

REGLUGERÐ

um gildistöku reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2073/2005 um örverufræðilegar viðmiðanir fyrir matvæli.

1. gr.

Innleiðing.

Ákvæði samningsins um Evrópska efnahagssvæðið sem vísað er til í I. kafla, I. viðauka og XII. kafla, II. viðauka, skulu öðlast gildi með breytingum og viðbótum sem leiðir af I. og II. viðauka, bókun 1 við samninginn og öðrum ákvæðum hans. Á grundvelli ákvörðunar sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 137/2007, frá 27. október 2007, öðlast eftirfarandi EB-gerð gildi hér á landi:

Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2073/2005 um örverufræðilegar viðmiðanir fyrir matvæli.

2. gr.

Fylgiskjal.

Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar skv. 1. gr. er birt sem fylgiskjal við reglugerð þessa.

3. gr.

Eftirlit.

Matvælastofnun og heilbrigðisnefndir sveitarfélaga undir yfirumsjón Matvælastofnunar fara með eftirlit með því að ákvæðum þessarar reglugerðar sé framfylgt í samræmi við 6. og 22. gr. laga nr. 93/1995.

4. gr.

Þvingunarúrræði og viðurlög.

Um brot gegn reglugerð þessari fer samkvæmt 30. gr., 30. gr. a – 30. gr. e og 31. gr. laga nr. 93/1995 um matvæli.

5. gr.

Lagastoð.

Reglugerð þessi er sett samkvæmt heimild í 31. gr. a laga nr. 93/1995 um matvæli.

6. gr.

Gildistaka.

Reglugerðin öðlast gildi 1. mars 2010. Þó taka efnisákvæði reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2073/2005 ekki til frumframleiðslu á kjöti, mjólk og eggjum fyrr en 1. nóvember 2011. Um hugtakið „frumframleiðsla“ gildir skilgreining 4. gr. laga nr. 93/1995 um matvæli.

Sjávarútvegs- og landbúnaðarráðuneytinu, 4. febrúar 2010.

Jón Bjarnason.

Baldur P. Erlingsson.

Fylgiskjal.**REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 2073/2005**

frá 15. nóvember 2005

um örverufræðilegar viðmiðanir fyrir matvæli

(Texti sem varðar EES)

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 12. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Eitt helsta markmiðið með setningu laga um matvæli er öflug lýðheilsuvernd eins og mælt er fyrir um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002 frá 28. janúar 2002 um almennar meginreglur og kröfur samkvæmt lögum um matvæli, um stofnun Matvælaöryggisstofnunar Evrópu og um málsmeðferð vegna öryggis matvæla ⁽²⁾. Örverufræðileg hættu í matvælum er helsta uppspretta sjúkdóma sem berast í menn með matvælum.
- 2) Matvæli skulu ekki innihalda örverur, eiturefni þeirra eða umbrotsefni í magni sem hefur í för með sér óviðunandi áhættu fyrir heilbrigði manna.
- 3) Í reglugerð (EB) nr. 178/2002 er mælt fyrir um almennar kröfur varðandi öryggi matvæla en samkvæmt þeim má ekki setja matvæli á markað ef þau eru ekki örugg. Stjórnendum matvælafyrirtækja ber skylda til að taka matvæli, sem ekki eru örugg, af markaði. Til að stuðla að lýðheilsuvernd og koma í veg fyrir ólíka túlkun er rétt að setja samræmdar öryggisviðmiðanir varðandi tækileika (acceptability) matvæla, einkum að því er varðar það hvort í þeim finnast sjúkdómsvaldandi örverur.

- 4) Örverufræðilegar viðmiðanir veita einnig leiðbeiningar að því er varðar tækileika matvæla og ferla við framleiðslu, meðhöndlun og dreifingu þeirra. Notkun örverufræðilegra viðmiðana skal vera óaðskiljanlegur hluti af því að koma á verklagsreglum sem grundvallast á GáHMSS-kerfinu (greining á hættu og mikilvægir stýristaðir) og öðrum ráðstöfunum varðandi eftirlit með hollustuháttum.

- 5) Öryggi matvæla er almennt tryggt með fyrirbyggjandi nálgun, s.s. með því að fylgja góðum hollustustarfsvenjum og beita aðferðum sem byggjast á greiningum á hættu og á meginreglum um mikilvæga stýristaði (GáHMSS-kerfið). Unnt er að nota örverufræðilegar viðmiðanir við sannpröfun og fullgildingu aðferða sem byggjast á GáHMSS-kerfinu og annarra ráðstafana sem varða eftirlit með hollustuháttum. Því er rétt að fastsetja örverufræðilegar viðmiðanir sem skilgreina tækileika ferlanna og einnig örverufræðilegar viðmiðanir varðandi öryggi matvæla þar sem matvælin, sem fara yfir gildið, teljast svo menguð af örverum þeim sem viðmiðanirnar eru settar fyrir að óviðunandi telst.

- 6) Samkvæmt 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 852/2004 skulu stjórnendur matvælafyrirtækja fara að örverufræðilegum viðmiðunum. Þetta skal ná til prófana með samanburði við þau gildi sem sett eru til viðmiðunar við sýnatöku, framkvæmd greininga og framkvæmd aðgerða til úrbóta í samræmi við lög um matvæli og fyrirmæli lögbærs yfirvalds. Því er rétt að mæla fyrir um framkvæmdaráðstafanir sem varða greiningaraðferðir, þ.m.t. ef þörf krefur, mælióvissu, sýnatökuáætlun, örverufræðileg viðmiðunarmörk og fjölda greiningareininga sem skulu vera í samræmi við þessi gildi. Enn fremur er rétt að mæla fyrir um framkvæmdaráðstafanir sem varða matvælin sem viðmiðunin gildir um, þá staði í matvælaferlinu þar sem viðmiðunin gildir, svo og þær aðgerðir sem grípa skal til ef ekki er farið að viðmiðuninni. Þær ráðstafanir, sem stjórnendur matvælafyrirtækja skulu grípa til í því skyni að tryggja að farið sé að þeim viðmiðunum sem skilgreina tækileika ferla, geta m.a. verið fölgnað í eftirliti með hráefnum, hreinlæti, hitastigi og geymsluþoli vörunnar.

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

⁽²⁾ Stjtið. EB L 31, 1.2.2002, bls. 1. Reglugerðinni var breytt með reglugerð (EB) nr. 1642/2003 (Stjtið. ESB L 245, 29.9.2003, bls. 4).

