

Dokument ten służy wyłącznie do celów dokumentacyjnych i instytucje nie ponoszą żadnej odpowiedzialności za jego zawartość

► **B**

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 2073/2005

z dnia 15 listopada 2005 r.

w sprawie kryteriów mikrobiologicznych dotyczących środków spożywczych

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(Dz.U. L 338 z 22.12.2005, str. 1)

zmienione przez:

Dziennik Urzędowy

		nr	strona	data
► <u>M1</u>	Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1441/2007 z dnia 5 grudnia 2007 r.	L 322	12	7.12.2007
► <u>M2</u>	Rozporządzenie Komisji (UE) nr 365/2010 z dnia 28 kwietnia 2010 r.	L 107	9	29.4.2010

sprostowane przez:

► **C1** Sprostowanie, Dz.U. L 278 z 10.10.2006, str. 32 (2073/2005)

**ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 2073/2005****z dnia 15 listopada 2005 r.****w sprawie kryteriów mikrobiologicznych dotyczących środków spożywczych****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 852/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie higieny środków spożywczych⁽¹⁾, w szczególności jego art. 4 ust. 4 oraz art. 12,

a także mając na uwadze co następuje:

- (1) Wysoki poziom ochrony zdrowia publicznego jest jednym z podstawowych celów prawa żywnościowego ustanowionego w rozporządzeniu (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiającym ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołującym Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności i ustanawiającym procedury w sprawach bezpieczeństwa żywności⁽²⁾. Czynniki zagrożenia mikrobiologicznego w środkach spożywczych stanowią istotne źródło zachorowań i zatruc pokarmowych u ludzi.
- (2) Środki spożywcze nie powinny zawierać mikroorganizmów, ich toksyn ani metabolitów w ilościach stanowiących niedopuszczalne zagrożenie dla zdrowia ludzi.
- (3) Rozporządzenie (WE) nr 178/2002 ustanawia ogólne wymagania bezpieczeństwa żywności, zgodnie z którymi zabronione jest wprowadzanie na rynek żywności, która nie jest bezpieczna. Przedsiębiorstwa sektora spożywczego są zobowiązane do wycofania z rynku niebezpiecznej żywności. W celu zwiększenia stopnia ochrony zdrowia publicznego oraz w celu uniknięcia rozbieżnych interpretacji należy ustalić zharmonizowane kryteria bezpieczeństwa dotyczące oceny produktów żywnościowych, szczególnie pod względem obecności określonych mikroorganizmów chorobotwórczych.
- (4) Kryteria mikrobiologiczne stanowią również wskazówkę co do akceptowania środków spożywczych oraz ich produkcji, postępowania z nimi oraz ich dystrybucji. Stosowanie kryteriów mikrobiologicznych powinno stanowić integralną część procesu wdrażania procedur opartych na zasadach HACCP oraz innych środków kontroli higieny.
- (5) Bezpieczeństwo środków spożywczych zapewnia się głównie poprzez podejście zapobiegawcze, np. wdrażanie dobrej praktyki higienicznej oraz stosowanie procedur opartych na zasadach systemu analizy zagrożeń i krytycznych punktów kontroli (HACCP). Kryteria mikrobiologiczne można wykorzystywać przy zatwierdzaniu i weryfikacji procedur HACCP i innych środków kontroli higieny. Należy zatem ustalić kryteria mikrobiologiczne pozwalające na akceptację procesów, a także kryteria mikrobiologiczne bezpieczeństwa żywności, ustalając limit, powyżej którego dany środek spożywczy powinien zostać uznany za zanieczyszczony w niedopuszczalnym stopniu mikroorganizmami, których dotyczyą ustalone kryteria.

⁽¹⁾ Dz.U. L 139 z 30.4.2004, str. 1; sprostowane w Dz.U. L 226 z 25.6.2004, str. 3.

⁽²⁾ Dz.U. L 31 z 1.2.2002, str. 1. Rozporządzenie zmienione rozporządzeniem (WE) nr 1642/2003 (Dz.U. L 245 z 29.9.2003, str. 4).

▼B

- (6) Zgodnie z art. 4 rozporządzenia (WE) nr 852/2004 przedsiębiorstwa sektora spożywczego są zobowiązane do zachowania zgodności z kryteriami mikrobiologicznymi. Zachowanie zgodności powinno obejmować badanie w odniesieniu do wartości ustalonych dla danych kryteriów poprzez pobieranie próbek, wykonywanie badań oraz wdrażanie działań naprawczych zgodnie z prawem żywnościowym oraz poleceniami wydanymi przez właściwy organ. Należy zatem ustanowić środki wykonawcze dotyczące metod analitycznych, określające również, w miarę potrzeb, niepewność pomiaru, plan pobierania próbek, limity mikrobiologiczne oraz liczbę próbek badanych, które powinny wykazywać zgodność z tymi limitami. Należy ponadto ustanowić środki wykonawcze dotyczące środków spożywczych, do których odnoszą się dane kryteria, określić punkty łańcucha żywnościowego, których dotyczą dane kryteria, a także określić działania, które powinny zostać podjęte w wypadku niespełnienia kryterium. Środki, które powinny podjąć przedsiębiorstwa sektora spożywczego w celu zapewnienia zgodności z kryteriami określającymi możliwość akceptacji procesu, mogą obejmować kontrolę surowców, higieny, temperatury oraz okresu przydatności do spożycia danego produktu.
- (7) Rozporządzenie (WE) nr 882/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie kontroli urzędowych przeprowadzanych w celu sprawdzenia zgodności z prawem paszowym i żywnościowym oraz zasadami dotyczącymi zdrowia i dobrostanu zwierząt ⁽¹⁾ zobowiązuje Państwa Członkowskie do zagwarantowania, aby kontrole urzędowe były przeprowadzane regularnie, w oparciu o zagrożenie oraz z właściwą częstotliwością. Kontrole takie powinny być przeprowadzane na właściwych etapach produkcji, przetwarzania i dystrybucji żywności, w celu zapewnienia przestrzegania kryteriów ustanowionych w niniejszym rozporządzeniu przez przedsiębiorstwa sektora spożywczego.
- (8) Komunikat Komisji na temat Wspólnotowej Strategii ustalania kryteriów mikrobiologicznych dla środków spożywczych ⁽²⁾ opisuje strategię ustanawiania i rewizji kryteriów w prawodawstwie Wspólnoty, a także zasady rozwoju i stosowania tych kryteriów. Strategia ta powinna być stosowana przy ustanawianiu kryteriów mikrobiologicznych.
- (9) Dnia 23 września 1999 r. Naukowy Komitet ds. Środków Weterynaryjnych Dotyczących Zdrowia Publicznego (SCVPH) wydał opinię dotyczącą oceny kryteriów mikrobiologicznych dla produktów spożywczych pochodzenia zwierzęcego, przeznaczonych do spożycia przez ludzi. W opinii podkreślono, że istotne jest, aby kryteria mikrobiologiczne opierały się na formalnej ocenie ryzyka oraz zasadach przyjętych w skali międzynarodowej. Opinia zawiera zalecenie, aby kryteria mikrobiologiczne były odpowiednie i skuteczne w odniesieniu do ochrony zdrowia konsumentów. SCVPH zaproponował pewne zmodyfikowane kryteria do przyjęcia w charakterze środków tymczasowych w oczekiwaniu na formalną ocenę ryzyka.
- (10) Jednocześnie SCVPH przyjął osobną opinię na temat *Listeria monocytogenes*. W opinii tej zaleca się, aby przyjąć jako cel utrzymania zanieczyszczenia *Listeria monocytogenes* w żywności na poziomie poniżej 100 jtk/g. W opinii z dnia 22 czerwca 2000 r. Komitet Naukowy ds. Żywności (SCF) zgodził się z tymi zaleceniami.

⁽¹⁾ Dz.U. L 165 z 30.4.2004, str. 1; sprostowane w Dz.U. L 191 z 28.5.2004, str. 1.

⁽²⁾ SANCO/1252/2001 Dokument do dyskusji w sprawie strategii ustalania kryteriów mikrobiologicznych dla środków spożywczych w prawodawstwie Wspólnoty, str. 34.

▼B

- (11) W dniach 19–20 września 2001 r. SCVPH przyjął opinię na temat *Vibrio vulnificus* i *Vibrio parahaemolyticus*. W opinii stwierdzono, że dostępne obecnie dane naukowe nie dają podstaw do ustalenia szczegółowych kryteriów dla bakterii chorobotwórczych *V. vulnificus* i *V. parahaemolyticus* dla żywności pochodzenia morskiego. Zaleca się jednak stworzenie kodeksu postępowania dla zapewnienia stosowania dobrej praktyki higienicznej.
- (12) W dniach 30–31 stycznia 2002 r. SCVPH wydał opinię dotyczącą Norwalk-like wirusów (NLV, norowirusów). W opinii tej stwierdzono, że tradycyjne wskaźniki oparte na obecności bakterii typu kałowego są nieodpowiednie do celów wykazywania obecności lub braku wirusów NLV, a także że ustalanie koniecznego czasu oczyszczania małż na podstawie czasu koniecznego do eliminacji bakterii typu kałowego nie jest procedurą bezpieczną. Komitet zalecił również, aby przy ustalaniu zanieczyszczenia obszarów pozyskiwania małż bakteriami typu kałowego stosować wskaźniki bakteriologiczne wykorzystujące bakterie *E. coli*, nie zaś bakterie coli typu kałowego.
- (13) W dniu 27 lutego 2002 r. SCF przyjął opinię dotyczącą wymagań dla żelatyny w kontekście zdrowia konsumentów. Komitet stwierdził w tej opinii, że kryteria mikrobiologiczne ustanowione w rozdziale 4 załącznika II do dyrektywy Rady 92/118/EWG z dnia 17 grudnia 1992 r. ustanawiającej warunki zdrowotne zwierząt i zdrowia publicznego regulujące handel i przywóz do Wspólnoty produktów nieobjętych wyżej wymienionymi warunkami ustanowionymi w szczególnych zasadach wspólnotowych określonych w załączniku A pkt I do dyrektywy 89/662/EWG oraz w zakresie patogenów, do dyrektywy 90/425/EWG⁽¹⁾ w kontekście zdrowia konsumentów są zawyżone i uznał, że wystarczające byłoby stosowanie obowiązkowego kryterium mikrobiologicznego jedynie w odniesieniu do salmonelli.
- (14) W dniach 21–22 stycznia 2003 r. SCVPH wydał opinię dotyczącą werotoksycznych bakterii *E. coli* (VTEC) w środkach spożywczych. W wydanej opinii Komitet uznał za mało prawdopodobne, aby stosowanie dla VTEC O157 normy mikrobiologicznej właściwej dla produktu końcowego mogło spowodować znaczące obniżenie ryzyka dla konsumentów. Jednak wytyczne mikrobiologiczne mające na celu ograniczenie zanieczyszczenia bakteriami typu kałowego w całym łańcuchu żywnościowym mogą przyczynić się do obniżenia ryzyka dla zdrowia publicznego, w tym ryzyka związanego z VTEC. SCVPH określił następujące rodzaje żywności, w których VTEC stanowi zagrożenie dla zdrowia publicznego: surowe lub niedogotowane mięso wołowe, a także ewentualnie mięso innych przeżuwaczy, mięso mielone i fermentowana wołowina oraz produkty z tych mięs, surowe mleko oraz wyroby produkowane z surowego mleka, produkty świeże, szczególnie kiełki, oraz soki owocowe i warzywne niepasteryzowane.
- (15) W dniach 26–27 marca 2003 r. SCVPH przyjął opinię dotyczącą enterotoksyn gronkowcowych w produktach mlecznych, szczególnie serach. Komitet zalecił rewizję kryteriów dla gronkowców koagulazo-dodatnich w serach, mleku surowym przeznaczonym do przetworzenia i mleku w proszku. Dodatkowo należy ustalić kryteria dla enterotoksyn gronkowcowych w serach i mleku w proszku.
- (16) W dniach 14–15 kwietnia 2003 r. SCVPH przyjął opinię na temat salmonelli w środkach spożywczych. Według tej opinii do żywności stanowiących potencjalnie wysokie ryzyko dla zdrowia publicznego należą surowe mięso oraz niektóre produkty przeznaczone do spożycia na surowo, surowe i niedogotowane produkty

⁽¹⁾ Dz.U. L 62 z 15.3.1993, str. 49. Dyrektywa ostatnio zmieniona rozporządzeniem Komisji (WE) nr 445/2004 (Dz.U. L 72 z 11.3.2004, str. 60).

