Tento dokument slúži čisto na potrebu dokumentácie a inštitúcie nenesú nijakú zodpovednosť za jeho obsah

►**B**

NARIADENIE KOMISIE (ES) č. 2073/2005
z 15. novembra 2005,
o mikrobiologických kritériách pre potraviny

(Text s významom pre EHP)

(Ú. v. EÚ L 338, 22.12.2005, s. 1)

Zmenené a doplnené:

		Úradný vestník		
		Č.	Strana	Dátum
►**M1**	Nariadenie Komisie (ES) č. 1441/2007 z 5. decembra 2007	L 322	12	7.12.2007
►**M2**	Nariadenie Komisie (EÚ) č. 365/2010 z 28. apríla 2010	L 107	9	29.4.2010
►**M3**	Nariadenie Komisie (EÚ) č. 1086/2011 z 27. októbra 2011	L 281	7	28.10.2011
►**M4**	Nariadenie Komisie (EÚ) č. 209/2013 z 11. marca 2013	L 68	19	12.3.2013

Opravené a doplnené:

►**C1** Korigendum, Ú. v. EÚ L 174, 28.6.2006, s. 11 (2073/2005)
►**C2** Korigendum, Ú. v. EÚ L 278, 10.10.2006, s. 32 (2073/2005)
►**C3** Korigendum, Ú. v. EÚ L 174, 9.7.2010, s. 54 (1441/2007)

▼B

NARIADENIE KOMISIE (ES) č. 2073/2005

z 15. novembra 2005,

o mikrobiologických kritériách pre potraviny

(Text s významom pre EHP)

KOMISIA EURÓPSKYCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 852/2004 z 29. apríla 2004 o hygiene potravín ([1]), a najmä na jeho článok 4 ods. 4 a článok 12,

keďže:

(1) Vysoká úroveň ochrany verejného zdravia je jedným z hlavných cieľov potravinového práva, tak ako sa stanovuje v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 z 28. januára 2002, ktorým sa ustanovujú všeobecné zásady a požiadavky potravinového práva, zriaďuje Európsky úrad pre bezpečnosť potravín a stanovujú postupy v záležitostiach bezpečnosti potravín ([2]). Mikrobiologické ohrozenia v potravinách sú hlavným zdrojom ochorení z potravín u ľudí.

(2) Potraviny by nemali obsahovať mikroorganizmy ani ich toxíny či metabolity v množstvách, ktoré predstavujú neprijateľné riziko pre ľudské zdravie.

(3) V nariadení (ES) č. 178/2002 sa ustanovujú všeobecné požiadavky pre bezpečnosť potravín, podľa ktorých sa potravina nesmie uviesť na trh, ak nie je bezpečná. Prevádzkovatelia potravinárskych podnikov sú povinní stiahnuť nebezpečné potraviny z trhu. S cieľom prispieť k ochrane verejného zdravia a predísť odlišným výkladom je vhodné ustanoviť harmonizované kritériá bezpečnosti pre prijateľnosť potravín, najmä pokiaľ ide o prítomnosť určitých patogénnych mikroorganizmov.

(4) Mikrobiologické kritériá poskytujú usmernenia pre prijateľnosť potravín a pre procesy ich výroby, zaobchádzanie s nimi a ich distribúciu. Využívanie mikrobiologických kritérií by malo predstavovať neoddeliteľnú súčasť implementácie postupov založených na HACCP a ďalších opatrení kontroly hygieny.

([1]) Ú. v. EÚ L 139, 30.4.2004, s. 1, korigendum v Ú. v. EÚ L 226, 25.6.2004, s. 3.

([2]) Ú. v. ES L 31, 1.2.2002, s. 1. Nariadenie zmenené a doplnené nariadením (ES) č. 1642/2003 (Ú. v. EÚ L 245, 29.9.2003, s. 4).

▼B

(5) Bezpečnosť potravín sa zabezpečuje predovšetkým preventívnym prístupom, ako je napríklad zavedenie zásad správnej hygienickej praxe a uplatňovanie postupov založených na zásadách analýzy nebezpečenstiev a kritických kontrolných bodov (HACCP). Mikrobiologické kritériá možno použiť na validáciu a overovanie postupov HACPP a ostatných opatrení kontroly hygieny. Z týchto dôvodov je vhodné ustanoviť mikrobiologické kritériá, ktorými sa vymedzuje prijateľnosť procesov, ako aj mikrobiologické kritériá pre bezpečnosť potravín, v ktorých sa ustanovujú limity, pri prekročení ktorých sa potravina bude považovať za neprijateľne kontaminovanú mikroorganizmami, pre ktoré sú tieto kritériá stanovené.

(6) V súlade s článkom 4 nariadenia (ES) č. 852/2004 sú prevádzkovatelia potravinárskych podnikov povinní dodržiavať mikrobiologické kritériá. Zahŕňa to testovanie na hodnoty ustanovené pre kritériá prostredníctvom odberu vzoriek, vykonávanie analýz a implementáciu nápravných opatrení v súlade s potravinovým právom a pokynmi vydanými príslušným orgánom. Je preto vhodné stanoviť vykonávacie opatrenia týkajúce sa analytických metód, v prípade potreby zahŕňajúcich aj neistotu merania, plánu odberu vzoriek, mikrobiologických limitov, počtu analytických jednotiek, ktoré by mali týmto limitom vyhovovať. Ďalej je vhodné stanoviť vykonávacie opatrenia týkajúce sa potravín, na ktoré sa uplatňuje kritérium, body potravinového reťazca, na ktoré sa vzťahuje kritérium, ako aj činnosti, ktoré treba vykonať pri nesplnení kritéria. Opatrenia, ktoré majú prijať prevádzkovatelia potravinárskych podnikov, aby zabezpečili dodržiavanie kritérií, ktorými je vymedzená prijateľnosť procesu, môžu zahŕňať okrem iného kontroly surovín, hygieny, teploty a uchovateľnosť výrobku.

(7) V nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 882/2004 z 29. apríla 2004 o úradných kontrolách uskutočňovaných na účely zabezpečenia overenia dodržiavania potravinového a krmivového práva a predpisov o zdraví zvierat a o starostlivosti o zvieratá ([1]) sa vyžaduje, aby členské štáty zabezpečili, aby sa úradné kontroly vykonávali pravidelne na základe rizika a s vhodnou frekvenciou. Tieto kontroly sa majú vykonávať na vhodných stupňoch výroby, spracovania a distribúcie potravín, aby sa zabezpečilo dodržiavanie kritérií ustanovených v tomto nariadení prevádzkovateľmi potravinárskych podnikov.

(8) V oznámení Komisie o stratégii Spoločenstva pri stanovovaní mikrobiologických kritérií pre potraviny ([2]) sa uvádza stratégia stanovovania a revízie kritérií právnych predpisov Spoločenstva, ako aj zásad vypracúvania a uplatňovania kritérií. Táto stratégia by sa mala uplatňovať pri ustanovovaní mikrobiologických kritérií.

