

**KOMMISJONSFORORDNING (EF) nr. 2073/2005****2011/EØS/71/76****av 15. november 2005****om mikrobiologiske kriterier for næringsmidler(\*)**

KOMMISJONEN FOR DE EUROPEISKE FELLESKAP  
HAR —

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske fellesskap,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 852/2004 av 29. april 2004 om næringsmiddelhygiene<sup>(1)</sup>, særlig artikkel 4 nr. 4 og artikkel 12, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Et av de grunnleggende målene for næringsmiddelregelverket er å oppnå et høyt nivå for vern av menneskers helse, som fastsatt i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 178/2002 av 28. januar 2002 om fastsettelse av allmenne prinsipper og krav i næringsmiddelregelverket, om opprettelse av Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet og om fastsettelse av framgangsmåter i forbindelse med næringsmiddeltrygghet<sup>(2)</sup>. Mikrobiologiske farer i næringsmidler utgjør en vesentlig kilde til sykdommer som overføres gjennom næringsmidler, hos mennesker.
- 2) Næringsmidler skal ikke inneholde mikroorganismer eller toksiner eller metabolitter av disse i mengder som innebærer en uakseptabel risiko for menneskers helse.
- 3) Ved forordning (EF) nr. 178/2002 er det fastsatt allmenne krav for næringsmiddeltrygghet som medfører at næringsmidler ikke kan omsettes dersom de er utrygge. Driftsansvarlige for næringsmiddelforetak er forpliktet til å trekke utrygge næringsmidler tilbake fra markedet. For å medvirke til vern av menneskers helse og unngå avvikende fortolkninger bør det fastsettes harmoniserte trygghetskriterier for å kunne fastslå når næringsmidlene er akseptable, særlig med hensyn til forekomst av visse sykdomsframkallende mikroorganismer.

4) Mikrobiologiske kriterier gir også retningslinjer for om næringsmidlene og prosessene for framstilling, håndtering og distribusjon er akseptable. Bruk av mikrobiologiske kriterier skal være en integrert del av gjennomføringen av HACCP-baserte framgangsmåter og andre tiltak for hygienekontroll.

5) Næringsmiddeltrygghet oppnås hovedsakelig ved forebyggende tiltak, som ved gjennomføring av god hygienep praksis og anvendelse av framgangsmåter basert på prinsippene om fareanalyse og kritiske kontrollpunkter (HACCP-prinsippene). Mikrobiologiske kriterier kan brukes for å validere og verifisere HACCP-framgangsmåter og andre tiltak for hygienekontroll. Det bør derfor fastsettes mikrobiologiske kriterier som definerer når prosessene er akseptable, samt mikrobiologiske kriterier for næringsmiddeltrygghet som fastsetter en grenseverdi, som dersom den overskrides, medfører at næringsmiddelet skal anses som uakseptabelt forurenset av de mikroorganismene som disse kriteriene er fastsatt for.

6) I samsvar med artikkel 4 i forordning (EF) nr. 852/2004 skal driftsansvarlige for næringsmiddelforetak oppfylle mikrobiologiske kriterier. Dette bør omfatte prøving på grunnlag av de grenseverdiene som er fastsatt for kriteriene, ved prøvetaking, analyser og gjennomføring av korrigerende tiltak i samsvar med næringsmiddelregelverket og retningslinjene fra vedkommende myndighet. Det bør derfor fastsettes gjennomføringstiltak for analysemetodene, herunder om nødvendig måleusikkerheten, prøvetakingsplanen, de mikrobiologiske grenseverdiene og antallet analyseenheter som skal oppfylle disse grenseverdiene. Videre bør det fastsettes gjennomføringstiltak for de næringsmidlene som kriteriet får anvendelse på, de nivåene i næringsmiddelkjeden som kriteriet får anvendelse på, samt hvilke tiltak som skal treffes dersom kriteriet ikke blir oppfylt. De tiltakene som driftsansvarlige for næringsmiddelforetak skal treffe for å sikre at kriteriene som definerer når en prosess er akseptabel, er oppfylt, kan blant annet omfatte kontroll av råvarer, hygiene, temperatur og produktets holdbarhetstid.

(\*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 338 av 22.12.2005, s. 1, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 137/2007 av 26. oktober 2007 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold) og vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til Den europeiske unions tidende nr. 19, 10.4.2008, s. 58.

<sup>(1)</sup> EUT L 139 av 30.4.2004, s. 1, rettet i EUT L 226 av 25.6.2004, s. 3.

<sup>(2)</sup> EFT L 31 av 1.2.2002, s. 1. Forordningen endret ved forordning (EF) nr. 1642/2003 (EUT L 245 av 29.9.2003, s. 4).

- 7) I henhold til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 882/2004 av 29. april 2004 om offentlig kontroll for å sikre at fôrvarer- og næringsmiddelregelverket samt bestemmelsene om dyrs helse og velferd overholdes<sup>(1)</sup> skal medlemsstatene sikre at offentlig kontroll foretas regelmessig på grunnlag av en risikovurdering og så ofte som det er hensiktsmessig. Slike kontroller skal finne sted på hensiktsmessige ledd i produksjonen, foredlingen og distribusjonen av næringsmidler for å sikre at driftsansvarlige for næringsmiddelforetak oppfyller kriteriene fastsatt i denne forordning.
- 8) Meldingen fra Kommisjonen om fellesskapsstrategien for fastsettelse av mikrobiologiske kriterier for næringsmidler<sup>(2)</sup> beskriver strategien for å fastsette og revidere kriteriene i Fellesskapets regelverk, samt prinsippene for å utvikle og anvende kriteriene. Denne strategien skal følges når det fastsettes mikrobiologiske kriterier.
- 9) Vitenskapskomiteen for veterinære tiltak knyttet til vern av menneskers helse avgav 23. september 1999 en uttalelse om evaluering av mikrobiologiske kriterier for næringsmidler av animalsk opprinnelse beregnet på konsum. Komiteen understreket betydningen av at mikrobiologiske kriterier bygger på formelle risikovurderinger og internasjonalt godkjente prinsipper. I uttalelsen anbefales det at mikrobiologiske kriterier skal være relevante og virkningsfulle med hensyn til vern av forbrukernes helse. Komiteen foreslo enkelte reviderte kriterier som midlertidige tiltak i påvente av formelle risikovurderinger.
- 10) Samtidig avgav Vitenskapskomiteen for veterinære tiltak knyttet til vern av menneskers helse en egen uttalelse om *Listeria monocytogenes*. I denne uttalelsen anbefales et mål om å holde konsentrasjonen av *Listeria monocytogenes* i næringsmidler under 100 kde/g. Vitenskapskomiteen for næringsmidler sluttet seg til disse anbefalingene i sin uttalelse av 22. juni 2000.
- 11) Vitenskapskomiteen for veterinære tiltak knyttet til vern av menneskers helse avgav 19. og 20. september 2001 en uttalelse om *Vibrio vulnificus* og *Vibrio parahaemolyticus*. Komiteen konkluderte med at det ikke kan fastsettes særlige kriterier for sykdomsframkallende *V. vulnificus* og *parahaemolyticus* i sjømat på grunnlag av tilgjengelige vitenskapelige opplysninger. Den anbefalte imidlertid å fastsette regler for god praksis for å sikre at det anvendes god hygienep praksis.
- 12) Vitenskapskomiteen for veterinære tiltak knyttet til vern av menneskers helse avgav 30.-31. januar 2002 en uttalelse om norwalklignende virus (NLV, norovirus). I denne uttalelsen konkluderer komiteen med at konvensjonelle fekale indikatorer ikke er pålitelige når det gjelder å avdekke forekomst eller fravær av norwalkvirus, og at det er forbundet med usikkerhet å følge praksis med å fjerne fekale indikatorbakterier for å bestemme skjellenes rensetid. Komiteen anbefalte også å bruke *E. coli* framfor fekale koliforme bakterier for å angi fekal forurensning i områder hvor det høstes skjell, når det anvendes indikatorbakterier.
- 13) Vitenskapskomiteen for næringsmidler avgav 27. februar 2002 en uttalelse om spesifikasjoner for gelatin med hensyn til forbrukernes helse. Komiteen konkluderte med at de mikrobiologiske kriteriene fastsatt i kapittel 4 i vedlegg II til rådsdirektiv 92/118/EØF av 17. desember 1992 om fastsettelse av krav til dyrehelse og folkehelse ved handel innenfor Fellesskapet med og innførsel til Fellesskapet av produkter som ikke omfattes av nevnte krav fastsatt i særlige fellesskapsregler nevnt i vedlegg A avsnitt I i direktiv 89/662/EØF og, med hensyn til sykdomsframkallende smittestoffer, i direktiv 90/425/EØF<sup>(3)</sup> var overdrevne med hensyn til forbrukernes helse, og vurderte det som tilstrekkelig å anvende et obligatorisk mikrobiologisk kriterium utelukkende for salmonella.
- 14) Vitenskapskomiteen for veterinære tiltak knyttet til vern av menneskers helse avgav 21. og 22. januar 2003 en uttalelse om verotoksinproduserende *E. coli* (VTEC) i næringsmidler. I uttalelsen konkluderte komiteen med at det er lite sannsynlig at anvendelse av en mikrobiologisk standard for VTEC O157 i sluttproduktet vil redusere den tilhørende risikoen for forbrukerne nevneverdig. Mikrobiologiske retningslinjer som har som mål å redusere fekal forurensning i næringsmiddelkjeden, kan derimot bidra til å redusere risikoene for menneskers helse, herunder VTEC. Vitenskapskomiteen for veterinære tiltak knyttet til vern av menneskers helse identifiserte følgende næringsmiddelkategorier der VTEC utgjør en fare for menneskers helse: rått eller for lite kokt eller stekt storfekjøtt og muligens kjøtt fra andre drøvtyggere, kvernet kjøtt og fermentert storfekjøtt og produkter basert på fermentert storfekjøtt, rå melk og rå melkeprodukter, friske produkter, særlig spirer og upasteurisert frukt- og grønnsaksjuice.
- 15) Vitenskapskomiteen for veterinære tiltak knyttet til vern av menneskers helse avgav 26. og 27. mars 2003 en uttalelse om enterotoksiner framkalt av stafylokokker i melkeprodukter, særlig i ost. Komiteen anbefalte å revidere kriteriene for koagulasepositive stafylokokker i ost, rå melk beregnet på foredling, samt i melkepulver. Det bør videre fastsettes kriterier for enterotoksiner framkalt av stafylokokker i ost og melkepulver.

