

32005R2073

22.12.2005.

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

L 338/1

UREDBA KOMISIJE (EZ) br. 2073/2005**od 15. studenoga 2005.****o mikrobiološkim kriterijima za hranu****(Tekst značajan za EGP)**

KOMISIJA EUROPSKIH ZAJEDNICA,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 852/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 29. travnja 2004. o higijeni hrane ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 4. stavak 4. i članak 12.,

budući da:

(1) Visoka razina zaštite javnog zdravlja jedan je od temeljnih ciljeva propisa o hrani, kako je utvrđeno Uredbom (EZ) br. 178/2002 Europskog parlamenta i Vijeća od 28. siječnja 2002. o utvrđivanju općih načela i uvjeta propisa o hrani, osnivanju Europske agencije za sigurnost hrane i utvrđivanju postupaka o pitanjima sigurnosti hrane ⁽²⁾. Mikrobiološke opasnosti u hrani predstavljaju glavni izvor bolesti uzrokovanih hranom kod ljudi.

(2) Hrana ne smije sadržavati mikroorganizme ili njihove toksine ili metabolite u količinama koje predstavljaju neprihvatljiv rizik za zdravlje ljudi.

(3) Uredbom (EZ) br. 178/2002 utvrđuju se opći zahtjevi sigurnosti hrane, prema kojima se hrana ne smije staviti na tržište ako nije sigurna. Subjekti u poslovanju s hranom imaju obvezu povući s tržišta hranu koja nije sigurna. Kako bi se doprinijelo zaštiti javnog zdravlja i spriječila različita tumačenja, primjereno je utvrditi usklađene kriterije sigurnosti o prihvatljivosti hrane, posebno u pogledu prisutnosti određenih patogenih mikroorganizama.

(4) Mikrobiološki kriteriji također daju smjernice o prihvatljivosti hrane i procesa njezine proizvodnje, rukovanja i distribucije. Korištenje mikrobioloških kriterija treba biti sastavni dio provedbe postupaka temeljenih na HACCP-u i drugih mjera kontrole higijene.

(5) Sigurnost hrane osigurava se prvenstveno preventivnim pristupom, kao što je provedba dobre higijenske prakse i primjena postupaka temeljenih na analizi opasnosti i načelima sustava kritičnih kontrolnih točaka (HACCP). Mikrobiološki kriteriji mogu se koristiti za validaciju i verifikaciju postupaka HACCP-a i drugih mjera kontrole higijene. Stoga je primjereno utvrditi mikrobiološke kriterije kojima se definira prihvatljivost procesa, kao i mikrobiološke kriterije sigurnosti hrane kojima se postavlja granica iznad koje se hranu treba smatrati neprihvatljivo kontaminiranom mikroorganizmima za koje su utvrđeni kriteriji.

(6) U skladu s člankom 4. Uredbe (EZ) br. 852/2004, subjekti u poslovanju s hranom trebaju se pridržavati mikrobioloških kriterija. To treba uključivati ispitivanje u odnosu na vrijednosti utvrđene za kriterije uzimanjem uzoraka, provedbom analiza i provedbom korektivnih radnji, u skladu s propisima o hrani i s uputama danima od nadležnog tijela. Stoga je primjereno utvrditi provedbene mjere koje se odnose na analitičke metode, uključujući, prema potrebi, mjernu nesigurnost, plan uzorkovanja, mikrobiološke granice te broj analitičkih jedinica koje trebaju udovoljavati tim granicama. Nadalje, primjereno je utvrditi provedbene mjere koje se odnose na hranu na koju se kriterij primjenjuje, točke lanca prehrane na koje se kriterij primjenjuje, kao i aktivnosti koje treba poduzeti kada kriterij nije zadovoljen. Mjere koje trebaju poduzeti subjekti u poslovanju s hranom kako bi osigurali sukladnost s kriterijima koji definiraju prihvatljivost procesa mogu uključivati, između ostalog, kontrole sirovina, higijene, temperature i roka trajanja proizvoda.

⁽¹⁾ SL L 139, 30.4.2004., str. 1., ispravljeno u SL L 226, 25.6.2004., str. 3.

⁽²⁾ SL L 31, 1. 2.2002., str. 1. Uredba kako je izmijenjena Uredbom (EZ) br. 1642/2003 (SL L 245, 29.9.2003., str. 4.).

- (7) Uredbom (EZ) br. 882/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 29. travnja 2004. o službenom nadzoru koji se provodi radi provjere pridržavanja propisa o hrani i hrani za životinje te pravila o zdravlju i dobrobiti životinja⁽¹⁾, zahtijeva se da države članice osiguraju da se službene kontrole provode redovito, na osnovi procjene rizika i s odgovarajućom učestalošću. Te kontrole treba provoditi u odgovarajućim fazama proizvodnje, prerade i distribucije hrane kako bi se osiguralo da subjekti u poslovanju s hranom udovoljavaju kriterijima utvrđenima ovom Uredbom.
- (8) Komunikacija Komisije o Strategiji Zajednice za utvrđivanje mikrobioloških kriterija za hranu⁽²⁾ opisuje strategiju za utvrđivanje i preispitivanje kriterija u zakonodavstvu Zajednice, kao i načela razvoja i primjene kriterija. Strategiju treba primjenjivati prilikom utvrđivanja mikrobioloških kriterija.
- (9) Znanstveni odbor za veterinarske mjere koje se odnose na javno zdravstvo (SCVPH) izdao je 23. rujna 1999. mišljenje o procjeni mikrobioloških kriterija za hranu životinjskog podrijetla namijenjenu prehrani ljudi. Istaknuo je važnost utemeljenja mikrobioloških kriterija na formalnoj procjeni rizika i na međunarodno odobrenim načelima. Ovim se mišljenjem preporučuje da mikrobiološki kriteriji trebaju biti relevantni i učinkoviti u odnosu na zaštitu zdravlja potrošača. SCVPH je predložio, u očekivanju formalnih ocjena rizika, određene revidirane kriterije kao privremene mjere.
- (10) SCVPH je istodobno izdao zasebno mišljenje o bakteriji *Listeria monocytogenes*. Ovim je mišljenjem preporučeno da jedan od ciljeva treba biti zadržavanje koncentracije bakterije *Listeria monocytogenes* u hrani ispod 100 cfu/g. Znanstveni odbor za hranu (SCF) složio se s tim preporukama u svom mišljenju od 22. lipnja 2000.
- (11) SCVPH je 19. i 20. rujna 2001. usvojio mišljenje o *Vibrio vulnificus* i *Vibrio parahaemolyticus*. Zaključio je da trenutno raspoloživi znanstveni podaci ne podržavaju utvrđivanje posebnih kriterija za patogene *V. vulnificus* i *parahaemolyticus* u ribi i plodovima mora. Međutim, preporučio je da treba uspostaviti kodekse postupanja kako bi se osigurala primjena dobre higijenske prakse.
- (12) SCVPH je 30. do 31. siječnja 2002. izdao mišljenje o virusima koji su slični virusu Norwalk (NLV, norovirusi). U tom mišljenju zaključio je da su konvencionalni fekalni indikatori nepouzdana za dokazivanje prisutnosti ili odsutnosti NLV-a te da je oslanjanje na uklanjanje fekalnog bakterijskog indikatora za određivanje vremena pročišćavanja školjaka, nepouzdana praksa. Također je preporučio da se kod primjene bakterijskih indikatora koristi *E. coli* umjesto fekalnih koliformnih bakterija za utvrđivanje fekalne kontaminacije područja u kojima se prikupljaju školjke.
- (13) SCF je 27. veljače 2002. usvojio mišljenje o specifikacijama za želatinu s obzirom na zdravlje potrošača. Zaključio je da su mikrobiološki kriteriji utvrđeni u poglavlju 4. Priloga II. Direktivi Vijeća 92/118/EEZ od 17. prosinca 1992. o utvrđivanju zahtjeva za zdravlje životinja i zahtjeva za javno zdravstvo kojima se uređuje trgovina i uvoz u Zajednicu proizvoda koji ne podliježu navedenim zahtjevima utvrđenima u posebnim pravilima Zajednice iz Priloga A dijela I. Direktivi 89/662/EEZ te, s obzirom na patogene tvari, iz Direktive 90/425/EEZ⁽³⁾, s obzirom na zdravlje potrošača bili pretjerani te je smatrao da je dovoljno primijeniti samo obvezni mikrobiološki kriterij za salmonelu.
- (14) SCVPH je 21. i 22. siječnja 2003. izdao mišljenje o verotoksin-pozitivnoj *E. coli* (VTEC) u hrani. U svojem mišljenju zaključio je da nije vjerojatno da bi primjena mikrobiološkog standarda za VTEC O157 na krajnji proizvod dovela do značajnog smanjenja povezanog rizika za potrošače. Međutim, mikrobiološke smjernice čiji je cilj smanjenje fekalne kontaminacije duž lanca prehrane mogu doprinijeti smanjenju javnozdravstvenih rizika, uključujući VTEC. SCVPH je identificirao sljedeće kategorije hrane kod kojih VTEC predstavlja opasnost za javno zdravlje: sirova ili nedovoljno kuhana govedina te vjerojatno meso drugih preživača, mljeveno meso i fermentirana govedina i proizvodi od njih, sirovo mlijeko i proizvodi od sirovog mlijeka, svježi proizvodi, posebno klice te nepasterizirani sokovi od voća i povrća.
- (15) SCVPH je 26. i 27. ožujka 2003. usvojio mišljenje o stafilokoknim enterotoksinima u mliječnim proizvodima, posebno u sirevima. Preporučio je preispitivanje kriterija za koagulaza-pozitivne stafilokoke u sirevima, u sirovom mlijeku namijenjenom za preradu te u mlijeku u prahu. Pored toga, potrebno je utvrditi kriterije za stafilokokne enterotoksine za sireve i mlijeko u prahu.

(¹) SL L 165, 30.4.2004., str. 1., ispravljeno u SL L 191, 28.5.2004., str. 1.

(²) SANCO/1252/2001 Rasprava o strategiji utvrđivanja mikrobioloških kriterija za hranu u zakonodavstvu Zajednice, str. 34.

(³) SL L 62, 15.3.1993., str. 49. Direktiva kako je zadnje izmijenjena Uredbom Komisije (EZ) br. 445/2004 (SL L 72, 11.3.2004., str. 60.).

