

ДОВІДКА

щодо відповідності зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції та праву Європейського Союзу (acquis ЄС) проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до Мікробіологічних критеріїв для встановлення показників безпечності харчових продуктів»

Проект наказу розроблено Міністерством охорони здоров'я України.

1. Належність проекту акта до сфер, правовідносини в яких регулюються правом Європейського Союзу (acquis ЄС)

Проект акта належить за предметом правового регулювання до сфер правовідносин, які регулюються правом Європейського Союзу (acquis ЄС).

Джерелом права Європейського Союзу (acquis ЄС) є:

Регламент Комісії (ЄС) № 2073/2005 від 15 листопада 2005 року щодо мікробіологічних критеріїв харчових продуктів;

Регламент Європейського Парламенту та Ради (ЄС) № 178/2002 від 28 січня 2002 року про встановлення загальних принципів та вимоги харчового законодавства.

2. Зобов'язання України у сфері європейської інтеграції (у тому числі міжнародно-правові)

Проект акта стосується зобов'язань України у сфері європейської інтеграції щодо предмета правового регулювання проекту акта, зокрема, статті 64 Глави 4 (Санітарні та фітосанітарні заходи) Розділу IV «Торгівля і питання, пов'язані з торгівлею» Угоди про Асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським Співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони, відповідно до якої Україна має наблизити своє законодавство про санітарні та фітосанітарні заходи до законодавства ЄС.

3. Програмні документи у сфері європейської інтеграції

Проект акта розроблено на виконання пункту 216 Плану заходів з виконання Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 жовтня 2017 року № 1106.

4. Порівняльно-правовий аналіз

№ з/п	Положення проєкту акта	Відповідні положення джерел права Європейського Союзу (acquis EC)	Оцінка відповідності праву Європейського Союзу (acquis EC) (відповідає, не суперечить, частково враховує, не відповідає, не врегульовано)	Відповідні положення джерел міжнародно-правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції	Оцінка відповідності міжнародно-правовим зобов'язанням (відповідає, не суперечить, частково враховує, не відповідає, не врегульовано)
1.	Мікробіологічні критерії харчових продуктів	РЕГЛАМЕНТ КОМІСІЇ (ЄС) № 2073/2005 від 15 листопада 2005 року про мікробіологічні критерії харчових продуктів	Відповідає	Відповідно до статті 64 Глави 4 (Санітарні та фітосанітарні заходи) Розділу IV «Торгівля і питання, пов'язані з торгівлею» Угоди про Асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським Співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони	Не суперечить
2.	I. Загальні положення	Стаття IПредмет і сфера застосування	Відповідає	-«-	Не суперечить

	1. Ці Критерії визначають мікробіологічні критерії для певних мікроорганізмів і правила реалізації положень законодавства України щодо гігієнічних вимог до харчових продуктів, яких повинні дотримуватися оператори ринку харчових продуктів (далі – оператори ринку). 2. Центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері безпечності та окремих показників якості харчових продуктів (далі - компетентний орган) здійснює державний контроль на відповідність цим Критеріям. Компетентний орган має право здійснювати державний контроль через відбір зразків та проведення лабораторних досліджень (випробувань) з метою виявлення та кількісного визначення інших мікроорганізмів, їх токсинів або метаболітів, або як перевірку процесів виробництва харчових продуктів, які підозрюються як небезпечні, або в контексті аналізу ризиків.	Цей Регламент встановлює мікробіологічні критерії для певних мікроорганізмів і правила реалізації, яких повинні дотримуватися оператори ринку харчових продуктів при впровадженні загальних і спеціальних гігієнічних заходів, зазначених у статті 4 Регламенту (ЄС) № 852/2004. Компетентний орган перевіряє відповідність правилам і критеріям, викладеним у цьому Регламенті, відповідно до Регламенту (ЄС) № 882/2004, без шкоди його праву здійснювати подальший відбір проб та аналізи з метою виявлення та вимірювання інших мікроорганізмів, їх токсинів або метаболітів, або як перевірку процесів, для харчових продуктів, які підозрюються як небезпечні, або в контексті аналізу ризиків.			
3.	У цих Критеріях терміни вживаються у таких значеннях: 1) гігієнічний критерій виробничого процесу – критерій, що свідчить про прийнятне функціонування виробничого процесу. Такий критерій не застосовується до харчових продуктів, які перебувають в обігу.	Стаття 2 Визначення Застосовуються такі визначення: (d) «критерій гігієни процесу» критерій, що вказує на прийнятне функціонування виробничого процесу. Такий критерій не застосовується до продуктів, розміщених на	Відповідає	-«-»	Не суперечить

	Він встановлює індикативне значення забруднення, при перевищенні якого необхідно вживати коригувальні дії для забезпечення відповідності гігієни процесу виробництва законодавству про безпечність та окремі показники якості харчових продуктів; 2) готовий до споживання харчовий продукт – харчовий продукт, призначений оператором ринку для безпосереднього споживання людиною без необхідності термічної чи іншої обробки, яка є результативною для усунення або зменшення до прийнятного рівня кількості мікроорганізмів, що можуть становити загрозу здоров'ю та/або життю людини; 3) зразок – одна або сукупність декількох одиниць продукту або його частина, відібрані різними способами із партії або важливої кількості продукту, які призначені для отримання інформації про визначені показники продукту, що дає підстави для прийняття рішення стосовно партії або певної кількості харчового продукту, або відповідного виробничого процесу; 4) мікробіологічний критерій – критерій, що визначає прийнятність харчового продукту, партії харчових продуктів або процесу виробництва та заснований на відсутності, присутності або кількості мікроорганізмів, кількості їхніх токсинів/метаболітів на одиницю(і) маси, об'єму, площі або партії;	ринку. Він встановлює орієнтовне значення забруднення, при перевищенні якого необхідні коригувальні дії для підтримки гігієни процесу відповідно до харчового законодавства; (g) «готова до вживання їжа» означає їжу, призначену виробником або виробником для безпосереднього споживання людиною без необхідності варіння або іншої обробки, яка є ефективною для усунення або зменшення до прийнятного рівня мікроорганізмів, що викликають занепокоєння; (j) «зразок» означає набір, що складається з однієї або кількох одиниць або частини матерії, відібраної різними способами в популяції або у важливій кількості речовини, яка призначена для надання інформації про дану характеристику досліджуваної сукупності або речовини та для забезпечують основу для прийняття рішення щодо популяції або питання, про яке йдеться, або щодо процесу, який його створив; (b) «мікробіологічний критерій» означає критерій, що визначає прийнятність продукту, партії харчових продуктів або процесу на основі відсутності, присутності або кількості мікроорганізмів та/або			
--	---	---	--	--	--

5) мікроорганізми – бактерії, віруси, дріжджі, пліснява, водорості, паразитичні найпростіші, мікроскопічні паразитичні гельмінти, їхні токсини та метаболіти; 6) м'ясо рептилій – їстівні частини, необроблені або оброблені, отримані від вирощених рептилій, що належать до видів <i>Alligator mississippiensis</i>, <i>Crocodylus johnstoni</i>, <i>Crocodylus niloticus</i>, <i>Crocodylus porosus</i>, <i>Timon lepidus</i>, <i>Python reticulatus</i>, <i>Python molurus bivittatus</i> або <i>Pelodiscus sinensis</i>; 7) незалежний орган сертифікації – орган, який є незалежним від організації, яка виробляє або розповсюджує альтернативний метод, і який надає письмову гарантію у формі сертифіката, яка засвідчує, що валідований альтернативний метод відповідає вимогам EN ISO 16140-2; 8) підтвердження відповідності мікробіологічним критеріям – одержання задовільних або прийнятних результатів при проведенні лабораторних досліджень (випробувань) показників, встановлених в цих Критеріях, та здійснення коригувальних дій відповідно до законодавства про безпечність та окремі показники якості харчових продуктів та відповідних приписів, розпоряджень та рішень компетентного органу; 9) репрезентативний зразок – зразок, у якому зберігаються характеристики партії, з якої він відібраний. Це, зокрема, стосується	кількості їхніх токсинів/метаболітів на одиницю (s) маси, об'єму, площі або партії; (а) «мікроорганізми» означають бактерії, віруси, дріжджі, плісняви, водорості, паразитичні найпростіші, мікроскопічні паразитичні гельмінти та їхні токсини та метаболіти; (q) «м'ясо рептилій» означає м'ясо рептилій, як зазначено в пункті (16) статті 2 Делегованого регламенту Комісії (ЄС) 2019/625 (8); (о) «незалежний орган сертифікації» означає орган, який є незалежним від організації, яка виробляє або розповсюджує альтернативний метод, і який надає письмову гарантію у формі сертифіката, яка засвідчує, що валідований альтернативний метод відповідає вимогам EN ISO 16140-2 ; (л) «відповідність мікробіологічним критеріям» означає отримання задовільних або прийнятних результатів, встановлених у Додатку I, під час тестування на значення, встановлені для критеріїв, шляхом відбору зразків, проведення аналізів та впровадження коригувальних дій відповідно до харчового законодавства та інструкцій. наданий компетентним органом;			
---	---	--	--	--

	простої випадкової вибірки, де кожна складова партії має однакову вірогідність бути включеною у зразок; 10) термін придатності – дата «вжити до» або мінімальний термін придатності харчового продукту . Інші терміни вживаються у значеннях, наведених у Законах України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів», «Про державний контроль за дотриманням законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження, здоров'я та благополуччя тварин», «Про інформацію для споживачів щодо харчових продуктів», Гігієнічних вимогах до виробництва та обігу харчових продуктів тваринного походження, затверджених наказом Мінагрополітики від 20 жовтня 2022 року № 813, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 15 листопада 2022 року за № 1409/38745.	(к) «репрезентативний зразок» означає зразок, у якому зберігаються характеристики партії, з якої він відібраний. Це, зокрема, у випадку простої випадкової вибірки, коли кожна з позицій або приростів партії має однакову ймовірність потрапити до вибірки; (f) «термін придатності» означає або період, що відповідає періоду, що передуює «використанню до», або мінімальну дату придатності, як визначено відповідно у статтях 9 та 10 Директиви 2000/13/ЄС;			
4.	II. Загальні вимоги до забезпечення відповідності мікробіологічним критеріям 1. Оператори ринку забезпечують відповідність харчових продуктів мікробіологічним критеріям, встановленим у додатках 1 та 2 до цих Критеріїв. З цією метою оператори ринку на кожній стадії виробництва, переробки та обігу харчових	Стаття 3 Загальні вимоги 1. Оператори ринку харчових продуктів повинні забезпечити відповідність харчових продуктів відповідним мікробіологічним критеріям, викладеним у Додатку I. З цією метою оператори ринку харчових продуктів на кожному етапі виробництва, обробки та	Відповідає	-«-	Не суперечить

