|  |
| --- |
| https://zakonst.rada.gov.ua/images/gerb.gif |
| **МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ’Я УКРАЇНИ** |
| **НАКАЗ** |
| **19.07.2012  № 548** |
|  | **Зареєстровано в Міністерстві****юстиції України****3 серпня 2012 р.****за № 1321/21633** |

**Про затвердження Мікробіологічних критеріїв для встановлення показників безпечності харчових продуктів**

Відповідно до [підпункту 7.1 підпункту 7 пункту 4 Положення про Міністерство охорони здоров’я України](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/467/2011#n142), затвердженого Указом Президента України від 13 квітня 2011 року № 467, на виконання підпункту 104.1.12 підпункту 104.1 пункту 104 розділу VI [Національного плану дій на 2012 рік щодо впровадження Програми економічних реформ на 2010-2014 роки «Заможне суспільство, конкурентоспроможна економіка, ефективна держава»](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/187/2012#n22), затвердженого [Указом Президента України від 12 березня 2012 року № 187](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/187/2012#n3), з метою гармонізації законодавства з Регламентом Європейського Союзу від 15 листопада 2005 року № 2073/2005 про мікробіологічні критерії для харчових продуктів **НАКАЗУЮ:**

1. Затвердити [Мікробіологічні критерії для встановлення показників безпечності харчових продуктів](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1321-12#n15), що додаються.

2. Управлінню громадського здоров`я:

2.1. Забезпечити подання в установленому порядку цього наказу на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України.

2.2. Довести цей наказ до відома керівників міністерств, інших центральних органів виконавчої влади, Ради міністрів Автономної Республіки Крим, обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій для керівництва в роботі та забезпечення виконання в межах компетенції.

3. Цей наказ набирає чинності через три роки з дня його офіційного опублікування.

4. Контроль за виконанням наказу покласти на першого заступника Міністра Моісеєнко Р.О.

|  |  |
| --- | --- |
| **Віце-прем’єр-міністр України -****Міністр** | **Р.В. Богатирьова** |
| ПОГОДЖЕНО:Президент Національної академіїмедичних наук Україниакадемік НАМНУ | А.М. Сердюк |

|  |  |
| --- | --- |
|  | **ЗАТВЕРДЖЕНО****Наказ Міністерства****охорони здоров'я України****19.07.2012  № 548** |
|  | **Зареєстровано в Міністерстві****юстиції України****3 серпня 2012 р.****за № 1321/21633** |

**МІКРОБІОЛОГІЧНІ КРИТЕРІЇ**
**для встановлення показників безпечності харчових продуктів**

**І. Загальні положення**

Ці Критерії визначають мікробіологічні критерії для певних мікроорганізмів щодо гігієни харчових продуктів.

**II. Терміни та визначення**

У цих Критеріях терміни вживаються у таких значеннях:

відповідність мікробіологічним критеріям - одержання задовільних або прийнятних результатів при проведенні дослідження щодо значень, встановлених для цих Критеріїв, за допомогою відбору зразків, проведення досліджень та здійснення коригувальних дій відповідно до законодавства про безпечність та якість харчових продуктів;

гігієнічний критерій технологічного процесу - критерій, що свідчить про прийнятне функціонування виробничого процесу. Такий показник не застосовується до харчових продуктів, які перебувають в обігу. Він встановлює індикативне значення забруднення, при перевищенні якого необхідно вживати коригувальні дії, щоб підтримувати гігієну технологічного процесу відповідно до законодавства про безпечність та якість харчових продуктів;

готовий до споживання харчовий продукт - харчовий продукт, призначений виробником для безпосереднього споживання людиною без необхідності піддавати його термічній обробці чи іншій переробці;

зразок - набір, що складається з однієї або декількох одиниць, частини продукту чи речовини, відібраних різними засобами із партії або значної кількості продукту, який призначений для отримання інформації, яка вивчається, та який дає підстави для прийняття рішення, що стосується цієї партії або продукту, технологічного процесу;

критерій безпечності харчових продуктів - критерій, що визначає прийнятність продукту або партії харчових продуктів, які вводяться в обіг;

мікробіологічний критерій - критерій, що визначає прийнятність харчового продукту, партії харчових продуктів або технологічного процесу та заснований на відсутності, присутності або кількості мікроорганізмів, кількості їхніх токсинів/метаболітів на одиницю(і) маси, об’єму, площі або партії;

мікроорганізми - бактерії, віруси, дріжджі, пліснява, водорості, паразитичні найпростіші, мікроскопічні паразитичні гельмінти, їхні токсини та метаболіти;

м’ясо механічного обвалювання - продукт, отриманий шляхом відокремлення м’яса від окостів тварин з використанням механічних засобів, що призводить до втрати або зміни структури м`язової тканини;

оператор ринку харчових продуктів (далі - оператор ринку) - виробник, продавець (постачальник), який здійснює діяльність щодо виробництва, транспортування, зберігання та реалізації харчових продуктів;

репрезентативний зразок - зразок, у якому зберігаються характеристики партії, з якої він відібраний. Це, зокрема, стосується простої випадкової вибірки, де кожен із складових елементів партії має однакову вірогідність бути включеним у зразок;

харчовий продукт, призначений для спеціальних медичних потреб, - дієтичний харчовий продукт для спеціальних медичних потреб, категорія харчових продуктів, призначених для задоволення специфічних потреб у харчуванні чи для пацієнтів, котрі перебувають на спеціальній дієті, та які одержані в результаті спеціальної переробки чи мають спеціальний склад і мають вживатися під наглядом лікаря.

Інші терміни вживаються у значеннях, наведених у Законах України [«Про безпечність та якість харчових продуктів»](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/771/97-%D0%B2%D1%80) та [«Про дитяче харчування»](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/142-16).

**III. Загальні вимоги**

3.1. Оператори ринку забезпечують відповідність харчових продуктів мікробіологічним критеріям, встановленим у [додатках 1](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1321-12#n91), [2](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1321-12#n122) до цих Критеріїв.

3.2. На кожній стадії виробництва, переробки та обігу харчових продуктів, включаючи роздрібну торгівлю, оператори ринку здійснюють ряд заходів як частину процедур, що засновані на принципах системи аналізу ризиків та контролю (регулювання) у критичних точках (далі - НАССР) та аналогічних систем забезпечення якості та безпечності харчових продуктів, щоб:

а) постачання, переробка та поводження із сировиною та харчовими продуктами здійснювались у спосіб, що відповідає критеріям гігієни технологічного процесу;

б) дотримувалися критерії безпечності харчових продуктів, які застосовуються протягом усього терміну придатності харчового продукту, за умов належного зберігання, транспортування та використання.

