

REGULAMENTO (CE) N.º 1441/2007 DA COMISSÃO

de 5 de Dezembro de 2007

que altera o Regulamento (CE) n.º 2073/2005 relativo a critérios microbiológicos aplicáveis aos géneros alimentícios

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 852/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de Abril de 2004, relativo à higiene dos géneros alimentícios ⁽¹⁾, nomeadamente o n.º 4 do artigo 4.º,

Considerando o seguinte:

(1) O Regulamento (CE) n.º 2073/2005 da Comissão, de 15 de Novembro de 2005, relativo a critérios microbiológicos aplicáveis aos géneros alimentícios ⁽²⁾, estabelece critérios microbiológicos para certos microrganismos e as regras de execução a cumprir pelos operadores das empresas do sector alimentar quando aplicarem as medidas de higiene gerais e específicas referidas no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 852/2004. O Regulamento (CE) n.º 2073/2005 prevê ainda que os operadores das empresas do sector alimentar assegurem que os géneros alimentícios cumprem os critérios microbiológicos pertinentes estabelecidos no anexo I do referido regulamento.

(2) Os capítulos 1 e 2 do anexo I do Regulamento (CE) n.º 2073/2005 estabelecem os critérios de segurança dos géneros alimentícios e critérios de higiene dos processos aplicáveis a fórmulas para lactentes desidratadas e alimentos dietéticos desidratados destinados a fins medicinais específicos para lactentes com menos de seis meses (fórmulas para lactentes desidratadas e alimentos dietéticos desidratados). A parte 2.2 do capítulo 2 do referido anexo determina que, sempre que se testem as fórmulas desidratadas para lactentes e os alimentos dietéticos desidratados e se detectem *Enterobacteriaceae* em qualquer uma das unidades da amostra, deve testar-se o lote para detecção de *Enterobacter sakazakii* e de *Salmonella*.

(3) Em 24 de Janeiro de 2007, o Painel Científico dos Riscos Biológicos (Painel BIOHAZ) da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (AESA) emitiu um parecer sobre as *Enterobacteriaceae* como indicadores de *Salmonella* e de *Enterobacter sakazakii*. Concluiu não ser possível estabelecer uma correlação entre as *Enterobacteriaceae* e a *Salmonella* e que não existe uma correlação universal

entre as *Enterobacteriaceae* e a *Enterobacter sakazakii*. Ao nível de cada instalação, porém, pode estabelecer-se uma correlação entre as *Enterobacteriaceae* e a *Enterobacter sakazakii*.

(4) Consequentemente, devia deixar de aplicar-se o requisito estabelecido no Regulamento (CE) n.º 2073/2005 respeitante à realização de testes às fórmulas para lactentes desidratadas e aos alimentos dietéticos desidratados com vista à detecção de *Salmonella* e de *Enterobacter sakazakii*, quando se detectarem *Enterobacteriaceae* em qualquer uma das unidades da amostra. Por este motivo, importa alterar em conformidade a parte 2.2 do capítulo 2 do anexo I do referido regulamento.

(5) Em sintonia com o parecer sobre os riscos microbiológicos nas fórmulas para lactentes e fórmulas de transição, emitido pelo Painel Biohaz da AESA em 9 de Setembro de 2004, devem ser estabelecidos critérios microbiológicos relativos à *Salmonella* e às *Enterobacteriaceae* aplicáveis às fórmulas de transição desidratadas.

(6) O Painel Biohaz da AESA emitiu um parecer sobre o *Bacillus cereus* e outros *Bacillus* spp. em géneros alimentícios em 26 e 27 de Janeiro de 2005. Nele se concluiu que uma das principais medidas de controlo consistia no controlo da temperatura e no estabelecimento de um sistema baseado em princípios de análise dos perigos e de pontos de controlo críticos. Os alimentos desidratados, nos quais estão frequentemente presentes esporos de *Bacillus* spp. patogénicos, poderiam permitir o crescimento de *Bacillus cereus*, após reidratação em água quente. Alguns alimentos desidratados, incluindo fórmulas para lactentes desidratadas e alimentos dietéticos desidratados, são consumidos por consumidores potencialmente frágeis. Em conformidade com o parecer da AESA, o número de esporos de *Bacillus cereus* presentes em fórmulas para lactentes desidratadas e alimentos dietéticos desidratados deve ser o mais baixo possível durante a transformação, pelo que devia ser estabelecido um critério de higiene dos processos para além de boas práticas, a fim de reduzir o prazo entre a preparação e o consumo.

(7) O capítulo 1 do anexo I do Regulamento (CE) n.º 2073/2005 prevê o método de análise de referência para a detecção de enterotoxinas estafilocócicas em determinados tipos de queijo, leite em pó e soro de leite em pó. Esse método foi revisto pelo laboratório comunitário de referência em relação aos estafilococos coagulase positivos. Por conseguinte, a referência a esse método de análise de referência deve ser alterado. Por este motivo, importa alterar em conformidade o capítulo 1 do anexo I do referido regulamento.

⁽¹⁾ JO L 139 de 30.4.2004, p. 1. Rectificação no JO L 226 de 25.6.2004, p. 3.

⁽²⁾ JO L 338 de 22.12.2005, p. 1.

- (8) O capítulo 3 do anexo I do Regulamento (CE) n.º 2073/2005 estabelece regras em matéria de amostragem de carcaças de bovinos, suínos, ovinos, caprinos e equídeos para análise à *Salmonella*. De acordo com essas regras, a área de amostragem deve abranger pelo menos 100 cm² por ponto de amostragem seleccionado. Todavia, não são especificados nem o número de pontos de amostragem nem a área mínima total de amostragem. A fim de melhorar a aplicação daquelas regras na Comunidade, convém especificar melhor no Regulamento (CE) n.º 2073/2005 que devem ser seleccionadas para amostragem as áreas mais susceptíveis de serem contaminadas e que deve ser aumentada a área total de amostragem. Por este motivo, importa alterar em conformidade o capítulo 3 do anexo I do referido regulamento.
- (9) No interesse da clareza da legislação comunitária, afigura-se apropriado substituir o anexo I do Regulamento (CE) n.º 2073/2005 pelo texto constante do anexo ao presente regulamento.
- (10) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O anexo I do Regulamento (CE) n.º 2073/2005 é substituído pelo texto que consta do anexo do presente regulamento.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e directamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 5 de Dezembro de 2007.