- (16) SCVPH je 14. i 15. travnja 2003. usvojio mišljenje o salmoneli u hrani. Prema tome mišljenju, kategorije hrane koje bi mogle predstavljati visoki rizik za javno zdravlje uključuju sirovo meso i neke proizvode koji su namijenjeni za konzumiranje u sirovom stanju, sirove i nedovoljno kuhane proizvode od mesa peradi, jaja i proizvode koji sadrže sirova jaja, nepasterizirano mlijeko i neke proizvode od njega. Klice i nepasterizirani voćni sokovi također izazivaju zabrinutost. Preporučio je da se odluka o potrebi mikrobiološkog kriterija treba donijeti na temelju njezine mogućnosti da zaštiti potrošače i njezine provedivosti.
- (17) Znanstveni odbor za biološke opasnosti (Odbor BIOHAZ) Europske agencije za sigurnost hrane (EFSA) izdao je 9. rujna 2004. mišljenje o mikrobiološkim rizicima početne hrane za dojenčad i prijelazne hrane za dojenčad. Zaključio je da su *Salmonella* i *Enterobacter sakazakii* mikroorganizmi koji najviše zabrinjavaju u početnoj hrani za dojenčad, hrani za posebne medicinske potrebe namijenjenoj dojenčadi i prijelaznoj hrani za dojenčad. Prisutnost ovih patogena predstavlja značajan rizik ako uvjeti nakon pripreme omogućavaju razmnožavanje. Enterobacteriaceae, koje su češće prisutne, mogle bi se koristiti kao indikator rizika. EFSA je preporučila praćenje i ispitivanje Enterobacteriaceae kako u proizvodnom okolišu tako i u gotovom proizvodu. Međutim, osim patogenih vrsta, porodica Enterobacteriaceae uključuje također i okolišne vrste, koje se često pojavljuju u okolišu u kojem se proizvodi hrana, ne predstavljajući nikakvu opasnost po zdravlje. Zbog toga se porodica Enterobacteriaceae može koristiti za rutinsko praćenje i, ako su prisutne, može se pristupiti ispitivanju specifičnih patogena.
- (18) Još nisu utvrđene međunarodne smjernice za mikrobiološke kriterije za mnoge vrste hrane. Međutim, Komisija je kod utvrđivanja mikrobioloških kriterija slijedila smjernicu Codex Alimentarius „Načela za utvrđivanje i primjenu mikrobioloških kriterija za hranu CAC/GL – 1997” te, pored toga, savjete SCVPH-a i SCF-a. U obzir su uzete postojeće specifikacije Kodeksa u pogledu proizvoda iz mlijeka u prahu, hrane za dojenčad i djecu te kriterij za histamin za određene ribe i proizvode ribarstva. Usvajanje kriterija Zajednice bi trebalo koristiti trgovini osiguravajući usklađene mikrobiološke zahtjeve za hranu i zamjenjujući nacionalne kriterije.
- (19) Mikrobiološki kriteriji utvrđeni za određene kategorije hrane životinjskog podrijetla u direktivama koje su stavljene izvan snage Direktivom 2004/41/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 21. travnja 2004. o stavljanju izvan snage određenih direktiva o higijeni hrane i zdravstvenim uvjetima za proizvodnju i stavljanje na tržište određenih proizvoda životinjskog podrijetla namijenjenih prehrani ljudi i o izmjeni Direktiva Vijeća 89/662/EZ i 92/118/EEZ i Odluke Vijeća 95/408/EZ⁽¹⁾ trebaju biti revidirani te se trebaju utvrditi određeni novi kriteriji uzimajući u obzir znanstvena mišljenja.
- (20) Mikrobiološki kriteriji utvrđeni u Odluci Komisije 93/51/EEZ od 15. prosinca 1992. o mikrobiološkim kriterijima koji se primjenjuju u proizvodnji kuhanih rakova i školjkaša⁽²⁾ uvršteni su u ovu Uredbu. Stoga je primjereno tu Odluku staviti izvan snage. Budući da je Odluka Komisije 2001/471/EZ od 8. lipnja 2001. o utvrđivanju pravila za redovne kontrole opće higijene koju provode operateri u objektima u skladu s Direktivom 64/433/EEZ o zdravstvenim uvjetima za proizvodnju i stavljanje na tržište svježeg mesa i Direktivom 71/118/EEZ o zdravstvenim problemima koji utječu na proizvodnju i stavljanje na tržište svježeg mesa peradi⁽³⁾ stavljena izvan snage s učinkom od 1. siječnja 2006., primjereno je uvrstiti u ovu Uredbu mikrobiološke kriterije utvrđene za trupove.
- (21) Proizvođač hrane mora odlučiti je li proizvod spreman za konzumaciju kao takav bez potrebe za kuhanjem ili neke druge obrade kako bi se osigurala njegova sigurnost i sukladnost s mikrobiološkim kriterijima. U skladu s člankom 3. Direktive 2000/13/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 20. ožujka 2000. o usklađivanju zakonodavstva država članica u odnosu na označavanje, prezentaciju i oglašavanje hrane⁽⁴⁾, upute za upotrebu hrane na oznaci su obvezne kada bi bilo nemoguće ispravno koristiti tu hranu bez takvih uputa. Subjekti u poslovanju s hranom trebaju uzeti u obzir takve upute kada odlučuju o odgovarajućoj učestalosti uzorkovanja za ispitivanje u odnosu na mikrobiološke kriterije.
- (22) Uzorkovanje okoliša proizvodnje i prerade može biti korisno sredstvo za identifikaciju i sprečavanje prisutnosti patogenih mikroorganizama u hrani.
- (23) Subjekti u poslovanju s hranom trebaju sami odlučiti o potrebnoj učestalosti uzorkovanja i ispitivanja kao sastavnom dijelu svojih postupaka temeljenih na načelima HACCP-a i drugih postupaka kontrole higijene. Međutim, u nekim slučajevima može biti potrebno utvrditi usklađenu učestalost uzorkovanja na razini Zajednice, posebno kako bi se osigurala ista razina kontrola koje treba provoditi u cijeloj Zajednici.

⁽¹⁾ SL L 157, 30.4.2004., str. 33., ispravljen u SL L 195, 2.6.2004., str. 12.

⁽²⁾ SL L 13, 21.1.1993., str. 11.

⁽³⁾ SL L 165, 21.6.2001., str. 48. Odluka kako je izmijenjena Odlukom 2004/379/EZ (SL L 144, 30.4.2004., str. 1.).

⁽⁴⁾ SL L 109, 6.5.2000., str. 29. Direktiva kako je zadnje izmijenjena Direktivom 2003/89/EZ (SL L 308, 25.11.2003., str. 15.).

(24) Rezultati ispitivanja ovise u korištenoj metodi analize i zbog toga određena referentna metoda treba biti povezana sa svakim mikrobiološkim kriterijem. Međutim, subjekti u poslovanju s hranom trebaju imati mogućnost korištenja drugih metoda analize osim referentnih metoda, posebno bržih metoda, sve dok korištenje tih alternativnih metoda osigurava ekvivalentne rezultate. Osim toga, potrebno je definirati plan uzorkovanja za svaki kriterij kako bi se osigurala usklađena provedba. Unatoč tome, potrebno je dopustiti korištenje drugih planova uzorkovanja i ispitivanja, uključujući korištenje alternativnih indikatorskih organizama, pod uvjetom da ti planovi pružaju ekvivalentna jamstva sigurnosti hrane.

(25) Potrebno je analizirati trendove rezultata ispitivanja, budući da oni mogu otkriti neželjene pojave u proizvodnom procesu, omogućujući subjektu u poslovanju s hranom da poduzme korektivne radnje prije nego što proces izmakne kontroli.

(26) Mikrobiološki kriteriji utvrđeni u ovoj Uredbi trebaju biti otvoreni za preispitivanje te, ako je potrebno, revidirani ili dopunjeni, kako bi se uzео u obzir razvoj na području sigurnosti hrane i mikrobiologije hrane. To uključuje napredak u znanosti, tehnologiji i metodologiji, promjene u razinama raširenosti i kontaminacije, promjene u populaciji ranjivih potrošača, kao i moguće rezultate procjena rizika.

(27) Posebno je potrebno utvrditi kriterije za patogene viruse kod živih školjkaša kada analitičke metode budu dovoljno razvijene. Također postoji potreba za razvojem pouzdanih metoda za druge mikrobiološke opasnosti, npr. *Vibrio parahaemolyticus*.

(28) Dokazano je da provedba kontrolnih programa može značajno doprinijeti smanjenju prisutnosti salmonele kod proizvodnih životinja i njihovih proizvoda. Svrha je Uredbe (EZ) br. 2160/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 17. studenoga 2003. o kontroli salmonele i drugih određenih uzročnika zoonoza koji se prenose hranom⁽¹⁾ da se osigura poduzimanje ispravnih i učinkovitih mjera za kontrolu salmonele u odgovarajućim fazama lanca prehrane. Kriteriji za meso i mesne proizvode trebaju uzimati u obzir očekivana poboljšanja situacije u pogledu salmonele na razini primarne proizvodnje.

(29) Za određene kriterije sigurnosti hrane, primjereno je državama članicama odobriti privremeno odstupanje, omogućavajući im da udovoljavaju manje strogim kriterijima, ali pod uvjetom da se ta hrana stavlja samo na

nacionalno tržište. Države članice trebaju obavijestiti Komisiju i druge države članice kad koriste to privremeno odstupanje.

(30) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Predmet i područje primjene

Ovom se Uredbom utvrđuju mikrobiološki kriteriji za određene mikroorganizme te provedbena pravila kojih se subjekti u poslovanju s hranom moraju pridržavati pri provođenju općih i posebnih higijenskih mjera iz članka 4. Uredbe (EZ) br. 852/2004. Nadležno tijelo verificira sukladnost s pravilima i kriterijima utvrđenima u ovoj Uredbi u skladu s Uredbom (EZ) br. 882/2004, ne dovodeći u pitanje svoje pravo da poduzme daljnje uzorkovanje i analize u svrhu dokazivanja prisutnosti i određivanja broja drugih mikroorganizama, njihovih toksina ili metabolita, bilo u smislu verifikacije procesa, za hranu za koju postoji sumnja da nije prikladna za uporabu, ili u kontekstu analize rizika.