3.3. Оператори ринку, відповідальні за виробництво харчових продуктів, готових до споживання харчових продуктів, які можуть сприяти росту Listeria monocytogenes та становити ризик для здоров’я споживачів, проводять (за необхідності) дослідження відповідно до [розділу IV](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1321-12#n38) цих Критеріїв для того, щоб визначити відповідність харчових продуктів встановленим критеріям безпечності протягом усього терміну їх придатності.

**IV. Вимоги до досліджень (випробувань)**

4.1. Дослідження (випробування) щодо визначення відповідності харчових продуктів встановленим критеріям безпечності харчових продуктів протягом усього терміну їх придатності включають:

а) специфікації за фізико-хімічними характеристиками харчового продукту, такими як: pH, активність води (a**w**), вміст солі, концентрація консервантів та тип системи пакування, беручи до уваги умови зберігання та переробки, можливість забруднення та термін придатності;

б) ознайомлення з наявною науковою літературою та даними досліджень щодо характеристик росту та виживання певних мікроорганізмів.

4.2. На підставі вищезазначених досліджень (випробувань) оператори ринку проводять (за необхідності) додаткові дослідження, які можуть включати:

а) прогнозоване математичне моделювання, встановлене для відповідних харчових продуктів, використовуючи коефіцієнти критичного росту або виживання для мікроорганізмів у харчовому продукті;

б) проведення досліджень (випробувань) для визначення здатності належним чином внесеного в харчовий продукт мікроорганізму рости (розмножуватися) та виживати у ньому за різних умов зберігання;

в) 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.

**V. Перевірка за мікробіологічними критеріями**

5.1. Оператори ринку проводять відбір зразків для перевірки відповідності критеріям безпечності харчових продуктів, встановленим у [додатках 1](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1321-12#n91) та [2](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1321-12#n122) до цих Критеріїв, під час здійснення валідації та верифікації функціонування процедур, що базуються на принципах НАССР і аналогічних систем забезпечення якості та безпечності харчових продуктів.

5.2. Оператори ринку приймають рішення про частоту відбору зразків. Частота відбору зразків харчових продуктів повинна бути не меншою, ніж передбачено у [додатках 1](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1321-12#n91) та [2](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1321-12#n122) до цих Критеріїв.

5.3. Оператори ринку приймають рішення про частоту відбору зразків харчових продуктів, беручи до уваги процедури, засновані на принципах НАССР та аналогічних систем забезпечення якості та безпечності харчових продуктів, а також інструкції щодо використання харчових продуктів.

5.4. Частота відбору зразків харчових продуктів може залежати від обсягу виробництва за умови забезпечення безпечності харчових продуктів.

**VI. Вимоги до досліджень (випробувань) та відбору зразків харчових продуктів**

6.1. Аналітичні методи, плани відбору зразків харчових продуктів та методи, передбачені у [додатках 1](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1321-12#n91) та [2](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1321-12#n122) до цих Критеріїв, застосовуються як референс методи.

6.2. Зразки харчових продуктів відбираються у виробничих зонах та з обладнання, що використовується для виробництва харчових продуктів (у випадку, коли такий відбір зразків є необхідним для забезпечення дотримання цих Критеріїв). При такому відборі зразків стандарт ISO 18593 використовується як референс метод.

6.3. Оператори ринку, що виготовляють готові до споживання харчові продукти, які можуть нести ризик здоров’ю людини, проводять відбір зразків у виробничих зонах та з обладнання на наявність Listeria monocytogenes як складову відбору зразків.

6.4. Оператори ринку, що виготовляють дитячі суміші, початкові (стартові) або сухі харчові продукти для спеціальних медичних потреб, призначені для дітей грудного віку (молодше шести місяців), які можуть нести ризик здоров`ю бактеріями Enterobacter sakazakii, здійснюють моніторинг виробничих зон та обладнання на Enterobacteriaceae як складову відбору зразків.

6.5. Кількість зразків відбору, передбачених у [додатках 1](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1321-12#n91) і [2](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1321-12#n122) до цих Критеріїв, може бути зменшена, якщо оператор ринку має документально підтверджені докази результативності процедур, заснованих на принципах НАССР та аналогічних систем забезпечення якості та безпечності харчових продуктів.

6.6. Якщо метою дослідження (випробування) є оцінка прийнятності певної партії харчових продуктів або технологічного процесу, план відбору зразків, встановлений у [додатках 1](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1321-12#n91) і [2](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1321-12#n122) до цих Критеріїв, становить мінімальну кількість зразків, що повинні бути відібрані з метою дослідження (випробування).

6.7. Оператори ринку можуть використовувати інші процедури відбору зразків та проведення досліджень (випробувань), якщо вони забезпечують щонайменше рівноцінний захист здоров`я споживачів. Такі процедури можуть включати проведення відбору зразків в інших місцях та використання попередніх результатів досліджень (випробувань).

6.8. Використання альтернативних аналітичних методів (стандарт ISO 16140) дозволяється, якщо методи відповідають референс методам, зазначеним у [додатках 1](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1321-12#n91) і [2](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1321-12#n122) до цих Критеріїв, та якщо цей метод прийнятий на міжнародному рівні.

6.9. Оператор ринку може використовувати інші аналітичні методи, ніж ті, що зазначені у пункті 6.8 цього розділу, якщо ці методи відповідають протоколам, прийнятим на міжнародному рівні.

6.10. Стандарти ISO (Міжнародна організація із стандартизації) та настанови Кодексу Аліментаріус використовуються як референс методи.

6.11. Відбір зразків з туш великої рогатої худоби, свиней, овець, кіз та коней здійснюється відповідно до стандарту ISO 17604.

Під час відбору зразків проводиться довільний відбір п'яти туш. Ділянки для відбору зразків визначаються залежно від технології забою, що використовується на виробництві.

При відборі зразків для проведення аналізу на Еnterobacteriaceae та визначення кількості колоній аеробних мікроорганізмів проводиться відбір зразків на чотирьох ділянках кожної туші. Чотири зразки тканин, які разом мають становити ділянку 20 см**-2**, відбираються деструктивним методом. При використанні недеструктивного методу для цієї мети площа відбору зразків повинна становити не менше 100 см**-2** (50 см**-2** - для невеликих туш жуйних тварин) на ділянку відбору зразків.

При відборі зразків для проведення аналізу на сальмонели використовується метод відбору абразивною губкою. Загальна площа відбору зразків повинна становити не менше 400 см**-2**.