Pela Comissão
Markos KYPRIANOU
Membro da Comissão

ANEXO

«ANEXO I

Critérios microbiológicos aplicáveis aos géneros alimentícios

Capítulo 1.	Critérios de segurança dos géneros alimentícios	15
Capítulo 2.	Critérios de higiene dos processos	20
2.1.	Carne e produtos derivados	20
2.2.	Leite e produtos lácteos	23
2.3.	Ovoprodutos	26
2.4.	Produtos da pesca	27
2.5.	Produtos hortícolas, frutas e produtos derivados	28
Capítulo 3.	Regras em matéria de amostragem e preparação de amostras para análise	29
3.1.	Regras gerais em matéria de amostragem e preparação de amostras para análise	29
3.2.	Amostragem para análise bacteriológica em matadouros e em estabelecimentos de produção de carne picada e de preparados de carne	29

Capítulo 1. Critérios de segurança dos géneros alimentícios

Categoria de alimentos	Microorganismos/respectivas toxinas e metabólitos	Plano de amostragem ⁽¹⁾		Limites ⁽²⁾		Método de análise de referência ⁽³⁾	Fase em que o critério se aplica
		n	c	m	M		
1.1. Alimentos prontos para consumo destinados a lactentes e alimentos prontos para consumo destinados a fins medicinais específicos ⁽⁴⁾	<i>Listeria monocytogenes</i>	10	0	Ausência em 25 g		EN/ISO 11290-1	Produtos colocados no mercado durante o seu período de vida útil
1.2. Alimentos prontos para consumo susceptíveis de permitir o crescimento de <i>L. monocytogenes</i> , excepto os destinados a lactentes e a fins medicinais específicos	<i>Listeria monocytogenes</i>	5	0	100 ufc/g ⁽⁵⁾		EN/ISO 11290-2 ⁽⁶⁾	Produtos colocados no mercado durante o seu período de vida útil
1.3. Alimentos prontos para consumo não susceptíveis de permitir o crescimento de <i>L. monocytogenes</i> , excepto os destinados a lactentes e a fins medicinais específicos ⁽⁴⁾ ⁽⁸⁾	<i>Listeria monocytogenes</i>	5	0	100 ufc/g		EN/ISO 11290-2 ⁽⁶⁾	Produtos colocados no mercado durante o seu período de vida útil
1.4. Carne picada e preparados de carne destinados a serem consumidos crus	<i>Salmonella</i>	5	0	Ausência em 25 g		EN/ISO 6579	Produtos colocados no mercado durante o seu período de vida útil
1.5. Carne picada e preparados de carne obtidos a partir de carne de aves de capoeira destinados a serem consumidos cozinhados	<i>Salmonella</i>	5	0	A partir de 1.1.2006 Ausência em 10 g A partir de 1.1.2010 Ausência em 25 g		EN/ISO 6579	Produtos colocados no mercado durante o seu período de vida útil
1.6. Carne picada e preparados de carne, excepto os obtidos a partir de carne de aves de capoeira, destinados a serem consumidos cozinhados	<i>Salmonella</i>	5	0	Ausência em 10 g		EN/ISO 6579	Produtos colocados no mercado durante o seu período de vida útil
1.7. Carne separada mecanicamente ⁽⁹⁾	<i>Salmonella</i>	5	0	Ausência em 10 g		EN/ISO 6579	Produtos colocados no mercado durante o seu período de vida útil
1.8. Produtos à base de carne destinados a serem consumidos crus, excluindo aqueles em que o processo de fabrico ou a composição do próprio produto eliminarão o risco relativamente à <i>Salmonella</i>	<i>Salmonella</i>	5	0	Ausência em 25 g		EN/ISO 6579	Produtos colocados no mercado durante o seu período de vida útil

Categoria de alimentos	Microorganismos/respectivas toxinas e metabólitos	Plano de amostragem (1)		Limites (2)		Método de análise de referência (3)	Fase em que o critério se aplica
		n	c	m	M		
1.9 Produtos à base de carne obtidos a partir de carne de aves de capoeira destinados a serem consumidos cozinhados	<i>Salmonella</i>	5	0	A partir de 1.1.2006 Ausência em 10 g A partir de 1.1.2010 Ausência em 25 g		EN/ISO 6579	Produtos colocados no mercado durante o seu período de vida útil
1.10. Gelatina e colagénio	<i>Salmonella</i>	5	0	Ausência em 25 g		EN/ISO 6579	Produtos colocados no mercado durante o seu período de vida útil
1.11. Queijo, manteiga e natas fabricados com leite cru ou leite que tenha sido submetido a tratamento térmico mais fraco que a pasteurização (10)	<i>Salmonella</i>	5	0	Ausência em 25 g		EN/ISO 6579	Produtos colocados no mercado durante o seu período de vida útil
1.12. Leite em pó e soro de leite em pó	<i>Salmonella</i>	5	0	Ausência em 25 g		EN/ISO 6579	Produtos colocados no mercado durante o seu período de vida útil
1.13. Sorvetes (11), excluindo produtos em que o processo de fabrico ou a composição do próprio produto eliminarão o risco relativamente à <i>Salmonella</i>	<i>Salmonella</i>	5	0	Ausência em 25 g		EN/ISO 6579	Produtos colocados no mercado durante o seu período de vida útil
1.14. Ovoпродукtos, excluindo aqueles em que o processo de fabrico ou a composição do próprio produto eliminarão o risco relativamente à <i>Salmonella</i>	<i>Salmonella</i>	5	0	Ausência em 25 g		EN/ISO 6579	Produtos colocados no mercado durante o seu período de vida útil
1.15. Alimentos prontos para consumo que contêm ovos crus, excluindo aqueles em que o processo de fabrico ou a composição do próprio produto eliminarão o risco relativamente à <i>Salmonella</i>	<i>Salmonella</i>	5	0	Ausência em 25 g ou ml		EN/ISO 6579	Produtos colocados no mercado durante o seu período de vida útil
1.16. Crustáceos e moluscos cozidos	<i>Salmonella</i>	5	0	Ausência em 25 g		EN/ISO 6579	Produtos colocados no mercado durante o seu período de vida útil
1.17. Moluscos bivalves vivos e equinodermes, tuni-cados e gastrópodes vivos	<i>Salmonella</i>	5	0	Ausência em 25 g		EN/ISO 6579	Produtos colocados no mercado durante o seu período de vida útil
1.18. Sementes germinadas (prontas para consumo) (12)	<i>Salmonella</i>	5	0	Ausência em 25 g		EN/ISO 6579	Produtos colocados no mercado durante o seu período de vida útil

