărul de probe n .

E. coli și numărul de colonii arobe în carnea tocată, preparatele din carne și carnea separată mecanic (CSM):

- satisfăcătoare, în cazul în care toate valorile observate sunt $\leq m$;
- acceptabile, în cazul în care un maximum al valorilor c/n se situează între m și M , iar restul valorilor observate sunt $\leq m$;
- nesatisfăcătoare, în cazul în care una sau mai multe dintre valorile observate sunt $> M$ sau mai mult de c/n valori sunt între m și M .

2.2. Lapte și produse lactate

Categoriea de produse alimentare	Microorganismele	Plan de prelevare de probe (1)		Limite (2)		Metodă analitică de referință (3)	Etapă căreia i se aplică criteriul	Acțiune în cazul rezultatelor nesatisfăcătoare
		n	c	m	M			
2.2.1. Lapte pasteurizat și alte produse lactate lichide pasteurizate (4)	<i>Enterobacteriaceae</i>	5	2	< 1/ml	5/ml	ISO 21528-1	Sfârșitul procesului de fabricație	Controlul eficienței tratamentului termic și prevenirea recontaminării, precum și controlul calității materiilor prime
2.2.2. Brânzeturi din lapte sau zer care a fost supus unui tratament termic	<i>E. coli</i> (5)	5	2	100 ufc/g	1 000 ufc/g	ISO 16649-1 sau 2	În timpul procesului de fabricație, când se preconizează că numărul de <i>E. coli</i> este cel mai ridicat (6)	Ameliorarea igienei producției și a selecției materiilor prime
2.2.3. Brânzeturi din lapte crud	Stafilococi coagulazopozitivi	5	2	10 ⁴ ufc/g	10 ⁵ ufc/g	EN/ISO 6888-2	În timpul procesului de fabricație, când se preconizează că numărul de stafilococi este cel mai ridicat	Ameliorarea igienei producției și a selecției materiilor prime. În cazul în care se detectează valori > 10 ⁵ ufc/g, lotul de brânzeturi trebuie testat pentru enterotoxine stafilococice
2.2.4. Brânzeturi din lapte care a fost supus unui tratament termic mai slab decât pasteurizarea (7) și brânzeturi maturate din lapte sau zer care a fost supus pasteurizării sau unui tratament termic mai puternic decât pasteurizarea (7)	Stafilococi coagulazopozitivi	5	2	100 ufc/g	1 000 ufc/g	EN/ISO 6888-1 sau 2		
2.2.5. Brânzeturi nematurate sub formă de pastă moale (brânzeturi proaspete) din lapte sau zer care a fost supus pasteurizării sau unui tratament termic mai puternic decât pasteurizarea (7)	Stafilococi coagulazopozitivi	5	2	10 ufc/g	100 ufc/g	EN/ISO 6888-1 sau 2	Sfârșitul procesului de fabricație	Ameliorarea igienei producției. În cazul în care se detectează valori > 10 ⁵ ufc/g, lotul de brânzeturi trebuie testat pentru enterotoxine stafilococice
2.2.6. Unt și smântână fabricate din lapte crud sau din lapte care a fost supus unui tratament termic inferior celui de pasteurizare	<i>E. coli</i> (5)	5	2	10 ufc/g	100 ufc/g	ISO 16649-1 sau 2	Sfârșitul procesului de fabricație	Ameliorarea igienei producției și a selecției materiilor prime

Categorie de produse alimentare	Microorganismele	Plan de prelevare de probe (1)		Limite (2)		Metodă analitică de referință (3)	Etapă către care se aplică criteriul	Acțiune în cazul rezultatelor nesatisfăcătoare
		n	c	m	M			
2.2.7. Lapte praf și zer praf (4)	<i>Enterobacteriaceae</i>	5	0	10 ufc/g	10 ufc/g	ISO 21528-2	Sfârșitul procesului de fabricație	Controlul eficienței tratamentului termic și prevenirea recontaminării
	Stafilococi coagulazopozitivi	5	2	10 ufc/g	100 ufc/g	EN/ISO 6888-1 sau 2	Sfârșitul procesului de fabricație	Ameliorarea igienei producției. În cazul în care se detectează valori > 10 ⁵ ufc/g, lotul de brânzeturi trebuie testat pentru enterotoxine stafilococice
2.2.8. Înghețată (6) și deserturi lactate congelate	<i>Enterobacteriaceae</i>	5	2	10 ufc/g	100 ufc/g	ISO 21528-2	Sfârșitul procesului de fabricație	Ameliorarea igienei producției
2.2.9. Formule de început deshidratate și produse alimentare dietetice pentru scopuri medicale speciale destinate sugariilor sub șase luni	<i>Enterobacteriaceae</i>	10	0	Absența în 10 g		ISO 21528-1	Sfârșitul procesului de fabricație	Ameliorarea igienei producției pentru a reduce contaminarea (7)
2.2.10. Formule de continuare deshidratate	<i>Enterobacteriaceae</i>	5	0	Absența în 10 g		ISO 21528-1	Sfârșitul procesului de fabricație	Ameliorarea igienei producției pentru a reduce contaminarea
2.2.11. Formule de început deshidratate și produse alimentare dietetice pentru scopuri medicale speciale destinate sugariilor sub șase luni	<i>Bacillus cereus</i> prezumtiv	5	1	50 ufc/g	500 ufc/g	EN/ISO 7932 (10)	Sfârșitul procesului de fabricație	Ameliorarea igienei producției. Prevenirea contaminării. Selectarea materiei prime