Якщо відбір зразків проводиться з різних ділянок туші, перед дослідженням вони об'єднуються.

6.12. При відборі зразків, який базується на оцінці ризику, з тушок птиці та свіжого м’яса птиці для аналізу на мікроорганізми роду сальмонела на бійні відбираються зразки з усієї тушки разом із шкірою шиї. Інші потужності, що переробляють свіже м’ясо птиці, під час відбору зразків для аналізу на мікроорганізми роду сальмонели мають надавати перевагу цілим тушкам птиці разом із шкірою шиї за наявності, але забезпечуючи при цьому, щоб частини нарізаної птиці із шкірою та/або частини нарізаної птиці без шкіри або лише з невеликим шматком шкіри також були охоплені.

До планів відбору зразків на мікроорганізми роду сальмонела на бійнях мають бути включені тушки птиці, які походять зі стад із невідомим статусом щодо мікроорганізмів роду сальмонела або з позитивним статусом на Salmonella enteritidis або Salmonella typhimurium.

Під час кожного відбору зразків для дослідження гігієнічного критерію технологічного процесу на мікроорганізми роду сальмонела у тушках птиці на бійнях відбирається шкіра шиї із щонайменше 15 довільно вибраних тушок птиці після охолодження. З кожної тушки відрізається зі шкіри шиї шматок вагою щонайменше 10 г. У кожному випадку зразки шкіри шиї з трьох тушок з одного стада об'єднуються перед дослідженням для того, щоб кінцеві зразки становили 5 х 25 г. Ці зразки також використовуються для перевірки відповідності критерію безпечності харчових продуктів, передбаченому у позиції 28 [додатка 1](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1321-12#n91) до цих Критеріїв.

Для дослідження (випробування) на мікроорганізми роду сальмонела свіжого м’яса птиці відбирається 5 зразків вагою щонайменше 25 г з кожної партії. Зразки, відібрані із нарізаної птиці зі шкірою, мають містити шматки цієї шкіри або шматки тонкого поверхневого м’яза, якщо шматків шкіри виявиться недостатньо, щоб сформувати повноцінний зразок. Зразки, відібрані із нарізаної птиці без шкіри або із невеликою кількістю шкіри, мають містити шматки тонкого поверхневого м’яза або додані шматки будь-якої шкіри, щоб сформувати повноцінний зразок. Шматки м’яса потрібно відбирати у такий спосіб, щоб вони містили на собі якомога більше м’яса.

6.13. Оператори ринку з виробництва м'ясного фаршу, м'ясних напівфабрикатів, м’яса механічного обвалювання або свіжого м’яса птиці, боєнь відбирають зразки на мікробіологічне дослідження не рідше одного разу на тиждень. День відбору зразків міняється кожного тижня для того, щоб контролем були охоплені всі дні тижня.

У разі відбору зразків м'ясного фаршу та м'ясних напівфабрикатів для проведення дослідження на *E.coli* та визначення кількості колоній аеробних мікроорганізмів та у разі відбору зразків туш для проведення дослідження на Enterobacteriaceaе та визначення кількості колоній аеробних мікроорганізмів частота може бути скорочена до одного разу на два тижні, якщо задовільні результати були отримані протягом послідовних 6 тижнів.

У разі відбору зразків для проведення дослідження м'ясного фаршу, м'ясних напівфабрикатів, туш та свіжого м’яса птиці на сальмонели частота може бути скорочена до одного разу на два тижні, якщо задовільні результати були отримані протягом послідовних 30 тижнів. Частота відбору зразків може бути скорочена ще більше, якщо поширеність сальмонел серед тварин, які закуповуються бійнями, низька.

**VII. Вимоги до маркування**

У разі виконання вимог щодо бактерій роду сальмонела в м'ясному фарші, м'ясних напівфабрикатах та м’ясних продуктах всіх видів, встановлених у [додатках 1](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1321-12#n91) та [2](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1321-12#n122) до цих Критеріїв (за винятком м’яса птиці), призначених для споживання після їх термічної обробки, в маркуванні цих харчових продуктів зазначається обов`язковість їх термічної обробки перед споживанням.

**VIII. Заходи щодо усунення при незадовільних результатах дослідження (випробування)**

8.1. У разі отримання незадовільних результатів досліджень (випробувань) на відповідність критеріям, встановленим у [додатках 1](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1321-12#n91) та [2](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1321-12#n122) до цих Критеріїв, оператори ринку вживають заходів, передбачених у [пунктах 8.2-8.4](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1321-12#n79) цього розділу, разом з іншими коригувальними діями, встановленими у процедурах, заснованих на принципах НАССР, та іншими діями, необхідними для захисту здоров'я споживачів.

Оператори ринку з метою запобігання повторенню неприйнятного мікробіологічного забруднення, вживають заходів для того, щоб знайти причину незадовільних результатів. Такі заходи можуть включати удосконалення процедур, що базуються на принципах НАССР, або інших заходів з управління гігієною харчових продуктів.

8.2. Оператор ринку може використати партію харчових продуктів для інших цілей, ніж ті, для яких вона спочатку призначалася, за умови, що це не призведе до ризику для здоров’я людини або здоров’я тварини, та за умови, що рішення про таке використання прийнято в рамках процедур, заснованих на принципах НАССР та аналогічних систем забезпечення якості та безпечності харчових продуктів.

8.3. Партія м'яса механічного обвалювання, вироблена з використанням вимог, зазначених нижче, із незадовільними результатами стосовно критерію безпечності харчового продукту, встановленого у [додатках 1](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1321-12#n91) та [2](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1321-12#n122) до цих Критеріїв, щодо бактерій роду сальмонела може використовуватися в харчовому ланцюзі лише для виробництва м'ясних продуктів із термічною обробкою на спеціалізованих підприємствах.

8.4. Для виробництва та використання м'яса механічного обвалювання, виробленого з використанням технологій, які не змінюють структуру кісток, які використовуються у виробництві м'яса механічного обвалювання, та вміст кальцію в якому не є значно вищим, ніж той, що міститься у м’ясному фарші, встановлено такі вимоги:

а) сировина для відділення м’яса від кісток з бійні на місці не повинна мати дату виготовлення більше ніж сім днів. Інша сировина не повинна мати дату виготовлення більше ніж п’ять днів. Тушки птиці не повинні мати дату виготовлення більше ніж три дні;

б) механічне подрібнення повинно здійснюватися одразу після відділення м’яса від кісток;

в) якщо м'ясо механічного обвалювання не використовується одразу після його виготовлення, воно має бути запаковано, а потім охолоджено до температури не вище ніж +2**°**C або заморожено до отримання температури всередині м'яса механічного обвалювання не вище ніж -18**°**C. Ці вимоги до температури мають виконуватися під час зберігання і транспортування м’яса;

г) якщо оператор ринку здійснив дослідження (випробування), які свідчать, що м'ясо механічного обвалювання відповідає показникам, встановленим у [додатках 1](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1321-12#n91) та [2](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1321-12#n122) до цих Критеріїв, воно може використовуватися в м’ясних напівфабрикатах, які не призначені для споживання без попередньої термічної обробки, і в м’ясних продуктах;

ґ) м'ясо механічного обвалювання, яке не відповідає критеріям, зазначеним у підпункті «г» цього пункту, може використовуватися лише для виробництва термічно оброблених м’ясних продуктів на спеціалізованих підприємствах.