<sup>(1)</sup> EUT L 165 av 30.4.2004, s. 1, rettet i EUT L 191 av 28.5.2004, s. 1.

<sup>(2)</sup> SANCO/1252/2001 Diskusjonsnotat om strategien for fastsettelse av mikrobiologiske kriterier for næringsmidler i Fellesskapets regelverk, s. 34.

<sup>(3)</sup> EFTL 62 av 15.3.1993, s. 49. Direktivet sist endret ved kommisjonsforordning (EF) nr. 445/2004 (EUT L 72 av 11.3.2004, s. 60).

- 16) Vitenskapskomiteen for veterinære tiltak knyttet til vern av menneskers helse avgav 14. og 15. april 2003 en uttalelse om salmonella i næringsmidler. I henhold til uttalelsen omfatter de næringsmiddelkategoriene som muligens utgjør en stor risiko for menneskers helse, rått kjøtt og enkelte produkter som skal spises rå, fjørfekjøttprodukter som er rå eller for lite kokt eller stekt, egg og produkter som inneholder rå egg, upasteurisert melk og enkelte produkter av upasteurisert melk. Spiser og upasteurisert fruktjuice kan også utgjøre en risiko. Komiteen anbefalte at vedtaket om behovet for mikrobiologiske kriterier gjøres på grunnlag av kriterienes evne til å verne forbrukerne, og om det er mulig å gjennomføre vedtaket.
- 17) Vitenskapsgruppen for biologiske farer under Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet (EFSA) avgav 9. september 2004 en uttalelse om mikrobiologiske farer i morsmelkerstatninger og tilskuddsblandinger. Vitenskapsgruppen konkluderte med at *Salmonella* og *Enterobacter sakazakii* er de mikroorganismene som skaper flest problemer i morsmelkerstatninger, tilskuddsblandinger til spesielle medisinske formål og tilskuddsblandinger. Forekomsten av disse sykdomsframkallende mikroorganismene utgjør en betydelig risiko dersom forholdene etter rekonstituering tillater formering. Enterobacteriaceae, som forekommer hyppigere, kan anvendes som en risikoinndikator. EFSA har anbefalt overvåking og undersøkelse av enterobacteriaceae både i produksjonsmiljøet og i sluttproduktet. I tillegg til sykdomsframkallende arter omfatter imidlertid enterobacteriaceae-familien også arter som opptrer i miljøet, og disse opptrer ofte i næringsmidlenes produksjonsmiljø uten at de medfører noen helsefare. Enterobacteriaceae-familien kan derfor anvendes til rutineovervåking, og dersom enterobacteriaceae forekommer, kan det igangsettes undersøkelse av spesifikke sykdomsframkallende mikroorganismer.
- 18) For mange næringsmidler er det ennå ikke fastsatt internasjonale retningslinjer for mikrobiologiske kriterier. Kommisjonen har imidlertid fulgt Codex Alimentarius' retningslinjer «Principles for the establishment and application of microbiological criteria for foods CAC/GL 21 — 1997», samt rådene fra Vitenskapskomiteen for veterinære tiltak knyttet til vern av menneskers helse og Vitenskapskomiteen for næringsmidler, for å fastsette mikrobiologiske kriterier. Det er tatt hensyn til eksisterende Codex-spesifikasjoner for tørkede melkeprodukter, barnemat, samt kriteriet for histamin som får anvendelse på visse fiskeprodukter og fiskerivarer. Handelen bør dra nytte av at det vedtas fellesskapskriterier, ettersom det blir fastsatt harmoniserte mikrobiologiske krav for næringsmidler som erstatter nasjonale kriterier.
- 19) De mikrobiologiske kriteriene som ble fastsatt for visse kategorier av næringsmidler av animalsk opprinnelse i direktiver som ble opphevet ved europaparlaments- og rådsdirektiv 2004/41/EF av 21. april 2004 om oppheving av visse direktiver om næringsmiddelhygiene og hygieneregler for produksjon og omsetning av visse produkter av animalsk opprinnelse beregnet på konsum, og om endring av rådsdirektiv 89/662/EØF og 92/118/EØF samt rådsvedtak 95/408/EF<sup>(1)</sup>, bør revideres, og det bør fastsettes enkelte nye kriterier på grunnlag av vitenskapelige råd.
- 20) De mikrobiologiske kriteriene fastsatt i kommisjonsvedtak 93/51/EØF av 15. desember 1992 om mikrobiologiske kriterier for produksjon av kokte krepsdyr og bløtdyr<sup>(2)</sup> er innarbeidet i denne forordning. Nevnte vedtak bør derfor oppheves. Ettersom kommisjonsvedtak 2001/471/EF av 8. juni 2001 om fastsettelse av regler for den regelmessige kontrollen av den alminnelige hygien, som skal foretas av den driftsansvarlige ved en bedrift i samsvar med direktiv 64/433/EØF om hygienekrav til produksjon og omsetning av ferskt kjøtt og direktiv 71/118/EØF om helseproblemer ved produksjon og markedsføring av ferskt fjørfekjøtt<sup>(3)</sup> er opphevet med virkning fra 1. januar 2006, bør mikrobiologiske kriterier for skrotter innarbeides i denne forordning.
- 21) Produsenten eller fabrikanten av et næringsmiddel må avgjøre om det kan spises slik det er, uten koking eller steking eller annen tilberedning for å sikre at det er trygt og at det oppfyller de mikrobiologiske kriteriene. I samsvar med artikkel 3 i europaparlaments- og rådsdirektiv 2000/13/EF av 20. mars 2000 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om merking og presentasjon av samt reklamering for næringsmidler<sup>(4)</sup>, er det nødvendig med en bruksanvisning på næringsmiddelets etikett dersom forsvarlig bruk av næringsmiddelet ellers ikke er mulig. Driftsansvarlige for næringsmiddelforetak må ta hensyn til slike bruksanvisninger når de skal fastsette hensiktsmessig prøvetakingsfrekvens for undersøkelse på grunnlag av mikrobiologiske kriterier.
- 22) Prøvetaking fra produksjons- og foredlingsmiljøet kan være et nyttig redskap for å identifisere og forebygge forekomst av sykdomsframkallende mikroorganismer i næringsmidler.
- 23) Driftsansvarlige for næringsmiddelforetak må selv avgjøre hvor ofte det er nødvendig å foreta prøvetaking og prøving innenfor rammen av sine framgangsmåter basert på HACCP-prinsipper og andre framgangsmåter for hygienekontroll. I enkelte tilfeller kan det imidlertid være nødvendig å fastsette harmoniserte prøvetakingsfrekvenser på fellesskapsplan, særlig for å sikre at kontrollnivået er likt i hele Fellesskapet.

(1) EUT L 157 av 30.4.2004, s. 33, rettet i EUT L 195 av 2.6.2004, s. 12.

(2) EFT L 13 av 21.1.1993, s. 11.

(3) EFT L 165 av 21.6.2001, s. 48. Vedtaket endret ved vedtak 2004/379/EF (EUT L 144 av 30.4.2004, s. 1).

(4) EFT L 109 av 6.5.2000, s. 29. Direktivet sist endret ved direktiv 2003/89/EF (EUT L 308 av 25.11.2003, s. 15).

24) Prøvningsresultatene avhenger av den analysemetoden som benyttes, og en gitt referansemetode bør derfor knyttes til hvert mikrobiologisk kriterium. Driftsansvarlige for næringsmiddelforetak bør imidlertid ha anledning til å bruke andre analysemetoder enn referansemetodene, særlig raskere metoder, så lenge bruken av disse alternative metodene gir likeverdige resultater. Det er dessuten nødvendig å fastsette en prøvetakingsplan for hvert kriterium for å sikre en harmonisert gjennomføring. Det er likevel nødvendig å tillate bruk av andre prøvetakings- og prøvningsordninger, herunder bruk av alternative indikatororganismer dersom disse ordningene kan garantere samme næringsmiddeltrygghet.

25) Utviklingstrekk i prøvningsresultatene skal analyseres, ettersom de kan avdekke uønsket utvikling i framstillingsprosessen og gi den driftsansvarlige for næringsmiddelforetaket anledning til å treffe korrigerende tiltak før prosessen kommer ut av kontroll.

26) De mikrobiologiske kriteriene fastsatt i denne forordning bør kunne gjennomgås på nytt og eventuelt endres eller utfylles for å ta hensyn til utviklingen innenfor næringsmiddeltrygghet og næringsmiddelmikrobiologi. Dette omfatter vitenskapelige, teknologiske og metodologiske framskritt, endringer av prevalens- og forurensningsnivåer, endringer i gruppen av utsatte forbrukere, samt eventuelle resultater fra risikovurderinger.

27) Det bør særlig fastsettes kriterier for sykdomsframkallende virus i levende muslinger når analysemetodene er tilstrekkelig utviklet. Det er også behov for å utvikle pålitelige metoder for andre mikrobielle farer, for eksempel *Vibrio parahaemolyticus*.

28) Det er godtgjort at gjennomføring av kontrollprogrammer kan bidra betydelig til å redusere prevalensen av salmonella hos produksjonsdyr og produkter av disse. Formålet med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 2160/2003 av 17. november 2003 om bekjempelse av salmonella og andre spesifiserte zoonotiske smittestoffer som overføres gjennom næringsmidler<sup>(1)</sup> er å sikre at det treffes korrekte og virkningsfulle tiltak for å bekjempe salmonella på relevante nivåer i næringsmiddelkjeden. Kriterier for kjøtt og kjøttprodukter skal ta hensyn til forventet bedring i salmonellasituasjonen på primærproduksjonsnivå.

29) For enkelte av kriteriene for næringsmiddeltrygghet bør medlemsstatene gis et midlertidig unntak som gir dem anledning til å oppfylle mindre strenge kriterier, forutsatt at næringsmidlene bare omsettes på det nasjonale

markedet. Medlemsstatene skal underrette Kommisjonen og andre medlemsstater når de benytter seg av dette midlertidige unntaket.

30) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen —

VEDTATT DENNE FORORDNING:

#### Artikkel 1

##### Formål og virkeområde

Ved denne forordning fastsettes mikrobiologiske kriterier for visse mikroorganismer samt gjennomføringsregler som driftsansvarlige for næringsmiddelforetak skal overholde når de gjennomfører allmenne og særlige hygienetiltak nevnt i artikkel 4 i forordning (EF) nr. 852/2004. Vedkommende myndighet skal i samsvar med forordning (EF) nr. 882/2004 sikre at reglene og kriteriene fastsatt i denne forordning overholdes, med forbehold for myndighetens rett til å foreta ytterligere prøvetaking og analyser for å påvise og måle forekomst av andre mikroorganismer eller toksiner eller metabolitter av disse, enten som en kontroll av prosessen, når næringsmidler mistenkes for å være utrygge, eller som et ledd i en risikoanalyse.

Denne forordning får anvendelse med forbehold for andre særlige bestemmelser om kontroll av mikroorganismer fastsatt i Fellesskapets regelverk, særlig helsestandarder for næringsmidler i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 853/2004<sup>(2)</sup>, regler for parasitter fastsatt i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 854/2004<sup>(3)</sup> samt de mikrobiologiske kriteriene fastsatt i rådsdirektiv 80/777/EØF<sup>(4)</sup>.

#### Artikkel 2

##### Definisjoner

I denne forordning menes med:

- a) «mikroorganismer» bakterier, virus, gjær, mugg, alger, parasittære protozoer, mikroskopiske parasittære helminter og toksiner og metabolitter av disse,
- b) «mikrobiologisk kriterium» et kriterium som definerer når et produkt, et parti næringsmidler eller en prosess kan aksepteres, basert på fravær av, forekomst av eller antall mikroorganismer, og/eller mengden av toksiner/metabolitter av disse, per enhet(er) masse, volum, areal eller parti,

<sup>(2)</sup> EUT L 139 av 30.4.2004, s. 55, rettet i EUT L 226 av 25.6.2004, s. 22.

<sup>(3)</sup> EUT L 139 av 30.4.2004, s. 206, rettet i EUT L 226 av 25.6.2004, s. 83.

<sup>(4)</sup> EFT L 229 av 30.8.1980, s. 1.

<sup>(1)</sup> EUT L 325 av 12.12.2003, s. 1.

- c) «kriterium for næringsmiddeltrygghet» et kriterium som definerer når et produkt eller et parti næringsmidler kan aksepteres, og som gjelder for produkter som er brakt i omsetning,
- d) «hygienekriterium for prosessen» et kriterium som angir når produksjonsprosessen fungerer tilfredsstillende. Et slikt kriterium gjelder ikke for produkter som er brakt i omsetning. Kriteriet fastsetter en veiledende grenseverdi for forurensning, og ved overskridelse av denne kreves det korrigerende tiltak for at hygienen i prosessen fortsatt skal være i samsvar med kravene i næringsmiddelregelverket,
- e) «parti» en gruppe eller en serie identifiserbare produkter som er framstilt i en gitt prosess under tilnærmet like forhold og produsert på et gitt sted innenfor en bestemt produksjonsperiode,
- f) «holdbarhetstid» enten tidsrommet før siste forbruksdato eller holdbarhetsgrensen, som definert i henholdsvis artikkel 9 og 10 i direktiv 2000/13/EF,
- g) «spiseferdige næringsmidler» næringsmidler som produsenten eller fabrikanten har framstilt med henblikk på direkte konsum, uten at koking eller annen tilberedning er nødvendig for å fjerne uønskede mikroorganismer eller redusere disse til et akseptabelt nivå,
- h) «spedbarnsmat» næringsmidler som særlig er beregnet på spedbarn, som definert i rådsdirektiv 91/321/EØF<sup>(1)</sup>,
- i) «næringsmiddel til spesielle medisinske formål» næringsmidler til spesielle medisinske formål, som definert i rådsdirektiv 1999/21/EØF<sup>(2)</sup>,
- j) «prøve» et sett med én eller flere enheter eller en porsjon av stoff utvalgt med forskjellige metoder i en populasjon eller i en stor mengde stoff, som har som mål å gi opplysninger om en gitt egenskap ved den populasjonen eller det stoffet som undersøkes, og å danne et grunnlag for en beslutning om populasjonen eller stoffet, eller om prosessen som har framstilt den/det,
- k) «representativ prøve» en prøve der egenskapene i det partiet som prøven kommer fra, er bevart. Dette gjelder særlig for en tilfeldig prøve der hver enhet eller del i partiet har samme sannsynlighet for å utgjøre prøven,
- l) «overholdelse av mikrobiologiske kriterier» oppnåelse av tilfredsstillende eller akseptable resultater nevnt i vedlegg I, ved prøving på grunnlag av de grenseverdiene

som er fastsatt for kriteriene, gjennom å ta prøver, foreta analyser og gjennomføre korrigerende tiltak i samsvar med næringsmiddelregelverket og retningslinjene fra vedkommende myndighet.

#### Artikkel 3

##### Allmenne krav

1. Driftsansvarlige for næringsmiddelforetak skal sikre at næringsmidlene oppfyller de relevante mikrobiologiske kriteriene som er fastsatt i vedlegg I. For dette formål skal driftsansvarlige for næringsmiddelforetak i alle ledd i produksjonen, foredlingen og distribusjonen av næringsmidler, herunder detaljhandel, treffe tiltak innenfor rammen av egne framgangsmåter basert på HACCP-prinsipper, og samtidig gjennomføre god hygieneprosedyre, for å sikre at

- forsyning, håndtering og foredling av råvarer og næringsmidler under deres kontroll blir utført på en slik måte at hygienekriteriene for prosessen blir oppfylt,
- de kriteriene for næringsmiddeltrygghet som gjelder for hele holdbarhetstiden til produktene, oppfylles under rimelig forutsigbare vilkår for distribusjon, lagring og bruk.

2. Driftsansvarlige for næringsmiddelforetak som har ansvaret for å framstille produktene, skal om nødvendig gjennomføre undersøkelser i samsvar med vedlegg II for å kontrollere om kriteriene oppfylles gjennom hele holdbarhetstiden. Dette gjelder særlig for spiseferdige næringsmidler der *Listeria monocytogenes* kan vokse, og som kan innebære risiko for menneskers helse gjennom *Listeria monocytogenes*.

Næringsmiddelforetak kan samarbeide om å foreta slike undersøkelser.

Retningslinjer for å utføre slike undersøkelser kan innlemmes i retningslinjene for god praksis nevnt i artikkel 7 i forordning (EF) nr. 852/2004.

#### Artikkel 4

##### Prøving på grunnlag av kriteriene

1. Driftsansvarlige for næringsmiddelforetak skal utføre hensiktsmessig prøving på grunnlag av de mikrobiologiske kriteriene som er fastsatt i vedlegg I, når de validerer eller kontrollerer om deres framgangsmåter basert på HACCP-prinsippene og god hygieneprosedyre fungerer korrekt.

2. Driftsansvarlige for næringsmiddelforetak skal beslutte egnet prøvetakingsfrekvens, unntatt når det i vedlegg I er fastsatt spesifikke prøvetakingsfrekvenser, som i så fall fastsetter at prøvetakingsfrekvensen skal være minst som fastsatt i vedlegg I. Driftsansvarlige for næringsmiddelforetak skal treffe en slik beslutning innenfor rammen av framgangsmåtene

<sup>(1)</sup> EFT L 175 av 4.7.1991, s. 35.

<sup>(2)</sup> EFT L 91 av 7.4.1999, s. 29.

basert på HACCP-prinsippene og god hygienep praksis, idet det tas hensyn til bruksanvisningene for næringsmidlene.

Prøvetakingsfrekvensen kan tilpasses næringsmiddel foretakenes karakter og størrelse, forutsatt at næringsmiddeltryggheten ivaretas.

#### Artikkel 5

##### Særlige regler for prøving og prøvetaking

1. De analysemetodene og prøvetakingsplanene og -metodene som er oppført i vedlegg I, skal benyttes som referansemeter.

2. Det skal tas prøver fra foredlingsområder og utstyr som benyttes i produksjonen av næringsmidler, når det er nødvendig med slik prøvetaking for å sikre at kriteriene blir oppfylt. Ved slik prøvetaking skal ISO-standard 18593 benyttes som referansemeter.

Driftsansvarlige for næringsmiddel foretak som framstiller spiseferdige næringsmidler som kan innebære risiko for menneskers helse gjennom *Listeria monocytogenes*, skal som et ledd i sin prøvetakingsplan ta prøver fra foredlingsområdene og utstyret for å avdekke forekomst av *Listeria monocytogenes*.

Driftsansvarlige for næringsmiddel foretak som framstiller morsmelkerstatning i pulverform eller næringsmidler i pulverform til spesielle medisinske formål beregnet på spedbarn under seks måneder, og som kan innebære en risiko for *Enterobacter sakazakii*, skal som et ledd i sin prøvetakingsplan overvåke foredlingsområdene og utstyret for å avdekke forekomst av Enterobacteriaceae.

3. Antall prøveenheter i prøvetakingsplanene fastsatt i vedlegg I kan reduseres dersom den driftsansvarlige for næringsmiddel foretaket kan framlegge historisk dokumentasjon som viser at vedkommende benytter effektive HACCP-baserte framgangsmåter.

4. Dersom formålet med prøvingen er å foreta en særlig vurdering av om et bestemt parti næringsmidler eller en prosess kan aksepteres, skal i det minste prøvetakingsplanene fastsatt i vedlegg I, overholdes.

5. Driftsansvarlige for næringsmiddel foretak kan benytte andre framgangsmåter for prøvetaking og prøving dersom de kan godtgjøre overfor vedkommende myndighet at disse framgangsmåtene gir minst likeverdige garantier. Disse framgangsmåtene kan omfatte bruk av alternative prøvetakingssteder og analyser av utviklingstrekk.

Prøving på grunnlag av alternative mikroorganismer og tilhørende mikrobiologiske grenseverdier, samt prøving av ikke-mikrobiologiske analytter, skal tillates bare for hygienekriteriene for prosessen.

