Tento dokument je třeba brát jako dokumentační nástroj a instituce nenesou jakoukoli odpovědnost za jeho obsah

►**B**

NAŘÍZENÍ KOMISE (ES) č. 2073/2005

ze dne 15. listopadu 2005

o mikrobiologických kritériích pro potraviny

(Text s významem pro EHP)

(Úř. věst. L 338, 22.12.2005, s. 1)

Ve znění:

		Úřední věstník		
		Č.	Strana	Datum
►**M1**	Nařízení Komise (ES) č. 1441/2007 ze dne 5. prosince 2007	L 322	12	7.12.2007
►**M2**	Nařízení Komise (EU) č. 365/2010 ze dne 28. dubna 2010	L 107	9	29.4.2010
►**M3**	Nařízení Komise (EU) č. 1086/2011 ze dne 27. října 2011	L 281	7	28.10.2011
►**M4**	Nařízení Komise (EU) č. 209/2013 ze dne 11. března 2013	L 68	19	12.3.2013

Opraveno:

►**C1** Oprava, Úř. věst. L 278, 10.10.2006, s. 32 (2073/2005)
►**C2** Oprava, Úř. věst. L 61, 28.2.2007, s. 56 (2073/2005)

▼B

NAŘÍZENÍ KOMISE (ES) č. 2073/2005

ze dne 15. listopadu 2005

o mikrobiologických kritériích pro potraviny

(Text s významem pro EHP)

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 852/2004 ze dne 29. dubna 2004 o hygieně potravin ([1]), a zejména na čl. 4 odst. 4 a článek 12 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Jedním ze základních cílů potravinového práva je vysoký stupeň ochrany veřejného zdraví, jak je stanoveno v nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ze dne 28. ledna 2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin ([2]). Mikrobiologická nebezpečí v potravinách představují hlavní zdroj onemocnění z potravin u lidí.

(2) Potraviny nesmějí obsahovat mikroorganismy nebo jejich toxiny či metabolity v množstvích, která představují nepřijatelné riziko pro lidské zdraví.

(3) Nařízení (ES) č. 178/2002 stanoví obecné požadavky na bezpečnost potravin, podle nichž potravina nesmí být uvedena na trh, není-li bezpečná. Provozovatelé potravinářských podniků jsou povinni stáhnout potravinu, která není bezpečná, z trhu. Ve snaze přispět k ochraně veřejného zdraví a zabránit rozdílným výkladům je vhodné stanovit harmonizovaná bezpečnostní kritéria přijatelnosti potravin, zejména s ohledem na přítomnost některých patogenních mikroorganismů.

(4) Mikrobiologická kritéria jsou rovněž vodítkem pro stanovení přijatelnosti potravin a postupu jejich výroby, manipulace a distribuce. Používání mikrobiologických kritérií by mělo být nedílnou součástí provádění postupů založených na zásadách HACCP a dalších opatření na kontrolu hygieny.

([1]) Úř. věst. L 139, 30.4.2004, s. 1, opraveno v Úř. věst. L 226, 25.6.2004, s. 3.
([2]) Úř. věst. L 31, 1.2.2002, s. 1. Nařízení ve znění nařízení (ES) č. 1642/2003 (Úř. věst. L 245, 29.9.2003, s. 4).

▼B

(5) Bezpečnost potravin se zajišťuje především preventivním přístupem, například prováděním správné hygienické praxe a používáním postupů založených na zásadách analýzy rizik a kritických kontrolních bodů (HACCP). Mikrobiologická kritéria je možné použít při validaci a ověřování postupů založených na zásadách HACCP a dalších opatření na kontrolu hygieny. Je proto vhodné stanovit mikrobiologická kritéria vymezující přijatelnost postupů a rovněž mikrobiologická kritéria pro bezpečnost potravin stanovující limit, při jehož překročení musí být potravina považována za nepřijatelně kontaminovanou mikroorganismy, pro něž jsou kritéria stanovena.

(6) Podle článku 4 nařízení (ES) č. 852/2004 musejí provozovatelé potravinářských podniků dodržovat mikrobiologická kritéria. To by mělo zahrnovat vyšetření podle hodnot stanovených pro jednotlivá kritéria prostřednictvím odběru vzorků, provedení vyšetření a nápravných opatření v souladu s potravinovým právem a pokyny příslušného orgánu. Je proto vhodné stanovit prováděcí opatření k analytickým metodám zahrnující v případě potřeby nejistotu měření, plán odběru vzorků, mikrobiologické limity a počet analytických jednotek, které mají být v souladu s uvedenými limity. Dále je vhodné stanovit prováděcí opatření týkající se potraviny, na niž se kritérium vztahuje, bodů potravinového řetězce, v nichž kritérium platí, a rovněž opatření, která mají být přijata v případě nesplnění kritéria. Mezi opatření, která musejí provozovatelé potravinářských podniků přijímat, aby zajistili dodržování kritérií vymezujících přijatelnost postupu, může mimo jiné patřit kontrola surovin, hygieny, teploty a údržnosti produktu.

(7) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 882/2004 ze dne 29. dubna 2004 o úředních kontrolách za účelem ověření dodržování právních předpisů týkajících se krmiv a potravin a pravidel o zdraví zvířat a dobrých životních podmínkách zvířat ([1]) ukládá členským státům povinnost zajistit, aby úřední kontroly byly prováděny pravidelně, na základě rizik a s přiměřenou četností. Tyto kontroly je třeba provádět v příslušných fázích výroby, zpracování a distribuce potravin s cílem zajistit, aby provozovatelé potravinářských podniků dodržovali kritéria stanovená v tomto nařízení.

(8) Sdělení Komise o strategii Společenství pro stanovení mikrobiologických kritérií pro potraviny ([2]) popisuje strategii ke stanovení a přezkoumání kritérií v právních předpisech Společenství, jakož i zásady pro vypracování a uplatňování těchto kritérií. Tato strategie by měla být použita při stanovování mikrobiologických kritérií.

([1]) Úř. věst. L 165, 30.4.2004, s. 1, opraveno v Úř. věst. L 191, 28.5.2004, s. 1.
([2]) SANCO/1252/2001. Diskusní zpráva o strategii pro stanovení mikrobiologických kritérií pro potraviny v právních předpisech Společenství, s. 34.

▼B

(9) Vědecký výbor pro veterinární opatření týkající se veřejného zdraví (SCVPH) vydal dne 23. září 1999 stanovisko k hodnocení mikrobiologických kritérií pro potravinářské produkty živočišného původu určené k lidské spotřebě. Zdůraznil, že je důležité, aby mikrobiologická kritéria vycházela z formálního hodnocení rizika a mezinárodně schválených zásad. Ve stanovisku se doporučuje, aby mikrobiologická kritéria byla významná a účinná ve vztahu k ochraně zdraví spotřebitelů. SCVPH navrhl jako přechodná opatření do doby, než budou k dispozici formální hodnocení rizik, určitá přezkoumaná kritéria.

(10) SCVPH zároveň vydal zvláštní stanovisko k *Listeria monocytogenes*. V tomto stanovisku se doporučuje, aby se jako cíl stanovilo udržování koncentrace *Listeria monocytogenes* v potravinách pod 100 KTJ/g. Vědecký výbor pro potraviny (SCF) s těmito doporučeními vyslovil ve svém stanovisku ze dne 22. června 2000 souhlas.

(11) Ve dnech 19.–20. září 2001 přijal SCVPH stanovisko k *Vibrio vulnificus* a *Vibrio parahaemolyticus*. Došel k závěru, že vědecké údaje, které jsou v současnosti k dispozici, nepodporují stanovení zvláštních kritérií pro patogenní mikroorganismy *V. vulnificus* a *parahaemolyticus* v mořských plodech. Doporučil však vytvoření pravidel správné praxe, aby se zajistilo uplatňování správné hygienické praxe.

(12) Ve dnech 30.–31. ledna 2002 vydal SCVPH stanovisko k virům skupiny Norwalk („Norwalk-like viruses“, NLV, noroviry). V uvedeném stanovisku došel k závěru, že běžné fekální indikátory jsou pro prokázání přítomnosti či nepřítomnosti NLV nespolehlivé a že spoléhání se na odstranění fekálních bakterií jako indikátoru ke stanovení délky trvání čisticího procesu u měkkýšů není bezpečnou praxí. V případě uplatňování bakteriálních indikátorů se jako indikátor fekální kontaminace v oblastech sběru měkkýšů rovněž doporučuje používat *E. coli*, a nikoliv fekální koliformní bakterie.

(13) Dne 27. února 2002 přijal SCF stanovisko k specifikacím pro želatinu z hlediska zdraví spotřebitelů. Došel k závěru, že mikrobiologická kritéria stanovená v kapitole 4 přílohy II směrnice Rady 92/118/EHS ze dne 17. prosince 1992 o veterinárních a hygienických předpisech pro obchod s produkty živočišného původu ve Společenství a jejich dovoz do Společenství, pokud se na ně nevztahují zvláštní předpisy Společenství uvedené v kapitole I přílohy A směrnice 89/662/EHS, a pokud jde o patogenní původce, směrnice 90/425/EHS ([1]) jsou z hlediska zdraví spotřebitelů přehnaná, a považoval za dostatečné používání povinného mikrobiologického kritéria pouze pro salmonely.

([1]) Úř. věst. L 62, 15.3.1993, s. 49. Směrnice naposledy pozměněná nařízením Komise (ES) č. 445/2004 (Úř. věst. L 72, 11.3.2004, s. 60).

▼B

(14) Ve dnech 21.–22. ledna 2003 vydal SCVPH stanovisko k *E. coli* produkující verocytotoxin (VTEC). Ve svém stanovisku došel k závěru, že používání mikrobiologické normy pro konečný produkt v případě VTEC O157 pravděpodobně nepovede k významnému snížení souvisejícího rizika pro spotřebitele. Mikrobiologické pokyny zaměřené na snížení fekální kontaminace na všech stupních potravinového řetězce však mohou přispět ke snížení rizik pro veřejné zdraví, a to včetně rizika VTEC. SCVPH určil tyto kategorie potravin, v nichž představuje VTEC nebezpečí pro veřejné zdraví: syrové nebo nedostatečně tepelně upravené hovězí maso a případně maso z dalších přežvýkavců, mleté maso a fermentované hovězí maso a výrobky z něj, syrové mléko a výrobky ze syrového mléka, čerstvé produkty, zejména naklíčená semena a nepasterizované ovocné a zeleninové šťávy.

(15) Ve dnech 26.–27. března 2003 přijal SCVPH stanovisko ke stafylokokovým enterotoxinům v mléčných výrobcích, zejména v sýrech. Doporučil přezkoumání kritérií pro koagulázopozitivní stafylokoky v sýrech, v syrovém mléku určeném ke zpracování a v sušeném mléku. Kromě toho by kritéria pro stafylokokové enterotoxiny měla být stanovena u sýrů a sušeného mléka.

