

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 1441/2007

2011/EES/68/25

frá 5. desember 2007

um breytingu á reglugerð (EB) nr. 2073/2005 um örverufræðilegar viðmiðanir fyrir matvæli (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA
HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 852/2004 frá 29. apríl 2004 um hollustuhætti sem varða matvæli⁽¹⁾, einkum 4. mgr. 4. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2073/2005 frá 15. nóvember 2005 um örverufræðilegar viðmiðanir fyrir matvæli⁽²⁾ er mælt fyrir um örverufræðilegar viðmiðanir fyrir tiltekna örverur og framkvæmdarreglur sem stjórnendur matvælaafyrirtækja verða að uppfylla þegar þeir hrinda almennum og sértækum ráðstöfunum um hollustuhætti, sem um getur í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 852/2004, í framkvæmd. Í reglugerð (EB) nr. 2073/2005 er einnig kveðið á um að stjórnendur matvælaafyrirtækja skuli tryggja að matvæli uppfylli viðeigandi, örverufræðilegar viðmiðanir sem eru settar fram í I. viðauka við þá reglugerð.
- 2) Í 1. og 2. kafla I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 2073/2005 eru settar fram matvælaöryggisviðmiðanir og viðmiðanir um hollustuhætti í framleiðsluferlinu varðandi ungbarnablöndur í duftformi og þurrkaða sérfæðu til notkunar í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi fyrir ungbörn undir sex mánaða aldri (ungbarnablöndur í duftformi og þurrkuð sérfæða). Í 2.2. hluta 2. kafla í þeim viðauka er kveðið á um að ef ungbarnablöndur í duftformi og þurrkuð sérfæða eru prófuð og iðrabakteríur greinast í einni eða fleiri úrtakseiningum skuli prófa framleiðslulotuna m.t.t. *Enterobacter sakazakii* og *Salmonella*.
- 3) Hinn 24. janúar 2007 gaf vísindanefnd Matvælaöryggisstofnunar Evrópu um líffræðilega hættu út álit varðandi iðrabakteríur sem vísa um *Salmonella* og *Enterobacter sakazakii*. Niðurstaðan var sú að ógerlegt er að finna samband á milli iðrabaktería og salmonellu og ekkert

algilt samband á milli iðrabaktería og *Enterobacter sakazakii* er fyrir hendi. Þó kann að vera unnt að finna samband á milli iðrabaktería og *Enterobacter sakazakii* hjá einstaka stöðvum.

- 4) Því gildir krafan, sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 2073/2005 að því er varðar prófanir á ungbarnablöndu í duftformi og þurrkaðri sérfæðu með tilliti til *Salmonella* og *Enterobacter sakazakii* ef iðrabakteríur greinast í einni eða fleiri úrtakseiningum, ekki lengur. Því ber að breyta 2.2. hluta 2. kafla I. viðauka við þá reglugerð til samræmis við það.
- 5) Í samræmi við álit varðandi örverufræðilega áhættu í tengslum við ungbarnablöndur og stoðblöndur, sem vísindanefnd Matvælaöryggisstofnunar Evrópu um líffræðilega hættu (BIOHAZ Panel) gaf út 9. september 2004, skal mæla fyrir um örverufræðilegar viðmiðanir fyrir salmonellu og iðrabakteríur í stoðblöndum í duftformi.
- 6) Vísindanefnd Matvælaöryggisstofnunar Evrópu um líffræðilega hættu gaf út álit 26. og 27. janúar 2005 varðandi *Bacillus cereus* og aðrar *Bacillus* spp. í matvælum. Niðurstaðan var sú að ein helsta varnarráðstöfunin felst í því að stjórna hitastiginu og koma á fót á kerfi sem byggist á meginreglum um greiningu á hættu og mikilvæga stýristaði. Þurrkuð matvæli, sem innihalda oft gró sjúkdómsvaldandi *Bacillus* spp., kunna að stuðla að vexti *Bacillus cereus* þegar þau endurvattast í volgu vatni. Neytendur neyta sumra þurrkaðra matvæla, þ.m.t. ungbarnablöndur í duftformi og þurrkuð sérfæða, sem þeir eru hugsanlega viðkvæmir fyrir. Í samræmi við álit Matvælaöryggisstofnunar Evrópu skal fjöldi *Bacillus cereus* gróa í ungbarnablöndum í duftformi og þurrkaðri sérfæðu vera eins lítill og unnt er meðan á vinnslu stendur og mæla skal fyrir um viðmiðanir varðandi hollustuhætti í framleiðsluferlinu auk góðra starfsvenja sem miða að því að stytta tímann milli tilreiðslu og neyslu.
- 7) Í 1. kafla I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 2073/2005 er kveðið á um tilvísunargreiningaraðferð við greiningu á iðraeitri af völdum klasakokka í tilteknum ostum, mjólkurdufti og mysudufti. Tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins hefur endurskoðað þessa aðferð fyrir kóagúlasajakvæða klasakokka. Því ber að breyta tilvísun í þessa tilvísunargreiningaraðferð í samræmi við það. Því ber að breyta 1. kafla I. viðauka við þá reglugerð til samræmis við það.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 322, 7.12.2007, bls. 12. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 17/2010 frá 1. mars 2010 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 30, 10.6.2010, bls. 1.

(¹) Stjtið. ESB L 139, 30.4.2004, bls. 1, með leiðréttingum samkvæmt Stjtið. ESB L 226, 25.6.2004, bls. 3.

(²) Stjtið. ESB L 338, 22.12.2005, bls. 1.

- 8) Í 3. kafla I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 2073/2005 eru settar fram reglur um töku sýna af skrokkum nautgripa, svína, sauðfjár, geita og hesta vegna greiningar á salmonellu. Samkvæmt þessum reglum skal sýnatökusvæðið ná yfir a.m.k. 100 cm² á hverjum sýnatökustað sem er valinn. Þó eru hvorki fjöldi sýnatökustaða né lágmarksheildarsvæði til sýnatöku tilgreind. Í því skyni að bæta framkvæmd þessara reglna í Bandalaginu er rétt að tilgreina nánar í reglugerð (EB) nr. 2073/2005 að velja skuli til sýnatöku þau svæði sem eru líklegust til að vera menguð og að sýnatökusvæðið skuli stækkað. Því ber að breyta 3. kafla I. viðauka við þá reglugerð til samræmis við það.
- 9) Til að tryggja gagnsæi í löggjöf Bandalagsins er rétt að í stað I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 2073/2005 komi texti viðaukans við þessa reglugerð.

- 10) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Í stað I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 2073/2005 komi texti viðaukans við þessa reglugerð.

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 5. desember 2007.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Markos Kyprianou

framkvæmdastjóri.