8.5. У випадку отримання незадовільних результатів досліджень щодо відповідності гігієнічним критеріям технологічного процесу застосовуються дії, передбачені у [додатку 2](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1321-12#n122) до цих Критеріїв.

8.6. Оператор ринку повинен аналізувати тенденції результатів досліджень (випробувань). Якщо спостерігається тенденція до незадовільних результатів, він повинен вжити відповідних заходів з метою виправлення ситуації та запобігання її виникненню.

|  |  |
| --- | --- |
| **Начальник Управління****громадського здоров’я** | **А.А. Григоренко** |

|  |  |
| --- | --- |
|  | Додаток 1до Мікробіологічних критеріївдля встановлення показниківбезпечності харчових продуктів |

**КРИТЕРІЇ**
**безпечності харчових продуктів**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Категорія харчових продуктів** | **Мікроорганізми/їхні токсини, метаболіти** | **План відбору зразків-1** | **Допустимі межі-2** | **Аналітичний референс метод-3** | **Стадія, де застосовується показник** |
| **n** | **c** | **m** | **M** |
| 1. Готові до споживання харчові продукти, призначені для дітей грудного віку, та готові для споживання харчові продукти для спеціальних медичних потреб**-4** | *Listeria monocytogenes* | 10 | 0 | Відсутність у 25 г | EN/ISO 11290-1 | Продукти, що перебувають в обігу, протягом терміну їх придатності |
| 2. Готові до споживання харчові продукти, здатні підтримувати ріст *L. monocytogenes*, крім тих, які призначені для дітей грудного віку та для спеціальних медичних потреб | *Listeria monocytogenes* | 5 | 0 | 100 КУО/г**-5** | EN/ISO 11290-2**-6** | Продукти, що перебувають в обігу, протягом терміну їх придатності |
| 5 | 0 | Відсутність у 25 г**-7** | EN/ISO 11290-1 | Харчовий продукт, який перебуває під безпосереднім контролем оператора ринку харчових продуктів, який його виготовив |
| 3. Готові до споживання харчові продукти, не здатні підтримувати ріст *L. monocytogenes*, окрім тих, які призначені для дітей грудного віку та для спеціальних медичних потреб**-4, 8** | *Listeria monocytogenes* | 5 | 0 | 100 КУО/г | EN/ISO 11290-2**-6** | Продукти, що перебувають в обігу, протягом терміну їх придатності |
| 4. М'ясний фарш та м'ясні напівфабрикати, призначені для споживання в сирому вигляді | *Salmonella* | 5 | 0 | Відсутність у 25 г | EN/ISO 6579 | Продукти, що перебувають в обігу, протягом терміну їх придатності |
| 5. М'ясний фарш та м'ясні напівфабрикати, виготовлені з м'яса птиці, призначені для споживання після термічної обробки | *Salmonella* | 5 | 0 | Відсутність у 25 г | EN/ISO 6579 | Продукти, що перебувають в обігу, протягом терміну їх придатності |
| 6. М'ясний фарш і м'ясні напівфабрикати, виготовлені з видів інших, ніж птиця, призначені для споживання після термічної обробки | *Salmonella* | 5 | 0 | Відсутність у 10 г | EN/ISO 6579 | Продукти, що перебувають в обігу, протягом терміну їх придатності |
| 7. М’ясо механічного обвалювання**-9** | *Salmonella* | 5 | 0 | Відсутність у 10 г | EN/ISO 6579 | Продукти, що перебувають в обігу, протягом терміну їх 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 | Відсутність у 25 г | EN/ISO 6579 | Продукти, що перебувають в обігу, протягом терміну їх придатності |
| 9. М'ясні продукти, виготовлені з м'яса птиці, призначені для споживання після термічної обробки | *Salmonella* | 5 | 0 | Відсутність у 25 г | EN/ISO 6579 | Продукти, що перебувають в обігу, протягом терміну їх придатності |
| 10. Желатин та колаген | *Salmonella* | 5 | 0 | Відсутність у 25 г | EN/ISO 6579 | Продукти, що перебувають в обігу, протягом терміну їх придатності |
| 11. Сири, масло та вершки, виготовлені з сирого молока або молока, яке піддавалося термообробці при температурі нижчій, ніж це передбачено для пастеризації**-10** | *Salmonella* | 5 | 0 | Відсутність у 25 г | EN/ISO 6579 | Продукти, що перебувають в обігу, протягом терміну їх придатності |
| 12. Сухе молоко та суха сироватка**-10** | *Salmonella* | 5 | 0 | Відсутність у 25 г | EN/ISO 6579 | Продукти, що перебувають в обігу, протягом терміну їх придатності |
| 13. Морозиво**-11**, крім продуктів, де процес виробництва або склад продукту виключають ризик сальмонел | *Salmonella* | 5 | 0 | Відсутність у 25 г | EN/ISO 6579 | Продукти, що перебувають в обігу, протягом терміну їх придатності |
| 14. Яєчні продукти, крім продуктів, де процес виробництва або склад продукту виключає ризик сальмонел | *Salmonella* | 5 | 0 | Відсутність у 25 г | EN/ISO 6579 | Продукти, що перебувають в обігу, протягом терміну їх придатності |
| 15. Готові до споживання харчові продукти, що містять сирі яйця, крім продуктів, де процес виробництва або склад продукту виключає ризик сальмонел | *Salmonella* | 5 | 0 | Відсутність у 25 г або мл | EN/ISO 6579 | Продукти, що перебувають в обігу, протягом терміну їх придатності |
| 16. Ракоподібні та молюски, що пройшли термічну обробку | *Salmonella* | 5 | 0 | Відсутність у 25 г | EN/ISO 6579 | Продукти, що перебувають в обігу, протягом терміну їх придатності |
| 17. Живі двостулкові молюски та живі голкошкірі, живі оболонкові та живі черевоногі | *Salmonella* | 5 | 0 | Відсутність у 25 г | EN/ISO 6579 | Продукти, що перебувають в обігу, протягом терміну їх придатності |
| 18. Проростки насіння (готові до споживання)**-12** | *Salmonella* | 5 | 0 | Відсутність у 25 г | EN/ISO 6579 | Продукти, що перебувають в обігу, протягом терміну їх придатності |
| 19. Заздалегідь нарізані фрукти і овочі (готові до споживання) | *Salmonella* | 5 | 0 | Відсутність у 25 г | EN/ISO 6579 | Продукти, що перебувають в обігу, протягом терміну їх придатності |