(16) Ve dnech 14.–15. dubna 2003 přijal SCVPH stanovisko k salmonelám v potravinách. Podle tohoto stanoviska patří do kategorií potravin potenciálně představujících vysoké riziko pro veřejné zdraví syrové maso a některé produkty určené ke spotřebě za syrova, syrové a nedostatečně tepelně upravené výrobky z drůbežího masa, vejce a produkty obsahující syrová vejce, nepasterizované mléko a některé výrobky z něj. Nebezpečí představují také naklíčená semena a nepasterizované ovocné šťávy. Výbor doporučil, aby rozhodnutí o potřebě mikrobiologických kritérií bylo přijato na základě jeho schopnosti chránit spotřebitele a na základě jeho proveditelnosti.

(17) Vědecká komise pro biologická nebezpečí (komise BIOHAZ) zřízená při Evropském úřadu pro bezpečnost potravin (EFSA) vydala dne 9. září 2004 stanovisko k mikrobiologickým rizikům v počáteční a pokračovací kojenecké výživě. Došla k závěru, že salmonely a *Enterobacter sakazakii* jsou nejnebezpečnějšími mikroorganismy v počáteční kojenecké výživě, výživě určené pro zvláštní léčebné účely a pokračovací kojenecké výživě. Přítomnost těchto patogenních mikroorganismů představuje značné riziko, jestliže podmínky po rekonstituci umožňují množení. *Enterobacteriaceae*, jejichž přítomnost je častější, by mohly být použity jako indikátor rizika. EFSA doporučil sledování bakterií čeledi *Enterobacteriaceae* a provádění vyšetření na jejich přítomnost ve výrobním prostředí i v konečném produktu. Kromě patogenních druhů však čeleď *Enterobacteriaceae* zahrnuje také druhy přítomné v životním prostředí, které se často vyskytují v prostředí výroby potravin, aniž by představovaly nebezpečí pro zdraví. Proto je možné použít čeleď *Enterobacteriaceae* k běžnému sledování a v případě jejich přítomnosti lze zahájit vyšetření na specifické patogenní mikroorganismy.

▼B

(18) Prozatím nebyly vytvořeny mezinárodní pokyny pro mikrobiologická kritéria týkající se velkého množství potravin. Při stanovování mikrobiologických kritérií se však Komise řídila pokynem Codexu Alimentarius „Zásady stanovování a používání mikrobiologických kritérií pro potraviny CAC/GL 21 – 1997“ a rovněž radami výborů SCVPH a SCF. Byly zohledněny platné specifikace Codexu týkající se výrobků ze sušeného mléka, potravin pro kojence a děti a histaminové kritérium pro některé ryby a produkty rybolovu. Přijetí kritérií Společenství by mělo prospět obchodu díky tomu, že se stanoví harmonizované mikrobiologické požadavky na potraviny a nahradí kritéria jednotlivých členských států.

(19) Je třeba přezkoumat mikrobiologická kritéria stanovená pro některé kategorie potravin živočišného původu ve směrnicích, které byly zrušeny směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2004/41/ES ze dne 21. dubna 2004, kterou se zrušují některé směrnice týkající se hygieny potravin a hygienických podmínek pro produkci některých produktů živočišného původu určených k lidské spotřebě a pro jejich uvádění na trh a kterou se mění směrnice Rady 89/662/EHS a 92/118/EHS a rozhodnutí Rady 95/408/ES ([1]), a rovněž je nutné stanovit s ohledem na vědecká stanoviska kritéria nová.

(20) Do tohoto nařízení jsou včleněna mikrobiologická kritéria stanovená v rozhodnutí Komise 93/51/EHS ze dne 15. prosince 1992 o mikrobiologických kritériích pro produkci vařených korýšů a měkkýšů se schránkami ([2]). Je proto třeba uvedené rozhodnutí zrušit. Vzhledem k tomu, že rozhodnutí Komise 2001/471/ES ze dne 8. června 2001 o pravidlech pro pravidelné vnitropodnikové kontroly obecné hygieny podle směrnice 64/433/EHS o hygienických otázkách produkce čerstvého masa a jeho uvádění na trh a směrnice 71/118/EHS o hygienických otázkách produkce čerstvého drůbežího masa a jeho uvádění na trh ([3]) se s účinkem od 1. ledna 2006 zrušuje, je třeba včlenit do tohoto nařízení mikrobiologická kritéria stanovená pro jatečně upravená těla.

(21) Producent nebo výrobce potravinářského produktu musí rozhodnout, zda může být produkt konzumován jako takový, aniž by bylo nutné jej tepelně upravovat či jinak zpracovávat s cílem zajistit jeho bezpečnost a dodržování mikrobiologických kritérií. Podle článku 3 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2000/13/ES ze dne 20. března 2000 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se označování potravin, jejich obchodní úpravy a související reklamy ([4]) se při označování potravin uvádí návod k použití jako povinný údaj v případě

([1]) Úř. věst. L 157, 30.4.2004, s. 33, opraveno v Úř. věst. L 195, 2.6.2004, s. 12.
([2]) Úř. věst. L 13, 21.1.1993, s. 11.
([3]) Úř. věst. L 165, 21.6.2001, s. 48. Rozhodnutí ve znění rozhodnutí 2004/379/ES (Úř. věst. L 144, 30.4.2004, s. 1).
([4]) Úř. věst. L 109, 6.5.2000, s. 29. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 2003/89/ES (Úř. věst. L 308, 25.11.2003, s. 15).

▼B

potraviny, kterou by bez tohoto návodu nebylo možné vhodným způsobem použít. Tento návod by měli provozovatelé potravinářských podniků brát v potaz při rozhodování o vhodné četnosti odběru vzorků k vyšetření podle mikrobiologických kritérií.

(22) Odebírání vzorků z produkčního a zpracovatelského prostředí může být užitečným nástrojem ke zjišťování a prevenci přítomnosti patogenních mikroorganismů v potravinách.

(23) Provozovatelé potravinářských podniků by měli v rámci svých postupů založených na zásadách HACCP a dalších postupů kontrol hygieny sami rozhodnout o potřebné četnosti odběru vzorků a vyšetření. V některých případech však může být nutné stanovit harmonizovanou četnost odběru vzorků na úrovni Společenství, zejména s cílem zajistit stejnou úroveň kontrol, které mají být prováděny v rámci celého Společenství.

(24) Výsledky vyšetření závisejí na použité analytické metodě, a proto by měla být s každým mikrobiologickým kritériem spjata určitá referenční metoda. Provozovatelé potravinářských podniků by však měli mít možnost používat jiné analytické metody, než jsou metody referenční, zejména pak rychlejší metody, pokud ovšem používání těchto alternativních metod vede k rovnocenným výsledkům. K zajištění harmonizovaného provádění musí být pro každé kritérium rovněž vymezen plán odběru vzorků. Je však nutné umožnit používání jiných plánů odběru vzorků a vyšetření, včetně používání alternativních indikátorových organismů, za předpokladu, že tyto plány poskytují rovnocenné záruky bezpečnosti potravin.

(25) Je třeba analyzovat trendy ve výsledcích vyšetření, neboť tyto trendy mohou poukázat na nežádoucí vývoj ve výrobním procesu a mohou provozovateli potravinářského podniku umožnit provedení nápravných opatření před tím, než se postup vymkne kontrole.

(26) Je třeba umožnit přezkoumání mikrobiologických kritérií stanovených v tomto nařízení a tato kritéria by měla být v zájmu zohlednění vývoje v oblasti bezpečnosti potravin a potravinářské mikrobiologie případně podrobena revizi či doplněna. Tento vývoj zahrnuje vědecko-technický a metodický pokrok, změny rozšíření a úrovní kontaminace, změny populace zranitelných spotřebitelů, jakož i možné výsledky hodnocení rizik.

(27) Zejména je třeba stanovit kritéria pro patogenní viry v živých mlžích, jakmile budou dostatečně vyvinuty příslušné analytické metody. Je rovněž nutné vyvinout spolehlivé metody pro další mikrobiální nebezpečí, např. *Vibrio parahaemolyticus*.

▼B

(28) Bylo prokázáno, že provádění programů kontrol může výrazně přispět ke snížení rozšíření salmonel v užitkových zvířatech a produktech z nich. Cílem nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 2160/2003 ze dne 17. listopadu 2003 o tlumení salmonel a některých jiných původců zoonóz vyskytujících se v potravním řetězci ([1]) je zajistit, aby byla přijata vhodná a účinná opatření na tlumení salmonel na odpovídajících stupních potravinového řetězce. Kritéria pro maso a výrobky z něj by měla odrážet očekávané zlepšení salmonelové situace na stupni prvovýroby.

(29) V případě některých kritérií bezpečnosti potravin je vhodné poskytnout členským státům přechodnou odchylku, která jim umožní naplňovat méně přísná kritéria, ovšem pouze za předpokladu, že budou příslušné potraviny uváděny pouze na trh daného členského státu. Při použití této přechodné odchylky jsou členské státy povinny tuto skutečnost oznámit Komisi a ostatním členským státům.

(30) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Předmět a oblast působnosti

Toto nařízení stanoví mikrobiologická kritéria pro některé mikroorganismy a prováděcí pravidla, která musí provozovatelé potravinářských podniků dodržovat při provádění obecných a zvláštních hygienických opatření podle článku 4 nařízení (ES) č. 852/2004. Příslušný orgán ověří podle nařízení (ES) č. 882/2004, zda jsou dodržována pravidla a kritéria stanovená v tomto nařízení, aniž je dotčeno právo příslušného orgánu provádět další odběry vzorků a vyšetření za účelem průkazu a měření jiných mikroorganismů, jejich toxinů či metabolitů, a to buď v rámci ověřování procesů v případě potravin, u nichž existuje podezření, že nejsou bezpečné, nebo v souvislosti s analýzou rizik.

Toto nařízení se použije, aniž jsou dotčena jiná zvláštní pravidla pro kontrolu mikroorganismů stanovená v právních předpisech Společenství, a zejména zdravotní normy pro potraviny stanovené v nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 853/2004 ([2]), pravidla týkající se parazitů stanovená v nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 854/2004 ([3]) a mikrobiologická kritéria stanovená v rámci směrnice Rady 80/777/EHS ([4]).

([1]) Úř. věst. L 325, 12.12.2003, s. 1.
([2]) Úř. věst. L 139, 30.4.2004, s. 55, opraveno v Úř. věst. L 226, 25.6.2004, s. 22.
([3]) Úř. věst. L 139, 30.4.2004, s. 206, opraveno v Úř. věst. L 226, 25.6.2004, s. 83.
([4]) Úř. věst. L 229, 30.8.1980, s. 1.