	продуктів, включаючи роздрібну торгівлю, повинні вживати заходи, як частину їх процедур, що засновані на принципах системи аналізу небезпечних факторів та контролю у критичних точках (НАССР) разом з впровадженням належної гігієнічної практики, які повинні забезпечити таке: 1) постачання, переробка та поводження із харчовими продуктами здійснюються у спосіб, що відповідає гігієнічним вимогам до цих процесів; 2) дотримуються показники безпечності харчових продуктів, які встановлені для терміну придатності, за розумно передбачуваних умов зберігання, транспортування та використання. 2. В разі необхідності оператори ринку, відповідальні за виробництво харчових продуктів, повинні проводити дослідження для того, щоб визначити відповідність харчових продуктів цим Критеріям протягом усього терміну придатності, таке дослідження повинно відповідати вимогам розділу III цих Критеріїв. Зокрема, це стосується готових до вживання харчових продуктів, здатних підтримувати ріст <i>Listeria monocytogenes</i> і які можуть становити ризик <i>Listeria monocytogenes</i> для здоров'я населення.	розповсюдження харчових продуктів, включаючи роздрібну торгівлю, повинні вживати заходів, як частину їх процедури, засновані на принципах НАССР разом із впровадженням належної гігієнічної практики, щоб забезпечити наступне: (а) що постачання, обробка та обробка сировини та харчових продуктів під їхнім контролем здійснюються таким чином, щоб відповідати критеріям гігієни процесу, (б) що критерії безпечності харчових продуктів, які застосовуються протягом усього терміну придатності продуктів, можуть бути виконані за розумно передбачуваних умов розповсюдження, зберігання та використання. 2. Якщо необхідно, оператори ринку харчових продуктів, відповідальні за виробництво продукту, повинні проводити дослідження відповідно до Додатку II, щоб перевірити відповідність критеріям протягом усього терміну придатності. Зокрема, це стосується готових до вживання харчових продуктів, здатних підтримувати ріст <i>Listeria monocytogenes</i> і які можуть становити ризик <i>Listeria monocytogenes</i> для здоров'я населення. Харчові підприємства можуть співпрацювати у проведенні цих досліджень. Рекомендації щодо проведення цих досліджень можуть бути включені до			
--	--	--	--	--	--

		посібників із належної практики, зазначених у статті 7 Регламенту (ЄС) № 852/2004.			
5.	III. Вимоги до встановлення термінів придатності харчових продуктів 1. Дослідження (випробування) щодо визначення відповідності харчових продуктів цим Критеріям протягом усього терміну їх придатності включають: 1) специфікації за фізико-хімічними характеристиками харчового продукту, такими як: рН, активність води (a_w), вміст солі, концентрація консервантів та тип системи пакування, беручи до уваги умови зберігання та переробки, можливість забруднення та термін придатності; 2) ознайомлення з наявною науковою літературою та даними досліджень (випробувань) щодо характеристик росту та виживання певних мікроорганізмів. 2. На підставі зазначених в пункті 1 цього розділу досліджень (випробувань) оператори ринку проводять (за необхідності) додаткові дослідження (випробування), які можуть включати: 1) прогнозоване математичне моделювання, встановлене для відповідних харчових продуктів, використовуючи коефіцієнти критичного росту або виживання для мікроорганізмів у харчовому продукті;	ДОДАТОК II Дослідження, зазначені в частині 2 статті 3, включають специфікації фізико-хімічних характеристик продукту, таких як рН, a_w, вміст солі, концентрація консервантів і тип системи пакування, враховуючи умови зберігання та обробки, можливості забруднення та передбачуваний термін придатності, ознайомлення з наявною науковою літературою та даними досліджень щодо характеристик росту та виживання відповідних мікроорганізмів. За необхідності на основі вищезазначених досліджень оператор ринку харчових продуктів повинен провести додаткові дослідження, які можуть включати: прогнозне математичне моделювання, створене для харчових продуктів, про які йде мова, з використанням критичних факторів росту або виживання мікроорганізмів, що містять занепокоєння в продукті,	Відповідає	-«-	Не суперечить

	2) проведення лабораторних досліджень (випробувань) для визначення здатності належним чином внесеного в харчовий продукт мікроорганізму рости (розмножуватися) та виживати у ньому за різних умов зберігання; 3) лабораторні дослідження (випробування) з метою оцінки росту та виживання певних мікроорганізмів, які можуть бути присутніми в продукті впродовж терміну його придатності за належних умов транспортування, зберігання та використання.	тести для дослідження здатності належним чином інокульованого мікроорганізму, що викликає занепокоєння, рости або виживати в продукті за різних розумно передбачуваних умов зберігання, дослідження для оцінки росту або виживання мікроорганізмів, що викликають занепокоєння, які можуть бути присутніми в продукті протягом терміну придатності за розумно передбачуваних умов розповсюдження, зберігання та використання. Вищезазначені дослідження повинні враховувати мінливість, пов'язану з продуктом, відповідними мікроорганізмами та умовами обробки та зберігання.			
6.	IV. Заходи у разі отримання незадовільних результатів лабораторних досліджень (випробувань) 1. У разі отримання незадовільних результатів лабораторних досліджень (випробувань) на відповідність критеріям, встановленим у додатках 1 та 2 до цих Критеріїв, оператори ринку вживають заходів, передбачених у пунктах 2-4 цього розділу, разом з іншими коригувальними діями, встановленими у процедурах, заснованих на принципах НАССР для захисту здоров'я споживачів. 2. Якщо лабораторні дослідження (випробування) на відповідність критеріям	Стаття 7 Незадовільні результати 1. Якщо результати тестування за критеріями, викладеними в Додатку I, є незадовільними, оператори ринку харчових продуктів повинні вжити заходів, викладених у частинах 2-4 цієї статті разом з іншими коригуючими діями, визначеними в їх процедурах, заснованих на НАССР, та інших дії, необхідні для захисту здоров'я споживачів. Крім того, вони повинні вжити заходів для виявлення причини незадовільних результатів, щоб запобігти повторенню неприйнятної мікробіологічного забруднення. Ці заходи можуть включати модифікації процедур, заснованих на	Відповідає	-«-	Не суперечить

безпе́кості харчових продуктів, наведених у додатку 1 цих Критеріїв, виявили незадовільні результати, продукт або партія харчових продуктів повинні бути вилучені та/або відкликані з обігу відповідно до вимог Закону України «Про основні принципи та вимоги до безпе́кості та якості харчових продуктів». Продукти, розміщені на ринку, які ще не знаходяться на стадії роздрі́бної торгівлі та не відповідають критеріям, зазначених у додатках 1 та 2 цих Критеріїв, повинні бути передані для подальшої обробки з метою усунення такої небезпеки. Такі обробки можуть проводитися операторами ринку, крім тих, що працюють на рівні роздрі́бної торгівлі. 3. Оператор ринку можуть використати партію харчових продуктів для інших цілей, ніж ті, для яких вони призначалися, за умови, що таке використання не становить ризику для здоров'я людини або здоров'я тварини, та за умови, що рішення приймається в рамках процедур, заснованих на принципах НАССР та аналогічних систем забезпечення якості та безпе́кості харчових продуктів. 4. Партія м'яса механічного обвалювання, вироблена відповідно до технологій зазначених у пункті 4 глави 3 розділу VI Гігієнічних вимог до виробництва та обігу харчових продуктів тваринного походження, затверджених наказом Мінагрополітики від 20 жовтня 2022 року № 813, зареєстрованим в Міністерстві юстиції	НАССР, або інших заходів контролю гігієни харчових продуктів. 2. Якщо тестування на відповідність критеріям безпе́кості харчових продуктів, викладеним у Главі 1 Додатку I, дає незадовільні результати, продукт або партія харчових продуктів має бути вилучено або відкликано відповідно до статті 19 Регламенту (ЄС) № 178/2002. Однак продукти, розміщені на ринку, які ще не продаються в роздрі́бній торгівлі та які не відповідають критеріям безпе́кості харчових продуктів, можуть бути піддані подальшій обробці шляхом обробки, яка усуває відповідну небезпеку. Цю обробку можуть проводити лише оператори ринку харчових продуктів, окрім роздрі́бних. Оператор ринку харчових продуктів може використовувати партію для цілей, відмінних від тих, для яких вона була призначена спочатку, за умови, що таке використання не становить ризику для здоров'я людей або тварин, і за умови, що це використання було прийнято в рамках процедур, заснованих на принципах НАССР та належної гігієнічної практики та схвалений компетентним органом. 3. Партія м'яса механічної обвалки (MSM), виробленого за допомогою технологій, зазначених у розділі III, пункт 3, у розділі V додатку III до Регламенту (ЄС) № 853/2004,			
---	--	--	--	--

	України 15 листопада 2022 року за № 1409/38745, із незадовільними результатами лабораторних досліджень (випробувань) стосовно критерію безпечності харчового продукту, встановленими критеріями безпечності харчових продуктів, наведеним у додатку 1 до цих Критеріїв та гігієнічними критеріями технологічного процесу, наведеним у додатку 2 до цих Критеріїв, щодо бактерій роду сальмонела може використовуватися виключно для виробництва термічно оброблених м'ясних продуктів на потужностях, які мають відповідний експлуатаційний дозвіл. 5. У випадку отримання незадовільних результатів лабораторних досліджень (випробувань) щодо відповідності гігієнічним вимогам до процесу виробництва вживаються заходи, передбачені гігієнічними критеріями технологічного процесу, наведеним у додатку 2 до цих Критеріїв. 6. Оператори ринку повинні аналізувати тенденції результатів лабораторних досліджень (випробувань). Якщо спостерігається тенденція до незадовільних результатів, вони повинні вжити відповідних заходів з метою виправлення цієї ситуації та запобігання її виникненню	з незадовільними результатами щодо критерію Salmonella, можуть використовуватися в харчовому ланцюгу лише для виробництва термічно оброблених м'ясних продуктів на підприємствах, затверджених відповідно до Регламенту (ЄС) № 853/2004. 4. У разі отримання незадовільних результатів щодо критеріїв гігієни процесу необхідно вжити заходів, викладених у Додатку I, Глава 2. Стаття 9 Аналіз трендів Оператори ринку харчових продуктів повинні аналізувати тенденції в результатах тестування. Коли вони спостерігають тенденцію до незадовільних результатів, вони повинні без зайвої затримки вжити відповідних заходів для виправлення ситуації з метою запобігання виникненню мікробіологічних ризиків.									
7.	Додаток 1 до Мікробіологічних критеріїв харчових продуктів <table><tr><td>Категорія харчови</td><td>Мікроорганізм и/</td><td>План відбору</td><td>Допустимі межі²</td><td>Аналітичний</td><td>Стадія, де застосов</td></tr></table>	Категорія харчови	Мікроорганізм и/	План відбору	Допустимі межі ²	Аналітичний	Стадія, де застосов	Глава 1. Критерії безпеки харчових продуктів	Відповідає	-«-	Не суперечить
Категорія харчови	Мікроорганізм и/	План відбору	Допустимі межі ²	Аналітичний	Стадія, де застосов						