Ova se Uredba primjenjuje ne dovodeći u pitanje druga posebna pravila za kontrolu mikroorganizama utvrđena u zakonodavstvu Zajednice, a posebno zdravstvene norme za hranu utvrđene u Uredbi (EZ) br. 853/2004 Europskog parlamenta i Vijeća⁽²⁾, pravila o parazitima utvrđena u skladu s Uredbom (EZ) br. 854/2004 Europskog parlamenta i Vijeća⁽³⁾ te mikrobiološke kriterije utvrđene u skladu s Odlukom Vijeća 80/777/EEZ⁽⁴⁾.

Članak 2.

Definicije

Primjenjuju se sljedeće definicije:

(a) „mikroorganizmi” znači bakterije, virusi, kvasci, plijesni, alge, protozoarni paraziti, mikroskopski parazitarni helminti te njihovi toksini i metaboliti;

(b) „mikrobiološki kriterij” znači kriterij kojim se utvrđuje prihvatljivost nekog proizvoda, serije hrane ili procesa, na temelju odsutnosti, prisutnosti ili broja mikroorganizama i/ili količine njihovih toksina/metabolita po jedinici mase, volumena, površine ili serije;

⁽¹⁾ SL L 325, 12.12.2003., str. 1.

⁽²⁾ SL L 139, 30.4.2004., str. 55., ispravljeno u SL L 226, 25.6.2004., str. 22.

⁽³⁾ SL L 139, 30.4.2004., str. 206., ispravljeno u SL L 226, 25.6.2004., str. 83.

⁽⁴⁾ SL L 229, 30.8.1980., str. 1.

- (c) „kriterij sigurnosti hrane” znači kriterij kojim se utvrđuje prihvatljivost proizvoda ili serije hrane i primjenjuje se na proizvode stavljene na tržište;
- (d) „kriterij higijene procesa” znači kriterij koji označava prihvatljivo funkcioniranje proizvodnog procesa. Ovaj se kriterij ne primjenjuje na proizvode stavljene na tržište. Njime se utvrđuje indikativna vrijednost kontaminacije iznad koje su potrebne korektivne radnje kako bi se održala higijena procesa u skladu s propisima o hrani;
- (e) „serija” znači grupa ili skup proizvoda koji se mogu identificirati dobivenih određenim procesom pod praktično identičnim okolnostima te koji su proizvedeni na određenom mjestu unutar određenog definiranog proizvodnog razdoblja;
- (f) „rok trajanja” znači ili razdoblje koji odgovara razdoblju kojem prethodi „najbolje upotrijebiti do” ili minimalnom roku trajnosti, kako što je utvrđeno u članku 9. odnosno članku 10. Direktive 2000/13/EZ;
- (g) „gotova hrana” znači hrana koju je proizvođač namijenio izravnoj prehrani ljudi bez potrebe za kuhanjem ili nekom drugom obradom učinkovitom za uklanjanje ili smanjivanje na prihvatljivu razinu mikroorganizama od interesa;
- (h) „hrana za dojenčad” znači hrana posebno namijenjena dojenčadi, kako je definirana u Direktivi Komisije 91/321/EEZ ⁽¹⁾;
- (i) „hrana za posebne medicinske potrebe” znači dijetetska hrana za posebne medicinske potrebe, kako je definirana u Direktivi Komisije 1999/21/EZ ⁽²⁾;
- (j) „uzorak” znači skup sastavljen od jedne ili nekoliko elementarnih jedinica ili dijela tvari odabranih različitim načinima iz populacije ili iz značajne količine tvari, a namijenjen je za dobivanje podataka o određenom obilježju proučavane populacije ili tvari te za dobivanje osnove za donošenje odluke o toj populaciji ili tvari ili o procesu kojim je proizveden;
- (k) „reprezentativni uzorak” znači uzorak koji održava obilježja serije iz koje je uzet. To je posebno slučaj kod jednostavnog nasumičnog uzorka kod kojeg za svaku od elementarnih jedinica i/ili dijelova serije postoji ista vjerojatnost odabira u uzorak;
- (l) „sukladnost s mikrobiološkim kriterijima” znači dobivanje zadovoljavajućih ili prihvatljivih rezultata utvrđenih u

Prilogu 1. kod ispitivanja u odnosu na vrijednosti postavljene za kriterije uzimanjem uzoraka, provođenjem ispitivanja te provedbom korektivnih radnji u skladu s propisima o hrani i uputama nadležnog tijela.

Članak 3.

Opći zahtjevi

1. Subjekti u poslovanju s hranom osiguravaju sukladnost hrane s odgovarajućim mikrobiološkim kriterijima utvrđenima u Prilogu I. U tu svrhu, subjekti u poslovanju s hranom u svakoj fazi proizvodnje, prerade i distribucije hrane, uključujući malo-prodaju, poduzimaju mjere, kao dio svojih postupaka temeljenih na načelima HACCP-a, zajedno s provedbom dobre higijenske prakse, kako bi osigurali sljedeće:

- (a) da se opskrba, rukovanje i prerada sirovina i hrane pod njihovom kontrolom provodi tako da su zadovoljeni kriteriji higijene procesa;
- (b) da se može udovoljiti kriterijima sigurnosti hrane primjenljivima tijekom roka trajanja proizvoda, pod razumno predvidivim uvjetima distribucije, skladištenja i upotrebe.

2. Ako je to potrebno, subjekti u poslovanju s hranom, odgovorni za proizvodnju proizvoda, provode istraživanja u skladu s Prilogom II. kako bi istražili sukladnost s kriterijima tijekom roka trajanja. To se posebno odnosi na gotovu hranu koja pogoduje rastu bakterije *Listeria monocytogenes* i koja može predstavljati rizik za javno zdravlje zbog prisutnosti bakterije *Listeria monocytogenes*.

Subjekti u poslovanju s hranom mogu surađivati u provođenju tih istraživanja.

Smjernice za provođenje tih istraživanja mogu biti uključene u vodiče za dobru praksu iz članka 7. Uredbe (EZ) br. 852/2004.

Članak 4.

Ispitivanje prema mikrobiološkim kriterijima

1. Subjekti u poslovanju s hranom provode odgovarajuća ispitivanja prema mikrobiološkim kriterijima utvrđenima u Prilogu I, tijekom validacije ili verifikacije ispravnog provođenja svojih postupaka temeljenih na načelima HACCP-a i dobre higijenske prakse.

2. Subjekti u poslovanju s hranom odlučuju o odgovarajućoj učestalosti uzorkovanja, osim kad je Prilogom I. predviđena specifična učestalost uzorkovanja i u tom slučaju učestalost uzorkovanja mora biti najmanje kako je predviđeno u Prilogu I. Subjekti u poslovanju s hranom donose ovu odluku u okviru

⁽¹⁾ SL L 175, 4.7.1991., str. 35.

⁽²⁾ SL L 91, 7.4.1999., str. 29.

svojih postupaka temeljenih na načelima sustava HACCP-a i dobre higijenske prakse, uzimajući u obzir upute za upotrebu hrane.

Učestalost uzimanja uzoraka može se prilagoditi prirodi i obimu poslovanja s hranom, pod uvjetom da sigurnost hrane ne bude ugrožena.

Članak 5.

Specifična pravila za ispitivanje i uzorkovanje

1. Analitičke metode te planovi i metode uzorkovanja navedeni u Prilogu I. primjenjuju se kao referentne metode.

2. Uzorci se uzimaju s proizvodnih površina i opreme koja se koristi u proizvodnji hrane, kada je takvo uzorkovanje potrebno kako bi se osiguralo da je udovoljeno kriterijima. Kod takvog uzorkovanja kao referentna metoda koristi se norma ISO 18593.

Poslovni subjekti koji proizvode gotovu hranu, koja može predstavljati opasnost za javno zdravlje zbog prisutnosti bakterije *Listeria monocytogenes*, kao dio svog plana uzorkovanja uzimaju uzorke s proizvodnih površina i opreme radi provjere prisutnosti bakterije *Listeria monocytogenes*.

Poslovni subjekti koji proizvode dehidriranu hranu za dojenčad ili dehidriranu hranu za posebne medicinske potrebe, namijenjenu djeci mlađoj od šest mjeseci, koja predstavlja opasnost zbog prisutnosti bakterije *Enterobacter sakazakii*, kao dio svog plana uzorkovanja uzimaju uzorke s proizvodnih površina i opreme radi provjere prisutnosti Enterobacteriaceae.

3. Broj elementarnih jedinica uzoraka u okviru planova uzimanja uzoraka utvrđenih u Prilogu I. može se smanjiti ako subjekt u poslovanju s hranom može na temelju vođene dokumentacije dokazati da ima učinkovite postupke temeljene na načelima sustava HACCP-a.

4. Ako je cilj ispitivanja specifična procjena prihvatljivosti određene serije hrane ili procesa, moraju se minimalno poštovati planovi uzorkovanja utvrđeni u Prilogu I.

5. Subjekti u poslovanju s hranom mogu koristiti i druge postupke uzorkovanja i ispitivanja, ako nadležnom tijelu mogu dokazati da ti postupci osiguravaju najmanje jednaka jamstva. Ti postupci mogu uključivati korištenje alternativnih mjesta uzorkovanja te korištenje analiza trendova.

Ispitivanje za utvrđivanje prisutnosti alternativnih mikroorganizama i s njima povezanih mikrobioloških granica, kao i ispitivanje analita osim mikrobioloških, dopušteno je samo za kriterije higijene procesa.

Korištenje alternativnih analitičkih metoda prihvatljivo je ako su te metode validirane u odnosu na referentnu metodu iz

Priloga I. i ako se koristi zakonom zaštićena metoda koju je potvrdila treća stranka u skladu s protokolom utvrđenim u normi EN/ISO 16140 ili drugim međunarodno prihvaćenim sličnim protokolima.

Ako subjekt u poslovanju s hranom želi koristiti analitičke metode osim onih validiranih i potvrđenih kako je opisano u stavku 3., te metode moraju biti validirane u skladu s međunarodno prihvaćenim protokolima, a njihovo korištenje mora odobriti nadležno tijelo.

Članak 6.

Zahtjevi za označivanje

1. Kada su ispunjeni zahtjevi koji se odnose na salmonele u mljevenom mesu, mesnim pripravcima i mesnim proizvodima podrijetlom od svih životinjskih vrsta navedenih u Prilogu I., namijenjenim uporabi kao kuhani, proizvođač mora jasno označiti serije tih proizvoda stavljene na tržište kako bi obavijestio potrošača o potrebi temeljitog kuhanja prije konzumacije.