▼B

Článek 2

Definice

Použijí se tyto definice:

a) „mikroorganismy“ se rozumí bakterie, viry, kvasinky, plísně, řasy, cizopasní prvoci, mikroskopičtí cizopasní helminti a jejich toxiny a metabolity;

b) „mikrobiologickým kritériem“ se rozumí kritérium vymezující přijatelnost produktu, partie potravin nebo procesu na základě nepřítomnosti, přítomnosti či počtu mikroorganismů a/nebo na základě množství jejich toxinů/metabolitů na jednotku/y hmotnosti, objemu, plochy či partie;

c) „kritériem bezpečnosti potravin“ se rozumí kritérium vymezující přijatelnost produktu nebo partie potraviny, které se vztahuje na produkty uváděné na trh;

d) „kritériem hygieny výrobního procesu“ se rozumí kritérium udávající přijatelné fungování výrobního procesu. Toto kritérium se nevztahuje na produkty uváděné na trh. Stanoví orientační hodnotu kontaminace, při jejímž překročení jsou vyžadována nápravná opatření s cílem udržet hygienu procesu v souladu s potravinovým právem;

e) „partií“ se rozumí skupina nebo soubor identifikovatelných produktů získaných na základě určitého procesu za prakticky totožných okolností a vyprodukovaných na určitém místě v rámci vymezeného produkčního období;

f) „dobou údržnosti“ se rozumí období předcházející buď datu „spotřebujte do“, nebo datu minimální trvanlivosti podle článků 9 a 10 směrnice 2000/13/ES;

g) „potravinou určenou k přímé spotřebě“ se rozumí potravina, která je producentem nebo výrobcem určena k přímé lidské spotřebě, aniž by bylo nutné ji tepelně upravovat či jinak zpracovávat za účelem účinného odstranění či snížení dotčených mikroorganismů na přijatelnou úroveň;

h) „potravinou určenou pro kojence“ se rozumí potravina určená zvláště pro kojence podle směrnice Komise 91/321/EHS ([1]);

i) „potravinou určenou pro zvláštní léčebné účely“ se rozumí dietní potravina pro zvláštní léčebné účely podle směrnice Komise 1999/21/ES ([2]);

j) „vzorkem“ se rozumí soubor tvořený jednou nebo několika jednotkami nebo část materiálu, který/á byl/a vybrán/ a různými způsoby z celku nebo z významného množství materiálu a který/á má poskytnout informace o daném znaku zkoumaného celku nebo materiálu a má tvořit základ pro rozhodnutí o dotyčném celku nebo materiálu nebo o procesu, který vedl k jeho vzniku;

([1]) Úř. věst. L 175, 4.7.1991, s. 35.
([2]) Úř. věst. L 91, 7.4.1999, s. 29.

▼B

k) „reprezentativním vzorkem“ se rozumí vzorek, v němž jsou zachovány znaky partie, z níž je odebrán. Tak je tomu zejména u prostého namátkového vzorku, kde každý z členů nebo dílů partie má stejnou pravděpodobnost zahrnutí do vzorku;

l) „dodržováním mikrobiologických kritérií“ se rozumí získávání vyhovujících či přijatelných výsledků podle přílohy I při provádění vyšetření podle hodnot stanovených pro jednotlivá kritéria prostřednictvím odběru vzorků, provádění vyšetření a nápravných opatření v souladu s potravinovým právem a pokyny příslušného orgánu;

▼M4

m) definice „klíčků“ v čl. 2 písm. a) prováděcího nařízení Komise (EU) č. 208/2013 ze dne 11. března 2013 o požadavcích na sledovatelnost u klíčků a semen určených k produkci klíčků ([1]).

▼B

Článek 3

Obecné požadavky

1. Provozovatelé potravinářských podniků musejí zajistit, aby potraviny splňovaly příslušná mikrobiologická kritéria podle přílohy I. Za tímto účelem musejí provozovatelé potravinářských podniků ve všech fázích výroby, zpracování a distribuce potravin, včetně maloobchodu, v rámci svých postupů založených na zásadách HACCP spolu s uplatňováním správné hygienické praxe přijímat opatření k zajištění toho,

a) aby suroviny a potraviny podléhající jejich kontrole byly dodávány, zpracovávány a bylo s nimi manipulováno tak, že se dodrží kritéria hygieny výrobního procesu;

b) aby kritéria bezpečnosti potravin platná po celou dobu údržnosti produktů mohla být dodržena za rozumně předvídatelných podmínek distribuce, skladování a používání.

2. Provozovatelé potravinářských podniků odpovědní za výrobu produktu musejí v případě potřeby provádět studie podle přílohy II s cílem prověřit, zda jsou po celou dobu údržnosti dodržována příslušná kritéria. To se týká zejména potravin určených k přímé spotřebě, které podporují růst *Listeria monocytogenes* a které mohou představovat riziko *Listeria monocytogenes* pro veřejné zdraví.

Potravinářské podniky mohou při provádění těchto studií spolupracovat.

Pokyny pro provádění těchto studií mohou být zahrnuty do pokynů pro správnou praxi podle článku 7 nařízení (ES) č. 852/2004.

Článek 4

Provádění vyšetření podle kritérií

1. Provozovatelé potravinářských podniků musejí při validaci a ověřování správného fungování svých postupů založených na zásadách HACCP a správné hygienické praxe v případě potřeby provádět vyšetření podle mikrobiologických kritérií stanovených v příloze I.

([1]) Viz strana 16 v tomto čísle Úředního věstníku.

▼B

2. O vhodné četnosti odběru vzorků rozhodnou provozovatelé potravinářských podniků, nestanoví-li ovšem příloha I zvláštní četnost odběru vzorků, přičemž v takových případech odpovídá četnost odběru vzorků nejméně četnosti stanovené v příloze I. Provozovatelé potravinářských podniků takto rozhodnou v rámci svých postupů založených na zásadách HACCP a správné hygienické praxe, přičemž zohlední návod k použití potraviny.

Četnost odběru vzorků může být přizpůsobena povaze a velikosti potravinářských podniků, pokud ovšem nebude ohrožena bezpečnost potravin.

Článek 5

Zvláštní ustanovení o provádění vyšetření a odběru vzorků

1. Analytické metody, jakož i plány a metody odběru vzorků v příloze I se použijí jako referenční metody.

2. Vzorky se odebírají z míst a zařízení pro zpracování používaných při výrobě potravin, pokud je takový odběr vzorků potřebný k zajištění toho, aby byla splněna příslušná kritéria. Při tomto odběru vzorků se jako referenční metoda použije norma ISO 18593.

Provozovatelé potravinářských podniků vyrábějící potraviny určené k přímé spotřebě, které mohou představovat riziko *Listeria monocytogenes* pro veřejné zdraví, musejí v rámci svého plánu odběru vzorků odebírat vzorky pro stanovení *Listeria monocytogenes* z míst a zařízení pro zpracování.

Provozovatelé potravinářských podniků vyrábějící sušenou počáteční kojeneckou výživu nebo sušené potraviny pro zvláštní léčebné účely určené pro kojence do šesti měsíců věku, které představují riziko *Enterobacter sakazakii*, musejí v rámci svého plánu odběru vzorků monitorovat místa pro zpracování a zařízení na přítomnost bakterií čeledi *Enterobacteriaceae*.

3. Počet jednotek vzorku v plánech odběru vzorků podle přílohy I může být snížen, pokud provozovatel potravinářského podniku může dokumenty z předchozího období prokázat, že disponuje účinnými postupy založenými na zásadách HACCP.

4. Je-li účelem vyšetření zvláště posoudit přijatelnost určité partie potravin nebo procesu, musí být přinejmenším dodrženy plány odběru vzorků stanovené v příloze I.

5. Provozovatelé potravinářských podniků mohou používat jiné postupy odběru vzorků a vyšetření, pokud mohou ke spokojenosti příslušného orgánu prokázat, že tyto postupy poskytují přinejmenším rovnocenné záruky. Mezi tyto postupy může patřit používání alternativních míst odběru vzorků a používání analýz trendů.

▼B

Vyšetření na alternativní mikroorganismy a podle mikrobiologických limitů, které se na ně vztahují, jakož i vyšetření na jiné než mikrobiologické analyty se povoluje pouze u kritérií hygieny výrobního procesu.

Používání alternativních analytických metod je přijatelné tehdy, pokud jsou tyto metody validovány podle referenční metody uvedené v příloze I a pokud je použita patentovaná metoda certifikovaná třetí stranou podle protokolu stanoveného v normě EN/ISO 16140 nebo podle jiných obdobných mezinárodně přijatých protokolů.

Přeje-li si provozovatel potravinářského podniku používat jiné analytické metody než metody validované a certifikované podle pododstavce 3, musejí být metody validovány podle mezinárodně přijatých protokolů a jejich použití musí povolit příslušný orgán.

Článek 6

Požadavky na označování

1. Jsou-li splněny požadavky na bakterie rodu *Salmonella* v mletém mase, masných polotovarech a masných výrobcích určených ke spotřebě v tepelně upraveném stavu všech druhů stanovené v příloze I, musí výrobce partie těchto výrobků uváděné na trh zřetelně označit, aby spotřebitele informoval o tom, že je nutné je před spotřebou důkladně tepelně upravit.

2. Od 1. ledna 2010 není označování podle odstavce 1 u mletého masa, masných polotovarů a masných výrobků vyrobených z drůbežího masa vyžadováno.

Článek 7

Nevyhovující výsledky

1. Jsou-li výsledky vyšetření podle kritérií stanovených v příloze I nevyhovující, musejí provozovatelé potravinářských podniků vedle dalších nápravných opatření vymezených v jejich postupech založených na zásadách HACCP a dalších opatření potřebných k ochraně zdraví spotřebitelů učinit opatření podle odstavců 2 až 4 tohoto článku.

Kromě toho musejí podniknout opatření ke zjištění příčiny nevyhovujících výsledků, aby zabránili opětovnému výskytu nepřijatelného mikrobiologického znečištění. Mezi tato opatření mohou patřit úpravy uplatňovaných postupů založených na zásadách HACCP a dalších opatření na kontrolu hygieny potravin.

2. Poskytne-li vyšetření podle kritérií bezpečnosti potravin uvedených v příloze I kapitole 1 nevyhovující výsledky, musí být příslušný produkt nebo partie potravin stažena nebo převzata zpět podle článku 19 nařízení (ES) č. 178/2002. Produkty uvedené na trh, které však doposud nejsou na úrovni maloobchodu a které nesplňují kritéria bezpečnosti potravin, mohou být podrobeny dalšímu zpracování ošetřením, které odstraní dotyčné nebezpečí. Toto ošetření mohou provádět pouze provozovatelé potravinářských podniků jiní než na úrovni maloobchodu.

▼B

Provozovatel potravinářského podniku může partii použít k jiným účelům, než k jakým byla původně určena, za předpokladu, že toto použití nepředstavuje riziko pro veřejné zdraví nebo zdraví zvířat a že o tomto použití bylo rozhodnuto v rámci postupů založených na zásadách HACCP a správné hygienické praxe a že jej povolil příslušný orgán.

3. ►C2 Partie strojně odděleného masa (SOM) vyrobeného technikami podle přílohy III ◄ oddílu V kapitoly III bodu 3 nařízení (ES) č. 853/2004 s nevyhovujícími výsledky u kritéria *Salmonella* smí být v potravinovém řetězci použita pouze k výrobě tepelně opracovaných masných výrobků v zařízeních schválených v souladu s nařízením (ES) č. 853/2004.

4. V případě nevyhovujících výsledků u kritérií hygieny výrobního procesu se přijmou opatření stanovená v příloze I kapitole 2.