Categoria de alimentos	Microorganismos/respectivas toxinas e metabólitos	Plano de amostragem ⁽¹⁾		Limites ⁽²⁾		Método de análise de referência ⁽³⁾	Fase em que o critério se aplica
		n	c	m	M		
1.19. Frutas e produtos hortícolas pré-cortados (prontos para consumo)	<i>Salmonella</i>	5	0	Ausência em 25 g		EN/ISO 6579	Produtos colocados no mercado durante o seu período de vida útil
1.20. Sumos de frutas e de produtos hortícolas não pasteurizados (prontos para consumo)	<i>Salmonella</i>	5	0	Ausência em 25 g		EN/ISO 6579	Produtos colocados no mercado durante o seu período de vida útil
1.21. Queijo, leite em pó e soro de leite em pó, como referidos nos critérios relativos aos estafilococos coagulase positivos do capítulo 2.2 do presente anexo	Enterotoxinas estafilocólicas	5	0	Não detectadas em 25 g		Método europeu de deteção do ICR para os estafilococos coagulase positivos ⁽¹³⁾	Produtos colocados no mercado durante o seu período de vida útil
1.22. Fórmulas para lactentes desidratadas e alimentos dietéticos desidratados destinados a fins médicos/nais específicos para lactentes com menos de 6 meses	<i>Salmonella</i>	30	0	Ausência em 25 g		EN/ISO 6579	Produtos colocados no mercado durante o seu período de vida útil
1.23. Fórmulas de transição desidratadas	<i>Salmonella</i>	30	0	Ausência em 25 g		EN/ISO 6579	Produtos colocados no mercado durante o seu período de vida útil
1.24. Fórmulas para lactentes desidratadas e alimentos dietéticos desidratados destinados a fins médicos/nais específicos para lactentes com menos de 6 meses ⁽¹⁴⁾	<i>Enterobacter sakazakii</i>	30	0	Ausência em 10 g		ISO/TS 22964	Produtos colocados no mercado durante o seu período de vida útil
1.25. Músculos bivalves vivos e equinodermes, tunicados e gastrópodes vivos	<i>E. coli</i> ⁽¹⁵⁾	1 ⁽¹⁶⁾	0	230 NMP/100 g de carne e de líquido intravalvar		ISO TS 16649-3	Produtos colocados no mercado durante o seu período de vida útil
1.26. Produtos da pesca de espécies de peixes associadas a um elevado teor de histidina ⁽¹⁷⁾	Histamina	9 ⁽¹⁸⁾	2	100 mg/kg	200 mg/kg	HPLC ⁽¹⁹⁾	Produtos colocados no mercado durante o seu período de vida útil

Categoria de alimentos	Microorganismos/respectivas toxinas e metabólitos	Plano de amostragem (1)		Limites (2)		Método de análise de referência (3)	Fase em que o critério se aplica
		n	c	m	M		
1.27. Produtos da pesca que tenham sido submetidos a um tratamento de maturação enzimática em salmoura, fabricados a partir de espécies de peixe associadas a um elevado teor de histidina (17)	Histamina	9	2	200 mg/kg	400 mg/kg	HPLC (19)	Produtos colocados no mercado durante o seu período de vida útil

(1) n = número de unidades que constituem a amostra; c = número de unidades da amostra com valores entre m e M.

(2) Nos números 1.1-1.25 m = M.

(3) Utilizar-se-á a edição mais recente desta norma.

(4) Em circunstâncias normais, não se exige a realização de testes regulares dos seguintes alimentos prontos para consumo:

- alimentos prontos para consumo que tenham recebido um tratamento térmico ou outro tratamento eficaz para eliminar a *Listeria monocytogenes*, quando não for possível uma recontaminação após este tratamento (por exemplo, produtos tratados termicamente na sua embalagem final),
- produtos hortícolas e frutas frescos, não cortados e não transformados, excluindo sementes germinadas,
- pão, bolachas e produtos similares,
- águas engarrafadas ou embaladas, refrigerantes, cerveja, cidra, vinho, bebidas espirituosas e produtos similares,
- açúcar, mel e produtos de confeitaria, incluindo produtos de cacau e de chocolate,
- moluscos bivalves vivos.

(5) Este critério é aplicável se o fabricante puder demonstrar, a contento da autoridade competente, que o produto não excederá o limite de 100 ufc/g até ao termo do período de vida útil. O operador pode fixar limites intermédios durante o processo, que deverão ser suficientemente baixos para garantir que, no termo do período de vida útil, não seja ultrapassado o limite de 100 ufc/g.

(6) Sementeira de 1 ml de inóculo numa placa de Petri de 140 mm de diâmetro ou em três placas de Petri de 90 mm de diâmetro.

(7) Este critério é aplicável aos produtos antes de deixarem de estar sob o controlo imediato do operador da empresa do sector alimentar que os produz, se este não puder demonstrar, a contento da autoridade competente, que o produto não excederá o limite de 100 ufc/g até ao termo do período de vida útil.