VIDAUKI

„I. VIDAUKI

Örverufræðilegar viðmiðanir fyrir matvæli

1. kafli.	Matvælaöryggisviðmiðanir	15
2. kafli.	Viðmiðanir varðandi hollustuhætti í framleiðsluferlinu	20
2.1	Kjöt og kjötafurðir	20
2.2	Mjólk og mjólkurafurðir	23
2.3	Eggjaafurðir	26
2.4	Lagarafurðir	27
2.5	Grænmeti, aldin og afurðir úr þeim	28
3. kafli.	Reglur um töku og undirbúning sýna	29
3.1	Almennar reglur um töku og undirbúning sýna	29
3.2	Sýnataka, til bakteriufræðilegra greininga, í sláturhúsum og húsnæði þar sem framleitt er hakkað kjöt og unnar kjötvörur	29

1. kafli. Matvælaöryggisviðmiðanir

Matvælaflokkur	Örverur/eiturefni þeirra, umbrotsefni	Sýnatökuáætlun ⁽¹⁾		Viðmiðunarmörk ⁽²⁾		Tilvísunargreiningaraðferð ⁽³⁾	Stig þar sem viðmiðunin gildir
		n	c	m	M		
1.1 Tilbúin matvæli ætluð ungbörnum og tilbúin matvæli til notkunar í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi ⁽⁴⁾	<i>Listeria monocytogenes</i>	10	0	Finnst ekki í 25 g		EN/ISO 11290-1	Afurðir sem settar eru á markað á geymsluþolstíma þeirra
1.2 Tilbúin matvæli, sem geta stuðlað að vexti <i>L. monocytogenes</i> , önnur en þau sem ætluð eru ungbörnum og til notkunar í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi	<i>Listeria monocytogenes</i>	5	0	100 CFU/g ⁽⁵⁾		EN/ISO 11290-2 ⁽⁶⁾	Afurðir sem settar eru á markað á geymsluþolstíma þeirra
		5	0	Finnst ekki í 25 g ⁽⁷⁾		EN/ISO 11290-1	Áður en matvælin fara undan beinu eftirliti stjórnanda matvælafyrirtækis sem hefur framleitt þau
1.3 Tilbúin matvæli, sem geta ekki stuðlað að vexti <i>L. monocytogenes</i> , önnur en þau sem ætluð eru ungbörnum og til notkunar í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi ⁽⁴⁾	⁽⁸⁾	<i>Listeria monocytogenes</i>	5	0		100 cfu/g	EN/ISO 11290-2 ⁽⁶⁾
1.4 Hakkað kjöt og unnar kjötvörur sem eru ætlaðar til neyslu hráar	<i>Salmonella</i>	5	0	Finnst ekki í 25 g		EN/ISO 6579	Afurðir sem settar eru á markað á geymsluþolstíma þeirra
1.5 Hakkað kjöt og unnar kjötvörur úr alifuglakjöti sem er ætlað til neyslu eftir eldun	<i>Salmonella</i>	5	0	Frá 1.1.2006 Finnst ekki í 10 g Frá 1.1.2010 Finnst ekki í 25 g		EN/ISO 6579	Afurðir sem settar eru á markað á geymsluþolstíma þeirra
1.6 Hakkað kjöt og unnar kjötvörur úr öðru kjöti en alifuglakjöti sem er ætlað til neyslu eftir eldun	<i>Salmonella</i>	5	0	Finnst ekki í 10 g		EN/ISO 6579	Afurðir sem settar eru á markað á geymsluþolstíma þeirra
1.7 Vélúrbeinað kjöt ⁽⁹⁾	<i>Salmonella</i>	5	0	Finnst ekki í 10 g		EN/ISO 6579	Afurðir sem settar eru á markað á geymsluþolstíma þeirra
1.8 Kjötafurðir, sem eru ætlaðar til neyslu hráar, að undanskildum afurðum þar sem framleiðsluferlið eða samsetning afurðarinnar útilokar áhættu af völdum salmonellu	<i>Salmonella</i>	5	0	Finnst ekki í 25 g		EN/ISO 6579	Afurðir sem settar eru á markað á geymsluþolstíma þeirra

Matvælaflokkur	Örverur/eiturefni þeirra, umbrotsefni	Sýnatökuáætlun ⁽¹⁾		Viðmiðunarmörk ⁽²⁾		Tilvisunargreiningaraðferð ⁽³⁾	Stig þar sem viðmiðunin gildir
		n	c	m	M		
1.9 Kjötafurðir úr alifuglakjöti sem er ætlað til neyslu eftir eldun	<i>Salmonella</i>	5	0	Frá 1.1.2006 Finnst ekki í 10 g Frá 1.1.2010 Finnst ekki í 25 g		EN/ISO 6579	Afurðir sem settar eru á markað á geymsluþolstíma þeirra
1.10 Gelatín og kollagen	<i>Salmonella</i>	5	0	Finnst ekki í 25 g		EN/ISO 6579	Afurðir sem settar eru á markað á geymsluþolstíma þeirra
1.11 Ostar, smjör og rjómi úr hrámjólk eða mjólk sem hefur verið meðhöndluð með hitameðferð við lægri hita en í gerilsneyðingu ⁽¹⁰⁾	<i>Salmonella</i>	5	0	Finnst ekki í 25 g		EN/ISO 6579	Afurðir sem settar eru á markað á geymsluþolstíma þeirra
1.12 Mjólkurduft og mysuduft	<i>Salmonella</i>	5	0	Finnst ekki í 25 g		EN/ISO 6579	Afurðir sem settar eru á markað á geymsluþolstíma þeirra
1.13 Rjómaís ⁽¹¹⁾ , að undanskildum afurðum þar sem framleiðsluferlið eða samsetning afurðarinnar útilokar áhættu af völdum salmonellu	<i>Salmonella</i>	5	0	Finnst ekki í 25 g		EN/ISO 6579	Afurðir sem settar eru á markað á geymsluþolstíma þeirra
1.14 Eggjaafurðir, að undanskildum afurðum þar sem framleiðsluferlið eða samsetning afurðarinnar útilokar áhættu af völdum salmonellu	<i>Salmonella</i>	5	0	Finnst ekki í 25 g		EN/ISO 6579	Afurðir sem settar eru á markað á geymsluþolstíma þeirra
1.15 Tilbúin matvæli sem innihalda hrá egg, að undanskildum afurðum þar sem framleiðsluferlið eða samsetning afurðarinnar útilokar áhættu af völdum salmonellu	<i>Salmonella</i>	5	0	Finnst ekki í 25 g eða ml		EN/ISO 6579	Afurðir sem settar eru á markað á geymsluþolstíma þeirra
1.16 Soðnir krabbar og lindýr	<i>Salmonella</i>	5	0	Finnst ekki í 25 g		EN/ISO 6579	Afurðir sem settar eru á markað á geymsluþolstíma þeirra
1.17 Lifandi samlokur og lifandi skrápdyr, möttuldýr og sniglar	<i>Salmonella</i>	5	0	Finnst ekki í 25 g		EN/ISO 6579	Afurðir sem settar eru á markað á geymsluþolstíma þeirra
1.18 Spíruð fræ (tilbúin til neyslu) ⁽¹²⁾	<i>Salmonella</i>	5	0	Finnst ekki í 25 g		EN/ISO 6579	Afurðir sem settar eru á markað á geymsluþolstíma þeirra

