



ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

ΙΑΤΡΙΚΕΣ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ ΚΑΙ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ ΔΗΜΟΣΙΑΣ

ΥΓΕΙΑΣ

ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΕΣ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ

ΟΔΗΓΟΣ ΠΡΟΣ ΤΟΥΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΥΣ ΤΩΝ

ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΩΝ ΤΡΟΦΙΜΩΝ

ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΦΑΡΜΟΓΗ

ΤΟΥ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ (ΕΚ) ΑΡΙΘ. 2073/2005

ΠΕΡΙ ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΚΡΙΤΗΡΙΩΝ

ΓΙΑ ΤΑ ΤΡΟΦΙΜΑ

ΑΠΟ ΤΙΣ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΙΣ ΤΡΟΦΙΜΩΝ

T-K-13v2

Ιανουάριος, 2024

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

1. ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

2. ΣΚΟΠΟΣ

3. ΝΟΜΙΚΟ ΠΛΑΙΣΙΟ

4. ΓΕΝΙΚΕΣ ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΤΩΝ ΥΕΤ

4.1. Γενικά

4.2. Κριτήρια ασφάλειας για τα προϊόντα που βρίσκονται ήδη στην αγορά (Κεφάλαιο I)

4.3. Κριτήρια υγιεινής της παραγωγικής διαδικασίας (Κεφάλαιο II)

4.4. Μικροβιολογικά κριτήρια που δεν περιλαμβάνονται στον Κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2073/2005

4.5. Συχνότητα, είδος δοκιμών μέσω δειγματοληψίας και εργαστηριακής εξέτασης, και αριθμός μονάδων που αποτελούν το δείγμα

4.6 Καθορισμός παρτίδων προς εξέταση

4.7 Εργαστήρια που προβαίνουν στην μικροβιολογική εξέταση

4.8 Τα μικροβιολογικά κριτήρια σε σχέση με το σύστημα HACCP και τον Κώδικα Ορθής Πρακτικής για την Υγιεινή των Τροφίμων.

4.9 Αναλύσεις τάσεων

4.10 Μη συμμορφούμενα τρόφιμα και διορθωτικά μέτρα

5 ΕΛΕΓΧΟΙ ΑΠΟ ΤΙΣ ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΕΣ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ

6 ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΚΑ ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΚΑΙ ΕΙΣΑΓΟΜΕΝΑ ΤΡΟΦΙΜΑ

7 ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΚΑ ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΓΙΑ *Listeria monocytogenes*

7.1 Καθορισμός της ικανότητας υποστήριξης της ανάπτυξης *Listeria monocytogenes*

7.2 Εξαιρέσεις

7.3 Καθορισμός των Τροφίμων «έτοιμων προς κατανάλωση»

8 ΜΕΛΕΤΕΣ ΓΙΑ ΕΛΕΓΧΟ ΤΗΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΠΡΟΣ ΤΑ ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΚΑΘ'ΟΛΗ ΤΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

9 ΔΕΙΓΜΑΤΟΛΗΨΙΑ ΤΟΥ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΚΑΙ ΜΕΤΑΠΟΙΗΣΗΣ

1. ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

Ο παρών Οδηγός απευθύνεται στους υπεύθυνους των επιχειρήσεων παρασκευής ή/και συσκευασίας ή/και εισαγωγής/διακίνησης ορισμένων τροφίμων μη ζωικής προέλευσης και σύνθετων τροφίμων (με συστατικά τόσο ζωικής όσο και μη ζωικής προέλευσης), οι οποίοι διανέμουν τα προϊόντα τους είτε σε χώρους λιανικής πώλησης, είτε σε μονάδες μαζικής εστίασης, είτε σε επιχειρήσεις παρασκευής/συσκευασίας τροφίμων.

Απευθύνεται επίσης στους παραγωγούς έτοιμων προς κατανάλωση φύτρων και σπόρων με φύτρα, είτε αυτοί διανέμουν τα προϊόντα τους είτε όχι.

Αποσκοπεί στην υποβοήθηση και καθοδήγηση τους όσον αφορά την υποχρέωση να εφαρμόζουν τις διατάξεις του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2073/2005 περί μικροβιολογικών κριτηρίων για τα τρόφιμα, ως έχει τροποποιηθεί.

Ο εν λόγω κανονισμός εφαρμόζεται σε είδη τροφίμων τα οποία λόγω της φύσης τους έχουν αυξημένες πιθανότητες παρουσίας παθογόνων μικροοργανισμών ή παρουσιάζουν σημαντικό κίνδυνο ενδεχόμενης μικροβιολογικής αλλοίωσης η οποία τα καθιστά ακατάλληλα για ανθρώπινη κατανάλωση. Τα κριτήρια αποτελούν ένδειξη τόσο της ασφάλειας των τροφίμων όσο και της απόδοσης της διαδικασίας παραγωγής τροφίμων.

Οι επιχειρήσεις τροφίμων στις οποίες ο παρών Οδηγός απευθύνεται και μπορούν να επωφεληθούν από αυτόν, είναι οι **επιχειρήσεις παρασκευής ή/και συσκευασίας**, καθώς και **εισαγωγής ή/και διανομής** των ακόλουθων τροφίμων:

Όσον αφορά τα κριτήρια ασφάλειας:

1. **Φύτρων** (έτοιμων για κατανάλωση) και **σπόρων με φυτό** (έτοιμων για κατανάλωση), εξαιρουμένων των φύτρων που έχουν υποβληθεί σε αποτελεσματική αγωγή για την εξάλειψη της *Salmonella* spp και Shiga toxin-producing *Escherichia coli* (STEC) (νοουμένου ότι αυτό τεκμηριώνεται).
2. Τροφίμων έτοιμων για κατανάλωση **ικανών** να υποστηρίξουν την ανάπτυξη ***Listeria monocytogenes***. Εξαιρούνται τα τρόφιμα που δεν θεωρούνται υψηλού κινδύνου για την παρουσία της *L. monocytogenes* – παραδείγματα αναφέρονται στην παράγραφο 7.2 του παρόντος Οδηγού.

3. Τροφίμων έτοιμων για κατανάλωση **μη ικανών** να υποστηρίξουν την ανάπτυξη *L. monocytogenes*. Στα τρόφιμα αυτά συμπεριλαμβάνονται προϊόντα με $pH \leq 4,4$ ή $a_w \leq 0,92$, τα προϊόντα με $pH \leq 5,0$ και $a_w \leq 0,94$ καθώς και τα προϊόντα με διάρκεια διατήρησης μικρότερη από 5 ημέρες. Άλλες κατηγορίες προϊόντων μπορούν επίσης να ανήκουν σε αυτήν την κατηγορία, εφόσον αποδεικνύεται επιστημονικά. Εξαιρούνται τρόφιμα που δεν θεωρούνται υψηλού κινδύνου για την παρουσία της *L. monocytogenes* – παραδείγματα αναφέρονται στην παράγραφο 7.2 του παρόντος Οδηγού.
4. **Παγωτών με συστατικά γάλακτος**, εξαιρουμένων των προϊόντων για τα οποία η διαδικασία παρασκευής ή η σύνθεση του προϊόντος θα εξαλείψει τον κίνδυνο σαλμονέλλας (νοουμένου ότι αυτό τεκμηριώνεται)
5. **Προϊόντων αυγών**, εξαιρουμένων των προϊόντων για τα οποία η διαδικασία παρασκευής ή η σύνθεση του προϊόντος θα εξαλείψει τον κίνδυνο σαλμονέλλας (νοουμένου ότι αυτό τεκμηριώνεται)
6. **Παρασκευασμάτων για βρέφη** σε σκόνη και τροφίμων που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς σε σκόνη για βρέφη ηλικίας κάτω των έξι μηνών
7. **Παρασκευασμάτων δεύτερης βρεφικής ηλικίας** σε σκόνη
8. **Τροφίμων έτοιμων για κατανάλωση που προορίζονται για βρέφη και για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς**, εξαιρουμένων αυτών που έχουν υποστεί θερμική ή άλλη επεξεργασία αποτελεσματική για να σκοτώσει τη *Listeria monocytogenes* όταν δεν είναι δυνατή η επαναμόλυνση ύστερα από την επεξεργασία αυτή (π.χ. τα προϊόντα που υποβάλλονται σε θερμική επεξεργασία μέσα στην τελική τους συσκευασία), νοουμένου ότι αυτό τεκμηριώνεται.
9. **Τεμαχισμένων φρούτων και λαχανικών** (έτοιμων για κατανάλωση)
10. **Μη παστεριωμένων χυμών** φρούτων και λαχανικών (έτοιμων για κατανάλωση)

Όσον αφορά τα κριτήρια υγιεινής κατά τη διάρκεια της διαδικασίας (παρασκευής):