(8) Os produtos com um pH \leq 4,4 ou com $a_{w} \leq$ 0,92, os produtos com um pH \leq 5,0 e com $a_{w} \leq$ 0,94 e os produtos com um período de vida útil inferior a 5 dias são automaticamente considerados como pertencentes a esta categoria. Podem também pertencer a esta categoria outros tipos de produtos, sujeitos a justificação científica.

(9) Este critério é aplicável a carne separada mecanicamente produzida com as técnicas referidas no capítulo III, n.º 3, da secção V do anexo III do Regulamento (CE) n.º 853/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho.

(10) Excluindo os produtos relativamente aos quais o fabricante puder demonstrar, a contento das autoridades competentes, que devido ao período de cura e ao a_w do produto, se for o caso, não há risco de contaminação por *Salmonella*.

(11) Apenas sorvetes que contenham ingredientes lácteos.

(12) Realização de testes preliminares ao lote de sementes antes do início do processo de germinação ou a amostragem deve fazer-se na fase em que seja mais provável encontrar *Salmonella*.

(13) Referência: laboratório comunitário de referência para estafilococos coagulase positivos. Método europeu de detecção de enterotoxinas estafilocócicas no leite e nos produtos lácteos.

(14) Devem realizar-se testes paralelos às *Enterobacteriaceae* e à *E. sakazakii*, a menos que tenha sido estabelecida uma correlação entre estes microrganismos numa determinada instalação. Caso se detectem *Enterobacteriaceae* em qualquer uma das amostras do produto nessa instalação, o lote deve ser submetido a testes para detecção da *E. sakazakii*. Cabe ao fabricante demonstrar, a contento da autoridade competente, se existe essa correlação entre *Enterobacteriaceae* e *E. sakazakii*.

(15) *A. E. coli* é aqui utilizada como indicador de contaminação fecal.

(16) Uma amostra colectiva que inclua no mínimo 10 animais.

(17) Em especial, as espécies de peixe das famílias: *Scombridae*, *Clupeidae*, *Engraulidae*, *Coryfenidae*, *Pomatomidae* e *Scombrotoxicidae*.

(18) Podem ser colhidas amostras simples a nível do comércio a retalho. Neste caso, não será aplicável a presunção estabelecida no n.º 6 do artigo 14.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002, nos termos da qual se deve partir do princípio de que não são seguros todos os géneros alimentícios do lote.

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

Interpretação dos resultados dos testes

Os limites indicados referem-se a cada unidade de amostra testada, salvo no caso dos testes de *E. coli* em moluscos bivalves vivos e equinodermes, tunicados e gastrópodes vivos, em que o limite se refere a uma amostra colectiva.

Os resultados dos testes revelam a qualidade microbiológica do lote testado ⁽¹⁾.

L. monocytogenes em alimentos prontos para consumo destinados a lactentes e a fins medicinais específicos:

- satisfatória, se todos os valores observados indicarem a ausência da bactéria,
- insatisfatória, se for detectada a presença da bactéria em qualquer uma das unidades da amostra.

L. monocytogenes em alimentos prontos para consumo susceptíveis de permitir o crescimento de *L. monocytogenes* antes de o alimento deixar de estar sob o controlo imediato do operador da empresa do sector alimentar que o produz, se este não puder demonstrar que o produto não excederá o limite de 100 uicfg até ao termo do período de vida útil:

- satisfatória, se todos os valores observados indicarem a ausência da bactéria,
- insatisfatória, se for detectada a presença da bactéria em qualquer uma das unidades da amostra.

L. monocytogenes noutros alimentos prontos para consumo e *E. coli* em moluscos bivalves vivos:

- satisfatória, se todos os valores observados forem < ao limite,
- insatisfatória, se qualquer dos valores for > ao limite.

Salmonella em diversas categorias de alimentos:

- satisfatória, se todos os valores observados indicarem a ausência da bactéria,
- insatisfatória, se for detectada a presença da bactéria em qualquer uma das unidades da amostra.

Enterotoxinas estafilocóccicas em produtos lácteos:

- satisfatória, se não forem detectadas enterotoxinas em nenhuma das unidades de amostra,
- insatisfatória, se for detectada a presença de enterotoxinas em qualquer uma das unidades da amostra.

Enterobacter sakazakii em fórmulas para lactentes desidratadas e alimentos dietéticos desidratados destinados a fins medicinais específicos para lactentes com menos de 6 meses:

- satisfatória, se todos os valores observados indicarem a ausência da bactéria,
- insatisfatória, se for detectada a presença da bactéria em qualquer uma das unidades da amostra.

Histamina em produtos da pesca de espécies de peixes associadas a um elevado teor de histidina:

- satisfatória, se forem cumpridos os seguintes requisitos

1. o valor médio observado é ≤ m
2. um máximo de c/n valores observados situa-se entre m e M
3. nenhum dos valores observados excede o limite M.

- insatisfatória, se o valor médio observado exceder m ou mais do que c/n valores estiverem entre m e M ou se um ou mais dos valores observados for > M.

⁽¹⁾ Os resultados dos testes podem também ser utilizados para verificar a eficácia dos princípios de análise dos perigos e de pontos de controlo críticos ou das boas práticas de higiene nos processos.