Článek 8

Přechodná odchylka

1. Podle článku 12 nařízení (ES) č. 852/2004 se uděluje nejpozději do 31. prosince 2009 přechodná odchylka, pokud jde o dodržování hodnoty stanovené v příloze I tohoto nařízení pro bakterie rodu *Salmonella* v mletém mase, masných polotovarech a masných výrobcích určených ke spotřebě v tepelně upraveném stavu uváděných na vnitrostátní trh členského státu.

2. Členské státy využívající tuto možnost jsou povinny tuto skutečnost oznámit Komisi a ostatním členským státům. Členský stát musí:

a) zaručit, aby byly používány odpovídající prostředky, včetně označování a zvláštního označení, které nesmí být zaměňováno s identifikačním označením podle přílohy II oddílu I nařízení (ES) č. 853/2004, s cílem zajistit, aby se odchylka týkala pouze dotyčných produktů při jejich uvádění na domácí trh, a aby produkty expedované k obchodu uvnitř Společenství splňovaly kritéria stanovená v příloze I;

b) zajistit, aby produkty, na něž se tato přechodná odchylka vztahuje, byly zřetelně označeny s uvedením skutečnosti, že je nutné je před spotřebou důkladně tepelně upravit;

c) zavázat se, že při provádění vyšetření podle kritéria *Salmonella* podle článku 4 a aby výsledek byl přijatelný, pokud jde o tuto přechodnou odchylku, nesmí být shledána pozitivní více než jedna z pěti jednotek vzorku.

▼B

Článek 9

Analýzy trendů

Provozovatelé potravinářských podniků musejí analyzovat trendy ve výsledcích vyšetření. Zjistí-li trend směrem k nevyhovujícím výsledkům, podniknou bez zbytečného odkladu příslušná opatření k nápravě situace s cílem zabránit výskytu mikrobiologických rizik.

Článek 10

Přezkum

Toto nařízení se přezkoumá s ohledem na vědecko-technický a metodický pokrok, nově se vyskytující patogenní mikroorganismy v potravinách a údaje z hodnocení rizik. Zejména kritéria a podmínky týkající se přítomnosti salmonel v jatečně upravených tělech skotu, ovcí, koz, koňovitých, prasat a drůbeže se přezkoumá s ohledem na změny pozorované v rozšíření salmonel.

Článek 11

Zrušení

Rozhodnutí 93/51/EHS se zrušuje.

Článek 12

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Použije se ode dne 1. ledna 2006.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

▼**M1**

PŘÍLOHA I

Mikrobiologická kritéria pro potraviny

Kapitola 1. Kritéria bezpečnosti potravin . . . . . .

Kapitola 2. Kritéria hygieny výrobního procesu . . . . . .

2.1 Maso a výrobky z něj . . . . . .

2.2 Mléko a mléčné výrobky . . . . . .

2.3 Vaječné výrobky . . . . . .

2.4 Produkty rybolovu . . . . . .

2.5 Zelenina, ovoce a výrobky z nich . . . . . .

Kapitola 3. Pravidla pro odběr vzorků a přípravu zkušebních vzorků . . . . . .

3.1 Obecná pravidla pro odběr vzorků a přípravu zkušebních vzorků . . . . . .

3.2 Odběr vzorků na jatkách a v závodech vyrábějících mleté maso a masné polotovary k bakteriologickému vyšetření . . . . . .

3.3 Pravidla pro odběr vzorků z klíčků . . . . . .

▼M1

Kapitola 1. Kritéria bezpečnosti potravin

	Kategorie potravin	Mikroorganismy/jejich toxiny, metabolity	Plán odběru vzorků ([1])		Limity ([2])		Analytická referenční metoda ([3])	Fáze, na niž se kritérium vztahuje
			n	c	m	M		
1.1	Potraviny určené k přímé spotřebě pro kojence a potraviny určené k přímé spotřebě pro zvláštní léčebné účely ([4])	*Listeria monocytogenes*	10	0	nepřítomnost ve 25 g		EN/ISO 11290-1	produkty uvedené na trh během doby údržnosti
1.2	Potraviny určené k přímé spotřebě, které podporují růst *L. monocytogenes*, jiné než pro kojence a pro zvláštní léčebné účely	*Listeria monocytogenes*	5	0	100 KTJ/g ([5])		EN/ISO 11290-2 ([6])	produkty uvedené na trh během doby údržnosti
			5	0	nepřítomnost ve 25 g ([7])		EN/ISO 11290-1	před tím, než potravina opustí bezprostřední kontrolu provozovatele potravinářského podniku, který ji vyrobil
1.3	Potraviny určené k přímé spotřebě, které nepodporují růst *L. monocytogenes*, jiné než pro kojence a pro zvláštní léčebné účely ([4]) ([8])	*Listeria monocytogenes*	5	0	100 KTJ/g		EN/ISO 11290-2 ([6])	produkty uvedené na trh během doby údržnosti
1.4	Mleté maso a masné polotovary určené ke spotřebě za syrova	*Salmonella*	5	0	nepřítomnost ve 25 g		EN/ISO 6579	produkty uvedené na trh během doby údržnosti
▼M2 1.5	Mleté maso a masné polotovary vyrobené z drůbežího masa určené ke spotřebě v tepelně upraveném stavu	*Salmonella*	5	0	nepřítomnost v 25 g		EN/ISO 6579	produkty uvedené na trh během doby údržnosti
▼M1 1.6	Mleté maso a masné polotovary vyrobené z jiných druhů než z drůbeže, určené ke spotřebě v tepelně upraveném stavu	*Salmonella*	5	0	nepřítomnost v 10 g		EN/ISO 6579	produkty uvedené na trh během doby údržnosti
1.7	Strojně oddělené maso (SOM) ([9])	*Salmonella*	5	0	nepřítomnost v 10 g		EN/ISO 6579	produkty uvedené na trh během doby údržnosti

▼M1

	Kategorie potravin	Mikroorganismy/jejich toxiny, metabolity	Plán odběru vzorků ([1])		Limity ([2])		Analytická referenční metoda ([3])	Fáze, na niž se kritérium vztahuje
			n	c	m	M		
1.8	Masné výrobky určené ke spotřebě za syrova, vyjma výrobků, u nichž výrobní proces nebo složení výrobku vyloučí riziko salmonel	*Salmonella*	5	0	nepřítomnost ve 25 g		EN/ISO 6579	produkty uvedené na trh během doby údržnosti
▼M2								
1.9	Masné výrobky vyrobené z drůbežího masa určené ke spotřebě v tepelně upraveném stavu	*Salmonella*	5	0	nepřítomnost v 25 g		EN/ISO 6579	produkty uvedené na trh během doby údržnosti
▼M1								
1.10	Želatina a kolagen	*Salmonella*	5	0	nepřítomnost ve 25 g		EN/ISO 6579	produkty uvedené na trh během doby údržnosti
1.11	Sýry, máslo a smetana vyrobené ze syrového mléka nebo mléka, které bylo podrobeno nižšímu tepelnému ošetření než pasterizaci ([10])	*Salmonella*	5	0	nepřítomnost ve 25 g		EN/ISO 6579	produkty uvedené na trh během doby údržnosti
1.12	Sušené mléko a sušená syrovátka	*Salmonella*	5	0	nepřítomnost ve 25 g		EN/ISO 6579	produkty uvedené na trh během doby údržnosti
1.13	Zmrzlina ([11]), vyjma výrobků, u nichž výrobní proces nebo složení výrobku vyloučí riziko salmonel	*Salmonella*	5	0	nepřítomnost ve 25 g		EN/ISO 6579	produkty uvedené na trh během doby údržnosti
1.14	Vaječné výrobky, vyjma výrobků, u nichž výrobní proces nebo složení výrobku vyloučí riziko salmonel	*Salmonella*	5	0	nepřítomnost ve 25 g		EN/ISO 6579	produkty uvedené na trh během doby údržnosti
1.15	Potraviny určené k přímé spotřebě obsahující syrová vejce, vyjma výrobků, u nichž výrobní proces nebo složení výrobku vyloučí riziko salmonel	*Salmonella*	5	0	nepřítomnost ve 25 g nebo ml		EN/ISO 6579	produkty uvedené na trh během doby údržnosti
1.16	Vaření korýši a měkkýši se schránkami	*Salmonella*	5	0	nepřítomnost ve 25 g		EN/ISO 6579	produkty uvedené na trh během doby údržnosti

▼M1

	Kategorie potravin	Mikroorganismy/jejich toxiny, metabolity	Plán odběru vzorků ([1])		Limity ([2])		Analytická referenční metoda ([3])	Fáze, na niž se kritérium vztahuje
			n	c	m	M		
1.17	Živí mlži a živí ostnokožci, pláštěnci a plži	*Salmonella*	5	0	nepřítomnost ve 25 g		EN/ISO 6579	produkty uvedené na trh během doby údržnosti
1.18	Naklíčená semena (určená k přímé spotřebě) ►M4 ([23]) ◄	*Salmonella*	5	0	nepřítomnost ve 25 g		EN/ISO 6579	produkty uvedené na trh během doby údržnosti
1.19	Předkrájené ovoce a zelenina (určené k přímé spotřebě)	*Salmonella*	5	0	nepřítomnost ve 25 g		EN/ISO 6579	produkty uvedené na trh během doby údržnosti
1.20	Nepasterizované ovocné a zeleninové šťávy (určené k přímé spotřebě)	*Salmonella*	5	0	nepřítomnost ve 25 g		EN/ISO 6579	produkty uvedené na trh během doby údržnosti
1.21	Sýry, sušené mléko a sušená syrovátka podle kritérií pro koagulázopozitivní stafylokoky v kapitole 2.2 této přílohy	Stafylokokové enterotoxiny	5	0	neprokázány ve 25 g		evropská screeningová metoda referenční laboratoře Společenství pro koagulázopozitivní stafylokoky ([13])	produkty uvedené na trh během doby údržnosti
1.22	Sušená počáteční kojenecká výživa a sušené dietní potraviny pro zvláštní léčebné účely určené pro kojence do šesti měsíců věku	*Salmonella*	30	0	nepřítomnost ve 25 g		EN/ISO 6579	produkty uvedené na trh během doby údržnosti
1.23	Sušená pokračovací kojenecká výživa	*Salmonella*	30	0	nepřítomnost ve 25 g		EN/ISO 6579	produkty uvedené na trh během doby údržnosti
▼M2								
1.24	Sušená počáteční kojenecká výživa a sušené dietní potraviny pro zvláštní léčebné účely určené pro kojence do šesti měsíců věku ([14])	*Cronobacter* spp. *(Enterobacter sakazakii)*	30	0	nepřítomnost v 10 g		ISO/TS 22964	produkty uvedené na trh během doby údržnosti
▼M1								
1.25	Živí mlži a živí ostnokožci, pláštěnci a plži	*E. coli* ([15])	1 ([16])	0	při použití techniky nejvýše pravděpodobného počtu (MPN): 230/100 g svaloviny a tekutiny mezi lasturami		ISO TS 16649-3	produkty uvedené na trh během doby údržnosti
1.26	Produkty rybolovu z druhů ryb spojovaných s vysokým množstvím histidinu ([17])	Histamin	9 ([18])	2	100 mg/kg	200 mg/kg	HPLC ([19])	produkty uvedené na trh během doby údržnosti