| 20. Непастеризовані фруктові і овочеві соки (готові до споживання) | *Salmonella* | 5 | 0 | Відсутність у 25 г | EN/ISO 6579 | Продукти, що перебувають в обігу, протягом терміну їх придатності |
| 21. Сири, сухе молоко та суха сироватка, як зазначено в критеріях на коагулазопозитивні стафілококи в позиціях [2.3-2.5](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1321-12#n142), [2.7 розділу ІІ додатка 2](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1321-12#n142) до цих Критеріїв | Staphylococcal enterotoxins (ентеротоксини стафілокока) | 5 | 0 | Не виявлено у 25 г | Європейський метод скринінгу CRL для коагулазопозитив-них стафілококів**-13** | Продукти, що перебувають в обігу, протягом терміну їх придатності |
| 22. Суха суміш для дітей грудного віку та сухі суміші для спеціальних медичних потреб, призначені для дітей (молодше шести місяців) | *Salmonella* | 30 | 0 | Відсутність у 25 г | EN/ISO 6579 | Продукти, що перебувають в обігу, протягом терміну їх придатності |
| 23. Сухі суміші, призначені для задоволення особливих потреб у харчуванні для дітей грудного віку (від шести місяців до одного року) | *Salmonella* | 30 | 0 | Відсутність у 25 г | EN/ISO 6579 | Продукти, що перебувають в обігу, протягом терміну їх придатності |
| 24. Суха суміш для дітей грудного віку та сухі дієтичні суміші для спеціальних медичних потреб, призначені для дітей грудного віку (молодше шести місяців)**-14** | *Cronobacter spp. (Enterobacter sakazakii)* | 30 | 0 | Відсутність у 10 г | ISO/TS 22964 | Продукти, що перебувають в обігу, протягом терміну їх придатності |
| 25. Живі двостулкові молюски та живі голкошкірі, живі оболонкові та живі черевоногі | *E. coli***-15** | 1**-16** | 0 | 230 кліток (метод НВЧ) у 100 г м'яса або мантійної рідини | ISO TS 16649-3 | Продукти, що перебувають в обігу, протягом терміну їх придатності |
| 26. Рибні продукти з видів риб, пов'язаних з високим вмістом гістидину**-17** | Гістамін | 9**-18** | 2 | 100 мг/кг | 200 мг/кг | Високоефективна рідинна хроматографія | Продукти, що перебувають в обігу, протягом терміну їх придатності |
| 27. Рибні продукти, які були піддані ферментативному дозріванню в розчині, виготовлені з видів риб, пов'язаних з високим вмістом гістидину**-17** | Гістамін | 9 | 2 | 200 мг/кг | 400 мг/кг | Високоефективна рідинна хроматографія | Продукти, що перебувають в обігу, протягом терміну їх придатності |
| 28. Сире м’ясо птиці**-19** | Salmonella typhimurium**-20** та Salmonella enteritidis | 5 | 0 | Відсутність у 25 г. | EN/ISO 6579 (для виявлення), схема Кауфмана-Уайта (для встановлення серотипу) | Продукти, що перебувають в обігу, протягом терміну їх придатності |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
**-1** n - кількість зразків, що відбираються з партії продукції; с - кількість зразків, параметричні значення яких знаходяться між m та M.
**-2** Для пунктів 1 - 25 m = M.
**-3** Використовується стандарт з останніми змінами.
**-4** Регулярне дослідження на відповідність критерію безпечності 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 води, безалкогольні напої, пиво, сидр, вино, спиртні напої та аналогічні продукти;
цукор, мед та кондитерські вироби, включаючи какао та шоколадні продукти;
живі двостулкові молюски;
сіль, призначена для споживання людиною.
**-5** Цей критерій застосовується, якщо є підтвердження, що продукт не перевищить допустиму межу 100 КУО/г протягом усього терміну придатності. Оператор ринку харчових продуктів може встановлювати проміжні допустимі межі під час виробництва, які повинні бути достатньо низькими, 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 виробника харчових продуктів, якщо виробник 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 за допомогою способів, зазначених у [пункті 8.4 розділу VIII Мікробіологічних критеріїв для встановлення показників безпечності харчових продуктів](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1321-12#n81).
**-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** Попереднє дослідження партії насіння до початку процесу пророщування або відбір зразків проводиться на стадії, на якій передбачається найвища вірогідність виявлення сальмонел.
**-13** Метрологічна лабораторія Європейського Співтовариства для коагулазопозитивних стафілококів. Європейський метод скринінгу для виявлення стафілококових ентеротоксинів у молоці та молочних продуктах.
**-14** Паралельне дослідження на *Enterobacteriaceae* та *E. sakazakii* 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 *E. sakazakii* з дослідженням кореляції між *Enterobacteriaceae* та *E. sakazakii*.
**-15** *E. coli* тут використовується як індикатор фекального забруднення.
**-16** Об'єднана вибірка, що включає не менше 10 окремих тварин.
**-17** Особливо види риб сімейств:*Scombridae, Clupeidae, Engraulidae, Coryfenidae, Pomatomidae, Scombresosidae*.
**-18** Окремі зразки відбирають на рівні роздрібної торгівлі, у такому випадку вся партія харчових продуктів не буде вважатися небезпечною.
**-19** Цей критерій застосовується до свіжого м’яса зі стад Galus galus, призначених для розведення, курок-несучок, бройлерів та стад індиків, призначених як на розведення, так і на відгодівлю.
**-20** У випадку монофазної Salmonella typhimurium - включено лише 1,4,[5],12:i:

**Пояснення до результатів досліджень**

1. Наведені граничні межі стосуються кожного досліджуваного елемента вибірки, за винятком живих двостулкових молюсків та живих голкошкірих, живих оболонкових та живих черевоногих, при виявленні *E. coli*, якщо гранична межа стосується об'єднаної вибірки.