([1]) Ú. v. EÚ L 165, 30.4.2004, s. 1, korigendum v Ú. v. EÚ L 191, 28.5.2004, s. 1.

([2]) SANCO/1252/2001, Diskusná správa o stratégii pri ustanovovaní mikrobiologických kritérií pre potraviny v právnych predpisoch Spoločenstva, s. 34.

▼B

(9) Vedecký výbor pre veterinárne opatrenia vzťahujúce sa na verejné zdravie (VVVOVZ) vydal 23. septembra 1999 stanovisko k hodnoteniu mikrobiologických kritérií pre potravinárske výrobky živočíšneho pôvodu určené na ľudskú spotrebu. Zdôrazňuje sa v ňom dôležitosť založiť mikrobiologické kritériá na formálnom hodnotení rizika a medzinárodne schválených princípoch. V stanovisku sa odporúča, aby boli mikrobiologické kritériá odôvodnené a účinné na ochranu zdravia spotrebiteľa. VVVOVZ navrhol, aby sa až do ukončenia formálneho hodnotenia rizika uplatňovali určité revidované kritériá ako dočasné opatrenia.

(10) VVVOVZ súčasne vydal aj samostatné stanovisko o *Listeria monocytogenes*. V tomto stanovisku sa odporúča, aby sa koncentrácia *Listeria monocytogenes* v potravinách udržala pod 100 KTJ/g. Vedecký výbor pre potraviny (VVP) súhlasil s týmito odporúčaniami vo svojom stanovisku z 22. júna 2000.

(11) VVVOVZ prijal stanovisko o *Vibrio vulnificus* a *Vibrio parahaemolyticus*19. a 20. septembra 2001. V jeho záveroch sa stanovilo, že vedecké údaje, ktoré sú v súčasnosti k dispozícii, nepodporujú stanovenie špecifických kritérií pre patogénne *V. vulnificus* a *parahaemolyticus* nachádzajúce sa v potravinách z morských živočíchov. Odporučil však zavedenie kódexov praxe, aby sa zabezpečilo uplatňovanie správnej hygienickej praxe.

(12) VVVOVZ vydal stanovisko k Norwalk-like vírusom (NLV, norovírusy) 30. a 31. januára 2002. Zo záverov jeho stanoviska vyplýva, že bežné fekálne indikátory nie sú spoľahlivé na dôkaz prítomnosti alebo neprítomnosti NLV. V stanovisku sa zároveň uvádza, že aj spoliehanie sa na odstránenie fekálneho bakteriálneho indikátora pri určovaní času purifikácie lastúrnikov nie je bezpečnou praxou. V prípade uplatňovania bakteriálnych indikátorov sa tiež ako ukazovateľ fekálnej kontaminácie v produkčných oblastiach lastúrnikov odporúča používať *E. coli*, a nie fekálne koliformné baktérie.

(13) VVP prijal 27. februára 2002 stanovisko k špecifikáciám pre želatínu z hľadiska zdravia spotrebiteľa. Dospel k záveru, že mikrobiologické kritériá stanovené v kapitole 4 prílohy II k smernici Rady 92/118/EHS zo 17. decembra 1992, ktorou sa stanovujú veterinárne a zdravotné požiadavky na obchodovanie s výrobkami, na ktoré sa nevzťahujú požiadavky ustanovené v osobitných právnych predpisoch uvedených v prílohe A (I) k smernici 89/662/EHS, a pokiaľ ide o patogény, k smernici 90/425/EHS ([1]), a na ich dovoz do Spoločenstva, sú z hľadiska ľudského zdravia spotrebiteľov neprimerane náročné. V tejto súvislosti VVP považuje za dostačujúce používanie povinného mikrobiologického kritéria iba v prípade salmonely.

([1]) Ú. v. ES L 62, 15.3.1993, p. 49. Smernica naposledy zmenená a doplnená nariadením Komisie (ES) č. 445/2004 (Ú. v. EÚ L 72, 11.3.2004, s. 60).

▼B

(14) VVVOVZ vydal 21. a 22. januára 2003 stanovisko k verotoxínogénnym *E. coli* (VTEC) v potravinách. Vo svojom stanovisku dospel k záveru, že používanie mikrobiologického štandardu pre konečný produkt v prípade VTEC O157 pravdepodobne nepovedie k významnému zníženiu súvisiaceho rizika pre spotrebiteľa. Mikrobiologické smerné hodnoty zamerané na zníženie fekálneho znečistenia na všetkých stupňoch potravinového reťazca však môžu prispieť k zníženiu rizík pre verejné zdravie vrátane rizika VTEC. VVVOVZ určil tieto kategórie potravín, v ktorých VTEC predstavuje nebezpečenstvo pre verejné zdravie: surové alebo nedostatočne tepelne upravené hovädzie mäso a prípadne mäso z iných prežúvavcov, mleté a fermentované hovädzie mäso a z neho získané produkty, surové mlieko a produkty zo surového mlieka, čerstvé produkty, predovšetkým naklíčené semená a nepasterizované ovocné a zeleninové šťavy.

(15) VVVOVZ prijal 26. a 27. marca 2003 stanovisko k stafylokokovým enterotoxínom v mliečnych výrobkoch, najmä v syroch. Odporučil preskúmanie kritérií pre koagulázopozitívne stafylokoky v syroch, v surovom mlieku určenom na spracovanie a v sušenom mlieku. Okrem toho by sa mali ustanoviť kritériá pre stafylokokové enterotoxíny v syroch a sušenom mlieku.

(16) VVVOVZ prijal 14. a 15. apríla 2003 stanovisko k salmonelám v potravinách. Na základe tohto stanoviska zahŕňajú kategórie, ktoré predstavujú vysoké riziko pre verejné zdravie: surové mäso a niektoré produkty, ktoré sú určené na spotrebu v surovom stave, surové a nedovarené produkty z hydinového mäsa, vajcia a produkty obsahujúce surové vajcia, nepasterizované mlieko a niektoré výrobky z neho. Do úvahy môžu prichádzať aj klíčky a nepasterizované ovocné šťavy. Výbor odporučil, že by malo byť prijaté rozhodnutie o potrebe mikrobiologických kritérií na základe jeho schopnosti ochrániť spotrebiteľov a jeho vykonateľnosť.