Matvælaflokkur	Örverur/eiturefni þeirra, umbrotsefni	Sýnatökuáætlun ⁽¹⁾		Viðmiðunarmörk ⁽²⁾		Tilvísunargreiningaraðferð ⁽³⁾	Stig þar sem viðmiðunin gildir
		n	c	m	M		
1.19 Forskorin aldin og grænmeti (tilbúið til neyslu)	<i>Salmonella</i>	5	0	Finnst ekki í 25 g		EN/ISO 6579	Afurðir sem settar eru á markað á geymsluþolstíma þeirra
1.20 Ógerilsneyddir ávaxta- og grænmetissafar (tilbúnir til neyslu)	<i>Salmonella</i>	5	0	Finnst ekki í 25 g		EN/ISO 6579	Afurðir sem settar eru á markað á geymsluþolstíma þeirra
1.21 Ostar, mjólkurduft og mysuduft sem um getur í viðmiðunum fyrir kóagúlasajákvæða klasakokka í kafla 2.2 í þessum viðauka	Iðraeitur af völdum klasakokka	5	0	Greinist ekki í 25 g		Evrópsk skimunaraðferð tilvísunarrannsóknarstofu u Bandalagsins fyrir kóagúlasajákvæða klasakokka ⁽¹³⁾	Afurðir sem settar eru á markað á geymsluþolstíma þeirra
1.22 Ungbarnablöndur í duftformi og þurrkuð sérfaða til notkunar í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi fyrir ungbörn undir sex mánaða aldri	<i>Salmonella</i>	30	0	Finnst ekki í 25 g		EN/ISO 6579	Afurðir sem settar eru á markað á geymsluþolstíma þeirra
1.23 Stoðblöndur í duftformi	<i>Salmonella</i>	30	0	Finnst ekki í 25 g		EN/ISO 6579	Afurðir sem settar eru á markað á geymsluþolstíma þeirra
1.24 Ungbarnablöndur í duftformi og þurrkuð sérfaða til notkunar í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi fyrir ungbörn undir sex mánaða aldri ⁽¹⁴⁾	<i>Enterobacter sakazakii</i>	30	0	Finnst ekki í 10 g		ISO/TS 22964	Afurðir sem settar eru á markað á geymsluþolstíma þeirra
1.25 Lifandi samlokur og lifandi skrápdyr, möttuldyr og sniglar	<i>E. coli</i> ⁽¹⁵⁾	1 ⁽¹⁶⁾	0	230 MNP/100 g af holdi og skelvökva		ISO TS 16649-3	Afurðir sem settar eru á markað á geymsluþolstíma þeirra
1.26 Lagarafurðir fisktegunda sem vítað er að eru auðugar af histidíni ⁽¹⁷⁾	Histamín	9 ⁽¹⁸⁾	2	100 mg/kg	200 mg/kg	HPLC ⁽¹⁹⁾	Afurðir sem settar eru á markað á geymsluþolstíma þeirra

Matvælaflokkur	Örverur/eiturefni þeirra, umbrotsefni	Sýnatökuáætlun ⁽¹⁾		Viðmiðunarmörk ⁽²⁾		Tilvísunargreiningaraðferð ⁽³⁾	Stig þar sem viðmiðunin gildir
		n	c	m	M		
1.27 Lagarafurðir sem hafa verið meðhöndlaðar þannig að beitt er ensímþroskun í saltþækli, framleiddar úr fisktegundum sem vitað er að eru auðugar af histidíni ⁽¹⁷⁾	Histamín	9	2	200 mg/kg	400 mg/kg	HPLC ⁽¹⁹⁾	Afurðir sem settar eru á markað á geymsluþolstíma þeirra

⁽¹⁾ n = fjöldi eininga sem mynda sýnið; c = fjöldi úrtakseininga með gildi milli m og M

⁽²⁾ Að því er varðar líði 1.1–1.25 er m = M.

⁽³⁾ Nota skal nýjustu útgáfu staðalsins.

⁽⁴⁾ Ekki er gerð krafa um reglubundnar prófanir gagnvart viðmiðuninni við eðlilegar aðstæður fyrir eftirtalin, tilbúin matvæli:

- þau sem hafa verið meðhöndluð með hitameðferð eða verið unnin á annan hátt sem reynist vel til að uppræta *L. monocytogenes*, ef endurmengun er ekki möguleg eftir þessa meðhöndlun (t.d. afurðir eru meðhöndlaðar með hitameðferð í endanlegum umbúðum),
- ferskt, óskorið og óunnið grænmeti og aldin, að undanskildum spíruðum fræjum,
- brauð, kex og svipaðar vörur,
- vatn, gosdrykkir, bjór, eplastrí, vín, brenndir drykkir og svipaðar vörur í flöskum eða annars konar umbúðum,
- sykur, hunang og sælgæti, þ.m.t. kakó- og súkkulaðivörur,
- lifandi samlokur.

⁽⁵⁾ Þessi viðmiðun gildir ef framleiðandinn getur á fullnægjandi hátt sýnt lögbæru yfirvaldi fram á það að afurðin fari ekki yfir mörkin 100 cfu/g á geymsluþolstímanum. Stjórnandanum er heimilt að fastsetja milligildi meðan á ferlinu stendur sem skulu vera svo lág að tryggj sé að ekki verði farið yfir mörkin 100 CFU/g í lok geymsluþolstímans.

⁽⁶⁾ 1 ml af sáði er settur í ræktunarskál sem er 140 mm að þvermáli eða í þrjár ræktunarskálur sem eru 90 mm að þvermáli.

⁽⁷⁾ Þessi viðmiðun gildir um vörur áður en þær fara undan beinu eftirliti stjórnanda matvælaýrirtækisins sem framleiðir þær, þegar hann getur ekki á fullnægjandi hátt sýnt lögbæru yfirvaldi fram á það að varan fari ekki yfir mörkin 100 cfu/g á geymsluþolstímanum.

⁽⁸⁾ Vörur með sýrustiginu $\leq 4,4$ eða $a_w \leq 0,92$, vörur með sýrustiginu $\leq 5,0$ og $a_w \leq 0,94$, vörur með styttra geymsluþol en fimm dagar teljast sjálfkrafa tilheyrja þessum flokki. Aðrir afurðaflokkar/vöruflokkar geta einnig tilheyrð þessum flokki enda sé það/sú flokkun stutt/studd vísindalegum rökum.

⁽⁹⁾ Þessi viðmiðun gildir um vélúrbeinað kjöt sem er framleitt með þeirri tækni sem um getur í 3. lið III. kafla í V. þætti III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr.853/2004.