1. **Κατεψυγμένων επιδόρπιων με βάση το γάλα**, νοουμένου ότι χρησιμοποιείται γάλα παστεριωμένο, υψηλής παστερίωσης, ή UHT (όταν χρησιμοποιείται νωπό γάλα η αρμοδιότητα ελέγχων μετατίθεται στις Κτηνιατρικές Υπηρεσίες του Κράτους).
2. **Παγωτών με βάση το γάλα**, νοουμένου ότι χρησιμοποιείται γάλα παστεριωμένο, υψηλής παστερίωσης, ή UHT (όταν χρησιμοποιείται νωπό γάλα η αρμοδιότητα ελέγχων μετατίθεται στις Κτηνιατρικές Υπηρεσίες).
3. **Παρασκευασμάτων για βρέφη σε σκόνη και τροφίμων που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς** σε σκόνη για βρέφη ηλικίας κάτω των έξι μηνών (αν χρησιμοποιείται για την παρασκευή αυτών νωπό γάλα η αρμοδιότητα ελέγχων μετατίθεται στις Κτηνιατρικές Υπηρεσίες του Κράτους)
4. **Παρασκευασμάτων δεύτερης βρεφικής ηλικίας** σε σκόνη (αν χρησιμοποιείται για την παρασκευή αυτών νωπό γάλα ως συστατικό, η αρμοδιότητα ελέγχων μετατίθεται στις Κτηνιατρικές Υπηρεσίες του Κράτους)
5. **Τεμαχισμένων φρούτων και λαχανικών** (έτοιμων για κατανάλωση)
6. **Μη παστεριωμένων χυμών** φρούτων και λαχανικών (έτοιμων για κατανάλωση)

Λόγω αρμοδιότητας των Κτηνιατρικών Υπηρεσιών του Κράτους, ο παρών Οδηγός **δεν απευθύνεται** στους παρασκευαστές/συσκευαστές και εισαγωγείς ζωικών προϊόντων, συγκεκριμένα:

- Κρέατος και προϊόντων κρέατος.
- Προϊόντων Αυγών.
- Αλιευτικών προϊόντων.
- Γάλακτος και γαλακτοκομικών προϊόντων.
- Προϊόντων άλλων από τα γαλακτοκομικά προϊόντα, για την παρασκευή των οποίων χρησιμοποιείται νωπό γάλα.

Σημειώνεται επίσης ότι όσον αφορά **φυτικά πρωτογενή** προϊόντα, ο παρών Οδηγός ισχύει μόνο για παραγωγούς φύτρων και σπόρων με φύτρα έτοιμων προς κατανάλωση, και δεν ισχύει για φρούτα και λαχανικά που δεν έχουν τεμαχιστεί και δεν είναι έτοιμα προς κατανάλωση, ούτε και για τα ξηρά όσπρια. Φυτικά προϊόντα που έχουν τύχει μεταποίησης

και είναι έτοιμα προς κατανάλωση καλύπτονται από τον παρόντα Οδηγό και δεν θεωρούνται πλέον πρωτογενή προϊόντα.

Ο Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 2073/2005 αφορά περισσότερο τις επιχειρήσεις τροφίμων που προβαίνουν στην παρασκευή, παραγωγή ή συσκευασία τροφίμων για τα οποία καθορίζονται από τον Κανονισμό μικροβιολογικά κριτήρια, και οι οποίες προβαίνουν σε διανομή αυτών. Οι ΥΕΤ υποχρεούνται να αναγνωρίσουν τους μικροβιολογικούς κινδύνους που συσχετίζονται με τα τρόφιμα που παρασκευάζουν/παράγουν/συσκευάζουν και να εφαρμόζουν μέτρα μέσω των πάγιων διαδικασιών βάσει του συστήματος HACCP ή/και μέσω του Κώδικα Ορθής Πρακτικής για την Υγιεινή των τροφίμων με σκοπό να εξαλείψουν ή να μειώσουν σε αποδεκτό επίπεδο τους κινδύνους.

Εν συντομία, οι ΥΕΤ υποχρεούνται να:

- Επιλέξουν τα μικροβιολογικά κριτήρια που ισχύουν για τα τρόφιμα που παράγουν/παρασκευάζουν/συσκευάζουν
- Υποβάλλουν σε εργαστηριακή εξέταση τα τρόφιμα για να διαπιστώσουν αν αυτά συνάδουν με τα μικροβιολογικά κριτήρια
- Λαμβάνουν τα δέοντα μέτρα όταν τα αποτελέσματα των εργαστηριακών εξετάσεων δεν είναι ικανοποιητικά
- Αναλύουν εκεί όπου απαιτείται τις τάσεις των αποτελεσμάτων των δοκιμών
- Προβαίνουν σε εξέταση δειγμάτων από επιφάνειες στο περιβάλλον των χώρων ετοιμασίας τροφίμων
- Συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις σήμανσης που θέτει ο Κανονισμός (π.χ. να αναγράφονται ως οδηγίες χρήσης ότι το τρόφιμο πρέπει να ψήνεται σε συγκεκριμένη θερμοκρασία για συγκεκριμένο χρονικό διάστημα)
- Παρουσιάζουν και τεκμηριώνουν συμμόρφωση με τα σχετικά μικροβιολογικά κριτήρια, καθόλη τη διάρκεια της διατηρησιμότητας («shelf-life») του τροφίμου υπό τις λογικά προβλεπόμενες συνθήκες διανομής, αποθήκευσης, έκθεσης προς πώληση, και χρήσης.

Νοείται ότι γνώση των μικροβιολογικών κριτηρίων είναι χρήσιμο να έχουν και οι υπεύθυνοι των υπεραγορών και εστιατορίων κτλ., έτσι ώστε να αξιολογούν σωστά και ολοκληρωμένα τους προμηθευτές τους αλλά και για να καταβάλλουν και αυτοί την εύλογη επιμέλεια που τους αναλογεί.

2. ΣΚΟΠΟΣ

Σκοπός του παρόντος Οδηγού είναι να βοηθήσει τους υπευθύνους των επιχειρήσεων τροφίμων να αποκτήσουν μια γενική κατανόηση των απαιτήσεων της ευρωπαϊκής νομοθεσίας περί μικροβιολογικών κριτηρίων για τα τρόφιμα. **Ο Οδηγός αυτός πρέπει να διαβάζεται σε συνδυασμό με τον Κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2073/2005** όπως αυτός τροποποιείται.

Τα μικροβιολογικά κριτήρια για τα τρόφιμα στοχεύουν στην προστασία της υγείας του καταναλωτή, μέσω της παροχής ασφαλών τροφίμων, καθώς και στο να πληρούνται οι απαιτήσεις των θεμιτών πρακτικών στο εμπόριο τροφίμων.

Τα τρόφιμα δεν πρέπει να περιέχουν μικροοργανισμούς, τις τοξίνες αυτών ή μεταβολίτες, σε αριθμούς/συγκεντρώσεις που παρουσιάζουν μη αποδεκτό κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία.

Το άρθρο 4 του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 852/2004 για την υγιεινή των τροφίμων απαιτεί όπως όλοι οι ΥΕΤ συμμορφώνονται με μικροβιολογικά κριτήρια. Τονίζεται ταυτόχρονα ότι ο Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 2073/2005 δεν αντικαθιστά οποιεσδήποτε από τις απαιτήσεις του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 852/2004, αλλά απλά συμπληρώνει αυτές. **Οι επιχειρήσεις τροφίμων πρέπει πρωτίστως να εφαρμόζουν πάγιες διαδικασίες βάσει του συστήματος HACCP, ή Κώδικες Ορθής Πρακτικής για την Υγιεινή των τροφίμων, αναλόγως με την περίπτωση, έτσι ώστε να διαχειρίζονται επαρκώς και αποτελεσματικά την ασφάλεια και υγιεινή των τροφίμων που είτε παρασκευάζουν είτε πωλούν.**

3. ΝΟΜΙΚΟ ΠΛΑΙΣΙΟ

Η Ενωσιακή και Εθνική νομοθεσία με διατάξεις που σχετίζονται με τα μικροβιολογικά κριτήρια για τα τρόφιμα:

(1) Ο περί Τροφίμων (Έλεγχος και Πώληση) Νόμος του 1996 ως έχει τροποποιηθεί,

- (2) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 852/2004 για την υγιεινή των τροφίμων ως έχει τροποποιηθεί,
- (3) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 178/2002 για τον καθορισμό των γενικών αρχών και απαιτήσεων της νομοθεσίας για τα τρόφιμα, για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων και τον καθορισμό διαδικασιών σε θέματα ασφάλειας τροφίμων, ως έχει τροποποιηθεί,
- (4) Κανονισμός (ΕΕ) 2017/625 για τους επίσημους ελέγχους και τις άλλες επίσημες δραστηριότητες που διενεργούνται με σκοπό την εξασφάλιση της εφαρμογής της νομοθεσίας για τα τρόφιμα και τις ζωοτροφές και των κανόνων για την υγεία και την καλή μεταχείριση των ζώων, την υγεία των φυτών και τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα, ως έχει τροποποιηθεί,
- (5) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 2073/2005 περί μικροβιολογικών κριτηρίων για τα τρόφιμα, ως έχει τροποποιηθεί,
- (6) Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1169/2011 σχετικά με την παροχή πληροφοριών για τα τρόφιμα στους καταναλωτές, ως έχει τροποποιηθεί,
- (7) Οι περί Σήμανσης, Παρουσίασης και Διαφήμισης Τροφίμων (Γενικοί) Κανονισμοί του 2002, ως αυτοί έχουν τροποποιηθεί.