Bruk av alternative analysemetoder er tillatt når metodene er validert på grunnlag av referansemeter i vedlegg I,

og dersom det benyttes en opphavsrettslig metode som er sertifisert av en tredjepart i samsvar med protokollen i EN/ISO-standard 16140 eller andre lignende internasjonalt anerkjente protokoller.

Dersom den driftsansvarlige for et næringsmiddel foretak ønsker å benytte andre analysemetoder enn dem som er validert og sertifisert som beskrevet i tredje ledd, skal metodene valideres i samsvar med internasjonalt anerkjente protokoller, og vedkommende myndighet skal ha gitt tillatelse at de kan brukes.

#### Artikkel 6

##### Krav til merking

1. Når kravene som gjelder forekomst av *Salmonella* i kvernet kjøtt, tilberedt kjøtt og kjøttprodukter beregnet på å spises etter koking, steking eller lignende, fra alle arter oppført i vedlegg I, er oppfylt, skal produsenten tydelig merke de partiene av disse produktene som skal omsettes, slik at forbrukeren opplyses om at det er nødvendig å koke eller steke produktet grundig før det spises.

2. Fra 1. januar 2010 kreves det ikke lenger merking som nevnt i nr. 1 av kvernet kjøtt, tilberedt kjøtt og kjøttprodukter av fjørfekjøtt.

#### Artikkel 7

##### Utilfredsstillende resultater

1. Dersom prøving på grunnlag av kriteriene oppført i vedlegg I gir utilfredsstillende resultater, skal driftsansvarlige for næringsmiddel foretak treffe de tiltakene som er fastsatt i nr. 2-4 i denne artikkel, samt andre korrigerende tiltak definert i deres HACCP-baserte framgangsmåter og øvrige tiltak som er nødvendige for å verne forbrukernes helse.

De skal dessuten treffe tiltak for å finne årsaken til de utilfredsstillende resultatene, slik at gjentakelse av uakseptabel mikrobiologisk forurensning kan forebygges. Slike tiltak kan omfatte endringer av de HACCP-baserte framgangsmåtene eller andre eksisterende tiltak for kontroll av næringsmiddelhygien.

2. Dersom prøving på grunnlag av kriterier for næringsmiddeltrygghet oppført i kapittel 1 i vedlegg I gir utilfredsstillende resultater, skal produktet eller næringsmiddelpartiet trekkes tilbake eller kalles tilbake i samsvar med artikkel 19 i forordning (EF) nr. 178/2002. Produkter som omsettes og som ennå ikke har nådd detaljstnivået og ikke oppfyller kriteriene for næringsmiddeltrygghet, kan imidlertid underlegges ytterligere behandling som fjerner den aktuelle faren. Denne behandlingen kan bare utføres av andre driftsansvarlige for næringsmiddel foretak enn dem som opptrer på detaljstnivået.

Den driftsansvarlige for et næringsmiddelforetak kan bruke partiet til andre formål enn dem det opprinnelig var beregnet på, forutsatt at dette ikke innebærer noen risiko for menneskers eller dyrs helse, og forutsatt at slik bruk er besluttet innenfor rammen av framgangsmåtene basert på HACCP-prinsippene og god hygienepraksis og er godkjent av vedkommende myndighet.

3. Et parti mekanisk utbeinet kjøtt (MSM) framstilt med teknikker nevnt i avsnitt V i kapittel III nr. 3 i vedlegg III til forordning (EF) nr. 853/2004, og som har gitt utilfredsstillende resultater med hensyn til *Salmonella*-kriteriet, kan i næringsmiddelkjeden bare benyttes til å framstille varmebehandlede kjøttprodukter i virksomheter som er godkjent i samsvar med forordning (EF) nr. 853/2004.

4. Dersom resultatene med hensyn til hygiene-kriteriene for prosessen er utilfredsstillende, skal det treffes tiltak som fastsatt i vedlegg I kapittel 2.

#### *Artikkel 8*

##### **Midlertidig unntak**

1. Fram til senest 31. desember 2009 er det i henhold til artikkel 12 i forordning (EF) nr. 852/2004 gitt et midlertidig unntak når det gjelder overholdelse av grenseverdien fastsatt i vedlegg I til denne forordning, for *Salmonella* i kvernet kjøtt, tilberedt kjøtt og kjøttprodukter som er beregnet på å spises kokt eller stekt, og som omsettes på det nasjonale markedet i en medlemsstat.

2. Medlemsstater som benytter seg av denne muligheten, skal underrette Kommisjonen og de andre medlemsstatene om dette. Medlemsstaten skal

a) garantere at det er truffet relevante tiltak, herunder merking og et særlig merke som ikke kan forveksles med identifikasjonsmerket fastsatt i avsnitt I i vedlegg II til forordning (EF) nr. 853/2004, for å sikre at unntaket gjelder bare for de aktuelle produktene når de omsettes på hjemmemarkedet, og at produkter som er ekspedert for handel innenfor Fellesskapet, oppfyller kriteriene fastsatt i vedlegg I,

- b) fastsette at de produktene som et slikt midlertidig unntak gjelder for, merkes tydelig med at de må kokes eller stekes grundig før de spises,
- c) forplikte seg til at høyst en av fem prøveenheter er positiv ved prøving på grunnlag av *Salmonella*-kriteriet i henhold til artikkel 4, for at resultatet skal være akseptabelt med hensyn til det midlertidige unntaket.

#### *Artikkel 9*

##### **Analyse av utviklingstrekk**

Driftsansvarlige for næringsmiddelforetak skal analysere utviklingstrekk i prøvingsresultatene. Dersom de påviser en utvikling mot utilfredsstillende resultater, skal de straks treffe egnede tiltak for å rette opp forholdene i den hensikt å forebygge forekomsten av mikrobiologiske risikoer.

#### *Artikkel 10*

##### **Gjennomgåelse**

Denne forordning skal gjennomgås på nytt idet tas hensyn til vitenskapelige, teknologiske og metodologiske framskritt, nye sykdomsframkallende mikroorganismer i næringsmidler og opplysninger som framkommer som følge av risikovurderinger. Det er særlig kriterier og vilkår for forekomst av salmonella i skrotter av storfe, sauer, geiter, hester, svin og fjørfe som skal gjennomgås på nytt i lys av påviste endringer i salmonellaprevalensen.

#### *Artikkel 11*

##### **Oppheving**

Vedtak 93/51/EØF oppheves.

#### *Artikkel 12*

Denne forordning trer i kraft den 20. dag etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Den får anvendelse fra 1. januar 2006.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel, 15. november 2005.

*For Kommisjonen*

Markos KYPRIANOU

*Medlem av Kommisjonen*

*VEDLEGG I*

## Mikrobiologiske kriterier for næringsmidler

Kapittel 1.	Kriterier for næringsmiddeltrygghet .....	9
Kapittel 2.	Hygienekriterier for prosessen .....	15
2.1	Kjøtt og kjøttprodukter .....	15
2.2	Melk og melkeprodukter .....	18
2.3	Eggprodukter .....	21
2.4	Fiskerivarer .....	22
2.5	Grønnsaker, frukt og produkter av grønnsaker og frukt .....	23
Kapittel 3.	Regler for prøvetaking og klargjøring av analyseprøver .....	24
3.1.	Allmenne regler for prøvetaking og klargjøring av analyseprøver .....	24
3.2.	Bakteriologisk prøvetaking i slakterier og lokaler der det framstilles kvernet kjøtt og tilberedt kjøtt .....	24

## Kapittel 1. Kriterier for næringsmiddeltrygghet

Næringsmiddelkategori	Mikroorganismer/toksiner, metabollitter av disse	Provetakingsplan <sup>(1)</sup>		Grenseverdier <sup>(2)</sup>		Referansemetode for analyse <sup>(3)</sup>	Ledd der kriteriet anvendes
		n	c	m	M		
1.1. Spiseferdige næringsmidler beregnet på spedbarn, og spiseferdige næringsmidler til spesielle medisinske formål <sup>(4)</sup>	<i>Listeria monocytogenes</i>	10	0	Ikke påvist i 25 g	M	EN/ISO 11290-1	Produkter som omsettes innen holdbarhetstiden utløper
1.2. Andre spiseferdige næringsmidler der <i>Listeria monocytogenes</i> kan vokse, enn spiseferdige næringsmidler beregnet på spedbarn og til spesielle medisinske formål	<i>Listeria monocytogenes</i>	5	0	100 kde/g <sup>(5)</sup>		EN/ISO 11290-2 <sup>(6)</sup>	Produkter som omsettes innen holdbarhetstiden utløper
		5	0	Ikke påvist i 25 g <sup>(7)</sup>		EN/ISO 11290-1	Mens næringsmiddelet fortsatt er under umiddelbar kontroll hos den driftsansvarlige for næringsmidelforetaket som har framstilt det
1.3. Andre spiseferdige næringsmidler der <i>Listeria monocytogenes</i> ikke kan vokse, enn spiseferdige næringsmidler beregnet på spedbarn og til spesielle medisinske formål <sup>(8)</sup>	<i>Listeria monocytogenes</i>	5	0	100 kde/g		EN/ISO 11290-2 <sup>(6)</sup>	Produkter som omsettes innen holdbarhetstiden utløper
1.4. Kvernet kjøtt og tilberedt kjøtt som er beregnet på å spises rått	<i>Salmonella</i>	5	0	Ikke påvist i 25 g		EN-ISO 6579	Produkter som omsettes innen holdbarhetstiden utløper
1.5. Kvernet kjøtt og tilberedt kjøtt fra fjørfe, som er beregnet på å spises kokt eller stekt	<i>Salmonella</i>	5	0	Fra 1.1.2006		EN-ISO 6579	Produkter som omsettes innen holdbarhetstiden utløper
				Ikke påvist i 10 g Fra 1.1.2010			
1.6. Kvernet kjøtt og tilberedt kjøtt fra andre arter enn fjørfe, som er beregnet på å spises kokt eller stekt	<i>Salmonella</i>	5	0	Ikke påvist i 10 g		EN-ISO 6579	Produkter som omsettes innen holdbarhetstiden utløper
				Ikke påvist i 25 g			
1.7. Mekansk utbeinet kjøtt (MSM) <sup>(9)</sup>	<i>Salmonella</i>	5	0	Ikke påvist i 10 g		EN/ISO 6579	Produkter som omsettes innen holdbarhetstiden utløper
1.8. Kjøttprodukter som er beregnet på å spises rå, unntatt produkter der framstillingsprosessen eller produktets sammensetning fjerner salmonellarisikoen	<i>Salmonella</i>	5	0	Ikke påvist i 25 g		EN/ISO 6579	Produkter som omsettes innen holdbarhetstiden utløper