	х продукті в	їхні токсини , метаболі ти	зразків ¹				рефер енс метод ³	усться показни к	Категорія харчуванн я	Мікроорг анізми/їх токсини, метаболіт и	План вибірки (¹)		Обмежен ня (²)		Аналіти чний еталонн ий метод (³)	Етап, на якому застосов усться критерій			
			п	с	п	с					п	в	м	М					
1	2	3	4	5	6	7	8												
1. Готові до споживання харчові продукти призначені для дітей грудного віку, та готові для споживання харчові продукти для спеціальних медичних цілей ⁴	<i>Listeria monocytogenes</i>	1 0	0	Не виявлено у 25 г		EN/ISO 11290-1	Продукти, що перебувають в обігу, протягом терміну їх придатності	1.1 Готові харчові продукти, призначені для немовлят, і готові харчові продукти для спеціальних медичних цілей (⁴)	<i>Listeria monocytogenes</i>	10	0	Не виявлено ◀ в 25 г		EN/ISO 11290-1	Продукти, розміщені на ринку протягом терміну придатності				
2. Готові до споживання харчові продукти, здатні підтримувати ріст <i>L. monocytogenes</i> , крім тих, які призначені для дітей грудного віку та для спеціальних медичних цілей	<i>Listeria monocytogenes</i>	5	0	100 KYO/г ⁵		EN/ISO 11290-2 ⁶	Продукти, що перебувають в обігу, протягом терміну їх придатності	1.2 Готові до споживання продукти, здатні підтримувати ріст <i>L. monocytogenes</i> , крім тих, що призначені для немовлят і для спеціальних медичних цілей	<i>Listeria monocytogenes</i>	5	0	100 KYO/г (⁵)		EN/ISO 11290-2 (⁶)	Продукти, розміщені на ринку протягом терміну придатності				
		5	0	Не виявлено у 25 г ⁷		EN/ISO 11290-1	Харчовий продукт, який перебуває під безпосереднім контролем оператора ринку харчових продуктів, який його виготовили			5	0	Не виявлено ◀ в 25 г (⁷)		EN/ISO 11290-1	До того, як їжа вийшла з-під безпосереднього контролю оператора харчової промисловості, яка її виготовила				
3. Готові до споживання харчові продукти, не здатні підтримувати ріст <i>L.</i>	<i>Listeria monocytogenes</i>	5	0	100 KYO/г		EN/ISO 11290-2 ⁶	Продукти, що перебувають в обігу, протягом терміну їх придатності	1.3 Готові до вживання харчові продукти, які не здатні підтримувати ріст <i>L. monocytogenes</i> , окрім тих, які призначені для немовлят і для спеціальних медичних цілей (⁴) (⁸)	<i>Listeria monocytogenes</i>	5	0	100 KYO/г		EN/ISO 11290-2 (⁶)	Продукти, розміщені на ринку протягом терміну придатності				
								1.4 Фарш і м'ясні напівфабрикати,	<i>Сальмонелла</i>	5	0	Не виявлено ◀ в 25 г		EN ISO 6579-1 ◀	Продукти, розміщені на ринку				

	monocytes, окрім тих, які призначені для дітей грудного віку та для спеціальних медичних цілей-4, -8							призначені для споживання в сирому вигляді						протягом терміну придатності			
	4. М'ясний фарш та м'ясні напівфабрикати, призначені для споживання в сирому вигляді	Salmonella	5	0	Не виявлено у 25 г	EN/ISO 6579-1	Продукти, що перебувають в обігу, протягом терміну їх придатності	1.5 Фарш і м'ясні напівфабрикати з м'яса птиці, призначені для споживання у вареному вигляді	Сальмонелла	5	0	Не виявлено ◀ в 25 г	EN ISO 6579-1	Продукти, розміщені на ринку протягом терміну придатності			
	5. М'ясний фарш та м'ясні напівфабрикати, виготовлені з м'яса птиці, призначені для споживання після термічної обробки	Salmonella	5	0	Не виявлено у 25 г	EN/ISO 6579-1	Продукти, що перебувають в обігу, протягом терміну їх придатності	1.6 Рублене м'ясо та м'ясні напівфабрикати, виготовлені з інших видів, ніж птиця, призначені для споживання у вареному вигляді	Сальмонелла	5	0	Не виявлено ◀ в 10 г	EN ISO 6579-1	Продукти, розміщені на ринку протягом терміну придатності			
	6. М'ясний фарш і м'ясні напівфабрикати, виготовлені з видів інших, ніж птиця, призначені для споживання після термічної обробки	Salmonella	5	0	Не виявлено у 10 г	EN/ISO 6579-1	Продукти, що перебувають в обігу, протягом терміну їх придатності	1.7 М'ясо механічної сепарації (MSM) (9)	Сальмонелла	5	0	Не виявлено ◀ в 10 г	EN ISO 6579-1	Продукти, розміщені на ринку протягом терміну придатності			
	7. М'ясо механічного обвалювання ⁹	Salmonella	5	0	Не виявлено у 10 г	EN/ISO 6579-1	Продукти, що перебувають в обігу,	1.8 М'ясні продукти, призначені для вживання в сирому вигляді, за винятком продуктів, у яких виробничий процес або склад продукту усуває ризик сальмонели.	Сальмонелла	5	0	Не виявлено ◀ в 25 г	EN ISO 6579-1	Продукти, розміщені на ринку протягом терміну придатності			
								1.9 М'ясні продукти з м'яса птиці, призначені для споживання у вареному вигляді	Сальмонелла	5	0	Не виявлено ◀ в 25 г	EN ISO 6579-1	Продукти, розміщені на ринку протягом терміну придатності			

						протягом терміну їх придатності	1.10 Желатин і колаген	Сальмонелла	5	0	Не виявлено ◀ в 25 г	EN 6579-1	ISO	Продукти, розміщені на ринку протягом терміну придатності	
	8. М'ясні продукти призначені для споживання в сирому вигляді, за винятком продуктів, де процес виробництва або склад продукту виключають ризик сальмонел	Salmonella	5	0	Не виявлено у 25 г	EN/ISO 6579-1	Продукти, що перебувають в обігу, протягом терміну їх придатності	1.11 Сири, масло та вершки, виготовлені з сирого молока або молока, яке пройшло нижчу термічну обробку, ніж пастеризація (10)	Сальмонелла	5	0	Не виявлено ◀ в 25 г	EN 6579-1	ISO	Продукти, розміщені на ринку протягом терміну придатності
	9. М'ясні продукт, виготовлені з м'яса птиці, призначені для споживання після термічної обробки	Salmonella	5	0	Не виявлено у 25 г	EN/ISO 6579-1	Продукти, що перебувають в обігу, протягом терміну їх придатності	1.12 Сухе молоко та суха сироватка	Сальмонелла	5	0	Не виявлено ◀ в 25 г	EN 6579-1	ISO	Продукти, розміщені на ринку протягом терміну придатності
	10. Желатин та колаген	Salmonella	5	0	Не виявлено у 25 г	EN/ISO 6579-1	Продукти, що перебувають в обігу, протягом терміну їх придатності	1.13 Морозиво (11), за винятком продуктів, у яких виробничий процес або склад продукту усуває ризик сальмонели	Сальмонелла	5	0	Не виявлено ◀ в 25 г	EN 6579-1	ISO	Продукти, розміщені на ринку протягом терміну придатності
	11. Сири, масло та вершки, виготовлені з сирого молока або молока, яке піддавався термообробці при температурі нижчій,	Salmonella	5	0	Не виявлено у 25 г	EN/ISO 6579-1	Продукти, що перебувають в обігу, протягом терміну їх придатності	1.14 Яєчні продукти, за винятком продуктів, у яких виробничий процес або склад продукту усуває ризик сальмонели	Сальмонелла	5	0	Не виявлено ◀ в 25 г	EN 6579-1	ISO	Продукти, розміщені на ринку протягом терміну придатності
							1.15 Готові до вживання продукти, що містять сирі яйця, за винятком продуктів, у яких виробничий	Сальмонелла	5	0	Не виявлено ◀ в 25 г або мл	EN 6579-1	ISO	Продукти, розміщені на ринку протягом терміну придатності	

[illegible]

	16. Ракоподібні та моллюски, що пройшли термічну обробку	<i>Salmonella</i>	5	0	Не виявлено у 25 г	EN/ISO 6579-1	Продукти, що перебувають в обігу, протягом терміну їх придатності	дієтичні продукти спеціального медичного призначення для немовлят віком до шести місяців							протягом терміну придатності			
	17. Живі двостулкові моллюски та живі голкошкірі, живі оболонкові та живі червоногі	<i>Salmonella</i>	5	0	Не виявлено у 25 г	EN/ISO 6579-1	Продукти, що перебувають в обігу, протягом терміну їх придатності	1.23 Сухі молочні суміші	<i>Сальмонелла</i>	30	0	Не виявлено в 25 г	EN ISO 6579-1	Продукти, розміщені на ринку протягом терміну придатності				
	18. Паростки (готові до споживання) ²⁰	<i>Salmonella</i>	5	0	Не виявлено у 25 г	EN/ISO 6579-1	Продукти, що перебувають в обігу, протягом терміну їх придатності	1.24 Сухі дитячі суміші та сухі дієтичні продукти для спеціальних медичних цілей, призначені для немовлят віком до 6 місяців (14)	<i>Cronobacter</i> spp. ► M9 (<i>Enterobacter sakazakii</i>)	30	0	Не виявлено в 10 г	EN ISO 22964	Продукти, розміщені на ринку протягом терміну придатності				
	19. Зазда легідь нарізані фрукти і овочі (готові до споживання)	<i>Salmonella</i>	5	0	Не виявлено у 25 г	EN/ISO 6579-1	Продукти, що перебувають в обігу, протягом терміну їх придатності	1.25 Живі двостулкові моллюски та живі голкошкірі, оболонкові та морські червоногі моллюски	<i>Кишкова паличка</i> (15)	5 (16)	1	230 МП Н/100 г м'якоти та внутрішньої ріднини	700 МП Н/100 г м'якоти та внутрішньої ріднини	EN/ISO 16649-3	Продукти, розміщені на ринку протягом терміну придатності			
	20. Непастеризовані фруктові і овочеві соки (готові до споживання) ²⁴	<i>Salmonella</i>	5	0	Не виявлено у 25 г	EN/ISO 6579-1	Продукти, що перебувають в обігу, протягом терміну їх придатності	1.26 Рибні продукти з видів риби, пов'язані з високою кількістю гістидину (17)	Гістамін	9 (18)	2	100 мг/кг	200 мг/кг	EN ISO 19343	Продукти, розміщені на ринку протягом терміну придатності			
	21. Сир, суше молоко та суха сироватка, як зазначено в критеріях на коагулазо-позитивні стафілококи в	<i>Staphylococcus enterotoxigenus</i> (ентеротоксині стафілококи)	5	0	Не виявлено у 25 г	EN ISO 19020	Продукти, що перебувають в обігу, протягом терміну їх придатності	1.27 Рибна продукція, за винятком харчової категорії 1.27а, яка пройшла процес	Гістамін	9 (18)	2	200 мг/кг	400 мг/кг	EN ISO 19343	Продукти, розміщені на ринку протягом терміну придатності			