Οι ορισμοί που αναφέρονται στις πιο πάνω νομοθεσίες, ισχύουν και για το περιεχόμενο του παρόντος Οδηγού.

4. ΓΕΝΙΚΕΣ ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΤΩΝ ΥΕΤ

4.1. Γενικά

Ο Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 2073/2005 καθορίζει υποχρεώσεις για τους υπεύθυνους επιχειρήσεων τροφίμων (ΥΕΤ), οι οποίοι πρέπει να διασφαλίζουν ότι τα τρόφιμα είναι συμμορφούμενα με τα **μικροβιολογικά κριτήρια**. Δίδει στους ΥΕΤ την ευελιξία να αποφασίσουν μόνοι τους τι πρέπει να κάνει η επιχείρηση τους για να αποδείξει συμμόρφωση με τα κριτήρια, υπό την προϋπόθεση ότι το σχέδιο δειγματοληψιών και δοκιμών που εφαρμόζει είναι ανάλογο προς τον κίνδυνο, καθώς και τη φύση και το μέγεθος της επιχείρησης.

Σημειώνεται ότι οι υποχρεώσεις των ΥΕΤ αναφορικά με τον έλεγχο του μικροβίου της *Listeria monocytogenes* αναφέρονται στο κεφάλαιο 7 του παρόντος Οδηγού.

4.2 Κριτήρια ασφάλειας για τα προϊόντα που βρίσκονται ήδη στην αγορά (Κεφάλαιο I).

Το Κεφάλαιο I του Παραρτήματος I του Κανονισμού αναφέρεται στα **κριτήρια ασφάλειας** των τροφίμων και εφαρμόζεται **στα προϊόντα όταν βρίσκονται ήδη στην αγορά**.

Τα **κριτήρια ασφάλειας** των τροφίμων χρησιμοποιούνται για να εκτιμηθεί κατά πόσο είναι ασφαλές ένα προϊόν ή μια παρτίδα τροφίμων. Τα κριτήρια ασφάλειας ισχύουν καθόλη τη διάρκεια της διατηρησιμότητας («shelf-life») του τροφίμου (μέχρι και την τελική ημερομηνία ανάλωσης ή την ημερομηνία ελάχιστης διατηρησιμότητας, αναλόγως της περίπτωσης). Οι υπεύθυνοι των επιχειρήσεων παρασκευής τροφίμων ή/και οι διανομείς τροφίμων, αναλόγως με την περίπτωση, πρέπει να διασφαλίζουν ότι τα τρόφιμα πληρούν τα κριτήρια ασφάλειας καθόλη τη διάρκεια διατηρησιμότητας τους, υπό τις ευλόγως προβλεπόμενες συνθήκες διανομής, αποθήκευσης και χρήσης. **Τρόφιμα που δεν πληρούν τα κριτήρια ασφάλειας δεν επιτρέπεται να βρίσκονται στην αγορά.**

Νοείται ότι τα κριτήρια ασφάλειας (Κεφάλαιο I) για ένα συνδυασμό μιας συγκεκριμένης κατηγορίας τροφίμων και ενός συγκεκριμένου μικροβιολογικού κινδύνου, εφαρμόζονται στα εν λόγω τρόφιμα τόσο στο τέλος της παραγωγικής διαδικασίας όσο και κατά τη στιγμή που παραδίδονται στα καταστήματα λιανικής πώλησης ή στις μονάδες μαζικής εστίασης.

Στο Κεφάλαιο I του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2073/2005 προβλέπονται ορισμένες εξαιρέσεις (αναφέρονται στις υποσημειώσεις του Κεφαλαίου I) από τα κριτήρια ασφάλειας λόγω του ότι η διαδικασία παρασκευής ή η σύνθεση του προϊόντος θα εξαλείψει τον συγκεκριμένο κίνδυνο.

Σημειώνεται ότι το στάδιο όπου εφαρμόζονται τα κριτήρια ασφάλειας για τα τρόφιμα (Κεφάλαιο I του Κανονισμού) αφορά τα «προϊόντα που διατίθενται στην αγορά κατά τη διάρκεια διατήρησής τους» και ισχύει για το στάδιο αυτό ο ορισμός για τη «διάθεση στην αγορά» που δίδει ο Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 178/2002, δηλαδή:

«η κατοχή τροφίμων ή ζωοτροφών με σκοπό την πώληση, συμπεριλαμβανομένης της προσφοράς για πώληση ή οποιασδήποτε άλλης μορφής μεταβίβασης είτε αυτή γίνεται δωρεάν είτε όχι, και η ίδια η πώληση, η διανομή ή οι άλλες μορφές μεταβίβασης»

Είναι επομένως δυνατό για σκοπούς ελέγχου των κριτηρίων ασφάλειας για τα τρόφιμα να λαμβάνονται τα δείγματα ακόμη και από τις αποθήκες των υπεραγορών ή τις αποθήκες διανομής των τροφίμων.

Οι Υπεύθυνοι των επιχειρήσεων παρασκευής ή/και συσκευασίας τροφίμων πρέπει να διασφαλίζουν ότι τα τρόφιμα πληρούν τα κριτήρια ασφάλειας καθόλη τη διάρκεια διατηρησιμότητας τους, υπό τις ευλόγως προβλεπόμενες συνθήκες διανομής, αποθήκευσης, έκθεσης προς πώληση, και χρήσης. Μέσα στα πλαίσια αυτά, δύνανται να συνεργάζονται με επιχειρήσεις λιανικής πώλησης τροφίμων με σκοπό την υποβολή δειγμάτων τροφίμων προς εργαστηριακή εξέταση για επαλήθευση κατά πόσο αυτά τηρούν τα κριτήρια ασφάλειας κατά τον χρόνο της διάθεσης τους στην αγορά και κατά τη διάρκεια διατήρησής τους.

4.3 Κριτήρια υγιεινής της παραγωγικής διαδικασίας (Κεφάλαιο II)

Το Κεφάλαιο 2 αναφέρεται στα **κριτήρια υγιεινής της παραγωγικής διαδικασίας** και εφαρμόζεται στο στάδιο της παρασκευής, **πριν από τη διάθεση στην αγορά**. Τα κριτήρια αυτά χρησιμεύουν στο να καταδείξουν κατά πόσο η παραγωγική διαδικασία λειτουργεί σωστά. Αν υπάρξει υπέρβαση ενός κριτηρίου υγιεινής της παραγωγικής διαδικασίας θα πρέπει να διενεργείται από τον ΥΕΤ αναθεώρηση των διαδικασιών έτσι ώστε να βελτιώνεται η υγιεινή των προϊόντων. Σε δύο περιπτώσεις πιθανό να απαιτείται η διενέργεια περαιτέρω δοκιμών. Αυτές είναι όταν ανιχνεύονται *Enterobacteriaceae* σε παρασκευάσματα για βρέφη σε σκόνη και τρόφιμα που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς σε σκόνη για βρέφη ηλικίας κάτω των έξι μηνών, ή όταν ανιχνεύονται σταφυλόκοκκοι θετικοί στη πηκτάση σε γαλακτοκομικά προϊόντα. Προσοχή πρέπει να δίδεται πάντα και στις υποσημειώσεις που δίδονται στο Παράρτημα του Κανονισμού.

Εγκατάσταση παρασκευής τροφίμων		Αγορά
Τρόφιμα κατά την παραγωγική διαδικασία	Τέλος της παραγωγικής διαδικασίας, πριν το τρόφιμο αποδεσμευτεί από τον άμεσο έλεγχο του	Λιανική αγορά, αλυσίδα διανομής, μονάδες μαζικής εστίασης

	υπεύθυνου της επιχείρησης τροφίμων που το παρήγαγε ↓	
κριτήρια υγιεινής της παραγωγικής διαδικασίας	Κριτήρια ασφάλειας	Κριτήρια ασφάλειας

4.4 Μικροβιολογικά κριτήρια που δεν περιλαμβάνονται στον Κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2073/2005.