Næringsmiddelkategori	Mikroorganismer/toksiner, metabollitter av disse	Provetakingsplan <sup>(1)</sup>		Grenseverdi <sup>(2)</sup>		Referansemetode for analyse <sup>(3)</sup>	Ledd der kriteriet anvendes
		n	c	m	M		
1.9. Kjøttprodukter fra fjørfe som er beregnet på å spises kokt eller stekt	<i>Salmonella</i>	5	0	Fra 1.1.2006 Ikke påvist i 10 g Fra 1.1.2010 Ikke påvist i 25 g		EN/ISO 6579	Produkter som omsettes innen holdbarhetstiden utløper
1.10. Gelatin og kollagen	<i>Salmonella</i>	5	0	Ikke påvist i 25 g		EN/ISO 6579	Produkter som omsettes innen holdbarhetstiden utløper
1.11. Ost, smør og fløte framstilt av rå melk eller melk som har gjennomgått en varmebehandling ved lavere temperatur enn ved pasteurisering <sup>(10)</sup>	<i>Salmonella</i>	5	0	Ikke påvist i 25 g		EN/ISO 6579	Produkter som omsettes innen holdbarhetstiden utløper
1.12. Melkepulver og mysepulver	<i>Salmonella</i>	5	0	Ikke påvist i 25 g		EN/ISO 6579	Produkter som omsettes innen holdbarhetstiden utløper
1.13. Iskrem <sup>(11)</sup> , unntatt produkter der framstillingsprosessen eller produktets sammensetning fjerner salmonellarisikoen	<i>Salmonella</i>	5	0	Ikke påvist i 25 g		EN/ISO 6579	Produkter som omsettes innen holdbarhetstiden utløper
1.14. Eggprodukter, unntatt produkter der framstillingsprosessen eller produktets sammensetning fjerner salmonellarisikoen	<i>Salmonella</i>	5	0	Ikke påvist i 25 g		EN/ISO 6579	Produkter som omsettes innen holdbarhetstiden utløper
1.15. Spiseferdige næringsmidler som inneholder rå egg, unntatt produkter der framstillingsprosessen eller produktets sammensetning fjerner salmonellarisikoen	<i>Salmonella</i>	5	0	Ikke påvist i 25 g eller ml		EN/ISO 6579	Produkter som omsettes innen holdbarhetstiden utløper
1.16. Kokte krepsdyr og bløtdyr	<i>Salmonella</i>	5	0	Ikke påvist i 25 g		EN/ISO 6579	Produkter som omsettes innen holdbarhetstiden utløper
1.17. Levende muslinger og levende pigghuder, kappedyr og sjøsnegler	<i>Salmonella</i>	5	0	Ikke påvist i 25 g		EN/ISO 6579	Produkter som omsettes innen holdbarhetstiden utløper

Næringsmiddelkategori	Mikroorganismer/toksiner, metabollitter av disse	Provetakingsplan <sup>(1)</sup>		Grenseverdier <sup>(2)</sup>	Referansemetode for analyse <sup>(3)</sup>	Ledd der kriteriet anvendes
		n	c			
1.18. Spirer (spiseferdige) <sup>(12)</sup>	<i>Salmonella</i>	5	0	Ikke påvist i 25 g	EN/ISO 6579	Produkter som omsettes innen holdbarhetstiden utløper
1.19. Ferdig skåret frukt og grønnsaker (spiseferdige)	<i>Salmonella</i>	5	0	Ikke påvist i 25 g	EN/ISO 6579	Produkter som omsettes innen holdbarhetstiden utløper
1.20. Upasteurisert frukt- og grønnsakjuice (drikkeferdig)	<i>Salmonella</i>	5	0	Ikke påvist i 25 g	EN/ISO 6579	Produkter som omsettes innen holdbarhetstiden utløper
1.21. Ost, melkepulver og mysepulver, som nevnt i kriteriene for koagulasensitive stafylokokker i kapittel 2.2 i dette vedlegg	Enterotoksiner framkalt av stafylokokker	5	0	Ikke påvist i 25 g	Europeisk screening-metode av melk fra Fellesskapets referanselaboratorium <sup>(13)</sup>	Produkter som omsettes innen holdbarhetstiden utløper
1.22. Morsmelkerstaining i pulverform og næringsmidler til spesielle medisinske formål i pulverform beregnet på spedbarn under seks måneder, som nevnt i kriteriet for enterobacteriaceae i kapittel 2.2 i dette vedlegg	<i>Salmonella</i>	30	0	Ikke påvist i 25 g	EN/ISO 6579	Produkter som omsettes innen holdbarhetstiden utløper
1.23. Morsmelkerstaining i pulverform og næringsmidler til spesielle medisinske formål i pulverform beregnet på spedbarn under seks måneder, som nevnt i kriteriet for enterobacteriaceae i kapittel 2.2 i dette vedlegg	<i>Enterobacter sakazakii</i>	30	0	Ikke påvist i 10 g	ISO/DTS 22964	Produkter som omsettes innen holdbarhetstiden utløper
1.24. Levende muslinger og levende pigghuder, kappedyr og sjøsnegler	<i>E.coli</i> <sup>(14)</sup>	1 <sup>(15)</sup>	0	230 MPN/100 g kjøtt og kappevann	ISO TS 16649-3	Produkter som omsettes innen holdbarhetstiden utløper
1.25. Fiskerivarer fra fiskerarter som forbindes med store mengder histidin <sup>(16)</sup>	Histamin	9 <sup>(17)</sup>	2	100 mg/kg 200 mg/kg	HPLC <sup>(18)</sup>	Produkter som omsettes innen holdbarhetstiden utløper

Næringsmiddelkategori	Mikroorganismer/toksiner, metabollitter av disse	Prøvetakingsplan <sup>(1)</sup>			Grenseverdier <sup>(2)</sup>		Referansemetode for analyse <sup>(4)</sup>	Ledd der kriteriet anvendes
		n	c	m	m	M		
1.26. Fiskerivarer som har gjennomgått en behandling med enzymmodning i saltlake, framstilt av fiskearter som forbindes med store mengder histidin <sup>(16)</sup>	Histamin	9	2	200 mg/kg	400 mg/kg	HPLC <sup>(18)</sup>	Produkter som omsettes innen holdbarhetstiden utløper	

<sup>(1)</sup> n = antall enheter som utgjør prøven, c = antall prøveenheter med verdier over m eller mellom m og M.

<sup>(2)</sup> For nr. 1.1-1.24 m=M.

<sup>(3)</sup> Den siste versjonen av standarden skal benyttes.

<sup>(4)</sup> Regelmessig prøving på grunnlag av kriteriet er under normale omstendigheter ikke hensiktsmessig for følgende spiseferdige næringsmidler:

- de som har gjennomgått varmebehandling eller annen foredling som effektivt fjerner *L. monocytogenes*, dersom rekontaminering er umulig etter behandlingen (for eksempel produkter som er varmebehandlet i endelig emballasje),
- friske, ikke skåmte og ufrodede grønnsaker og frukter, unntatt spiret,
- brød, kjeks og lignende produkter,
- vann på flaske eller i annen emballasje, leskedrikker, øl, sider, vin, brennevin og lignende produkter,
- sukker, honning og sukkervarer, herunder kakao og sjokoladeprodukter,
- levende muslinger.

<sup>(5)</sup> Dette kriteriet anvendes dersom produsenten kan godtgjøre overfor vedkommende myndighet at produktet ikke vil overskride grenseverdien på 100 kde/g i holdbarhetstiden. Den driftsansvarlige kan underveis i prosessen fastsette foreløpige grenseverdier som er tilstrekkelig lave til å kunne garantere at grenseverdien på 100 kde/g ikke vil overskrides når holdbarhetstiden utløper.

<sup>(6)</sup> 1 ml podestoff overføres til en petriskål med en diameter på 140 mm eller til tre petriskåler med en diameter på 90 mm.

<sup>(7)</sup> Dette kriteriet gjelder for produkter mens de fortsatt er under umiddelbar kontroll hos den driftsansvarlige for næringsmiddelproduktet som har framstilt dem, og dersom produsenten ikke kan godtgjøre overfor vedkommende myndighet at produktet ikke vil overskride grenseverdien på 100 kde/g i holdbarhetstiden.

<sup>(8)</sup> Produkter med en pH-verdi på  $\leq 4$  eller  $a_w \leq 0,92$ , produkter med en pH-verdi på  $\leq 5,0$  og  $a_w \leq 0,94$  og produkter med en holdbarhetstid på under fem dager, hører automatisk til denne kategorien. Andre produktkategorier kan også høre til denne kategorien, dersom det er vitenskapelig begrunnet.

<sup>(9)</sup> Dette kriteriet gjelder for mekanisk utbetnet kjøtt (MSM), framstilt med teknikker nevnt i avsnitt VI kapittel III nr. 3 i vedlegg III til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 853/2004 av 29. april 2004 om fastsettelse av særlige hygieneregler for næringsmidler av animalsk opprinnelse.

<sup>(10)</sup> Unntatt produkter der produsenten kan godtgjøre overfor vedkommende myndighet at det for produkter som følge av modningsid og  $a_w$  ikke er noen salmonellarisiko for produktet.

<sup>(11)</sup> Bare iskrem som inneholder melkebestanddel.

<sup>(12)</sup> Analyse av frøpartiet for springsprosessen starter, eller prøvetaking i den fasen der det forventes å være størst sannsynlighet for å påvise *Salmonella*.

<sup>(13)</sup> Henvisning: Hemekimne et al., J. AOAC Internat. Vol. 86, No 2, 2003.

<sup>(14)</sup> *E. coli* blir her brukt som indikator for fekal forurensning.

<sup>(15)</sup> En samleprøve som omfatter minst ti dyr.