- 7) Í reglugerð (EB) nr. 882/2004 frá 29. apríl 2004 um opinbert eftirlit til að staðfesta að lög um fóður og matvæli og reglur um heilbrigði og velferð dýra séu virt⁽¹⁾ er aðildarríkjunum gert skylt að sjá til þess að opinberu eftirliti sé sinnt reglulega á grundvelli áhættu og fari nægilega oft fram. Þetta eftirlit skal fara fram á viðeigandi stigum framleiðslu, vinnslu og dreifingu matvæla til að tryggja að stjórmenndur matvælafræðingja uppfylli viðmiðanirnar sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð.
- 8) Í orðsendingu framkvæmdastjórnarinnar um áætlun Bandalagsins um að fastsetja örverufræðilegar viðmiðanir fyrir matvæli⁽²⁾ er lýst áætlun um að mæla fyrir um og endurskoða viðmiðanir í löggjöf Bandalagsins ásamt meginreglum varðandi mótun og beitingu viðmiðananna. Þessi áætlun skal gilda þegar mælt er fyrir um örverufræðilegar viðmiðanir.
- 9) Vísindanefnd um heilbrigðisráðstafanir á sviði dýra og dýraafurða, sem tengjast lýðheilsu (SCVPH), skilaði álit 23. september 1999 um mat á örverufræðilegum viðmiðunum fyrir afurðir úr dýraríkinu sem ætlaðar eru til manneldis. Þar var lögð áhersla á mikilvægi þess að örverufræðilegar viðmiðanir séu grundvallaðar á formlegu áhættumati og alþjóðlega viðurkenndum meginreglum. Í álitinu er mælt með því að örverufræðilegar viðmiðanir skuli vera viðeigandi og skilvirkar að því er varðar heilsuvernd neytenda. Vísindanefndin um heilbrigðisráðstafanir á sviði dýra og dýraafurða, sem tengjast lýðheilsu, leggur til tilteknar endurskoðaðar viðmiðanir sem tímabundnar ráðstafanir meðan beðið er eftir formlegu áhættumati.
- 10) Vísindanefndin um heilbrigðisráðstafanir á sviði dýra og dýraafurða, sem tengjast lýðheilsu, gaf á sama tíma út sérstakt álit varðandi *Listeria monocytogenes*. Í því álitu er mælt með því sem markmiði að halda styrk *Listeria monocytogenes* í matvælum undir 100 cfu/g. Vísindanefndin um matvæli (SCF) samþykkti þessi tilmæli í álitu sínu 22. júní 2000.
- 11) Vísindanefndin um heilbrigðisráðstafanir á sviði dýra og dýraafurða, sem tengjast lýðheilsu, samþykkti álitsgerð varðandi *Vibrio vulnificus* og *Vibrio parahaemolyticus* 19. og 20. september 2001. Nefndin komst að þeirri niðurstöðu að þau vísindalegu gögn, sem nú eru tiltek, styðji ekki að settar séu sértækar viðmiðanir fyrir sjúkdómsvaldandi *V. vulnificus* og *V. parahaemolyticus* í fiski og skeldýrum. Hún mælti þó með að settar verði reglur um starfsvenjur til að tryggja góða hollustuhætti.
- 12) Vísindanefndin um heilbrigðisráðstafanir á sviði dýra og dýraafurða, sem tengjast lýðheilsu, skilaði álitu varðandi nóróveirur (Norwalk-like viruses) 30.–31. janúar 2002. Í því álitu komst nefndin að þeirri niðurstöðu að hefðbundnir vísar í saur séu ekki nægilega áreiðanlegir til að skera úr um það hvort nóróveirur séu fyrir hendi eða ekki og að það sé ótrygg aðferð að ákvarða hreinsunartíma skelfisks út frá því hvenær saurgerlar, sem eru visilífverur, hverfa. Nefndin mælti auk þess með notkun *E. coli* fremur en saurkóligerla til að gefa til kynna saurmengun á skelfiskveiðisvæðum, þegar vísibakteríur eru notaðar.
- 13) Hinn 27. febrúar 2007 samþykkti vísindanefndin um matvæli álit um forskriftir fyrir gelatín að því er varðar heilbrigði neytenda. Nefndin komst að þeirri niðurstöðu að örverufræðilegar viðmiðanir, sem settar eru fram í 4. kafla II. viðauka við tilskipun ráðsins 92/118/EBE frá 17. desember 1992 varðandi kröfur um heilbrigði dýra og manna sem hafa áhrif á viðskipti innan og innflutning til Bandalagsins á vörum sem umræddar kröfur í sérreglum Bandalagsins sem um getur í I. hluta viðauka A við tilskipun 89/662/EBE, og í tilskipun 90/425/EBE hvað varðar lifandi smitefni, gilda ekki um⁽³⁾ að því er varðar heilbrigði neytenda væru óhóflugar og taldi nægilegt að setja lögboðnar, örverufræðilegar viðmiðanir eingöngu að því er varðar salmonellu.
- 14) Vísindanefndin um heilbrigðisráðstafanir á sviði dýra og dýraafurða, sem tengjast lýðheilsu, skilaði álitu 21. og 22. janúar 2003 varðandi verótoxínmyndandi *E. coli* (VTEC) í matvælum. Nefndin komst að þeirri niðurstöðu í álitu sínu að notkun örverufræðilegs staðals fyrir fullunnar vörur að því er varðar VTEC O157 sé ekki líkleg til að draga á markvissan hátt úr tengdri áhættu fyrir neytendur. Örverufræðilegar leiðbeiningar, sem miða að því að draga úr saurmengun í matvælaferlinu, geta þó stuðlað að því að draga úr áhættu fyrir lýðheilsu, þ.m.t. að því er varðar verótoxínmyndandi *E. coli*. Vísindanefndin um heilbrigðisráðstafanir á sviði dýra og dýraafurða, sem tengjast lýðheilsu, tilgreindi eftirfarandi matvælaflokkka þar sem verótoxínmyndandi *E. coli* stofnar lýðheilsu í hættu: hrátt eða vanleidd nautakjöt og hugsanlega kjöt af öðrum jörturdýrum, hakkað kjöt og gerjað (fermented) nautakjöt og afurðir úr því, hrámmjólk og afurðir úr henni, ferskværa, einkum spíruð fræ, og ógerilsneyddir ávaxta- og grænmetissafar.
- 15) Hinn 27. og 27. mars 2003 samþykkti vísindanefndin um heilbrigðisráðstafanir á sviði dýra og dýraafurða, sem tengjast lýðheilsu, álit varðandi iðraeitur af völdum klasakokka (staphylococcal enterotoxins) í mjólkurafurðum, einkum í ostum. Nefndin mælti með endurskoðun viðmiðana fyrir kóagúlasajákvæða klasakokka (coagulase-positive staphylococci) í ostum, í hrámmjólk, sem ætluð er til vinnslu, og mjólkurdufti. Til viðbótar skal mæla fyrir um viðmiðanir varðandi iðraeitur af völdum klasakokka í ostum og mjólkurdufti.

(¹) Stjtið. ESB L 165, 30.4.2004, bls. 1, leiðrétt með (Stjtið. ESB L 191, 28.5.2004, bls. 1.

(²) SANCO/1252/2001 Umræðuskjal um áætlun um að fastsetja örverufræðilegar viðmiðanir fyrir matvæli í löggjöf Bandalagsins, bls. 34.

(³) Stjtið. EB L 62, 15.3.1993, bls. 49. Tilskipuninni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 445/2004 (Stjtið. ESB L 72, 11.3.2004, bls. 60).

- 16) Vísindanefndin um heilbrigðisráðstafanir á sviði dýra og dýraafurða, sem tengjast lýðheilsu, samþykkti álit varðandi salmonellu 14. og 15. apríl 2003. Samkvæmt álitinu telst hrátt kjöt og nokkrar afurðir, sem eru ætlaðar hráar til neyslu, hráar og vaneldaðar afurðir úr alifuglakjöti, egg og afurðir, sem innihalda hrá egg, ógerilsneydd mjólk og nokkrar afurðir hennar til þeirra matvælaflokka sem geta hugsanlega skapað mikla áhættu fyrir lýðheilsu. Spíruð fræ og ógerilsneyddir ávaxtasafar gefa einnig tilefni til áhyggna. Nefndin mælti með að ákvörðunin varðandi þörf fyrir örverufræðilegar viðmiðanir verði tekin á grundvelli þess að hve miklu leyti þær stuðli að vernd neytenda og hversu framkvæmanlegar þær eru.
- 17) Vísindanefnd Matvælaöryggisstofnunar Evrópu um líffræðilega hættu (BIOHAZ-Panel) skilaði álti 9. september 2004 varðandi örverufræðilega áhættu í tengslum við ungbarnablöndur og stoðblöndur. Hún komst að þeirri niðurstöðu að *Salmonella* og *Enterobacter sakazakii* séu þær örverur sem valda mestum áhyggjum þegar um er að ræða ungbarnablöndur, blöndur sem eru notaðar í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi og stoðblöndur. Ef þessir sýklar eru fyrir hendi skapa þeir verulega áhættu ef aðstæður eftir endurupplausn gera þeim kleift að fjölga sér. Hægt er að nota iðrabakteriur (*Enterobacteriaceae*), sem eru oftar fyrir hendi, sem vísa um áhættu. Matvælaöryggisstofnun Evrópu mælti með vöktun á iðrabakteríum og prófunum á þeim, bæði í framleiðsluumhverfi og í fullunninni vöru. Til ættarinnar *Enterobacteriaceae* teljast þó einnig tegundir í umhverfinu sem koma oft fyrir í umhverfi matvælaframleiðslu án þess að af því hljóttist heilbrigðishætta. Því er hægt að hafa kerfisbundið eftirlit með ættinni *Enterobacteriaceae* og ef bakteríur af ættinni finnast er hægt að hefja prófanir á því hvort tiltekni sýklar eru fyrir hendi.
- 18) Að því er varðar margar tegundir matvæla hafa enn ekki verið settar alþjóðlegar viðmiðunarreglur um örverufræðilegar viðmiðanir. Framkvæmdastjórnin hefur þó farið eftir viðmiðunarreglum alþjóðamatvæla-skrárinnar (*Codex Alimentarius*) „Meginreglur til að koma á og beita örverufræðilegum viðmiðunum fyrir matvæli CAC/GL 211997“ og að auki farið eftir ráðgjöf vísindanefndarinnar um heilbrigðisráðstafanir á sviði dýra og dýraafurða sem tengjast lýðheilsu og vísindanefndarinnar um matvæli við að setja örverufræðilegar viðmiðanir. Tekið hefur verið mið af fyrirbyggjandi forskriftum alþjóðamatvæla-skrárinnar að því er varðar þurrmjólkurafurðir, matvæli fyrir ungbörn og smábörn og histamínviðmiðunina fyrir tiltekna lagarafurðir. Með því að fastsetja samræmdar, örverufræðilegar kröfur fyrir matvæli, sem koma í stað landsbundinna viðmiðana, ætti samþykkt viðmiðana Bandalagsins að verða til hagsbóta fyrir viðskipti.
- 19) Örverufræðilegar viðmiðanir, sem voru settar fyrir tiltekna flokka matvæla úr dýraríkinu í tilskipunum sem voru felldar úr gildi með tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2004/41/EB frá 21. apríl 2004 um niðurfellingu tiltekinna tilskipana sem varða hollustuhætti í matvælaframleiðslu og heilbrigðisskilyrði við framleiðslu og markaðssetningu tiltekinna afurða úr dýraríkinu sem eru ætlaðar til manneldis og um breytingu á tilskipunum ráðsins 89/662/EBE og 92/118/EBE og ákvörðun ráðsins 95/408/EB⁽¹⁾, skulu endurskoðaðar og tiltekna, nýjar viðmiðanir settar með hliðsjón af vísindalegri ráðgjöf.
- 20) Þær örverufræðilegu viðmiðanir, sem mælt er fyrir um í ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 93/51/EBE frá 15. desember 1992 um örverufræðilegar viðmiðanir við framleiðslu soðinna krabba- og lindýra⁽²⁾, eru felldar inn í þessa reglugerð. Því er rétt að fella þá ákvörðun úr gildi. Þar sem ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2001/471/EB frá 8. júní 2001 um reglur varðandi reglulegt eftirlit með almennu hreinlæti sem rekstraraðilar í starfsstöðvum sinna í samræmi við tilskipun 64/433/EBE um vanda á sviði heilbrigðis dýra sem hefur áhrif á viðskipti innan Bandalagsins með nýtt kjöt og tilskipun 71/118/EBE um heilbrigðisvanda sem hefur áhrif á viðskipti með nýtt alifuglakjöt⁽³⁾ fellur úr gildi frá og með 1. janúar 2006 er rétt að fella örverufræðilegu viðmiðanirnar, sem settar eru fyrir skrokka, inn í þessa reglugerð.
- 21) Framleiðandi eða verkandi matvæla skal ákveða hvort afurðin er tilbúin til neyslu eins og hún er án þess að elda þurfi afurðina eða vinna hana á annan hátt til að tryggja öryggi hennar og að afurðin uppfylli örverufræðilegu viðmiðanirnar. Samkvæmt 3. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2000/13/EB frá 20. mars 2000 um samræmingu laga aðildarríkjanna um merkingu, kynningu og auglýsingu matvæla⁽⁴⁾ er skylda að hafa notkunarleiðbeiningar á merkimiða matvæla ef ekki er unnt að nýta matvælin á réttan hátt án slíkra leiðbeininga. Stjórnendur matvælafyrirtækja skulu taka tillit til slíkra fyrirmæla þegar ákvörðun er tekin um viðeigandi tíðni sýnatöku fyrir prófanir með samanburði við örverufræðilegar viðmiðanir.
- 22) Taka sýna úr framleiðslu- og vinnsluumhverfi getur verið nytsamleg leið til að greina sjúkdómsvaldandi örverur og koma í veg fyrir þær í matvælum.
- 23) Stjórnendur matvælafyrirtækja skulu sjálfir ákveða hve oft er nauðsynlegt að taka sýni og gera prófanir sem hluta af verklagsreglum þeirra, sem eru byggðar á meginreglum GáHMSS-kerfisins og öðrum verklagsreglum varðandi eftirlit með hollustuháttum. Þó getur reynst nauðsynlegt í tilteknum tilvikum að ákveða samræmda tíðni fyrir sýnatöku á vettvangi Bandalagsins, einkum til að tryggja að sama eftirlit sé viðhaft í öllu Bandalaginu.