Η απουσία συγκεκριμένου μικροβιολογικού κριτηρίου στον Κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2073/2005 δεν συνεπάγεται ότι δεν είναι σημαντικός ο κίνδυνος για την ασφάλεια τροφίμων, π.χ. δεν έχουν καθοριστεί κριτήρια ασφάλειας στον Κανονισμό για παθογόνους μικροοργανισμούς όπως είναι το καμπυλοβακτηρίδιο (*Campylobacter* spp.) ή τα STEC στα έτοιμα προς κατανάλωση τρόφιμα (πέραν των φύτρων). Οι YET θα πρέπει να το έχουν αυτό υπόψη, εφόσον το άρθρο 14 του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 καθορίζει ότι αυτοί έχουν την νομική ευθύνη να διασφαλίζουν την ασφάλεια των τροφίμων. Σύμφωνα με το συγκεκριμένο άρθρο, ένα τρόφιμο δεν μπορεί να διατίθεται στην αγορά όταν δεν είναι ασφαλές, δηλαδή είτε είναι βλαβερό για την υγεία (π.χ. περιέχει παθογόνους μικροοργανισμούς οι οποίοι δεν μπορούν να απενεργοποιηθούν με τη συνήθη πρακτική του καταναλωτή για το συγκεκριμένο τρόφιμο) είτε είναι ακατάλληλο για ανθρώπινη κατανάλωση (π.χ. περιέχει μη παθογόνους μικροοργανισμούς σε ασυνήθιστα υψηλούς αριθμούς)

Όταν ένας YET αναγνωρίσει δυνητικό μικροβιολογικό κίνδυνο αλλά δεν υπάρχει καθορισμένο μικροβιολογικό κριτήριο στη νομοθεσία, ο YET πρέπει να αντιμετωπίσει τον κίνδυνο μέσω του Κώδικα Ορθής Πρακτικής για την Υγιεινή των τροφίμων και των διαδικασιών που βασίζονται στο σύστημα HACCP, έτσι ώστε ο κίνδυνος να είναι διαρκώς υπό έλεγχο.

Τα αποτελέσματα της μικροβιολογικής εξέτασης δειγμάτων θα πρέπει να αξιολογούνται με βάση διεθνείς ή εθνικές κατευθυντήριες γραμμές για τα μικρόβια στα τρόφιμα.

4.5 Συχνότητα, είδος δοκιμών μέσω δειγματοληψίας και εργαστηριακής εξέτασης, και αριθμός μονάδων που αποτελούν το δείγμα.

Οι ΥΕΤ πρέπει να αποφασίζουν οι ίδιοι για τη συχνότητα δειγματοληψιών στο πλαίσιο των διαδικασιών του συστήματος HACCP ή άλλων κατάλληλων διαδικασιών ελέγχου της υγιεινής.

Ο Κανονισμός δεν καθορίζει ελάχιστες απαιτήσεις όσον αφορά τη συχνότητα των δοκιμών που γίνονται έναντι των μικροβιολογικών κριτηρίων με τη διενέργεια δειγματοληψιών (εκτός από τα φύτρα, σφάγια, κιμά, παρασκευάσματα κρέατος και το μηχανικώς διαχωρισμένο κρέας (ΜΔΚ) και νωπό κρέας πουλερικών όπου καθορίζονται εναρμονισμένες ελάχιστες απαιτήσεις συχνότητας δειγματοληψιών). Η συχνότητα, το είδος των δοκιμών και ο αριθμός μονάδων που αποτελεί ένα δείγμα, που θα αποφασισθούν από τον ΥΕΤ θα εξαρτηθούν από παράγοντες όπως είναι:

1. οι διαδικασίες διαχείρισης της ασφάλειας των τροφίμων που είναι σε εφαρμογή στην επιχείρηση,
2. ο κίνδυνος που συνδέεται με το προϊόν,
3. το πόσο ευάλωτη είναι η ομάδα ή υποομάδα καταναλωτών που καταναλώνει το τρόφιμο (π.χ. παιδιά, ηλικιωμένοι κτλ.),
4. η αξιοπιστία ή/και η γνώση περί του προμηθευτή των πρώτων υλών,
5. η φύση της επιχείρησης (π.χ. τα διάφορα είδη τροφίμων που τυγχάνουν χειρισμού και η ενδεχόμενη ανάμιξη αυτών ή/και διασταυρούμενη επιμόλυνση)
6. τα αποτελέσματα των δειγματοληψιών του περιβάλλοντος παραγωγής και μεταποίησης,
7. το μέγεθος της επιχείρησης και ο όγκος των παραγόμενων τροφίμων.
8. Το ιστορικό συμμόρφωσης των αναλύσεων προηγούμενων δειγμάτων σε βάθος χρόνου.

Σε κάθε περίπτωση η συχνότητα θα πρέπει να βασίζεται στην εκτίμηση κινδύνου.

Η καταλληλότητα της συχνότητας δειγματοληψίας πρέπει να τεκμηριώνεται και να αναθεωρείται περιοδικά.

Σε ορισμένες περιπτώσεις οι YET δύνανται να προβαίνουν σε διαφορετικές διαδικασίες δοκιμών ή δειγματοληψιών νοουμένου πάντοτε ότι μπορούν να αποδείξουν ότι αυτές **παρέχουν τουλάχιστον ισοδύναμες εγγυήσεις για την ασφάλεια των τροφίμων**. Στην περίπτωση των μικροβιολογικών κριτηρίων υγιεινής της παραγωγικής διαδικασίας ο Κανονισμός επιτρέπει στους YET να αποδεικνύουν τη συμμόρφωση με τα κριτήρια μέσω δοκιμών έναντι εναλλακτικών μικροοργανισμών ή/και ορίων. Επίσης, επιτρέπεται η χρήση εναλλακτικών μεθόδων, υπό την προϋπόθεση ότι αυτές **έχουν επικυρωθεί** σε σχέση με τις μεθόδους αναφοράς για τη συγκεκριμένη κατηγορία τροφίμων (ή για ευρύ φάσμα τροφίμων) ή αλλιώς **να έχουν επικυρωθεί** σε σχέση με διεθνώς αναγνωρισμένο πρωτόκολλο και **εγκριθεί για χρήση από την αρμόδια αρχή**.

Ο Κανονισμός δεν απαιτεί οπωσδήποτε από τους YET να προβαίνουν σε μικροβιολογικές δοκιμές σε βάση ρουτίνας ή να αναμένουν τα αποτελέσματα των δοκιμών προτού τα τρόφιμα διανεμηθούν στην αγορά. **Τα μικροβιολογικά κριτήρια χρησιμοποιούνται ώστε να διασφαλίζεται ότι οι διαδικασίες διαχείρισης της ασφάλειας των τροφίμων λειτουργούν ορθώς**.

Το άρθρο 5(3) του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2073/2005 καθορίζει ότι:

«Ο αριθμός των μονάδων των δειγμάτων των προγραμμάτων δειγματοληψίας που καθορίζονται στο παράρτημα I μπορεί να μειωθεί, εάν ο υπεύθυνος επιχείρησης τροφίμων μπορεί να αποδείξει με ιστορική τεκμηρίωση ότι εφαρμόζει αποτελεσματικές διαδικασίες που βασίζονται στο σύστημα HACCP».

Δεδομένου αυτού, ο αριθμός μονάδων που αποτελεί το δείγμα (και όπου εφαρμόζεται η συχνότητα) που καθορίζεται στους πίνακες στο Παράρτημα I του Κανονισμού, στις στήλες «πλάνο δειγματοληψίας», ισχύει στο απόλυτο όταν η δειγματοληψία αποσκοπεί συγκεκριμένα στην αξιολόγηση του αποδεκτού μιας ορισμένης παρτίδας τροφίμων ή μιας διαδικασίας. Σε άλλες περιπτώσεις, εναπόκειται στον YET να καθορίσει τον αριθμό μονάδων που αποτελούν ένα δείγμα και τη συχνότητα δειγματοληψιών, πάντοτε όμως με βάση τις πάγιες διαδικασίες που βασίζονται στο σύστημα HACCP και την εκτίμηση κινδύνου. Εννοείται παράλληλα ότι μετά από κάθε τροποποίηση στις πάγιες αυτές διαδικασίες, θα πρέπει ο YET να εξετάζει κατά πόσο χρειάζεται διαφοροποίηση στη συχνότητα δειγματοληψίας κάθε επηρεαζόμενου τροφίμου.

Τονίζεται ότι μετά από μη συμμορφούμενα αποτελέσματα αναλύσεων, η συχνότητα και το πλάνο δειγματοληψίας θα πρέπει να προσαρμόζεται ανάλογα μέχρι να τεκμηριωθεί η αποτελεσματικότητα των διορθωτικών μέτρων.