2. Od 1. siječnja 2010. zahtjevi za označivanje iz stavka 1. nisu više potrebni za mljeveno meso, mesne pripravke i mesne proizvode od mesa peradi.

Članak 7.

Nezadovoljavajući rezultati

1. Kada rezultati ispitivanja u odnosu na kriterije navedene u Prilogu I. nisu zadovoljavajući, subjekti u poslovanju s hranom poduzimaju mjere utvrđene u stavcima od 2. do 4. ovog članka, zajedno s drugim korektivnim radnjama utvrđenima u njihovim postupcima temeljenim na načelima sustava HACCP-a te druge aktivnosti potrebne za zaštitu zdravlja potrošača.

Pored toga, oni poduzimaju mjere za utvrđivanje uzroka nezadovoljavajućih rezultata kako bi se spriječilo ponovno pojavljivanje neprihvatljive mikrobiološke kontaminacije. Te mjere mogu uključivati izmjene postupaka temeljenih na načelima sustava HACCP-a ili dugih postojećih mjera kontrole higijene hrane.

2. Kada ispitivanje u odnosu na kriterije sigurnosti hrane utvrđene u poglavlju 1. Priloga I. pruži nezadovoljavajuće rezultate, proizvod ili serija hrane se povlače ili opozivaju u skladu s člankom 19. Uredbe (EZ) br. 178/2002. Međutim, proizvodi stavljeni na tržište koji još nisu u maloprodaji i koji ne zadovoljavaju kriterije sigurnosti hrane, mogu biti podvrgnuti daljnjoj preradi postupcima kojima se uklanja predmetna opasnost. Ovu preradu mogu provoditi samo subjekti u poslovanju s hranom koji nisu na razini maloprodaje.

Subjekti u poslovanju s hranom mogu takvu seriju koristiti u svrhe različite od onih za koje je prvobitno bila namijenjena, pod uvjetom to ne predstavlja rizik za javno zdravlje ili zdravlje životinja te pod uvjetom da je o toj upotrebi odlučeno u skladu s postupcima temeljenima na načelima sustava HACCP-a i dobre higijenske prakse te da ju je odobrilo nadležno tijelo.

3. Serija strojno otkoštenog mesa (SOM) proizvedenog tehnikama navedenima u poglavlju III. stavku 3., u odjeljku V. Priloga III. Uredbi (EZ) br. 853/2004, s nezadovoljavajućim rezultatima u odnosu na kriterij bakterija roda *Salmonella* može se koristiti u lancu prehrane samo za proizvodnju termički obrađenih mesnih proizvoda u objektima odobrenima u skladu s Uredbom (EZ) br. 853/2004.

4. U slučaju nezadovoljavajućih rezultata u pogledu kriterija higijene procesa, poduzimaju se aktivnosti navedene u Prilogu I. poglavlju 2.

Članak 8.

Privremeno odstupanje

1. Odobrava se privremeno odstupanje najkasnije do 31. prosinca 2009. sukladno članku 12. Uredbe (EZ) br. 852/2004 u pogledu sukladnosti s vrijednošću utvrđenom u Prilogu I. ovoj Uredbi za salmonelu u mljevenom mesu, mesnim pripravcima i mesnim proizvodima namijenjenima uporabi kao kuhani, koji su stavljeni na nacionalno tržište države članice.

2. Države članice koje koriste ovu mogućnost o tome obavješćuju Komisiju i druge države članice. Ta država članica:

- (a) jamči da postoje odgovarajuća sredstva, uključujući označavanje i posebnu oznaku koja se ne može zamijeniti s identifikacijskom oznakom utvrđenom u Prilogu II., odjeljku I. Uredbe (EZ) br. 853/2004, kako bi se osiguralo da se odstupanje primjenjuje samo na dotične proizvode kada se stavljaju na domaće tržište i da proizvodi namijenjeni trgovini unutar Zajednice udovoljavaju kriterijima utvrđenima u Prilogu I.;

- (b) osigurava da se na proizvodima na koje se primjenjuje takvo privremeno odstupanje jasno označi da se prije konzumacije temeljito skuha;

- (c) obvezuje se da, pri ispitivanju u odnosu na kriterij salmonele, sukladno članku 4., kako bi rezultat bio prihvatljiv u odnosu na takvo privremeno odstupanje, na pet jedinica uzoraka ne bude više od jednog pozitivnog uzorka.

Članak 9.

Analiza trendova

Subjekti u poslovanju s hranom moraju analizirati trendove rezultata ispitivanja. Kad primijete razvoj trenda prema nezadovoljavajućim rezultatima, moraju bez odlaganja poduzeti odgovarajuće aktivnosti za rješavanje situacije kako bi spriječili pojavu mikrobioloških rizika.

Članak 10.

Preispitivanje

Ova Uredba podliježe preispitivanju, uzimajući u obzir razvoj znanosti, tehnologije i metodologije, pojavu patogenih mikroorganizama u hrani te informacije iz procjena rizika. Posebno se preispituju kriteriji i uvjeti koji se odnose na prisutnost salmonele u trupovima goveda, ovaca, koza, konja, svinja i peradi s obzirom na promjene uočene u proširenosti salmonele.

Članak 11.

Stavljanje izvan snage

Odluka 93/51/EEZ stavlja se izvan snage.

Članak 12.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Primjenjuje se od 1. siječnja 2006.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 15. studenoga 2005.

Za Komisiju
Markos KYPRIANOU
Član Komisije

PRILOG I.

Mikrobiološki kriteriji za hranu

Poglavlje 1.	Kriteriji sigurnosti hrane	36
Poglavlje 2.	Kriteriji higijene procesa	42
2.1.	Meso i mesni proizvodi	42
2.2.	Mlijeko i mliječni proizvodi	45
2.3.	Proizvodi od jaja	48
2.4.	Proizvodi ribarstva	49
2.5.	Povrće, voće i njihovi proizvodi	50
Poglavlje 3.	Pravila uzorkovanja i pripreme uzoraka za ispitivanje	51
3.1.	Opća pravila uzorkovanja i pripreme uzoraka za ispitivanje	51
3.2.	Uzimanje uzoraka za bakteriološko ispitivanje u klaonicama i prostorima za proizvodnju mljevenog mesa i mesnih pripravaka	51

Poglavlje 1. Kriteriji sigurnosti hrane

Kategorija hrane	Mikroorganizmi/njihovi toksini, metaboliti	Plan uzorkovanja ⁽¹⁾		Granične vrijednosti ⁽²⁾		Referentna analitička metoda ⁽³⁾	Faza u kojoj se kriterij primjenjuje
		n	c	m	M		
1.1. Gotova hrana za dojenčad i gotova hrana za posebne medicinske potrebe ⁽⁴⁾	<i>Listeria monocytogenes</i>	10	0	Odsutnost u 25 g		EN/ISO 11290-1	Proizvodi stavljeni na tržište tijekom njihovog roka trajanja
1.2. Gotova hrana koja pogoduje rastu bakterije <i>L. monocytogenes</i> , osim hrane za dojenčad i za posebne medicinske potrebe	<i>Listeria monocytogenes</i>	5	0	100 cfu/g ⁽⁵⁾		EN/ISO 11290-2 ⁽⁶⁾	Proizvodi stavljeni na tržište tijekom njihovog roka trajanja
		5	0	Odsutnost u 25 g ⁽⁷⁾		EN/ISO 11290-1	Prije nego što hrana napusti izravnu kontrolu subjekta u poslovanju s hranom koji ju je proizveo
1.3. Gotova hrana koja ne pogoduje rastu bakterije <i>L. monocytogene</i> , osim hrane za dojenčad i za posebne medicinske potrebe ⁽⁴⁾ ⁽⁸⁾	<i>Listeria monocytogenes</i>	5	0	100 cfu/g		EN/ISO 11290-2 ⁽⁶⁾	Proizvodi stavljeni na tržište tijekom njihovog roka trajanja
1.4. Mljeveno meso i mesni pripravci namijenjeni za jelo sirovi	<i>Salmonella</i>	5	0	Odsutnost u 25 g		EN/ISO 6579	Proizvodi stavljeni na tržište tijekom njihovog roka trajanja
1.5. Mljeveno meso i mesni pripravci od mesa peradi namijenjeni za jelo kuhani	<i>Salmonella</i>	5	0	Od 1. siječnja 2006. Odsutnost u 10 g Od 1. siječnja 2010. Odsutnost u 25 g		EN/ISO 6579	Proizvodi stavljeni na tržište tijekom njihovog roka trajanja
1.6. Mljeveno meso i mesni pripravci od drugih vrsta osim peradi, namijenjeni za jelo kuhani	<i>Salmonella</i>	5	0	Odsutnost u 10 g		EN/ISO 6579	Proizvodi stavljeni na tržište tijekom njihovog roka trajanja
1.7. Strojno otkoštено meso (SOM) ⁽⁹⁾	<i>Salmonella</i>	5	0	Odsutnost u 10 g		EN/ISO 6579	Proizvodi stavljeni na tržište tijekom njihovog roka trajanja
1.8. Mesni proizvodi namijenjeni za jelo sirovi, osim proizvoda kod kojih proizvodni proces ili sastav proizvoda otklanjaju rizik od salmonele	<i>Salmonella</i>	5	0	Odsutnost u 25 g		EN/ISO 6579	Proizvodi stavljeni na tržište tijekom njihovog roka trajanja