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 157, 30.4.2004, bls. 33, leiðrétt með (Stjtið. ESB L 195, 2.6.2004, bls. 12).

⁽²⁾ Stjtið. EB L 13, 21.1.1993, bls. 11.

⁽³⁾ Stjtið. EB L 165, 21.6.2001, p. 48. Ákvörðuninni var breytt með ákvörðun 2004/379/EB (Stjtið. ESB L 144, 30.4.2004, bls. 1).

⁽⁴⁾ Stjtið. EB L 109, 6.5.2000, p. 29. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 2003/89/EB (Stjtið. ESB L 308, 25.11.2003, bls. 15).

24) Niðurstöður prófana ráðast af þeim greiningaraðferðum sem notaðar eru og því skal tengja tiltekna tilvisunaraðferð við hverja örverufræðilega viðmiðun. Stjórnendur matvælafyrirtækja skulu þó eiga þess kost að nota aðrar greiningaraðferðir en tilvisunaraðferðirnar, einkum fljótlegri aðferðir, svo framarlega sem notkun þessara staðgönguáðferða gefur jafngildar niðurstöður. Enn fremur þarf að skilgreina sýnatökuáætlun fyrir hverja viðmiðun til að tryggja samræmda framkvæmd. Þó er nauðsynlegt að heimila notkun annarra sýnatöku- og prófumarkerfa, þ.m.t. notkun annarra vísilífvera, að því tilskildu að þessi kerfi veiti jafngilda tryggingu fyrir öryggi matvæla.

25) Greina skal leitni í niðurstöðum prófana þar eð slíkt getur leitt í ljós óæskilega þróun í framleiðsluferlinu og gert stjórnanda matvælafyrirtækisins kleift að grípa til aðgerða til úrbóta áður en ferlið verður óviðráðanlegt.

26) Unnt skal vera að taka þær örverufræðilegu viðmiðanir, sem settar eru fram í þessari reglugerð, til endurskoðunar og uppfæra þær eða bæta við þær, ef við á, til að taka tillit til þróunar á sviði matvælaöryggis og örverufræði matvæla. Þetta gildir um framfarir í vísindum, tækni og aðferðafræði, breytingar á algengi og mengun, breytingar á viðkvæmum neytendahópum ásamt mögulegum niðurstöðum úr áhættumati.

27) Einkum skal setja viðmiðanir fyrir sjúkdómsvaldandi veirur í lifandi samlokum þegar greiningaraðferðirnar hafa verið þróaðar á fullnægjandi hátt. Þörf er á að þróa einnig áreiðanlegar aðferðir vegna hættu af öðrum örverum, t.d. *Vibrio parahaemolyticus*.

28) Sýnt hefur verið fram á að framkvæmd varnaráætlana getur dregið umtalsvert úr algengi salmonelli í búfé og afurðum þeirra. Markmiðið með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 2160/2003 frá 17. nóvember 2003 um varnir gegn salmonelli og öðrum tilteknum smitvöldum dýrasjúkdóma sem berast í fólk með matvælum⁽¹⁾ er að tryggja að gripið sé til réttra og skilvirkra ráðstafana til að verjast salmonelli á viðeigandi stigum matvælaferlisins. Viðmiðanir fyrir kjöt og afurðir þess skulu settar/ákveðnar með hliðsjón af áætluðum úrbótum varðandi ástand mála í tengslum við salmonelli á frumframleiðslustiginu.

29) Að því er varðar tiltekna matvælaöryggisviðmiðanir er rétt að veita aðildarríkjunum bráðabirgðaundanþágu sem gerir þeim kleift að uppfylla vægari viðmiðanir en að því tilskildu að matvælin fari eingöngu á innanlandsmarkað.

Aðildarríkin skulu tilkynna framkvæmdastjórninni og öðrum aðildarríkjum um það ef þessi bráðabirgðaundanþága er nýtt.

30) 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.

Efni og gildissvið

Í þessari reglugerð er mælt fyrir um örverufræðilegar viðmiðanir fyrir tiltekna örverur og framkvæmdarreglur sem stjórnendur matvælafyrirtækja verða að uppfylla þegar þeir hrinda almennum og sérteknum ráðstöfunum um hollustuhætti, sem um getur í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 852/2004, í framkvæmd. Lögbært yfirvald skal sannreyna að farið sé að þeim reglum og viðmiðunum sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð í samræmi við reglugerð (EB) nr. 882/2004, án þess að það hafi áhrif á rétt yfirvaldsins til að láta fara fram frekari sýnatökur og greiningar til að greina og mæla aðrar örverur, eiturefni þeirra eða umbrotsefni, annaðhvort til að sannprófa ferli, ef um er að ræða matvæli, sem grunur leikur á að séu ekki örugg, eða í tengslum við áhættugreiningu.

Þessi reglugerð gildir með fyrirvara um aðrar sértekar reglur um varnir gegn örverum sem mælt er fyrir um í löggiðf Bandalagsins og einkum heilbrigðiskröfum um matvæli sem mælt er fyrir um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 853/2004⁽²⁾, reglur um snikla sem mælt er fyrir um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 854/2004⁽³⁾ og örverufræðilegar viðmiðanir sem mælt er fyrir um í tilskipun ráðsins 80/777/EEB⁽⁴⁾.

2. gr.

Skilgreiningar

Eftirfarandi skilgreiningar skulu gilda:

- „örverur“: bakteríur, veirur, gersveppir, mygla, þörungur, snikjufrumdýr, smásæir snikjuormar, ásamt eiturefnum þeirra og umbrotsefnum,
- „örverufræðileg viðmiðun“: viðmiðun sem skilgreinir tækileika afurðar, matvælaotu eða ferlis, byggt á því að örverur eru ekki fyrir hendi, eru fyrir hendi eða á fjölda þeirra og/eða magni eiturefna/umbrotsefna þeirra í einingu(m) massa, rúmmáls, flatarmáls eða lotu,

⁽²⁾ Stjtið. ESB L 139, 30.4.2004, bls. 55, leiðrétt með (Stjtið. ESB L 226, 25.6.2004, bls. 22).