позиціях 2.3-2.5, 2.7 розділу II додатка 2 до цих Критерії в	22. Суха суміш для дітей грудного віку та сухі суміші для спеціальних медичних цілей, призначені для дітей (молодше шести місяців)	Salmonella	30	0	Не виявлено у 25 г	EN/ISO 6579-1	Продукти, що перебувають в обігу, протягом терміну їх придатності	ферментативного дозрівання в розсолі, виготовлена з видів риби, пов'язаних з високою кількістю гістидину (17)								
									1.27а Рибний соус, отриманий шляхом бродіння рибних продуктів	Гістамін	1	0	400 мг/кг	EN ISO 19343	Продукти, розміщені на ринку протягом терміну придатності	
									1.28 Свіже м'ясо птиці (20)	►M9 Salmonella Typhimurium (21) Salmonella Enteritidis	5	0	Не виявлено в 25 г	EN ISO 6579-1 (для виявлення) Схема Уайта-Кауфмана-Ле Мінора (для серотипування)	Продукти, розміщені на ринку протягом терміну придатності	
									1.29 Паростки (23)	Кишкова паличка, що виробляє токсин Шига (ST EC) O157, O26, O111, O103, O145 і O104:H4	5	0	Не виявлено в 25 грамах	CEN/ISO TS 13136 (22)	Продукти, розміщені на ринку протягом терміну придатності	
									1.30 М'ясо рептилій	Сальмонела	5	0	Не виявлено в 25 г	EN ISO 6579-1	Продукти, розміщені на ринку протягом терміну придатності	
	23. Сухі суміші, призначені для задоволення особливих потреб у харчуванні для дітей грудного віку (від шести місяців до одного року)	Salmonella	30	0	Не виявлено у 25 г	EN/ISO 6579-1	Продукти, що перебувають в обігу, протягом терміну їх придатності									
	24. Суха суміш для дітей грудного віку та сухі дієтичні суміші для спеціальних медичних цілей, призначені для дітей грудного віку (молодше шести місяців) ¹²	Cronobacter spp. (Enterobacter sakazakii)	30	0	Не виявлено у 10 г	ISO/TS 22964	Продукти, що перебувають в обігу, протягом терміну їх придатності									
(1) n = кількість одиниць, що входять до складу вибірки; c = кількість одиниць вибірки, які дають значення від m до M. (2) Для точок 1.1-1.24, 1.27а, 1.28-1.30 m = M. (3) Використовується найновіше видання стандарту. (4) За звичайних обставин регулярне тестування на відповідність критерію не потрібне для таких готових до вживання харчових продуктів: і, які пройшли термічну обробку або іншу обробку, ефективну для знищення <i>L. monocytogenes</i>, коли повторне зараження неможливе після такої обробки (наприклад, продукти, які пройшли термічну обробку в їх кінцевій упаковці),																

	25. Живі двостулкові моллюски та живі голкошкірі, живі оболонкові та живі червеоні	<i>E. coli</i> ¹³	5 ¹⁴	1	230 НВ Ч у 100 г м'яса або мантийної рідини	700 НВ Ч у 100 г м'яса або мантийної рідини	ISO TS 16649-3	Продукти, що перебувають в обігу, протягом терміну їх придатності	віжі, нерозрізані та необроблені овочі та фрукти ► M9 за винятком пророслого насіння ◀ під, печиво та аналогічні продукти, утильована або упакована вода, безалкогольні напої, пиво, сидр, вино, спиртні напої та подібні продукти, укор, мед та кондитерські вироби, включаючи какао та шоколадні вироби, живі двостулкові моллюски, інші харчова. (⁵) Цей критерій застосовується, якщо виробник може продемонструвати, на користь компетентного органу, що продукт не буде перевищувати ліміт 100 КУО/г протягом усього терміну придатності. Оператор може встановити проміжні межі протягом процесу, які мають бути достатньо низькими, щоб гарантувати, що межа 100 КУО/г не буде перевищена наприкінці терміну придатності. (⁶) 1 мл посівного матеріалу висівають на чашку Петрі діаметром 140 мм або на три чашки Петрі діаметром 90 мм. (⁷) Цей критерій застосовується до продуктів до того, як вони вийшли з-під безпосереднього контролю виробника харчових продуктів, якщо він не в змозі продемонструвати компетентному органу, що продукт не перевищуватиме межу 100 КУО./г протягом усього терміну придатності. (⁸) Продукти з pH ≤ 4,4 або a _w ≤ 0,92, продукти з pH ≤ 5,0 і a _w ≤ 0,94, продукти з терміном придатності менше п'яти днів автоматично вважаються належними до цієї категорії. Інші категорії товарів також можуть належати до цієї категорії за умови наукового обґрунтування. (⁹) Цей критерій застосовується до м'яса механічної сепарації (MSM), виробленого за допомогою технологій, зазначених у параграфі 3 Глави III Розділу V Додатку III до Регламенту (ЄС) № 853/2004 Європейського Парламенту та Ради. (¹⁰) За винятком продуктів, коли виробник може продемонструвати компетентним органам, що через час дозрівання та w продукту, де це доцільно, немає ризику сальмонели. (¹¹) Тільки морозиво, що містить молочні інгредієнти. (¹²) Попереднє тестування партії насіння перед початком процесу пророщування або відбір зразків має бути проведено на етапі, де очікується найвища ймовірність виявлення <i>Salmonella</i> . (¹³) <i>Посилання:</i> Референс-лабораторія Співтовариства для коагулазопозитивних стафілококів. Європейський метод скринінгу для виявлення стафілококових ентеротоксинів у молоці та молочних продуктах. (¹⁴) Паралельне тестування на <i>Enterobacteriaceae</i> та <i>Cronobacter</i> spp. ◀ має бути проведено, якщо кореляція між цими мікроорганізмами не була встановлена на рівні окремої рослини. Якщо <i>Enterobacteriaceae</i> виявлено в будь-якому із зразків продукту, перевірених на такому заводі, партію необхідно перевірити на <i>Cronobacter</i> spp. ◀ Відповідальністю виробника є продемонструвати компетентному органу, чи існує така кореляція між <i>Enterobacteriaceae</i> та ► M9 <i>Cronobacter</i> spp. ◀ (¹⁵) <i>E. coli</i> використовується тут як індикатор фекального забруднення. (¹⁶) Кожна одиниця вибірки складається з мінімальної кількості окремих тварин відповідно до EN/ISO 6887-3. (¹⁷) Зокрема види риб із родин: <i>Scombridae</i> , <i>Clupeidae</i> , <i>Engraulidae</i> , <i>Coryfenidae</i> , <i>Pomatomidae</i> , <i>Scombrososidae</i> . (¹⁸) Поодинокі зразки можуть бути взяті на рівні роздрібної торгівлі. У такому випадку презумпція, викладена в частині 6 статті 14 Регламенту (ЄС) № 178/2002, згідно з якою вся партія повинна вважатися небезпечною, не застосовується, якщо результат не перевищує М. (¹⁹) <i>Література</i> : 1. Малле П., Валле М., Букелет С. Аналіз біогенних амінів, які беруть участь у розкладанні риб. J. AOAC Internat. 1996, 79, 43-49. 2. Duflos G., Dervin C., Malle P., Bouquelet S. Актуальність матричного ефекту у визначенні біогенних амінів у камбалі (<i>Pleuronectes platessa</i>) і мерлангусі (<i>Merlangus merlangus</i> . J. AOAC Internat. 1999, 82, 1097-1101 . (²⁰) Цей критерій застосовується до свіжого м'яса племінного стада <i>Gallus gallus</i> , курей-несучок, бройлерів та стада індиків для розведення та відгодівлі. (²¹) Ільки щодо монофазної <i>Salmonella typhimurium</i> ► C3 1, 4,[5],12:i:- ◀ включено. (²²) Беручи до уваги останню адаптацію референс-лабораторії Європейського Союзу для <i>Escherichia coli</i> , включаючи Verotoxigenic <i>E. coli</i> (VTEC), для виявлення STEC O104:H4.			
	26. Рибні продукти з видів риб, пов'язаних з високим вмістом гістидини ¹⁵	Гістамін	9 ¹⁶	2	100 мг/кг	200 мг/кг	EN/ISO 19343	Продукти, що перебувають в обігу, протягом				
	27. Рибні продукти, за виключенням продуктів, зазначених в пункті 28 цього додатку, які були піддані ферментативному дозріванню в розчині, виготовлені з видів риб, пов'язаних з високим вмістом гістидини ¹⁵	Гістамін	9 ¹⁶	2	200 мг/кг	400 мг/кг	EN/ISO 19343	Продукти, що перебувають в обігу, протягом терміну їх придатності				
	28. Рибний соус, отриманий шляхом ферментації рибної продукції	Гістамін	1	0	400 мг/кг		EN/ISO 19343	Продукти, що перебувають в обігу, протягом терміну їх придатності				