(1) n = numărul de unități care constituie proba; c = numărul de unități de probă care dau valori între m și M.

(2) Pentru punctele 2.2.7, 2.2.9 și 2.2.10, m = M.

(3) Se folosește ediția cea mai recentă a standardului.

(4) Acest criteriu nu se aplică produselor destinate unei prelucrări ulterioare în sectorul alimentar.

(5) *E. coli* este folosit aici ca indicator al nivelului de igienă.

(6) Pentru brânzeturile care nu permit dezvoltarea de *E. coli*, numărul de *E. coli* este în general cel mai ridicat la începutul perioadei de maturare, iar pentru brânzeturile care permit dezvoltarea de *E. coli*, acesta este de obicei cel mai ridicat la sfârșitul perioadei de maturare.

(7) Cu excepția brânzeturilor pentru care producătorul poate demonstra, spre satisfacția autorităților competente, că produsul nu prezintă niciun risc de contaminare cu enterotoxine stafilococice.

(8) Numai înghețata cu ingrediente pe bază de lapte.

(9) Trebuie efectuată testarea paralelă pentru *Enterobacteriaceae* și *E. sakazakii*, cu excepția cazului în care s-a stabilit o corelație între aceste microorganisme la nivel de plantă individuală. În cazul în care se detectează *Enterobacteriaceae* într-unul dintre esanțioanele de produse testate la o plantă, lotul trebuie testat pentru *E. sakazakii*. Este responsabilitatea producătorului de a demonstra, spre satisfacția autorității competente, dacă există o astfel de corelație între *Enterobacteriaceae* și *E. sakazakii*.

(10) 1 ml de inoculum este aplicat pe o cutie Petri cu diametrul de 140 mm sau pe trei cutii Petri cu diametrul de 90 mm.

Interpretarea rezultatelor testului

Limitele date se referă la fiecare unitate de probă testată.

Rezultatele testelor demonstrează calitatea microbiologică a procesului testat.

Enterobacteriaceae în formule de început dehidratate și produse alimentare dietetice pentru scopuri medicale speciale destinate sugarilor sub șase luni și formule de continuare deshidratate:

- satisfăcătoare, în cazul în care toate valorile observate indică absența bacteriei;
- nesatisfăcătoare, în cazul în care prezența bacteriei este detectată în oricare dintre unitățile de probă.

E. coli, *Enterobacteriaceae* (alte categorii de produse alimentare) și stafilococi coagulazo-pozitivi:

- satisfăcătoare, în cazul în care toate valorile observate sunt \leq m;
- acceptabile, în cazul în care un maximum al valorilor c/n se situează între m și M, iar restul valorilor observate sunt \leq m;
- nesatisfăcătoare, în cazul în care una sau mai multe dintre valorile observate sunt $>$ M sau mai mult de c/n valori sunt între m și M.

Bacillus cereus prezumtiv în formule de început dehidratate și produse alimentare dietetice pentru scopuri medicale speciale destinate sugarilor sub șase luni:

- satisfăcătoare, în cazul în care toate valorile observate sunt \leq m;
- acceptabile, în cazul în care un punct maxim al valorilor c/n se situează între m și M, iar restul valorilor observate sunt \leq m;
- nesatisfăcătoare, în cazul în care una sau mai multe dintre valorile observate sunt $>$ M sau mai mult de c/n valori sunt între m și M.

2.3. Produse din ouă

Categoriea de produse alimentare	Microorganismele	Plan de prelevare de probe ⁽¹⁾		Limite		Metodă analitică de referință ⁽²⁾	Etapă căreia i se aplică criteriul	Acțiune în cazul rezultatelor nesatisfăcătoare
		n	c	m	M			
2.3.1. Produse din ouă	<i>Enterobacteriaceae</i>	5	2	10 ufc/g sau ml	100 ufc/g sau ml	ISO 21528-2	Sfârșitul procesului de fabricație	Controale ale eficienței tratamentului termic și prevenirea recontaminării

⁽¹⁾ n = numărul de unități care constituie proba; c = numărul de unități de probă care dau valori între m și M.