Ανεξάρτητα από τα πιο πάνω, θα πρέπει να διασφαλίζεται επίσης ότι εφαρμόζονται οποιεσδήποτε ειδικές πρόνοιες αναφορικά με τη συχνότητα των δειγματοληψιών όπως αυτές καθορίζονται από τις εκάστοτε νομοθετικές ρυθμίσεις της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Προς το σκοπό αυτό, οι YET συνεργάζονται με την αρμόδια αρχή του Κράτους.

Πλάνο δειγματοληψίας και όρια στους Πίνακες του Παραρτήματος I:

Στους πίνακες των Κεφαλαίων I και II του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2073/2005, το πλάνο δειγματοληψίας και τα όρια ορίζονται με τα ακόλουθα σύμβολα:

n = αριθμός δειγμάτων που θα τύχουν της συγκεκριμένης εργαστηριακής εξέτασης

m = κατώτερο όριο, M = ανώτερο όριο. Στην περίπτωση όπου υπάρχει ένα μόνο όριο, για παράδειγμα «απουσία σε 25g», τότε $m=M$

c = αριθμός δειγμάτων που επιτρέπεται να έχουν αποτέλεσμα εργαστηριακής εξέτασης μεγαλύτερο του κατώτερου ορίου (αν το κριτήριο καθορίζει ένα μόνο όριο, δηλαδή $m=M$) ή μεταξύ του m και M (αν το κριτήριο καθορίζει δύο ξεχωριστά όρια m και M).

4.6 Καθορισμός παρτίδων προς εξέταση

Είναι εξαιρετικής σημασίας και προαπαιτούμενο όπως κάθε YET έχει σε εφαρμογή σύστημα ανιχνευσιμότητας το οποίο **να τεκμηριώνει εγγράφως και επακριβώς το τι συνιστά παρτίδα για κάθε προϊόν τροφίμου που παρασκευάζει**. Η απόφαση του για το τι συνιστά παρτίδα θα πρέπει να λαμβάνει γνώση και των παραμέτρων των συστατικών του τροφίμου, των ακολουθουμένων διαδικασιών και των διακοπών που γίνονται με σκοπό τον καθαρισμό/απολύμανση της γραμμής παραγωγής. Στον Κανονισμό (ΕΚ) αριθ.

2073/2005 ως «παρτίδα» καθορίζεται μια ομάδα ή ένα σύνολο προσδιορισίμων προϊόντων τα οποία λαμβάνονται από μια δεδομένη διαδικασία κάτω από πρακτικά τις ίδιες συνθήκες και παράγονται σε δεδομένο τόπο εντός καθορισμένης περιόδου παραγωγής.

Επίσης, η σήμανση των προϊόντων με την ένδειξη παρτίδας πρέπει να συνάδει με την Οδηγία 2011/91/ΕΕ σχετικά με τις ενδείξεις ή τα σήματα που επιτρέπουν την αναγνώριση της παρτίδας στην οποία ανήκει ένα τρόφιμο.

4.7 Εργαστήρια που προβαίνουν στην μικροβιολογική εξέταση

Αν και ο Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 2073/2005 δεν το απαιτεί, ενδείκνυται όπως οι εργαστηριακές εξετάσεις διενεργούνται από εργαστήρια που είναι διαπιστευμένα στη συγκεκριμένη αναλυτική μέθοδο που αναφέρει ο Κανονισμός για κάθε αντιστοιχία κατηγορίας τροφίμου – μικροοργανισμών. Αποτελεί ευθύνη του ΥΕΤ να διασφαλίζει ότι η αναλυτική μέθοδος που χρησιμοποιείται από το εργαστήριο που επιλέγει ανταποκρίνεται προς τις νομικές απαιτήσεις καθώς και τις βέλτιστες πρακτικές.

Στο Κεφάλαιο 3 του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2073/2005, αναφέρεται ότι: *Ελλείψει πιο συγκεκριμένων κανόνων περί δειγματοληψίας και προετοιμασίας των δειγμάτων, ως μέθοδοι αναφοράς πρέπει να χρησιμοποιούνται τα σχετικά πρότυπα ISO (International Organisation for Standardisation – Διεθνής Οργανισμός Τυποποίησης) και οι κατευθυντήριες γραμμές του Codex Alimentarius. Οι Υπεύθυνοι των επιχειρήσεων τροφίμων θα πρέπει να συνεργάζονται με εργαστήρια που τηρούν τα προαναφερθέντα.*

Σημειώνεται ότι **για τα φύτρα**, ο Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 2073/2005 προβλέπει λεπτομερείς κανόνες δειγματοληψίας στο σημείο 3.3 του Κεφαλαίου 3.

Όσον αφορά τις εκθέσεις εργαστηριακής εξέτασης που εκδίδονται, θα πρέπει σε αυτά να είναι ξεκάθαρος ο κωδικός της παρτίδας που εξετάστηκε.

Οι ΥΕΤ πρέπει να διατηρούν αρχείο με τις εκθέσεις εργαστηριακής εξέτασης των τροφίμων προς συμμόρφωση με τον Κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2073/2005, για περίοδο τουλάχιστο ίση με τη διάρκεια διατηρησιμότητας («shelf-life») του συγκεκριμένου τροφίμου και σε κάθε περίπτωση, οι εκθέσεις να διατηρούνται για διάρκεια τουλάχιστον ενός έτους από την ημερομηνία παρασκευής/συσκευασίας του τροφίμου και τουλάχιστον 6 μηνών από την παρέλευση της ημερομηνίας ελάχιστης διατηρησιμότητας («Best Before date») ή της τελικής ημερομηνίας ανάλωσης («Use By date»), αναλόγως της περίπτωσης.

4.8 Τα μικροβιολογικά κριτήρια σε σχέση με το σύστημα HACCP και τον Κώδικα Ορθής Πρακτικής για την Υγιεινή των Τροφίμων.

Με σκοπό να διασφαλίζεται η συμμόρφωση με τη νομοθεσία, οι ΥΕΤ υποχρεούνται όπως λαμβάνουν τα απαιτούμενα μέτρα, ως μέρος των πάγιων διαδικασιών που εφαρμόζουν με βάση το σύστημα HACCP και των Κώδικα Ορθής Πρακτικής για την Υγιεινή των Τροφίμων. **Όταν προβαίνουν σε επικύρωση ή επαλήθευση της ορθής λειτουργίας των πάγιων αυτών διαδικασιών, οι ΥΕΤ υποχρεούνται όπως προβαίνουν σε δοκιμές έναντι των μικροβιολογικών κριτηρίων.**

Σε αρκετές περιπτώσεις τροφίμων (εκτός από τα σφάγια, κιμά, παρασκευάσματα κρέατος και το μηχανικώς διαχωρισμένο κρέας (ΜΔΚ) και νωπό κρέας πουλερικών) οι πάγιες διαδικασίες σε μια επιχείρηση, που βασίζονται στις αρχές HACCP ή/και στον Κώδικα Ορθής Πρακτικής για την Υγιεινή των Τροφίμων, οι οποίες περιλαμβάνουν **τακτική και προγραμματισμένη** παρακολούθηση φυσικών παραμέτρων όπως οι θερμοκρασίες, το pH, τα επίπεδα συντηρητικών και ενεργότητας ύδατος (a_w), μπορούν να αποτελέσουν επαρκή διαβεβαίωση ότι τηρούνται τα μικροβιολογικά κριτήρια. Οι ενδείξεις αυτές μπορούν να αποτελέσουν εναλλακτικές ενδείξεις που αποδεικνύουν ότι επιτυγχάνεται το ίδιο τελικό αποτέλεσμα που θέτουν τα μικροβιολογικά κριτήρια. Άλλος τρόπος τεκμηρίωσης ότι μια επιχείρηση συμμορφώνεται με τα κριτήρια θα μπορούσε να είναι η τήρηση πρακτικής ορθής υγιεινής που **τεκμηριώνει**, για παράδειγμα, διαδικασίες παρακολούθησης ότι ένα τρόφιμο μαγειρεύεται επιμελώς, ή ότι διατηρείται η ψυχρή αλυσίδα, ή ότι εξασφαλίζεται η

ξεχωριστή αποθήκευση των ωμών τροφίμων από τα μαγειρεμένα καθώς και η **τεκμηριωμένη** τήρηση κρίσιμων σημείων ελέγχου.

Σε κάθε περίπτωση, οι YET θα πρέπει να είναι σε θέση να **τεκμηριώσουν** την επαρκή εφαρμογή πάγιων διαδικασιών και να εξετάζουν υπό ποιες περιστάσεις είναι σκόπιμο να προβαίνουν σε μικροβιολογικές δοκιμές για να αποδειχθεί η συμμόρφωση με τα κριτήρια.