2. Результати дослідження підтверджують мікробіологічну якість досліджуваної партії. Результати дослідження можуть також використовуватися для підтвердження результативності принципів HACCP та аналогічних систем забезпечення якості та безпечності харчових продуктів.

3. *L. monocytogenes* у готових до споживання харчових продуктах, призначених для дітей грудного віку, та у харчових продуктах, призначених для спеціальних медичних потреб:

задовільні, якщо всі отримані значення вказують на відсутність бактерії;

незадовільні, якщо наявність бактерії виявляється у будь-якому з елементів вибірки.

4. *L. monocytogenes* у готових до споживання харчових продуктах, які здатні підтримувати ріст *L. monocytogenes*, 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 присутність бактерії виявляється в будь-якому з елементів вибірки.

5. *L. monocytogenes* в інших готових до споживання продуктах та *E. coli* у живих двостулкових молюсках:

задовільні, якщо всі отримані значення **≤** допустимої межі;

незадовільні, якщо будь-яке значення > допустимої межі.

6. *Salmonella* у різних категоріях харчових продуктів:

задовільні, якщо всі отримані значення вказують на відсутність бактерії;

незадовільні, якщо наявність бактерії виявляється в будь-якому з елементів вибірки.

7. Ентеротоксини стафілокока в молочних продуктах:

задовільні, якщо у всіх елементах вибірки ентеротоксини не виявлені;

незадовільні, якщо ентеротоксини виявлені в будь-якому з елементів вибірки.

8. *Enterobacter sakazakii* в сухій суміші для дітей грудного віку та сухих дієтичних харчових продуктах для спеціальних медичних потреб, призначених для дітей грудного віку (молодше шести місяців):

задовільні, якщо всі отримані значення вказують на відсутність бактерії;

незадовільні, якщо наявність бактерії виявляється в будь-якому з елементів вибірки.

9. Гістамін у рибних продуктах з видів риб, пов'язаних з високим вмістом гістидину:

задовільні, якщо виконуються такі вимоги:

середнє отримане значення **≤** m;

максимальні отримані значення c/n знаходяться між m та M;

жодне отримане значення не перевищує допустиму межу M;

незадовільні, якщо середнє отримане значення перевищує m, або більше значень c/n знаходяться між m та M, або одне або більше отриманих значень > M.

|  |  |
| --- | --- |
|  | Додаток 2до Мікробіологічних критеріївдля встановлення показниківбезпечності харчових продуктів |

**ГІГІЄНІЧНІ КРИТЕРІЇ**
**технологічного процесу**

**I. М’ясо та м’ясні продукти**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Категорія харчових продуктів** | **Мікроорганізми/їхні токсини, метаболіти** | **План відбору зразків-1** | **Допустимі межі-2** | **Аналітичний референс метод-3** | **Стадія, де застосовується показник** | **Дії у випадку незадовільних результатів** |
| **n** | **c** | **m** | **M** |
| 1.1. Туші великої рогатої худоби, овець, кіз та коней**-4** | Кількість колоній аеробних мікроорганізмів |  |  | Логарифм 3,5 КУО/см**-2**. Денний середній логарифм | Логарифм 5,0 КУО/см**-2**. Денний середній логарифм | ISO 4833 | Туші після зняття шкіри, видалення внутрішніх органів, але перед охолодженням | Удосконалення гігієни забою худоби та перегляд заходів з контролю технологічного процесу |
| *Enterobacteriaceae* |  |  | Логарифм 1,5 КУО/см**-2**. Денний середній логарифм | Логарифм 2,5 КУО/см**-2**. Денний середній логарифм | ISO 21528-2 | Туші після зняття шкіри, видалення внутрішніх органів, але перед охолодженням | Удосконалення гігієни забою худоби та перегляд заходів з контролю технологічного процесу |
| 1.2. Туші свиней**-4** | Кількість колоній аеробних мікроорганізмів |  |  | Логарифм 4,0 КУО/см**-2**. Денний середній логарифм | Логарифм 5,0 КУО/см**-2**. Денний середній логарифм | ISO 4833 | Туші після зняття шкіри, видалення внутрішніх органів, але перед охолодженням | Удосконалення гігієни забою худоби та перегляд заходів з контролю технологічного процесу |
| *Enterobacteriaceae* |  |  | Логарифм 2,0 КУО/см**-2**.Денний середній логарифм | Логарифм 3,0 КУО/см**-2**.Денний середній логарифм | ISO 21528-2 | Туші після зняття шкіри, видалення внутрішніх органів, але перед охолодженням | Удосконалення гігієни забою худоби та перегляд заходів з контролю технологічного процесу |
| 1.3. Туші великої рогатої худоби, овець, кіз та коней | *Salmonella* | 50**-5** | 2**-6** | Відсутність у зоні, що досліджується, на тушу | EN/ISO 6579 | Туші після зняття шкіри, видалення внутрішніх органів, але перед охолодженням | Удосконалення гігієни забою худоби та перегляд заходів з контролю технологічного процесу та походження тварин |
| 1.4. Туші свиней | *Salmonella* | 50**-5** | 5**-6** | Відсутність у зоні, що досліджується, на тушу | EN/ISO 6579 | Туші після зняття шкіри, видалення внутрішніх органів, але перед охолодженням | Удосконалення гігієни забою та перегляд заходів з контролю технологічного процесу, походження тварин, заходи біологічної безпеки на фермах походження |
| 1.5. Тушки птиці: бройлерів та індичок | *Salmonella spp***-10** | 50**-5** | 7**-6**с=5 для бройлерів;з 01.01.2013 с=5 для індиків | Відсутність у 25 г об’єднаної вибірки шийної шкіри | EN/ISO 6579 (для виявлення) | Туші після зняття шкіри, видалення внутрішніх органів, але перед охолодженням. Туші після заморожування | Удосконалення гігієни забою та перегляд заходів з контролю процесу, походження тварин, заходи біологічної безпеки на фермах походження |
| 1.6. М’ясний фарш | Кількість колоній аеробних мікроорганізмів**-7** | 5 | 2 | 5 х 10**-5** КУО/г | 5 х 10**-6** КУО/г | ISO 4833 | Наприкінці виробничого процесу | Удосконалення гігієни виробництва та вдосконалення відбору та/або походження сировини |
| *E. coli***-8** | 5 | 2 | 50 КУО/г | 500 КУО/г | ISO 16649-1 або 2 | Наприкінці виробничого процесу | Удосконалення гігієни виробництва та вдосконалення відбору та/або походження сировини |
| 1.7. М’ясо механічного обвалювання**-9** | Кількість колоній аеробних мікроорганізмів | 5 | 2 | 5 х 10**-5** КУО/г | 5 х 10**-6** КУО/г | ISO 4833 | Наприкінці виробничого процесу | Удосконалення гігієни виробництва та вдосконалення відбору та/або походження сировини |
| *E. coli***-8** | 5 | 2 | 50 КУО/г | 500 КУО/г | ISO 16649-1 або 2 | Наприкінці виробничого процесу | Удосконалення гігієни виробництва та вдосконалення відбору та/або походження сировини |
| 1.8. М’ясні напівфабрикати | *E. coli***-8** | 5 | 2 | 500 КУО/г або см**-2** | 5000 КУО/г або см**-2** | ISO 16649-1 або 2 | Наприкінці виробничого процесу | Удосконалення гігієни виробництва та вдосконалення відбору та/або походження сировини |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
**-1** n - кількість зразків, що відбираються з партії продукції; с -кількість зразків, параметричні значення яких знаходяться між m та M.
**-2** Для пунктів 1.3-1.5 m = M.
**-3** Використовується стандарт з останніми змінами.
**-4** Граничні межі (m та M) застосовуються тільки до зразків, узятих деструктивним методом. Денний середній 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 цих Критеріях.
**-6** Кількість 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 за допомогою методів, зазначених у [пункті 8.4 розділу VIII](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1321-12#n81) цих Критеріїв.
**-10** При виявленні *Salmonella spp.* ізоляти потрібно далі серотипувати на *Sаlmonella typhimurium* та *Salmonella enteritidis* для того, щоб перевірити відповідність із мікробіологічними критеріями позиції 28 [додатка 1](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1321-12#n91) до цих Критеріїв.