Kategorija hrane	Mikroorganizmi/njihovi toksini, metaboliti	Plan uzorkovanja ⁽¹⁾		Granične vrijednosti ⁽²⁾		Referentna analitička metoda ⁽³⁾	Faza u kojoj se kriterij primjenjuje
		n	c	m	M		
1.9. Mesni proizvodi od mesa peradi, namijenjeni za jelo kuhani	<i>Salmonella</i>	5	0	Od 1. siječnja 2006. Odsutnost u 10 g Od 1. siječnja 2010. Odsutnost u 25 g		EN/ISO 6579	Proizvodi stavljeni na tržište tijekom njihovog roka trajanja
1.10. Želatina i kolagen	<i>Salmonella</i>	5	0	Odsutnost u 25 g		EN/ISO 6579	Proizvodi stavljeni na tržište tijekom njihovog roka trajanja
1.11. Sirevi, maslac i vrhnje napravljeni od sirovog mlijeka ili mlijeka koje je obrađeno temperaturom nižom od temperature pasterezacije ⁽¹⁰⁾	<i>Salmonella</i>	5	0	Odsutnost u 25 g		EN/ISO 6579	Proizvodi stavljeni na tržište tijekom njihovog roka trajanja
1.12. Mlijeko u prahu i sirutka u prahu	<i>Salmonella</i>	5	0	Odsutnost u 25 g		EN/ISO 6579	Proizvodi stavljeni na tržište tijekom njihovog roka trajanja
1.13. Sladoled ⁽¹¹⁾ , isključujući proizvode kod kojih proizvodni proces ili sastav proizvoda otklanjaju rizik od salmonele	<i>Salmonella</i>	5	0	Odsutnost u 25 g		EN/ISO 6579	Proizvodi stavljeni na tržište tijekom njihovog roka trajanja
1.14. Proizvodi od jaja, isključujući proizvode kod kojih proizvodni proces ili sastav proizvoda otklanjaju rizik od salmonele	<i>Salmonella</i>	5	0	Odsutnost u 25 g		EN/ISO 6579	Proizvodi stavljeni na tržište tijekom njihovog roka trajanja
1.15. Gotova hrana koja sadrži sirova jaja, isključujući proizvode kod kojih proizvodni proces ili sastav proizvoda uklanjaju rizik od salmonele	<i>Salmonella</i>	5	0	Odsutnost u 25 g ili ml		EN/ISO 6579	Proizvodi stavljeni na tržište tijekom njihovog roka trajanja
1.16. Kuhani rakovi i školjkaši	<i>Salmonella</i>	5	0	Odsutnost u 25 g		EN/ISO 6579	Proizvodi stavljeni na tržište tijekom njihovog roka trajanja
1.17. Živi školjkaši, živi bodljikaši, plaštenjaci i puževi	<i>Salmonella</i>	5	0	Odsutnost u 25 g		EN/ISO 6579	Proizvodi stavljeni na tržište tijekom njihovog roka trajanja

Kategorija hrane	Mikroorganizmi/njihovi toksini, metaboliti	Plan uzorkovanja ⁽¹⁾		Granične vrijednosti ⁽²⁾		Referentna analitička metoda ⁽³⁾	Faza u kojoj se kriterij primjenjuje
		n	c	m	M		
1.18. Klice (gotova hrana) ⁽¹²⁾	<i>Salmonella</i>	5	0	Odsutnost u 25 g		EN/ISO 6579	Proizvodi stavljeni na tržište tijekom njihovog roka trajanja
1.19. Rezano voće i povrće (gotova hrana)	<i>Salmonella</i>	5	0	Odsutnost u 25 g		EN/ISO 6579	Proizvodi stavljeni na tržište tijekom njihovog roka trajanja
1.20. Nepasterizirani sokovi od voća i povrća (gotova hrana)	<i>Salmonella</i>	5	0	Odsutnost u 25 g		EN/ISO 6579	Proizvodi stavljeni na tržište tijekom njihovog roka trajanja
1.21. Sirevi, mlijeko u prahu i sirutka u prahu, kako je navedeno u kriterijima za koagulaza-pozitivne stafiloške u poglavlju 2.2. ovog Priloga	Stafilokokni enterotoksini	5	0	Nisu dokazani u 25 g		Europska metoda praćenja CRL-a za mlijeko ⁽¹³⁾	Proizvodi stavljeni na tržište tijekom njihovog roka trajanja
1.22. Dehidrirana hrana za dojenčad i dehidrirana dijetalna hrana za posebne medicinske potrebe za djecu mlađu od šest mjeseci, kako je to navedeno u kriteriju za Enterobacteriaceae u poglavlju 2.2. ovog Priloga	<i>Salmonella</i>	30	0	Odsutnost u 25 g		EN/ISO 6579	Proizvodi stavljeni na tržište tijekom njihovog roka trajanja
1.23. Dehidrirana hrana za dojenčad i dehidrirana dijetalna hrana za posebne medicinske potrebe za djecu mlađu od šest mjeseci, kako je to navedeno u kriteriju za Enterobacteriaceae u poglavlju 2.2. ovog Priloga	<i>Enterobacter sakazakii</i>	30	0	Odsutnost u 10 g		ISO/DTS 22964	Proizvodi stavljeni na tržište tijekom njihovog roka trajanja
1.24. Živi školjkaši, živi bodljikaši, plaštenjaci i puževi	<i>E. coli</i> ⁽¹⁴⁾	1 ⁽¹⁵⁾	0	230 MPN/100 g mesa i međuljušturine tekućine		ISO TS 16649-3	Proizvodi stavljeni na tržište tijekom njihovog roka trajanja
1.25. Proizvodi ribarstva od ribljih vrsta povezanih s visokom količinom histidina ⁽¹⁶⁾	Histamin	9 ⁽¹⁷⁾	2	100 mg/kg	200 mg/kg	HPLC ⁽¹⁸⁾	Proizvodi stavljeni na tržište tijekom njihovog roka trajanja

Kategorija hrane	Mikroorganizmi/njihovi toksini, metaboliti	Plan uzorkovanja ⁽¹⁾		Granične vrijednosti ⁽²⁾		Referentna analitička metoda ⁽³⁾	Faza u kojoj se kriterij primjenjuje
		n	c	m	M		
1.26. Proizvodi ribarstva obrađeni enzimskim dozrijevanjem u salamuri, proizvedeni od ribljih vrsta povezanih s visokom količinom histidina ⁽¹⁶⁾	Histamin	9	2	200 mg/kg	400 mg/kg	HPLC ⁽¹⁸⁾	Proizvodi stavljeni na tržište tijekom njihovog roka trajanja

⁽¹⁾ n = broj elementarnih jedinica koje sačinjavaju uzorak; c = dopušteni broj elementarnih jedinica uzorka koje daju vrijednosti iznad m ili između m i M.

⁽²⁾ Za točke 1.1. do 1.24. m = M.

⁽³⁾ Primjenjuje se najnovije izdanje norme.

⁽⁴⁾ Redovito ispitivanje u odnosu na kriterij nije korisno u uobičajenim okolnostima za sljedeću gotovu hranu:

- onu koja je obrađena termički ili drugim postupkom koji djelotvorno uklanja *L. monocytogenes*, kada nakon takve obrade nije moguća rekontaminacija (npr. proizvodi koji su termički obrađeni u konačnoj ambalaži),
- svježe, nerezano i neobrađeno povrće i voće, osim klica,
- kruh, keksi i slični proizvodi,
- voda u bocama ili pakirana voda, bezalkoholna pića, pivo, jabukovača, vino, jaka alkoholna pića i slični proizvodi,
- šećer, med i konditorski proizvodi, uključujući proizvode od kakaa i čokolade,
- živi školjkaši.

⁽⁵⁾ Ovaj se kriterij primjenjuje ako proizvođač može dokazati nadležnom tijelu da proizvod ne premašuje granicu od 100 cfu/g tijekom roka trajanja. Operater može podesiti privremene granične vrijednosti tijekom procesa, koje moraju biti dovoljno niske da bi jamčile da do kraja roka trajanja neće biti prijedena granica od 100 cfu/g.

⁽⁶⁾ 1 ml inokuluma stavlja se u Petrijevu zdjelicu promjera 140 mm ili u tri Petrijeve zdjelice promjera 90 mm.

⁽⁷⁾ Ovaj se kriterij primjenjuje na proizvode prije nego što su napustili izravnu kontrolu subjekta u poslovanju s hranom koji ih proizvodi, kada on ne može na zadovoljavajući način dokazati nadležnom tijelu da proizvod neće prijeći granicu od 100 cfu/g tijekom roka trajanja.

⁽⁸⁾ Za proizvode s pH ≤ 4.4 ili a_w ≤ 0.92, proizvode s pH ≤ 5.0 i a_w ≤ 0.94, proizvode s rokom trajanja manjim od pet dana automatski se smatra da pripadaju u ovu kategoriju. Druge kategorije proizvoda mogu također pripadati u ovu kategoriju, podložno znanstvenoj opravdanosti.

⁽⁹⁾ Ovaj se kriterij odnosi na strojno otkoštano meso (SOM) proizvedeno tehnikama navedenima u poglavlju III. stavku 3., u Odjeljku V. Priloga III. Uredbi (EZ) br. 853/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 29. travnja 2004. o utvrđivanju posebnih higijenskih pravila za hranu životinjskog podrijetla.

⁽¹⁰⁾ Isključujući proizvode kod kojih proizvođač može nadležnim tijelima dokazati da ne postoji rizik od salmonele zbog odgovarajućeg vremena sazrijevanja i vrijednosti a_w proizvoda.

⁽¹¹⁾ Samo sladoledi koji sadrže mliječne sastojke.

⁽¹²⁾ Preliminarno ispitivanje serije sjemena prije započinjanja procesa klijanja ili uzimanje uzoraka koje treba provesti u fazi kada se očekuje najveća vjerojatnost prisutnosti salmonele.

⁽¹³⁾ Uputa: Hennekinne et al., J. AOAC Internat, Vol. 86, br. 2., 2003.

⁽¹⁴⁾ *E. coli* se ovdje koristi kao pokazatelj fekalne kontaminacije.

⁽¹⁵⁾ Objedinjeni uzorak koji obuhvaća najmanje 10 pojedinačnih životinja.

⁽¹⁶⁾ Posebno riblje vrste sljedećih porodica: *Scombridae*, *Clupeidae*, *Engraulidae*, *Coryfenidae*, *Pomatomidae*, *Scombresoidae*.

⁽¹⁷⁾ Pojedinačni uzorci mogu uzimati se u maloprodaji. U tom se slučaju ne primjenjuje pretpostavka utvrđena člankom 14. stavkom 6. Uredbe (EZ) br. 178/2002, prema kojoj cijelu seriju treba smatrati neprikladnom za uporabu.

⁽¹⁸⁾ Uputa: 1. Malle P., Valle M., Bouquelet S. Assay of biogenic amines involved in fish decomposition. J. AOAC Internat. 1996., 79, 43.-49.

2. Duflos G., Dervin C., Malle P., Bouquelet S. Relevance of matrix effect in determination of biogenic amines in plaice (*Pleuronectes platessa*) and whiting (*Merlangus merlangus*) J. AOAC Internat. 1999., 82, 1097.-1101.