⁽³⁾ Stjtið. ESB L 139, 30.4.2004, bls. 206, leiðrétt með (Stjtið. ESB L 226, 25.6.2004, bls. 83).

⁽⁴⁾ Stjtið. EB L 229, 30.8.1980, bls. 1.

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 325, 12.12.2003, bls. 1.

- c) „matvælaöryggisviðmiðun“: viðmiðun sem skilgreinir tækileika afurðar eða afurðarlotu og gildir um afurðir sem settar eru á markað,
- d) „viðmiðun varðandi hollustuhætti í framleiðsluferlinu“: viðmiðun sem tilgreinir viðunandi fyrirkomulag framleiðsluferlisins. Slík viðmiðun gildir ekki um afurðir sem settar eru á markað. Í viðmiðuninni eru sett fram leiðbeinandi gildi fyrir mengun og ef farið er yfir þau er gerð krafa um aðgerðir til úrbóta til að halda hollustuháttum við vinnsluna í samræmi við lög um matvæli,
- e) „lota“: flokkar eða samstæður sanngreinanlegra afurða sem fást við tiltekið ferli við nánast sömu kringumstæður og eru framleiddar á tilteknum stað innan eins skilgreinds framleiðslutímabils,
- f) „geymsluþol“: annaðhvort tímabil sem samsvarar tímabilinu á undan „síðasti notkunardagur“ eða dagsetning sem segir til um lágmarksgeymsluþol samkvæmt skilgreiningu í 9. og 10. gr. tilskipunar 2000/13/EB,
- g) „tilbúin matvæli“: matvæli sem framleiðandi eða verkandi ætlar beint til manndis án þess að þörf sé á eldun eða annari vinnslu sem gagnast til að eyða eða draga úr örverum, sem gefa tilefni til áhyggna, þannig að viðunandi teljist,
- h) „matvæli sem ætluð eru ungbörnum“: matvæli sem eru sérstaklega ætluð fyrir ungbörn eins og skilgreint er í tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 91/321/EBE⁽¹⁾,
- i) „matvæli sem nota á í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi“: sérfæða sem er notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi eins og skilgreint er í tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 1999/21/EB⁽²⁾,
- j) „sýni“: ein eining eða fleiri eða hluti af efni sem valið er á mismunandi hátt úr þýði eða úr talsverðu magni efnis sem ætlað er að veita upplýsingar um tiltekin einkenni þýðisins eða efnisins sem rannsakað er og ætlað að skapa grundvöll til að byggja á ákvörðun sem snertir umrætt þýði eða efni eða varðandi ferlið sem hefur framleitt það,
- k) „dæmigert sýni“: sýni þar sem einkennum lotunnar, sem sýnið er tekið úr, er viðhaldið. Þetta á einkum við um einfalt slembisýni þar sem séð er til þess að hver hlutur eða hver hluti af lotunni hafi sömu líkur á að lenda í sýninu,
- l) „samræmi við örverufræðilegar viðmiðanir“: það að fá fram fullnægjandi eða viðunandi niðurstöður eins og fram kemur í I. viðauka þegar prófað er með samanburði við þau gildi, sem sett eru fyrir viðmiðanir, með töku sýna,

framkvæmd greininga og framkvæmd leiðréttandi aðgerða í samræmi við lög um matvæli og fyrirmæli lögbærs yfirvalds.

3. gr.

Almennar kröfur

1. Stjórnendur matvælafyrirtækja skulu tryggja að matvæli uppfylli viðeigandi, örverufræðilegar viðmiðanir sem eru settar fram í I. viðauka. Í þessu skyni skulu stjórnendur matvælafyrirtækja á hverju stigi matvælaframleiðslu, -vinnslu og -dreifingar, þ.m.t. smásala, gera ráðstafanir sem hluta af verklagsreglum sínum sem eru byggðar á meginreglum GáHMSS-kerfisins, ásamt því að fylgja góðum hollustustarfsvenjum, til að tryggja eftirfarandi:

- a) að afhending, meðhöndlun og vinnsla hráefna og matvæla undir þeirra stjórn fari fram á þann hátt að viðmiðanirnar varðandi hollustuhætti í framleiðsluferlinu séu uppfylltar,
- b) að hægt sé að uppfylla matvælaöryggisviðmiðanir geymsluþolstíma afurðar við tiltölulega fyrirsjáanleg skilyrði við dreifingu, geymslu og notkun.

2. Stjórnendur matvælafyrirtækja, sem bera ábyrgð á framleiðslu afurðarinnar, skulu, eftir því sem nauðsyn krefur, gera rannsóknir í samræmi við II. viðauka til að rannsaka hvort farið sé að viðmiðunum allan geymsluþolstímann. Þetta á einkum við um tilbúin matvæli sem geta stuðlað að vexti *Listeria monocytogenes* og kunna að stofna lýðheilsu í hættu af völdum *Listeria monocytogenes*.

Matvælafyrirtæki mega starfa saman að þessum rannsóknum.

Viðmiðunarreglur um framkvæmd þessara rannsókna mega fylgja leiðbeiningum um góðar starfsvenjur sem um getur í 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 852/2004.

4. gr.

Prófun gagnvart viðmiðunum

1. Stjórnendur matvælafyrirtækja skulu framkvæma prófanir eftir því sem við á gagnvart örverufræðilegum viðmiðunum, sem settar eru fram í I. viðauka, þegar þeir fullgilda eða sannreyna hvort verklagsreglur þeirra, sem eru byggðar á meginreglum GáHMSS-kerfisins og góðum hollustustarfsvenjum, komi að tilætluðu gagni.

2. Stjórnendur matvælafyrirtækja skulu ákveða viðeigandi tíðni fyrir sýnatöku nema þegar kveðið er á um tiltekna tíðni fyrir sýnatöku í I. viðauka en þá skal tíðni sýnatöku vera a.m.k. eins og kveðið er á um í I. viðauka. Stjórnendur matvælafyrirtækja skulu taka þessa ákvörðun með skirskotum

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 175, 4.7.1991, bls. 35.

⁽²⁾ Stjtið. EB L 91, 7.4.1999, bls. 29.

til verklagsreglna sinna sem byggjast á meginreglum GáHMSS-kerfisins og góðum hollustustarfsvenjum, með tilliti til leiðbeininga að því er varðar meðhöndlun matvælnanna.

Heimilt er að aðlaga tíðni sýnatökunnar að eðli og umfangi matvælafyrirtækisins að því tilskildu að öryggi matvælnanna verði ekki teft í tvisýnu.

5. gr.

Sértækar reglur varðandi prófanir og sýnatöku

1. Nota skal greiningaraðferðirnar og sýnatökuáætlanirnar og -aðferðirnar í I. viðauka sem tilvísunaraðferðir.

2. Taka skal sýni í vinnslurými og úr búnaði sem notaður er í matvælaframleiðslu þegar nauðsyn ber til að taka slík sýni til að sjá til þess að viðmiðanirnar séu uppfylltar. Við töku þessara sýna skal nota ISO-staðal 18593 sem tilvísunaraðferð.

Stjórnendur matvælafyrirtækja, sem framleiða tilbúin matvæli, sem geta haft í för með sér áhættu fyrir lýðheilsu af völdum *Listeria monocytogenes*, skulu hafa það sem lið í sýnatökuáætlun sinni að taka sýni til greiningar á *Listeria monocytogenes* í vinnslurými og -búnaði.

Stjórnendur matvælafyrirtækja, sem framleiða ungbarnablöndur í duftformi eða þurrkuð matvæli í sérstökum lækisfræðilegum tilgangi, sem ætluð eru ungbörnum yngri en sex mánaða og hafa í för með sér áhættu af völdum *Enterobacter sakazakii*, skulu hafa það sem lið í sýnatökuáætlun sinni að vakta iðrabakteríur í vinnslurými og -búnaði.

3. Heimilt er að fækka úrtakseiningum í sýnatökuáætlunum sem settar eru fram í I. viðauka ef stjórnandi matvælafyrirtækis getur með rannsóknarsögulegum gögnum sýnt fram á að hann styðjist við skilvirkar verklagsreglur sem grundvallast á GáHMSS-kerfinu.

4. Ef markmiðið með prófuninni er að meta sérstaklega tækileika tiltekinna lotu matvæla eða ferils skal að lágmarki fylgja sýnatökuáætluninni sem sett er fram í I. viðauka.

5. Stjórnendum matvælafyrirtækja er heimilt að nota aðrar aðferðir við sýnatökur og prófanir ef þeir geta á fullnægjandi hátt sýnt lögbæru yfirvaldi fram á það að þessar aðferðir veiti a.m.k. jafngilda tryggingu. Þessar aðferðir mega fela í sér að notaðir séu aðrir sýnatökustaðir en venja er til og að leitnigreiningum sé beitt.

Einungis má gera prófanir gagnvart öðrum örverum og tengdum, örverufræðilegum viðmiðunarmörkum, svo og prófanir á öðrum greiniefnum en örverufræðilegum, þegar um er að ræða viðmiðanir varðandi hollustuhætti í framleiðsluferlinu.