⁽¹⁰⁾ Að undanskildum vörum þar sem framleiðandi getur á fullnægjandi hátt sýnt lögbæru yfirvaldi fram á það að vegna þroskunartíma og a_w -gildis vörunnar, eftir því sem við á, sé engin áhætta af völdum salmonellu.

⁽¹¹⁾ Eingöngu rjómaís sem inniheldur innihaldsefni úr mjólk.

⁽¹²⁾ Forrannsókn á frælotunni áður en spírunarferlið er látið hefjast eða sýnin eru tekin á því stigi þegar mestar líkur eru til þess að finna *Salmonella*.

⁽¹³⁾ Heimildir: Tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins fyrir rannsóknir á kóagúlásjálakvæðum klasakokkum. Evrópsk skimunaraðferð til að greina iðraeitur af völdum klasakokka í mjólk og mjólkurvörum.

⁽¹⁴⁾ Samhliða prófanir með tilliti til iðrabaktería og *E. sakazakii* skulu fara fram nema samband milli þessara örvera hafi verið staðfest hjá einstaka stöðvum. Ef iðrabakteriur greinast í einu eða fleiri sýnum úr vörum, sem hafa verið prófaðar í slíkri stöð, skal prófa framleiðslutuna með tilliti til *E. sakazakii*. Það er á ábyrgð framleiðandans að sýna lögbæru yfirvaldi fram á með fullnægjandi hætti hvort slíkt samband sé fyrir hendi milli iðrabaktería og *E. sakazakii*.

⁽¹⁵⁾ *E. coli* er notaður hér sem vísur fyrir saurmengun.

⁽¹⁶⁾ Safnsýni úr a.m.k. 10 dýrum.

⁽¹⁷⁾ Einkum fisktegundir af ættunum: Scombridae, Clupeidae, Engraulidae, Coryfenidae, Pomatomidae, Scombrosidae.

⁽¹⁸⁾ Stök sýni má taka á smásölustigi. Í því tilvikum gildir ekki forsendan sem mælt er fyrir um í 6. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 178/2002 en samkvæmt henni skal öll lotan teljast ódugg.

⁽¹⁹⁾ Heimildir: 1. Malle P., Valle M., Bouquelet S. Assay of biogenic amines involved in fish decomposition. J. AOAC Internat. 1996, 79, 43-49. 2. Duflos G., Dervin C., Malle P., Bouquelet S. Relevance of matrix effect in determination of biogenic amines in plaice (*Pleuronectes platessa*) and whiting (*Merlangus merlangus*). J. AOAC Internat. 1999, 82, 1097-1101.

Túlkun niðurstaðna úr prófunum

Gildin, sem tilgreind eru, eiga við um hverja úrtakseiningu sem prófuð er, að undanskildum lifandi samlokum og lifandi skrápdyrum, möttuldýrum og sniglum í tengslum við prófun á E-coli, en þar á gildið við um safnsýni.

Niðurstöðurnar úr prófunum sýna örverufræðileg gæði lotunnar sem prófuð er ⁽¹⁾.

L. monocytogenes í tilbúnum matvælum sem ætluð eru ungbörnum og til notkunar í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi:

- fullnægjandi ef öll mæld gildi gefa til kynna að bakterían sé ekki fyrir hendi,
- ófullnægjandi ef bakteria greinist í einni eða fleiri úrtakseiningum.

L. monocytogenes í tilbúnum matvælum sem geta stuðlað að vexti *L. monocytogenes* áður en matvælin fara undan beinu eftirliti stjórnanda matvælafyrirtækisins sem hefur framleitt þau þegar hann getur ekki sýnt fram á að afurðin fari ekki yfir mörkin 100 cfu/g á geymsluþolstímanum:

- fullnægjandi ef öll mæld gildi gefa til kynna að bakterían sé ekki fyrir hendi,
- ófullnægjandi ef bakteria greinist í einni eða fleiri úrtakseiningum.

L. monocytogenes í öðrum tilbúnum matvælum og *E. coli* í lifandi samlokum:

- fullnægjandi ef öll mæld gildi eru \leq en tilgreinda gildið,
- ófullnægjandi ef eitt eða fleiri gildi eru $>$ en tilgreinda gildið.

Salmonella í mismunandi matvælaflokkum:

- fullnægjandi ef öll mæld gildi gefa til kynna að bakterían sé ekki fyrir hendi,
- ófullnægjandi ef bakteria greinist í einni eða fleiri úrtakseiningum.

Iðraeitur af völdum klasakokka í mjólkurafurðum:

- fullnægjandi ef iðraeitur greinist ekki í neinni úrtakseiningu,
- ófullnægjandi ef iðraeitur greinist í einni eða fleiri úrtakseiningum.

Enterobacter sakazakii í ungbarnablöndum í duftformi og þurrkaðri sérfaðu til notkunar í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi fyrir ungbörn undir sex mánaða aldri:

- fullnægjandi ef öll mæld gildi gefa til kynna að bakterían sé ekki fyrir hendi,
- ófullnægjandi ef bakteria greinist í einni eða fleiri úrtakseiningum.

Histamín í lagarafurðum fisktegunda sem vitað er að eru auðugar af histidíni:

- fullnægjandi ef eftirfarandi kröfur eru uppfylltar:
 1. mælt meðalgildi er \leq m
 2. hæsta gildið af mældum c/n-gildum er á milli m og M
 3. engin mæld gildi eru stærri en M,
- ófullnægjandi ef mælt meðalgildi fer yfir m eða ef fleiri gildi en c/n-gildi eru á milli m og M eða ef eitt eða fleiri mæld gildi eru $>$ M.

⁽¹⁾ Einnig má nota niðurstöður prófana til að sýna fram á skilvirkni kerfisins, sem byggist á meginreglum um greiningu á hættu og mikilvæga stýristaði, eða góða hollustustarfhætti í ferlinu.