(17) Vedecká skupina pre biologické riziko (BIOHAZ Panel) Európskeho úradu pre bezpečnosť potravín (EÚBP) vydala 9. septembra 2004 stanovisko k mikrobiologickým rizikám týkajúcim sa počiatočnej dojčenskej výživy a následnej dojčenskej výživy. Dospela k záveru, že *Salmonella* a *Enterobacter sakazakii* sú najnebezpečnejšie mikroorganizmy v počiatočnej dojčenskej výžive, vo výžive určenej na osobitné medicínske účely a v následnej dojčenskej výžive. Prítomnosť týchto patogénov predstavuje značné riziko, ak podmienky po rekonštitúcii umožnia ich množenie. Istým ukazovateľom rizika by mohli byť aj častejšie sa vyskytujúce *Enterobacteriaceae*. EÚBP odporučil monitorovanie a testovanie *Enterobacteriaceae* vo výrobnom prostredí aj v konečnom produkte. Okrem patogénnych druhov zahŕňa čeľaď *Enterobacteriacea* aj druhy prítomné v životnom prostredí, ktoré sa často vyskytujú aj vo výrobnom prostredí potravín, avšak nepredstavujú žiadne zdravotné nebezpečenstvo. Preto možno použiť čeľaď *Enterobacteriacea* na bežné monitorovanie a v prípade ich prítomnosti možno začať testovanie na špecifické patogény.

▼B

(18) Zatiaľ neboli stanovené medzinárodné usmernenia pre mikrobiologické kritériá týkajúce sa veľkého množstva potravín. Pri tvorbe mikrobiologických kritérií sa však Komisia riadila usmernením potravinového kódexu (Codex Alimentarius) Princípy stanovenia a uplatnenia mikrobiologických kritérií pre potraviny CAC/GL 21 – 1997 a okrem toho odporúčaním VVVOVZ a VVP. Zohľadnili sa existujúce špecifikácie Codex Alimentarius, ktoré sa týkajú sušených mliečnych výrobkov, potravín pre dojčatá a deti a kritéria pre histamín pre určité ryby a produkty rybolovu. Prijatie kritérií Spoločenstva by malo byť prínosom k obchodovaniu, pretože poskytne harmonizované mikrobiologické požiadavky na potraviny a nahradí vnútroštátne kritériá.

(19) S prihliadnutím na vedecké posudky je potrebné zrevidovať mikrobiologické kritériá stanovené pre určité kategórie potravín živočíšneho pôvodu v smerniciach zrušených smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2004/41/ES z 21. apríla 2004, ktorou sa zrušujú určité smernice týkajúce sa hygieny potravín a zdravotných podmienok výroby a uvádzania určitých produktov živočíšneho pôvodu určených na ľudskú spotrebu na trh a ktorou sa menia a dopĺňajú smernice Rady 89/662/EHS a 92/118/EHS a rozhodnutie Rady 95/408/ES ([1]), a zároveň stanoviť určité nové kritériá.

(20) Mikrobiologické kritériá ustanovené rozhodnutím Komisie 93/51/EHS z 15. decembra 1992 o mikrobiologických kritériách uplatňovaných pri produkcii varených kôrovcov a mäkkýšov ([2]) sú včlenené do tohto nariadenia. Z tohto dôvodu je vhodné zrušiť uvedené rozhodnutie. Keďže rozhodnutie Komisie 2001/471/ES z 8. júna 2001, ktorým sa stanovujú pravidlá pre pravidelné kontroly o všeobecnej hygiene, ktorú vykonávajú prevádzkovatelia v zariadeniach podľa smernice 64/433/EHS o zdravotných podmienkach pre výrobu a predaj čerstvého mäsa a podľa smernice 71/118/EHS o zdravotných problémoch ovplyvňujúcich obchod s čerstvým hydinovým mäsom ([3]), sa zrušuje s účinnosťou od 1. januára 2006, je vhodné začleniť mikrobiologické kritériá stanovené pre jatočné telá do tohto nariadenia.

(21) Producent alebo výrobca potravinárskeho produktu musí rozhodnúť, či je produkt hotový a možno ho konzumovať ako taký, bez potreby variť ho alebo ho inak spracovať, aby sa zabezpečila jeho bezpečnosť a dodržanie mikrobiologických kritérií. Podľa článku 3 smernice Európskeho parlamentu a Rady 2000/13/ES z 20. marca 2000 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa označovania, prezentácie a reklamy potravín ([4]) sa pri označovaní potravín uvádza návod na použitie ako povinný údaj v prípade potraviny, ktorú by bez tohto návodu

([1]) Ú. v. EÚ L 157, 30.4.2004, s. 33, korigendum v Ú. v. EÚ L 195, 2.6.2004, s. 12.
([2]) Ú. v. ES L 13, 21.1.1993, p. 11.
([3]) Ú. v. ES L 165, 21.6.2001, s. 48. Rozhodnutie zmenené a doplnené rozhodnutím 2004/379/ES (Ú. v. EÚ L 144, 30.4.2004, s. 1).
([4]) Ú. v. ES L 109, 6.5.2000, s. 29. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou 2003/89/ES (Ú. v. EÚ L 308, 25.11.2003, s. 15).

▼B

nebolo možné vhodným spôsobom použiť. Tieto návody by mali prevádzkovatelia potravinárskych podnikov brať do úvahy pri rozhodovaní o vhodnej frekvencii odberov vzoriek na testovanie na mikrobiologické kritériá.

(22) Odoberanie vzoriek z produkčného a spracovateľského prostredia sa môže stať užitočným nástrojom na zisťovanie a prevenciu prítomnosti patogénnych mikroorganizmov v potravinách.

(23) Prevádzkovatelia potravinárskych podnikov by mali v rámci svojich postupov založených na zásadách HACCP a ďalších postupov kontroly hygieny sami rozhodnúť o potrebnej frekvencii odberu vzoriek a testovania. V určitých prípadoch je však potrebné stanoviť harmonizovanú frekvenciu odberu vzoriek na úrovni Spoločenstva predovšetkým s cieľom zabezpečiť rovnakú úroveň kontrol, ktoré sa majú vykonávať v rámci celého Spoločenstva.

(24) Výsledky testov závisia od použitej analytickej metódy, a preto by mala byť s každým mikrobiologickým kritériom spätá určitá referenčná metóda. Prevádzkovatelia potravinárskych podnikov by však mali mať možnosť využívať aj iné analytické metódy, ako sú referenčné metódy, najmä však rýchlejšie metódy, pokiaľ používanie týchto alternatívnych metód vedie k rovnocenným výsledkom. Na zaistenie harmonizovanej implementácie musí byť okrem toho pre každé kritérium vymedzený plán odberu vzoriek. Je však potrebné umožniť použitie iných postupov odberu vzoriek a testovania vrátane používania alternatívnych indikátorových organizmov pod podmienkou, že tieto postupy poskytujú rovnocenné záruky bezpečnosti potravín.

(25) Mali by sa analyzovať trendy výsledkov testov, pretože sú s prihliadnutím na ich potenciál schopné odhaliť nežiaduci vývoj vo výrobnom procese, čo umožňuje prevádzkovateľovi potravinárskeho podniku prijať nápravné opatrenia predtým, ako je proces mimo kontroly.