▼B

z mięsa drobiowego, jaja i produkty zawierające surowe jaja, a także niepasteryzowane mleko i niektóre jego produkty. Uwagi wymagają również kielki oraz soki owocowe niepasteryzowane. Komitet zalecił, aby decyzja o konieczności kryteriów mikrobiologicznych została podjęta z uwzględnieniem jej wykonalności i zdolności do ochrony konsumentów.

- (17) W dniu 9 września 2004 r. Komisja Naukowa do spraw Zagrożeń Biologicznych (Komisja BIOHAZ) Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności wydała opinię na temat zagrożeń mikrobiologicznych w preparatach dla niemowląt i preparatach pochodnych. W opinii stwierdzono, że mikroorganizmami wymagającymi największej uwagi w przypadku preparatów dla niemowląt, preparatów specjalnego przeznaczenia medycznego oraz preparatów pochodnych są *Salmonella* i *Enterobacter sakazakii*. Obecność tych czynników chorobotwórczych stanowi znaczne ryzyko, jeśli warunki po przygotowaniu preparatu do spożycia umożliwiają rozmnażanie. Jako wskaźnik ryzyka mogą być wykorzystywane częściej obecne *Enterobacteriaceae*. Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności zalecał monitorowanie i badanie obecności *Enterobacteriaceae* zarówno w środowisku produkcyjnym, jak i w gotowym produkcie. Jednak rodzina *Enterobacteriaceae* oprócz gatunków chorobotwórczych obejmuje również gatunki bakterii środowiskowe, obecne często w środowisku produkcji żywności i niestanowiące zagrożenia dla zdrowia. Dlatego też rodzina *Enterobacteriaceae* może być wykorzystywana do rutynowych badań; w razie wykrycia obecności *Enterobacteriaceae* można rozpocząć badanie obecności wybranych patogenów.
- (18) Do tej pory w odniesieniu do wielu środków spożywczych nie zostały ustalone międzynarodowe wytyczne dotyczące kryteriów mikrobiologicznych. Jednak w ustalaniu kryteriów mikrobiologicznych Komisja przestrzegała wytycznych Kodeksu Żywnościowego pt. „Zasady ustanawiania i stosowania kryteriów mikrobiologicznych dla żywności CAC/GL 21 – 1997”, a także korzystała z rad SCVPH i SCF. Uwzględniono istniejące w Kodeksie wymagania dotyczące produktów z mleka w proszku, produktów dla niemowląt i dzieci, a także kryterium histaminy dla niektórych ryb i produktów rybnych. Przyjęcie kryteriów wspólnotowych powinno korzystnie wpłynąć na handel poprzez wprowadzenie zharmonizowanych wymagań mikrobiologicznych dla środków spożywczych i zastąpienie kryteriów krajowych.
- (19) W świetle informacji naukowych należy dokonać przeglądu kryteriów mikrobiologicznych ustanowionych dla niektórych kategorii żywności pochodzenia zwierzęcego w dyrektywach uchylonych dyrektywą 2004/41/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 21 kwietnia 2004 r. uchylającą niektóre dyrektywy dotyczące higieny i warunków zdrowia przy produkcji i wprowadzaniu do obrotu niektórych produktów pochodzenia zwierzęcego przeznaczonych do spożycia przez ludzi i zmieniającą dyrektywy Rady 89/662/EWG i 92/118/EWG oraz decyzję Rady 95/408/WE⁽¹⁾, a także ustanowić nowe kryteria.
- (20) Niniejsze rozporządzenie obejmuje kryteria mikrobiologiczne ustanowione w decyzji Komisji 93/51/EWG z dnia 15 grudnia 1992 r. w sprawie kryteriów mikrobiologicznych stosowanych przy produkcji gotowanych skorupiaków i mięczaków⁽²⁾. Stosowne jest zatem uchylenie tej decyzji. Ze względu na uchylenie, z mocą od dnia 1 stycznia 2006 r., decyzji Komisji 2001/471/WE z dnia 8 czerwca 2001 r. ustanawiającej przepisy dotyczące regularnych kontroli higieny ogólnej przeprowadza-

⁽¹⁾ Dz.U. L 157 z 30.4.2004, str. 33; sprostowane w Dz.U. L 195 z 2.6.2004, str. 12.

⁽²⁾ Dz.U. L 13 z 21.1.1993, str. 11.

▼B

nych przez kierowników w zakładach, zgodnie z dyrektywą 64/433/EWG w sprawie warunków zdrowotnych dotyczących produkcji i wprowadzania do obrotu świeżego mięsa oraz dyrektywą 71/118/EWG w sprawie problemów zdrowotnych wpływających na produkcję i wprowadzanie do obrotu świeżego mięsa drobiowego ⁽¹⁾, stosowne jest włączenie do niniejszego rozporządzenia kryteriów mikrobiologicznych ustanowionych dla tusz.

- (21) Producent lub wytwórca artykułu żywnościowego musi zdecydować, czy produkt jest gotowy do spożycia w niezmienionej formie, bez potrzeby gotowania lub innej obróbki w celu zapewnienia, że jest on bezpieczny i zgodny z kryteriami mikrobiologicznymi. Zgodnie z art. 3 dyrektywy 2000/13/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 marca 2000 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstwa Państw Członkowskich w zakresie znakowania, prezentacji i reklamy środków spożywczych ⁽²⁾, przy znakowaniu środków spożywczych obowiązkowe jest podanie instrukcji użycia, w przypadku gdy byłoby niemożliwe właściwe użycie środka spożywczego w przypadku braku takich instrukcji. Przedsiębiorstwa spożywcze powinny uwzględniać te instrukcje przy podejmowaniu decyzji o odpowiedniej częstotliwości pobierania próbek na potrzeby badania zgodności z kryteriami mikrobiologicznymi.
- (22) Badanie próbek środowiska, w którym odbywa się produkcja i przetwarzanie, może być użytecznym narzędziem wykrywania i przeciwdziałania obecności mikroorganizmów chorobotwórczych w środkach spożywczych.
- (23) Przedsiębiorstwa sektora spożywczego powinny same decydować o koniecznej częstotliwości pobierania i badania próbek w ramach obowiązujących je procedur opartych na zasadach HACCP i innych procedur kontroli higieny. W pewnych przypadkach może jednak być konieczne ustalenie zharmonizowanych częstotliwości pobierania próbek na poziomie Wspólnoty, szczególnie w celu zapewnienia równego poziomu kontroli w całej Wspólnocie.
- (24) Wyniki badań zależą od zastosowanej metody analitycznej, dlatego też do każdego kryterium mikrobiologicznego powinna być przyporządkowana odpowiednia metoda referencyjna. Przedsiębiorstwa sektora spożywczego powinny mieć jednak możliwość wykorzystywania innych metod analitycznych niż metody referencyjne, szczególnie metod szybkich, o ile ich wykorzystanie daje równoważne wyniki. Ponadto dla każdego kryterium należy określić plan pobierania próbek w celu zapewnienia zharmonizowanego stosowania. Tym niemniej konieczne jest dopuszczenie stosowania innych schematów pobierania i badania próbek, w tym wykorzystywania innych wskaźnikowych organizmów, pod warunkiem że te schematy dają równoważną gwarancję bezpieczeństwa żywności.
- (25) Wskazana jest analiza tendencji w wynikach badań, ponieważ dzięki nim można ujawnić niepożądane zmiany w procesie produkcji, co pozwala danemu przedsiębiorstwu spożywczemu na podjęcie działań naprawczych, zanim proces wymknie się spod kontroli.
- (26) Kryteria mikrobiologiczne ustalone w niniejszym rozporządzeniu powinny być okresowo poddawane przeglądowi i w razie potrzeby zmieniane lub uzupełniane dla uwzględnienia rozwoju w dziedzinie bezpieczeństwa żywności i mikrobiologii żywności. Obejmuje to postęp naukowy, technologiczny i metodologiczny, zmiany występowania i poziomów zanieczyszczenia, zmiany

⁽¹⁾ Dz.U. L 165 z 21.6.2001, str. 48. Decyzja zmieniona decyzją 2004/379/WE (Dz.U. L 144 z 30.4.2004, str. 1).

⁽²⁾ Dz.U. L 109 z 6.5.2000, str. 29. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 2003/89/WE (Dz.U. L 308 z 25.11.2003, str. 15).

▼B

w populacji narażonych konsumentów oraz możliwe wyniki oceny ryzyka.