4.9 Αναλύσεις τάσεων.

Το άρθρο 9 του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2073/2005 καθορίζει ότι:

«Οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων τροφίμων αναλύουν τις τάσεις των αποτελεσμάτων των δοκιμών. Εάν παρατηρηθεί τάση προς μη ικανοποιητικά αποτελέσματα, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων τροφίμων λαμβάνουν χωρίς καθυστέρηση τα κατάλληλα μέτρα για να διορθώσουν την κατάσταση προκειμένου να προλάβουν την εμφάνιση μικροβιολογικών κινδύνων».

Η ανάλυση τάσεων είναι απαραίτητο να γίνεται από τις επιχειρήσεις που παρασκευάζουν τρόφιμα στα οποία εφαρμόζονται κριτήρια υγιεινής τα οποία σχετίζονται με την ποσοτικοποίηση μικροοργανισμών ή/και τοξινών. Τέτοια παραδείγματα είναι τα *Enterobacteriaceae* στα παγωτά και κατεψυγμένα επιδόρπια με βάση το γάλα (κατηγορία 2.2.8 στον Κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2073/2005), τα *Escherichia coli* στα έτοιμα προς κατανάλωση κομμένα φρούτα και λαχανικά (κατηγορία 2.5.1) και τα *E. coli* στους έτοιμους προς κατανάλωση μη παστεριωμένους χυμούς φρούτων και λαχανικών (κατηγορία 2.5.2). Η υποχρέωση αυτή ισχύει ιδιαίτερα για επιχειρήσεις που παρασκευάζουν τέτοια προϊόντα **με σκοπό την διανομή** τους σε άλλες επιχειρήσεις τροφίμων.

4.10 Μη συμμορφούμενα τρόφιμα και διορθωτικά μέτρα.

Όταν ένας YET κρίνει ότι, ή έχει λόγο να πιστεύει ότι, ένα τρόφιμο που έχει εισαγάγει, παραγάγει, μεταποιήσει, παρασκευάσει ή διανείμει είναι μη ασφαλές λόγω μη συμμόρφωσης με τα **μικροβιολογικά κριτήρια ασφάλειας (Κεφάλαιο I)** που καθορίζονται από τον Κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2073/2005, θα πρέπει να προβαίνει σε διαδικασία **απόσυρσης ή/και ανάκλησης όλης της επηρεαζόμενης παρτίδας** των τροφίμων από την αγορά και να ενημερώνει σχετικά τις αρμόδιες αρχές (Υγειονομικές Υπηρεσίες ή Κτηνιατρικές Υπηρεσίες αναλόγως του είδους τροφίμου), κατά τον τρόπο που προβλέπεται από το άρθρο 19 του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002. Για τα εν λόγω μέτρα θα ενημερώνει πάραυτα την αρμόδια αρχή και θα συνεργάζεται με αυτή σε ότι αφορά όλες τις πτυχές της απόσυρσης ή/και ανάκλησης.

Ο YET παράλληλα με τα πιο πάνω, έχει την επιλογή (όπως προβλέπεται από την παράγραφο (2) του άρθρου 7 του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2073/2005) όσον αφορά τα προϊόντα που έχουν διατεθεί στην αγορά, **αλλά δεν βρίσκονται ακόμη σε επίπεδο λιανικής πώλησης**, π.χ. είναι σε αποθήκη διανομής, τα οποία και δεν πληρούν τα κριτήρια ασφάλειας για τα τρόφιμα, **να υποβάλει αυτά σε περαιτέρω επεξεργασία** ώστε να εξαλειφθεί ο εν λόγω κίνδυνος. Η επεξεργασία αυτή μπορεί να πραγματοποιηθεί μόνον από τους YET εκτός από εκείνους του επιπέδου λιανικής πώλησης και οι YET **πρέπει να γνωστοποιούν την πρόθεση τους αυτή στην αρμόδια αρχή.**

Στην ίδια παράγραφο του άρθρου 7 προβλέπεται επίσης ότι ο YET μπορεί να χρησιμοποιήσει την παρτίδα **για σκοπούς διαφορετικούς από εκείνους για τους οποίους προοριζόταν αρχικά**, με την προϋπόθεση ότι η χρήση αυτή δεν παρουσιάζει κίνδυνο για τη δημόσια υγεία ή για την υγεία των ζώων και ότι η εν λόγω χρήση έχει αποφασιστεί στο πλαίσιο διαδικασιών που βασίζονται στις αρχές του συστήματος HACCP και σε ορθές πρακτικές υγιεινής **και έχει επιτραπεί από την αρμόδια αρχή.**

Στην περίπτωση που σε μια επιχείρηση τροφίμων σημειωθεί υπέρβαση των **μικροβιολογικών κριτηρίων υγιεινής της παραγωγικής διαδικασίας (Κεφάλαιο II)**, οι YET θα πρέπει να προβαίνουν αμέσως στα διορθωτικά μέτρα που αναφέρονται στη στήλη με τίτλο «Μέτρα σε περίπτωση μη ικανοποιητικών αποτελεσμάτων» που βρίσκεται στους πίνακες του Κεφαλαίου II του Παραρτήματος I (που σε κάθε περίπτωση συμπεριλαμβάνουν την βελτίωση στην υγιεινή της παραγωγής), ταυτόχρονα με τα διορθωτικά μέτρα που προβλέπονται από τις πάγιες διαδικασίες διαχείρισης ασφάλειας τροφίμων (HACCP κτλ.) που έχει σε εφαρμογή η επιχείρηση.

Σε κάθε περίπτωση μη ικανοποιητικών αποτελεσμάτων, είτε όσον αφορά τα μικροβιολογικά κριτήρια ασφάλειας είτε τα μικροβιολογικά κριτήρια υγιεινής της παραγωγικής διαδικασίας, οι YET πρέπει να λαμβάνουν μέτρα **για να βρουν την αιτία των μη ικανοποιητικών αποτελεσμάτων** ώστε να προληφθεί η επανεμφάνιση μη αποδεκτής μικροβιολογικής μόλυνσης.

Την ίδια ώρα και ανάλογα με τα ευρήματα της διερεύνησης για την αιτία των μη ικανοποιητικών αποτελεσμάτων, οι YET θα πρέπει να λαμβάνουν διορθωτικά μέτρα τα οποία αναλόγως με την περίπτωση μπορεί να συμπεριλαμβάνουν:

- Αναθεώρηση των χρόνων ή/και θερμοκρασιών ψήσιματος, ώστε να διασφαλίζεται η επαρκής θερμική επεξεργασία
- Αναθεώρηση του χρόνου ή/και της θερμοκρασίας διατήρησης στο ψυγείο
- Επαλήθευση ότι η διάρκεια διατηρησιμότητας (είτε τελική ημερομηνία ανάλωσης είτε ημερομηνία ελάχιστης διατηρησιμότητας) που έχει καθορισθεί για το τρόφιμο είναι ασφαλής
- Αναθεώρηση της επιλογής και προέλευσης των πρώτων υλών
- Αναθεώρηση των διαδικασιών καθαρισμού και απολύμανσης, ώστε να διασφαλίζεται ότι είναι αποτελεσματικές
- Αναθεώρηση των πρακτικών υγιεινής που εφαρμόζει το προσωπικό, ώστε να διασφαλίζεται ότι είναι επαρκής
- Αναθεώρηση της εκπαίδευσης του προσωπικού, ώστε να διασφαλίζεται ότι είναι κατάλληλα εκπαιδευμένο
- Αναθεώρηση και ενημέρωση των πάγιων διαδικασιών βάσει του συστήματος HACCP ή/και του Κώδικα Ορθής Πρακτικής για την Υγιεινή των τροφίμων
- Εξέταση περαιτέρω δειγμάτων τροφίμων καθώς και δειγμάτων από επιφάνειες στο περιβάλλον των χώρων ετοιμασίας τροφίμων

Νοείται επίσης ότι αν ο αριθμός μονάδων που αποτελούν το δείγμα είχε μειωθεί, θα πρέπει να επανέλθει στον αριθμό δειγμάτων που αναφέρουν οι πίνακες του Παραρτήματος Ι του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2073/2005 στις στήλες «πλάνο δειγματοληψίας».

5. ΕΛΕΓΧΟΙ ΑΠΟ ΤΙΣ ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΕΣ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ

Οι Υγειονομικές Υπηρεσίες, εκτός από τον έλεγχο κατά πόσο ο ΥΕΤ συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2073/2005 και του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002, ως προς τη λειτουργία των διαδικασιών διαχείρισης της ασφάλειας των τροφίμων που εφαρμόζονται μέσα στα πλαίσια της ορθής υγιεινής πρακτικής και των διαδικασιών HACCP, δύνανται να προβαίνουν σε δειγματοληψίες τροφίμων είτε από τη λιανική αγορά είτε σε στάδιο που προηγείται της διάθεσης στη λιανική αγορά, συμπεριλαμβανομένου του σταδίου της παρασκευής/συσσκευασίας των τροφίμων, με σκοπό την επαλήθευση ότι τα προϊόντα συμμορφώνονται με τα μικροβιολογικά κριτήρια.