(26) Treba umožniť, aby sa mikrobiologické kritériá stanovené v tomto nariadení preskúmali a v prípade potreby a v záujme zohľadnenia vývoja v oblasti bezpečnosti potravín a potravinárskej mikrobiológie revidovali alebo doplnili. Tento vývoj zahŕňa vedecko-technický a metodologický pokrok, zmeny prevalencie a úrovní kontaminácie, zmeny v rámci populácie zraniteľných spotrebiteľov, ako aj možné výsledky hodnotenia rizík.

(27) Predovšetkým treba stanoviť kritériá pre patogénne vírusy pri živých dvojchlopňových mäkkýšoch, len čo budú dostatočne vyvinuté príslušné analytické metódy. Je takisto potrebné vytvoriť spoľahlivé metódy pre ďalšie mikrobiálne nebezpečenstvá, napr. *Vibrio parahaemolyticus.*

▼B

(28) Ukázalo sa, že implementácia programov kontrol môže výrazne prispieť k zníženiu prevalencie salmonel pri produkčných zvieratách a v produktoch z nich získaných. Cieľom nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 2160/2003 zo 17. novembra 2003 o kontrole salmonel a ostatných špecifikovaných zoonotických pôvodcov ochorení z potravín ([1]) je zabezpečiť prijatie vhodných a účinných opatrení na kontrolu salmonel na príslušných stupňoch potravinového reťazca. V kritériách pre mäso a mäsové produkty by sa malo zohľadniť očakávané zlepšenie situácie vo výskyte salmonel na úrovni prvovýroby.

(29) V prípade určitých kritérií bezpečnosti potravín je vhodné udeliť členským štátom prechodnú výnimku, ktorá im umožní dodržiavať menej prísne kritériá, ale len za predpokladu, že príslušné potraviny sa budú uvádzať iba na vnútroštátny trh. Ak sa uplatní takáto prechodná výnimka, musí to členský štát oznámiť Komisii a ostatným členským štátom.

(30) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Predmet úpravy a rozsah pôsobnosti

V tomto nariadení sa stanovujú mikrobiologické kritériá pre niektoré mikroorganizmy a vykonávacie predpisy, ktoré musia dodržiavať prevádzkovatelia potravinárskych podnikov pri vykonávaní všeobecných a špecifických hygienických opatrení podľa článku 4 nariadenia (ES) č. 852/2004. Príslušný orgán musí v súlade s nariadením (ES) č. 882/2004 overovať dodržiavanie predpisov a kritérií ustanovených týmto nariadením bez toho, aby bolo dotknuté jeho právo uskutočňovať ďalší odber vzoriek a analýzy na účel zisťovania a posudzovania ďalších mikroorganizmov, ich toxínov alebo metabolitov, buď na overenie procesov v prípade potravín podozrivých z toho, že nie sú bezpečné, alebo v súvislosti s analýzou rizika.

Toto nariadenie sa uplatňuje bez toho, aby boli dotknuté iné špecifické predpisy na kontrolu mikroorganizmov, ustanovené v právnych predpisoch Spoločenstva, a najmä osobitné hygienické predpisy pre potraviny živočíšneho pôvodu ustanovené v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 853/2004 ([2]), predpisy týkajúce sa parazitov, ustanovené v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 854/2004 ([3]), a mikrobiologické kritériá ustanovené v smernici Rady 80/777/EHS ([4]).

([1]) Ú. v. EÚ L 325, 12.12.2003, s. 1.
([2]) Ú. v. EÚ L 139, 30.4.2004, s. 55, korigendum v Ú. v. EÚ L 226, 25.6.2004, s. 22.
([3]) Ú. v. EÚ L 139, 30.4.2004, s. 206, korigendum v Ú. v. EÚ L 226, 25.6.2004, s. 83.
([4]) Ú. v. ES L 229, 30.8.1980, s. 1.

▼B

Článok 2

Vymedzenie pojmov

Uplatňujú sa tieto definície:

a) „mikroorganizmy“ sú baktérie, vírusy, kvasinky, plesne, riasy, cudzopasné prvoky, mikroskopické cudzopasné červy a ich toxíny a metabolity;

b) „mikrobiologické kritérium“ je kritérium vymedzujúce prijateľnosť produktu, dávky potravín alebo procesu na základe neprítomnosti, prítomnosti alebo počtu mikroorganizmov a/alebo na základe množstva ich toxínov/metabolitov v jednotke (jednotkách) hmotnosti, objemu, plochy alebo dávky;

c) „kritérium bezpečnosti potravín“ je kritérium vymedzujúce prijateľnosť produktu alebo dávky potravín, ktoré sa vzťahuje na produkty uvádzané na trh;

d) „kritérium hygieny procesu“ je kritérium preukazujúce prijateľné fungovanie výrobného procesu. Toto kritérium sa nevzťahuje na produkty uvádzané na trh. Stanovuje sa ním indikatívna hodnota kontaminácie, pri prekročení ktorej sa vyžadujú nápravné opatrenia, aby sa zachovala hygiena procesu v súlade s potravinovým právom;

e) „dávka“ je skupina alebo súbor identifikovateľných produktov získaných v danom procese za prakticky rovnakých okolností a vyprodukovaných na danom mieste v rámci jedného vymedzeného produkčného obdobia;

f) „uchovateľnosť“ je obdobie zodpovedajúce lehote predchádzajúcej „spotrebujete do“ (dátum spotreby) alebo dátumu minimálnej trvanlivosti, ako sú vymedzené podľa článkov 9 alebo 10 smernice 2000/13/ES;

g) „potravina určená na priamu spotrebu“ je potravina, ktorú producent alebo výrobca určil na priamu ľudskú spotrebu bez toho, aby ju bolo potrebné variť alebo inak opracovať na účinné odstránenie alebo zníženie príslušných mikroorganizmov na prijateľnú úroveň;

h) „potravina určená pre dojčatá“ je potravina špecificky určená pre dojčatá podľa smernice Komisie 91/321/EHS ([1]);

i) „potravina určená na osobitné medicínske účely“ je dietetická potravina na osobitné medicínske účely v zmysle smernice Komisie 1999/21/ES ([2]);

j) „vzorka“ je sada zložená z jednej alebo niekoľkých jednotiek alebo časť látky vybraná rôznymi prostriedkami z populácie alebo významného množstva látky, ktorá je určená na získanie informácií o danom znaku skúmanej populácie alebo látky a na poskytnutie podkladu pre rozhodnutie týkajúce sa príslušnej populácie alebo látky, alebo príslušného procesu, ktorým bola vytvorená;

([1]) Ú. v. ES L 175, 4.7.1991, s. 35.
([2]) Ú. v. ES L 91, 7.4.1999, s. 29.