▼M1

Kategorie potravin	Mikroorganismy/jejich toxiny, metabolity	Plán odběru vzorků ([1])		Limity ([2])		Analytická referenční metoda ([3])	Fáze, na niž se kritérium vztahuje
		n	c	m	M		
1.27 Produkty rybolovu, které byly ošetřeny enzymatickým zráním v láku, vyrobené z druhů ryb spojovaných s vysokým množstvím histidinu ([17])	Histamin	9	2	200 mg/kg	400 mg/kg	HPLC ([19])	produkty uvedené na trh během doby údržnosti
▼M3							
1.28 Čerstvé drůbeží maso ([20])	*Salmonella typhimurium* ([21]) *Salmonella enteritidis*	5	0	nepřítomnost v 25 g		EN/ISO 6579 (pro zjišťování) postup White-Kaufmann-Le Minor (pro séroty-pizaci)	produkty uvedené na trh během doby údržnosti
▼M4							
1.29 Klíčky ([23])	Shiga toxin produkující *Escherichia coli* (STEC) O157, O26, O111, O103, O145 a O104:H4	5	0	nepřítomnost ve 25 g		CEN/ISO TS 13136 ([22])	produkty uvedené na trh během doby údržnosti

▼M1

([1]) n = počet jednotek tvořících vzorek; c = počet jednotek vzorku, jejichž hodnoty leží mezi m a M.
([2]) U bodů 1.1–1.25 se m rovná M.
([3]) Použije se nejnovější vydání příslušné normy.
([4]) Pravidelné provádění vyšetření podle příslušného kritéria se za běžných podmínek nevyžaduje u těchto potravin určených k přímé spotřebě:
— u takových, které byly tepelně ošetřeny nebo jinak zpracovány za účelem účinného odstranění *L. monocytogenes*, pokud po tomto ošetření není možná opětovná kontaminace (např. výrobky, které jsou tepelně ošetřeny v konečném obalu),
— u čerstvé, nekrájené a nezpracované zeleniny a ovoce, vyjma naklíčených semen,
— u chleba, sušenek a podobných výrobků,
— u vod, nealkoholických nápojů, piva, jablečného vína, vína, lihovin a podobných výrobků v lahvích nebo baleních,
— u cukru, medu a cukrovinek, včetně výrobků z kakaa a čokolády,
— u živých mlžů,
►M2 — potravinářská sůl. ◄
([5]) Toto kritérium platí, pokud je výrobce schopen ke spokojenosti příslušného orgánu prokázat, že výrobek nepřekročí limit 100 KTJ/g po celou dobu údržnosti. Provozovatel může pro průběh procesu stanovit průběžné limity, které musejí být dostatečně nízké, aby zaručily, že limit 100 KTJ/g nebude na konci doby údržnosti překročen.
([6]) 1 ml inokula se naočkuje na Petriho misku o průměru 140 mm nebo na tři Petriho misky o průměru 90 mm.
([7]) Toto kritérium se vztahuje na výrobky před tím, než opustí bezprostřední kontrolu provozovatele potravinářského podniku, který je vyrábí, pokud není schopen ke spokojenosti příslušného orgánu prokázat, že výrobek nepřekročí limit 100 KTJ/g po celou dobu údržnosti.
([8]) Výrobky s pH $\leq$ 4,4 nebo $a_w \leq 0{,}92$, , výrobky s pH $\leq$ 5,0 a $a_w \leq 0{,}94$, výrobky s dobou údržnosti pod 5 dní jsou automaticky považovány za výrobky spadající do této kategorie. Je-li to vědecky opodstatněné, mohou do této kategorie spadat také jiné kategorie výrobků.
([9]) Toto kritérium se vztahuje na strojně oddělené maso (SOM) vyrobené technikami podle přílohy III oddílu V kapitoly III bodu 3 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 853/2004.

▼M1

Kategorie potravin	Mikroorganismy/jejich toxiny, metabolity	Plán odběru vzorků ([1])		Limity ([2])		Analytická referenční metoda ([3])	Fáze, na niž se kritérium vztahuje
		n	c	m	M		

([10]) Vyjma výrobků, u nichž je výrobce schopen ke spokojenosti příslušných orgánů prokázat, že v důsledku případné doby zrání a a_w výrobku neexistuje riziko salmonel.
([11]) Pouze zmrzliny obsahující mléčné složky.
►M4 ——————— ◄
([13]) Reference: Referenční laboratoř Společenství pro koagulázopozitivní stafylokoky. Evropská screeningová metoda ke zjišťování stafylokokových enterotoxinů v mléce a v mléčných výrobcích.
([14]) Provede se paralelní vyšetření na přítomnost Enterobacteriaceae a *E. sakazakii*, pokud nebyla stanovena korelace mezi těmito mikroorganismy na úrovni jednotlivých závodů. Je-li v kterémkoliv ze vzorků odběru určena přítomnost Enterobacteriaceae, musí být příslušná partie vyšetřena na *E. sakazakii*. Výrobce je povinen ke spokojenosti příslušného orgánu prokázat, zda taková korelace mezi Enterobacteriaceae a *E. sakazakii* taková korelace existuje.
([15]) *E. coli* zde slouží jako indikátor fekální kontaminace.
([16]) Směsný vzorek složený nejméně z 10 jednotlivých živočichů.
([17]) Zejména druhy ryb čeledí *Scombridae, Clupeidae, Engraulidae, Coryfenidae, Pomatomidae, Scombresosidae*.
([18]) Na úrovni maloobchodu je možné odebrat jednotlivé vzorky. V takovém případě neplatí předpoklad stanovený v čl. 14 odst. 6 nařízení (ES) č. 178/2002, podle něhož se má za nebezpečnou považovat celá partie.
([19]) Literatura: 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.
►M3 ([20]) Toto kritérium se použije pro čerstvé maso z chovných hejn *Gallus gallus*, nosnic, brojlerů a z chovných a výkrmových hejn krůt.
([21]) Pokud jde o monofázické kmeny *Salmonella typhimurium*, zahrne se pouze kmen s antigenním vzorcem 1,4,[5],12:i:-. ◄
►M4 ([22]) S přihlédnutím k nejnovější úpravě provedené referenční laboratoří Evropské unie pro *Escherichia coli*, včetně *E. coli* produkujících verotoxin (VTEC), pro zjišťování STEC O104:H4.
([23]) Kromě klíčků, které byly ošetřeny za účelem odstranění *Salmonella* spp. a STEC. ◄

▼M1

Interpretace výsledků vyšetření

Uvedené limity se vztahují na každou vyšetřovanou jednotku vzorku, vyjma živých mlžů a živých ostnokožců, pláštěnců a plžů v souvislosti s vyšetřením na *E. coli*, kdy se limit vztahuje na směsný vzorek.

Výsledky vyšetření vypovídají o mikrobiologické jakosti vyšetřované partie ([1]).

L. monocytogenes v potravinách určených k přímé spotřebě pro kojence a pro zvláštní léčebné účely:

— vyhovující, pokud všechny zjištěné hodnoty poukazují na nepřítomnost této bakterie,

— nevyhovující, pokud je přítomnost této bakterie určena v kterékoli jednotce vzorku.

L. monocytogenes v potravinách určených k přímé spotřebě, které podporují růst *L. monocytogenes*, před tím, než potraviny opustí bezprostřední kontrolu provozovatele potravinářského podniku, který je vyrábí, pokud není schopen prokázat, že výrobek nepřekročí limit 100 KTJ/g po celou dobu údržnosti:

— vyhovující, pokud všechny zjištěné hodnoty poukazují na nepřítomnost této bakterie,

— nevyhovující, pokud je přítomnost této bakterie určena v kterékoli jednotce vzorku.

L. monocytogenes v ostatních potravinách určených k přímé spotřebě a *E. coli* v živých mlžích:

— vyhovující, pokud jsou všechny zjištěné hodnoty ≤ limit,

— nevyhovující, pokud je kterákoli hodnota > limit.

Salmonella v různých kategoriích potravin:

— vyhovující, pokud všechny zjištěné hodnoty poukazují na nepřítomnost příslušné bakterie,

— nevyhovující, pokud je přítomnost této bakterie určena v kterékoli jednotce vzorku.

Stafylokokové enterotoxiny v mléčných výrobcích:

— vyhovující, pokud nejsou enterotoxiny zjištěny v žádné jednotce vzorku,

— nevyhovující, pokud jsou enterotoxiny zjištěny v kterékoli jednotce vzorku.

Enterobacter sakazakii v sušené počáteční kojenecké výživě a sušených dietních potravinách pro zvláštní léčebné účely určených pro kojence do šesti měsíců věku:

— vyhovující, pokud všechny zjištěné hodnoty poukazují na nepřítomnost této bakterie,

— nevyhovující, pokud je přítomnost této bakterie určena v kterékoli jednotce vzorku.

Histamin v produktech rybolovu z druhů ryb spojovaných s vysokým množstvím histidinu:

([1]) Výsledky vyšetření lze rovněž použít k prokázání účinnosti zásad analýzy rizik a kritických kontrolních bodů nebo správného hygienického postupu procesu.

▼M1

— vyhovující, pokud jsou splněny tyto požadavky:

1. zjištěná průměrná hodnota je ≤ m;
2. nejvýše c/n zjištěných hodnot se nachází mezi m a M;
3. žádné zjištěné hodnoty nepřekračují limit M,

— nevyhovující, pokud zjištěná průměrná hodnota překračuje m nebo se více než c/n hodnot nachází mezi m a M nebo pokud je jedna nebo více zjištěných hodnot > M.