Capítulo 2. Critérios de higiene dos processos

2.1. Carne e produtos derivados

Categoria de alimentos	Microorganismos	Plano de amostragem ⁽¹⁾		Limites ⁽²⁾		Método de análise de referência ⁽³⁾	Fase em que o critério se aplica	Medidas em caso de resultados insatisfatórios
		n	c	m	M			
2.1.1. Carcaças de bovinos, ovinos, caprinos e equídeos ⁽⁴⁾	Número de colónias aeróbias			3,5 log ufc/cm ² média logarítmica diária	5,0 log ufc/cm ² média logarítmica diária	ISO 4833	Carcaças após a preparação mas antes da refrigeração	Melhoria da higiene no abate e reexame das modalidades de controlo dos processos
	<i>Enterobacteriaceae</i>			1,5 log ufc/cm ² média logarítmica diária	2,5 log ufc/cm ² média logarítmica diária	ISO 21528-2	Carcaças após a preparação mas antes da refrigeração	Melhoria da higiene no abate e reexame das modalidades de controlo dos processos
2.1.2. Carcaças de suínos ⁽⁴⁾	Número de colónias aeróbias			4,0 log ufc/cm ² média logarítmica diária	5,0 log ufc/cm ² média logarítmica diária	ISO 4833	Carcaças após a preparação mas antes da refrigeração	Melhoria da higiene no abate e reexame das modalidades de controlo dos processos
	<i>Enterobacteriaceae</i>			2,0 log ufc/cm ² média logarítmica diária	3,0 log ufc/cm ² média logarítmica diária	ISO 21528-2	Carcaças após a preparação mas antes da refrigeração	Melhoria da higiene no abate e reexame das modalidades de controlo dos processos
2.1.3. Carcaças de bovinos, ovinos, caprinos e equídeos	<i>Salmonella</i>	50 ⁽⁵⁾	2 ⁽⁶⁾	Ausência na área testada em cada carcaça		EN/ISO 6579	Carcaças após a preparação mas antes da refrigeração	Melhoria da higiene no abate, reexame das modalidades de controlo dos processos e da origem dos animais
2.1.4. Carcaças de suínos	<i>Salmonella</i>	50 ⁽⁵⁾	5 ⁽⁶⁾	Ausência na área testada em cada carcaça		EN/ISO 6579	Carcaças após a preparação mas antes da refrigeração	Melhoria da higiene no abate e reexame das modalidades de controlo dos processos e da origem dos animais, bem como das medidas de biossegurança nas explorações de origem
2.1.5. Carcaças de frangos de carne e de perus	<i>Salmonella</i>	50 ⁽⁵⁾	7 ⁽⁶⁾	Ausência em 25 g de uma amostra colectiva de pele do pescoço		EN/ISO 6579	Carcaças após a refrigeração	Melhoria da higiene no abate e reexame das modalidades de controlo dos processos e da origem dos animais, bem como das medidas de biossegurança nas explorações de origem

Categoria de alimentos	Microorganismos	Plano de amostragem ⁽¹⁾		Limites ⁽²⁾		Método de análise de referência ⁽³⁾	Fase em que o critério se aplica	Medidas em caso de resultados insatisfatórios
		n	c	m	M			
2.1.6. Carne picada	Contagem de colónias aeróbias ⁽⁴⁾	5	2	5×10^5 ufc/g	5×10^6 ufc/g	ISO 4833	Fim do processo de fabrico	Melhoria da higiene na produção e da selecção e/ou origem das matérias-primas
	<i>E. coli</i> ⁽⁵⁾	5	2	50 ufc/g	500 ufc/g	ISO 16649-1 ou 2	Fim do processo de fabrico	Melhoria da higiene na produção e da selecção e/ou origem das matérias-primas
2.1.7. Carne separada mecanicamente ⁽⁶⁾	Número de colónias aeróbias	5	2	5×10^5 ufc/g	5×10^6 ufc/g	ISO 4833	Fim do processo de fabrico	Melhoria da higiene na produção e da selecção e/ou origem das matérias-primas
	<i>E. coli</i> ⁽⁵⁾	5	2	50 ufc/g	500 ufc/g	ISO 16649-1 ou 2	Fim do processo de fabrico	Melhoria da higiene na produção e da selecção e/ou origem das matérias-primas
2.1.8. Preparados de carne	<i>E. coli</i> ⁽⁵⁾	5	2	500 ufc/g ou cm ²	5 000 ufc/g ou cm ²	ISO 16649-1 ou 2	Fim do processo de fabrico	Melhoria da higiene na produção e da selecção e/ou origem das matérias-primas

⁽¹⁾ n = número de unidades que constituem a amostra; c = número de unidades da amostra com valores entre m e M.

⁽²⁾ Nos números 2.1.3-2.1.5 m = M.

⁽³⁾ Utilizar-se-á a edição mais recente desta norma.

⁽⁴⁾ Os limites (m e M) só se aplicarão a amostras colhidas pelo método destrutivo. A média logarítmica diária será calculada determinando em primeiro lugar o valor logarítmico do resultado de cada teste e calculando em seguida a média destes valores.

⁽⁵⁾ As 50 amostras serão colhidas durante 10 sessões de amostragem consecutivas, de acordo com as normas e frequências de amostragem previstas no presente regulamento.

⁽⁶⁾ Número de amostras em que é detectada a presença de *Salmonella*. O valor c está sujeito a reexame, a fim de ter em conta os progressos conseguidos na redução da prevalência de *Salmonella*. Os Estados-Membros ou as regiões em que a prevalência de *Salmonella* seja baixa podem aplicar valores c inferiores, mesmo antes desse reexame.

⁽⁷⁾ Este critério não será aplicável à carne picada produzida a nível do comércio a retalho quando o período de vida útil do produto for inferior a 24 horas.

⁽⁸⁾ A *E. coli* é aqui utilizada como indicador de contaminação fecal.

⁽⁹⁾ Estes critérios aplicam-se a carne separada mecanicamente produzida com as técnicas referidas no capítulo III, n.º 3, da secção V do anexo III do Regulamento (CE) n.º 853/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho.

Interpretação dos resultados dos testes

Os limites indicados referem-se a cada unidade da amostra testada, salvo no caso dos testes de carcaças, em que o limite se refere a amostras colectivas.

Os resultados dos testes revelam a qualidade microbiológica do processo testado.

Enterobacteriaceae e número de colónias aeróbias nas carcaças de bovinos, ovinos, caprinos, equídeos e suínos:

- satisfatória, se a média logarítmica diária for $\leq m$,
- aceitável, se a média logarítmica diária estiver entre m e M ,
- insatisfatória, se a média logarítmica diária for $> M$.