<sup>(16)</sup> Særlig fiskearter av familiene *Scombridae*, *Clupeidae*, *Engraulidae*, *Coryfenidae*, *Pomatomidae*, *Scombrosidae*

<sup>(17)</sup> Enkeltpøver kan tas på detaljstnivå. I et slikt tilfelle vil ikke formodningen i artikkel 14 nr. 6 i forordning (EF) nr. 178/2002, som fastsetter at hele partiet skal anses som utrygt, få anvendelse.

<sup>(18)</sup> Henvisninger: 1. Malle P., Vallye 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 (*Merlangius merlangus*). J. AOAC Internat. 1999, 82, 1097-1101.

### Tolkning av analyseresultatene

De angitte grenseverdiene viser til hver prøveenhet som er undersøkt, unntatt levende muslinger og levende pigghuder, kappedyr og sjøsnegler når det gjelder undersøkelse av *E. coli*, der grenseverdiene viser til en samleprøve.

Analyseresultatene viser den mikrobiologiske kvaliteten på det partiet som er undersøkt<sup>(1)</sup>.

*L. monocytogenes* i spiseferdige næringsmidler beregnet på spedbarn, og spiseferdige næringsmidler til spesielle medisinske formål:

- tilfredsstillende dersom ingen av de målte verdiene viser forekomst av bakterien,
- utilfredsstillende dersom bakterien påvises i én eller flere prøveenheter.

*L. monocytogenes* i spiseferdige næringsmidler der *L. monocytogenes* kan vokse, mens næringsmiddelet fortsatt er under umiddelbar kontroll hos den driftsansvarlige for næringsmiddelforetaket som har framstilt det, dersom den driftsansvarlige ikke kan godtgjøre at produktet ikke vil overskride grenseverdien på 100 kde/g i holdbarhetstiden:

- tilfredsstillende dersom ingen av de målte verdiene viser forekomst av bakterien,
- utilfredsstillende dersom bakterien påvises i én eller flere prøveenheter.

*L. monocytogenes* i andre spiseferdige næringsmidler og *E. coli* i levende muslinger:

- tilfredsstillende dersom de målte verdiene er  $\leq$  grenseverdien,
- utilfredsstillende dersom alle de målte verdiene er  $>$  grenseverdien,

*Salmonella* i forskjellige næringsmiddelkategorier:

- tilfredsstillende dersom ingen av de målte verdiene viser forekomst av bakterien,
- utilfredsstillende dersom bakterien påvises i én eller flere prøveenheter.

<sup>(1)</sup> Analyseresultatene kan også benyttes til å vise hvor virkningsfull HACCP eller god hygienepraksis er for prosessen.

Enterotoksiner framkalt av stafylokokker i melkeprodukter:

- tilfredsstillende dersom det ikke påvises enterotoksiner i noen av prøveenheterne,
- utilfredsstillende dersom det påvises enterotoksiner i én eller flere prøveenheter.

*Enterobacter sakazakii* i morsmelkerstatning i pulverform og næringsmidler til spesielle medisinske formål i pulverform beregnet på spedbarn under seks måneder:

- tilfredsstillende dersom ingen av de målte verdiene viser forekomst av bakterien,
- utilfredsstillende dersom bakterien påvises i én eller flere prøveenheter.

Histamin i fiskerivarer fra fiskearter som forbindes med store mengder histidin:

- tilfredsstillende dersom følgende krav er oppfylt:
  1. den målte gjennomsnittsverdien er  $\leq m$
  2. antallet verdier mellom  $m$  og  $M$  ikke større enn  $c$
  3. ingen av de målte verdiene overstiger grenseverdien  $M$ ,
- utilfredsstillende dersom den målte gjennomsnittsverdien overstiger  $m$ , dersom antallet verdier mellom  $m$  og  $M$  er større enn  $c$ , eller dersom én eller flere av de målte verdiene er  $> M$ .

**Kapittel 2. Hygienekriterier for prosessen**  
**2.1. Kjøtt og kjøttprodukter**

Næringsmiddel-kategori	Mikroorganismer	Prøvetakingsplan <sup>(1)</sup>			Grenseverdier <sup>(2)</sup>		Referansemetode for analyse <sup>(3)</sup>	Ledd der kriteriet anvendes	Tiltak dersom resultatene er utilfredsstillende
		n	c	m	M				
2.1.1. Skrotter av storfe, sauer, geiter og hester <sup>(4)</sup>	Aerobe kimtall			3,5 log kde/cm <sup>2</sup> daglig logaritmisk gjennomsnittsverdi	5,0 log kde/cm <sup>2</sup> daglig logaritmisk gjennomsnittsverdi	ISO 4833	Skrotter etter slaktebehandling, men før kjøling	Forbedre slaktehygiene og gjennomgå prosesskontrollene	
	Enterobacteriaceae			1,5 log kde/cm <sup>2</sup> daglig logaritmisk gjennomsnittsverdi	2,5 log kde/cm <sup>2</sup> daglig logaritmisk gjennomsnittsverdi	ISO 21528-2	Skrotter etter slaktebehandling, men før kjøling	Forbedre slaktehygiene og gjennomgå prosesskontrollene	
2.1.2. Skrotter av svin <sup>(4)</sup>	Aerobe kimtall			4,0 log kde/cm <sup>2</sup> daglig logaritmisk gjennomsnittsverdi	5,0 log kde/cm <sup>2</sup> daglig logaritmisk gjennomsnittsverdi	ISO 4833	Skrotter etter slaktebehandling, men før kjøling	Forbedre slaktehygiene og gjennomgå prosesskontrollene	
	Enterobacteriaceae			2,0 log kde/cm <sup>2</sup> daglig logaritmisk gjennomsnittsverdi	3,0 log kde/cm <sup>2</sup> daglig logaritmisk gjennomsnittsverdi	ISO 21528-2	Skrotter etter slaktebehandling, men før kjøling	Forbedre slaktehygiene og gjennomgå prosesskontrollene	
2.1.3. Skrotter av storfe, sauer, geiter og hester <sup>(4)</sup>	<i>Salmonella</i>	50 <sup>(5)</sup>	2 <sup>(6)</sup>	Ingen på det området som er undersøkt på hver skrott		EN/ISO 6579	Skrotter etter slaktebehandling, men før kjøling	Forbedre slaktehygiene og gjennomgå prosesskontrollene og dyrenes opprinnelse	
2.1.4. Skrotter av svin	<i>Salmonella</i>	50 <sup>(5)</sup>	5 <sup>(6)</sup>	Ingen på det området som er undersøkt på hver skrott		EN/ISO 6579	Skrotter etter slaktebehandling, men før kjøling	Forbedre slaktehygiene og gjennomgå prosesskontrollene, dyrenes opprinnelse og biosikkerhetstiltakene på opprinnelse-enheter	
2.1.5. Fjørfeskrorter av broilere og kalkuner	<i>Salmonella</i>	50 <sup>(5)</sup>	7 <sup>(6)</sup>	Ikke påvist i 25 g i en samleprøve av halsskinn		EN/ISO 6579	Skrotter etter kjøling	Forbedre slaktehygiene og gjennomgå prosesskontrollene, dyrenes opprinnelse og biosikkerhetstiltakene på opprinnelse-enheter	

Næringsmiddel-kategori	Mikroorganismer	Prøvetakingsplan <sup>(1)</sup>		Grenseverdier <sup>(2)</sup>		Referansemetode for analyse <sup>(3)</sup>	Ledd der kriteriet anvendes	Tiltak dersom resultatene er utilfredsstillende
		n	c	m	M			
2.1.6 Kvernet kjøtt	Aerobe kimm tall <sup>(7)</sup>	5	2	5x10 <sup>5</sup> kde/g	5x10 <sup>6</sup> kde/g	ISO 4833	Når framstillingsprosessen avsluttes	Forbedre produksjonshygienen og utvelgingen og/eller råstofferens opprinnelse
	<i>E.coli</i> <sup>(8)</sup>	5	2	50 kde/g	500 kde/g	EN/ISO 16649-1 eller 2	Når framstillingsprosessen avsluttes	Forbedre produksjonshygienen og utvelgingen og/eller råstofferens opprinnelse
2.1.7. Mekanisk utbeinet kjøtt (MSM) <sup>(9)</sup>	Aerobe kimm tall	5	2	5x10 <sup>5</sup> kde/g	5x10 <sup>6</sup> kde/g	ISO 4833	Når framstillingsprosessen avsluttes	Forbedre produksjonshygienen og utvelgingen og/eller råstofferens opprinnelse
	<i>E.coli</i> <sup>(8)</sup>	5	2	50 kde/g	500 kde/g	ISO 16649-1 eller 2	Når framstillingsprosessen avsluttes	Forbedre produksjonshygienen og utvelgingen og/eller råstofferens opprinnelse
2.1.8. Tilberedt kjøtt	<i>E.coli</i> <sup>(8)</sup>	5	2	500 kde/g eller cm <sup>2</sup>	5000 kde/g eller cm <sup>2</sup>	ISO 16649-1 eller 2	Når framstillingsprosessen avsluttes	Forbedre produksjonshygienen og utvelgingen og/eller råstofferens opprinnelse

<sup>(1)</sup> n = antall enheter som utgjør prøven, c = antall prøveenheter med verdier mellom m og M.

<sup>(2)</sup> For nr. 2.1.3-2.1.5 m=M.

<sup>(3)</sup> Den siste versjonen av standarden skal benyttes.

<sup>(4)</sup> Grenseverdiene (m og M) gjelder bare for prøver som er tatt med den destruktive metoden. Den daglige logaritmiske gjennomsnittsverdien beregnes ved først å ta den logaritmiske verdien av hvert analyseresultat og deretter beregne gjennomsnittet av disse logaritmiske verdiene.

<sup>(5)</sup> De 50 prøvene stammer fra 10 fortløpende prøvetakinger i samsvar med prøvetakingsreglene og -frekvensene som er fastsatt i denne forordning.

<sup>(6)</sup> Antall prøver der det er påvist salmonella. Verdi c skal gjennomgås på nytt for å ta hensyn til de framskrittene som er gjort for å redusere salmonellaprevalensen. Medlemsstater eller regioner med lav salmonellaprevalens kan bruke lavere c-verdier også for gjennomgåelsen.