- (27) W szczególności należy ustalić kryteria dla chorobotwórczych wirusów w żywych małżach, gdy w wystarczającym stopniu rozwinięte będą metody analityczne. Istnieje również potrzeba opracowania rzetelnych metod w odniesieniu do innych zagrożeń mikrobiologicznych, np. *Vibrio parahaemolyticus*.
- (28) Wykazano, że wdrożenie programów kontroli może w znaczącym stopniu przyczynić się do ograniczenia występowania salmonelli u zwierząt hodowlanych i w ich produktach. Celem rozporządzenia (WE) nr 2160/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 17 listopada 2003 r. w sprawie zwalczania salmonelli i innych określonych odzwierzęcych chorób przenoszonych przez żywność⁽¹⁾ jest zapewnienie podjęcia odpowiednich i skutecznych środków zwalczania salmonelli na odpowiednich etapach łańcucha żywnościowego. Kryteria dla mięsa i jego produktów powinny uwzględniać oczekiwaną poprawę sytuacji w kontekście salmonelli na poziomie produkcjipodstawowej.
- (29) W przypadku niektórych kryteriów bezpieczeństwa żywności właściwe jest przyznanie Państwom Członkowskim przejściowych odstępstw i zobowiązanie ich do przestrzegania mniej rygorystycznych kryteriów, jednak pod warunkiem że dane środki spożywcze będą sprzedawane wyłącznie na rynku krajowym. Dane Państwa Członkowskie powinny powiadomić Komisję i pozostałe Państwa Członkowskie o zastosowaniu takich przejściowych odstępstw.
- (30) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Przedmiot i zakres

Niniejsze rozporządzenie ustanawia kryteria mikrobiologiczne dotyczące niektórych mikroorganizmów oraz przepisy wykonawcze obowiązujące przedsiębiorstwa sektora spożywczego przy wdrażaniu ogólnych i szczegółowych zasad higieny dla środków spożywczych o których mowa w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 852/2004. Właściwy organ kontroluje zgodność z zasadami i kryteriami ustanowionymi w niniejszym rozporządzeniu zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 882/2004, co nie ogranicza prawa tego organu do dalszego pobierania próbek i przeprowadzania badań w celu wykrywania i obliczania innych mikroorganizmów, ich toksyn lub metabolitów, bądź w celu weryfikacji procesów, bądź ze względu na podejrzenie, że dana żywność nie jest bezpieczna, bądź też w kontekście analizy ryzyka.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się bez uszczerbku dla innych szczegółowych wytycznych dotyczących kontroli mikroorganizmów, ustanowionych w ramach prawa wspólnotowego, a w szczególności wymagań zdrowotnych dla środków spożywczych, ustanowionych w rozporządzeniu (WE) nr 853/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady⁽²⁾, przepisów dotyczących pasożytów, ustanowionych w rozporządzeniu (WE) nr 854/2004 Parlamentu Europejskiego

⁽¹⁾ Dz.U. L 325 z 12.12.2003, str. 1.

⁽²⁾ Dz.U. L 139 z 30.4.2004, str. 55; sprostowane w Dz.U. L 226 z 25.6.2004, str. 22.

▼B

i Rady ⁽¹⁾, a także kryteriów mikrobiologicznych ustanowionych w dyrektywie Rady 80/777/EWG ⁽²⁾.

*Artykuł 2***Definicje**

Stosuje się następujące definicje:

- a) „mikroorganizmy” oznaczają bakterie, wirusy, drożdże, pleśnie, glony, pierwotniaki pasożytnicze, mikroskopijne robaki pasożytnicze oraz ich toksyny i metabolity;
- b) „kryterium mikrobiologiczne” oznacza wymaganie pozwalające na akceptację produktu, partii środków spożywczych lub procesu na podstawie braku, obecności lub liczby mikroorganizmów i/lub ilości ich toksyn lub metabolitów w jednostce masy, objętości, na powierzchni lub partii;
- c) „kryterium bezpieczeństwa żywności” oznacza wymaganie określające akceptację produktu lub partii środków spożywczych, stosowane dla produktów wprowadzanych na rynek;
- d) „kryterium higieny procesu” oznacza wymaganie pozwalające na akceptację funkcjonującego procesu produkcji. Kryterium tego nie stosuje się do produktów wprowadzanych na rynek. Kryterium to określa wskaźnikową wartość zanieczyszczenia, po przekroczeniu której konieczne są działania naprawcze w celu utrzymania higieny procesu na poziomie zgodnym z prawem żywnościowym;
- e) „partia” oznacza grupę lub zbiór możliwych do zidentyfikowania produktów, uzyskanych w wyniku danego procesu w praktycznie identycznych warunkach oraz wyprodukowanych w danym miejscu w ramach jednego, określonego okresu produkcji;
- f) „okres przydatności do spożycia” oznacza okres odpowiadający okresowi poprzedzającemu datę ważności lub datę przydatności do spożycia, zgodnie z definicjami tych dat, zawartymi odpowiednio w art. 9 i 10 dyrektywy 2000/13/WE;
- g) „żywność gotowa do spożycia” oznacza żywność przeznaczoną przez producenta lub wytwórcę do bezpośredniego spożycia przez ludzi, bez konieczności gotowania lub innej obróbki w celu wyeliminowania określonych mikroorganizmów lub ograniczenia ich liczby do dopuszczalnego poziomu;
- h) „żywność przeznaczona dla niemowląt” oznacza żywność przeznaczoną specjalnie dla niemowląt zgodnie z definicją zawartą w dyrektywie Komisji 91/321/EWG ⁽³⁾;
- i) „żywność specjalnego przeznaczenia medycznego” oznacza żywność dietetyczną specjalnego przeznaczenia medycznego zgodnie z definicją zawartą w dyrektywie Komisji 1999/21/EWG ⁽⁴⁾;
- j) „próbka” oznacza zbiór złożony z jednej lub kilku jednostek bądź porcję substancji, dobrane różnymi środkami z populacji lub znacznej ilości substancji; celem próby jest dostarczenie informacji na temat danej cechy badanej populacji lub substancji, a także dostarczenie podstaw do decyzji dotyczącej danej populacji lub substancji bądź dotyczącej procesu, w wyniku którego ona powstała;
- k) „próbka reprezentatywna” oznacza próbkę zachowującą cechy partii, z której została pobrana. Dotyczy to szczególnie prostej próbki

⁽¹⁾ Dz.U. L 139 z 30.4.2004, str. 206; sprostowane w Dz.U. L 226 z 25.6.2004, str. 83.

⁽²⁾ Dz.U. L 229 z 30.8.1980, str. 1.

⁽³⁾ Dz.U. L 175 z 4.7.1991, str. 35.

⁽⁴⁾ Dz.U. L 91 z 7.4.1999, str. 29.

▼B

losowej, w której każdy z elementów partii lub elementów włączonych do partii otrzymał taką samą szansę bycia dobranym do próbki;

- l) „zgodność z kryteriami mikrobiologicznymi” oznacza uzyskanie wyników badań zadowalających lub dopuszczalnych, określonych w załączniku I, w odniesieniu do wartości ustalonych dla danych kryteriów, poprzez pobieranie próbek, wykonywanie badań oraz wdrażanie działań naprawczych zgodnie z prawem żywnościowym oraz zaleceniami wydanymi przez właściwy organ.

*Artykuł 3***Wymagania ogólne**

1. Przedsiębiorstwa sektora spożywczego są zobowiązane dopilnować, aby środki spożywcze były zgodne z odpowiednimi kryteriami mikrobiologicznymi wymienionymi w załączniku I. W tym celu na każdym etapie produkcji, przetwarzania i dystrybucji żywności, włączając w to handel detaliczny, przedsiębiorstwa sektora spożywczego podejmują środki, w ramach obowiązujących je procedur opartych na zasadach HACCP oraz w ramach wdrażania dobrych praktyk higienicznych, mające na celu zapewnienie:

- a) takiego sposobu dostaw i przetwarzania surowców i środków spożywczych, będących pod kontrolą danego przedsiębiorstwa, oraz takiego postępowania z nimi, aby spełnione były kryteria higieny procesu;
- b) możliwości spełnienia kryteriów bezpieczeństwa żywności, mających zastosowanie w ciągu całego okresu przydatności do spożycia produktów, w dających się rozsądnie przewidzieć warunkach dystrybucji, przechowywania i stosowania.

2. Jeśli jest to konieczne, przedsiębiorstwa sektora spożywczego odpowiedzialne za wytwarzanie danego produktu powinni prowadzić badania zgodnie z załącznikiem II w celu zbadania zgodności z kryteriami w ciągu całego okresu przydatności do spożycia. Dotyczy to w szczególności wyrobów gotowych do spożycia, w których możliwy jest wzrost *Listeria monocytogenes* i które mogą stanowić zagrożenie dla zdrowia publicznego ze względu na obecność *Listeria monocytogenes*.

Przedsiębiorstwa sektora spożywczego mogą współpracować w prowadzeniu tych badań.

Wytyczne do prowadzenia badań, o których mowa, mogą być zawarte w wytycznych dobrej praktyki, o których mowa w art. 7 rozporządzenia (WE) nr 852/2004.

*Artykuł 4***Badanie zgodności z kryteriami**

1. Przedsiębiorstwa sektora spożywczego przeprowadzają w miarę potrzeb badania zgodności z kryteriami mikrobiologicznymi określonymi w załączniku I w ramach potwierdzania lub weryfikacji prawidłowego funkcjonowania stosowanych przez nie procedur opartych na zasadach HACCP i dobrej praktyki higienicznej.

2. Przedsiębiorstwa sektora spożywczego decydują o odpowiedniej częstotliwości pobierania próbek z wyjątkiem przypadków, w których częstotliwość te są określone w załączniku I; w takim przypadku częstotliwość pobierania próbek powinna być co najmniej równa częstotliwości określonej w załączniku I. Przedsiębiorstwa sektora spożywczego podejmują tę decyzję w kontekście stosowanych przez nie procedur opartych na zasadach HACCP oraz dobrej praktyki higienicznej, uwzględniając przeznaczenie danego środka spożywczego.

▼B

Częstotliwość pobierania próbek powinna być dostosowana do rodzaju i wielkości danego przedsiębiorstwa sektora spożywczego, pod warunkiem że nie stworzy to zagrożenia dla bezpieczeństwa środków spożywczych.

*Artykuł 5***Szczegółowe zasady badania i pobierania próbek**

1. Metody analityczne oraz plany i metody pobierania próbek, określone w załączniku I, należy stosować jako metody referencyjne.

2. Próbkę pobierane są z obszarów produkcyjnych oraz ze sprzętu wykorzystywanego do produkcji żywności wówczas kiedy jest to konieczne dla zapewnienia spełnienia kryteriów. Przy pobieraniu próbek stosuje się normę ISO 18593 jako metodę referencyjną.

Przedsiębiorstwa sektora spożywczego produkujące żywność gotową do spożycia, która może stanowić zagrożenie dla zdrowia publicznego ze względu na obecność *Listeria monocytogenes*, pobierają próbki z obszarów produkcyjnych oraz sprzętu w celu sprawdzenia obecności *Listeria monocytogenes* w ramach stosowanych przez nie schematów pobierania próbek.

Przedsiębiorstwa sektora spożywczego produkujące preparaty w proszku dla niemowląt lub preparaty specjalnego przeznaczenia medycznego w proszku przeznaczone dla niemowląt w wieku poniżej 6 miesięcy, mogą stanowić zagrożenie ze względu na obecność *Enterobacter sakazakii*, prowadzą monitorowanie obszarów produkcyjnych oraz sprzętu dla sprawdzenia obecności *Enterobacteriaceae* w ramach stosowanych przez nie schematów pobierania próbek.

3. Dopuszczalne jest zmniejszenie liczby próbek w planach pobierania próbek określonych w załączniku I, o ile dane przedsiębiorstwo sektora spożywczego jest w stanie wykazać na podstawie dokumentacji historycznej, że stosuje skuteczne procedury oparte na zasadach HACCP.

4. Jeśli celem badania jest ocena akceptacji konkretnej partii środków spożywczych lub danego procesu, plany pobierania próbek określone w załączniku I obowiązują jako minimum.

5. Przedsiębiorstwa sektora spożywczego mogą stosować inne procedury pobierania i badania próbek, jeśli są w stanie wykazać, w sposób zadowalający dla właściwego organu, że procedury te dają co najmniej równoważny stopień pewności. Procedury te mogą obejmować stosowanie alternatywnych miejsc pobierania próbek oraz wykorzystywać analizy tendencji.