Tumačenje rezultata ispitivanja

Navedene granične vrijednosti odnose se na svaku ispitivanu jedinicu uzorka, isključujući žive školjkaše i žive bodljikaše, plaštenjake i puževe u odnosu na ispitivanje bakterije *E. coli*, kada se granična vrijednost odnosi na ujedinjeni uzorak.

Rezultati ispitivanja pokazuju mikrobiološku ispravnost ispitivane serije ⁽¹⁾.

L. monocytogenes u gotovoj hrani za dojenčad i hrani namijenjenoj za posebne medicinske potrebe:

- zadovoljavajuće, ako sve ustanovljene vrijednosti upućuju na odsutnost bakterije,
- nezadovoljavajuće, ako je ustanovljena prisutnost bakterije u bilo kojoj elementarnoj jedinici uzorka.

L. monocytogenes u gotovoj hrani koja pogoduje rastu *L. monocytogenes*, prije nego što hrana napusti izravnu kontrolu subjekta u poslovanju s hranom koji ju proizvodi i ako on ne može dokazati da njezin broj u proizvodu neće prijeći granicu od 100 cfu/g tijekom roka trajanja:

- zadovoljavajuće, ako sve ustanovljene vrijednosti upućuju na odsutnost bakterije,
- nezadovoljavajuće, ako je ustanovljena prisutnost bakterije u bilo kojoj elementarnoj jedinici uzorka.

L. monocytogenes u ostaloj gotovoj hrani i *E. coli* u živim školjkašima:

- zadovoljavajuće, ako su sve ustanovljene vrijednosti \leq graničnoj vrijednosti,
- nezadovoljavajuće, ako je bilo koja ustanovljena vrijednost $>$ od granične vrijednosti.

Salmonella u različitim kategorijama hrane:

- zadovoljavajuće, ako sve ustanovljene vrijednosti upućuju na odsutnost bakterije,
- nezadovoljavajuće, ako je ustanovljena prisutnost bakterije u bilo kojoj elementarnoj jedinici uzorka.

⁽¹⁾ Rezultati ispitivanja također se mogu upotrijebiti za dokazivanje djelotvornosti HACCP-a ili dobrog higijenskog postupka procesa.

Stafilokokni enterotoksini u mliječnim proizvodima:

- zadovoljavajuće, ako enterotoksini nisu ustanovljeni ni u jednoj elementarnoj jedinici uzorka,
- nezadovoljavajuće, ako su enterotoksini ustanovljeni u bilo kojoj elementarnoj jedinici uzorka.

Enterobacter sakazakii u dehidriranoj hrani za dojenčad i u dehidriranoj dijetalnoj hrani za posebne medicinske potrebe za djecu mlađu od 6 mjeseci:

- zadovoljavajuće, ako sve ustanovljene vrijednosti upućuju na odsutnost bakterije,
- nezadovoljavajuće, ako je ustanovljena prisutnost bakterije u bilo kojoj elementarnoj jedinici uzorka.

Histamin u proizvodima ribarstva od ribljih vrsta povezanih s visokom količinom histidina:

- zadovoljavajuće, ako su ispunjeni sljedeći zahtjevi:
 1. ustanovljena srednja vrijednost je $\leq m$
 2. maksimum c od n ispitivanih uzoraka ima vrijednosti između m i M
 3. nema ustanovljenih vrijednosti koje prelaze granicu M ,
- nezadovoljavajuće, ako je ustanovljena srednja vrijednost veća od m ili ako je više od c od ispitivanih n uzoraka između m i M ili ako je jedna ili više ustanovljenih vrijednosti veća od M .

Poglavlje 2. Kriteriji higijene procesa

2.1. Meso i mesni proizvodi

Kategorija hrane	Mikroorganizmi	Plan uzorkovanja ⁽¹⁾		Granične vrijednosti ⁽²⁾		Referentna analitička metoda ⁽³⁾	Faza u kojoj se kriterij primjenjuje	Mjere u slučaju nezadovoljavajućih rezultata
		n	c	m	M			
2.1.1. Trupovi goveda, ovaca, koza i konja ⁽⁴⁾	Aerobne mezofilne bakterije			3,5 log cfu/cm ² log dnevnog prosjeka	5,0 log cfu/cm ² log dnevnog prosjeka	ISO 4833	Trupovi nakon rasijecanja, ali prije rashlađivanja	Poboljšanje higijene klanja i preispitivanje kontrola procesa
	Enterobacteriaceae			1,5 log cfu/cm ² log dnevnog prosjeka	2,5 log cfu/cm ² log dnevnog prosjeka	ISO 21528-2	Trupovi nakon rasijecanja, ali prije rashlađivanja	Poboljšanje higijene klanja i preispitivanje kontrola procesa
2.1.2. Trupovi svinja ⁽⁴⁾	Brojnost aerobne kolonije			4,0 log cfu/cm ² log dnevnog prosjeka	5,0 log cfu/cm ² log dnevnog prosjeka	ISO 4833	Trupovi nakon rasijecanja, ali prije rashlađivanja	Poboljšanje higijene klanja i preispitivanje kontrola procesa
	Enterobacteriaceae			2,0 log cfu/cm ² log dnevnog prosjeka	3,0 log cfu/cm ² log dnevnog prosjeka	ISO 21528-2	Trupovi nakon rasijecanja, ali prije rashlađivanja	Poboljšanje higijene klanja i preispitivanje kontrola procesa
2.1.3. Trupovi goveda, ovaca, koza i konja	<i>Salmonella</i>	50 ⁽⁵⁾	2 ⁽⁶⁾	Odsutnost na ispitivanom području trupa		EN/ISO 6579	Trupovi nakon rasijecanja, ali prije rashlađivanja	Poboljšanje higijene klanja te preispitivanje kontrola procesa i podrijetla životinja
2.1.4. Trupovi svinja	<i>Salmonella</i>	50 ⁽⁵⁾	5 ⁽⁶⁾	Odsutnost na ispitivanom području trupa		EN/ISO 6579	Trupovi nakon rasijecanja, ali prije rashlađivanja	Poboljšanje higijene klanja te preispitivanje kontrola procesa, podrijetla životinja i bio-sigurnosnih mjera na farmama podrijetla
2.1.5. Trupovi peradi – brojlera i pura	<i>Salmonella</i>	50 ⁽⁵⁾	7 ⁽⁶⁾	Odsutnost u 25 g ujedinjenog uzorka kože vrata		EN/ISO 6579	Trupovi nakon rashlađivanja	Poboljšanje higijene klanja te preispitivanje kontrola procesa, podrijetla životinja i bio-sigurnosnih mjera na farmama podrijetla

Kategorija hrane	Mikroorganizmi	Plan uzorkovanja ⁽¹⁾		Granične vrijednosti ⁽²⁾		Referentna analitička metoda ⁽³⁾	Faza u kojoj se kriterij primjenjuje	Mjere u slučaju nezadovoljavajućih rezultata
		n	c	m	M			
2.1.6. Mljeveno meso	Aerobne mezofilne bakterije ⁽⁷⁾	5	2	5×10^5 cfu/g	5×10^6 cfu/g	ISO 4833	Kraj proizvodnog procesa	Poboljšanje higijene proizvodnje, izbora i/ili podrijetla sirovina
	<i>E. coli</i> ⁽⁸⁾	5	2	50 cfu/g	500 cfu/g	ISO 16649-1 ili 2	Kraj proizvodnog procesa	Poboljšanje higijene proizvodnje, izbora i/ili podrijetla sirovina
2.1.7. Strojno otkoštено meso (SOM) ⁽⁹⁾	Brojnost aerobne kolonije	5	2	5×10^5 cfu/g	5×10^6 cfu/g	ISO 4833	Kraj proizvodnog procesa	Poboljšanje higijene proizvodnje, izbora i/ili podrijetla sirovina
	<i>E.coli</i> ⁽⁸⁾	5	2	50 cfu/g	500 cfu/g	ISO 16649-1 ili 2	Kraj proizvodnog procesa	Poboljšanje higijene proizvodnje, izbora i/ili podrijetla sirovina
2.1.8. Mesni pripravci	<i>E. coli</i> ⁽⁸⁾	5	2	500 cfu/g ili cm ²	5 000 cfu/g ili cm ²	ISO 16649-1 ili 2	Kraj proizvodnog procesa	Poboljšanje higijene proizvodnje, izbora i/ili podrijetla sirovina

⁽¹⁾ n = broj elementarnih jedinica koje sačinjavaju uzorak; c = dopušteni broj elementarnih jedinica uzorka koje daju vrijednosti između m i M.

⁽²⁾ Za točke 2.1.3. – 2.1.5. m = M.

⁽³⁾ Primjenjuje se najnovije izdanje norme.

⁽⁴⁾ Granične vrijednosti (m i M) primjenjuju se samo na uzorke uzete destruktivnom metodom. Logaritam dnevnog prosjeka se izračunava tako da se prvo uzme logaritamska vrijednost rezultata svakog pojedinog ispitivanja, a tada se izračuna prosjek tih logaritamskih vrijednosti.

⁽⁵⁾ 50 uzoraka se dobije iz 10 uzastopnih serija uzimanja uzoraka u skladu s pravilima uzimanja uzoraka i učestalostima navedenim u ovoj Uredbi.

⁽⁶⁾ Broj uzoraka u kojima je ustanovljena salmonela. S ciljem smanjivanja prisutnosti salmonela, vrijednost c podliježe preispitivanju. Države članice i regije koje imaju nisku raširenost salmonele mogu spustiti vrijednost c i prije preispitivanja.

⁽⁷⁾ Ovaj se kriterij ne primjenjuje na mljeveno meso koje se proizvodi u maloprodaji s rokom trajanja manjim od 24 sata.

⁽⁸⁾ *E. coli* ovdje se koristi kao pokazatelj fekalne kontaminacije.

⁽⁹⁾ Ovi se kriteriji odnose na strojno otkoštено meso (SOM) proizvedeno tehnikama navedenim u poglavlju III, stavku 3., u Odjeljku V. Priloga III Uredbi (EZ) br. 853/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 29. travnja 2004. o utvrđivanju posebnih higijenskih pravila za hranu životinjskog podrijetla.