<sup>(7)</sup> Dette kriteriet gjelder ikke for kvemet kjøtt som er framstilt på detaljnivå, når produktets holdbarhetstid er under 24 timer.

<sup>(8)</sup> *E. coli* blir her brukt som indikator for fekal forurensning.

<sup>(9)</sup> Disse kriteriene gjelder for mekanisk utbeinet kjøtt (MSM), framstilt med teknikker nevnt i kapittel III nr. 3 i avsnitt V i vedlegg III til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 853/2004 av 29. april 2004 om fastsettelse av særlige hygieneregler for næringsmidler av animalsk opprinnelse.

#### Tolkning av analyseresultatene

De angitte grenseverdiene viser til hver prøveenheter som er undersøkt, unntatt ved undersøkelse av skrotter, der grenseverdiene viser til samleprøver.

Analyseresultatene viser den mikrobiologiske kvaliteten på den prosessen som er undersøkt.

Enterobacteriaceae og aerobe kintall i skrotter av storfe, sauer, geiter, hester og svin:

- tilfredsstillende dersom den daglige logaritmiske gjennomsnittsverdien er  $< m$ ,
- akseptabel dersom den daglige logaritmiske gjennomsnittsverdien ligger mellom  $m$  og  $M$ ,
- utilfredsstillende dersom den daglige logaritmiske gjennomsnittsverdien er  $> M$ .

*Salmonella* i skrotter:

- tilfredsstillende dersom antall prøver der det påvises *Salmonella*, ikke overstiger  $c$ ,
- utilfredsstillende dersom antall prøver der det påvises *Salmonella*, er større enn  $c$ .

Etter hver prøvetaking blir resultatene fra de ti siste prøvetakingene analysert for å oppnå  $n$  antall prøver.

*E.coli* og aerobe kintall i kvernet kjøtt, tilberedt kjøtt og mekanisk utbeinet kjøtt (MSM):

- tilfredsstillende dersom alle målte verdier er  $< m$ ,
- akseptabelt dersom antallet verdier mellom  $m$  og  $M$  ikke er større enn  $c$ , og resten av de målte verdiene er  $< m$ ,
- utilfredsstillende dersom én eller flere av de målte verdiene er  $> M$ , eller dersom antallet verdier mellom  $m$  og  $M$  er større enn  $c$ .

2.2. Melk og melkeprodukter

Næringsmiddelkategori	Mikroorganismer	Prøvetakingsplan <sup>(1)</sup>		Grenseverdier <sup>(2)</sup>		Referansemetode for analyse <sup>(3)</sup>	Ledd der kriteriet anvendes	Tiltak dersom resultatene er utilfredsstillende
		n	c	m	M			
2.2.1. Pasteurisert melk og andre pasteuriserte flytende melkeprodukter <sup>(4)</sup>	Enterobacteriaceae	5	2	<1 ml	5 ml	ISO 21528-1	Når framstillingsprosessen avsluttes	Kontrollere hvor virkningsfull varmebehandlingen og forebyggingen av rekontaminering er, samt kontrollere kvaliteten på råstoffene
2.2.2. Ost framstilt av melk eller myse som er varmebehandlet	<i>E.coli</i> <sup>(5)</sup>	5	2	100 kde/g	1000 kde/g	ISO 16649-1 eller 2	På det tidspunktet i framstillingsprosessen der antall <i>E. coli</i> antas å være høyest <sup>(6)</sup>	Forbedre produksjonshygiene og utvelgingen av råstoffer
2.2.3. Ost framstilt av rå melk	Koagulasepositive stafylokokker	5	2	10 <sup>4</sup> kde/g	10 <sup>5</sup> kde/g	EN/ISO 6888-2	På det tidspunktet i framstillingsprosessen der antall stafylokokker antas å være høyest	Forbedre produksjonshygiene og utvelgingen av råstoffer. Dersom det påvises verdier på >10 <sup>5</sup> kde/g, må ostepartiet undersøkes for enterotoksiner framkalt av stafylokokker.
2.2.4. Ost framstilt av melk som har gjennomgått varmebehandling ved temperaturer som er lavere enn ved pasteurisering <sup>(7)</sup> , og modnet ost framstilt av melk eller myse som har gjennomgått pasteurisering eller kraftigere varmebehandling <sup>(7)</sup>	Koagulasepositive stafylokokker	5	2	100 kde/g	1000 kde/g	EN/ISO 6888-1 eller 2	På det tidspunktet i framstillingsprosessen der antas å være høyest	Forbedre produksjonshygiene. Dersom det påvises verdier på >10 <sup>5</sup> kde/g, må ostepartiet undersøkes for enterotoksiner framkalt av stafylokokker.
2.2.5. Myk ost som ikke er modnet (fersk ost), framstilt av melk eller myse som har gjennomgått pasteurisering eller kraftigere varmebehandling <sup>(7)</sup>	Koagulasepositive stafylokokker	5	2	10 kde/g	100 kde/g	EN/ISO 6888-1 eller 2	Når framstillingsprosessen avsluttes	Forbedre produksjonshygiene. Dersom det påvises verdier på >10 <sup>5</sup> kde/g, må ostepartiet undersøkes for enterotoksiner framkalt av stafylokokker.
2.2.6. Smør og fløte framstilt av rå melk eller melk som har gjennomgått en varmebehandling ved lavere temperatur enn ved pasteurisering	<i>E.coli</i> <sup>(5)</sup>	5	2	10 kde/g	100 kde/g	ISO 16649-1 eller 2	Når framstillingsprosessen avsluttes	Forbedre produksjonshygiene og utvelgingen av råstoffer

Næringsmiddelkategori	Mikroorganismer	Prøvetakingsplan <sup>(1)</sup>		Grenseverdier <sup>(2)</sup>		Referansemetode for analyse <sup>(3)</sup>	Ledd der kriteriet anvendes	Tiltak dersom resultatene er utilfredsstillende
		n	c	m	M			
2.2.7. Melkepulver og mysepulver <sup>(4)</sup>	Enterobacteriaceae	5	0	10 kde/g	M	ISO 21528-2	Når framstillingsprosessen avsluttes	Kontrollere hvor virkningsfull varmebehandlingen og forebyggingen av rekontaminering er
	Koagulasepositive stafylokokker	5	2	10 kde/g	100 kde/g	EN/ISO 6888-1 eller 2	Når framstillingsprosessen avsluttes	Forbedre produksjonshygiene. Dersom det påvises verdier på >10 <sup>5</sup> kde/g, må ostepartiet undersøkes for enterotoksiner framkalt av stafylokokker.
2.2.8. Iskrem <sup>(5)</sup> og fyste melkedesserter	Enterobacteriaceae	5	2	10 kde/g	100 kde/g	ISO 21528-2	Når framstillingsprosessen avsluttes	Forbedre produksjonshygiene.
2.2.9. Morsmelkerstatning i pulverform og næringsmidler til spesielle medisinske formål i pulverform beregnet på spedbarn under seks måneder:	Enterobacteriaceae	10	0	Ikke påvist i 10 g		ISO 21528-1	Når framstillingsprosessen avsluttes	Forbedre produksjonshygiene for å minimere kontaminering. Dersom det påvises enterobacteriaceae i én eller flere prøvenheter, må partiet undersøkes for <i>E. sakazakii</i> og <i>Salmonella</i>

<sup>(1)</sup> n = antall enheter som utgjør prøven, c = antall prøvenheter med verdier mellom m og M.

<sup>(2)</sup> For nr. 2.2.7: m=M.

<sup>(3)</sup> Den siste versjonen av standarden skal benyttes.

<sup>(4)</sup> Kriteriet gjelder ikke for produkter beregnet på videre foredling i næringsmiddelindustrien.

<sup>(5)</sup> *E. coli* blir her brukt som indikator for hygienivå.

<sup>(6)</sup> For ost der *E. coli* ikke kan vokse, er antallet *E. coli* vanligvis høyest i begynnelsen av modningsperioden, og for ost der *E. coli* kan vokse, er det vanligvis høyest på slutten av modningsperioden.

<sup>(7)</sup> Unntatt ost dersom produsenten kan godtgjøre overfor vedkommende myndighet at produktet ikke utgjør noen risiko for enterotoksiner framkalt av stafylokokker.

<sup>(8)</sup> Bare iskrem som inneholder melkebestanddel.

#### Tolkning av analyseresultatene

De angitte grenseverdiene viser til hver prøveenheter som er undersøkt.

Analyseresultatene viser den mikrobiologiske kvaliteten på den prosessen som er undersøkt.

Enterobacteriaceae i morsmelkerstatning i pulverform og næringsmidler til spesielle medisinske formål i pulverform beregnet på spedbarn under seks måneder:

- tilfredsstillende dersom ingen av de målte verdiene viser forekomst av bakterien,
- utilfredsstillende dersom bakterien påvises i én eller flere prøveenheter.

*E.coli*, enterobacteriaceae (andre næringsmiddelkategorier) og koagulasepositive stafylokokker:

- tilfredsstillende dersom alle målte verdier er  $< m$ ,
- akseptabelt dersom antallet verdier mellom  $m$  og  $M$  ikke er større enn  $c$ , og resten av de målte verdiene er  $< m$ ,
- utilfredsstillende dersom én eller flere av de målte verdiene er  $> M$ , eller dersom antallet verdier mellom  $m$  og  $M$  er større enn  $c$ .

## 2.3 Eggprodukter

Næringsmiddelkategori	Mikroorganismer	Prøvetakingsplan <sup>(1)</sup>		Grenseverdier		Referansemetode for analyse <sup>(2)</sup>	Ledd der kriteriet anvendes	Tiltak dersom resultatene er utilfredsstillende
		n	c	m	M			
2.3.1. Eggprodukter	Enterobacteriaceae	5	2	10 kde/g eller ml	100 kde/g eller ml	ISO 21528-2	Når framstillingsprosessen avsluttes	Kontrollere hvor virkningsfull varmebehandlingen og forebyggingen av rekontaminering er

<sup>(1)</sup> n = antall enheter som utgjør prøven, c = antall prøveenheter med verdier mellom m og M.

<sup>(2)</sup> Den siste versjonen av standarden skal benyttes.

## Tolkning av analyseresultatene

De angitte grenseverdiene viser til hver prøveenheter som er undersøkt.