	29. Сир м'ясо птиці ⁻¹⁷	<i>Salmonella Typhimurium</i> ⁻¹⁸ <i>Salmonella Enteritidis</i>	5	0	Не виявлено у 25 г.	EN/ISO 6579-1 (для виявлення), схема Кауфмана-Уайта (для встановлення серотипу)	Продукти, що перебувають в обігу, протягом терміну їх придатності	(²³) За винятком паростків, які отримали обробку, ефективну для усунення <i>Salmonella</i> spp. і STEC. (²⁴) Термін «непастеризований» означає, що сир не був підданий пастеризації, отриманий за допомогою комбінації часу та температури, або іншим процесом, перевіреним для досягнення еквівалентного бактеріцидного ефекту пастеризації щодо його впливу на <i>Salmonella</i>. Інтерпретація результатів тесту Наведені обмеження стосуються кожної перевіреної одиниці зразка. Результати випробувань демонструють мікробіологічну якість перевіреної партії (⁹). <i>L. monocytogenes</i> у готових продуктах харчування для дітей грудного віку та для спеціальних медичних цілей: задовільний, якщо всі спостережувані значення вказують на відсутність бактерії, незадовільно, якщо присутність бактерії виявлено в будь-якій одиниці проби. <i>L. monocytogenes</i> у готових до вживання харчових продуктах, здатних підтримувати ріст <i>L. monocytogenes</i> до того, як їжа вийде з-під безпосереднього контролю виробника харчових продуктів, коли він не може продемонструвати, що продукт не перевищить ліміт у 100 КУО/г протягом усього терміну придатності: задовільний, якщо всі спостережувані значення вказують на відсутність бактерії, незадовільно, якщо присутність бактерії виявлено в будь-якій одиниці проби. <i>L. monocytogenes</i> в інших готових до вживання продуктах: задовільний, якщо всі спостережувані значення ≤ межі, незадовільно, якщо будь-яке зі значень > межі. <i>E. coli</i> у живих двостулкових моллюсків і живих голкошкірих, оболонкових і морських червоногих: задовільний, якщо всі п'ять спостережуваних значень становлять ≤ 230 MPN/100 г м'яса та внутрішньооклапної рідини або якщо одне з п'яти спостережуваних значень становить > 230 MPN/100 г м'яса та внутрішньооклапної рідини, але ≤ 700 MPN/100 г м'яса та внутрішньооклапання рідини, незадовільно, якщо будь-яке з п'яти спостережуваних значень > 700 MPN/100 г м'яса та внутрішньооклапної рідини або якщо принаймні два з п'яти спостережуваних значень > 230 MPN/100 г м'яса та внутрішньооклапної рідини. задовільний, якщо всі спостережувані значення ≤ межі, незадовільно, якщо будь-яке зі значень > межі. <i>Salmonella</i> в різних харчових категоріях: задовільний, якщо всі спостережувані значення вказують на відсутність бактерії, незадовільно, якщо присутність бактерії виявлено в будь-якій одиниці проби. Стафілококові ентеротоксини в молочних продуктах: задовільно, якщо в усіх одиницях проби ентеротоксини не виявлено, незадовільно, якщо ентеротоксини виявлені в будь-якій одиниці проби. <i>Cronobacter</i> spp. ◀ у сухих дитячих сумішах та сухих дієтичних продуктах харчування для спеціальних медичних цілей, призначених для немовлят віком до 6 місяців: задовільний, якщо всі спостережувані значення вказують на відсутність бактерії, незадовільно, якщо присутність бактерії виявлено в будь-якій одиниці проби. Гістамін у рибних продуктах: Гістамін у продуктах рибальства з видів риби пов'язаний з високою кількістю гістидину, за винятком рибного соусу, отриманого шляхом бродіння рибних продуктів: задовільний, якщо виконуються такі вимоги: 1. спостережене середнє значення становить ≤ m 2. максимальне значення с/п знаходиться між m і M 3. не спостерігаються значення, що перевищують межу M. незадовільно, якщо спостережуване середнє значення перевищує m або більше, ніж значення с/п знаходиться між m і M, або одне чи більше спостережуваних значень > M. Гістамін в рибному соусі, отриманому шляхом бродіння рибних продуктів: задовільний, якщо спостережуване значення ≤ межі, незадовільно, якщо спостережуване значення > межі.
	30. Паростки ⁻²⁰	Шиготоксин продукує юча (<i>Shiga toxin</i>) <i>E. coli</i> (STEC) O157, O26, O111, O103, O145 та O104:H4	5	0	Не виявлено у 25 г.	CEN/ISO TS 13136 ¹⁹	Продукти, що перебувають в обігу, протягом терміну їх придатності	
	31. М'ясо рептилій	<i>Salmonella</i>	5	0	Не виявлено у 25 г	EN ISO 6579-1	Продукти, що перебувають в обігу, протягом терміну їх придатності	

⁻¹ n - кількість зразків, що входять до складу зразка; c - кількість одиниць, параметричні значення яких знаходяться між m та M.

⁻² Для пунктів 1 - 24, 28 - 31 m = M.

⁻³ Використовується стандарт з останніми змінами.

⁻⁴ Регулярне дослідження на відповідність критерію безпеки харчових продуктів не вимагається за звичайних обставин для таких готових до споживання харчових продуктів:

які були піддані термічній або іншій обробці, ефективній для знищення *L. monocytogenes*, якщо повторне забруднення після цієї обробки не є можливим, наприклад: продукти пройшли термічну обробку в своїй кінцевій упаковці; свіжі, не нарізані та не перероблені овочі та фрукти, крім насіння з проростками; хліб, печиво та аналогічні продукти;

розлиті в пляшки або упаковані в банки, безалкогольні напої, пиво, сидр, вино, спиртні напої та аналогічні продукти;

цукор, мед та кондитерські вироби, включаючи какао та шоколадні продукти;

живі двостулкові моллюски;

сіль, призначена для споживання людиною.

⁻⁵ Цей критерій застосовується, якщо є підтвердження, що продукт не перевищить допустимого межі 100 КУО/г протягом усього терміну придатності. Оператор ринку може встановлювати проміжні допустимі межі під час виробництва, які повинні бути достатніми, щоб гарантувати, що межа, яка дорівнює 100 КУО/г, не буде перевищена в кінці терміну придатності.

⁻⁶ 1 мл посівного матеріалу висівається на чашку Петрі діаметром 140 мм або на три чашки Петрі діаметром 90 мм.

⁻⁷ Цей критерій застосовується до продукту до того, як він виходить за межі безпосереднього контролю оператора ринку (виробника), якщо він не може

підтвердити, що продукт не перевищить граничну межу 100 КУО/г протягом усього терміну придатності. ⁻⁸ Продукти з pH ≤ 4,4 або активністю води (a_w) ≤ 0,92, продукти з pH ≤ 5,0 та a_w ≤ 0,94, продукти з терміном придатності менше п'яти днів автоматично вважаються такими, що належать до цієї категорії. Інші типи продуктів також можуть належати до цієї категорії, якщо буде наукове обґрунтування. ⁻⁹ Цей критерій застосовується до м'яса механічного обвалювання, виробленого відповідно до технологій зазначених у пункті 4 глави 3 розділу VI Гігієнічних вимог. ⁻¹⁰ За винятком тих продуктів, у яких у зв'язку з періодом дозрівання та водною активністю (a_w) продукту ризик сальмонел відсутній. ⁻¹¹ Тільки морозиво, що містить молочні інгредієнти. ⁻¹² Паралельне дослідження на Enterobacteriaceae та Cronobacter spp. проводиться лише якщо не було встановлено кореляцію між цими мікроорганізмами на рівні окремої потужності. Якщо виявлено Enterobacteriaceae у будь-яких зразках досліджуваного продукту на цій потужності, партія має бути досліджена на Cronobacter spp. з дослідженням кореляції між Enterobacteriaceae та Cronobacter spp. ⁻¹³ <i>E. coli</i> тут використовується як індикатор фекального забруднення. ⁻¹⁴ Кожна одиниця зразка містить мінімальну кількість окремих тварин відповідно до EN/ISO 6887-3. ⁻¹⁵ Особливо види риб родин: <i>Scombridae</i>, <i>Clupeidae</i>, <i>Engraulidae</i>, <i>Coryfenidae</i>, <i>Pomatomidae</i>, <i>Scombresosidae</i>.. ⁻¹⁶ Поодинокі зразки можуть бути відібрані на рівні роздрібної торгівлі, у такому випадку вся партія харчових продуктів не буде вважатися небезпечною, якщо не перевищує М.. ⁻¹⁷ Цей критерій застосовується до свіжого м'яса зі стад <i>Galus galus</i>, призначених для розведення, курок-несучок, бройлерів та стад індиків, призначених як на розведення, так і на відгодівлю. ⁻¹⁸ У випадку монофазної <i>Salmonella typhimurium</i> - включено лише з антигенною формулою 1,4,[5],12:i. ⁻¹⁹ Беручи до уваги останню адаптацію референс-лабораторії Європейського Союзу щодо <i>Escherichia coli</i>, включно з веротоксинпродукуючою <i>E. coli</i> (VTEC), для шигетоксинпродукуючої (STEC) <i>E. coli</i> O104:H4. ⁻²⁰ За винятком паростків, які отримали ефективну обробку для усунення <i>Salmonella</i> та STEC ⁻²¹ Термін «непастеризований» означає, що сік не був підданий пастеризації, отриманий за допомогою комбінацій часу і температури, або інших процесів, які були підтверджені для досягнення еквівалентного бактеріцидного ефекту пастеризації щодо його впливу на сальмонелу. Пояснення до результатів досліджень 1. Наведені допустимі межі стосуються кожної досліджуваної одиниці зразка. 2. Результати дослідження підтверджують мікробіологічну якість досліджуваної партії харчової продукції (⁻⁹). 3. <i>L. monocytogenes</i> у готових до споживання харчових продуктах, призначених для дітей грудного віку, та у харчових продуктах для спеціальних медичних цілей: - задовільні, якщо всі отримані значення вказують на відсутність бактерії; - незадовільні, якщо бактерії наявні в будь-якій з одиниць зразка. 4. <i>L. monocytogenes</i> у готових до споживання харчових продуктах, які здатні підтримувати ріст <i>L. monocytogenes</i>, до того, як харчовий продукт вийде за межі безпосереднього контролю виробника харчових продуктів, якщо він не може підтвердити, що продукт не перевищить допустиму межу 100 КУО/г протягом усього терміну придатності: - задовільні, якщо всі отримані значення вказують на відсутність бактерії; - незадовільні, якщо бактерії наявні в будь-якій з одиниць зразка. 5. <i>L. monocytogenes</i> в інших готових до споживання продуктах : - задовільні, якщо всі отримані значення ≤ допустимої межі; - незадовільні, якщо будь-яке значення > допустимої межі. 6. <i>E. coli</i> у живих двостулкових молосках та живих голкошкірих, живих оболонкових та живих черевонюг: - задовільні, якщо всі п'ять значень, що спостерігаються, дорівнюють ≤ 230 НВЧ / 100 г м'якоті та внутрішньомантійної рідини, або якщо одна з п'яти значень, що спостерігаються, становить > 230 НВЧ/100 г м'якоті та внутрішньомантійної рідини, але ≤ 700 НВЧ / 100 г м'якоті та внутрішньомантійної рідини;				
--	--	--	--	--