Θα πρέπει ωστόσο να είναι σαφές στους ΥΕΤ ότι **οι εν λόγω έλεγχοι από τις Υγειονομικές Υπηρεσίες δεν αντικαθιστούν τις υποχρεώσεις των ΥΕΤ.**

Σημειώνεται ότι, όσον αφορά τις περιπτώσεις των τροφίμων ζωικής προέλευσης που ελέγχονται στο στάδιο της παραγωγής από τις Κτηνιατρικές Υπηρεσίες (ήτοι κρέας και προϊόντα κρέατος, γάλα και γαλακτοκομικά προϊόντα, προϊόντα άλλα από τα γαλακτοκομικά για την παρασκευή των οποίων χρησιμοποιείται νωπό γάλα, προϊόντα αυγών, προϊόντα αλιείας,) προβαίνουν **μόνο σε δειγματοληψία από την λιανική αγορά** και δεν εξετάζουν κατά πόσο η επιχείρηση παρασκευής ή/και διανομής πληροί τις υπόλοιπες πρόνοιες του Κανονισμού (ΕΚ) 2073/2005, π.χ. μελέτες για τον έλεγχο της συμμόρφωσης με τα κριτήρια καθ' όλη τη διάρκεια διατήρησης όσον αφορά την παρουσία *Listeria monocytogenes* σε κρεατοπαρασκευάσματα ως απαιτεί το άρθρο 3(2) του Κανονισμού. Η αρμοδιότητα αυτή βρίσκεται στις Κτηνιατρικές Υπηρεσίες, οι οποίες επιθεωρούν τα υποστατικά παρασκευής ή/και αποθήκευσης-διανομής. Σε περίπτωση δε που δείγμα τέτοιου τροφίμου από την λιανική αγορά βρεθεί να μην συνάδει με τα μικροβιολογικά κριτήρια ασφάλειας, πέραν των οποιωνδήποτε απαραίτητων κατά τη περίπτωση μέτρων απόσυρσης/ ανάκλησης, οι Υγειονομικές Υπηρεσίες θα ενημερώνουν πάραυτα τις Κτηνιατρικές Υπηρεσίες, ώστε ο έλεγχος να επεκτείνεται στο στάδιο της παραγωγής.

6. ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΚΑ ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΚΑΙ ΕΙΣΑΓΟΜΕΝΑ ΤΡΟΦΙΜΑ

Τα μικροβιολογικά κριτήρια ασφάλειας (Κεφάλαιο Ι) των τροφίμων ισχύουν για τα τρόφιμα και κατά το στάδιο της εισόδου αυτών στο έδαφος της Κυπριακής Δημοκρατίας, είτε αυτά προέρχονται από άλλα κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης, είτε από χώρες εκτός της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Οι εισαγωγείς τροφίμων από χώρες εκτός της Ε.Ε., πρέπει να διασφαλίζουν ότι τα τρόφιμα που εισάγουν, προέρχονται από προμηθευτές οι οποίοι πληρούν τις απαιτήσεις του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2073/2005 ή πληρούν προϋποθέσεις που αναγνωρίζονται από την Ε.Ε. ως τουλάχιστον ισοδύναμες προς αυτές.

7. ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΚΑ ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΓΙΑ *Listeria monocytogenes*

7.1. Καθορισμός της ικανότητας υποστήριξης της ανάπτυξης *Listeria monocytogenes*

Για τη *L. monocytogenes* ο κανονισμός θέτει 3 κριτήρια ασφάλειας (Κεφάλαιο Ι).

Το κριτήριο 1.1 είναι ξεκάθαρο, αναφέρεται σε τρόφιμα έτοιμα για κατανάλωση που προορίζονται για βρέφη και για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς (εξαιρουμένων αυτών που έχουν υποστεί θερμική ή άλλη επεξεργασία αποτελεσματική για να σκοτώσει τη *L. monocytogenes* όταν δεν είναι δυνατή η επαναμόλυνση ύστερα από την επεξεργασία αυτή) και απαιτεί να μην ανιχνεύεται η *L. monocytogenes* σε 25 g καθ' όλη τη διάρκεια διατήρησης.

Το κριτήριο 1.2 αφορά στα τρόφιμα έτοιμα για κατανάλωση **ικανά** να υποστηρίξουν την ανάπτυξη *L. monocytogenes* διαφορετικά από εκείνα που προορίζονται για βρέφη και για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς. Σε αυτά τα προϊόντα (χαρακτηριστικά παραδείγματα είναι τα συσκευασμένα **με διάρκεια διατήρησης πέραν των 4 ημερών** αλλαντικά, μαλακά τυριά, καπνιστά/μαριναρισμένα ψάρια και σάντουιτς) ισχύει το ποσοτικό όριο των 100 cfu/g καθ' όλη τη διάρκεια διατήρησης, όταν ο παρασκευαστής μπορεί να αποδείξει στην αρμόδια αρχή ότι δεν θα υπάρξει υπέρβαση του ορίου μέχρι τη χρονική ένδειξη του προϊόντος (συνήθως με μελέτες που αναφέρονται στην παράγραφο 8 αυτού του οδηγού και το Παράρτημα ΙΙ του Κανονισμού).

Εάν δεν υπάρχουν διαθέσιμες μελέτες τότε το προϊόν πρέπει να συμμορφώνεται με το ποιοτικό όριο δηλαδή να μην ανιχνεύεται η *L. monocytogenes* σε 25 g τροφίμου πριν το προϊόν αποδεσμευτεί από τον άμεσο έλεγχο του παραγωγού.

Το κριτήριο 1.3 αφορά στα τρόφιμα έτοιμα για κατανάλωση **μη ικανά** να υποστηρίξουν την ανάπτυξη *L. monocytogenes* διαφορετικά από εκείνα που προορίζονται για βρέφη και για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς. Σε αυτά τα προϊόντα ισχύει το ποσοτικό όριο των 100 cfu/g καθ' όλη τη διάρκεια διατήρησης.

Η υποσημείωση (8) στο Κεφάλαιο I καθορίζει ότι τα προϊόντα με $pH \leq 4,4$ ή $a_w \leq 0,92$, τα προϊόντα με $pH \leq 5,0$ και $a_w \leq 0,94$ και τα προϊόντα με διάρκεια διατήρησης μικρότερη από 5 ημέρες θεωρούνται αυτομάτως ότι ανήκουν στην κατηγορία των τροφίμων που **δεν** είναι ικανά να υποστηρίξουν την ανάπτυξη του μικροοργανισμού καθώς και ότι άλλες κατηγορίες προϊόντων μπορούν επίσης να ανήκουν σε αυτήν την κατηγορία, εφόσον αποδεικνύεται επιστημονικά.

7.2 Εξαιρέσεις

Η υποσημείωση (4) στο Κεφάλαιο I εξαιρεί από την υποχρέωση διεξαγωγής τακτικών δοκιμών ως προς τα κριτήρια 1.2 και 1.3 για τη *Listeria monocytogenes*, τα ακόλουθα είδη:

- τρόφιμα που έχουν υποστεί θερμική ή άλλη επεξεργασία αποτελεσματική για να σκοτώσει τη *L. monocytogenes*, όταν δεν είναι δυνατή η επαναμόλυνση ύστερα από την επεξεργασία αυτή (π.χ. τα προϊόντα που υποβάλλονται σε θερμική επεξεργασία μέσα στην τελική τους συσκευασία),
- νωπά, ατεμάχιστα και μη επεξεργασμένα λαχανικά και φρούτα, εκτός από τους σπόρους με φυτό,
- ψωμί, μπισκότα και παρόμοια προϊόντα,
- εμφιαλωμένο ή συσκευασμένο νερό, αναψυκτικά, μπύρα, μηλίτης, κρασί, αλκοολούχα ποτά και παρόμοια προϊόντα,
- ζάχαρη, μέλι και είδη ζαχαροπλαστικής, συμπεριλαμβανομένου του κακάο και των προϊόντων σοκολάτας,
- ζώντα δίθυρα μαλάκια,
- αλάτι για τρόφιμα.

7.3 Καθορισμός των Τροφίμων «έτοιμων προς κατανάλωση».

Με σκοπό τη διαχείριση του κίνδυνου σε σχέση με το *Listeria monocytogenes*, αποτελεί υποχρέωση του παρασκευαστή του τροφίμου να καθορίζει κατά πόσο αυτό είναι έτοιμο προς κατανάλωση ή όχι και να **τεκμηριώνει αυτό επαρκώς**.