Analyseresultatene viser den mikrobiologiske kvaliteten på den prosessen som er undersøkt.

Enterobacteriaceae i eggprodukter:

- tilfredsstillende dersom alle målte verdier er < m,
- akseptabelt dersom antallet verdier mellom m og M ikke er større enn c, og resten av de målte verdiene er < m,
- utilfredsstillende dersom én eller flere av de målte verdiene er > M, eller dersom antallet verdier mellom m og M er større enn c.

## 2.4. Fiskerivarer

Næringsmiddelkategori	Mikroorganismer	Prøvetakingsplan <sup>(1)</sup>		Grenseverdier		Referansemetode for analyse <sup>(2)</sup>	Ledd der kriteriet anvendes	Tiltak dersom resultatene er utilfredsstillende
		n	c	m	M			
2.4.1. Produkter uten skall fra kokte krepsdyr og bløtdyr	<i>E.coli</i>	5	2	1 g	10 g	ISO TS 16649-3	Når framstillingsprosessen avsluttes	Forbedre produksjonshygienen.
	Koagulasepositive stafylokokker	5	2	100 kde/g	1000 kde/g	EN/ISO 6888-1 eller 2	Når framstillingsprosessen avsluttes	Forbedre produksjonshygienen.

(1) n = antall enheter som utgjør prøven, c = antall prøvenheter med verdier mellom m og M.

(2) Den siste versjonen av standarden skal benyttes.

## Tolkning av analyseresultatene

De angitte grenseverdiene viser til hver prøveenheter som er undersøkt.

Analyseresultatene viser den mikrobiologiske kvaliteten på den prosessen som er undersøkt.

*E.coli* i produkter uten skall fra kokte krepsdyr og bløtdyr:

- tilfredsstillende dersom alle målte verdier er < m,
- akseptabelt dersom antallet verdier mellom m og M ikke er større enn c, og resten av de målte verdiene er ≤ m,
- utilfredsstillende dersom én eller flere av de målte verdiene er > M, eller dersom antallet verdier mellom m og M er større enn c.

Koagulasepositive stafylokokker i produkter uten skall fra kokte krepsdyr og bløtdyr:

- tilfredsstillende dersom alle målte verdier er < m,
- akseptabelt dersom antallet verdier mellom m og M ikke er større enn c, og resten av de målte verdiene er < m,
- utilfredsstillende dersom én eller flere av de målte verdiene er > M, eller dersom antallet verdier mellom m og M er større enn c.

## 2.5. Grønnsaker, frukt og produkter av grønnsaker og frukt

Næringsmiddelkategori	Mikroorganismer	Prøvetakingsplan <sup>(1)</sup>		Grenseverdier		Referansemetode for analyse <sup>(1)</sup>	Ledd der kriteriet anvendes	Tiltak dersom resultatene er utilfredsstillende
		n	c	m	M			
2.5.1. Ferdig skåret frukt og grønnsaker (spiseferdige)	<i>E.coli</i>	5	2	100 kde/g	1000 kde/g	ISO 16649-1 eller 2	Framstillingsprosess	Forbedre produksjonshygienen og utvelgingen av råstoffer
2.5.2. Upasteurisert frukt- og grønnsaksjuice (drikkeferdig)	<i>E.coli</i>	5	2	100 kde/g	1000 kde/g	ISO 16649-1 eller 2	Framstillingsprosess	Forbedre produksjonshygienen og utvelgingen av råstoffer

<sup>(1)</sup> n = antall enheter som utgjør prøven, c = antall prøveenheter med verdier mellom m og M.

<sup>(2)</sup> Den siste versjonen av standarden skal benyttes

## Tolkning av analyseresultatene

De angitte grenseverdiene viser til hver prøveenheter som er undersøkt.

Analyseresultatene viser den mikrobiologiske kvaliteten på den prosessen som er undersøkt.

*E.coli* i ferdig skåret frukt og grønnsaker (spiseferdige) og i upasteurisert frukt- og grønnsaksjuice (drikkeferdig):

- tilfredsstillende dersom alle målte verdier er < m,
- akseptabelt dersom antallet verdier mellom m og M ikke er større enn c, og resten av de målte verdiene er ≤ m,
- utilfredsstillende dersom én eller flere av de målte verdiene er > M, eller dersom antallet verdier mellom m og M er større enn c.

### Kapittel 3.Regler for prøvetaking og klargjøring av analyseprøver

#### 3.1. Allmenne regler for prøvetaking og klargjøring av analyseprøver

Der det ikke finnes mer spesifikke regler for prøvetaking og klargjøring av prøver, skal relevante ISO-standarder (Den internasjonale standardiseringsorganisasjon) og retningslinjene fra Codex Alimentarius benyttes som referansemeter.

#### 3.2 Bakteriologisk prøvetaking i slakterier og lokaler der det framstilles kvernet kjøtt og tilberedt kjøtt

##### *Regler for prøvetaking av skrotter av storfe, svin, sauer, geiter og hester*

De destruktive og de ikke-destruktive prøvetakingsmetodene, utvelgingen av prøvetakingssteder og reglene for lagring og transport av prøver er beskrevet i standard ISO 17604.

Ved hver prøvetaking skal det tas prøver av fem tilfeldig utvalgte skrotter. Ved valg av prøvetakingssteder bør det tas hensyn til det enkelte anleggs slaktemetoder.

Ved prøvetaking for å analysere forekomsten av enterobacteriaceae og aerobe kimtall, skal det tas prøver fra fire steder på hver skrott. Fire vevsprøver som utgjør totalt 20 cm<sup>2</sup>, tas med den destruktive metoden. Dersom den ikke-destruktive metoden benyttes til dette, skal prøvetakingsområdet dekke minst 100 cm<sup>2</sup> (50 cm<sup>2</sup> for skrotter av små drøvtyggere) per prøvetakingssted.

Ved prøvetaking for å analysere *Salmonella* skal det benyttes en svamp med ru overflate. Prøvetakingsområdet skal dekke minst 100 cm<sup>2</sup> per utvalgt prøvetakingssted.

Når det tas prøver fra forskjellige prøvetakingssteder på skrotten, skal prøvene samles før de analyseres.

##### *Regler for prøvetaking av fjørfeskrotter*

For å analysere *Salmonella* skal det tas stikkprøver av minst 15 skrotter ved hver prøvetaking og etter kjøling. Det skal tas en prøve på ca. 10 g av halsskinnet på hver skrott. Hver gang skal det samles prøver av halsskinnet fra tre skrotter for undersøkelsen slik at det til slutt blir 5 prøver à 25 g.

##### *Retningslinjer for prøvetaking*

Nærmere retningslinjer for prøvetaking av skrotter, særlig med hensyn til prøvetakingssteder, kan innlemmes i retningslinjene for god praksis nevnt i artikkel 7 i forordning (EF) nr. 852/2004.

##### *Prøvetakingsfrekvenser for skrotter, kvernet kjøtt, tilberedt kjøtt og mekanisk utbeinet kjøtt*

Driftsansvarlige for slakterier eller virksomheter som framstiller kvernet kjøtt, tilberedt kjøtt eller mekanisk utbeinet kjøtt, skal ta prøver til mikrobiologisk analyse minst én gang per uke. Prøvetakingsdag skal endres hver uke for å sikre at alle ukedager dekkes.

Ved prøvetaking av kvernet kjøtt og tilberedt kjøtt for å analysere forekomst av *E. coli* og aerobe kimtall, og ved prøvetaking av skrotter for å analysere forekomst av enterobacteriaceae og aerobe kimtall, kan frekvensen settes ned til én gang hver fjortende dag dersom det oppnås tilfredsstillende resultater i seks sammenhengende uker.

Ved prøvetaking av kvernet kjøtt, tilberedt kjøtt og skrotter for å analysere forekomst av *Salmonella*, kan frekvensen settes ned til én gang hver fjortende dag dersom det oppnås tilfredsstillende resultater i 30 sammenhengende uker. Prøvetakingsfrekvensen for salmonella kan også settes ned dersom det finnes et nasjonalt eller regionalt program for å bekjempe salmonella, og dersom dette programmet omfatter prøving som erstatter den nevnte prøvetakingen. Prøvetakingsfrekvensen kan settes ned ytterligere dersom nasjonale eller regionale program for bekjempelse av salmonella viser at salmonellaprevalensen er lav hos dyr som er kjøpt av slakteriet.

Mindre slakterier og virksomheter som framstiller kvernet kjøtt og tilberedt kjøtt i små mengder, kan imidlertid unntas fra disse prøvetakingsfrekvensene dersom det er berettiget på grunnlag av en risikoanalyse og godkjent av vedkommende myndighet.

---

*VEDLEGG II*

Undersøkelsene nevnt i artikkel 3 nr. 2, skal omfatte

- spesifikasjoner av produktets fysiske-kjemiske egenskaper, for eksempel pH,  $a_w$ , saltinnhold, konsentrasjon av konserveringsmidler og type emballasjesystem, idet det tas hensyn til vilkårene for lagring og foredling, mulighetene for forurensning og forventet holdbarhetstid, og
- opplysninger innhentet fra tilgjengelig vitenskapelig litteratur og forskningsdata om de aktuelle mikroorganismenes vekst- og overlevelsesegenskaper.

Dersom det på grunnlag av ovennevnte undersøkelser er nødvendig, skal den driftsansvarlige for næringsmiddelforetaket gjennomføre tilleggsundersøkelser som kan omfatte

- utarbeiding av prediktive, matematiske modeller for det aktuelle næringsmiddelet, der det benyttes kritiske vekst- og overlevelsesfaktorer for de aktuelle mikroorganismene i produktet,
- prøving for å undersøke de aktuelle, korrekt podede mikroorganismenes evne til å vokse eller overleve i produktet under forskjellige, rimelig forutsigbare vilkår for lagring,
- undersøkelser for å evaluere vekst- eller overlevelsesnivået til de aktuelle mikroorganismene som måtte finnes i produktet i holdbarhetstiden under rimelig forutsigbare vilkår for distribusjon, lagring og bruk.

Ovennevnte undersøkelser skal ta hensyn til de variasjonene som nødvendigvis forekommer i forbindelse med produktet, de aktuelle mikroorganismene samt vilkårene for foredling og lagring.

---