		мік роо рга ніз нів			дн ьо - до бо ви й ло га ри фм	дн ьо- до бо ви й ло га ри фм		але перед охолодж енням	би та перег ляд заход ів з конт ролю техн ологі чног о проц есу					1,5 log KYO/см ² се редній щоденний log	2,5 log KYO/см ² се редньодобо вий log	EN ISO 21528 -2 ◀	Тушки після обробк и, але до охолод ження	Поліп шення гігієни забою та перег ляд контро лю процес у			
		<i>Entero bacteri aceae</i>			1,5 log KYO/см ² . се ре дн ьо- до бо ви й ло га ри фм	2,5 log KYO/см ² . се ре дн ьо- до бо ви й ло га ри фм	EN ISO 2152 8-2	Туші після зняття шкіри, видален ня внутріш ніх органів, але перед охолодж енням	Удос кона ленн я гігієн и забою худо би та перег ляд заход ів з конт ролю техн ологі чног о проц есу		2.1.2 Т ушки свиней (⁴)	Кількіст ь аеробни х колоній		4,0 log KYO/см ² се редньодобо вий log	5,0 log KYO/см ² се редньодобо вий log	EN ISO 4833- 1 ◀	Тушки після обробк и, але до охолод ження	Поліп шення гігієни забою та перег ляд контро лю процес у			
											Ентероб акерії			2,0 log KYO/см ² се редньодобо вий log	3,0 log KYO/см ² се редньодобо вий log	EN ISO 21528 -2 ◀	Тушки після обробк и, але до охолод ження	Поліп шення гігієни забою та перег ляд контро лю процес у			
	1.2. Ту ші свиней ⁴	Кіл ькіс ть кол оні й аер обн их мік роо рга ніз нів			4,0 log KYO/см ² . се ре дн ьо- до бо ви й ло га ри фм	5,0 log KYO/см ² . се ре дн ьо- до бо ви й ло га ри фм	ISO 4833- 1	Туші після зняття шкіри, видален ня внутріш ніх органів, але перед охолодж енням	Удос кона ленн я гігієн и забою худо би та перег ляд заход ів з конт ролю техн ологі чног о проц есу		2.1.3 Туші велико ї рогатої худоби , овець, кіз і коней	Сальмон ела	50 (⁵ ⁶)	2 (	Не виявлено території, перевірений на тушу	EN ISO 6579- 1 ◀	Тушки після обробк и, але до охолод ження	Покра щення гігієни забою, перег ляд контро лю процес у та поход ження тварин			
		<i>Entero bacteri aceae</i>			2,0 log KYO/см ² . се ре дн	3,0 log KYO/см ² . се ре дн	EN ISO 2152 8-2	Туші після зняття шкіри, видален ня внутріш ніх органів, але	Удос кона ленн я гігієн и забою худо би та		2.1.5 Тушки птиці бройле рів та індиків	Salmonel la spp. (¹ ⁰)	50 (⁵)	7 (⁶) 3 01.0 1.20 12 с = 5 для бройле рів 3 1.01. 2013	Не виявлено об'єднаного зразка шкіри шиї	EN ISO 6579- 1 ◀	Тушки після охолод ження	Поліп шення гігієни забою та перег ляд контро лю процес у, поход ження тварин і			

					ьо- до бо ви й ло га ри фм	ьо- до бо ви й ло га ри фм		перед охолодж енням	перег ляд заход ів з конт ролю техн ологі чног о проц есу				c = 5 для інди ків				заході в біозах исту на ферма х поход ження				
1.3. Ту ші великої рогатої худоби, овець, кіз та коней	Sal mo nell a	50 ⁵	2 ⁶	Не виявлено у зоні, що досліджує ться, на туші	EN ISO 6579- 1	Туші після зняття шкіри, видален ня внутріш ніх органів, але перед охолодж енням	Удос кона ленн я гігієн и забо ю худо би та перег ляд заход ів з конт ролю техн ологі чног о проц есу та похо джен ня твар ин		2.1.6 М'яси й фарш	Кількіст ь аеробни х колоній (⁷)	5	2	5 10 ⁵ КУО/г	× 5 10 ⁶ КУО/г	× EN ISO 4833- 1 ◀	Заверш ення процес у вигото влення	Покра щення вироб ничої гігієни та покра щення вибору та/або поход ження сирови ни				
									E. coli (⁸)		5	2	50 КУО/г	500 КУО/г	ISO 16649 -1 або 2	Заверш ення процес у вигото влення	Покра щення вироб ничої гігієни та покра щення вибору та/або поход ження сирови ни				
1.4. Ту ші свиней	Sal mo nell a	50 ⁵	3 ⁶	Не виявлено у зоні, що досліджує ться, на туші	EN ISO 6579- 1	Туші після зняття шкіри, видален ня внутріш ніх органів, але перед охолодж енням	Удос кона ленн я гігієн и забо ю та перег ляд заход ів з конт ролю техн ологі чног о проц есу, похо джен ня твар ин, заход и		2.1.7 М 'ясо механі чної сепара ції (MSM) (⁹)	Кількіст ь аеробни х колоній	5	2	5 10 ⁵ КУО/г	× 5 10 ⁶ КУО/г	× EN ISO 4833- 1 ◀	Заверш ення процес у вигото влення	Покра щення вироб ничої гігієни та покра щення вибору та/або поход ження сирови ни				
									E. coli (⁸)		5	2	50 КУО/г	500 КУО/г	ISO 16649 -1 або 2	Заверш ення процес у вигото влення	Покра щення вироб ничої гігієни та покра щення вибору та/або				

							біологічно і безпеки на фермах походження	
1.5 Туші птиці: бройлерів та індиків	<i>Salmonella spp</i> ¹⁰	5 ⁻⁵	5 ⁻⁶	Не виявлено у 25 г об'єднаного зразка шкіри ший	EN ISO 6579-1	Туші після охолодження	Удосконалення гігієни забою та перегляд заходів з контролю процесу, походження тварин, заходів біологічно і безпеки на фермах походження	походження сировини
1.6, М'ясний фарш	Кількість колоній аеробних мікроорганізмів ⁷	5	2	5 x 10 ⁵ КУО/г	5 x 10 ⁶ КУО/г	EN ISO 4833-1	Напrikі нці виробничого процесу	Удосконалення гігієни виробництва вдосконалення відбору та/або походження сировини

(¹) n = кількість одиниць, що входять до складу вибірки; c = кількість одиниць вибірки, які дають значення від m до M.

(²) Для пунктів 2.1.3-2.1.5 та 2.1.9 m = M.

(³) Використовується найновіше видання стандарту.

(⁴) Межі (m і M) застосовуються лише до проб, відібраних руйнівним методом. Щоденний середній логарифм повинен бути розрахований шляхом спочатку взяття логарифмічного значення кожного окремого результату тесту, а потім обчислення середнього значення цих логарифмічних значень.

(⁵) 50 зразків повинні бути отримані з 10 послідовних сеансів відбору зразків відповідно до правил відбору зразків і частоти, встановлених у цьому Регламенті.

(⁶) Кількість проб, у яких виявлено наявність сальмонели. Значення с підлягає перегляду, щоб врахувати прогрес, досягнутий у зниженні поширеності сальмонели. Держави-члени або регіони з низьким рівнем поширеності сальмонели можуть використовувати нижчі значення с навіть до перегляду.

(⁷) Цей критерій не застосовується до фаршу, виробленого на рівні роздрібною торгівлі, якщо термін придатності продукту становить менше 24 годин.

(⁸) *E. coli* використовується тут як індикатор фекального забруднення.

		<i>E. coli</i> -8	5	2	50 К У О/ г	50 0 К У О/ г	ISO 1664 9-1 або 2	Напrikі нці виробни чого процесу	Удос кона ленн я гігiєн и виро бниц тва та вдос кона ленн я вiдбо ру та/аб о похо джен ня сиро вини	(⁹) Ці критерії застосовуються до м'яса механічної сепарації (MSM), виробленого за допомогою технологій, зазначених у параграфі 3 Глави III Розділу V Додатку III до Регламенту (ЄС) № 853/2004 Європейського Парламенту та Ради. (¹⁰) Де <i>Salmonella</i> spp. виявлено, ізоляти повинні бути додатково серотиповані на <i>Salmonella</i> Typhimurium і <i>Salmonella</i> Enteritidis, щоб перевірити відповідність мікробіологічним критеріям, викладеним у рядку 1.28 глави I. ◀ Інтерпретація результатів тесту Наведені обмеження стосуються кожної перевіреної одиниці зразка, за винятком тестування туш, де обмеження стосуються об'єднаних зразків. Результати випробувань демонструють мікробіологічну якість перевіреного процесу. Підрахунок ентеробактерій та аеробних колоній у тушах великої рогатої худоби, овець, кіз, коней та свиней: задовільний, якщо середньодобовий логарифм $\leq m$, прийнятно, якщо середньодобовий логарифм знаходиться між m і M, незадовільно, якщо середньодобовий логарифм $> M$. <i>Сальмонели</i> в тушах: задовільний, якщо присутність <i>сальмонел</i> виявлено в максимальній кількості с/п проб, незадовільно, якщо виявлено наявність <i>сальмонел</i> у більш ніж <i>к/п</i> пробах. Після кожного сеансу відбору проб необхідно оцінити результати останніх десяти сеансів відбору, щоб отримати n-ну кількість проб. Підрахунок <i>E. coli</i> та аеробних колоній у фарші, м'ясих напівфабрикатах та м'яси механічної сепарації (MSM): задовільний, якщо всі спостережувані значення $\leq m$, прийнятно, якщо максимальне значення с/п знаходиться між m і M, а решта спостережуваних значень $\leq m$, незадовільно, якщо одне або кілька спостережуваних значень $> M$ або більше ніж значення с/п знаходяться між m і M. <i>Campylobacter</i> spp. в тушках птиці-бройлерів: задовільний, якщо максимальне значення с/п $> m$, незадовільно, якщо більше ніж значення с/п $> m$.
	1.7. М'ясо механічного обвалювання ⁹	Кількість колоній аеробних мікроорганізмів	5	2	5 x 10 ⁵ К У О/ г	5 x 10 ⁶ К У О/ г	EN ISO 4833-1	Напrikі нці виробни чого процесу	Удос кона ленн я гігiєн и виро бниц тва та вдос кона ленн я вiдбо ру та/аб о похо джен ня сиро вини	
		<i>E. coli</i> -8	5	2	50 К У О/ г	50 0 К У О/ г	ISO 1664 9-1 або 2	Напrikі нці виробни чого процесу	Удос кона ленн я гігiєн и виро бниц тва та вдос кона ленн я вiдбо ру та/аб о похо джен ня	

								сиро вини
1.8. М'ясні напівфабрикати	<i>E. coli</i> -8	5	2	50 0 К У О/ г аб о см ²	50 00 К У О/ г аб о см ²	ISO 1664 9-1 або 2	Наприкінці виробничого процесу	Удосконалення гігієни виробництва вдосконалення відбору та/або походження сировини
1.9. Туші бройлерів	<i>Camylobacter spp.</i>	50 ⁶ ₅₎	c= 15 з 01. 01. 20 25 c= 10	10 00 К У О/ г	Е N IS О 10 27 2- 2	Туші після охолодження	Удосконалення гігієни забою та перегляд заходів з контролю процесу, походження тварин, заходи біологічної безпеки на фермах походження	

¹ n - кількість одиниць, що входять до складу зразка та відбираються з партії продукції; c -кількість одиниць, параметричні значення яких знаходяться між m та M.