Tumačenje rezultata ispitivanja

Navedene granične vrijednosti odnose se na svaku ispitivanu jedinicu uzorka, osim ispitivanja trupova kada se granične vrijednosti odnose na objedinjeni uzorak.

Rezultati ispitivanja pokazuju mikrobiološku ispravnost ispitivanog procesa.

Enetrobacteriaceae i broj aerobnih mezofilnih bakterija na trupovima goveda, ovaca, koza, konja i svinja:

- zadovoljavajuće, ako je logaritamska vrijednost dnevnog prosjeka $< m$,
- prihvatljivo, ako je logaritamska vrijednost dnevnog prosjeka između m i M ,
- nezadovoljavajuće, ako je logaritamska vrijednost dnevnog prosjeka $> M$.

Salmonella u trupovima:

- zadovoljavajuće, ako je prisutnost salmonele ustanovljena u maksimum c od n ispitivanih uzoraka,
- nezadovoljavajuće, ako je prisutnost salmonele ustanovljena u više od c od n ispitivanih uzoraka.

Nakon svake serije uzimanja uzoraka, procjenjuju se rezultati posljednjih deset serija uzoraka da bi se dobio n broj uzoraka.

E. coli i aerobne mezofilne bakterije u mljevenom mesu, mesnim pripravcima i strojno otkošenom mesu (SOM):

- zadovoljavajuće, ako su sve ustanovljene vrijednosti $< m$,
- prihvatljivo, ako je maksimum c od n dobivenih vrijednosti između m i M te ako su ostale ustanovljene vrijednosti $\leq m$,
- nezadovoljavajuće, ako je jedna ili više ustanovljenih vrijednosti $> M$ ili ako je više od c od ispitivanih n uzoraka vrijednosti između m i M .

2.2. Mlijeko i mliječni proizvodi

Kategorija hrane	Mikroorganizmi	Plan uzorkovanja ⁽¹⁾		Granične vrijednosti ⁽²⁾		Referentna analitička metoda ⁽³⁾	Faza u kojoj se kriterij primjenjuje	Mjere u slučaju nezadovoljavajućih rezultata
		N	c	m	M			
2.2.1. Pasterizirano mlijeko i drugi pasterizirani tekući mliječni proizvodi ⁽⁴⁾	Enterobacteriaceae	5	2	< 1/ml	5/ml	ISO 21528-1	Kraj proizvodnog procesa	Provjera djelotvornosti termičke obrade i prevencija rekontaminacije, kao i kvalitete sirovina
2.2.2. Sirevi dobiveni od mlijeka ili sirutke koji su termički obrađeni	<i>E. coli</i> ⁽⁵⁾	5	2	100 cfu/g	1 000 cfu/g	ISO 16649-1 ili 2	Za vrijeme proizvodnog procesa, u vrijeme kada se očekuje da je broj kolonija <i>E. coli</i> najveći ⁽⁶⁾	Poboljšanja higijene proizvodnje i izbora sirovina
2.2.3. Sirevi dobiveni od sirovog mlijeka	Koagulaza-pozitivni stafilocoki	5	2	10 ⁴ ⁽³²⁾ cfu/g	10 ⁵ cfu/g	EN/ISO 6888-2	Za vrijeme proizvodnog procesa, u vrijeme kada se očekuje da je broj kolonija stafilocoka najveći	Poboljšanja higijene proizvodnje i izbora sirovina. Ako se otkriju vrijednosti > 10 ⁴ cfu/g, serija sira se mora ispitati na prisutnost stafilokoknih enterotoksina.
2.2.4. Sirevi dobiveni od mlijeka koje je termički obrađeno na temperaturi nižoj od temperature pasterizacije ⁽⁷⁾ te zreli sirevi dobiveni od mlijeka ili sirutke koji su pasterizirani ili još jače termički obrađeni ⁽⁷⁾	Koagulaza-pozitivni stafilocoki	5	2	100 cfu/g	1 000 cfu/g	EN/ISO 6888-1 ili 2		
2.2.5. Nedorzeli meki sirevi (svježi sirevi) dobiveni od mlijeka ili sirutke koji su pasterizirani ili još jače termički obrađeni ⁽⁷⁾	Koagulaza-pozitivni stafilocoki	5	2	10 cfu/g	100 cfu/g	EN/ISO 6888-1 ili 2	Kraj proizvodnog procesa	Poboljšanja higijene proizvodnje. Ako se otkriju vrijednosti > 10 ⁵ cfu/g, serija sira mora se ispitati na prisutnost stafilokoknih enterotoksina.
2.2.6. Maslac i vrhnje napravljeni od sirovog mlijeka ili mlijeka koje je termički obrađeno na temperaturi nižoj od temperature pasterizacije	<i>E. coli</i> ⁽⁵⁾	5	2	10 cfu/g	100 cfu/g	ISO 16649-1 ili 2	Kraj proizvodnog procesa	Poboljšanja higijene proizvodnje i izbora sirovina

Kategorija hrane	Mikroorganizmi	Plan uzorkovanja ⁽¹⁾		Granične vrijednosti ⁽²⁾		Referentna analitička metoda ⁽³⁾	Faza u kojoj se kriterij primjenjuje	Mjere u slučaju nezadovoljavajućih rezultata
		N	c	m	M			
2.2.7. Mlijeko u prahu i sirutka u prahu ⁽⁴⁾	Enterobacteriaceae	5	0	10 cfu/g		ISO 21528-2	Kraj proizvodnog procesa	Provjera djelotvornosti termičke obrade i prevencija rekontaminacije
	Koagulaza-pozitivni stafilokoki	5	2	10 cfu/g	100 cfu/g	EN/ISO 6888-1 ili 2	Kraj proizvodnog procesa	Poboljšanja higijene proizvodnje. Ako se otkriju vrijednosti > 10 ⁵ ⁽³⁾ cfu/g, serija sira mora se ispitati na prisutnost stafilokoknih enterotoksina.
2.2.8. Sladoled ⁽⁸⁾ i smrznuti mliječni deserti	Enterobacteriaceae	5	2	10 cfu/g	100 cfu/g	ISO 21528-2	Kraj proizvodnog procesa	Poboljšanje higijene proizvodnje
2.2.9. Dehidrirana hrana za dojenčad i dehidrirana hrana za posebne medicinske potrebe (za djecu mlađu od šest mjeseci)	Enterobacteriaceae	10	0	Odsutnost u 10 g		ISO 21528-1	Kraj proizvodnog procesa	Poboljšanja higijene proizvodnje kako bi se minimalizirala kontaminacija. Ako se u bilo kojoj elementarnoj jedinici uzorka otkrije Enterobacteriaceae, serija se mora ispitati na prisutnost <i>E. sakazakii</i> i <i>Salmonella</i>

⁽¹⁾ n = broj elementarnih jedinica koje sačinjavaju uzorak; c = dopušteni broj elementarnih jedinica uzorka koje daju vrijednosti između m i M.

⁽²⁾ Za točku 2.2.7. m = M.

⁽³⁾ Primjenjuje se najnovije izdanje norme.

⁽⁴⁾ Ovaj se kriterij ne primjenjuje na proizvode namijenjene za daljnju obradu u prehrambenoj industriji.

⁽⁵⁾ *E. coli* se ovdje koristi kao pokazatelj stupnja higijene

⁽⁶⁾ Za sireve koji ne pogoduju rastu bakterije *E. coli*, broj kolonija *E. coli* obično je najveći na početku razdoblja dozrijevanja, a kod sireva koji pogoduju rastu bakterije *E. coli* to je obično na kraju razdoblja sazrijevanja.

⁽⁷⁾ Osim sireva za koje proizvođač nadležnim tijelima može dokazati da proizvod ne predstavlja rizik u pogledu stafilokoknih enterotoksina.

⁽⁸⁾ Samo sladoledi koji sadrže mliječne sastojke.

Tumačenje rezultata ispitivanja

Navedene granične vrijednosti odnose se na svaku ispitivanu jedinicu uzorka.

Rezultati ispitivanja pokazuju mikrobiološku ispravnost ispitivanog procesa.

Enterobacteriaceae u dehidriranoj hrani za dojenčad i dehidriranoj hrani za posebne medicinske potrebe za djecu mlađu od šest mjeseci:

- zadovoljavajuće, ako sve ustanovljene vrijednosti upućuju na odsutnost bakterije,
- nezadovoljavajuće, ako se prisutnost bakterije otkrije u bilo kojoj jedinici uzorka.

E. coli, enterobacteriaceae (za ostale kategorije hrane) i koagulaza-pozitivni stafilokoki:

- zadovoljavajuće, ako su sve ustanovljene vrijednosti $< m$,
- prihvatljivo, ako je najviše c od ispitivanih n uzoraka između m i M te ako su ostale opažene vrijednosti $< m$,
- nezadovoljavajuće, ako je jedna ili više ustanovljenih vrijednosti $> M$ ili ako je više c od ispitivanih n uzoraka vrijednosti između m i M .

2.3. Proizvodi od jaja

Kategorija hrane	Mikroorganizmi	Plan uzorkovanja ⁽¹⁾		Granične vrijednosti		Referentna analitička metoda ⁽²⁾	Faza u kojoj se kriterij primjenjuje	Mjere u slučaju nezadovoljavajućih rezultata
		n	c	M	M			
2.3.1. Proizvodi od jaja	Enterobacteriaceae	5	2	10 cfu/g ili ml	100 cfu/g ili ml	ISO 21528-2	Kraj proizvodnog procesa	Provjera djelotvornosti termičke obrade i prevencija rekontaminacije

⁽¹⁾ n = broj elementarnih jedinica koje sačinjavaju uzorak; c = dopušteni broj elementarnih jedinica uzorka koje daju vrijednosti između m i M.

⁽²⁾ Primjenjuje se najnovije izdanje norme.

Tumačenje rezultata ispitivanja

Navedene granične vrijednosti odnose se na svaku ispitivanu jedinicu uzorka.

Rezultati ispitivanja pokazuju mikrobiološku ispravnost ispitivanog procesa.

Enterobacteriaceae u proizvodima od jaja:

- zadovoljavajuće, ako su sve ustanovljene vrijednosti < m,
- prihvatljivo, ako je najviše c od ispitivanih n uzoraka vrijednosti između m i M te ako su ostale ustanovljene vrijednosti ≤ m,
- nezadovoljavajuće, ako je jedna ili više ustanovljenih vrijednosti > M ili ako je više od c ispitivanih n uzoraka vrijednosti između m i M.