2. kafli. Viðmiðanir varðandi hollustuhætti í framleiðsluferlinu

2.1 Kjöt og kjötafurðir

Matvælaflokkur	Örverur	Sýnatökuáætlun ⁽¹⁾		Viðmiðunarmörk ⁽²⁾		Tilvísunargreiningar aðferð ⁽³⁾	Stig þar sem viðmiðunin gildir	Aðgerðir í tilvikum þar sem niðurstöður eru ófullnægjandi
		n	c	m	M			
2.1.1 Skrokkar af nautgripum, sauðfé, geitum og hestum ⁽²⁴⁾	Fjöldi loftháðra þyrpinga			3,5 log CFU/cm ² , daglegt logrameðaltal	5,0 log CFU/cm ² , daglegt logrameðaltal	ISO 4833	Skrokkar eftir snyrtingu en fyrir kælingu	Umbætur í hollustuháttum við slátrun og endurskoðun eftirlits með ferlinu
	Iðrabakteríur			1,5 log CFU/cm ² , daglegt logrameðaltal	2,5 log CFU/cm ² , daglegt logrameðaltal	ISO 21528-2	Skrokkar eftir snyrtingu en fyrir kælingu	Umbætur í hollustuháttum við slátrun og endurskoðun eftirlits með ferlinu
2.1.2 Skrokkar svína ⁽²⁴⁾	Fjöldi loftháðra þyrpinga			4,0 log CFU/cm ² , daglegt logrameðaltal	5,0 log CFU/cm ² , daglegt logrameðaltal	ISO 4833	Skrokkar eftir snyrtingu en fyrir kælingu	Umbætur í hollustuháttum við slátrun og endurskoðun eftirlits með ferlinu
	Iðrabakteríur			2,0 log CFU/cm ² , daglegt logrameðaltal	3,0 log CFU/cm ² , daglegt logrameðaltal	ISO 21528-2	Skrokkar eftir snyrtingu en fyrir kælingu	Umbætur í hollustuháttum við slátrun og endurskoðun eftirlits með ferlinu
2.1.3 Skrokkar af nautgripum, sauðfé, geitum og hestum	<i>Salmonella</i>	50 ⁽⁵⁾	2 ⁽⁶⁾	Finnst ekki á svæðinu sem er prófað fyrir hvern skrokk		EN/ISO 6579	Skrokkar eftir snyrtingu en fyrir kælingu	Umbætur í hollustuháttum við slátrun, endurskoðun eftirlits með ferlinu og með uppruna dýranna
2.1.4 Skrokkar af svínum	<i>Salmonella</i>	50 ⁽⁵⁾	5 ⁽⁶⁾	Finnst ekki á svæðinu sem er prófað fyrir hvern skrokk		EN/ISO 6579	Skrokkar eftir snyrtingu en fyrir kælingu	Umbætur í hollustuháttum við slátrun og endurskoðun eftirlits með ferlinu, með uppruna dýranna og með ráðstöfunum varðandi líföryggi á upprunabújröðunum
2.1.5 Skrokkar af holdakjúklingum og kalkúnum	<i>Salmonella</i>	50 ⁽⁵⁾	7 ⁽⁶⁾	Finnst ekki í 25 g safnsýni af húð á hálsi		EN/ISO 6579	Skrokkar eftir kælingu	Umbætur í hollustuháttum við slátrun og endurskoðun eftirlits með ferlinu, með uppruna dýranna og með ráðstöfunum varðandi líföryggi á upprunabújröðunum

Matvælaflokkur	Örverur	Sýnatökuáætlun ⁽¹⁾		Viðmiðunarmörk ⁽²⁾		Tilvísunargreiningar aðferð ⁽³⁾	Stig þar sem viðmiðunin gildir	Aðgerðir í tilvikum þar sem niðurstöður eru ófullnægjandi
		n	c	m	M			
2.1.6 Hakkað kjöt	Fjöldi loftháðra þyrpinga ⁽⁷⁾	5	2	5×10^5 cfu/g	5×10^6 cfu/g	ISO 4833	Við lok framleiðsluferlisins	Umbætur í hollustuháttum við framleiðslu og umbætur varðandi val og/eða uppruna hráefnis
	<i>E. coli</i> ⁽⁸⁾	5	3	50 cfu/g	500 cfu/g	ISO 16649-1 eða 2	Við lok framleiðsluferlisins	Umbætur í hollustuháttum við framleiðslu og umbætur varðandi val og/eða uppruna hráefnis
2.1.7 Vélúrbeinað kjöt ⁽²⁹⁾	Fjöldi loftháðra þyrpinga	5	2	5×10^5 cfu/g	5×10^6 cfu/g	ISO 4833	Við lok framleiðsluferlisins	Umbætur í hollustuháttum við framleiðslu og umbætur varðandi val og/eða uppruna hráefnis
	<i>E. coli</i> ⁽²⁸⁾	5	2	50 cfu/g	500 cfu/g	ISO 16649-1 eða 2	Við lok framleiðsluferlisins	Umbætur í hollustuháttum við framleiðslu og umbætur varðandi val og/eða uppruna hráefnis
2.1.8 Unnar kjötvörur	<i>E. coli</i> ⁽²⁸⁾	5	2	500 cfu/g eða cm ²	5000 cfu/g eða cm ²	ISO 16649-1 eða 2	Við lok framleiðsluferlisins	Umbætur í hollustuháttum við framleiðslu og umbætur varðandi val og/eða uppruna hráefnis

⁽¹⁾ n = fjöldi eininga sem mynda sýnið; c = fjöldi úrtakseininga með gildi milli m og M

⁽²⁾ Að því er varðar liði 2.1.3–2.1.5 er m=M

⁽³⁾ Nota skal nýjustu útgáfu staðalsins.

⁽⁴⁾ Gildin (m og M) eiga einungis við um sýni sem tekin eru samkvæmt eyðileggingaraðferðinni. Daglegt logrameðaltal er reiknað með því að taka fyrst logragildi hvernar prófunarniðurstöðu fyrir sig og reikna síðan meðaltal þessara logragilda.

⁽⁵⁾ Sýnin 50 eru úr 10 sýnatökulotum í röð, í samræmi við sýnatökureglur og þá tíðni sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð.

⁽⁶⁾ Fjöldi sýna þar sem salmonella hefur greinst. Gildið c skal tekið til endurskoðunar í því skyni að taka tillit til framfara sem hafa orðið í því að draga úr algengi salmonellu. Aðildarríki eða svæði, þar sem algengi salmonellu er lítið, mega nota lægri gildi fyrir c, jafnvel áður en endurskoðunin fer fram.

⁽⁷⁾ Þessi viðmiðun gildir ekki um hakkað kjöt sem er framleitt á smásölustigi ef geymsluþol afurðarinnar er minna en 24 klukkustundir.

⁽⁸⁾ *E. coli* er notaður hér sem visir fyrir saurmengun.

⁽⁹⁾ Þessi viðmiðun gildir um vélúrbeinað kjöt sem er framleitt með þeirri tækni sem um getur í 3. lið III. kafla í V. þætti III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr.853/2004.

Túlkun niðurstaðna úr prófunum

Gildin, sem tilgreind eru, eiga við um hverja úrtakseiningu sem prófuð er, að undanskildum prófunum á skrokkum, en þar eiga gildin við um safnsýni.

Niðurstöðurnar úr prófunum sýna örverufræðileg gæði ferlisins sem prófað er.

Iðrabakteríur og fjöldi loftháðra þyrpinga í skrokkum nautgripa, sauðfjár, geita, hesta og svína:

- fullnægjandi ef daglegt logrameðaltal er $\leq m$,
- viðunandi ef daglegt logrameðaltal er milli m og M ,
- ófullnægjandi ef daglegt logrameðaltal er $> M$.

Salmonella í skrokkum:

- fullnægjandi ef *Salmonella* greinist í að hámarki c/n fjölda sýna,
- ófullnægjandi ef *Salmonella* greinist í fleiri sýnum en sem nemur fjöldanum c/n .