Το άρθρο 2(ζ) του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2073/2005 ορίζει τα «τρόφιμα έτοιμα για κατανάλωση» ως τα «τρόφιμα που προορίζονται από τον παραγωγό ή τον παρασκευαστή για ανθρώπινη κατανάλωση χωρίς να χρειάζονται μαγείρεμα ή άλλη επεξεργασία, αποτελεσματική για να εξαλείψει ή να μειώσει σε αποδεκτό επίπεδο τους ανησυχητικούς μικροοργανισμούς».

Εάν η πρόθεση του παρασκευαστή είναι όπως ο καταναλωτής ή τροφοδότης μαγειρέψει /ψησει το τρόφιμο προτού αυτό καταναλωθεί τότε αυτό θεωρείται ότι **δεν** είναι έτοιμο προς κατανάλωση.

Η αναγραφή στη σήμανση οδηγιών μαγειρέματος/ψησίματος είναι υποχρεωτική για ορισμένα είδη τροφίμων σύμφωνα με τα διαλαμβανόμενα στο άρθρο 6 του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2073/2005.

Όπου υπάρχει αμφιλογία ως προς την αναγκαιότητα να μαγειρευθεί/ψηθεί ένα τρόφιμο προ της κατανάλωσης του, το τρόφιμο θα πρέπει να θεωρείται ως έτοιμο προς κατανάλωση.

Όπου απαιτείται αναθέρμανση/επαναθέρμανση ενός τροφίμου **για σκοπούς γευστικότητας και όχι για την εξάλειψη ή τη μείωση σε αποδεκτό επίπεδο των ανησυχητικών μικροοργανισμών**, αυτό (είτε προσυσκευασμένο ή όχι) θα θεωρείται ως έτοιμο προς κατανάλωση όταν τίθεται σε κυκλοφορία στην αγορά. Επομένως, σε αυτό θα εφαρμόζεται κριτήριο ασφάλειας για το βακτήριο *Listeria monocytogenes*.

Όπου ένα τρόφιμο, είτε προσυσκευασμένο είτε όχι, προορίζεται από τον παρασκευαστή του να τύχει περαιτέρω επεξεργασίας στη τροφική αλυσίδα π.χ. αποστείρωση ή παστερίωση, αυτό θα θεωρείται ότι **δεν** είναι έτοιμο προς κατανάλωση όταν τοποθετηθεί

στην αγορά αν η περαιτέρω επεξεργασία είναι αποτελεσματική για να εξαλείψει ή να μειώσει σε αποδεκτό επίπεδο τους ανησυχητικούς μικροοργανισμούς.

8. ΜΕΛΕΤΕΣ ΓΙΑ ΕΛΕΓΧΟ ΤΗΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΠΡΟΣ ΤΑ ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΚΑΘ' ΟΛΗ ΤΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ.

Το άρθρο 3(2) του Κανονισμού καθορίζει ότι όταν είναι απαραίτητο, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων τροφίμων που είναι αρμόδιοι για την παρασκευή του προϊόντος διεξάγουν μελέτες σύμφωνα με το παράρτημα II, προκειμένου να ελέγξουν τη συμμόρφωση προς τα κριτήρια καθ' όλη τη διάρκεια διατήρησης. **Αν και αυτό ισχύει για όλα τα τρόφιμα τα οποία έχουν κριτήρια ασφάλειας, εφαρμόζεται ειδικότερα στα έτοιμα για κατανάλωση τρόφιμα που είναι δυνατόν να υποστηρίξουν την ανάπτυξη της *Listeria monocytogenes* και μπορεί να παρουσιάσουν κίνδυνο *Listeria monocytogenes* για τη δημόσια υγεία.** Ο λόγος για αυτό, είναι επειδή το μικρόβιο *Listeria monocytogenes* μπορεί να αναπτυχθεί και σε θερμοκρασίες ψυγείου.

Όλοι οι παρασκευαστές έτοιμων προς κατανάλωση τροφίμων θα πρέπει να εξετάσουν κατά πόσο αυτά είναι ικανά να υποστηρίξουν την ανάπτυξη της *Listeria monocytogenes*. Το Παράρτημα II του Κανονισμού παρέχει καθοδήγηση σχετικά με τα είδη των μελετών που θα μπορούσαν να χρησιμοποιηθούν για να καθοριστεί αν η *Listeria monocytogenes* θα αναπτυχθεί σε ένα προϊόν και τρόπους με τους οποίους οι επιχειρήσεις μπορούν να αποδείξουν τη συμμόρφωση με τα κριτήρια. Για παράδειγμα, ένας YET μπορεί να αναλογισθεί κατά πόσο το μικρόβιο της *Listeria monocytogenes* θα αναπτυχθεί στο προϊόν κατά την αποθήκευση, ή μήπως οι φυσικοχημικές ιδιότητες του προϊόντος αποτρέπουν τέτοιου είδους ανάπτυξης, π.χ. το pH, τα επίπεδα αλατιού, ενεργότητα του νερού; Είναι δυνατόν να ελεγχθεί η ανάπτυξη και να διασφαλισθεί η ασφάλεια των τροφίμων, π.χ. μέσω της παρακολούθησης της ενεργότητας του νερού ή της τροποποίησης του επιπέδου των συντηρητικών;

Αν οι μελέτες καταδεικνύουν ότι είναι πιθανό να υπάρξει υπέρβαση του ορίου των 100cfu/g πριν παρέλθει η ημερομηνία διατηρησιμότητας του τροφίμου, οι YET θα έχουν μεταξύ άλλων την επιλογή να αναθεωρήσουν τη διάρκεια διατηρησιμότητας του τροφίμου ή/και να αναθεωρήσουν τις διαδικασίες διαχείρισης της ασφάλειας του τροφίμου.

Ο Κανονισμός επιτρέπει στους YET να χρησιμοποιούν τα διαθέσιμα δεδομένα που περιέχονται στη διεθνή βιβλιογραφία για προϊόντα ισοδύναμα ή παρόμοια με τα δικά τους, προς απόδειξη της συμμόρφωσης αυτών με τα μικροβιολογικά κριτήρια. Όπου χρειάζεται, οι YET μπορούν να χρησιμοποιούν μοντέλα, δοκιμές πρόκλησης ή οποιοδήποτε άλλο είδος μελέτης κατάλληλης για την παρουσίαση της συμπεριφοράς των υπό εξέταση μικροοργανισμών.

Για υποβοήθηση τους με σκοπό την ετοιμασία μελέτης όσον αφορά τη διάρκεια διατηρησιμότητας των τροφίμων εν σχέσει με τον κίνδυνο ανάπτυξης *Listeria monocytogenes*, οι YET μπορούν να συνεργάζονται με εξειδικευμένους σύμβουλους τροφίμων ή/και εξειδικευμένα εργαστήρια εξέτασης τροφίμων.

9. ΔΕΙΓΜΑΤΟΛΗΨΙΑ ΤΟΥ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΚΑΙ ΜΕΤΑΠΟΙΗΣΗΣ

Η δειγματοληψία του **περιβάλλοντος παραγωγής και μεταποίησης** μπορεί να αποτελέσει χρήσιμο εργαλείο για τον εντοπισμό και την πρόληψη της παρουσίας παθογόνων μικροοργανισμών στα τρόφιμα. Τα δείγματα λαμβάνονται από τις επιφάνειες στους τόπους μεταποίησης και τους εξοπλισμούς στο πλαίσιο του πλάνου δειγματοληψιών που έχει σε εφαρμογή η επιχείρηση. Η δειγματοληψία αυτή ενδείκνυται για όλες τις επιχειρήσεις τροφίμων, όσο και όποτε αυτό χρειάζεται. **Απόλυτα αναγκαία** είναι στις περιπτώσεις που καθορίζονται από το άρθρο 5 του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2073/2005, δηλαδή:

1. Υποστατικά όπου παρασκευάζονται έτοιμα για κατανάλωση τρόφιμα, τα οποία μπορεί να παρουσιάζουν κίνδυνο *Listeria monocytogenes* για τη δημόσια υγεία (λαμβάνονται δείγματα περιβάλλοντος για *Listeria monocytogenes*),
2. Υποστατικά παρασκευής παρασκευασμάτων για βρέφη σε σκόνη και τροφίμων που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς σε σκόνη για βρέφη ηλικίας κάτω των έξι μηνών (λαμβάνονται δείγματα περιβάλλοντος για *Enterobacteriaceae*).

Στις περιπτώσεις αυτές το πρόγραμμα δειγματοληψίας του περιβάλλοντος παραγωγής και μεταποίησης **πρέπει να τεκμηριώνεται** από τους YET.