Badanie obecności alternatywnych mikroorganizmów w odniesieniu do związanych z nimi limitów mikrobiologicznych, a także badanie parametrów innych niż mikrobiologiczne, jest dopuszczalne jedynie w przypadku kryteriów higieny procesu.

Wykorzystanie alternatywnych metod analitycznych jest dopuszczalne, pod warunkiem ich zwalidowania w odniesieniu do metod referencyjnych wymienionych w załączniku I oraz jeśli metoda jest certyfikowana przez stronę trzecią zgodnie z protokołem zawartym w normie EN/ISO 16140 lub z innymi podobnymi protokołami uznanymi w skali międzynarodowej.

Jeśli dane przedsiębiorstwo sektora spożywczego zamierza stosować inne metody analityczne niż metody walidowane i certyfikowane zgodnie z zapisem powyżej w akapicie 3, metody te muszą być zatwierdzone zgodnie z protokołami uznanymi w skali międzynarodowej, a ich stosowanie musi być zatwierdzone przez właściwy organ.



Artykuł 6

Wymagania dotyczące znakowania

1. Przy spełnieniu określonych w załączniku I wymagań dotyczących *Salmonella* w mięsie mielonym, wyrobach mięsnych oraz produktach mięsnych wszystkich gatunków, przeznaczonych do spożycia po obróbce termicznej, partie tych produktów wprowadzane na rynek muszą być wyraźnie opatrzone przez producenta informacją dla konsumenta, że przed ich spożyciem konieczne jest ich poddanie obróbce termicznej.
2. Poczynając od dnia 1 stycznia 2010 r., znakowanie, o którym mowa w ust. 1, nie będzie wymagane w odniesieniu do mięsa mielonego, wyrobów mięsnych i produktów mięsnych z mięsa drobiowego.

Artykuł 7

Niezadawalające wyniki

1. Jeśli wyniki badania nie spełniają kryteriów określonych w załączniku I, przedsiębiorstwa sektora spożywczego podejmują środki ustanowione w ust. 2–4 niniejszego artykułu oraz inne działania naprawcze określone w stosowanych procedurach opartych na zasadach HACCP, a także inne działania konieczne dla ochrony zdrowia konsumentów.

Ponadto podejmują one działania w celu ustalenia przyczyn niezadawalających wyników, aby zapobiec dalszemu występowaniu niedopuszczalnego zanieczyszczenia mikrobiologicznego. Środki takie mogą obejmować zmiany stosowanych procedur HACCP lub innych środków kontroli higieny żywności.

2. Jeśli badania zgodności z kryteriami bezpieczeństwa żywności określonymi w rozdziale 1 załącznika I dadzą niezadawalające wyniki, dany produkt lub partia środków spożywczych powinny zostać wycofane z obrotu lub od konsumenta zgodnie z art. 19 rozporządzenia (WE) nr 178/2002. Jednak produkty wprowadzone na rynek, które nie są jeszcze w sprzedaży detalicznej, a które nie spełniają kryteriów bezpieczeństwa żywności, mogą być przekazane do dalszego przetwarzania, które wyeliminuje dane zagrożenie. Takie przetwarzanie może być przeprowadzone wyłącznie przez przedsiębiorstwa sektora spożywczego inne niż przedsiębiorstwa działające w sprzedaży detalicznej.

Przedsiębiorstwa, o których mowa, mogą wykorzystać daną partię do celów innych niż zgodnie z pierwotnym przeznaczeniem, pod warunkiem że takie jej wykorzystanie nie będzie stanowić zagrożenia dla zdrowia publicznego lub zdrowia zwierząt, a także pod warunkiem że decyzja o takim wykorzystaniu zapadnie w ramach procedur opartych na zasadach HACCP i dobrej praktyki higienicznej oraz zostanie zatwierdzona przez właściwy organ.

3. Partia mięsa odkostnionego mechanicznie (MOM), wyprodukowanego technikami, o których mowa w rozdziale III ust. 3 sekcji V załącznika III do rozporządzenia (WE) nr 853/2004, w przypadku której odnotowano niezadawalające wyniki w odniesieniu do wymagania dotyczącego *Salmonella* może być wykorzystana do celów spożywczych wyłącznie do produkcji produktów mięsnych poddawanych obróbce cieplnej w zakładach zatwierdzonych zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 853/2004.

4. W przypadku uzyskania niezadawalających wyników w odniesieniu do kryteriów higieny procesu podejmuje się działania określone w rozdziale 2 załącznika I.



Artykuł 8

Przejściowe odstępstwo

1. Zgodnie z art. 12 rozporządzenia (WE) nr 852/2004 przyznaje się przejściowe odstępstwo, najpóźniej do dnia 31 grudnia 2009 r., w odniesieniu do wymagania zachowania zgodności z wartością ustaloną w załączniku I do niniejszego rozporządzenia dla *Salmonella* w mięsie mielonym, wyrobach mięsnych i produktach mięsnych przeznaczonych do spożycia po obróbce termicznej, wprowadzanych na rynek krajowy Państwa Członkowskiego.

2. Państwa Członkowskie korzystające z odstępstwa, o którym mowa, informują o tym Komisję i pozostałe Państwa Członkowskie. Dane Państwo Członkowskie:

- a) zagwarantuje stosowanie właściwych środków, w tym znakowania i specjalnego znaku, którego nie można pomylić ze znakiem identyfikacyjnym przewidzianym w sekcji I załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 853/2004, w celu zapewnienia, że odstępstwo w odniesieniu do danych produktów jest stosowane wyłącznie przy wprowadzaniu ich na rynek krajowy; a także zagwarantuje zgodność produktów wysyłanych do handlu wewnątrz Wspólnoty z kryteriami ustanowionymi w załączniku I;
- b) zapewni, że produkty, do których stosuje się opisane przejściowe odstępstwo, będą opatrzone wyraźną informacją o konieczności ich poddania obróbce termicznej przed spożyciem;
- c) zobowiąże się, że przy badaniu zgodności z wymaganiem dotyczącym *Salmonella* zgodnie z art. 4 wynik badania będzie mógł być uznany za akceptowany w kontekście opisanego przejściowego odstępstwa jedynie wówczas, gdy najwyżej w jednej z pięciu próbek stwierdzony będzie wynik pozytywny.

Artykuł 9

Analiza tendencji

Przedsiębiorstwa sektora spożywczego są zobowiązane do analizy tendencji wyników badań. W razie zaobserwowania tendencji w kierunku niezadowolających wyników podejmują one bez zbędnej zwłoki właściwe działania w celu naprawy sytuacji, aby zapobiec wystąpieniu zagrożeń mikrobiologicznych.

Artykuł 10

Przeglądy

Niniejsze rozporządzenie zostanie poddane przeglądowi z uwzględnieniem postępu naukowego, technologicznego i metodologicznego, nowo wykrywanych mikroorganizmów chorobotwórczych w środkach spożywczych oraz informacji pochodzących z analizy ryzyka. W szczególności przeglądowi poddane zostaną kryteria i warunki dotyczące obecności salmonelli w tuszach wołowych, baranich, kozich, końskich, wieprzowych i drobiowych w świetle obserwowanych zmian występowania salmonelli.

▼B

Artykuł 11

Uchylenie

Decyzja 93/51/EWG traci moc.

Artykuł 12

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 1 stycznia 2006 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich Państwach Członkowskich.

▼ M1*ZAŁĄCZNIK I***Kryteria mikrobiologiczne dotyczące środków spożywczych**

Rozdział 1.	Kryteria bezpieczeństwa żywności
Rozdział 2.	Kryteria higieny procesu
2.1.	Mięso i produkty mięsne
2.2.	Mleko i produkty mleczne
2.3.	Produkty jajeczne
2.4.	Produkty rybołówstwa
2.5.	Warzywa, owoce i produkty pochodne
Rozdział 3.	Zasady pobierania i przygotowywania próbek do badań
3.1.	Ogólne zasady pobierania i przygotowywania próbek do badań
3.2.	Pobieranie próbek bakteriologicznych w rzeźniach i zakładach produkujących mięso mielone i wyroby mięsne

Rozdział 1. Kryteria bezpieczeństwa żywności

Rodzaj żywności	Mikroorganizmy/toksyny, metabolity	Plan pobierania próbek (1)		Limity (2)		Referencyjna metoda badania (3)	Etap stosowania kryterium
		n	c	m	M		
1.1. Żywność gotowa do spożycia przeznaczona dla niemowląt oraz gotowa do spożycia żywność specjalnego medycznego przeznaczenia (4)	<i>Listeria monocytogenes</i>	10	0	Nieobecne w 25 g		EN/ISO 11290-1	Produkty wprowadzane do obrotu w ciągu okresu przydatności do spożycia
1.2. Żywność gotowa do spożycia, w której możliwy jest wzrost <i>L. monocytogenes</i> , niebędąca żywnością przeznaczoną dla niemowląt ani żywnością specjalnego medycznego przeznaczenia	<i>Listeria monocytogenes</i>	5	0	100 jtk/g (5)		EN/ISO 11290-2 (6)	Produkty wprowadzane do obrotu w ciągu okresu przydatności do spożycia
1.3. Gotowa do spożycia żywność, w której niemożliwy jest wzrost <i>L. monocytogenes</i> , niebędąca żywnością przeznaczoną dla niemowląt ani żywnością specjalnego medycznego przeznaczenia (4) (8)	<i>Listeria monocytogenes</i>	5	0	Nieobecne w 25 g (7)		EN/ISO 11290-1	Przed wyjściem żywności spod bezpośredniej kontroli przedsiębiorstwa sektora spożywczego, które jest jego producentem
1.4. Mięso mielone i wyroby mięsne przeznaczone do spożycia na surowo	<i>Salmonella</i>	5	0	Nieobecne w 25 g		EN/ISO 6579	Produkty wprowadzane do obrotu w ciągu okresu przydatności do spożycia
1.5. Mielone mięso i produkty z mięsa drobiowego przeznaczone do spożycia po obróbce termicznej	<i>Salmonella</i>	5	0	Nieobecne w 25 g		EN/ISO 6579	Produkty wprowadzane do obrotu w ciągu okresu przydatności do spożycia
1.6. Mielone mięso i produkty z mięsa gatunków innych niż drób, przeznaczone do spożycia po obróbce termicznej	<i>Salmonella</i>	5	0	Nieobecne w 10 g		EN/ISO 6579	Produkty wprowadzane do obrotu w ciągu okresu przydatności do spożycia
1.7. Mięso odkostnione mechanicznie (MOM) (9)	<i>Salmonella</i>	5	0	Nieobecne w 10 g		EN/ISO 6579	Produkty wprowadzane do obrotu w ciągu okresu przydatności do spożycia