² Для пунктів 1.3-1.5 та 1.9 m = M.

³ Використовується стандарт з останніми змінами.

⁴ Допустимі межі (m та M) застосовуються тільки до зразків, узятих деструктивним методом. Середньодобовий логарифм розраховується таким чином: спочатку береться логарифмічне значення кожного окремого результату дослідження, а потім розраховується середнє значення цих логарифмічних значень.

⁵ 50 зразків походять з 10 послідовних процедур відбору зразків згідно з вимогами до відбору зразків та частотою, зазначеними в цьому наказі.

⁶ Кількість одиниць зразків, у яких була виявлена присутність сальмонел. Значення «с» має переглядатися для того, щоб врахувати прогрес, зроблений у зменшенні поширеності сальмонел.

⁷ Цей критерій не застосовується до м'ясного фаршу, виробленого на рівні роздрібної торгівлі, якщо термін зберігання продукту менше 24 годин.

⁸ *E. coli* тут використовується як індикатор фекального забруднення.

⁹ Ці критерії застосовуються до м'яса механічного обвалювання, виробленого відповідно до технологій зазначених у пункті 4 глави 3 розділу VI Гігієнічних вимог.

								орно му забру днен но, а тако ж пере вірка якост і сиро вини	пройшли термічну обробку							ся, що кількіст ь <i>E. coli</i> буд е найвищ ою (6)	
	2.2. Си ри, виробл ені з молока або сирова тки, які піддава лися терміч ній обробці	<i>E. coli</i> ⁻⁵	5	2	10 0 К У О/ г	10 00 К У О/ г	ISO 1664 9-1 або ISO 1664 9-2	Протяго м виробни чого процесу, коли очікуєть ся, що кількість <i>E. coli</i> ⁻⁶ буде найвищо ю	Удос кона ленн я гігієн и ви ро бниц тва та відбо ру сиро вини	2.2.3 Сири із озитивні стафілококи	5	2	10 ⁴ К УО/г	10 ⁵ К УО/г	EN/ISO 6888-2	Під час виробни чого процесу , коли очікуєть ся, що кількіст ь стафіло коків буде найбіль шою	Покращення гігієни виробництва та відбору сировини. Як що виявлено значення > 10 ⁵ КУО/г, партію сиру необхідно перевірити на наявність стафілококов их ентеротоксин ів.
	2.3. Си ри, виробл ені з сирого молока	Коа гула зо поз ити вні ста філо ки	5	2	10 ⁴ К У О/ г	10 ⁵ К У О/ г	EN/I SO 6888- 2	Протяго м виробни чого процесу, коли очікуєть ся, що кількість стафілок оків буде найвищо ю	Удос кона ленн я гігієн и ви ро бниц тва та відбо ру сиро вини. Якщо о вияв лені значе ння > 10 ⁵ К УО/г, парті я сиру пови нна бути дослі джен а на стафі локо кові ентер отокс ини	2.2.4 Коагулазоп озитивні стафілококи	5	2	100 КУО/ г	1000 КУО/ г	EN/ISO 6888-1 або 2		
	2.4. Си ри, виробл	Коа гул азо	5	2	10 0 К	10 00 К	EN/I SO 6888-	Протяго м виробни	Удос кона ленн	2.2.5 Незрілі м'які сири (свіжі сири), виготовле ні з молока або сироватк и, що пройшли пастериза цію або більш сильну термічну обробку (7)	5	2	10 КУО/ г	100 КУО/ г	EN/ISO 6888-1 або 2	Заверше ння процесу виготов лення	Покращення гігієни виробництва. Якщо виявлено значення > 10 ⁵ КУО/г, партію сиру необхідно перевірити на наявність стафілококов их ентеротоксин ів.
	2.4. Си ри, виробл	Коа гул азо	5	2	10 0 К	10 00 К	EN/I SO 6888-	Протяго м виробни	Удос кона ленн	2.2.6 <i>Кишкова паличка</i> (⁵)	5	2	10 КУО/ г	100 КУО/ г	ISO 16649- 1 або 2	Заверше ння процесу	Покращення гігієни виробництва

	ені з молока, яке піддавалося термічній обробці за температури, нижчої за температуру пастеризації ⁷ , та дозрілі сири, вироблені з молока або сироватки, які пройшли пастеризацію або термічну обробку з вищою температурою ⁷	позитивні стафілококи			УО/г	УО/г	1 або EN/ISO 6888-2	чого процесу, коли очікується, що кількість стафілококів буде найвищою	я гігієни виробництва та відбору сировини. Якщо виявлені значення > 10 ⁵ К УО/г, партія сиру повинна бути досліджена на стафілококи ентеротоксини	вершки, виготовлені з сирого молока або молока, яке пройшло нижчу термічну обробку, ніж пастеризація						виготовлення	та відбору сировини		
	2.5. Не дозрілі м'які сири (свіжі сири), зроблені з молока або сироватки, які пройшли пастеризацію або термічну обробку з вищою температурою ⁷	Коагулази позитивні стафілококи	5	2	10 К УО/г	10 К УО/г	EN/ISO 6888-1 або EN/ISO 6888-2	Наприкінці виробничого процесу	Удосконалення гігієни виробництва. Якщо виявлені значення > 10 ⁵ К УО/г, партія сиру повинна бути досліджена на стафілококи	2.2.7 Сухе молоко та сироватка ⁽⁴⁾	Ентеробактерії	5	0	10 К УО/г	EN ISO 21528-2 ◀	Завершення процесу виготовлення	Перевірити ефективність термічної обробки та запобігання повторному зараженню		
										Коагулази позитивні стафілококи	5	2	10 К УО/г	100 К УО/г	EN/ISO 6888-1 або 2	Завершення процесу виготовлення	Покращення гігієни виробництва. Якщо виявлено значення > 10 ⁵ К УО/г, серію необхідно перевірити на наявність стафілококових ентеротоксинів.		
										2.2.8 Морозиво ⁽⁸⁾ та заморожені молочні десерти	Ентеробактерії	5	2	10 К УО/г	100 К УО/г	EN ISO 21528-2 ◀	Завершення процесу виготовлення	Покращення гігієни виробництва	
										2.2.9 Сухі дитячі суміші та сухі дієтичні продукти спеціального медичного призначення для немовлят віком до шести місяців	Ентеробактерії	10	0	Не виявлено в 10 г ◀	EN ISO 21528-1 ◀	Завершення процесу виготовлення	Покращення гігієни виробництва для мінімізації забруднення ⁽⁹⁾		

[illegible]

									повинна бути досліджена на стафілококовий ентеротоксин	прийнятно, якщо максимальне значення c/n знаходиться між m і M, а решта спостережуваних значень $\leq m$ незадовільно, якщо одне або кілька спостережуваних значень $> M$ або більше ніж значення c/n знаходяться між m і M. Передбачувана <i>Bacillus cereus</i> у сухих дитячих сумішах та сухих дієтичних продуктах харчування спеціального медичного призначення, призначених для немовлят віком до шести місяців: задовільний, якщо всі спостережувані значення $\leq m$, прийнятно, якщо максимальне значення c/n знаходиться між m і M, а решта спостережуваних значень $\leq m$, незадовільно, якщо одне або кілька спостережуваних значень $> M$ або більше ніж значення c/n знаходяться між m і M.			
	2.8. Морозиво та заморожені молочні десерти	<i>Enterobacteriaceae</i>	5	2	10 КУО/г	10 КУО/г	EN ISO 2152 8-2	Напrikі нці виробничого процесу	Удосконалення гігієни виробництва				
	2.9. Сухі суміші для дітей грудного віку та сухий дієтичний харчовий продукт для спеціальних медичних потреб, призначені для дітей грудного віку (молодше шести місяців)	<i>Enterobacteriaceae</i>	10	0	Відсутність в 10 г		EN ISO 2152 8-1	Напrikі нці виробничого процесу	Удосконалення гігієни виробництва для мінімізації забруднення ⁹				
	2.10. Сухі суміші для дітей молодшого віку	<i>Enterobacteriaceae</i>	5	0	Відсутність в 10 г		EN ISO 2152 8-1	Напrikі нці виробничого процесу	Удосконалення гігієни виробництва для мінімізації забруднення				

2.11. Сухі суміші для дітей грудного віку та сухий дістичний харчовий продукт для спеціальних медичних потреб, призначені для дітей грудного віку (молодше шести місяців)	Передбачений <i>Bacillus cereus</i>	5	1	50 К У О/г	50 О К У О/г	EN/ISO 7932 ¹⁰	Напrikі́нці виробничого процесу	Удосконалення гігієни виробництва. Запобігання повторному забрудненню. Відбір сировини
---	-------------------------------------	---	---	------------	--------------	---------------------------	---------------------------------	--

¹ n - кількість одиниць, що входять до складу зразка, що відбирається з партії продукції; c = кількість одиниць зразка, параметричні значення яких знаходяться між m та M.

² Для пунктів 2.1., 2.7., 2.9. та 2.10 m = M.

³ Використовується стандарт з останніми змінами.

⁴ Критерій не застосовується до продуктів, призначених для подальшої переробки у харчовій промисловості.

⁵ *E. coli* використовується тут як індикатор рівня гігієни.