⁽²⁾ Se folosește ediția cea mai recentă a standardului.

Interpretarea rezultatelor testului

Limitele date se referă la fiecare unitate de probă testată.

Rezultatele testelor demonstrează calitatea microbiologică a procesului testat.

Enterobacteriaceae în produse din ouă:

- satisfăcătoare, în cazul în care toate valorile observate sunt \leq m;
- acceptabile, în cazul în care un punct maxim al valorilor c/n se situează între m și M, iar restul valorilor observate sunt \leq m;
- nesatisfăcătoare, în cazul în care una sau mai multe dintre valorile observate sunt $>$ M sau mai mult de c/n valori sunt între m și M.

2.4. Produse pescărești

Categoriea de produse alimentare	Microorganismele	Plan de prelevare de probe ⁽¹⁾		Limite		Metodă analitică de referință ⁽²⁾	Etapă căreia i se aplică criteriul	Acțiune în cazul rezultatelor nesatisfăcătoare
		n	c	m	M			
2.4.1. Produse decorticate și fără cochilie din crustacee și moluște preparate	<i>E. coli</i>	5	2	1/g	10/g	ISO TS 16649-3	Sfârșitul procesului de fabricație	Ameliorarea igienei producției
	Stafilococi coagulazo-pozitivi	5	2	100 ufc/g	1 000 ufc/g	EN/ISO 6888-1 sau 2	Sfârșitul procesului de fabricație	Ameliorarea igienei producției

(1) n = numărul de unități care constituie proba; c = numărul de unități de probă care dau valori între m și M.

(2) Se folosește ediția cea mai recentă a standardului.

Interpretarea rezultatelor testului

Limitele date se referă la fiecare unitate de probă testată.

Rezultatele testelor demonstrează calitatea microbiologică a procesului testat.

E. coli în produsele decorticate și fără cochilie din crustacee și moluște preparate:

- satisfăcătoare, în cazul în care toate valorile observate sunt \leq m;
- acceptabile, în cazul în care un punct maxim al valorilor c/n se situează între m și M, iar restul valorilor observate sunt \leq m;
- nesatisfăcătoare, în cazul în care una sau mai multe dintre valorile observate sunt $>$ M sau mai mult de c/n valori sunt între m și M.

Stafilococi coagulazo-pozitivi în produsele decorticate și fără cochilie din crustacee și moluște preparate:

- satisfăcătoare, în cazul în care toate valorile observate sunt \leq m;
- acceptabile, în cazul în care un maximum al valorilor c/n se situează între m și M, iar restul valorilor observate sunt \leq m;
- nesatisfăcătoare, în cazul în care una sau mai multe dintre valorile observate sunt $>$ M sau mai mult de c/n valori sunt între m și M.

2.5. Legume, fructe și produse din legume și fructe

Categoriea de produse alimentare	Microorganismele	Plan de prelevare de probe ⁽¹⁾		Limite		Metodă analitică de referință ⁽²⁾	Etapă căreia i se aplică criteriul	Acțiune în cazul rezultatelor nesatisfăcătoare
		n	c	m	M			
2.5.1. Fructe și legume tăiate anterior (gata pentru consum)	<i>E. coli</i>	5	2	100 ufc/g	1 000 ufc/g	ISO 16649-1 sau 2	Procesul de fabricație	Ameliorarea igienei producției și a selecției materiilor prime
2.5.2. Sucuri de fructe și legume nepasteurizate (gata pentru consum)	<i>E. coli</i>	5	2	100 ufc/g	1 000 ufc/g	ISO 16649-1 sau 2	Procesul de fabricație	Ameliorarea igienei producției și a selecției materiilor prime

(1) n = numărul de unități care constituie proba; c = numărul de unități de probă care dau valori între m și M.

(2) Se folosește ediția cea mai recentă a standardului.

Interpretarea rezultatelor testului

Limitele date se referă la fiecare unitate de probă testată.

Rezultatele testelor demonstrează calitatea microbiologică a procesului testat.

E. coli în legumele și fructele tăiate anterior (gata pentru consum) și în sucurile de fructe și legume nepasteurizate (gata pentru consum):

- satisfăcătoare, în cazul în care toate valorile observate sunt \leq m;
- acceptabile, în cazul în care un punct maxim al valorilor c/n se situează între m și M, iar restul valorilor observate sunt \leq m;
- nesatisfăcătoare, în cazul în care una sau mai multe dintre valorile observate sunt $>$ M sau mai mult de c/n valori sunt între m și M.