▼ M1

▼ M2

▼ M1

▼ M1

Rodzaj żywności	Mikroorganizmy/ich toksyny, metabolity	Plan pobierania próbek (1)		Limity (2)		Referencyjna metoda badania (3)	Etap stosowania kryterium
		n	c	m	M		
1.8. Produkty mięsne przeznaczone do spożycia na surowo, z wyjątkiem produktów, w przypadku których proces produkcji lub ich skład eliminuje zagrożenie salmonellą	<i>Salmonella</i>	5	0	Nieobecne w 25 g		EN/ISO 6579	Produkty wprowadzane do obrotu w ciągu okresu przydatności do spożycia
1.9. Produkty z mięsa drobiowego, przeznaczone do spożycia po obróbce termicznej	<i>Salmonella</i>	5	0	Nieobecne w 25 g		EN/ISO 6579	Produkty wprowadzane do obrotu w ciągu okresu przydatności do spożycia
1.10. Żelatyna i kolagen	<i>Salmonella</i>	5	0	Nieobecne w 25 g		EN/ISO 6579	Produkty wprowadzane do obrotu w ciągu okresu przydatności do spożycia
1.11. Sery, masło i śmietana wyprodukowane z mleka surowego lub mleka poddanego obróbce termicznej w temperaturze niższej niż pasteryzacja (10)	<i>Salmonella</i>	5	0	Nieobecne w 25 g		EN/ISO 6579	Produkty wprowadzane do obrotu w ciągu okresu przydatności do spożycia
1.12. Mleko w proszku i serwatka w proszku	<i>Salmonella</i>	5	0	Nieobecne w 25 g		EN/ISO 6579	Produkty wprowadzane do obrotu w ciągu okresu przydatności do spożycia
1.13. Lody (11), z wyjątkiem produktów, w przypadku których proces produkcji lub ich skład eliminuje zagrożenie salmonellą	<i>Salmonella</i>	5	0	Nieobecne w 25 g		EN/ISO 6579	Produkty wprowadzane do obrotu w ciągu okresu przydatności do spożycia
1.14. Produkty jajeczne, z wyjątkiem produktów, w przypadku których proces produkcji lub ich skład eliminuje zagrożenie salmonellą	<i>Salmonella</i>	5	0	Nieobecne w 25 g		EN/ISO 6579	Produkty wprowadzane do obrotu w ciągu okresu przydatności do spożycia
1.15. Żywność gotowa do spożycia zawierająca surowe jaja, z wyjątkiem produktów, w przypadku których proces produkcji lub ich skład eliminuje zagrożenie salmonellą	<i>Salmonella</i>	5	0	Nieobecne w 25 g lub 25 ml		EN/ISO 6579	Produkty wprowadzane do obrotu w ciągu okresu przydatności do spożycia
1.16. Gotowane skorupki i mięczaki	<i>Salmonella</i>	5	0	Nieobecne w 25 g		EN/ISO 6579	Produkty wprowadzane do obrotu w ciągu okresu przydatności do spożycia

▼ M2

▼ M1

▼ M1

Rodzaj żywności	Mikroorganizmy/ich toksyny, metabolity	Plan pobierania próbek (1)		Limity (2)		Referencyjna metoda badania (3)	Etap stosowania kryterium
		n	c	m	M		
1.17. Żywe małże oraz żywe szkarłupnie, osłonice i głowonogi	<i>Salmonella</i>	5	0	Nieobecne w 25 g		EN/ISO 6579	Produkty wprowadzane do obrotu w ciągu okresu przydatności do spożycia
1.18. Kiełki (gotowe do spożycia) (12)	<i>Salmonella</i>	5	0	Nieobecne w 25 g		EN/ISO 6579	Produkty wprowadzane do obrotu w ciągu okresu przydatności do spożycia
1.19. Owoce i warzywa krojone (gotowe do spożycia)	<i>Salmonella</i>	5	0	Nieobecne w 25 g		EN/ISO 6579	Produkty wprowadzane do obrotu w ciągu okresu przydatności do spożycia
1.20. Soki owocowe i warzywne niepasteryzowane (gotowe do spożycia)	<i>Salmonella</i>	5	0	Nieobecne w 25 g		EN/ISO 6579	Produkty wprowadzane do obrotu w ciągu okresu przydatności do spożycia
1.21. Sery, mleko w proszku i serwatka w proszku, zgodnie z kryteriami dla gronkowców koagulazododatnich, zawartymi w rozdziale 2.2 niniejszego załącznika	Enterotoksyny gronkowcowe	5	0	Niewykrywane w 25 g		Europejska metoda skringowa z CRL dla gronkowców koagulazododatnich (13)	Produkty wprowadzane do obrotu w ciągu okresu przydatności do spożycia
1.22. Preparaty w proszku do początkowego żywienia niemowląt i żywność dietetyczna w proszku specjalnego przeznaczenia medycznego przeznaczona dla niemowląt w wieku do sześciu miesięcy	<i>Salmonella</i>	30	0	Nieobecne w 25 g		EN/ISO 6579	Produkty wprowadzane do obrotu w ciągu okresu przydatności do spożycia
1.23. Preparaty w proszku do dalszego żywienia niemowląt	<i>Salmonella</i>	30	0	Nieobecne w 25 g		EN/ISO 6579	Produkty wprowadzane do obrotu w ciągu okresu przydatności do spożycia
1.24. Preparaty w proszku do początkowego żywienia niemowląt i żywność dietetyczna w proszku specjalnego przeznaczenia medycznego przeznaczona dla niemowląt w wieku do 6 miesięcy (14)	<i>Cronobacter</i> spp. (<i>Enterobacter sakazakii</i>)	30	0	Nieobecne w 10 g		ISO/TS 22964	Produkty wprowadzane do obrotu w ciągu okresu przydatności do spożycia
1.25. Żywe małże oraz żywe szkarłupnie, osłonice i głowonogi	<i>E. coli</i> (15)	1 (16)	0	230 NPL/100 g mięsa i płynu międzykorupowego		ISO TS 16649-3	Produkty wprowadzane do obrotu w ciągu okresu przydatności do spożycia
1.26. Produkty rybołówstwa z gatunków ryb o podwyższonym poziomie histydyny (17)	Histamina	9 (18)	2	100 mg/kg	200 mg/kg	HPLC (19)	Produkty wprowadzane do obrotu w ciągu okresu przydatności do spożycia

▼ M2

▼ M1



Rodzaj żywności	Mikroorganizmy/ich toksyny, metabolity	Plan pobierania próbek ⁽¹⁾		Limity ⁽²⁾			Referencyjna metoda badania ⁽³⁾	Etap stosowania kryterium
		n	c	m	M			
1.27. Produkty rybołówstwa, które poddano zabiegowi enzymatycznego dojrzewania w solance, wyprodukowane z gatunków ryb o podwyższonym poziomie histydyny ⁽¹⁷⁾	Histamina	9	2	200 mg/kg	400 mg/kg	HPLC ⁽¹⁹⁾	Produkty wprowadzane do obrotu w ciągu okresu przydatności do spożycia	

(1) n = liczba próbek; c = liczba próbek dających wartości między m a M.
(2) Dla pkt 1.1-1.25 m = M.
(3) Stosuje się najnowszą edycję normy.
(4) Regularne badanie zgodności z tym kryterium nie jest wymagane w normalnych warunkach dla następujących rodzajów żywności gotowej do spożycia:—
żywność poddana obróbce cieplnej lub innej obróbce skutecznie eliminującej *L. monocytogenes*, o ile po takiej obróbce nie jest możliwe wtórne zanieczyszczenie (na przykład produkty poddane obróbce cieplnej w końcowym opakowaniu)
— świeże, niekrojone i nieprzetworzone warzywa i owoce, z wyłączeniem kiełków,
— pieczywo, herbatniki i podobne produkty,
— woda, napoje bezalkoholowe, piwo, jablecznik, wino, napoje spirytusowe i podobne produkty, w butelkach lub innych opakowaniach,
— cukier, miód i wyroby cukiernicze, w tym wyroby kakaowe i czekoladowe,
— żywe małże,
► **M2** — sól spożywcza. ◀
(5) Niniejsze wymaganie stosuje się, o ile producent jest w stanie wykazać w sposób zadowalający dla właściwego organu, że produkt nie przekroczy limitu 100 jtk/g w całym okresie przydatności do spożycia. Dane przedsiębiorstwo może w ciągu procesu określić limity przejściowe, które powinny być wystarczająco niskie, aby zagwarantować, że limit 100 jtk/g nie będzie przekroczony na koniec okresu przydatności do spożycia.
(6) 1 ml inokulum posiewa się na płytkę Petriego o średnicy 140 mm lub na trzy płytki Petriego o średnicy 90 mm.
(7) Niniejsze kryterium stosuje się do produktów przed ich wyjściem spod bezpośredniej kontroli przedsiębiorstwa sektora spożywczego, które jest jego producentem, jeśli producent nie jest w stanie wykazać w sposób zadowalający dla właściwego organu, że produkt nie przekroczy limitu 100 jtk/g w ciągu całego okresu przydatności do spożycia.
(8) Produkty o pH ≤ 4,4 lub a_w ≤ 0,92, produkty o pH ≤ 5,0 i a_w ≤ 0,94, produkty o okresie przydatności do spożycia krótszym niż 5 dni będą automatycznie uznawane za należące do tej kategorii. Inne kategorie produktów mogą również należeć do tej kategorii pod warunkiem naukowego uzasadnienia.
(9) Niniejsze kryterium będzie się stosować do mięsa odkostnionego mechanicznie (MOM), wyprodukowanego technikami, o których mowa w rozdziale III ust. 3 sekcji V załącznika III do rozporządzenia (WE) nr 853/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady.
(10) Z wyjątkiem produktów, w odniesieniu do których producent jest w stanie wykazać w sposób zadowalający dla właściwego organu, że okres dojrzewania oraz a_w produktu są odpowiednio i nie ma zagrożenia salmonelą.
(11) Tylko budy zawierające składniki mleczne.
(12) Wstępne badanie partii naston przed rozpoczęciem procesu kielkowania lub doboru próbeki trzeba przeprowadzić na etapie, na którym spodziewane jest najwyższe prawdopodobieństwo wykrycia salmonelli.
(13) Źródło: Wspólnotowe laboratorium referencyjne dla gronkowców koagulazo-dodatnich. Europejska metoda skrimingowa mająca na celu wykrywanie enterotoksyn gronkowcowych w mleku i produktach mlecznych.
(14) Prowadzone będą równoległe badania w kierunku *Enterobacteriaceae* i *E. sakazakii*, chyba że ustalono współzależność pomiędzy tymi mikroorganizmami na poziomie poszczególnych zakładów. Jeśli *Enterobacteriaceae* zostaną wykryte w jakiegokolwiek próbie produktu badanej w takim zakładzie, partia musi zostać zbadana w kierunku *E. sakazakii*. Na producencie będzie spoczywała odpowiedzialność za wykazanie w sposób zadowalający dla właściwego organu, czy istnieje taka współzależność pomiędzy *Enterobacteriaceae* a *E. sakazakii*.
(15) *E. coli* jest tutaj stosowane jako wskaźnik zanieczyszczenia bakteriami typu kałowego.
(16) Połączona próba obejmująca co najmniej 10 osobników.
(17) W szczególności gatunki z rodzaju: makrełowate (*Scombridae*), śledziowate (*Clupeidae*), sardelowate (*Engraulidae*), koryfenowate (*Coryfenidae*), tasergalowate (*Pomatomidae*), makreloszowate (*Scombrosidae*).
(18) Na poziomie sprzedaży detalicznej można pobierać pojedyncze próbki. W takim przypadku nie ma zastosowania założenie określone w art. 14 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 178/2002, według którego całą partię należy uznać za niebezpieczną.
(19) Źródła: 1. Malle P., Valle M., Bouquetlet S. Assay of biogenic amines involved in fish decomposition. J. AOAC Intemat. 1996, 79, 43-49. 2. Duflos G., Dervin C., Malle P., Bouquetlet S. Relevance of matrix effect in determination of biogenic amines in plaice (*Pleuronectes platessa*) and whiting (*Merlangius merlangus*). J. AOAC Internat. 1999, 82, 1097-1101.