Salmonella em carcaças:

- satisfatória, se a presença de *Salmonella* for detectada num máximo de c/n amostras,
- insatisfatória, se a presença de *Salmonella* for detectada em mais de c/n amostras.

Após cada sessão de amostragem, avaliar-se-ão os resultados das últimas dez sessões de amostragem, a fim de obter o número n de amostras.

E. coli e número de colónias aeróbias em carne picada, preparados de carne e carne separada mecanicamente:

- satisfatória, se todos os valores observados forem $\leq m$,
- aceitável, se houver um máximo de c/n valores entre m e M e os restantes valores observados forem $\leq m$,
- insatisfatória, se um ou mais valores observados forem $> M$ ou mais do que c/n valores estiverem entre m e M .

2.2. Leite e produtos lácteos

Categoria de alimentos	Microorganismos	Plano de amostragem (1)		Limites (2)		Método de análise de referência (3)	Fase em que o critério se aplica	Medidas em caso de resultados insatisfatórios
		n	c	m	M			
2.2.1. Leite pasteurizado e outros produtos lácteos líquidos pasteurizados (4)	<i>Enterobacteriaceae</i>	5	2	< 1/ml	5/ml	ISO 21528-1	Fim do processo de fabrico	Verificação da eficácia do tratamento térmico e prevenção da recontaminação, bem como avaliação da qualidade das matérias-primas
2.2.2. Queijo fabricado com leite ou soro de leite que tenha sido submetido a tratamento térmico	<i>E. coli</i> (5)	5	2	100 ufc/g	1 000 ufc/g	ISO 16649-1 ou 2	Durante o processo de fabrico, no momento em que se prevê que o número de <i>E. coli</i> seja mais elevado (6)	Melhoria da higiene na produção e da selecção de matérias-primas
2.2.3. Queijo fabricado com leite cru	Estafilococos coagulase positivos	5	2	10 ⁴ ufc/g	10 ⁵ ufc/g	EN/ISO 6888-2	Durante o processo de fabrico, no momento em que se prevê que o número de estafilococos seja mais elevado	Melhoria da higiene na produção e da selecção de matérias-primas. Se se detectarem valores > 10 ⁵ ufc/g, o lote de queijo deve ser testado para detecção de enterotoxinas estafilocólicas
2.2.4. Queijo fabricado com leite que tenha sido submetido a tratamento térmico mais baixo que o da pasteurização (7) e queijo curado fabricado com leite ou soro de leite que tenha sido submetido a pasteurização ou tratamento térmico mais elevado (7)	Estafilococos coagulase positivos	5	2	100 ufc/g	1 000 ufc/g	EN/ISO 6888-1 ou 2		
2.2.5. Queijo de pasta mole não curado (queijo fresco) fabricado com leite ou soro de leite que tenha sido submetido a pasteurização ou tratamento térmico mais elevado (7)	Estafilococos coagulase positivos	5	2	10 ufc/g	100 ufc/g	EN/ISO 6888-1 ou 2	Fim do processo de fabrico	Melhoria da higiene na produção. Se se detectarem valores >10 ⁵ ufc/g, o lote de queijo deve ser testado para detecção de enterotoxinas estafilocólicas
2.2.6. Manteiga e natas fabricadas com leite cru ou leite que tenha sido submetido a tratamento térmico mais baixo que o da pasteurização	<i>E. coli</i> (5)	5	2	10 ufc/g	100 ufc/g	ISO 16649-1 ou 2	Fim do processo de fabrico	Melhoria da higiene na produção e da selecção de matérias-primas

Categoria de alimentos	Microorganismos	Plano de amostragem ⁽¹⁾		Limites ⁽²⁾		Método de análise de referência ⁽³⁾	Fase em que o critério se aplica	Medidas em caso de resultados insatisfatórios
		n	c	m	M			
2.2.7. Leite em pó e soro de leite em pó ⁽⁴⁾	<i>Enterobacteriaceae</i>	5	0	10 ufc/g		ISO 21528-2	Fim do processo de fabrico	Verificação da eficácia do tratamento térmico e prevenção da recontaminação
	Estafilococos coagulase positivos	5	2	10 ufc/g	100 ufc/g	EN/ISO 6888-1 ou 2	Fim do processo de fabrico	Melhoria da higiene na produção. Se se detectarem valores > 10 ⁵ ufc/g, o lote deve ser testado relativamente à presença de enterotoxinas estafilocócicas
2.2.8. Sorvetes ⁽⁵⁾ e sobremesas lácteas congeladas	<i>Enterobacteriaceae</i>	5	2	10 ufc/g	100 ufc/g	ISO 21528-2	Fim do processo de fabrico	Melhoria da higiene na produção
2.2.9. Fórmulas para lactentes desidratadas e alimentos dietéticos desidratados destinados a fins medicinais específicos para lactentes com menos de 6 meses	<i>Enterobacteriaceae</i>	10	0	Ausência em 10 g		ISO 21528-1	Fim do processo de fabrico	Melhoria da higiene na produção de modo a minimizar a contaminação ⁽⁶⁾
2.2.10. Fórmulas de transição desidratadas	<i>Enterobacteriaceae</i>	5	0	Ausência em 10 g		ISO 21528-1	Fim do processo de fabrico	Melhoria da higiene na produção de modo a minimizar a contaminação
2.2.11. Fórmulas para lactentes desidratadas e alimentos dietéticos desidratados destinados a fins medicinais específicos para lactentes com menos de 6 meses	<i>Bacillus cereus</i> presumível	5	1	50 ufc/g	500 ufc/g	EN/ISO 7932 ⁽¹⁰⁾	Fim do processo de fabrico	Melhoria da higiene na produção. Prevenção da recontaminação. Seleção de matérias primas

⁽¹⁾ n = número de unidades que constituem a amostra; c = número de unidades da amostra com valores entre m e M.

⁽²⁾ Nos números 2.2.7, 2.2.9 e 2.2.10 m = M.