Fallast má á notkun annarra greiningaraðferða ef aðferðirnar eru fullgiltar með samanburði við tilvísunaraðferðirnar í

I. viðauka og ef um er að ræða séraðferð, vottaða af þriðja aðila, í samræmi við aðferðalýsinguna í EN/ISO-staðli 16140 eða aðrar alþjóðlega viðurkenndar aðferðalýsingar.

Ef stjórnandi matvælafyrirtækis óskar eftir að nota aðrar greiningaraðferðir en þær sem hafa verið fullgiltar og vottaðar eins og lýst er í 3. mgr. skal fullgilda aðferðirnar í samræmi við alþjóðlega viðurkenndar aðferðalýsingar og lögbært yfirvald skal leyfa notkun þeirra.

6. gr.

Kröfur um merkingar

1. Ef kröfur varðandi salmonellu í hökkuðu kjöti, unnum kjötvörum og kjötafurðum, sem eru ætlaðar eldaðar til neyslu, af öllum dýrategundum, sem eru tilgreindar í I. viðauka, eru uppfylltar verður framleiðandi að merkja skýrt umræddar framleiðslulotur þessara afurða sem settar eru á markað til þess að upplýsa neytandann um að þörf sé á að gegnelda afurðirnar áður en þeirra er neytt.

2. Frá og með 1. janúar 2010 verður ekki lengur gerð krafa um merkingar sem um getur í 1. mgr. að því er varðar hakkað kjöt, unnar kjötvörur og kjötafurðir úr alifuglakjöti.

7. gr.

Ófullnægjandi niðurstöður

1. Ef niðurstöður prófunar gagnvart viðmiðuninum, sem settar eru fram í I. viðauka, eru ófullnægjandi skulu stjórnendur matvælafyrirtækja grípa til þeirra aðgerða, sem mælt er fyrir um í 2.–4. mgr. þessarar greinar, svo og til annarra úrbóta sem skilgreindar eru í GáHMSS-miðuðu verklagsreglunum og annarra aðgerða sem eru nauðsynlegar til að vernda heilbrigði neytenda.

Að auki skulu þeir gera ráðstafanir til að rannsaka orsökina fyrir ófullnægjandi niðurstöðum til þess að koma í veg fyrir að óviðunandi mengun af völdum örvera endurtaki sig. Í þessum ráðstöfunum geta falist breytingar á GáHMSS-miðuðu verklagsreglunum eða öðrum ráðstöfunum varðandi eftirlit með hollustuháttum í matvælaframleiðslu sem gripið hefur verið til.

2. Ef prófanir gagnvart matvælaöryggisviðmiðunum, sem settar eru fram í 1. kafla I. viðauka, gefa ófullnægjandi niðurstöður skal taka til baka eða innkalla afurðina eða framleiðslulotu afurðanna í samræmi við 19. gr. reglugerðar (EB) nr. 178/2002. Þó má setja afurðir, sem settar hafa verið á markað en eru enn ekki komnar í smásölu og uppfylla ekki matvælaöryggisviðmiðanir, í frekari vinnslu með meðhöndlun sem upprætir umrædda hættu. Þessi meðhöndlun má einungis vera í umsjón stjórnenda matvælafyrirtækja annarra en þeirra sem starfa í smásölu.

Stjórnanda matvælafyrirtækis er heimilt að nota lotuna í öðrum tilgangi en upphaflega var ætlað að því tilskildu að slík notkun skapi ekki áhættu gagnvart lýðheilsu og heilbrigði dýra og að því tilskildu að umrædd notkun hafi verið ákveðin sem liður í þeim verklagsreglum sem eru byggðar á meginreglum GáHMSS-kerfisins og góðum hollustustarfsvenjum og að fengnu leyfi lögbærs yfirvalds.

3. Einungis er heimilt að nota lotu af vélúrbeinuðu kjöti, sem framleidd er með þeirri tækni sem um getur í 3. lið III. kafla V. þáttar III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004, þar sem niðurstöður að því er varðar viðmiðunina fyrir *Salmonella* eru ófullnægjandi, í matvælaferlinu til að framleiða hitameðhöndlaðar kjötafurðir í starfsstöðvum sem hafa verið viðurkenndar í samræmi við reglugerð (EB) nr. 853/2004.

4. Ef viðmiðanir varðandi hollustuhætti í framleiðsluferlinu eru ófullnægjandi skal grípa til þeirra aðgerða sem mælt er fyrir um í 2. kafla I. viðauka.

8. gr.

Bráðabirgðaundanþága

1. Bráðabirgðaundanþága er veitt til og með 31. desember 2009 í samræmi við 12. gr. reglugerðar (EB) nr. 852/2004 að því er varðar það að fara að því gildi sem sett er fram í I. viðauka þessarar reglugerðar fyrir *Salmonella* í hökkuðu kjöti, unnum kjötvörum og kjötafurðum sem eru ætlaðar til neyslu eldaðar og settar eru á innanlandsmarkað í aðildarríki.

2. Þau aðildarríki, sem nýta sér þennan kost, skulu tilkynna það framkvæmdastjórninni og öðrum aðildarríkjum. Hvert aðildarríki skal:

- a) sjá til þess að viðeigandi aðferðir, þ.m.t. merkingar og sérstakt merki, sem ekki er hægt að rugla saman við auðkennismerkið sem kveðið er á um í I. þætti II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004, séu notaðar til að tryggja að undanþágan gildi eingöngu um viðkomandi afurðir þegar þær eru settar á innanlandsmarkað og að afurðir, sem eru afgreiddar til viðskipta innan Bandalagsins, séu í samræmi við þær viðmiðanir sem mælt er fyrir um í I. viðauka,

- b) kveða á um að afurðir, sem slík bráðabirgðaundanþága gildir um, séu greinilega merktar þar sem fram kemur að nauðsynlegt sé að gegnelda þær áður en þeirra er neytt,

- c) ábyrgjast að ef prófað er gagnvart viðmiðuninni fyrir *Salmonella* í samræmi við 4. gr. og til að niðurstaðan teljist viðunandi að því er varðar slíka bráðabirgðaundanþágu skuli ekki fleiri en ein af hverjum fimm úrtakseiningum greinast jákvæð.

9. gr.

Greining á leitni

Stjórnendur matvælafyrirtækja skulu greina leitni í niðurstöðum prófana. Ef þeir sjá leitni í þá átt að niðurstöður verði ófullnægjandi skulu þeir gera viðeigandi ráðstafanir án óþarfra tafa til að ráða bót á ástandinu svo koma megi í veg fyrir áhættu af örverufræðilegum toga.

10. gr.

Endurskoðun

Þessi reglugerð skal endurskoðuð með tilliti til framfara í vísindum, tækni og aðferðafræði, nýrra sjúkdómsvaldandi örvera í matvælum og upplýsinga úr áhættumati. Einkum skal endurskoða viðmiðanir og skilyrði sem varða salmonellu í skrokkum nautgripa, sauðfjár, geita, hesta, svína og alifugla í ljósi breytinga sem koma í ljós varðandi algengi salmonellu.

11. gr.

Niðurfelling

Ákvörðun 93/51/EBE er felld úr gildi.

12. gr.

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. janúar 2006.

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

Gjört í Brussel 15. nóvember 2005.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Markos KYPRIANOU

framkvæmdastjóri.

I. VIÐAUKI

Örverufræðilegar viðmiðanir fyrir matvæli

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

1. kafli. Matvælaöryggisviðmiðanir

Matvælaflokkur	Órvenur/eituræfni þeirra, umbrotsefni	Sýnatökúáætlun(¹)			Viðmiðnarmörk (²)		Tilvísunargreiningar- aðferð (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 geymsluþols- tíma 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 geymsluþols- tíma þeirra	
		5	0	Finnst ekki í 25 g (⁷)		EN/ISO 11290-1	Áður en matvælin fara undan beinu efrifiti stjórnanda matvæla- fyrirtækis 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 (⁸)	<i>Listeria monocytogenes</i>	5	0	100 cfu/g		EN/ISO 11290-2 (⁶)	Afurðir sem settar eru á markað á geymsluþols- tíma þeirra	
1.4. Hakkað kjöt og umnar 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 geymsluþols- tíma þeirra	
1.5. Hakkað kjöt og umnar kjötvörur úr alifuglakjöti sem er ætlað til neyslu efrir 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 geymsluþols- tíma þeirra	
1.6. Hakkað kjöt og umnar kjötvörur úr öðru kjöti en alifuglakjöti sem er ætlað til neyslu efrir eldun	<i>Salmonella</i>	5	0	Finnst ekki í 10 g		EN/ISO 6579	Afurðir sem settar eru á markað á geymsluþols- tíma 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 geymsluþols- tíma þeirra	
1.8. Kjötafurðir, sem eru ætlaðar til neyslu hráar, að undanskildum afurðum þar sem framleiðsluferið eða samseming afurðarinnar útilokar áhættu af völdum salmonelli	<i>Salmonella</i>	5	0	Finnst ekki í 25 g		EN/ISO 6579	Afurðir sem settar eru á markað á geymsluþols- tíma þeirra	