M1

Interpretacja wyników badań

Podane limity odnoszą się do każdej badanej próbki, z wyjątkiem żywych małż oraz żywych szkartupni, osłon i głowonogów w przypadku badania obecności *E. coli*, gdzie limit odnosi się do zbiorczej próbki.

Wyniki badań określają jakość mikrobiologiczną badanej partii (1).

L. monocytogenes w żywności gotowej do spożycia przeznaczonej dla niemowląt oraz żywności specjalnego przeznaczenia medycznego:

- jakość zadowalająca, jeśli we wszystkich próbkach nie stwierdzono obecności bakterii,
- jakość niezadowalająca, jeśli obecność bakterii stwierdzono nawet w jednej próbce.

L. monocytogenes w żywności gotowej do spożycia, w której możliwy jest wzrost *L. monocytogenes*, przed wyjściem tej żywności spod bezpośredniej kontroli przedsiębiorstwa sektora spożywczego, które jest jego producentem, jeśli producent nie jest w stanie wykazać, że produkt nie przekroczy limitu 100 jtk/g w ciągu całego okresu przydatności do spożycia:

- jakość zadowalająca, jeśli we wszystkich próbkach nie stwierdzono obecności bakterii,
- jakość niezadowalająca, jeśli obecność bakterii stwierdzono nawet w jednej próbce.

L. monocytogenes w innej żywności gotowej do spożycia oraz *E. coli* w żywych małżach:

- zadowalająca, jeśli wszystkie wartości są \leq limitu;
- niezadowalająca, jeśli przynajmniej jedna wartość jest $>$ limitu.

Salmonella w różnych rodzajach żywności:

- jakość zadowalająca, jeśli we wszystkich próbkach nie stwierdzono obecności bakterii,
- jakość niezadowalająca, jeśli obecność bakterii stwierdzono nawet w jednej próbce.

Enterotoksyny gronkowcowe w produktach mlecznych:

- jakość zadowalająca, jeśli we wszystkich próbkach nie wykryto enterotoksyn,
- jakość niezadowalająca, jeśli obecność enterotoksyn wykryto nawet w jednej próbce.

Enterobacter sakazakii w preparatach w proszku do początkowego żywienia niemowląt i żywności dietetycznej w proszku specjalnego przeznaczenia medycznego przeznaczonej dla niemowląt w wieku do 6 miesięcy:

- jakość zadowalająca, jeśli we wszystkich próbkach nie stwierdzono obecności bakterii,
- jakość niezadowalająca, jeśli obecność bakterii stwierdzono nawet w jednej próbce.

Histamina w produktach rybołówstwa z gatunków ryb o podwyższonym poziomie histydyny:

- jakość zadowalająca, jeśli spełnione są następujące wymagania:

(1) Wyniki badań mogą również być wykorzystane do wykazania skuteczności zasad analizy zagrożeń i krytycznych punktów kontroli lub dobrych procedur higienicznych w odniesieniu do procesu.

▼ M1

- 1) stwierdzona średnia wartość jest $\leq m$,
 - 2) maksymalne stwierdzone wartości c/n zawierają się pomiędzy m i M ,
 - 3) żadna stwierdzona wartość nie przekracza M ,
- jakoś niezadawalająca, jeśli stwierdzona średnia wartość przekracza m lub więcej niż c/n wartości mieści się w przedziale między m i M lub co najmniej jedna z wartości jest $> M$.

Rozdział 2. Kryteria higieny procesu

2.1. Mięso i produkty mięsne

Rodzaj żywności	Mikroorganizmy	Plan pobierania próbek ⁽¹⁾		Limity ⁽²⁾		Referencyjna metoda badania ⁽³⁾	Etap stosowania kryterium	Działanie w wypadku niezadawalających wyników
		n	c	m	M			
2.1.1. Tusze wołowe, baranie, kozie i końskie ⁽⁴⁾	Liczba bakterii tlenowych			dzienna średnia logarytmiczna 3,5 log jtk/cm ²	dzienna średnia logarytmiczna 5,0 log jtk/cm ²	ISO 4833	Tusze po wytrzewieniu, ale przed schłodzeniem	Poprawa higieny uboju i przegląd środków kontrolnych procesu.
	<i>Enterobacteriaceae</i>			dzienna średnia logarytmiczna 1,5 log jtk/cm ²	dzienna średnia logarytmiczna 2,5 log jtk/cm ²	ISO 21528-2	Tusze po wytrzewieniu, ale przed schłodzeniem	Poprawa higieny uboju i przegląd środków kontrolnych procesu.
2.1.2. Tusze wieprzowe ⁽⁴⁾	Liczba bakterii tlenowych			dzienna średnia logarytmiczna 4,0 log jtk/cm ²	dzienna średnia logarytmiczna 5,0 log jtk/cm ²	ISO 4833	Tusze po wytrzewieniu, ale przed schłodzeniem	Poprawa higieny uboju i przegląd środków kontrolnych procesu.
	<i>Enterobacteriaceae</i>			dzienna średnia logarytmiczna 2,0 log jtk/cm ²	dzienna średnia logarytmiczna 3,0 log jtk/cm ²	ISO 21528-2	Tusze po wytrzewieniu, ale przed schłodzeniem	Poprawa higieny uboju i przegląd środków kontrolnych procesu.
2.1.3. Tusze wołowe, baranie, kozie i końskie	<i>Salmonella</i>	50 ⁽⁵⁾	2 ⁽⁶⁾	Brak w badanym obszarze na jedną tuszę		EN/ISO 6579	Tusze po wytrzewieniu, ale przed schłodzeniem	Poprawa higieny uboju, przegląd środków kontrolnych procesu oraz pochodzenia zwierząt.
2.1.4. Tusze wieprzowe	<i>Salmonella</i>	50 ⁽⁵⁾	5 ⁽⁶⁾	Brak w badanym obszarze na jedną tuszę		EN/ISO 6579	Tusze po wytrzewieniu, ale przed schłodzeniem	Poprawa higieny uboju oraz przegląd środków kontrolnych procesu, pochodzenia zwierząt i środków bezpieczeństwa biologicznego w gospodarstwie.



Rodzaj żywności	Mikroorganizmy	Plan pobierania próbek (1)		Limity (2)		Referencyjna metoda badania (3)	Etap stosowania kryterium	Działanie w wypadku niezadawalających wyników
		n	c	m	M			
2.1.5. Tusze drobiowe brojlerów i indyków	<i>Salmonella</i>	50 (5)	7 (6)	Nieobecne w 25 g zbiorczej próbki skóry szyi		EN/ISO 6579	Tusze po schłodzeniu	Poprawa higieny uboju oraz przegląd środków kontrolnych procesu, pochodzenia zwierząt i środków bezpieczeństwa biologicznego w gospodarstwie.
		5	2	5×10^5 jtk/g	5×10^6 jtk/g	ISO 4833	Koniec procesu produkcji	Poprawa higieny produkcji oraz poprawa selekcji i/lub pochodzenia surowców.
2.1.6. Mięso mielone	Liczba bakterii tlenowych (7)	5	2	50 jtk/g	500 jtk/g	ISO 16649-1 lub 2	Koniec procesu produkcji	Poprawa higieny produkcji oraz poprawa selekcji i/lub pochodzenia surowców.
		5	2	5×10^5 jtk/g	5×10^6 jtk/g	ISO 4833	Koniec procesu produkcji	Poprawa higieny produkcji oraz poprawa selekcji i/lub pochodzenia surowców.
2.1.7. Mięso odkostnione mechanicznie (MOM) (8)	Liczba bakterii tlenowych	5	2	50 jtk/g	500 jtk/g	ISO 16649-1 lub 2	Koniec procesu produkcji	Poprawa higieny produkcji oraz poprawa selekcji i/lub pochodzenia surowców.
		5	2	500 jtk/g	5 000 jtk/g lub cm^2	ISO 16649-1 lub 2	Koniec procesu produkcji	Poprawa higieny produkcji oraz poprawa selekcji i/lub pochodzenia surowców.
2.1.8. Wyroby mięsne	<i>E. coli</i> (8)	5	2	500 jtk/g	5 000 jtk/g lub cm^2	ISO 16649-1 lub 2	Koniec procesu produkcji	Poprawa higieny produkcji oraz poprawa selekcji i/lub pochodzenia surowców.

(1) n = liczba próbek; c = liczba próbek dających wartości między m a M.

(2) Dla pkt 2.1.3–2.1.5 m = M.

(3) Stosuje się najnowszą edycję normy.

(4) Limity (m i M) stosuje się tylko do próbek pobranych metodą niszcząca.

(5) obliczenie średniej uzyskanych wartości logarytmów.

(6) 50 próbek pobiera się w ramach 10 kolejnych sesji zgodnie z zasadami pobierania próbek i częstotliwościami określonymi w niniejszym rozporządzeniu.

(7) Liczba próbek, w których wykryto obecność salmonelli. Wartość c podlega przeglądowi w celu uwzględnienia postępu w ograniczaniu występowania salmonelli. Państwa członkowskie lub regiony o niskim poziomie występowania salmonelli mogą stosować niższe poziomy c również przed przeglądem.

(8) Niniejsze kryterium nie ma zastosowania do mięsa mielonego produkowanego na poziomie detalicznym, o ile okres przechowywania produktu jest krótszy niż 24 godziny.

(9) *E. coli* jest tutaj stosowane jako wskaźnik zanieczyszczenia bakteriami typu kałowego.

(10) Niniejsze kryteria będzie się stosować do mięsa odkostnionego mechanicznie (MOM), wyprodukowanego technikami, o których mowa w rozdziale III ust. 3 sekcji V załącznika III do rozporządzenia (WE) nr 853/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady.

▼ **M1****Interpretacja wyników badań**

Podane limity odnoszą się do każdej badanej próbki, z wyjątkiem badania tusz, gdzie limity odnoszą się do zbiorczych próbek.

Wyniki badań określają jakość mikrobiologiczną badanego procesu.

Enterobacteriaceae i ilość bakterii tlenowych w tuszach wołowych, baranich, kozich, końskich i wieprzowych:

- jakość zadowalająca, jeśli dzienna średnia logarymiczna jest $\leq m$,
- jakość dopuszczalna, jeśli dzienna średnia logarymiczna mięsici się w przedziale między m a M ,
- jakość niezadowalająca, jeśli dzienna średnia logarymiczna jest $> M$.