⁽³⁾ Utilizar-se-á a edição mais recente desta norma.

⁽⁴⁾ O critério não será aplicável aos produtos destinados a posterior transformação na indústria alimentar.

⁽⁵⁾ A *E. coli* é aqui utilizada como indicador do nível de higiene.

⁽⁶⁾ Nos queijos não susceptíveis de permitir o crescimento de *E. coli*, o número de *E. coli* é habitualmente mais elevado no início do período de cura. Nos queijos susceptíveis de permitir o crescimento de *E. coli*, esse número é habitualmente mais elevado no final do período de cura.

⁽⁷⁾ Excluindo os queijos em relação aos quais o fabricante puder demonstrar, a contento das autoridades competentes, que o produto não apresenta qualquer risco de enterotoxinas estafilocócicas.

⁽⁸⁾ Apenas sorvetes que contenham ingredientes lácteos.

⁽⁹⁾ Devem realizar-se testes paralelos às *Enterobacteriaceae* e à *E. sakazakii*, a menos que tenha sido estabelecida uma correlação entre estes microrganismos numa determinada instalação. Caso se detectem *Enterobacteriaceae* em qualquer uma das amostras do produto nessa instalação, o lote deve ser submetido a testes para detecção da *E. sakazakii*. Cabe ao fabricante demonstrar, a contento da autoridade competente, se existe essa correlação entre *Enterobacteriaceae* e *E. sakazakii*.

⁽¹⁰⁾ Sementeira de 1 ml de inóculo numa placa de Petri de 140 mm de diâmetro ou em três placas de Petri de 90 mm de diâmetro.

Interpretação dos resultados dos testes

Os limites indicados referem-se a cada unidade da amostra testada.

Os resultados dos testes revelam a qualidade microbiológica do processo testado.

Enterobacteriaceae em fórmulas para lactentes desidratadas e alimentos dietéticos desidratados destinados a fins medicinais específicos para lactentes com menos de 6 meses e fórmulas de transição desidratadas:

- satisfatória, se todos os valores observados indicarem a ausência da bactéria,
- insatisfatória, se for detectada a presença da bactéria em qualquer uma das unidades da amostra.

E. coli, *Enterobacteriaceae* (outras categorias de alimentos) e estafilococos coagulase positivos:

- satisfatória, se todos os valores observados forem $\leq m$,
- aceitável, se houver um máximo de c/n valores entre m e M e os restantes valores observados forem $\leq m$,
- insatisfatória, se um ou mais valores observados forem $> M$ ou mais do que c/n valores estiverem entre m e M .

Bacillus cereus presumível em fórmulas para lactentes desidratadas e alimentos dietéticos desidratados destinados a fins medicinais específicos para lactentes com menos de 6 meses:

- satisfatória, se todos os valores observados forem $\leq m$,
- aceitável, se houver um máximo de c/n valores entre m e M e os restantes valores observados forem $\leq m$,
- insatisfatória, se um ou mais valores observados forem $> M$ ou mais do que c/n valores estiverem entre m e M .

2.3. Ovoprodutos

Categoria de alimentos	Microorganismos	Plano de amostragem ⁽¹⁾		Limites		Método de análise de referência ⁽²⁾	Fase em que o critério se aplica	Medidas em caso de resultados insatisfatórios
		n	c	m	M			
2.3.1. Ovoprodutos	<i>Enterobacteriaceae</i>	5	2	10 ufc/g ou ml	100 ufc/g ou ml	ISO 21528-2	Fim do processo de fabrico	Verificação da eficácia do tratamento térmico e prevenção da recontaminação

⁽¹⁾ n = número de unidades que constituem a amostra; c = número de unidades da amostra com valores entre m e M.

⁽²⁾ Utilizar-se-á a edição mais recente desta norma.

Interpretação dos resultados dos testes

Os limites indicados referem-se a cada unidade da amostra testada.

Os resultados dos testes revelam a qualidade microbiológica do processo testado.

Enterobacteriaceae em ovoprodutos:

- satisfatória, se todos os valores observados forem $\leq m$,
- aceitável, se houver um máximo de c/n valores entre m e M e os restantes valores observados forem $\leq m$,
- insatisfatória, se um ou mais valores observados forem $> M$ ou mais do que c/n valores estiverem entre m e M .

2.4. Produtos da pesca

Categoria de alimentos	Microorganismos	Plano de amostragem ⁽¹⁾		Limites		Método de análise de referência ⁽²⁾	Fase em que o critério se aplica	Medidas em caso de resultados insatisfatórios
		n	c	m	M			
2.4.1. Produtos descascados e sem concha à base de crustáceos e moluscos cozidos	<i>E. coli</i>	5	2	1/g	10/g	ISO TS 16649-3	Fim do processo de fabrico	Melhoria da higiene na produção
	Estafilococos coagulase positivos	5	2	100 ufc/g	1 000 ufc/g	EN/ISO 6888-1 ou 2	Fim do processo de fabrico	Melhoria da higiene na produção

⁽¹⁾ n = número de unidades que constituem a amostra; c = número de unidades da amostra com valores entre m e M.

⁽²⁾ Utilizar-se-á a edição mais recente desta norma.

Interpretação dos resultados dos testes

Os limites indicados referem-se a cada unidade da amostra testada.

Os resultados dos testes revelam a qualidade microbiológica do processo testado.

E. coli em produtos descascados e sem concha à base de crustáceos e moluscos cozidos:

- satisfatória, se todos os valores observados forem $\leq m$,
- aceitável, se houver um máximo de c/n valores entre m e M e os restantes valores observados forem $\leq m$,
- insatisfatória, se um ou mais valores observados forem $> M$ ou mais do que c/n valores estiverem entre m e M .

Estafilococos coagulase positivos em crustáceos e moluscos descascados e cozidos:

- satisfatória, se todos os valores observados forem $\leq m$,
- aceitável, se houver um máximo de c/n valores entre m e M e os restantes valores observados forem $\leq m$,
- insatisfatória, se um ou mais valores observados forem $> M$ ou mais do que c/n valores estiverem entre m e M .