**Пояснення до результатів досліджень**

1. Наведені допустимі межі стосуються кожного елемента вибірки, за винятком дослідження туш, коли допустимі межі стосуються об’єднаної вибірки.

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

3. *Enterobacteriaceae* та кількість колоній аеробних мікроорганізмів у тушах великої рогатої худоби, овець, кіз, коней та свиней:

задовільні, якщо денний середній логарифм **≤** m;

прийнятні, якщо денний середній логарифм між m та M;

незадовільні, якщо денний середній логарифм > M.

4. *Salmonella* в тушах:

задовільна, якщо присутність *Salmonella* виявлена в максимальній кількості зразків c/n;

незадовільна, якщо присутність *Salmonella* виявлена в більшій кількості зразків, ніж c/n.

5. Після кожної процедури відбору зразків результати останніх десяти процедур відбору зразків оцінюються для того, щоб отримати кількість зразків n.

6. *E. coli* та кількість колоній аеробних мікроорганізмів у м’ясному фарші, м’ясних напівфабрикатах та м’ясі механічного обвалювання:

задовільна, якщо отримані значення **≤** m;

прийнятна, якщо максимальні значення c/n знаходяться між m та M та решта отриманих значень **≤** m;

незадовільна, якщо одне або більше отриманих значень > M або більше, ніж значення c/n, знаходяться між m та M.

**ІІ. Молоко та молочні продукти**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Категорія харчових продуктів** | **Мікроорганізми** | **План відбору зразків-1** | **Допустимі межі-2** | **Аналітичний референс метод-3** | **Стадія, де застосовується показник** | **Дії у випадку незадовільних результатів** |
| **n** | **c** | **m** | **M** |
| 2.1. Пастеризоване молоко та інші пастеризовані рідкі молочні продукти**-4** | *Enterobacteriaceae* | 5 | 0 | < 10 КУО/г | ISO 21528-1 | Наприкінці виробничого процесу | Перевірка ефективності термічної обробки та запобігання повторному забрудненню, а також перевірка якості сировини |
| 2.2. Сири, вироблені з молока або сироватки, які піддавалися термічній обробці | *E. coli***-5** | 5 | 2 | 100 КУО/г | 1000 КУО/г | ISO 16649-1 або ISO 16649-2 | Протягом виробничого процесу, коли очікується, що кількість *E. coli* буде найвищою | Удосконалення гігієни виробництва та відбору сировини |
| 2.3. Сири, вироблені з сирого молока | Коагулазопозитивні стафілококи | 5 | 2 | 10**-4** КУО/г | 10**-5** КУО/г | EN/ISO 6888-2 | Протягом виробничого процесу, коли очікується, що кількість стафілококів буде найвищою | Удосконалення гігієни виробництва та відбору сировини. Якщо виявлені значення > 10**-5** КУО/г, партія сиру повинна бути досліджена на стафілококові ентеротоксини |
| 2.4. Сири, вироблені з молока, яке піддавалося термічній обробці при температурі, нижчій за температуру пастеризації**-7**, та дозрілі сири, вироблені з молока або сироватки, які пройшли пастеризацію або термічну обробку з вищою температурою**-7** | Коагулазопозитивні стафілококи | 5 | 2 | 100 КУО/г | 1000 КУО/г | EN/ISO 6888-1 або EN/ISO 6888-2 | Протягом виробничого процесу, коли очікується, що кількість стафілококів буде найвищою | Удосконалення гігієни виробництва та відбору сировини. Якщо виявлені значення > 10**-5** КУО/г, партія сиру повинна бути досліджена на стафілококові ентеротоксини |
| 2.5. Недозрілі м’які сири (свіжі сири), зроблені з молока або сироватки, які пройшли пастеризацію або термічну обробку при вищій температурі**-7** | Коагулазопозитивні стафілококи | 5 | 2 | 10 КУО/г | 100 КУО/г | EN/ISO 6888-1 або EN/ISO 6888-2 | Наприкінці виробничого процесу | Удосконалення гігієни виробництва. Якщо виявлені значення > 10**-5** КУО/г, партія сиру повинна бути досліджена на стафілококові ентеротоксини |
| 2.6. Масло та вершки, вироблені із сирого молока або молока, яке пройшло термічну обробку при температурі, нижчій за температуру пастеризації | *E. coli***-5** | 5 | 2 | 10 КУО/г | 100 КУО/г | ISO 16649-1 або 2 | Наприкінці виробничого процесу | Удосконалення гігієни виробництва та відбору сировини |
| 2.7. Сухе молоко та суха сироватка**-4** | *Enterobacteriaceae* | 5 | 0 | 10 КУО/г | ISO 21528-2 | Наприкінці виробничого процесу | Перевірка ефективності термічної обробки та запобігання повторному забрудненню |
|  | Коагулазопозитивні стафілококи | 5 | 2 | 10 КУО/г | 100 КУО/г | EN/ISO 6888-1 або EN/ISO 6888-2 | Наприкінці виробничого процесу | Удосконалення гігієни виробництва. Якщо виявлені значення > 10**-5** КУО/г, партія повинна бути досліджена на стафілококові ентеротоксини |
| 2.8. Морозиво**-8** та заморожені молочні десерти | *Enterobacteriaceae* | 5 | 2 | 10 КУО/г | 100 КУО/г | ISO 21528-2 | Наприкінці 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) | *Enterobacteriaceae* | 10 | 0 | Відсутність в 10 г | ISO 21528-1 | Наприкінці виробничого процесу | Удосконалення гігієни виробництва для мінімізації забруднення**-9** |
| 2.10. Сухі суміші для дітей молодшого віку | *Enterobacteriaceae* | 5 | 0 | Відсутність в 10 г | ISO 21528-1 | Наприкінці виробничого процесу | Удосконалення гігієни виробництва для мінімізації забруднення |
| 2.11. Сухі суміші для дітей грудного віку та сухий дієтичний харчовий продукт для спеціальних медичних потреб, призначені для дітей грудного віку (молодше шести місяців) | Передбачений Bacillus cereus | 5 | 1 | 50 КУО/г | 500 КУО/г | EN/ISO 7932**-10** | Наприкінці виробничого процесу | Удосконалення гігієни виробництва. Запобігання повторному забрудненню. Відбір сировини |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
1 n - кількість зразків, що відбираються з партії продукції; с = кількість зразків, параметричні значення яких знаходяться між m та M.
2 Для пунктів 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 нормальний 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 *E.sakazakii* 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 *E.sakazakii*. Виробник зобов’язаний підтвердити, чи існує така кореляція між *Enterobacteriaceae* та *E.sakazaki*.
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 кожного елемента вибірки, який досліджується.