Eftir hverja sýnatökulotu eru niðurstöður síðustu tíu sýnatökulotna metnar til að fá sýnafjöldann n .

E. coli og fjöldi loftháðra þyrpinga í hökkuðu kjöti, unnum kjötvörum og vélúrbeinuðu kjöti:

- fullnægjandi ef öll mæld gildi eru $\leq m$,
- viðunandi ef að hámarki c/n gildi eru milli m og M og önnur mæld gildi eru $\leq m$,
- ófullnægjandi ef eitt eða fleiri mæld gildi eru $> M$ eða ef fleiri en c/n gildi eru milli m og M .

2.2 Mjólk og mjólkurafurðir

Matvælaflokkur	Örverur	Sýnatökuáætlun ⁽¹⁾		Viðmiðunarmörk ⁽²⁾		Tilvísunargreining araðferð ⁽³⁾	Stig þar sem viðmiðunin gildir	Aðgerðir í tilvikum þar sem niðurstöður eru ófullnægjandi
		n	c	m	M			
2.2.1 Gerilsneydd mjólk og aðrar gerilsneyddar mjólkurafurðir í fljótandi formi ⁽⁷⁾	Iðrabakteríur	5	2	< 1/ml	5 ml	ISO 21528-1	Við lok framleiðsluferlisins	Eftirlit með skilvirkni hitameðhöndlunar og varnir gegn endurmengun og eftirlit með gæðum hráefnanna
2.2.2 Ostar úr mjólk eða mysu sem hefur verið meðhöndluð með hitameðferð	<i>E. coli</i> ⁽⁵⁾	5	2	100 cfu/g	1000 cfu/g	ISO 16649-1 eða 2	Á þeim tímapunkti í framleiðsluferlinu þegar gera má ráð fyrir að fjöldi <i>E. coli</i> sé mestur ⁽⁶⁾	Umbætur í hollustuháttum við framleiðslu og við val hráefna
2.2.3 Ostar úr hrámjólk	Kóagúlasa-jákvæðir klasakokkar	5	2	104 cfu/g	105 cfu/g	EN/ISO 6888-2	Á þeim tímapunkti í framleiðsluferlinu þegar gera má ráð fyrir að fjöldi klasakokka sé mestur	Umbætur í hollustuháttum við framleiðslu og við val hráefna. Ef gildi mælast > 10 ⁵ cfu/g skal prófa framleiðslulotu viðkomandi osts m.t.t. iðraeiturs af völdum klasakokka.
2.2.4 Ostar úr mjólk sem hefur verið meðhöndluð með hitameðferð við lægri hita en í gerilsneyðingu ⁽⁷⁾ og þroskaðir ostar úr mjólk eða mysu sem hefur verið gerilsneydd eða meðhöndluð með hitameðferð við hærri hita ⁽⁷⁾	Kóagúlasa-jákvæðir klasakokkar	5	2	100 cfu/g	1000 cfu/g	EN/ISO 6888-1 eða 2		
2.2.5 Óþroskaðir, mjúkir ostar (ferskir ostar) úr mjólk eða mysu sem hefur verið gerilsneydd eða meðhöndluð með hitameðferð við hærri hita ⁽⁷⁾	Kóagúlasa-jákvæðir klasakokkar	5	2	10 cfu/g	100 cfu/g	EN/ISO 6888-1 eða 2	Við lok framleiðsluferlisins	Umbætur í hollustuháttum við framleiðslu. Ef gildi mælast > 10 ⁵ cfu/g skal prófa framleiðslulotu viðkomandi osts m.t.t. iðraeiturs af völdum klasakokka.
2.2.6 Smjör og rjómi úr hrámjólk eða mjólk sem hefur verið meðhöndluð með hitameðferð við lægri hita en í gerilsneyðingu	<i>E. coli</i> ⁽⁵⁾	5	2	10 cfu/g	100 cfu/g	ISO 16649-1 eða 2	Við lok framleiðsluferlisins	Umbætur í hollustuháttum við framleiðslu og við val hráefna

Matvælaflokkur	Örverur	Sýnatökuáætlun ⁽¹⁾		Viðmiðunarmörk ⁽²⁾		Tilvísunargreining araðferð ⁽³⁾	Stig þar sem viðmiðunin gildir	Aðgerðir í tilvikum þar sem niðurstöður eru ófullnægjandi
		n	c	m	M			
2.2.7 Mjólkurduft og mysuduft ⁽⁴⁾	Iðrabakteríur	5	0	10 cfu/g		ISO 21528-2	Við lok framleiðsluferlisins	Eftirlit með skilvirkni hitameðhöndlunar og varnir gegn endurmengun
	Kóagúlasajak væðir klasakokkar	5	2	10 cfu/g	100 cfu/g	EN/ISO 6888-1 eða 2	Við lok framleiðsluferlisins	Umbætur í hollustuháttum við framleiðslu. Ef gildi mælast > 105 cfu/g skal prófa framleiðslutuna m.t.t. iðraeiturs af völdum klasakokka.
2.2.8 Rjómaís ⁽⁸⁾ og frosnir eftirrættir úr mjólk	Iðrabakteríur	5	2	10 cfu/g	100 cfu/g	ISO 21528-2	Við lok framleiðsluferlisins	Umbætur í hollustuháttum við framleiðslu.
2.2.9 Ungbarnablöndur í duftformi og þurrkuð sérfæða til notkunar í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi fyrir ungbörn undir sex mánaða aldri	Iðrabakteríur	10	0	Finnst ekki í 10 g		ISO 21528-1	Við lok framleiðsluferlisins	Umbætur í hollustuháttum við framleiðslu til að halda mengun í lágmarki ⁽⁹⁾
2.2.10 Stoðblöndur í duftformi	Iðrabakteríur	5	0	Finnst ekki í 10 g		ISO 21528-1	Við lok framleiðsluferlisins	Umbætur í hollustuháttum við framleiðslu til að halda mengun í lágmarki
2.2.11 Ungbarnablöndur í duftformi og þurrkuð sérfæða til notkunar í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi fyrir ungbörn undir sex mánaða aldri	Bendir til <i>Bacillus cereus</i>	5	1	50 cfu/g	500 cfu/g	EN/ISO 7932 ⁽¹⁰⁾	Við lok framleiðsluferlisins	Umbætur í hollustuháttum við framleiðslu. Varnir gegn endurmengun. Val á hráefni.

⁽¹⁾ n = fjöldi eininga sem mynda sýnið; c = fjöldi úrtakseininga með gildi milli m og M

⁽²⁾ Að því er varðar liði 2.2.7, 2.2.9 og 2.2.10 er m = M.

⁽³⁾ Nota skal nýjustu útgáfu staðalsins.

⁽⁴⁾ Viðmiðunin gildir ekki um afurðir sem ætlaðar eru til frekari vinnslu í matvælaíðnaðinum.