▼B

k) „reprezentatívna vzorka“ je vzorka, v ktorej sú zachované znaky dávky, z ktorej je odobratá. Ide predovšetkým o prípad jednoduchej náhodne odobratej vzorky, kde každá z jednotiek alebo dielov dávky má danú rovnakú pravdepodobnosť, že bude zahrnutá do vzorky;

l) „dodržiavanie mikrobiologických kritérií“ je získavanie vyhovujúcich alebo prijateľných výsledkov podľa prílohy I pri testovaní na hodnoty ustanovené pre jednotlivé kritériá prostredníctvom odberu vzoriek, vykonávania analýz a zavádzanie nápravných opatrení v súlade s potravinovým právom a pokynmi vydanými príslušným orgánom;

▼M4

m) vymedzenie pojmu „klíčky“ v článku 2 písm. a) vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) č. 208/2013 z 11. marca 2013 o požiadavkách na vysledovateľnosť klíčkov a semien určených na výrobu klíčkov ([1]).

▼B

Článok 3

Všeobecné požiadavky

1. Prevádzkovatelia potravinárskych podnikov musia zabezpečiť, aby potraviny spĺňali príslušné mikrobiologické kritériá ustanovené v prílohe I. Na tieto účely musia prevádzkovatelia potravinárskych podnikov v rámci svojich postupov založených na zásadách HACCP spolu so zavedením správnej hygienickej praxe prijímať na všetkých stupňoch produkcie, spracovania a distribúcie potravín vrátane maloobchodu opatrenia na zabezpečenie toho, aby sa:

a) vykonávalo dodávanie, zaobchádzanie so surovinami a potravinami a spracovanie surovín a potravín, ktoré je pod ich kontrolou, takým spôsobom, aby boli splnené kritériá hygieny procesu;

b) mohli pri odôvodnene predvídateľných podmienkach distribúcie, skladovania a použitia dodržiavať kritériá bezpečnosti potravín uplatniteľné počas celej uchovateľnosti produktov.

2. Podľa potreby prevádzkovatelia potravinárskych podnikov zodpovední za výrobu produktu vykonávajú štúdie podľa prílohy II s cieľom prešetriť dodržiavanie príslušných kritérií počas celej uchovateľnosti produktu. Ide najmä o potraviny určené na priamu spotrebu, ktoré sú schopné podporovať rast *Listeria monocytogenes* a ktoré môžu predstavovať riziko *Listerie monocytogenes* pre verejné zdravie.

Potravinárske podniky môžu pri uskutočňovaní týchto štúdií spolupracovať.

Usmernenia na vykonávanie týchto štúdií môžu byť zahrnuté do príručiek pre správnu prax podľa článku 7 nariadenia (ES) č. 852/2004.

Článok 4

Testovanie na kritériá

1. Prevádzkovatelia potravinárskych podnikov musia pri validácii alebo overovaní správneho fungovania svojich postupov založených na zásadách HACCP a správnej hygienickej praxi vykonávať vhodné testovanie na mikrobiologické kritériá podľa prílohy I.

([1]) Pozri stranu 16 tohto úradného vestníka.

▼B

2. O vhodných frekvenciách odberov vzoriek rozhodujú prevádzkovatelia potravinárskych podnikov okrem prípadov, v ktorých sa v prílohe I ustanovujú špecifické frekvencie odberov vzoriek, pričom v týchto prípadoch musí frekvencia odberov vzoriek zodpovedať najmenej frekvencii podľa prílohy I. Prevádzkovatelia potravinárskych podnikov vykonajú toto rozhodovanie v rámci svojich postupov založených na zásadách HACCP a správnej hygienickej praxe, pričom zohľadnia návody na použitie potraviny.

Frekvencia odberov vzoriek sa môže prispôsobiť druhu a veľkosti potravinárskych podnikov pod podmienkou, že nebude ohrozená bezpečnosť potravín.

Článok 5

Špecifické predpisy na testovanie a odber vzoriek

1. Analytické metódy, plány a metódy odberu vzoriek v prílohe I sa použijú ako referenčné metódy.

2. Keď je takýto odber vzoriek potrebný na zabezpečenie splnenia príslušných kritérií, vzorky sa musia odoberať zo spracovateľských priestorov a zariadenia používaného na produkciu potravín. Pri tomto odbere vzoriek sa ako referenčná metóda použije norma ISO 18593.

Prevádzkovatelia potravinárskych podnikov vyrábajúcich potraviny určené na priamu spotrebu, ktoré môžu predstavovať riziko *Listeria monocytogenes* pre verejné zdravie, musia ako súčasť svojho plánu odberu vzoriek odoberať vzorky zo spracovateľských priestorov a zo zariadení na dôkaz *Listeria monocytogenes.*

Prevádzkovatelia potravinárskych podnikov vyrábajúcich sušenú počiatočnú dojčenskú výživu alebo sušené potraviny na osobitné medicínske účely určené pre dojčatá do šiestich mesiacov veku, ktoré predstavujú riziko *Enterobacter sakazakii,* musia ako súčasť svojho plánu odberov vzoriek monitorovať spracovateľské priestory a zariadenia na prítomnosť baktérií čeľade *Enterobacteriaceae*.

3. Počet jednotiek vzoriek plánov odberov, ktorý je ustanovený v prílohe I, možno zredukovať, ak môže prevádzkovateľ potravinárskeho podniku na základe doterajšej dokumentácie preukázať, že má účinné postupy založené na HACCP.

4. Ak je cieľom testovania špecificky zhodnotiť prijateľnosť určitých dávok potravín alebo procesu, musia sa plány odberu stanovené v prílohe I dodržať ako minimálne.

5. Prevádzkovatelia potravinárskych podnikov môžu použiť pri odbere vzoriek a testovaní aj iné postupy, ak môžu príslušnému orgánu uspokojivo preukázať, že tieto postupy poskytujú aspoň rovnocenné záruky. Tieto postupy môžu zahŕňať použitie alternatívnych miest odberu vzoriek a použitie analýz trendov.

▼B

Testovanie na alternatívne mikroorganizmy a súvisiace mikrobiologické limity, ako aj testovanie na iné analyty, ako sú mikrobiologické analyty, možno povoliť len pre kritériá hygieny procesov.

Použitie alternatívnych analytických metód je prijateľné v prípade, keď sú metódy validované podľa referenčnej metódy v prílohe I a ak sa použije autorizovaná metóda, ktorá je certifikovaná treťou stranou v súlade s protokolom stanoveným v norme EN/ISO 16140 alebo inými podobnými medzinárodne uznávanými protokolmi.

Ak si prevádzkovateľ potravinárskeho podniku želá používať iné analytické metódy, ako sú vyššie uvedené validované a schválené certifikované metódy podľa pododseku 3, tieto metódy musia byť validované v súlade s medzinárodne uznávanými protokolmi a ich použitie musí byť povolené príslušným orgánom.