Matvælaflokkur	Órverur/eiturefni þeirra, umbrotsefni	Sýnatökáætlun (°)		Viðmiðnamörk (°)		Tilvisunargreiningar- aðferð (°)	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 geymsluþols- tíma 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 geymsluþols- tíma þeirra
1.11. Ostur, smjör og rjómi úr hrámjólk eða mjólk sem hefur verið meðhöndluð með hitameðferð við lægri hita en í gerilsneyðingu (6)	<i>Salmonella</i>	5	0	Finnst ekki í 25 g		EN/ISO 6579	Afurðir sem settar eru á markað á geymsluþols- tíma 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 geymsluþols- tíma þeirra
1.13. Rjómais (1), að undanskildum afurðum þar sem framleiðsluferlið eða samsetning afurðarinnar útilokar áhættu af völdum salmonéllu	<i>Salmonella</i>	5	0	Finnst ekki í 25 g		EN/ISO 6579	Afurðir sem settar eru á markað á geymsluþols- tíma þeirra
1.14. Eggjaafurðir, að undanskildum afurðum þar sem framleiðsluferlið eða samsetning afurðarinnar útilokar áhættu af völdum salmonéllu	<i>Salmonella</i>	5	0	Finnst ekki í 25g		EN/ISO 6579	Afurðir sem settar eru á markað á geymsluþols- tíma þeirra
1.15. Tilbúin matvæli sem innihalda hrá egg, að undanskildum afurðum þar sem framleiðsluferlið eða samsetning afurðarinnar útilokar áhættu af völdum salmonéllu	<i>Salmonella</i>	5	0	Finnst ekki í 25 g eða ml		EN/ISO 6579	Afurðir sem settar eru á markað á geymsluþols- tíma 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 geymsluþols- tíma þeirra
1.17. Lifandi samlokur og lifandi skrápdyr, möttudýr og sniglar	<i>Salmonella</i>	5	0	Finnst ekki í 25g		EN/ISO 6579	Afurðir sem settar eru á markað á geymsluþols- tíma þeirra

Matvælaflokkur	Órverur/eiturefni þeirra, umbrotsefni	Sýnatökáætlun (1)		Viðmiðnamörk (2)		Tilvísanargreiningar- aðferð (3)	Stig þar sem viðmiðunin gildir
		n	c	m	M		
1.18. Spirituð 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 geymsluþols-tíma þeirra
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 geymsluþols-tíma þeirra
1.20. Ógerilsneyddir ávaxta- og grænmetissafar (tilbúin til neyslu)	<i>Salmonella</i>	5	0	Finnst ekki í 25 g		EN/ISO 6579	Afurðir sem settar eru á markað á geymsluþols-tíma þeirra
1.21. Ostur, mjólkurduft og mysuduft sem um getur í viðmiðunum fyrir kóagúlasjálkvæða klasakokka í kafla 2.2 í þessum viðauka	Íðraetiturf af völdum klasakokka	5	0	Greinist ekki í 25 g		Evrópsk skimunaraðferð tilvísunarrannsóknarstofu Bandalagsins (CRL) fyrir mjólk (13)	Afurðir sem settar eru á markað á geymsluþols-tíma þeirra
1.22. Ungbarnablöndur í duftformi og þurrkuð sérfaða til notkunar í sérstökum, lækisfræðilegum tilgangi fyrir ungbörn undir sex mánaða aldri sem um getur í viðmiðunum fyrir iðrabakteríur í kafla 2.2 í þessum viðauka	<i>Salmonella</i>	30	0	Finnst ekki í 25 g		EN/ISO 6579	Afurðir sem settar eru á markað á geymsluþols-tíma þeirra
1.23. Ungbarnablöndur í duftformi og þurrkuð sérfaða til notkunar í sérstökum, lækisfræðilegum tilgangi fyrir ungbörn undir sex mánaða aldri sem um getur í viðmiðunum fyrir iðrabakteríur í kafla 2.2 í þessum viðauka	<i>Enterobacter sakazakii</i>	30	0	Finnst ekki í 10 g		ISO/DTS 22964	Afurðir sem settar eru á markað á geymsluþols-tíma þeirra
1.24. Lifandi samlokur og lifandi skrápdyr, móttuldýr og sniglar	<i>E. coli</i> (14)	1 (15)	0	230 MNP/100 g af holdi og skeivökva		ISO TS 16649-3	Afurðir sem settar eru á markað á geymsluþols-tíma þeirra
1.25. Lagarafurðir fisktegunda sem vitað er að eru auðugar af hisidíni (16)	Histamín	9 (17)	2	100 mg/kg	200 mg/kg	HPPLC (18)	Afurðir sem settar eru á markað á geymsluþols-tíma þeirra

Matvælaflokkur	Örvenur/eiturefni þeirra, umbrotsefni	Sýnatökáætlun (1)		Viðmiðnamörk (2)		Tilvísunargreiningaraðferð (3)	Stig þar sem viðmiðunin gildir
		n	c	m	M		
1.26. Lagarafurðir sem hafa verið meðhöndlaðar þannig að beitt er ensímþroskun í saltþekli, framleiðdar úr fisktegundum sem vítað er að eru auðugar af histidíni (4)	Histamín	9	2	200 mg/kg	400 mg/kg	HPLC (5)	Afurðir sem settar eru á markað á geymsluþolstíma þeirra

- (1) n = fjöldi eininga sem mynda sýnið, c = fjöldi úrtaakseininga með hærra gildi en m eða milli m og M.
 (2) Að því er varðar líð 1.1-1.24 er m = M.
 (3) Nota skal nýjustu útgáfu staðsins.
 (4) Reglubundnar prófanir gagnvart viðmiðuninni eru ekki gagnlegar við eðlilegar aðstæður fyrir eftirlitin, tilbúin matvæli: þau sem hafa verið meðhöndluð með hitameðferð eða verið unnin á annan hátt sem reynist vel til að uppræta *L. monocytogenes*, ef endummengun er ekki möguleg eftir þessa meðhöndlun (t.d. afurðir eru meðhöndlaðar með hitameðferð í endanlegum umbúðum),
 — ferskt, óskorið og óunnjó grænmeti og aldin, að undanskildum spirubum fræjum,
 — brauð, kei og svipævar vörur,
 — vatn, gosdrykkir, bjór, eplastíri, vín, brenndir drykkir og svipaðar vörur í flöskum eða annars konar umbúðum,
 — sykurl, hunang og sælgeit, þ.m.t. kakó- og súkkulaðivörur, lífandi samlokur.
 (5) Þessi viðmiðun gildir ef framleiðandinn getur á fullnægjandi hátt sýnt lögberu yfirvaldi fram á það að afurðin fari ekki yfir mörkin 100 cfu/g á geymsluþolstímanum. Stjórnandanum er heimilt að fássejja milligildi meðan á ferlinu stendur sem skulu vera svo lág að trygg sé að ekki verði farið yfir mörkin 100 cfu/g í lok geymsluþolstímans.
 (6) Í ml af sáði er settur í nektunarskál sem er 140 mm að þvermáli eða í þjúr rektunarskál sem eru 90 mm að þvermáli.
 (7) Þessi viðmiðun gildir um vörur áður en þær fara undan beinu eftirritu stjórnanda matvælafræðisins sem framleiðir þær, þegar hann getur ekki á fullnægjandi hátt sýnt lögberu 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 sýrustigi $\leq 5,0$ og $a_w \leq 0,94$, vörur með styttra geymsluþoli en fimm dögur teljast sjálfkrafa tilheyrja þessum flokki. Aðrir afurðaflokkar/vöruflokkar geta einnig tilheyrð þessum flokki enda sé það/sú flokkun stutt/súdd viðskildalegum rökum.
 (9) Þessi viðmiðun gildir um véluþreinað kjöt sem framleitt er með þeirri tækni sem um getur í 3. lið III, kafla 1 V, þætti III, viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 853/2004 frá 29. apríl 2004 um sérstakar reglur um hollusuhætti sem varða matvæli úr dýraríkinu
 (10) Að undanskildum vörum þar sem framleiðandi getur á fullnægjandi hátt sýnt lögberu yfirvaldi fram á það að vegna þroskunartíma og a_w -gildis vörummar, eftir því sem við á, sé engin áhætta af völdum salmonella.
 (11) Engöngu rjómats sem í eru innihaldsefni úr mjólk.
 (12) Forrannsókn á frælotunni áður en spirunarfelið er látið hefjast eða sýnin eru tekin á því stigi þegar mæstar líkur eru til þess að finna *Salmonella*.
 (13) Heimildir: Hennekime et al., J. AOAC Internat. Vol. 86, no. 2, 2003.
 (14) *E. coli* er notaður hér sem vísur fyrir saurmenngum.
 (15) Sáfnsýni úr a.m.k. 10 dýrum.
 (16) Einkum fisktegundir af ættunum: Scombridae, Clupeidae, Engraulidae, Coryfenidae, Pomatomidae og Scombrosidae.
 (17) Stök sýni má taka á amósólusitgi. 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 óþrugg.
 (18) Heimildir: I. 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 (*Merlangius merlangus*). J. AOAC Internat. 1999, 82, 1097-1101.