⁶ Для сирів, які не здатні підтримувати ріст *E. coli*, кількість *E. coli* зазвичай є найвищою на початку періоду дозрівання, а для сирів, які здатні підтримувати ріст *E. coli*, такий показник застосовується наприкінці періоду дозрівання.

⁷ Крім сирів, коли виробники можуть підтвердити, що продукт не створює ризику стафілококових ентеротоксинів.

⁸ Тільки ті види морозива, що містять молочні інгредієнти.

⁹ Паралельне дослідження на *Enterobacteriaceae* та *Cronobacter spp* проводиться лише у випадках, якщо не було встановлено кореляцію між цими мікроорганізмами на рівні окремої потужності. Якщо виявлено *Enterobacteriaceae* у будь-яких зразках досліджуваного продукту на цій потужності, партія має бути досліджена на *Stenobacter spp* . Виробник зобов'язаний підтвердити, чи існує така кореляція між *Enterobacteriaceae* та *Cronobacter spp*

¹⁰ 1 мл посівного матеріалу висівається на чашку Петрі діаметром 140 мм або на три чашки Петрі діаметром 90 мм.

Пояснення до результатів досліджень

1. Наведені допустимі межі стосуються кожної одиниці зразка, який досліджується.

2. Результати дослідження підтверджують мікробіологічну якість процесу, що досліджується.

3. Enterobacteriaceae у сухих сумішах для дітей грудного віку та сухому дістичному харчовому продукті для спеціальних медичних цілей, призначені для дітей грудного віку (молодше шести місяців), та у сумішах для дітей молодшого віку:

- задовільні, якщо всі отримані значення вказують на відсутність бактерії;

- незадовільні, якщо в будь-якій з одиниць зразка встановлена присутність бактерії.

их продуктів	n	c	m	M	не метод ⁻²	сться показник	незадовільних результатів		
	4.1. Продукція з ракоподібних та моллюсків, що пройшли термічну обробку, без раковин, панцира та із знятими стулками	E. coli	5	2	1 НВ Ч/г	10 НВ Ч/г	ISO TS 16649-3	Наприкінці виробничого процесу	Удосконалення гігієни виробництва
	Коагулазопозитивні стафілококи	5	2	100 КУ О/г	1000 КУ О/г	EN/ISO 6888-1 або EN/ISO 6888-2	Наприкінці виробничого процесу	Удосконалення гігієни виробництва	

⁻¹ n = кількість одиниць, що входять до складу зразка, що відбирається з партії продукції; c = кількість одиниць зразка, параметричні значення яких знаходяться між m та M.

⁻² Використовується стандарт з останніми змінами.

Пояснення до результатів досліджень

1. Наведені допустимі межі стосуються кожного одиниці зразка, який досліджується.

2. Результати дослідження підтверджують мікробіологічну якість процесу, який досліджується.

3. E. coli у продукції з ракоподібних та моллюсків, що пройшли термічну обробку, без раковин, панцира та із знятими стулками:

- задовільні, якщо отримані значення ≤ m;
- прийнятні, якщо максимальна кількість одиниць (c) із відібраних (n) знаходиться між m та M, а решта отриманих значень ≤ m;
- незадовільні, якщо хоча б одне з отриманих значень > M або більша кількість одиниць ніж (c) має значення, яке знаходиться між m та M.

4. Коагулазопозитивні стафілококи у продукції з ракоподібних та моллюсків, що пройшли термічну обробку, без раковин, панцира та із знятими стулками:

- задовільні, якщо отримані значення ≤ m;
- прийнятні, якщо максимальна кількість одиниць (c) з n знаходиться між m та M, а решта отриманих значень ≤ m;
- незадовільні, якщо хоча б одне з отриманих значень > M або більша кількість одиниць ніж (c) має значення, яке знаходиться між m та M.

V. Овочі, фрукти та продукти із них

Категорія харчових продуктів	Мікроорганізми	План відбору зразків ⁻¹		Допустимі межі		Аналітичний референс метод ²	Стадія, де застосовується показник	Дії у випадку незадовільних результатів
		n	c	m	M			

харчування		n	v	m	M	ий метод (²)	ється критерій	результатів
2.4.1. Очищені від панцирів і лушпиння продукти з варених ракоподібних моллюсків	кишкова паличка	5	2	1 МР N/г	10 МР N/г	ISO TS 16649-3	Завершення процесу виготовлення	Покращення гігієни виробництва
	Коагулазопозитивні стафілококи	5	2	100 КУ О/г	1000 КУ О/г	EN/ISO 6888-1 або 2	Завершення процесу виготовлення	Покращення гігієни виробництва

(¹) n = кількість одиниць, що входять до складу вибірки; c = кількість одиниць вибірки, які дають значення від m до M.

(²) Використовується найновіше видання стандарту.

Інтерпретація результатів тесту

Наведені обмеження стосуються кожної перевіреної одиниці зразка. Результати випробувань демонструють мікробіологічну якість перевіреного процесу.

Кишкова паличка в очищених від ракоподібних і моллюсків продуктах, очищених від ракоподібних і моллюсків:

задовільний, якщо всі спостережувані значення ≤ m,
прийнятно, якщо максимальне значення c/n знаходиться між m і M, а решта спостережуваних значень ≤ m,—
незадовільно, якщо одне або кілька спостережуваних значень > M або більше ніж значення c/n знаходяться між m і M.

Коагулазопозитивні стафілококи в ракоподібних без ракоподібних і моллюсків, які очищені від панцира та варених:

задовільний, якщо всі спостережувані значення ≤ m,
прийнятно, якщо максимальне значення c/n знаходиться між m і M, а решта спостережуваних значень ≤ m,
незадовільно, якщо одне або кілька спостережуваних значень > M або більше ніж значення c/n знаходяться між m і M.

2.5 Овочі, фрукти та продукти з них

Категорія харчування	Мікроорганізми	План вибірки (¹)		Межі		Аналітичний еталонний метод (²)	Етап, на якому застосовується критерій	Дії в разі незадовільних результатів
		n	v	m	M			

2.5.1 Попередньо нарізані фрукти та овочі (готові до вживання)

кишкова паличка	5	2	100 КУ О/г	1000 КУ О/г	ISO 16649-1 або 2	Процес виготовлення	Удосконалення гігієни виробництва
-----------------	---	---	------------	-------------	-------------------	---------------------	-----------------------------------

5.1. Нарізані фрукти та овочі (готові до споживан ня)	<i>E. coli</i>	5	2	100 КУ О/г	100 0 КУ О/г	ISO 16649-1 або ISO 16649-2	Виробни чий процес	Удоск онале ння гігієни проце су, відбор у сиров ини
5.2. Непастер изовані ⁽³⁾ фруктові та овочеві соки (готові до споживан ня)	<i>E. coli</i>	5	2	100 КУ О/г	100 0 КУ О/г	ISO 16649-1 або ISO 16649-2	Виробни чий процес	Удоск онале ння гігієни проце су, відбор у сиров ини

¹ n - кількість одиниць, що входять до складу зразка, що відбирається з партії продукції; c = кількість одиниць зразка, параметричні значення яких знаходяться між m та M.

² Використовується стандарт з останніми змінами.

³ термін «непастеризовані» означає, що сік не піддавався пастеризації, отриманий за допомогою комбінації часу і температури, або інших процесів, валідованих для досягнення еквівалентного бактеріцидного ефекту від пастеризації щодо його впливу на *E. coli*.

Пояснення до результатів досліджень

1. Наведені допустимі межі стосуються кожного елемента вибірки, що досліджується.

2. Результати дослідження підтверджують мікробіологічну якість процесу, що досліджується.

3. *E. coli* у нарізаних фруктах та овочах (готових до споживання) та у непастеризованих фруктових та овочевих соках (готових до споживання):

- задовільні, якщо отримані значення $\leq m$;
- прийнятні, якщо максимальна кількість одиниць (c) з n знаходиться між m та M, а решта отриманих значень $\leq m$;
- незадовільні, якщо хоча б одне з отриманих значень $> M$ або більша кількість одиниць ніж (c) має значення, яке знаходиться між m та M.

								цтва, відбору сировин и
2.5.2 Непастеризовані ⁽³⁾ фруктові та овочеві соки (готові до споживання) ◀	кишкова паличка	5	2	100 КУ О/г	100 0 КУ О/г	ISO 16649-1 або 2	Процес виготовлення	Удосконалення гігієни виробництва, відбору сировини

⁽¹⁾ n = кількість одиниць, що входять до складу вибірки; c = кількість одиниць вибірки, які дають значення від m до M.

⁽²⁾ Використовується найновіше видання стандарту.

⁽³⁾ Термін «непастеризований» означає, що сік не був підданий пастеризації, отриманий за допомогою комбінації часу та температури, або іншим процесам, перевіреним для досягнення еквівалентного бактеріцидного ефекту пастеризації щодо його впливу на *E. coli*.

Інтерпретація результатів тесту

Наведені обмеження стосуються кожної перевіреної одиниці зразка. Результати випробувань демонструють мікробіологічну якість перевіреного процесу.

Кишкова паличка в попередньо нарізаних фруктах і овочах (готових до вживання) і в непастеризованих фруктових і овочевих соках (готових до вживання): задовільний, якщо всі спостережувані значення $\leq m$, прийнятно, якщо максимальне значення c/n знаходиться між m і M, а решта спостережуваних значень $\leq m$, незадовільно, якщо одне або кілька спостережуваних значень $> M$ або більше ніж значення c/n знаходяться між m і M.

5. Очікувані результати

Прийняття цього проєкту наказу сприятиме досягненню Україною євроінтеграційних завдань, усуне невідповідності законодавства у сфері безпечності та якості харчових продуктів, зменшить регуляторне навантаження на суб'єктів господарювання, що здійснюють виробництво та обіг безпечних харчових продуктів, приведе у відповідність підзаконні нормативно-правові акти до вимог Закону України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів» та сприятиме підвищенню безпечності харчових продуктів, що виробляються для внутрішньодержавного обігу та експорту; забезпеченню належного державного контролю за виробництвом та обігом харчових продуктів; зменшенню випадків харчових отруєнь людей; усунення бар'єрів для зовнішньоекономічної діяльності (торгівлі харчовими продуктами).

6. Узагальнений висновок

Прийняття проєкту акта забезпечить виконання зобов'язань України у сфері європейської інтеграції та права Європейського Союзу (acquis ЄС) в частині гармонізації законодавства України у сфері безпечності та якості харчових продуктів до законодавства Європейського Союзу та сприятиме підвищенню рівня захисту здоров'я людей та інтересів споживачів у контексті безпечності харчових продуктів.

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

_____ 202__ року