Článok 6

Požiadavky na označovanie

1. Ak sú splnené požiadavky na mikróby rodu *Salmonella* v mletom mäse, mäsových prípravkoch a mäsových výrobkoch zo všetkých živočíšnych druhov určených na spotrebu po tepelnej úprave, stanovené v prílohe I, musí výrobca zreteľne označiť dávky týchto produktov uvádzané na trh tak, aby informoval spotrebiteľa o potrebe dôkladnej tepelnej úpravy pred spotrebou.

2. Pokiaľ ide o mleté mäso, mäsové prípravky a mäsové výrobky vyrobené z hydinového mäsa, nebude sa od 1. januára 2010 ďalej vyžadovať označovanie uvedené v odseku 1.

Článok 7

Nevyhovujúce výsledky

1. Ak výsledky testovania na kritériá stanovené v prílohe I nevyhovujú, prevádzkovatelia potravinových podnikov musia prijať opatrenia ustanovené v odsekoch 2 až 4 tohto článku spolu s nápravnými opatreniami určenými v ich postupoch založených na HACCP, ako aj iné opatrenia potrebné na ochranu zdravia spotrebiteľov.

Okrem toho prijmú opatrenia na zistenie príčiny nevyhovujúcich výsledkov, aby sa predišlo opätovnému výskytu neprijateľnej mikrobiologickej kontaminácie. Tieto opatrenia môžu zahŕňať úpravy postupov založených na HACCP alebo iných zavedených opatrení na kontrolu hygieny potravín.

2. Ak testovanie na kritériá bezpečnosti potravín, ustanovené v kapitole I prílohy I, poskytne nevyhovujúce výsledky, musí sa v súlade s článkom 19 nariadenia (ES) č. 178/2002 produkt alebo dávka potravín stiahnuť z trhu alebo prevziať späť. Produkty, ktoré už boli uvedené na trh, ale ktoré ešte nie sú v maloobchode a ktoré nespĺňajú kritériá bezpečnosti potravín, možno podrobiť ďalšiemu spracovaniu ošetrením, ktoré odstráni príslušné nebezpečenstvo. Takéto ošetrenie môžu vykonať len prevádzkovatelia potravinárskych podnikov, avšak iní, ako sú prevádzkovatelia na úrovni maloobchodu.

▼B

Prevádzkovateľ potravinárskeho podniku môže použiť dávku na iné účely, ako bola pôvodne určená, s podmienkou, že toto použitie nepredstavuje riziko pre zdravie verejnosti alebo zvierat, a tiež pod podmienkou, že o tomto použití rozhodol v rámci postupov založených na zásadách HACCP a správnej hygienickej praxe a že bolo povolené príslušným orgánom.

3. Dávku mechanicky separovaného mäsa (MSM), vyrobeného technikami uvedenými v kapitole III oddiele V ods. 3 prílohy III k nariadeniu (ES) č. 853/2004, ktorá vykazuje nevyhovujúce výsledky v súvislosti s kritériom *Salmonella*, možno použiť v potravinovom reťazci len na výrobu tepelne ošetrených mäsových výrobkov v prevádzkarniach schválených v súlade s nariadením (ES) č. 853/2004.

4. V prípade nevyhovujúcich výsledkov v súvislosti s kritériami hygieny procesu sa musia prijať opatrenia ustanovené v prílohe I kapitole 2.

Článok 8

Dočasná výnimka

1. Pokiaľ ide o dodržiavanie hodnoty ustanovenej v prílohe I k tomuto nariadeniu pre *Salmonellu* v mletom mäse, mäsových prípravkoch a mäsových výrobkoch určených na spotrebu po tepelnej úprave a uvádzaných na domáci trh členského štátu, udeľuje sa podľa článku 12 nariadenia (ES) č. 852/2004 dočasná výnimka najdlhšie do 31. decembra 2009.

2. Členské štáty, ktoré využijú túto možnosť, musia to oznámiť Komisii a ostatným členským štátom. Členský štát:

a) zaručí, aby sa zaviedli vhodné prostriedky vrátane označovania a osobitnej značky nezameniteľnej s identifikačnou značkou podľa prílohy II oddielu I nariadenia (ES) č. 853/2004 na zabezpečenie toho, aby sa výnimka uplatňovala len na príslušné produkty, keď sú uvádzané na domáci trh, a aby produkty odosielané v rámci obchodu v Spoločenstve zodpovedali kritériám ustanoveným v prílohe I;

b) zabezpečí, aby boli produkty, na ktoré sa vzťahuje takáto dočasná výnimka, zreteľne označené informáciou o tom, že musia byť pred spotrebou dôkladne tepelne upravené;

c) sa zaväzuje, že pri testovaní na kritérium *Salmonella* podľa článku 4 pri výsledkoch, ktoré majú byť s prihliadnutím na takúto dočasnú výnimku prijateľné, sa smie zistiť ako pozitívna najviac jedna jednotka z piatich jednotiek vzorky.

▼B

Článok 9

Analýzy trendov

Prevádzkovatelia potravinových podnikov musia analyzovať trendy výsledkov testov. Ak spozorujú trend smerujúci k nevyhovujúcim výsledkom, musia bez zbytočného omeškania prijať vhodné opatrenia na nápravu situácie, aby sa zabránilo výskytu mikrobiologických rizík.

Článok 10

Preskúmanie

Toto nariadenie sa preskúma s ohľadom na pokrok vo vede, technológiách a metodológii, vyskytujúce sa patogénne mikroorganizmy v potravinách a informácie z hodnotenia rizika. Predovšetkým sa s ohľadom na zmeny pozorované v prevalencii salmonel zrevidujú kritériá a podmienky týkajúce sa prítomnosti salmonel na telách hovädzieho dobytka, oviec, kôz, koní, ošípaných a hydiny.

Článok 11

Zrušenie

Rozhodnutie 93/51/EHS sa zrušuje.

Článok 12

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie.*

Uplatňuje sa od 1. januára 2006.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

▼**M1**

PRÍLOHA I

Mikrobiologické kritériá na potraviny

Kapitola 1. Kritériá bezpečnosti potravín . . . . .

Kapitola 2. Kritériá hygieny procesu . . . . .

2.1. Mäso a mäsové výrobky . . . . .

2.2. Mlieko a mliečne výrobky . . . . .

2.3. Vaječné výrobky . . . . .

2.4. Produkty rybolovu . . . . .

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

Kapitola 3. Pravidlá odberu vzoriek a prípravy testovaných vzoriek . . . . .

3.1. Všeobecné pravidlá odberu a prípravy testovaných vzoriek . . . . .

3.2. Odber vzoriek na bakteriologické testy na bitúnkoch a v prevádzkarniach na výrobu mletého mäsa a mäsových prípravkov . . . . .