Tolkun niðurstaðna úr prófunum

Gildin, sem tilgreind eru, eiga við um hverja úrtakseiningu sem prófuð er, að undanskildum lífandi samlokum og lífandi skrápýrum, möttuldýrum og snígulum í tengslum við prófum á *E. coli*, en þar á gildið við um safnsýni.

Niðurstöðurnar úr prófunum sýna örverufræðileg gaði. Iotunnar sem prófuð er (1).

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

- fullnægjandi, ef öll mæld gildi gefa til kynna að baktería sé ekki fyrir hendi
- ófullnægjandi ef baktería mælist 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 matvælafræðlegrar sem hefur framleitt þau þegar hann getur ekki sýnt fram á að afurðin fari ekki yfir mörkin 100 cfu/g á geymsluþolsímanum:

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

L. monocytogenes í öðrum tilbúnum matvælum og *E. coli* í lífandi 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 baktería sé ekki fyrir hendi,
- ófullnægjandi ef baktería greinist í einni eða fleiri úrtakseiningum.

(1) Einnig má nota niðurstöður prófana til að sýna fram á skilvirkt GáHMSS-kerfisins eða góða hollustustærshætti í ferlinu.

lörætur af völdum klasakokka í mjólkurafurðum:

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

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

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

Histamín í lagarafurðum fisktegunda sem vítað er að eru auðugar af histidrí:

- fullnægjandi ef efniræandi kröfur eru uppfylltar:

1. mælt meðalgildi er $\leq m$
 2. hesta 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 $> M$.

2. kafli. Viðmiðanir varðandi hollustuhætti í framleiðsluferlinu

2.1. Kjöt og kjöttafurðir

Matvælahökukur	Örverur	Sýnatökúáættun (°)		Viðmiðunarmörk (°)		Tilvísunangreining aðbæto (°)	Stig þar sem viðmiðunin gildir	Aðgerðir í tilvikum þar sem niðursöður eru ófullnægjandi
		n	C	m	M			
2.1.1. Skrokkar af nautgripum, sauðfé, getum og hestum (°)	Fjöldi loftháðra þyrpinga			3,5 log cfu/sm ² , daglegt logrameðaltal	5,0 log cfu/sm ² , daglegt logrameðaltal	ISO 4833	Skrokkar efir snyrtingu en fyrir kælingu	Umbætur í hollustuháttum við slátrun og endurskoðun efirlitis með ferlinu
	Iðrabakteríur			1,5 log cfu/sm ² , daglegt logrameðaltal	2,5 log cfu/sm ² , daglegt logrameðaltal	ISO 21528-2	Skrokkar efir snyrtingu en fyrir kælingu	Umbætur í hollustuháttum við slátrun og endurskoðun efirlitis með ferlinu
2.1.2. Skrokkar af svinum (°)	Fjöldi loftháðra þyrpinga			4,0 log cfu/sm ² , daglegt logrameðaltal	5,0 log cfu/sm ² , daglegt logrameðaltal	ISO 4833	Skrokkar efir snyrtingu en fyrir kælingu	Umbætur í hollustuháttum við slátrun og endurskoðun efirlitis með ferlinu
	Iðrabakteríur			2,0 log cfu/sm ² , daglegt logrameðaltal	3,0 log cfu/sm ² , daglegt logrameðaltal	ISO 21528-2	Skrokkar efir snyrtingu en fyrir kælingu	Umbætur í hollustuháttum við slátrun og endurskoðun efirlitis með ferlinu
2.1.3. Skrokkar af nautgripum, sauðfé, getum og hestum	<i>Salmonella</i>	50 (°)	2 (°)	Finnst ekki á svæðinu sem er prófað fyrir hvern skrokk		EN/ISO 6579	Skrokkar efir snyrtingu en fyrir kælingu	Umbætur í hollustuháttum við slátrun, endurskoðun efirlitis með ferlinu og með uppruna dýranna
	<i>Salmonella</i>	50 (°)	5 (°)	Finnst ekki á svæðinu sem er prófað fyrir hvern skrokk		EN/ISO 6579	Skrokkar efir snyrtingu en fyrir kælingu	Umbætur í hollustuháttum við slátrun og endurskoðun efirlitis með ferlinu, með uppruna dýranna og með ráðstöfunum varðandi lífryggi á upprunabúðunum
2.1.5. Skrokkar af holdakjöklingum og kalkúnum	<i>Salmonella</i>	50 (°)	7 (°)	Finnst ekki í 25 g samsýni af húð á hálsi		EN/ISO 6579	Skrokkar efir kælingu	Umbætur í hollustuháttum við slátrun og endurskoðun efirlitis með ferlinu, með uppruna dýranna og með ráðstöfunum varðandi lífryggi á upprunabúðunum

Matvæðiflokkur	Örverur	Sýnatökáætlun (1)			Viðmiðunarmörk (2)		Tilvísunargreining araðferð (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 þyppinga(4)	5	2	5 × 10 ⁵ cfu/g	5 × 10 ⁶ cfu/g	ISO 4833	Við lok framleiðslu- ferlisins	Umbætur í hollustuháttum við framleiðslu og umbætur varðandi val og/eða uppruna hráefnis	
	<i>E. coli</i> (5)	5	2	50 cfu/g	500 cfu/g	ISO 16649-1 eða 2	Við lok framleiðslu- ferlisins	Umbætur í hollustuháttum við framleiðslu og umbætur varðandi val og/eða uppruna hráefnis	
2.1.7. Vélurbeinað kjöt (6)	Fjöldi loftháðra þyppinga	5	2	5 × 10 ⁵ cfu/g	5 × 10 ⁶ cfu/g	ISO 4833	Við lok framleiðslu- ferlisins	Umbætur í hollustuháttum við framleiðslu og umbætur varðandi val og/eða uppruna hráefnis	
	<i>E. coli</i> (5)	5	2	50 cfu/g	500 cfu/g	ISO 16649-1 eða 2	Við lok framleiðslu og ferlisins	Umbætur í hollustuháttum við framleiðslu og umbætur varðandi val og/eða uppruna hráefnis	
2.1.8. Unnar kjötvörur	Fjöldi loftháðra þyppinga	5	2	50 cfu/g	500 cfu/g	ISO 4833	Við lok framleiðslu- ferlisins	Umbætur í hollustuháttum við framleiðslu og umbætur varðandi val og/eða uppruna hráefnis	
	<i>E. coli</i> (5)	5	2	50 cfu/g	500 cfu/g	ISO 16649-1 eða 2	Við lok framleiðslu og ferlisins	Umbætur í hollustuháttum við framleiðslu og umbætur varðandi val og/eða uppruna hráefnis	

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

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

(3) Nota skal nýjustu útgáfu staðalsins.

(4) Gildir (m og M) eiga einungis við um sýni sem tekin eru samkvæmt eðlilegumferðinni. Daglegt loframeðbatal er reiknað með því að taka fyrst lofrageidda þessara lofrageidda.

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

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

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

(8) *E. coli* er notaður hér sem vísur um saurmengun.

(9) Þessar viðmiðanir gilda um vélurbeinað kjöt sem framleitt er með þeirri tækni sem um getur í 3. lið III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 853/2004 frá 29. apríl 2004 um sérstakar reglur um hollustuætti sem varða matvæli úr dýrarkíni.

Talrun 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 geði ferlisins sem prófað er.

Iðrabakteríur og fjöldi loftháðra þyrpinga í skrokkum nautgripa, sauðfjár, getta, 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 sýnatökutoma mennar til að fá sýna fjöldann n .