⁽⁵⁾ *E. coli* er notaður hér sem vísur fyrir hollustuhætti.

⁽⁶⁾ Að því er varðar osta sem geta ekki stuðlað að vexti *E. coli* er fjöldi *E. coli* yfirleitt mestur við upphaf þroskunartímabilsins og að því er varðar osta sem geta stuðlað að vexti *E. coli* er fjöldinn yfirleitt mestur við lok þroskunartímabilsins.

⁽⁷⁾ Að undanskildum ostum þar sem framleiðandi getur á fullnægjandi hátt sýnt lögbæru yfirvaldi fram á það að afurðin skapi ekki áhættu vegna iðraeiturs af völdum klasakokka.

⁽⁸⁾ Eingöngu rjómaís sem inniheldur innihaldsefni úr mjólk.

⁽⁹⁾ Samhliða prófanir með tilliti til iðrabaktería og *E. sakazakii* skulu fara fram nema samband milli þessara örvera hafi verið staðfest hjá einstaka stöðvum. Ef iðrabakteríur greinast í einu eða fleiri afurðasýnum, sem eru prófuð í slíkri stöð, skal prófa lotuna m.t.t. *E. sakazakii*. Það er á ábyrgð framleiðandans að sýna lögbæru yfirvaldi fram á með fullnægjandi hætti hvort slíkt samband sé fyrir hendi milli iðrabaktería og *E. sakazakii*.

⁽¹⁰⁾ 1 ml af sáði er settur í ræktunarskál sem er 140 mm að þvermáli eða í þrjár ræktunarskálur sem eru 90 mm að þvermáli.

Túlkun niðurstaðna úr prófunum

Gildin, sem tilgreind eru, eiga við um hverja úrtakseiningu sem prófuð er.

Niðurstöðurnar úr prófunum sýna örverufræðileg gæði ferlisins sem prófað er.

Iðrabakteriur í ungbarnablöndum í duftformi, þurrkaðri sérfæðu til notkunar í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi fyrir ungbörn undir sex mánaða aldri og stoðblöndu í duftformi:

- fullnægjandi ef öll mæld gildi gefa til kynna að bakterían sé ekki fyrir hendi,
- ófullnægjandi ef bakteria greinist í einni eða fleiri úrtakseiningum.

E. coli, iðrabakteriur (aðrir matvælaflokkar) og kóagúlasajákvæðir klasakokkar:

- fullnægjandi ef öll mæld gildi eru $\leq m$,
- viðunandi ef að hámarki c/n gildi eru milli m og M og önnur mæld gildi eru $\leq m$,
- ófullnægjandi ef eitt eða fleiri mæld gildi eru $> M$ eða ef fleiri en c/n gildi eru milli m og M .

Bendir til *Bacillus cereus* í ungbarnablöndum í duftformi og þurrkaðri sérfæðu til notkunar í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi fyrir ungbörn undir sex mánaða aldri:

- fullnægjandi ef öll mæld gildi eru $\leq m$,
- viðunandi ef að hámarki c/n gildi eru milli m og M og önnur mæld gildi eru $\leq m$,
- ófullnægjandi ef eitt eða fleiri mæld gildi eru $> M$ eða ef fleiri en c/n gildi eru milli m og M .

2.3 Eggjaafurðir

Matvælaflokkur	Örverur	Sýnatökuáætlun ⁽¹⁾		Viðmiðunarmörk		Tilvísunargreiningaraðferð ⁽²⁾	Stig þar sem viðmiðunin gildir	Aðgerðir í tilvikum þar sem niðurstöður eru ófullnægjandi
		n	c	m	M			
2.3.1 Eggjaafurðir	Iðrabakteríur	5	2	10 cfu/g eða ml	100 cfu/g eða ml	ISO 21528-2	Við lok framleiðsluferlisins	Eftirlit með skilvirkni hitameðhöndlunar og varnir gegn endurmengun

⁽¹⁾ n = fjöldi eininga sem mynda sýnið; c = fjöldi úrtakseininga með gildi milli m og M

⁽²⁾ Nota skal nýjustu útgáfu staðalsins.

Túlkun niðurstaðna úr prófunum

Gildin, sem tilgreind eru, eiga við um hverja úrtakseiningu sem prófuð er.

Niðurstöðurnar úr prófunum sýna örverufræðileg gæði ferlisins sem prófað er.

Iðrabakteríur í eggjaafurðum:

- fullnægjandi ef öll mæld gildi eru $\leq m$,
- viðunandi ef að hámarki c/n gildi eru milli m og M og önnur mæld gildi eru $\leq m$,
- ófullnægjandi ef eitt eða fleiri mæld gildi eru $> M$ eða ef fleiri en c/n gildi eru milli m og M.

2.4 Lagarafurðir

Matvælaflokkur	Örverur	Sýnatökuáætlun ⁽¹⁾		Viðmiðunarmörk		Tilvísunargreiningaraðferð ⁽²⁾	Stig þar sem viðmiðunin gildir	Aðgerðir í tilvikum þar sem niðurstöður eru ófullnægjandi
		n	c	m	M			
2.4.1 Skelflettar og úrskeljaðar afurðir úr soðnum kröbbum og lindýrum	<i>E. coli</i>	5	2	1/g	10/g	ISO/TS 16649-3	Við lok framleiðsluferlisins	Umbætur í hollustuháttum við framleiðslu.
	Kóagúlasa-jákvæðir klasakokkar	5	2	100 cfu/g	1000 cfu/g	EN/ISO 6888-1 eða 2	Við lok framleiðsluferlisins	Umbætur í hollustuháttum við framleiðslu.

⁽¹⁾ n = fjöldi eininga sem mynda sýnið; c = fjöldi úrtakseininga með gildi milli m og M

⁽²⁾ Nota skal nýjustu útgáfu staðalsins.

Túlkun niðurstaðna úr prófunum

Gildin, sem tilgreind eru, eiga við um hverja úrtakseiningu sem prófuð er.

Niðurstöðurnar úr prófunum sýna örverufræðileg gæði ferlisins sem prófað er.

E-coli í skelflettum og úrskeljuðum afurðum úr soðnum kröbbum og lindýrum:

- fullnægjandi ef öll mæld gildi eru $\leq m$,
- viðunandi ef að hámarki c/n gildi eru milli m og M og önnur mæld gildi eru $\leq m$,
- ófullnægjandi ef eitt eða fleiri mæld gildi eru $> M$ eða ef fleiri en c/n gildi eru milli m og M.

Kóagúlasajákvæðir klasakokkar í skelflettum og soðnum kröbbum og lindýrum:

- fullnægjandi ef öll mæld gildi eru $\leq m$,
- viðunandi ef að hámarki c/n gildi eru milli m og M og önnur mæld gildi eru $\leq m$,
- ófullnægjandi ef eitt eða fleiri mæld gildi eru $> M$ eða ef fleiri en c/n gildi eru milli m og M.