Capitolul 3. Norme pentru prelevarea de probe și pregătirea probelor pentru teste

3.1. Norme generale pentru prelevarea de probe și pregătirea probelor pentru teste

În absența unor norme mai speciale privind prelevarea de probe și pregătirea probelor pentru teste, se folosesc ca metode de referință standardele relevante ale ISO (Organizația Internațională de Standardizare) și orientările din Codex Alimentarius.

3.2. Prelevarea de probe bacterologice în abatoarele și unitățile de producție a cărnii și a preparatelor din carne

Norme de prelevare a probelor pentru carcacele de porcine, ovine, caprine și cabaline

Metodele destructive și nedestructive de prelevare de probe, selectarea zonelor pentru prelevarea de probe și normele pentru depozitarea și transportul probelor sunt descrise în standardul ISO 17604.

La fiecare sesiune de prelevare de probe, acestea se prelevează aleatoriu din cinci carcace. Zonele pentru prelevarea de probe se selectează ținându-se seama de tehnologia de abatorizare utilizată în fiecare unitate.

Prelevarea de probe pentru analizele referitoare la *Enterobacteriaceae* și numărul de colonii aerobe se efectuează din patru zone ale fiecărei carcace. Patru probe de țesut reprezentând o suprafață totală de 20 cm² se prelevează prin metoda destructivă. În cazul în care se folosește metoda nedestructivă în acest scop, suprafața de prelevare este de minimum 100 cm² (50 cm² pentru carcacele de rumegătoare mici) pentru fiecare zonă de prelevare.

Prelevarea de probe pentru analizele referitoare la *Salmonella* se efectuează cu ajutorul metodei buretelui abraziv. Trebuie selectate suprafețele cel mai probabil contaminate. Suprafața totală de prelevare este de minimum 400 cm².

În cazul în care probele sunt prelevate din diferite zone de prelevare ale carcacei, acestea sunt grupate înaintea examinării.

Norme de prelevare a probelor pentru carcacele de păsări

Pentru analizele referitoare la *Salmonella* se prelevează, în mod aleatoriu, probe de la minimum 15 carcace pentru fiecare sesiune de prelevare de probe și după refrigerare. Se prelevează de la fiecare carcasă o bucată de piele de pe gât de aproximativ 10 g. De fiecare dată, probele de piele de pe gât de la trei carcace se grupează înaintea examinării pentru a forma cinci probe finale de câte 25 g.

Orientări pentru prelevarea de probe

Orientări mai detaliate privind prelevarea de probe de la carcace, în special în ceea ce privește zonele de prelevare a probelor, pot fi incluse în ghidurile de bună practică menționate la articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 852/2004.

Frecvențele prelevării de probe pentru carcace, carne tocată, preparate din carne și carne separată mecanic

Operatorii din sectorul alimentară ai abatoarelor sau unităților care produc carne tocată, preparate din carne sau carne separată mecanic prelevează probe pentru analizele microbiologice cel puțin o dată pe săptămână. Ziua prelevării de probe se modifică în fiecare săptămână, astfel încât să se preleveze probe în fiecare zi a săptămânii.

În cazul prelevării de probe din carne tocată și preparate din carne pentru analizele referitoare la *E. coli* și la numărul de colonii aerobe și al prelevării de probe din carcace pentru analizele referitoare la *Enterobacteriaceae* și la numărul de colonii aerobe, frecvența poate fi redusă la o dată la două săptămâni, în cazul în care se obțin rezultate satisfăcătoare timp de șase săptămâni consecutive.

Pentru prelevarea de probe din carne tocată, preparate din carne și carcace pentru analizele referitoare la *Salmonella*, frecvența poate fi redusă la o dată la două săptămâni, în cazul în care se obțin rezultate satisfăcătoare timp de 30 de săptămâni consecutive. Frecvența prelevării de probe pentru salmonela poate fi redusă și în cazul în care există un program național sau regional de control al salmonelei, iar respectivul program cuprinde teste care înlocuiesc prelevarea de probe descrisă anterior. Această frecvență poate fi redusă și mai mult în cazul în care programul național sau regional de control al salmonelei demonstrează că prevalența salmonelei este scăzută la animalele cumpărate de abator.

Cu toate acestea, în cazul în care acest lucru se justifică în urma unei analize a riscului și este autorizat în consecință de autoritatea competentă, abatoarele și unitățile mici care produc carne tocată și preparate din carne în cantități mici pot fi exonerate de obligația de a respecta aceste frecvențe de prelevare de probe.”