2.4. Proizvodi ribarstva

Kategorija hrane	Mikroorganizmi	Plan uzorkovanja ⁽¹⁾		Granične vrijednosti		Referentna analitička metoda ⁽²⁾	Faza u kojoj se kriterij primjenjuje	Mjere u slučaju nezadovoljavajućih rezultata
		n	C	m	M			
2.4.1. Proizvodi od kuhanih rakova i mekušaca s odstranjenim oklopom ili ljuskom	<i>E. coli</i>	5	2	1/g	10/g	ISO TS 16649-3	Kraj proizvodnog procesa	Poboljšanja higijene proizvodnje
	Koagulaza-pozitivni stafilocoki	5	2	100 cfu/g	1 000 cfu/g	EN/ISO 6888-1 ili 2	Kraj proizvodnog procesa	Poboljšanja higijene proizvodnje

⁽¹⁾ n = broj elementarnih jedinica koje sačinjavaju uzorak; c = dopušteni broj elementarnih jedinica uzorka koje daju vrijednosti između m i M.

⁽²⁾ Primjenjuje se najnovije izdanje norme.

Tumačenje rezultata ispitivanja

Navedene granične vrijednosti odnose se na svaku ispitivanu jedinicu uzorka.

Rezultati ispitivanja pokazuju mikrobiološku ispravnost ispitivanog procesa.

E. coli u proizvodima od kuhanih rakova i mekušaca s odstranjenim oklopom ili ljuskom:

- zadovoljavajuće, ako su sve ustanovljene vrijednosti $\leq m$,
- prihvatljivo, ako je najviše c od ispitivanih uzoraka n vrijednosti između m i M te ako su ostale ustanovljene vrijednosti $\leq m$,
- nezadovoljavajuće, ako je jedna ili više ustanovljenih vrijednosti $> M$ ili ako je više od c od ispitivanih vrijednosti n između m i M.

Koagulaza-pozitivni stafilocoki u proizvodima od kuhanih rakova i mekušaca s odstranjenim oklopom ili ljuskom:

- zadovoljavajuće, ako su sve ustanovljene vrijednosti $< m$,
- prihvatljivo, ako je najviše c od ispitivanih uzoraka n vrijednosti između m i M te ako su ostale ustanovljene vrijednosti $< m$,
- nezadovoljavajuće, ako je jedna ili više ustanovljenih vrijednosti $> M$ ili ako je više od c od ispitivanih vrijednosti n između m i M.

2.5. Povrće, voće i njihovi proizvodi

Kategorija hrane	Mikroorganizmi	Plan uzorkovanja ⁽¹⁾		Granične vrijednosti		Referentna analitička metoda ⁽²⁾	Faza u kojoj se kriterij primjenjuje	Postupak u slučaju nezadovoljavajućih rezultata
		N	c	m	M			
2.5.1. Rezano voće i povrće (gotova hrana)	<i>E. coli</i>	5	2	100 cfu/g	1 000 cfu/g	ISO 16649-1 ili 2	Proizvodni proces	Poboljšanja higijene proizvodnje i izbora sirovina
2.5.2. Nepasterizirani sokovi od voća i povrća (gotova hrana)	<i>E. coli</i>	5	2	100 cfu/g	1 000 cfu/g	ISO 16649-1 ili 2	Proizvodni proces	Poboljšanja higijene proizvodnje i izbora sirovina

⁽¹⁾ n = broj elementarnih jedinica koje sačinjavaju uzorak; c = dopušteni broj elementarnih jedinica uzorka koje daju vrijednosti između m i M.

⁽²⁾ Primjenjuje se najnovije izdanje norme.

Tumačenje rezultata ispitivanja

Navedene granične vrijednosti odnose se na svaku ispitivanu jedinicu uzorka.

Rezultati ispitivanja pokazuju mikrobiološku ispravnost ispitivanog procesa.

E. coli u rezanom voću i povrću (gotovoj hrani) i u nepasteriziranim sokovima od voća i povrća (gotovoj hrani):

- zadovoljavajuće, ako su sve ustanovljene vrijednosti \leq m,
- prihvatljivo, ako je najviše c od n dobivenih vrijednosti između m i M te ako su ostale ustanovljene vrijednosti \leq m,
- nezadovoljavajuće, ako je jedna ili više ustanovljenih vrijednosti $>$ M ili ako je više od c od ispitivanih n uzoraka vrijednosti između m i M.

Poglavlje 3. Pravila uzorkovanja i pripreme uzoraka za ispitivanje

3.1. Opća pravila uzorkovanja i pripreme uzoraka za ispitivanje

Ako ne postoje specifična pravila za uzorkovanje i pripremu uzoraka za ispitivanje, kao referentne metode primjenjuju se relevantne norme ISO (Međunarodne organizacije za standarde) i smjernice Codex Alimentarius.

3.2. Uzimanje uzoraka za bakteriološko ispitivanje u klaonicama i prostorima za proizvodnju mljevenog mesa i mesnih pripravaka

Pravila uzimanja uzoraka s trupova goveda, svinja, ovaca, koza i konja

Destruktivne i nedestruktivne metode uzorkovanja, izbor mjesta uzorkovanja i pravila za pohranu i prijevoz uzoraka opisani su u normi ISO 17604.

Tijekom svake serije uzorkovanja, nasumce se uzimaju uzorci s pet trupova. Mjesta s kojih se uzimaju uzorci treba odabrati uzimajući u obzir tehnologiju klanja koja se koristi u svakom pojedinom objektu.

Kod uzimanja uzoraka za analizu enterobakterija i aerobnih mezofilnih bakterija uzima se uzorak s četiri mjesta na svakom trupu. Destruktivnom metodom moraju se dobiti četiri uzorka tkiva koji ukupno čine 20 cm². Kad se u tu svrhu koristi nedestruktivna metoda, uzorkovana površina mora obuhvaćati najmanje 100 cm² (50 cm² za trupove malih preživača) po mjestu uzorkovanja.

Kod uzimanja uzoraka za ispitivanje prisutnosti salmonela mora se koristiti metoda uzimanja uzoraka abrazivnom spužvom. Ukupna uzorkovana površina mora obuhvaćati najmanje 100 cm² po odabranom mjestu.

Kad se uzorci uzimaju s različitih mjesta uzorkovanja na trupu, ujedinjuju se prije ispitivanja u jedinstveni uzorak.

Pravila uzimanja uzoraka za trupove peradi

Za analizu salmonele, nasumce se uzorkuje najmanje 15 trupova u svakoj seriji i nakon rashlađivanja. Sa svakog trupa uzima se komadić kože vrata približne težine 10 g. Svaki put prije ispitivanja uzorci kože vrata s tri trupa ujedinjuju se u jedan uzorak kako bi se dobilo 5 konačnih uzoraka po 25 g.

Smjernice za uzorkovanje

Detaljnije smjernice za uzimanje uzoraka s trupova, posebno one koje se odnose na mjesta uzimanja uzoraka, mogu biti uključene u vodiče za dobru praksu iz članka 7. Uredbe (EZ) br. 852/2004.

Učestalost uzimanja uzoraka za trupove, mljeveno meso, mesne pripravke i strojno otkoštено meso

Međutim, ako je to opravdano na temelju analize rizika i u skladu s time odobreno od nadležnog tijela, male klaonice i objekti koji proizvode mljeveno meso i mesne pripravke u malim količinama mogu biti izuzeti od navedenih učestalosti uzorkovanja.

Za ispitivanje mljevenog mesa, mesnih pripravaka i trupova na prisutnost salmonela, učestalost uzorkovanja može se smanjiti na svakih četrnaest dana, ako su dobiveni zadovoljavajući rezultati ispitivanja tijekom 30 uzastopnih tjedana. Učestalost uzorkovanja radi ispitivanja na prisutnost salmonela također može biti smanjena ako postoji nacionalni ili regionalni program za kontrolu salmonele i ako taj program uključuje ispitivanje koje zamjenjuje ovdje opisano uzorkovanje. Dodatno se učestalost uzorkovanja može smanjiti ako nacionalni ili regionalni program kontrole salmonele pokaže da je pojavnost salmonela niska u životinja koje je klaonica nabavila.

U pogledu uzorkovanja mljevenog mesa i mesnih pripravaka radi ispitivanja prisutnosti *E. coli* i aerobnih mezofilnih bakterija te uzimanja uzoraka s trupova za ispitivanje enterobakterija i aerobnih mezofilnih bakterija, učestalost se može smanjiti na svakih četrnaest dana, ako su kroz šest uzastopnih tjedana dobiveni zadovoljavajući rezultati ispitivanja.

Klaonice ili objekti za proizvodnju mljevenog mesa, mesnih pripravaka ili strojno otkoštenog mesa moraju uzimati uzorke za mikrobiološku analizu najmanje jednom tjedno. Dan uzorkovanja mijenja se svaki tjedan kako bi se osiguralo da svi dani u tjednu budu obuhvaćeni.

PRILOG II.

Istraživanja iz članka 3. stavka 2. uključuju:

- specifikacije fizikalno-kemijskih karakteristika proizvoda, kao što su pH, a_w , sadržaj soli, koncentracija konzervansa i vrsta pakiranja, uzimajući u obzir uvjete skladištenja i prerade, mogućnosti kontaminacije i predviđeni rok trajanja, te
- podatke iz raspoložive znanstvene literature i istraživanja u pogledu karakteristika rasta i preživljavanja mikroorganizama od interesa.

Kada je na temelju gore navedenih istraživanja potrebno, subjekt u poslovanju s hranom mora provesti dodatna istraživanja koja mogu uključivati:

- matematičke modele predviđanja za dotičnu hranu, korištenjem kritičnih faktora rasta ili preživljavanja mikroorganizama od interesa u hrani,
- ispitivanja za istraživanje sposobnosti rasta ili preživljavanja mikroorganizama od interesa inokuliranih na odgovarajući način u proizvodu pod različitim razumno predvidivim uvjetima skladištenja,
- istraživanja radi procjene rasta ili preživljavanja mikroorganizama od interesa koji mogu biti prisutni u proizvodu tijekom roka trajanja pod razumno predvidivim uvjetima distribucije, skladištenja i upotrebe.

Gore navedena istraživanja moraju uzimati u obzir inherentnu različitost u pogledu proizvoda, dotičnih mikroorganizama te uvjeta prerade i skladištenja.