2.5 Grænmeti, aldin og afurðir úr þeim

Matvælaflokkur	Örverur	Sýnatökuáætlun ⁽¹⁾		Viðmiðunarmörk		Tilvísunargreiningaraðferð ⁽²⁾	Stig þar sem viðmiðunin gildir	Aðgerðir í tilvikum þar sem niðurstöður eru ófullnægjandi
		n	c	m	M			
2.5.1 Forskorin aldin og grænmeti (tilbúið til neyslu)	<i>E. coli</i>	5	2	100 cfu/g	1000 cfu/g	ISO 16649-1 eða 2	Framleiðsluferlið	Umbætur í hollustuháttum við framleiðslu og við val hráefna
2.5.2 Ógerilsneyddir ávaxta- og grænmetissafar (tilbúnir til neyslu)	<i>E. coli</i>	5	2	100 cfu/g	1000 cfu/g	ISO 16649-1 eða 2	Framleiðsluferlið	Umbætur í hollustuháttum við framleiðslu og við val hráefna

⁽¹⁾ n = fjöldi eininga sem mynda sýnið; c = fjöldi úrtakseininga með gildi milli m og M

⁽²⁾ Nota skal nýjustu útgáfu staðalsins.

Túlkun niðurstaðna úr prófunum

Gildin, sem tilgreind eru, eiga við um hverja úrtakseiningu sem prófuð er.

Niðurstöðurnar úr prófunum sýna örverufræðileg gæði ferlisins sem prófað er.

E-coli í forskornum aldinum og grænmeti (tilbúnu til neyslu) og í ógerilsneyddum ávaxta- og grænmetissafa (tilbúnum til neyslu):

- fullnægjandi ef öll mæld gildi eru \leq m,
- viðunandi ef að hámarki c/n gildi eru milli m og M og önnur mæld gildi eru \leq m,
- ófullnægjandi ef eitt eða fleiri mæld gildi eru $>$ M eða ef fleiri en c/n gildi eru milli m og M.

3. kafli. Reglur um töku og undirbúning sýna

3.1 Almennar reglur um töku og undirbúning sýna

Ef sértækar reglur varðandi töku og undirbúning sýna hafa ekki verið settar skal nota viðeigandi staðla Alþjóðlegu staðlasamtakanna (ISO) og viðmiðunarreglur alþjóðamatvælaskrárinnar (Codex Alimentarius) sem tilvísunaraðferðir.

3.2 Sýnataka, til bakteríufræðilegra greininga, í sláturhúsum og húsnæði þar sem framleitt er hakkað kjöt og unnar kjötvörur

Reglur um töku sýna af skrokkum nautgripa, svína, sauðfjár, geita og hesta

Töku sýna með eyðileggjaraðferð og aðferð án eyðileggingar, vali á sýnatökustöðum og reglum um geymslu og flutning sýna er lýst í ISO-staðli 17604.

Velja skal af handahófi fimm skrokka til töku sýna í hverri sýnatökulotu. Velja skal sýnatökustaði með tilliti til þeirrar tækni til slátrunar sem notuð er í hverri stöð.

Þegar sýni eru tekin til að greina iðrabakteríur og ákvarða fjölda loftháðra þyrpinga skal taka sýni á fjórum stöðum á hverjum skrokki. Taka skal með eyðileggjaraðferðinni fjögur vefjasýni sem samtals eru 20 cm². Þegar aðferðin án eyðileggingar er notuð í þessum tilgangi skal sýnatökusvæðið ná yfir a.m.k. 100 cm² (50 cm² ef um er að ræða skrokka af smáum jörturdýrum) á hverjum sýnatökustað.

Þegar tekin eru sýni til að greina *Salmonella* skal nota aðferð þar sem sýni eru tekin með hrjúfum svampi (abrasive sponge sampling method). Velja skal þau svæði sem eru líklegust til að vera menguð. Sýnatökusvæðið í heild skal ná yfir a.m.k. 400 cm².

Þegar sýni eru tekin af mismunandi stöðum á skrokknum verður að hópa þau áður en rannsókn fer fram.

Reglur um töku sýna af alifuglaskrokkum

Þegar sýni eru tekin til að greina *Salmonella* skal taka sýni af handahófi úr a.m.k. 15 skrokkum í hverri sýnatökulotu og eftir kælingu. Taka skal u.þ.b. 10 g hluta úr húð af hálsi á hverjum skrokki. Í hverju tilviki skal hópa sýni af húð á hálsi þriggja skrokka fyrir rannsókn þannig að 5 × 25 g lokasýni fáiast.

Viðmiðunarreglur fyrir sýnatöku

Nákvæmari viðmiðunarreglur um töku sýna úr skrokkum, einkum að því er varðar sýnatökustaði, mega fylgja með leiðbeiningunum um góðar starfsvenjur sem um getur í 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 852/2004.

Tíðni sýnatöku að því er varðar skrokka, hakkað kjöt, unnar kjötvörur og vélúrbeinað kjöt

Stjórnendur sláturhúsa eða vinnslustöðva, sem framleiða hakkað kjöt, unnar kjötvörur eða vélúrbeinað kjöt, skulu taka sýni til örverufræðilegra greininga a.m.k. einu sinni í viku. Breyta skal sýnatökudegi vikulega til að tryggja að tekin séu sýni alla daga vikunnar.

Heimilt er að draga úr sýnatökutíðni og framkvæma þær hálfsmánaðarlega, þegar um ræðir sýnatöku til greiningar á *E-coli* og ákvörðunar á fjölda loftháðra þyrpinga í hökkuðu kjöti og unnum kjötvörum og sýnatöku úr skrokkum til greiningar á iðrabakteríum og ákvörðunar á fjölda loftháðra þyrpinga, ef fullnægjandi niðurstöður fást í sex vikur samfleytt.

Ef um er að ræða sýnatöku til að greina *Salmonella* í hökkuðu kjöti, unnum kjötvörum og skrokkum nægir að taka sýni hálfsmánaðarlega ef fullnægjandi niðurstöður hafa fengist í 30 vikur samfleytt. Einnig má fækka sýnatökum til að greina salmonellu ef við lýði er landsbundin eða svæðisbundin varnarátætlun og ef í umræddri átætlun er gert ráð fyrir prófunum sem koma í stað þeirrar sýnatöku sem lýst er í þessari málsgrein. Fækka má sýnatökum enn frekar ef landsbundna eða svæðisbundna varnarátætlunin gegn salmonellu leiðir í ljós að algengi salmonellu er lítið í þeim dýrum sem sláturhúsið kaupir.

Lítill sláturhús og vinnslustöðvar, sem framleiða hakkað kjöt og unnar kjötvörur í litlu magni, verða þó undanþegin ákvæðunum um þessa sýnatökutíðni ef unnt er, á grundvelli áhættugreiningar, að færa rök fyrir því og lögbært yfirvald veitir í kjölfarið leyfi til þess.