▼M1

Kapitola 2. Kritéria hygieny výrobního procesu

2.1 *Maso a výrobky z něj*

Kategorie potravin	Mikroorganismy	Plán odběru vzorků ([1])		Limity ([2])		Analytická referenční metoda ([3])	Fáze, na niž se kritérium vztahuje	Opatření v případě nevyhovujících výsledků
		n	c	m	M			
2.1.1 Jatečně upravená těla skotu, ovcí, koz a koňovitých ([4])	počet kolonií aerobních mikroorganismů			3,5 log KTJ/cm^2 denní průměrná logaritmická hodnota	5,0 log KTJ/cm^2 denní průměrná logaritmická hodnota	ISO 4833	jatečně upravená těla po úpravě, ale před chlazením	zlepšení hygieny porážky a přezkoumání procesních kontrol
	Enterobacteriaceae			1,5 log KTJ/cm^2 denní průměrná logaritmická hodnota	2,5 log KTJ/cm^2 denní průměrná logaritmická hodnota	ISO 21528-2	jatečně upravená těla po úpravě, ale před chlazením	zlepšení hygieny porážky a přezkoumání procesních kontrol
2.1.2 Jatečně upravená těla prasat ([4])	počet kolonií aerobních mikroorganismů			4,0 log KTJ/cm^2 denní průměrná logaritmická hodnota	5,0 log KTJ/cm^2 denní průměrná logaritmická hodnota	ISO 4833	jatečně upravená těla po úpravě, ale před chlazením	zlepšení hygieny porážky a přezkoumání procesních kontrol
	Enterobacteriaceae			2,0 log KTJ/cm^2 denní průměrná logaritmická hodnota	3,0 log KTJ/cm^2 denní průměrná logaritmická hodnota	ISO 21528-2	jatečně upravená těla po úpravě, ale před chlazením	zlepšení hygieny porážky a přezkoumání procesních kontrol
2.1.3 Jatečně upravená těla skotu, ovcí, koz a koňovitých	*Salmonella*	50 ([5])	2 ([6])	nepřítomnost na vyšetřovaném místě jatečně upraveného těla		EN/ISO 6579	jatečně upravená těla po úpravě, ale před chlazením	zlepšení hygieny porážky, přezkoumání procesních kontrol a původu zvířat

▼M1

Kategorie potravin	Mikroorganismy	Plán odběru vzorků (1)		Limity (2)		Analytická referenční metoda (3)	Fáze, na niž se kritérium vztahuje	Opatření v případě nevyhovujících výsledků
		n	c	m	M			
2.1.4 Jatečně upravená těla prasat	*Salmonella*	50 (5)	5 (6)	nepřítomnost na vyšetřovaném místě jatečně upraveného těla		EN/ISO 6579	jatečně upravená těla po úpravě, ale před chlazením	zlepšení hygieny porážky a přezkoumání procesních kontrol, původu zvířat a opatření biologické bezpečnosti v hospodářstvích původu
▼M3 2.1.5 Jatečně upravená těla drůbeže: brojleři a krůty	*Salmonella* spp. (10)	50 (5)	7 (6) Od 1.1. 2012 c = 5 pro brojlery Od 1. 1. 2013 c = 5 pro krůty	nepřítomnost ve 25 g směsného vzorku kůže z krku		EN/ISO 6579 (pro zjišťování)	jatečně upravená těla po chlazení	zlepšení hygieny porážky a přezkoumání procesních kontrol, původu zvířat a opatření biologické bezpečnosti v hospodářstvích původu
▼M1 2.1.6 Mleté maso	počet kolonií aerobních mikroorganismů (7)	5	2	5×10^5 KTJ/g	5×10^6 KTJ/g	ISO 4833	konec výrobního procesu	zlepšení hygieny výroby a zlepšení v oblasti výběru a/nebo původu surovin
	E. coli (8)	5	2	50 KTJ/g	500 KTJ/g	ISO 16649-1 nebo 2	konec výrobního procesu	zlepšení hygieny výroby a zlepšení v oblasti výběru a/nebo původu surovin
2.1.7 Strojně oddělené maso (SOM) (9)	počet kolonií aerobních mikroorganismů	5	2	5×10^5 KTJ/g	5×10^6 KTJ/g	ISO 4833	konec výrobního procesu	zlepšení hygieny výroby a zlepšení v oblasti výběru a/nebo původu surovin
	E. coli (8)	5	2	50 KTJ/g	500 KTJ/g	ISO 16649-1 nebo 2	konec výrobního procesu	zlepšení hygieny výroby a zlepšení v oblasti výběru a/nebo původu surovin

▼M1

Kategorie potravin	Mikroorganismy	Plán odběru vzorků ([1])		Limity ([2])		Analytická referenční metoda ([3])	Fáze, na niž se kritérium vztahuje	Opatření v případě nevyhovujících výsledků
		n	c	m	M			
2.1.8 Masné polotovary	*E. coli* ([8])	5	2	500 KTJ/g nebo cm^2	5 000 KTJ/g nebo cm^2	ISO 16649-1 nebo 2	konec výrobního procesu	zlepšení hygieny výroby a zlepšení v oblasti výběru a/nebo původu surovin

([1]) n = počet jednotek tvořících vzorek; c = počet jednotek vzorku, jejichž hodnoty leží mezi m a M.
([2]) U bodů 2.1.3–2.1.5 se m rovná M.
([3]) Použije se nejnovější vydání příslušné normy.
([4]) Limity (m a M) se vztahují pouze na vzorky odebrané destruktivní metodou. Denní průměrná logaritmická hodnota se vypočítá tak, že se nejprve zjistí logaritmická hodnota každého jednotlivého výsledku vyšetření, a poté se vypočítá průměr těchto logaritmických hodnot.
([5]) Stanovených 50 vzorků se získá z 10 po sobě jdoucích vzorkování podle pravidel pro odběr vzorků a četností odběru vzorků, které jsou stanoveny v tomto nařízení.
([6]) Počet vzorků, v nichž je určena přítomnost salmonely. Hodnota c může být přezkoumána za účelem zohlednění pokroku dosaženého při snižování rozšíření salmonel. I před tímto přezkumem mohou členské státy nebo regiony s nízkým rozšířením salmonel používat nižší hodnoty c.
([7]) Toto kritérium se nevztahuje na mleté maso vyrobené na úrovni maloobchodu, pokud je údržnost výrobku nižší než 24 hodin.
([8]) *E. coli* zde slouží jako indikátor fekální kontaminace.
([9]) Tato kritéria se vztahují na strojně oddělené maso (SOM) vyrobené technikami podle přílohy III oddílu V kapitoly III bodu 3 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 853/2004.
►M3 ([10]) Při zjištění přítomnosti *Salmonella* spp. se izoláty podrobí další sérotypizaci na *Salmonella typhimurium* a *Salmonella enteritidis* s cílem ověřit, že je splněno mikrobiologické kritérium stanovené v řádku 1.28 kapitoly 1. ◄

▼M1

Interpretace výsledků vyšetření

Uvedené limity se vztahují na každou vyšetřovanou jednotku vzorku, vyjma vyšetření jatečně upravených těl, kdy se limity vztahují na směsné vzorky.

Výsledky vyšetření vypovídají o mikrobiologické jakosti vyšetřovaného procesu.

Enterobacteriaceae a počet kolonií aerobních mikroorganismů v jatečně upravených tělech skotu, ovcí, koz, koňovitých a prasat:

— vyhovující, pokud je denní průměrná logaritmická hodnota ≤ m,

— přijatelný, pokud je denní průměrná logaritmická hodnota mezi m a M,

— nevyhovující, pokud je denní průměrná logaritmická hodnota > M.

Salmonella v jatečně upravených tělech:

— vyhovující, pokud je přítomnost bakterií rodu Salmonella určena nejvýše v c/n vzorků,

— nevyhovující, pokud je přítomnost bakterií rodu Salmonella určena ve více než c/n vzorků.

Po každém vzorkování se zhodnotí výsledky posledních deseti vzorkování k získání počtu vzorků n.

E. coli a počet kolonií aerobních mikroorganismů v mletém mase, masných polotovarech a strojně odděleném mase (SOM):

— vyhovující, pokud jsou všechny zjištěné hodnoty ≤ m,

— přijatelný, pokud se nejvýše c/n hodnot nachází mezi m a M a zbývající zjištěné hodnoty jsou ≤ m,

— nevyhovující, pokud je jedna nebo více zjištěných hodnot > M nebo se více než c/n hodnot nachází mezi m a M.

▼M1

2.2 *Mléko a mléčné výrobky*

	Kategorie potravin	Mikroorganismy	Plán odběru vzorků ([1])		Limity ([2])		Analytická referenční metoda ([3])	Fáze, na niž se kritérium vztahuje	Opatření v případě nevyhovujících výsledků
			n	c	m	M			
▼M2									
2.2.1	Pasterizované mléko a další pasterizované tekuté mléčné výrobky ([4])	Enterobacteriaceae	5	0	10 KTJ/ml		ISO 21528-2	konec výrobního procesu	kontrola účinnosti tepelného ošetření a prevence opětovné kontaminace, jakož i jakosti surovin
▼M1									
2.2.2	Sýry vyrobené z tepelně ošetřeného mléka či tepelně ošetřené syrovátky	*E. coli* ([5])	5	2	100 KTJ/g	1 000 KTJ/g	ISO 16649-1 nebo 2	v takovém okamžiku během výrobního procesu, kdy se přepokládá nejvyšší počet bakterií *E. coli* ([6])	zlepšení hygieny výroby a výběru surovin
2.2.3	Sýry vyrobené ze syrového mléka	Koagulázopozitivní stafylokoky	5	2	10^4 KTJ/g	10^5 KTJ/g	EN/ISO 6888-2	v takovém okamžiku během výrobního procesu, kdy se přepokládá nejvyšší počet stafylokoků	zlepšení hygieny výroby a výběru surovin; pokud jsou zjištěny hodnoty > 105 KTJ/g, musí být příslušná partie sýra vyšetřena na stafylokokové enterotoxiny
2.2.4	Sýry vyrobené z mléka, které bylo podrobeno nižšímu tepelnému ošetření než pasterizaci ([7]), a zrající sýry vyrobené z pasterizovaného či silněji tepelně ošetřeného mléka nebo z pasterizované či silněji tepelně ošetřené syrovátky ([7])	Koagulázopozitivní stafylokoky	5	2	100 KTJ/g	1 000 KTJ/g	EN/ISO 6888-1 nebo 2		
2.2.5	Nezrající měkké sýry (čerstvé sýry) vyrobené z pasterizovaného či silněji tepelně ošetřeného mléka nebo z pasterizované či silněji tepelně ošetřené syrovátky ([7])	Koagulázopozitivní stafylokoky	5	2	10 KTJ/g	100 KTJ/g	EN/ISO 6888-1 nebo 2	konec výrobního procesu	zlepšení hygieny výroby; pokud jsou zjištěny hodnoty > 105 KTJ/g, musí být příslušná partie sýra vyšetřena na stafylokokové enterotoxiny

▼M1

Kategorie potravin	Mikroorganismy	Plán odběru vzorků ([1])		Limity ([2])		Analytická referenční metoda ([3])	Fáze, na niž se kritérium vztahuje	Opatření v případě nevyhovujících výsledků
		n	c	m	M			
2.2.6 Máslo a smetana vyrobené ze syrového mléka nebo z mléka, které bylo podrobeno nižšímu tepelnému ošetření než pasterizaci	*E. coli* ([5])	5	2	10 KTJ/g	100 KTJ/g	ISO 16649-1 nebo 2	konec výrobního procesu	zlepšení hygieny výroby a výběru surovin
2.2.7 Sušené mléko a sušená syrovátka ([4])	Enterobacteriaceae	5	0	10 KTJ/g		ISO 21528-2	konec výrobního procesu	kontrola účinnosti tepelného ošetření a prevence opětovné kontaminace
	Koagulázopozitivní stafylokoky	5	2	10 KTJ/g	100 KTJ/g	EN/ISO 6888-1 or 2	konec výrobního procesu	zlepšení hygieny výroby; pokud jsou zjištěny hodnoty > 10^5 KTJ/g, musí být příslušná partie vyšetřena na stafylokokové enterotoxiny
2.2.8 Zmrzlina ([8]) a mražené mléčné deserty	Enterobacteriaceae	5	2	10 KTJ/g	100 KTJ/g	ISO 21528-2	konec výrobního procesu	zlepšení hygieny výroby
2.2.9 Sušená počáteční kojenecká výživa a sušené dietní potraviny pro zvláštní léčebné účely určené pro kojence do šesti měsíců věku	Enterobacteriaceae	10	0	nepřítomnost v 10 g		ISO 21528-1	konec výrobního procesu	zlepšení hygieny výroby s cílem minimalizovat kontaminaci ([9]).
2.2.10 Sušená pokračovací kojenecká výživa	Enterobacteriaceae	5	0	nepřítomnost v 10 g		ISO 21528-1	konec výrobního procesu	zlepšení hygieny výroby s cílem minimalizovat kontaminaci

▼M1

Kategorie potravin	Mikroorganismy	Plán odběru vzorků ([1])		Limity ([2])		Analytická referenční metoda ([3])	Fáze, na niž se kritérium vztahuje	Opatření v případě nevyhovujících výsledků
		n	c	m	M			
2.2.11 Sušená počáteční kojenecká výživa a sušené dietní potraviny pro zvláštní léčebné účely určené pro kojence do šesti měsíců věku	Předpokládaný výskyt *Bacillus cereus*	5	1	50 KTJ/g	500 KTJ/g	EN/ISO 7932 ([10])	konec výrobního procesu	zlepšení hygieny výroby; prevence opětovné kontaminace; výběr surovin.