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

3. *Enterobacteriaceae* у сухих сумішах для дітей грудного віку та сухому дієтичному харчовому продукті для спеціальних медичних потреб, 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-якому з елементів вибірки виявлена присутність бактерії.

4. *E. coli*, *Enterobacteriaceae* (інші категорії харчових продуктів) та коагулазопозитивні стафілококи:

задовільні, якщо отримані значення **≤** m,

прийнятні, якщо максимальна частина значень c/n знаходиться між m та M, а решта отриманих значень **≤**m;

незадовільні, якщо одне або більше з отриманих значень > M або більше, ніж значення c/n, знаходяться між m та M.

Припустимий *Bacillus* cereus у сухих сумішах для дітей грудного віку та сухому дієтичному харчовому продукті для спеціальних медичних потреб, призначеному для дітей грудного віку менше шести місяців:

задовільний, якщо отримані значення **≤** m;

прийнятний, якщо максимальна частина значень c/n знаходиться між m та M, а решта отриманих значень **≤** m;

незадовільний, якщо одне або більше отриманих значень > M або більше, ніж значення c/n, знаходяться між m та M.

**ІІІ. Яєчні продукти**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Категорія харчових продуктів** | **Мікроорганізми** | **План відбору зразків-1** | **Допустимі межі-2** | **Аналітичний референс метод** | **Стадія, де застосовується показник** | **Дії у випадку незадовільних результатів** |
| n | c | m | M |
| 3.1. Яєчні продукти | *Enterobacteriaceae* | 5 | 2 | 10 КУО/г або мл | 100 КУО/г або мл | ISO 21528-2 | Наприкінці виробничого процесу | Перевірка ефективності термічної обробки та запобігання повторному забрудненню |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
**-1** n = кількість зразків, що відбираються з партії продукції; с - кількість зразків, параметричні значення яких знаходяться між m та M.
**-2** Використовується стандарт з останніми змінами.

**Пояснення до результатів досліджень**

1. Наведені граничні величини стосуються кожного елемента вибірки, який досліджується.

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

3. Enterobacteriaceae у яєчних продуктах:

задовільна, якщо отримані значення **≤** m;

прийнятна, якщо максимальна частина значень c/n знаходиться між m та M, а решта отриманих значень **≤** m;

незадовільна, якщо одне або більше отриманих значень > M або більше, ніж значення c/n, знаходяться між m та M.

**IV. Рибні продукти**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **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 |
| 4.1. Продукція з ракоподібних та молюсків, що пройшли термічну обробку, без раковин, панцира та із знятими стулками | *E. coli* | 5 | 2 | 1/г | 10/г | ISO TS 16649-3 | Наприкінці виробничого процесу | Удосконалення гігієни виробництва |
| Коагулазопозитив-ні стафілококи | 5 | 2 | 100 КУО/г | 1000 КУО/г | EN/ISO 6888-1 або EN/ISO 6888-2 | Наприкінці виробничого процесу | Удосконалення гігієни виробництва |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_
**-1** n = кількість зразків, що відбираються з партії продукції; с - кількість зразків, параметричні значення яких знаходяться між m та M.
**-2** Використовується стандарт з останніми змінами.

**Пояснення до результатів досліджень**

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

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

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

задовільна, якщо отримані значення **≤** m;

прийнятна, якщо максимальна частина значень c/n знаходиться між m та M, а решта отриманих значень **≤** m;

незадовільна, якщо одне або більше з отриманих значень > M або більше, ніж значення c/n, знаходяться між m та M.

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

задовільні, якщо отримані значення **≤** m;

прийнятні, якщо максимальна частина значень c/n знаходиться між m та M, а решта отриманих значень **≤** m;

незадовільні, якщо одне або більше з отриманих значень > M або більше, ніж значення c/n, знаходяться 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 |
| 5.1. Нарізані фрукти та овочі (готові до споживання) | E. coli | 5 | 2 | 100 КУО/г | 1000 КУО/г | ISO 16649-1 або ISO 16649-2 | Виробничий процес | Удосконалення гігієни процесу, відбору сировини |
| 5.2. Непастеризовані фруктові та овочеві соки (готові до споживання) | E. coli | 5 | 2 | 100 КУО/г | 1000 КУО/г | ISO 16649-1 або ISO 16649-2 | Виробничий процес | Удосконалення гігієни процесу, відбору сировини |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
**-1** n - кількість зразків, що відбираються з партії продукції; с = кількість зразків, параметричні значення яких знаходяться між m та M.
**-2** Використовується стандарт з останніми змінами.

**Пояснення до результатів досліджень**

1. Наведені граничні 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):

задовільна, якщо отримані значення **≤** m;

прийнятна, якщо максимальна частина значень c/n знаходиться між m та M, а решта отриманих значень **≤** m;

незадовільна, якщо одне або більше з отриманих значень > M або більше, ніж значення c/n, знаходяться між m та M.