Salmonella w tuszach:

- jakość zadowalająca, jeśli obecność *Salmonella* została wykryta maksymalnie w c/n próbek,
- jakość niezadowalająca, jeśli obecność *Salmonella* została wykryta w większej liczbie próbek niż c/n .

Po każdej sesji pobierania próbek wyniki ostatnich dziesięciu sesji pobierania próbek podlegają ocenie dla uzyskania liczby n próbek.

E. coli i liczba bakterii tlenowych w mięsie mielonym, wyrobach mięsnych i mięsie odkostnionym mechanicznie (MOM):

- jakość zadowalająca, jeśli wszystkie zaobserwowane wartości są $\leq m$,
- jakość dopuszczalna, jeśli nie więcej niż c/n wartości mięsici się w przedziale między m a M , a pozostałe wartości są $\leq m$,
- jakość niezadowalająca, jeśli co najmniej jedna ze stwierdzonych wartości jest $> M$ lub więcej niż c/n wartości mięsici się w przedziale między m a M .

2.2. Mleko i produkty mleczne

Rodzaj żywności	Mikroorganizmy	Plan pobierania próbek (1)		Limity (2)		Referencyjna metoda badania (3)	Etap stosowania kryterium	Działanie w wypadku niezadawalających wyników
		n	c	m	M			
2.2.1. Mleko pasteryzowane i inne pasteryzowane płynne produkty mleczne (4)	<i>Enterobacteriaceae</i>	5	0	10 cfu/ml		ISO 21528-2	Koniec procesu produkcji	Kontrola skuteczności obróbki cieplnej i środków zapobiegających wtórnemu zanieczyszczeniu, a także jakości surowców
2.2.2. Sery wyprodukowane z mleka lub serwatki poddanych obróbce termicznej	<i>E. coli</i> (5)	5	2	100 jtk/g	1 000 jtk/g	ISO 16649-1 lub 2	W czasie procesu produkcji, w momencie, w którym spodziewana jest najwyższa liczba <i>E. coli</i> (35)	Poprawa higieny produkcji oraz selekcji surowców.
2.2.3. Sery wyprodukowane z mleka surowego	Gronkowce koagulazo-dodatnie	5	2	10 ⁴ jtk/g	10 ⁵ jtk/g	EN/ISO 6888-2	W czasie procesu produkcji, w momencie, w którym spodziewana jest najwyższa liczba gronkowców	Poprawa higieny produkcji oraz selekcji surowców.
2.2.4. Sery wyprodukowane z mleka poddanego obróbce termicznej w temperaturze niższej niż pasteryzacja (7) oraz sery dojrzewające wyprodukowane z mleka lub serwatki poddanych pasteryzacji lub obróbce termicznej w wyższej temperaturze (7)	Gronkowce koagulazo-dodatnie	5	2	100 jtk/g	1 000 jtk/g	EN/ISO 6888-1 lub 2		W razie wykrycia wartości > 10 ⁵ jtk/g partię sera należy badać na obecność enterotoksyn gronkowcowych.
2.2.5. Sery niedojrzewające (świeże) wyprodukowane z mleka lub serwatki poddanych pasteryzacji lub obróbce termicznej w wyższej temperaturze (7)	Gronkowce koagulazo-dodatnie	5	2	10 jtk/g	100 jtk/g	EN/ISO 6888-1 lub 2	Koniec procesu produkcji	Poprawa higieny produkcji. W razie wykrycia wartości > 10 ⁵ jtk/g partię sera należy badać na obecność enterotoksyn gronkowcowych.

▼ M1

▼ M2

▼ M1

Rodzaj żywności	Mikroorganizmy	Plan pobierania próbek (1)		Limity (2)		Referencyjna metoda badania (3)	Etap stosowania kryterium	Działanie w wypadku niezadawalających wyników
		n	c	m	M			
2.2.6. Masło i śmietana wyprodukowane z mleka surowego lub mleka poddanego obróbce termicznej w temperaturze niższej niż pasteryzacja	<i>E. coli</i> (5)	5	2	10 jtk/g	100 jtk/g	ISO 16649-1 lub 2	Koniec procesu produkcji	Poprawa higieny produkcji oraz selekcji surowców.
2.2.7. Mleko w proszku i serwatka w proszku (4)	<i>Enterobacteriaceae</i>	5	0	10 jtk/g	10 jtk/g	ISO 21528-2	Koniec procesu produkcji	Kontrola skuteczności obróbki cieplnej i środków zapobiegających wtórnemu zanieczyszczeniu.
	Gronkowce koagulazo-dodatnie	5	2	10 jtk/g	100 jtk/g	EN/ISO 6888-1 lub 2	Koniec procesu produkcji	Poprawa higieny produkcji. W razie wykrycia wartości > 10 ⁵ jtk/g partię należy badać na obecność enterotoksyn gronkowcowych.
2.2.8. Lody (6) mrożone desery mleczne	<i>Enterobacteriaceae</i>	5	2	10 jtk/g	100 jtk/g	ISO 21528-2	Koniec procesu produkcji	Poprawa higieny produkcji.
2.2.9. Preparaty w proszku do początkowego żywienia niemowląt i żywność dietetyczna w proszku specjalnego przeznaczenia medycznego dla niemowląt w wieku do sześciu miesięcy	<i>Enterobacteriaceae</i>	10	0	Nieobecne w 10 g	Nieobecne w 10 g	ISO 21528-1	Koniec procesu produkcji	Poprawa higieny produkcji w celu zminimalizowania zanieczyszczenia (7).
2.2.10. Preparaty w proszku do dalszego żywienia niemowląt	<i>Enterobacteriaceae</i>	5	0	Nieobecne w 10 g	Nieobecne w 10 g	ISO 21528-1	Koniec procesu produkcji	Poprawa higieny produkcji w celu zminimalizowania zanieczyszczenia.



Rodzaj żywności	Mikroorganizmy	Plan pobierania próbek ⁽¹⁾		Limity ⁽²⁾		Referencyjna metoda badania ⁽³⁾	Etap stosowania kryterium	Działanie w wypadku niezadawalających wyników
		n	c	m	M			
2.2.11. Preparaty w proszku do początkowego żywienia niemowląt i żywność dietetyczna w proszku specjalnego przeznaczenia medycznego przeznaczona dla niemowląt w wieku do sześciu miesięcy	Przypuszczalne <i>Bacillus cereus</i>	5	1	50 jtk/g	500 jtk/g	EN/ISO 7932 ⁽¹⁰⁾	Koniec procesu produkcji	Poprawa higieny produkcji. Zapobieganie wtórnemu zanieczyszczeniu. Wybór surowca.

⁽¹⁾ n = liczba próbek; c = liczba próbek dających wartości między m a M.

► **M2** ⁽²⁾ Dla pkt 2.2.1, 2.2.7, 2.2.9 i 2.2.10 m = M. ◀

⁽³⁾ Stosuje się najnowszą edycję normy.

⁽⁴⁾ Niniejsze kryterium nie ma zastosowania do produktów przeznaczonych do dalszej obróbki w przemyśle spożywczym.

⁽⁵⁾ *E. coli* jest tutaj stosowane jako wskaźnik poziomu higieny.

⁽⁶⁾ Dla serów, w których nie jest możliwy wzrost *E. coli*, liczba *E. coli* jest zwykle najwyższa na początku okresu dojrzewania; dla serów, w których jest możliwy wzrost *E. coli*, liczba *E. coli* jest zwykle najwyższa na końcu okresu dojrzewania.

⁽⁷⁾ Z wyjątkiem serów, w przypadku których producent może wykazać w sposób zadowalający dla właściwego organu, że produkt nie stanowi zagrożenia enterotoksynami gronkowcowymi.

⁽⁸⁾ Tylko lody zawierające składniki mleczne.

⁽⁹⁾ Prowadzone będą równoległe badania w kierunku *Enterobacteriaceae* i *E. sakazakii*, chyba że ustalono współzależność pomiędzy tymi mikroorganizmami na poziomie poszczególnych zakładów. Jeśli *Enterobacteriaceae* zostaną wykryte w jakiegokolwiek próbie produktu badanej w takim zakładzie, partia musi zostać zbadana w kierunku *E. sakazakii*. Na producencie będzie spoczywała odpowiedzialność za wykazanie w sposób zadowalający dla właściwego organu, czy istnieje taka współzależność pomiędzy *Enterobacteriaceae* a *E. sakazakii*.

⁽¹⁰⁾ 1 ml inokulum postawia się na płytce Petriego o średnicy 140 mm lub na trzy płytki Petriego o średnicy 90 mm.

▼ **M1****Interpretacja wyników badań**

Podane limity odnoszą się do każdej badanej próbki.

Wyniki badań określają jakość mikrobiologiczną badanego procesu.

Enterobacteriaceae w preparatach w proszku do początkowego żywienia niemowląt, żywności dietetycznej w proszku specjalnego przeznaczenia medycznego przeznaczony dla niemowląt w wieku do sześciu miesięcy oraz preparatach w proszku do dalszego żywienia niemowląt:

- jakość zadowalająca, jeśli we wszystkich próbkach nie stwierdzono obecności bakterii,
 - jakość niezadowalająca, jeśli obecność bakterii stwierdzono nawet w jednej próbce.
- E. coli*, *Enterobacteriaceae* (inne rodzaje żywności) i gronkowce koagulazo-dodatnie:
- jakość zadowalająca, jeśli wszystkie stwierdzone wartości są $\leq m$,
 - jakość dopuszczalna, jeśli nie więcej niż *c/n* wartości mieści się w przedziale między *m* a *M*, a pozostałe stwierdzone wartości są $\leq m$,
 - jakość niezadowalająca, jeśli co najmniej jedna z wartości jest $> M$ lub więcej niż *c/n* wartości mieści się w przedziale między *m* a *M*.

Przypuszczalne *Bacillus cereus* w preparatach w proszku do początkowego żywienia niemowląt i żywności dietetycznej w proszku specjalnego przeznaczenia medycznego przeznaczony dla niemowląt w wieku do sześciu miesięcy:

- jakość zadowalająca, jeśli wszystkie stwierdzone wartości są $\leq m$,
- jakość dopuszczalna, jeśli nie więcej niż *c/n* wartości mieści się w przedziale między *m* a *M*, a pozostałe stwierdzone wartości są $\leq m$,
- jakość niezadowalająca, jeśli co najmniej jedna z wartości jest $> M$ lub więcej niż *c/n* wartości mieści się w przedziale między *m* a *M*.



2.3. Produkty jajeczne

Rodzaj żywności	Mikroorganizmy	Plan pobierania próbek ⁽¹⁾		Limity		Referencyjna metoda badania ⁽²⁾	Etap stosowania kryterium	Działanie w wypadku niezadawalających wyników
		n	c	m	M			
2.3.1. Produkty jajeczne	<i>Enterobacteriaceae</i>	5	2	10 jtk/g lub ml	100 jtk/g lub ml	ISO 21528-2	Koniec procesu produkcji	Kontrola skuteczności obróbki cieplnej i środków zapobiegających wtórnemu zanieczyszczeniu.