E. coli og fjöldi loftháðra þyrpinga í hökkubú kjöti, unnum kjötvörum og vélarbeinuðu 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	Sýnatökuaætlun (°)		Viðmiðunarmörk (°)		Tilvísunargreining araðferð (°)	Stig þar sem viðmiðunin gildir	Aðgerðir í tilvikum þar sem niðurstöður eru ófullnægjandi
		N	c	m	M			
2.2.1. Gerilsneydd mjólk og aðrar fljótandi mjólkurafurðir(°)	Iðrabakteríur	5	2	<1/ml	5/ml	ISO 21528-1	Við lok framleiðsluferlisins	Könnun á skilvirkni hitameiðindlunar og vami gegn endurmenngun og efnirlit með gæðum hráefnanna
2.2.2. Ostur úr mjólk eða mysu sem hefur verið meðhöndluð með hitameiðferð	<i>E. coli</i> (°)	5	2	100 cfu/g	1000 cfu/g	ISO 16649-1 eða 2	Á þeim tímapiðki i framleiðsluferlinu þegar gera má ráð fyrir að fjöldi <i>E. coli</i> sé mestur (°)	Umbætur i hollustuháttum við framleiðslu og val hráefna
2.2.3. Ostur úr hrámjólk	Kóagúlasjajkvaðir klasakokkar	5	2	10 ⁴ cfu/g	10 ⁵ cfu/g	EN/ISO 6888-2	Á þeim tímapiðki i framleiðsluferlinu þegar gera má ráð fyrir að fjöldi klasakokka sé mestur	Umbætur i hollustuháttum við framleiðslu og val hráefna. Ef gildi mælast >10 ⁵ cfu/g skal prófa framleiðslulotu viðkomandi ostis m.t.t. iðraeturs af völdum klasakokka.
2.2.4. Ostur úr mjólk sem hefur verið meðhöndluð með hitameiðferð við lægri hita en i gerilsneyðingu (°) og þroskaðir ostar úr mjólk eða mysu sem hefur verið gerilsneydd eða meðhöndluð með hitameiðferð við hærri hita (°)	Kóagúlasjajkvaðir klasakokkar	5	2	100 cfu/g	1000 cfu/g	EN/ISO 6888-1 eða 2	Á þeim tímapiðki i framleiðsluferlinu þegar gera má ráð fyrir að fjöldi klasakokka sé mestur	Umbætur i hollustuháttum við framleiðslu og val hráefna. Ef gildi mælast >10 ⁵ cfu/g skal prófa framleiðslulotu viðkomandi ostis m.t.t. iðraeturs af völdum klasakokka.
2.2.5. Óþroskaðir, mjúkir ostar (ferskir ostar) úr mjólk eða mysu sem hefur verið gerilsneydd eða meðhöndluð með hitameiðferð við hærri hita (°)	Kóagúlasjajkvaðir klasakokkar	5	2	10 cfu/g	100 cfu/g	EN/ISO 6888-1 eða 2	Við lok framleiðsluferlisins	Umbætur i hollustuháttum við framleiðslu. Ef gildi mælast >10 ⁵ cfu/g skal prófa framleiðslulotu viðkomandi ostis m.t.t. iðraeturs af völdum klasakokka.
2.2.6. Smjör og rjómi úr hrámjólk eða mjólk sem hefur verið meðhöndluð með hitameiðferð við lægri hita en i gerilsneyðingu	<i>E. coli</i> (°)	5	2	10 cfu/g	100 cfu/g	ISO 16649-1 eða 2	Við lok framleiðsluferlisins	Umbætur i hollustuháttum við framleiðslu og i vali hráefna

Matvæliðflokkur	Örverur	Sýnatökúætlun (°)		Viðmiðunarmörk (°)		Tilvísunargreining araferð (°)	Stig þar sem viðmiðunin gildir	Aðgerðir í tilvikum þar sem niðurstöður eru ófullnægjandi
		n	c	m	M			
2.2.7. Mjólkruduft og mysuduft (°)	Iðrabaktertúr	5	0	10 cfu/g		ISO 21528-2	Við lok framleiðslu- ferlisins	Athugun á skilvirkn hitameðhöndlunar og varmir gegn endur- mengun
	Kóagúlasjákvæðir klasakokkar	5	2	10 cfu/g	100 cfu/g	EN/ISO 6888-1 eða 2	Við lok framleiðslu- ferlisins	Umbætur í hollustu- háttum við framleiðslu. Ef gildi mælast > 10 ⁵ cfu/g skal prófa framleiðslulotuna m.t.t. iðrætturs af völdum klasakokka.
2.2.8. Rjómais (°) og frosnir eftirréttir úr mjólk	Iðrabaktertúr	5	2	10 cfu/g	100 cfu/g	ISO 21528-2	Við lok framleiðslu- ferlisins	Umbætur í hollustu- háttum við framleiðslu.
2.2.9. Ungbarnablöndur í duffformi og þurrkuð sérfaða til notkunar í sérstökum, lækisfræðilegum tilgangi fyrir ungbörn undir sex mánaða aldri	Iðrabaktertúr	10	0	Finnst ekki í 10 g		ISO 21528-1	Við lok framleiðslu- ferlisins	Umbætur í hollustu- háttum við framleiðslu til að halda mengun í lágmarki. Ef iðra- baktertur greinast í einmi eða fleiri úrnaks- einingum skal prófa lotuna m.t.t. E. <i>Salmonella</i>

(°) n = fjöldi eininga sem mynda sýnið; c = fjöldi úrtakseininga með gildi milli m og M.
 (°) Fyrir líð 2.2.7 er m = M.
 (°) Nota skal nýjustu útgáfu staðalsins.
 (°) Viðmiðunin gildir ekki um afurðir sem ætlaðar eru til frekari vinnslu í matvælaðnaðinum.
 (°) E. coli er notaður hér sem vísur fyrir hollustuætti.
 (°) 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.
 (°) Að undanskildum ostum þar sem framleiðandi getur á fullnægjandi hátt sýnt lögberu yfirvaldi fram á það að afurðin skapi ekki áætluð vegna iðrætturs af völdum klasakokka.
 (°) Eingöngu rjómais sem inniheldur innihaldsefni úr mjólk.

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 ungbarnablöndum í duftformi og þurrkaðri sérfæðu 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 bakterían mælist í einni eða fleiri úrtakseiningum.
- E. coli*, iðrabakteríur (aðrir matvælaflókkar) og kóngúlásajákvæðir klasakokkar:
- fullnægjandi ef öll mæld gildi eru $\leq m$,
 - viðunandi ef að hámarki c/n gildi eru á 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	Sýnatökuættun (°)		Viðbúnaarmörk		Tilvísunagreiðingaraðferð (°)	Stig þar sem viðbúnaður 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	Athugun á árangri hitameðhöndlunar og varnir gegn endurmengun

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

(°) Nota skal nýjustu útgáfu staðalsins.

Tolkun 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 ≤ m,
- viðunandi ef að hámarki c/n gildi eru á milli m og M og önnur mæld gildi eru ≤ 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	Orverur	Sýnatöktaetlun (1)		Viðmiðunarmörk		Tilvísunargreiningaraðferð (2)	Stig þar sem viðmiðunin gildir	Aðgerðir í tilvikum þar sem niðurstöður eru ófullnægjandi
		n	c	m	M			
2.4.1. Skelflettir 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.
	Kóagúlasjálkvæðir 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 myndu sýnið; c = fjöldi úrtakseinnga með gildi milli m og M.
 (2) Nota skal nýjustu útgáfu staðalsins.

Túlkun niðurstaðna úr prófunum

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

Niðurstöðurnar úr prófunum sýna örverufræðileg gæði fertisins sem prófað er.

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

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

Kóagúlasjálkvæðir klasakokkar í skelflettum og soðnum kröbbum og lindýrum:

- fullnægjandi ef öll mæld gildi eru ≤ m,
- viðunandi ef að hámarki c/n gildi eru á milli m og M og önnur mæld gildi eru ≤ 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	Sýnatökuaætlun (1)		Viðmiðunarmörk		Tilvísunargreiningarabferð (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 (tilbúð 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 grænmetisafar (tilbúðir 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 gaði, fertisins sem prófað er.

E. coli í forskornum aldinum og grænmeti (tilbúna 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 alþjóðamatvæslaskrárinnar (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 sm². Þegar aðferðin án eyðileggingar er notuð í þessum tilgangi skal sýnatökusvæðið ná yfir a.m.k. 100 sm² (50 sm² 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). Sýnatökusvæðið skal ná yfir a.m.k. 100 sm² á hverjum sýnatökustað sem er valinn.

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 göðar 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 varnaráætlun og ef í umræddri áætlun er gert ráð fyrir prófunum sem koma í stað þeirrar sýnatöku sem lýst er. Fækka má sýnatökum enn frekar ef landsbundna eða svæðisbundna varnaráætlunin 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.

II. VIÐAUKI

Rannsóknirnar, sem um getur í 2. mgr.3. gr., skulu fela í sér:

- ákvörðun á eðlisefnafræðilegum eiginleikum afurðarinnar, s.s. pH, a_w , saltinnihald, styrk rotvarnarefna og tegund þökkunarkerfis, að teknu tilliti til skilyrða við geymslu og vinnslu, möguleika á mengun og fyrirsjáanlegs geymsluþols og
- upplýsingar úr fræðiritum og rannsóknargögnum sem til eru að því er varðar vöxt og lifun viðkomandi örvera.

Stjórnandi matvælafyrirtækis skal eftir því sem nauðsyn krefur og á grundvelli framangreindra rannsókna gera viðbótarrannsóknir sem geta falið í sér:

- uppsetningu stærðfræðilegra spálíkana fyrir viðkomandi matvæli þar sem notaðir eru mikilvægir vaxtar- eða lifunarþættir fyrir viðkomandi örverur í afurðinni,
- prófanir til að rannsaka hæfni viðkomandi örvera, sem er sáð á réttan hátt, til að vaxa eða lifa í afurðinni við mismunandi fyrirsjáanleg geymsluskilyrði,
- rannsóknir til að meta vöxt eða lifun viðkomandi örvera sem kunna að vera í afurðinni á geymsluþolstíma hennar við fyrirsjáanleg skilyrði við dreifingu, geymslu og notkun.

Fyrirnefndar rannsóknir skulu taka tillit til eðlislægs breytileika í tengslum við afurðina, viðkomandi örvera og skilyrða við vinnslu og geymslu.

B-deild – Útgáfud. 19. febrúar 2010