([1]) n = počet jednotek tvořících vzorek; c = počet jednotek vzorku, jejichž hodnoty leží mezi m a M.
►M2 ([2]) U bodů 2.2.1, 2.2.7, 2.2.9 a 2.2.10 se m rovná M. ◄
([3]) Použije se nejnovější vydání příslušné normy.
([4]) Kritérium se nevztahuje na výrobky určené k dalšímu zpracování v potravinářském průmyslu.
([5]) *E. coli* zde slouží jako indikátor úrovně hygieny.
([6]) U sýrů, které nepodporují růst *E. coli*, je počet bakterií *E. coli* obvykle nejvyšší na počátku období zrání a u sýrů, které podporují růst *E. coli*, je to obvykle na konci období zrání.
([7]) Vyjma sýrů, u nichž je výrobce schopen ke spokojenosti příslušných orgánů prokázat, že výrobek nepředstavuje riziko stafylokokových enterotoxinů.
([8]) Pouze zmrzliny obsahující mléčné složky.
([9]) Provede se paralelní vyšetření na přítomnost Enterobacteriaceae a *E. sakazakii*, pokud nebyla stanovena korelace mezi těmito mikroorganismy na úrovni jednotlivých závodů. Je-li v kterémkoliv ze vzorků produktu vyšetřených v takovém závodě určena přítomnost Enterobacteriaceae, musí být příslušná partie vyšetřena na *E. sakazakii*. Výrobce je povinen ke spokojenosti příslušného orgánu prokázat, zda mezi Enterobacteriaceae a *E. sakazakii* taková korelace existuje.
([10]) 1 ml inokula se naočkuje na Petriho misku o průměru 140 mm nebo na tři Petriho misky o průměru 90 mm.

▼M1

Interpretace výsledků vyšetření

Uvedené limity se vztahují na každou vyšetřovanou jednotku vzorku.

Výsledky vyšetření vypovídají o mikrobiologické jakosti vyšetřovaného procesu.

Enterobacteriaceae v sušené počáteční kojenecké výživě, sušených dietních potravinách pro zvláštní léčebné účely určených pro kojence do šesti měsíců věku a sušené pokračovací kojenecké výživě:

— vyhovující, pokud všechny zjištěné hodnoty poukazují na nepřítomnost příslušné bakterie,

— nevyhovující, pokud je přítomnost příslušné bakterie určena v kterékoli jednotce vzorku.

E. coli, Enterobacteriaceae (ostatní kategorie potravin) a koagulázopozitivní stafylokoky:

— vyhovující, pokud jsou všechny zjištěné hodnoty ≤ m,

— přijatelný, pokud se nejvýše c/n hodnot nachází mezi m a M a zbývající zjištěné hodnoty jsou ≤ m,

— nevyhovující, pokud je jedna nebo více zjištěných hodnot > M nebo se více než c/n hodnot nachází mezi m a M.

Předpokládaný výskyt *Bacillus cereus* v sušené počáteční kojenecké výživě a sušených dietních potravinách pro zvláštní léčebné účely určených pro kojence do šesti měsíců věku:

— vyhovující, pokud jsou všechny zjištěné hodnoty ≤ m,

— přijatelný, pokud se nejvýše c/n hodnot nachází mezi m a M a zbývající zjištěné hodnoty jsou ≤ m,

— nevyhovující, pokud je jedna nebo více zjištěných hodnot > M nebo se více než c/n hodnot nachází mezi m a M.

▼M1

2.3 *Vaječné výrobky*

Kategorie potravin	Mikroorganismy	Plán odběru vzorků ([1])		Limity		Analytická referenční metoda ([2])	Fáze, na niž se kritérium vztahuje	Opatření v případě nevyhovujících výsledků
		n	c	m	M			
2.3.1 Vaječné výrobky	Enterobacteriaceae	5	2	10 KTJ/g nebo ml	100 KTJ/g nebo ml	ISO 21528-2	konec výrobního procesu	kontroly účinnosti tepelného ošetření a prevence opětovné kontaminace

([1]) n = počet jednotek tvořících vzorek; c = počet jednotek vzorku, jejichž hodnoty leží mezi m a M.
([2]) Použije se nejnovější vydání příslušné normy.

Interpretace výsledků vyšetření

Uvedené limity se vztahují na každou vyšetřovanou jednotku vzorku.

Výsledky vyšetření vypovídají o mikrobiologické jakosti vyšetřovaného procesu.

Enterobacteriaceae ve vaječných výrobcích:

— vyhovující, pokud jsou všechny zjištěné hodnoty ≤ m,

— přijatelný, pokud se nejvýše c/n hodnot nachází mezi m a M a zbývající zjištěné hodnoty jsou ≤ m,

— nevyhovující, pokud je jedna nebo více zjištěných hodnot > M nebo se více než c/n hodnot nachází mezi m a M.

▼M1

2.4 *Produkty rybolovu*

Kategorie potravin	Mikroorganismy	Plán odběru vzorků (1)		Limity		Analytická referenční metoda (2)	Fáze, na niž se kritérium vztahuje	Opatření v případě nevyhovujících výsledků
		n	c	m	M			
2.4.1 Krunýře a lastury zbavené výrobky z vařených korýšů a měkkýšů se schránkami	*E. coli*	5	2	1/g	10/g	ISO TS 16649-3	konec výrobního procesu	zlepšení hygieny výroby
	koagulázopozitivní stafylokoky	5	2	100 KTJ/g	1 000 KTJ/g	EN/ISO 6888-1 nebo 2	konec výrobního procesu	zlepšení hygieny výroby

(1) n = počet jednotek tvořících vzorek; c = počet jednotek vzorku, jejichž hodnoty leží mezi m a M.
(2) Použije se nejnovější vydání příslušné normy.

Interpretace výsledků vyšetření

Uvedené limity se vztahují na každou vyšetřovanou jednotku vzorku.

Výsledky vyšetření vypovídají o mikrobiologické jakosti vyšetřovaného procesu.

E. coli v krunýře a lastury zbavených výrobcích z vařených korýšů a měkkýšů se schránkami:

— vyhovující, pokud jsou všechny zjištěné hodnoty ≤ m,

— přijatelný, pokud se nejvýše c/n hodnot nachází mezi m a M a zbývající zjištěné hodnoty jsou ≤ m,

— nevyhovující, pokud je jedna nebo více zjištěných hodnot > M nebo se více než c/n hodnot nachází mezi m a M.

Koagulázopozitivní stafylokoky v krunýře zbavených a vařených korýších a měkkýších se schránkami:

— vyhovující, pokud jsou všechny zjištěné hodnoty ≤ m,

— přijatelný, pokud se nejvýše c/n hodnot nachází mezi m a M a zbývající zjištěné hodnoty jsou ≤ m,

— nevyhovující, pokud je jedna nebo více zjištěných hodnot > M nebo se více než c/n hodnot nachází mezi m a M.

▼M1

2.5 *Zelenina, ovoce a výrobky z nich*

Kategorie potravin	Mikroorganismy	Plán odběru vzorků ([1])		Limity		Analytická referenční metoda ([2])	Fáze, na niž se kritérium vztahuje	Opatření v případě nevyhovujících výsledků
		n	c	m	M			
2.5.1 Předkrájené ovoce a zelenina (určené k přímé spotřebě)	*E. coli*	5	2	100 KTJ/g	1 000 KTJ/g	ISO 16649-1 nebo 2	výrobní proces	zlepšení hygieny výroby, výběru surovin
2.5.2 Nepasterizované ovocné a zeleninové šťávy (určené k přímé spotřebě)	*E. coli*	5	2	100 KTJ/g	1 000 KTJ/g	ISO 16649-1 nebo 2	výrobní proces	zlepšení hygieny výroby, výběru surovin

([1]) n = počet jednotek tvořících vzorek; c = počet jednotek vzorku, jejichž hodnoty leží mezi m a M.
([2]) Použije se nejnovější vydání příslušné normy.

Interpretace výsledků vyšetření

Uvedené limity se vztahují na každou vyšetřovanou jednotku vzorku.

Výsledky vyšetření vypovídají o mikrobiologické jakosti vyšetřovaného procesu.

E. coli v předkrájeném ovoci a zelenině (určených k přímé spotřebě) a nepasterizovaných ovocných a zeleninových šťávách (určených k přímé spotřebě):

— vyhovující, pokud jsou všechny zjištěné hodnoty ≤ m,

— přijatelný, pokud se nejvýše c/n hodnot nachází mezi m a M a zbývající zjištěné hodnoty jsou ≤ m,

— nevyhovující, pokud je jedna nebo více zjištěných hodnot > M nebo se více než c/n hodnot nachází mezi m a M.

▼M1

Kapitola 3. Pravidla pro odběr vzorků a přípravu zkušebních vzorků

3.1 *Obecná pravidla pro odběr vzorků a přípravu zkušebních vzorků*

Neexistují-li konkrétnější pravidla pro odběr vzorků a přípravu zkušebních vzorků, použijí se jako referenční metody příslušné normy ISO (Mezinárodní organizace pro normalizaci) a pokyny Codexu Alimentarius.

▼M3

3.2 *Odběr vzorků na jatkách a v závodech vyrábějících mleté maso a masné polotovary, strojně oddělované maso a čerstvé maso k bakteriologickému vyšetření*

Pravidla pro odběr vzorků z jatečně upravených těl skotu, prasat, ovcí, koz a koňovitých

Destruktivní i nedestruktivní metody odběru vzorků, výběr míst odběru vzorků a pravidla pro skladování a přepravu vzorků, které mají být použity, jsou stanoveny v normě ISO 17604.

Během každého vzorkování se odebírají namátkové vzorky z pěti jatečně upravených těl. Místa odběru vzorků se vyberou s ohledem na porážkovou technologii používanou v jednotlivých závodech.