⁽¹⁾ n = liczba próbek; c = liczba próbek dających wartości między m a M.

⁽²⁾ Stosuje się najnowszą edycję normy.

Interpretacja wyników badań

Podane limity odnoszą się do każdej badanej próbki.

Wyniki badań określają jakość mikrobiologiczną badanego procesu.

Enterobacteriaceae w produktach jajecznych:

- jakość zadawalająca, jeśli wszystkie zaobserwowane wartości są \leq m,
- jakość dopuszczalna, jeśli nie więcej niż c/n wartości mieści się w przedziale między m a M, a pozostałe stwierdzone wartości są \leq m,
- jakość niezadawalająca, jeśli co najmniej jedna z wartości jest $>$ M lub więcej niż c/n wartości mieści się w przedziale między m a M.



2.4. Produkty rybółóstwa

Rodzaj żywnoŝci	Mikroorganizmy	Plan pobierania próbek ⁽¹⁾		Limity		Referencyjna metoda badania ⁽²⁾	Etap stosowania kryterium	Działanie w wypadku niezadawalających wyników
		n	c	m	M			
2.4.1. Produkty z gotowanych skorupiaków i mięczaków bez skorup i muszli	<i>E. coli</i>	5	2	1/g	10/g	ISO TS 16649-3	Koniec procesu produkcji	Poprawa higieny produkcji.
	Gronkowce koagulazo-dodatnie	5	2	100 jtk/g	1 000 jtk/g	EN/ISO 6888-1 lub 2	Koniec procesu produkcji	Poprawa higieny produkcji.

⁽¹⁾ n = liczba próbek; c = liczba próbek dających wartości między m a M.

⁽²⁾ Stosuje się najnowszą edycję normy.

Interpretacja wyników badań

Podane limity odnoszą się do każdej badanej próbki.

Wyniki badań określają jakość mikrobiologiczną badanego procesu.

E. coli w produktach z gotowanych skorupiaków i mięczaków bez skorup i muszli:

- jakość zadowolająca, jeśli wszystkie zaobserwowane wartości są $\leq m$,
- jakość dopuszczalna, jeśli nie więcej niż c/n wartości mięŝci się w przedziale między m a M, a pozostałe stwierdzone wartości są $\leq m$,
- jakość niezadawalająca, jeśli co najmniej jedna z wartości jest $> M$ lub więcej niż c/n wartości mięŝci się w przedziale między m a M.

Gronkowce koagulazo-dodatnie w gotowanych skorupiakach i mięczakach bez skorup i muszli:

- jakość zadowolająca, jeśli wszystkie zaobserwowane wartości są $\leq m$,
- jakość dopuszczalna, jeśli nie więcej niż c/n wartości mięŝci się w przedziale między m a M, a pozostałe stwierdzone wartości są $\leq m$,
- jakość niezadawalająca, jeśli co najmniej jedna z wartości jest $> M$ lub więcej niż c/n wartości mięŝci się w przedziale między m a M.



2.5. Warzywa, owoce i produkty pochodne

Rodzaj żywności	Mikroorganizmy	Plan pobierania próbek ⁽¹⁾		Limity		Referencyjna metoda badania ⁽²⁾	Etap stosowania kryterium	Działanie w wypadku niezadawalających wyników
		n	c	m	M			
2.5.1. Owoce i warzywa krojone (gotowe do spożycia)	<i>E. coli</i>	5	2	100 jtk/g	1 000 jtk/g	ISO 16649-1 lub 2	Proces produkcyjny	Poprawa higieny produkcji oraz selekcji surowców.
2.5.2. Soki owocowe i warzywne niepasteryzowane (gotowe do spożycia)	<i>E. coli</i>	5	2	100 jtk/g	1 000 jtk/g	ISO 16649-1 lub 2	Proces produkcyjny	Poprawa higieny produkcji oraz selekcji surowców.

⁽¹⁾ n = liczba próbek; c = liczba próbek dających wartości między m a M.

⁽²⁾ Stosuje się najnowszą edycję normy.

Interpretacja wyników badań

Podane limity odnoszą się do każdej badanej próbki.

Wyniki badań określają jakość mikrobiologiczną badanego procesu.

E. coli w owocach i warzywach krojonych (gotowych do spożycia) oraz w sokach owocowych i warzywnych niepasteryzowanych (gotowych do spożycia):

- jakość zadawalająca, jeśli wszystkie stwierdzone wartości są \leq m,
- jakość dopuszczalna, jeśli nie więcej niż c/n wartości mieści się w przedziale między m a M, a pozostałe stwierdzone wartości są \leq m,
- jakość niezadawalająca, jeśli co najmniej jedna z wartości jest $>$ M lub więcej niż c/n wartości mieści się w przedziale między m a M.

▼ **M1****Rozdział 3. Zasady pobierania i przygotowywania próbek do badań****3.1. Ogólne zasady pobierania i przygotowywania próbek do badań**

W razie braku bardziej szczegółowych zasad dotyczących pobierania i przygotowywania próbek do badań jako metody referencyjne stosuje się odpowiednie normy ISO (Międzynarodowa Organizacja Normalizacyjna) oraz wytyczne Kodeksu Żywnościowego.

3.2. Pobieranie próbek bakteriologicznych w rzeźniach i zakładach produkujących mięso mielone i wyroby mięsne**Zasady pobierania próbek z tusz wołowych, wieprzowych, baranich, kozich i końskich**

Niszczące i nieniszczące metody pobierania próbek, wybór miejsc ich pobierania oraz zasady przechowywania i transportu próbek są określone w normie ISO 17604.

Podczas każdej sesji pobiera się losowo próbki z pięciu tusz. Przy wyborze miejsc pobierania próbek należy brać pod uwagę technologię uboju stosowaną w każdym zakładzie.

W celu badania obecności *Enterobacteriaceae* oraz liczby bakterii tlenowych pobiera się próbki z czterech miejsc każdej tuszy. W przypadku metody niszczącej pobiera się cztery próbki tkanki o łącznej powierzchni 20 cm². Przy stosowaniu do tego celu metody nieniszczącej powierzchnia pobierania próbek powinna obejmować co najmniej 100 cm² na każde miejsce pobierania próbek (dla tusz małych przeżuwaczy – 50 cm²).

Pobieranie próbek do badań na obecność *Salmonella* odbywa się metodą gąbki ścierniej. Należy wybrać obszary najbardziej narażone na zanieczyszczenie. Łączna powierzchnia pobierania próbek musi obejmować co najmniej 400 cm².

Próbki pobrane z różnych miejsc tuszy należy połączyć przed badaniem.

Zasady pobierania próbek z tusz drobiowych

W celu oznaczeń na obecność *Salmonella* pobiera się losowo próbki z co najmniej 15 tusz w ciągu każdej sesji pobierania próbek i po schłodzeniu. Z każdej tuszy pobiera się kawałek skóry szyi o masie ok. 10 g. Za każdym razem próbki skóry szyi z trzech tusz łączy się przed badaniem dla uzyskania 5 × 25 g końcowych próbek.

Wytyczne dla pobierania próbek

Bardziej szczegółowe wytyczne do pobierania próbek z tusz, szczególnie w odniesieniu do miejsc pobierania próbek, mogą być zawarte w wytycznych dobrej praktyki, o których mowa w art. 7 rozporządzenia (WE) nr 852/2004.

Częstotliwość pobierania próbek tusz, mięsa mielonego, wyrobów mięsnych i mięsa odkostnionego mechanicznie

Przedsiębiorstwa sektora spożywczego, prowadzące rzeźnie lub zakłady produkujące mięso mielone, wyroby mięsne lub mięso odkostnione mechanicznie, pobierają próbki dla analiz mikrobiologicznych co najmniej raz w tygodniu. Dzień pobierania próbek powinien być zmieniany co tydzień, tak aby zapewnić pobieranie w każdym dniu tygodnia.

W przypadku pobierania próbek mięsa mielonego i wyrobów mięsnych dla badania obecności *E. coli* i liczby bakterii tlenowych oraz w przypadku pobierania próbek z tusz dla badania obecności *Enterobacteriaceae* i liczby bakterii tlenowych częstotliwość badania próbek może być zmniejszona do jednego razu na dwa tygodnie, jeżeli w ciągu sześciu kolejnych tygodni uzyska się zadowalające wyniki.

W przypadku pobierania próbek mięsa mielonego, wyrobów mięsnych i tusz dla badania obecności *Salmonella* częstotliwość pobierania próbek może być zmniejszona do jednego razu na dwa tygodnie, jeżeli w ciągu 30 kolejnych tygodni uzyska się zadowalające wyniki. Częstotliwość pobierania próbek dla badania obecności *Salmonella* można również zmniejszyć, jeśli stosowany jest krajowy lub regionalny program kontroli salmonelli, obejmujący badanie mogące zastąpić procedurę pobierania próbek opisaną w niniejszym akapicie. Dalsze zmniejszenie częstotliwości pobierania próbek jest możliwe, o ile w ramach krajowego lub regionalnego programu kontroli salmonelli zostanie wykazane, że występowanie salmonelli u zwierząt nabywanych przez daną rzeźnię jest niskie.

Jednak w przypadkach uzasadnionych na podstawie analizy ryzyka i zgodnie z upoważnieniem wydanym na tej podstawie przez właściwy organ małe rzeźnie

▼ M1

i zakłady produkujące mięso mielone i wyroby mięsne w małych ilościach mogą być zwolnione z obowiązku przestrzegania wyżej opisanych częstotliwości pobierania próbek.

*ZALĄCZNIK II*

Badania określone w art. 3 ust. 2 obejmują:

- specyfikacje dotyczące właściwości fizykochemicznych produktu, np. pH, a_w , zawartość soli, zawartość środków konserwujących, sposób pakowania z uwzględnieniem warunków przechowywania i przetwarzania, możliwości zanieczyszczenia i przewidywanego okresu przydatności do spożycia, oraz
- przegląd dostępnej literatury naukowej i wyników badań naukowych dotyczących rozwoju i przeżywalności mikroorganizmów, których dotyczą badania.

Jeśli z wyżej wymienionych badań wynika taka konieczność, dane przedsiębiorstwo sektora spożywczego przeprowadza dodatkowe badania, które mogą obejmować:

- ustalone dla danej żywności matematyczne modelowanie predyktywne z wykorzystaniem krytycznych czynników wzrostu lub przeżywalności mikroorganizmów w produkcie, których dotyczą badania,
- testy sprawdzające zdolność wzrostu lub przeżywania wprowadzonych do produktów mikroorganizmów mogących stanowić zanieczyszczenie produktów, w różnych dających się racjonalnie przewidzieć warunkach przechowywania,
- badania oceniające rozwój lub przeżywalność mikroorganizmów, których dotyczy badanie, które mogą być obecne w produkcie w ciągu okresu przydatności do spożycia w racjonalnie dających się przewidzieć warunkach dystrybucji, przechowywania i użytkowania.

W wymienionych wyżej badaniach należy uwzględniać z różnorodność produktów, mikroorganizmów oraz warunków przetwarzania i przechowywania.