3.3. Pravidlá odberu vzoriek z klíčkov . . . . .

▼M1

Kapitola 1. Kritériá bezpečnosti potravín

Kategória potravín	Mikroorganizmy/ich toxíny, metabolity	Plán odberu vzoriek (1)		Limity (2)		Analytická referenčná metóda (3)	Stupeň, v ktorom sa uplatňuje kritérium
		n	c	m	M		
1.1. Potraviny na priamu spotrebu určené pre dojčatá a potraviny na priamu spotrebu na osobitné medicínske účely (4)	*Listeria monocytogenes*	10	0	neprítomnosť v 25 g		EN/ISO 11290-1	produkty uvedené na trh počas ich uchovateľnosti
1.2. Potraviny na priamu spotrebu schopné podporovať rast *L. monocytogenes* okrem tých, ktoré sú určené pre dojčatá a na osobitné medicínske účely	*Listeria monocytogenes*	5	0	100 KTJ/g (5)		EN/ISO 11290-2 (6)	produkty uvedené na trh počas ich uchovateľnosti
		5	0	neprítomnosť v 25 g (7)		EN/ISO 11290-1	predtým ako sa potravina dostala spod bezprostrednej kontroly prevádzkovateľa potravinárskeho podniku, ktorý ju vyrobil
1.3. Potraviny na priamu spotrebu neschopné podporovať rast *L. monocytogenes* okrem tých, ktoré sú určené pre dojčatá a na osobitné medicínske účely (4) (8)	*Listeria monocytogenes*	5	0	100 KTJ/g		EN/ISO 11290-2 (6)	produkty uvedené na trh počas ich uchovateľnosti
1.4. Mleté mäso a mäsové prípravky určené na spotrebu v surovom stave	*Salmonella*	5	0	neprítomnosť v 25 g		EN/ISO 6579	produkty uvedené na trh počas ich uchovateľnosti
▼M2 1.5. Mleté mäso a mäsové prípravky z hydinového mäsa určené na spotrebu po tepelnej úprave	*Salmonela*	5	0	neprítomnosť v 25 g		EN/ISO 6579	produkty uvedené na trh počas ich uchovateľnosti
▼M1 1.6. Mleté mäso a mäsové prípravky z iných živočíšnych druhov ako hydina určené na spotrebu po tepelnej úprave	*Salmonella*	5	0	neprítomnosť v 10 g		EN/ISO 6579	produkty uvedené na trh počas ich uchovateľnosti
1.7. Mechanicky separované mäso (MSM) (9)	*Salmonella*	5	0	neprítomnosť v 10 g		EN/ISO 6579	produkty uvedené na trh počas ich uchovateľnosti

▼M1

Kategória potravín	Mikroorganizmy/ich toxíny, metabolity	Plán odberu vzoriek ([1])		Limity ([2])		Analytická referenčná metóda ([3])	Stupeň, v ktorom sa uplatňuje kritérium
		n	c	m	M		
1.8. Mäsové výrobky určené na spotrebu v surovom stave okrem výrobkov, ktorých výrobný proces alebo zloženie vylučuje riziko salmonel	*Salmonella*	5	0	neprítomnosť v 25 g		EN/ISO 6579	produkty uvedené na trh počas ich uchovateľnosti
▼M2 1.9. Mäsové výrobky z hydinového mäsa určené na spotrebu po tepelnej úprave	*Salmonela*	5	0	neprítomnosť v 25 g		EN/ISO 6579	produkty uvedené na trh počas ich uchovateľnosti
▼M1 1.10. Želatína a kolagén	*Salmonella*	5	0	neprítomnosť v 25 g		EN/ISO 6579	produkty uvedené na trh počas ich uchovateľnosti
1.11. Syry, maslo a smotana vyrobené zo surového mlieka alebo z mlieka, ktoré bolo zahriate na nižšiu teplotu, ako je pasterizácia ([10])	*Salmonella*	5	0	neprítomnosť v 25 g		EN/ISO 6579	produkty uvedené na trh počas ich uchovateľnosti
1.12. Sušené mlieko a sušená srvátka	*Salmonella*	5	0	neprítomnosť v 25 g		EN/ISO 6579	produkty uvedené na trh počas ich uchovateľnosti
1.13. Zmrzlina ([11]) okrem výrobkov, ktorých výrobný proces alebo zloženie vylučuje riziko salmonel	*Salmonella*	5	0	neprítomnosť v 25 g		EN/ISO 6579	produkty uvedené na trh počas ich uchovateľnosti
1.14. Vaječné výrobky okrem výrobkov, ktorých výrobný proces alebo zloženie vylučuje riziko salmonel	*Salmonella*	5	0	neprítomnosť v 25 g		EN/ISO 6579	produkty uvedené na trh počas ich uchovateľnosti
1.15. Potraviny na priamu spotrebu obsahujúce surové vajcia okrem výrobkov, ktorých výrobný proces alebo zloženie vylučuje riziko salmonel	*Salmonella*	5	0	neprítomnosť v 25 g alebo ml		EN/ISO 6579	produkty uvedené na trh počas ich uchovateľnosti
1.16. Varené kôrovce a mäkkýše	*Salmonella*	5	0	neprítomnosť v 25 g		EN/ISO 6579	produkty uvedené na trh počas ich uchovateľnosti