Při odběru vzorků pro vyšetření na *Enterobacteriaceae* a na počet kolonií aerobních mikroorganismů se odeberou vzorky ze čtyř míst každého jatečně upraveného těla. Destruktivní metodou se odeberou čtyři vzorky tkáně odpovídající celkem 20 cm^2. Používá-li se pro tento účel nedestruktivní metoda, musí plocha, z níž se odebírá vzorek, činit alespoň 100 cm^2 (50 cm^2 u jatečně upravených těl drobných přežvýkavců) na jedno místo odběru vzorku.

Při odběru vzorků pro vyšetření na salmonely se použije metoda odběru vzorků pomocí abrazivní houbičky. Vyberou se místa, u nichž je nejvyšší pravděpodobnost, že budou kontaminována. Celková plocha, z níž se odebírá vzorek, musí činit alespoň 400 cm^2.

Jsou-li vzorky odebírány z různých míst odběru vzorků na jatečně upraveném těle, před vyšetřením se z nich připraví směsný vzorek.

Pravidla pro odběr vzorků z jatečně upravených těl drůbeže a čerstvého drůbežího masa

▼M4

Pro účely vyšetření na salmonely odeberou jatka vzorky celých jatečně upravených těl drůbeže s kůží z krku. Zařízení na porcování a zpracování jiná než ta, která přiléhají k jatkám a zabývají se porcováním a zpracováním masa pocházejícího pouze z těchto jatek, rovněž odeberou vzorky pro účely vyšetření na salmonely. Vzorky musí přednostně odebrat z celých jatečně upravených těl drůbeže s kůží z krku, jsou-li k dispozici, avšak zároveň musí zajistit, že do odběru vzorků budou zahrnuty také části drůbeže s kůží a/nebo části drůbeže bez kůže nebo jen s malým množstvím kůže a že výběr bude prováděn na základě rizik.

▼M3

Jatka do svých plánů odběru vzorků zahrnou jatečně upravená těla drůbeže z hejn s neznámým statusem co se týče salmonely nebo se statusem, kdy je známo, že jsou hejna pozitivní na *Salmonella enteritidis* nebo *Salmonella typhimurium*.

Při provádění vyšetření na salmonely u jatečně upravených těl drůbeže na jatkách podle kritéria hygieny výrobního procesu stanoveného v řádku 2.1.5 kapitoly 2 se při každém vzorkování odeberou namátkové vzorky z nejméně 15 jatečně upravených těl po chlazení. Z každého jatečně upraveného těla drůbeže se odebere kousek kůže z krku o přibližné hmotnosti 10 g. Z vzorků kůže z krku ze tří jatečně upravených těl drůbeže původem z téhož hejna se pokaždé před vyšetřením vytvoří směsný vzorek tak, aby se získalo 5 x 25 g konečných vzorků. Tyto vzorky se rovněž použijí k ověření, že je splněno kritérium bezpečnosti potravin stanovené v řádku 1.28 kapitoly 1.

▼M4

Pro účely vyšetření na salmonely u jiného čerstvého drůbežího masa, než jsou jatečně upravená těla drůbeže, se odebere pět vzorků ze stejné partie o minimální hmotnosti 25 g. Vzorek odebraný z částí drůbeže s kůží musí obsahovat kůži a v případě, že množství kůže nebude dostačující k vytvoření jednotky vzorku, i tenký plátek z povrchu svalu. Vzorek odebraný z částí drůbeže bez kůže nebo jen s malým množstvím kůže musí obsahovat tenký plátek nebo plátky z povrchu svalu přidané k jakékoli kůži jsoucí k dispozici, aby byla vytvořena dostačující jednotka vzorku. Plátky masa se odeberou takovým způsobem, aby zahrnovaly co největší množství povrchu masa.

▼M3

Pokyny pro odběr vzorků

Podrobnější pokyny pro odběr vzorků z jatečně upravených těl, zejména pokud jde o místa odběru vzorků, mohou být zahrnuty do pokynů pro správnou praxi podle článku 7 nařízení (ES) č. 852/2004.

Četnost odběru vzorků u jatečně upravených těl, mletého masa, masných polotovarů, strojně oddělovaného masa a čerstvého drůbežího masa

Provozovatelé potravinářských podniků provozující jatky či zařízení, která vyrábějí mleté maso, masné polotovary, strojně oddělené maso nebo čerstvé drůbeží maso budou odebírat vzorky pro mikrobiologické vyšetření nejméně jednou týdně. Den odběru vzorků se každý týden mění, aby se zajistilo pokrytí každého dne v týdnu.

U odběru vzorků mletého masa a masných polotovarů pro účely vyšetření na *E. coli* a na počet kolonií aerobních mikroorganismů a u odběru vzorků jatečně upravených těl pro účely vyšetření na *Enterobacteriaceae* a na počet kolonií aerobních mikroorganismů může být četnost snížena na vyšetření jednou za čtrnáct dní, pokud jsou po šest po sobě jdoucích týdnů získávány vyhovující výsledky.

U odběru vzorků mletého masa, masných polotovarů, jatečně upravených těl a čerstvého drůbežího masa pro účely vyšetření na salmonely může být četnost snížena na čtrnáctidenní, pokud jsou po 30 po sobě jdoucích týdnů získávány vyhovující výsledky. Četnost odběru vzorků u salmonel může být snížena také tehdy, pokud je uplatňován celostátní nebo regionální program tlumení salmonel a pokud tento program zahrnuje vyšetření, které nahrazuje vzorkování stanovené v tomto odstavci. Četnost odběru vzorků může být ještě více snížena, pokud se v rámci tohoto celostátního nebo regionálního programu tlumení salmonel prokáže, že zvířata, která jatky nakupují, vykazují nízké rozšíření salmonel.

Je-li to však na základě analýzy rizik opodstatněné a schválí-li to následně příslušný orgán, mohou být malé jatky a zařízení, která vyrábějí mleté maso, masné polotovary a čerstvé drůbeží maso v malých množstvích, z požadavků na četnost odběru vzorků vyňaty.

▼M4

3.3 *Pravidla pro odběr vzorků z klíčků*

Pro účely tohoto bodu se použije definice šarže v čl. 2 písm. b) prováděcího nařízení (EU) č. 208/2013.

A. Obecná pravidla pro odběr vzorků a provádění vyšetření

1. Předběžné vyšetření šarže semen

Provozovatelé potravinářských podniků zabývajících se produkcí klíčků provedou předběžné vyšetření reprezentativního vzorku všech šarží semen. Reprezentativní vzorek musí obsahovat nejméně 0,5 % hmotnosti šarže semen v dílčích vzorcích o hmotnosti 50 g nebo musí být vybrán na základě strukturované statisticky rovnocenné strategie odběru vzorků kontrolované příslušným orgánem.

Pro účely provedení předběžného vyšetření musí provozovatel potravinářského podniku naklíčit semena v reprezentativním vzorku za stejných podmínek jako zbytek šarže semen, která mají být naklíčena.

▼M4

2. Odběr vzorků a provádění vyšetření klíčků a použité zavlažovací vody

Provozovatelé potravinářských podniků zabývajících se produkcí klíčků odeberou vzorky pro mikrobiologické vyšetření ve fázi, kdy je pravděpodobnost zjištění Shiga toxin produkujících *Escherichia coli* (STEC) a *Salmonella* spp. nejvyšší, v každém případě nejdříve 48 hodin po zahájení procesu klíčení.

Vzorky z klíčků se analyzují podle požadavků v řádcích 1.18 a 1.29 kapitoly 1.

Pokud však provozovatel potravinářského podniku zabývajícího se produkcí klíčků má plán odběru vzorků, včetně postupů odběru vzorků a míst odběru vzorků z použité zavlažovací vody, může požadavek na odběr vzorků v rámci plánů odběru vzorků stanovených v řádcích 1.18 a 1.29 kapitoly 1 nahradit analýzou pěti vzorků o 200 ml vody, která byla použita k zavlažování klíčků.

V takovém případě se požadavky stanovené v řádcích 1.18 a 1.29 kapitoly 1 použijí na rozbor vody, která byla použita k zavlažování klíčků, s limitem nepřítomnosti v 200 ml.

Pokud provozovatelé potravinářských podniků provádějí vyšetření šarže semen poprvé, mohou uvést klíčky na trh pouze tehdy, jsou-li výsledky mikrobiologické analýzy v souladu s řádky 1.18 a 1.29 kapitoly 1 nebo s limitem nepřítomnosti v 200 ml v případě rozboru použité zavlažovací vody.

3. Četnost odběru vzorků

Provozovatelé potravinářských podniků zabývajících se produkcí klíčků odeberou vzorky pro mikrobiologickou analýzu nejméně jednou za měsíc ve fázi, kdy je pravděpodobnost zjištění Shiga toxin produkujících *Escherichia coli* (STEC) a *Salmonella* spp. nejvyšší, v každém případě nejdříve 48 hodin po zahájení procesu klíčení.

B. Odchylka od předběžného vyšetření všech šarží semen uvedeného v části A.1 tohoto bodu

Je-li to na základě níže uvedených podmínek opodstatněné a schválí-li to příslušný orgán, mohou být provozovatelé potravinářských podniků zabývajících se produkcí klíčků od odběru vzorků uvedeného v části A.1 tohoto bodu osvobozeni:

a) příslušný orgán si je jist, že provozovatel potravinářského podniku má v daném zařízení zaveden systém řízení bezpečnosti potravin, jenž může zahrnovat opatření v procesu produkce, která snižují mikrobiologické riziko, a

b) údaje z předchozího období potvrzují, že během nejméně šesti po sobě jdoucích měsíců před udělením povolení splňují všechny šarže různých druhů klíčků vyrobených v zařízení kritéria bezpečnosti potravin stanovená v řádcích 1.18 a 1.29 kapitoly 1.

▼B

PŘÍLOHA II

Studie podle čl. 3 odst. 2 zahrnují:

— specifikace fyzikálně-chemických vlastností produktu, jako například pH, a_w, obsah soli, koncentrace konzervantů a druh obalového systému, při zohlednění podmínek skladování a zpracování, možností kontaminace a plánované doby údržnosti, a

— konzultace dostupné vědecké literatury a údajů z výzkumu, které se týkají vlastností dotčených mikroorganismů, pokud jde o jejich růst a přežívání.

Je-li to na základě uvedených studií nutné, provede provozovatel potravinářského podniku další studie, které mohou zahrnovat:

— prediktivní matematické modelování pro dotčenou potravinu za použití kritických faktorů růstu nebo přežití pro dotčené mikroorganismy v daném produktu,

— vyšetření ke stanovení schopnosti vhodně inokulovaného dotčeného mikroorganismu růst nebo přežít v produktu za různých rozumně předvídatelných podmínek skladování,

— studie k zhodnocení růstu nebo přežívání dotčených mikroorganismů, které mohou být v produktu po dobu údržnosti za rozumně předvídatelných podmínek distribuce, skladování a používání přítomny.

Uvedené studie zohlední inherentní variabilitu související s produktem, dotčenými mikroorganismy a podmínkami zpracování a skladování.