2.5. Produtos hortícolas, frutas e produtos derivados

Categoria de alimentos	Microorganismos	Plano de amostragem (1)		Limites		Método de análise de referência (2)	Fase em que o critério se aplica	Medidas em caso de resultados insatisfatórios
		n	c	m	M			
2.5.1. Frutas e produtos hortícolas pré-cortados (prontos para consumo)	<i>E. coli</i>	5	2	100 ufc/g	1 000 ufc/g	ISO 16649-1 ou 2	Processo de fabrico	Melhoria da higiene na produção e da selecção de matérias-primas
2.5.2. Sumos de frutas e de produtos hortícolas não pasteurizados (prontos para consumo)	<i>E. coli</i>	5	2	100 ufc/g	1 000 ufc/g	ISO 16649-1 ou 2	Processo de fabrico	Melhoria da higiene na produção e da selecção de matérias-primas

(1) n = número de unidades que constituem a amostra; c = número de unidades da amostra com valores entre m e M.

(2) Utilizar-se-á a edição mais recente desta norma.

Interpretação dos resultados dos testes

Os limites indicados referem-se a cada unidade da amostra testada.

Os resultados dos testes revelam a qualidade microbiológica do processo testado.

E. coli em frutas e produtos hortícolas pré-cortados (prontos para consumo) e em sumos de frutas e de produtos hortícolas não pasteurizados: (prontos para consumo)

- satisfatória, se todos os valores observados forem $\leq m$,
- aceitável, se houver um máximo de c/n valores entre m e M e os restantes valores observados forem $\leq m$,
- insatisfatória, se um ou mais valores observados forem $> M$ ou mais do que c/n valores estiverem entre m e M .

Capítulo 3. Regras em matéria de amostragem e preparação de amostras para análise

3.1. Regras gerais em matéria de amostragem e preparação de amostras para análise

Na ausência de normas mais específicas em matéria de amostragem e preparação de amostras para análise, utilizar-se-ão como métodos de referência as normas ISO (Organização Internacional de Normalização) pertinentes e as directrizes do *Codex Alimentarius*.

3.2. Amostragem para análise bacteriológica em matadouros e em estabelecimentos de produção de carne picada e de preparados de carne

Regras de amostragem para carcaças de bovinos, suínos, ovinos, caprinos e equídeos

Os métodos de amostragem destrutivos e não destrutivos, a escolha dos pontos de amostragem e as normas em matéria de armazenagem e transporte das amostras estão descritos na norma ISO 17604.

Durante cada sessão de amostragem serão colhidas aleatoriamente amostras de cinco carcaças. Os pontos de amostragem devem ser seleccionados tendo em conta a tecnologia de abate utilizada em cada instalação.

No caso da amostragem para análise de *Enterobacteriaceae* ou para a determinação do número de colónias aeróbias, devem colher-se amostras de quatro pontos de cada carcaça. Mediante o método destrutivo, devem ser colhidas quatro amostras de tecido, representando um total de 20 cm². Quando para este efeito se utilizar o método não destrutivo, a área de amostragem deve abranger pelo menos 100 cm². (50 cm² no caso de carcaças de pequenos ruminantes) por ponto de amostragem.

Na recolha de amostras para análise de *Salmonella* deve utilizar-se um método de amostragem com esponja abrasiva. Devem ser seleccionadas as áreas mais susceptíveis de estarem contaminadas. A área total de amostragem deve cobrir, no mínimo, 400 cm².

As amostras colhidas nos vários pontos de amostragem da carcaça devem ser combinadas antes da análise.

Regras de amostragem para carcaças de aves de capoeira

Para a pesquisa de *Salmonella*, devem ser colhidas, no mínimo, amostras de 15 carcaças escolhidas aleatoriamente, durante cada sessão de amostragem e após refrigeração. De cada carcaça será retirada uma amostra de cerca de 10 g da pele do pescoço. Devem combinar-se as amostras de pele do pescoço de três carcaças antes da análise, de modo a obter 5 amostras finais de 25 g.

Directrizes para a amostragem

Os códigos de boas práticas referidos no artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 852/2004 podem incluir directrizes mais pormenorizadas sobre a amostragem de carcaças, designadamente no que respeita aos pontos de amostragem.

Frequências de amostragem em carcaças, carne picada, preparados de carne e carne separada mecanicamente

Os operadores dos matadouros ou de empresas que produzam carne picada, preparados de carne ou carne separada mecanicamente devem colher amostras para análise microbiológica pelo menos uma vez por semana. O dia da amostragem deve variar todas as semanas no sentido de assegurar que sejam abrangidos todos os dias da semana.

No que respeita à amostragem de carne picada e preparados de carne para análise de *E. coli* e determinação do número de colónias aeróbias, bem como à amostragem de carcaças para análise de *Enterobacteriaceae* e determinação do número de colónias aeróbias, a frequência pode ser reduzida para testes quinzenais se se obtiverem resultados satisfatórios durante seis semanas consecutivas.

No caso da amostragem de carne picada, preparados de carne e carcaças para análise de *Salmonella*, a frequência de amostragem pode ser reduzida para testes quinzenais se se obtiverem resultados satisfatórios durante 30 semanas consecutivas. A frequência da amostragem para a análise de *Salmonella* pode também ser reduzida no caso de existir um programa nacional ou regional de controlo de *Salmonella*, desde que este programa preveja a realização de testes que substituam a amostragem descrita no presente número. A frequência da amostragem pode ser ainda mais reduzida se o programa nacional ou regional de controlo de *Salmonella* demonstrar que a prevalência de *Salmonella* é baixa nos animais adquiridos pelo matadouro.

No entanto, os pequenos matadouros e os estabelecimentos de produção de carne picada ou de preparados de carne em pequenas quantidades podem ser isentados da aplicação destas frequências de amostragem, se tal se justificar e for autorizado pela autoridade competente, na sequência de uma análise dos riscos.»