▼M1

Kategória potravín	Mikroorganizmy/ich toxíny, metabolity	Plán odberu vzoriek (1)		Limity (2)		Analytická referenčná metóda (3)	Stupeň, v ktorom sa uplatňuje kritérium
		n	c	m	M		
1.17. Živé lastúrniky a živé ostnatokožce, plášťovce a ulitníky	*Salmonella*	5	0	neprítomnosť v 25 g		EN/ISO 6579	produkty uvedené na trh počas ich uchovateľnosti
1.18. Naklíčené semená (na priamu spotrebu) ►M4 (23) ◄	*Salmonella*	5	0	neprítomnosť v 25 g		EN/ISO 6579	produkty uvedené na trh počas ich uchovateľnosti
1.19. Nakrájané ovocie a zelenina (na priamu spotrebu)	*Salmonella*	5	0	neprítomnosť v 25 g		EN/ISO 6579	produkty uvedené na trh počas ich uchovateľnosti
1.20. Nepasterizované ovocné a zeleninové šťavy (na priamu spotrebu)	*Salmonella*	5	0	neprítomnosť v 25 g		EN/ISO 6579	produkty uvedené na trh počas ich uchovateľnosti
1.21. Syry, sušené mlieko a sušená srvátka, ako sa uvádzajú v kritériách pre koagulázovo pozitívne stafylokoky v kapitole 2.2 tejto prílohy	stafylokokové enterotoxíny	5	0	nezistené v 25 g		európska skríningová metóda referenčného laboratória Spoločenstva pre koagulázovo pozitívne stafylokoky (13)	produkty uvedené na trh počas ich uchovateľnosti
1.22. Sušená počiatočná dojčenská výživa a sušené dietetické potraviny na osobitné medicínske účely určené pre dojčatá mladšie ako šesť mesiacov	*Salmonella*	30	0	neprítomnosť v 25 g		EN/ISO 6579	produkty uvedené na trh počas ich uchovateľnosti
1.23. Sušená následná výživa	*Salmonella*	30	0	neprítomnosť v 25 g		EN/ISO 6579	produkty uvedené na trh počas ich uchovateľnosti
▼M2 1.24. Sušená počiatočná dojčenská výživa a sušené dietetické potraviny na osobitné medicínske účely určené pre dojčatá mladšie ako 6 mesiacov (14)	*Cronobacter* spp. *(Enterobacter sakazakii)*	30	0	neprítomnosť v 10 g		ISO/TS 22964	produkty uvedené na trh počas ich uchovateľnosti
▼M1 1.25. Živé lastúrniky a živé ostnatokožce, plášťovce a ulitníky	*E. coli* (15)	1 (16)	0	230 MPN/100 g svaloviny a vnútrochlopňovej tekutiny		ISO TS 16649-3	produkty uvedené na trh počas ich uchovateľnosti
1.26. Produkty rybolovu z druhov rýb s vysokým obsahom histidínu (17)	histamín	9 (18)	2	100 mg/kg	200 mg/kg	HPLC (19)	produkty uvedené na trh počas ich uchovateľnosti

▼M1

Kategória potravín	Mikroorganizmy/ich toxíny, metabolity	Plán odberu vzoriek (1)		Limity (2)		Analytická referenčná metóda (3)	Stupeň, v ktorom sa uplatňuje kritérium
		n	c	m	M		
1.27. Produkty rybolovu, ktoré boli podrobené enzymatickému zreniu v slanom náleve, vyrobené z druhov rýb s vysokým obsahom histidínu (17)	histamín	9	2	200 mg/kg	400 mg/kg	HPLC (19)	produkty uvedené na trh počas ich uchovateľnosti
▼M3 1.28. Čerstvé hydinové mäso (20)	*Salmonella typhimurium* (21) *Salmonella enteritidis*	5	0	neprítomnosť v 25 g		EN/ISO 6579 (na zisťovanie prítomnosti) White-Kauffmann-Le Minorova schéma (na sérotypizáciu)	produkty uvedené na trh počas ich doby skladovateľnosti
▼M4 1.29. Klíčky (23)	*E. coli* produkujúca toxín shiga (STEC) O157, O26, O111, O103, O145 a O104:H4	5	0	Neprítomnosť v 25 g		CEN/ISO TS 13136 (22)	Produkty uvedené na trh počas ich uchovateľnosti

▼M1

(1) n = počet jednotiek tvoriacich vzorku; c = počet jednotiek vzorky s hodnotami medzi m a M.
(2) Pre body 1.1 – 1.25 m = M.
(3) Používa sa najnovšie vydanie normy.
(4) Za bežných podmienok sa nevyžaduje pravidelné testovanie na kritérium pri týchto potravinách na priamu spotrebu:
— potraviny, ktoré boli tepelne ošetrené alebo inak spracované spôsobom účinným na odstránenie *L. monocytogenes*, ak po tomto ošetrení nie je možná opätovná kontaminácia (napríklad výrobky tepelne ošetrené v ich konečnom obale),
— čerstvá nepokrájaná a nespracovaná zelenina a ovocie okrem vyklíčených semien,
— chlieb, sušienky a podobné výrobky,
— vo fľašiach plnené alebo balené vody, nealkoholické nápoje, pivo, mušt, víno, liehoviny a podobné výrobky,
— cukor, med a cukrovinky vrátane kakaa a čokoládových výrobkov,
— živé lastúrniky,
►M2 — jedlá soľ. ◄
(5) Toto kritérium sa uplatňuje, ak je výrobca schopný príslušnému orgánu uspokojivo preukázať, že počas uchovateľnosti výrobok nepresiahne limit 100 KTJ/g. Prevádzkovateľ si môže počas procesu určiť medzilimity, ktoré by mali byť dostatočne nízke, aby sa zaručilo, že na konci uchovateľnosti sa nepresiahne limit 100 KTJ/g.
(6) 1 ml inokula sa nanesie na Petriho misku s priemerom 140 mm alebo na tri Petriho misky s priemerom 90 mm.
(7) Toto kritérium sa uplatňuje na produkty predtým, ako sa dostanú spod bezprostrednej kontroly prevádzkovateľa potravinárskeho podniku, ktorý ich vyrobil, ak nie je schopný príslušnému orgánu uspokojivo preukázať, že v rámci uchovateľnosti sa nepresiahne limit 100 KTJ/g.
(8) Výrobky s pH ≤ 4,4 alebo $a_w \leq 0{,}92$, výrobky s pH ≤ 5,0 a $a_w \leq 0{,}94$, výrobky s uchovateľnosťou kratšou ako päť dní patria automaticky do tejto kategórie. Na základe vedeckého odôvodnenia môžu do tejto kategórie patriť aj iné kategórie výrobkov.
(9) Toto kritérium sa uplatňuje na mechanicky separované mäso (MSM) vyrábané technikami uvedenými v oddiele V kapitole III ods. 3 prílohy III k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 853/2004.

▼M1

Kategória potravín	Mikroorganizmy/ich toxíny, metabolity	Plán odberu vzoriek ([1])		Limity ([2])		Analytická referenčná metóda ([3])	Stupeň, v ktorom sa uplatňuje kritérium
		n	c	m	M		

([10]) Okrem výrobkov, pri ktorých je výrobca schopný príslušnému orgánu uspokojivo preukázať, že v dôsledku času zretia a prípadne aj a_w výrobku neexistuje žiadne riziko salmonel.
([11]) Iba zmrzliny, ktoré obsahujú mliečne zložky.
►M4 ——————— ◄
([13]) *Odkaz*: Referenčné laboratórium Spoločenstva pre koagulázovo pozitívne stafylokoky. Európska skríningová metóda na zisťovanie stafylokokových enterotoxínov v mlieku a mliečnych výrobkoch.
([14]) Treba vykonávať paralelné testovanie *Enterobacteriaceae* a *E. sakazakii*, ak na úrovni konkrétneho závodu nebola zistená korelácia medzi týmito mikroorganizmami. Ak sa v takomto závode v niektorej vzorke výrobku zistia *Enterobacteriaceae*, výrobnú dávku treba testovať na *E. sakazakii*. Výrobca je zodpovedný za to, že príslušnému orgánu uspokojivo preukáže, či existuje korelácia medzi *Enterobacteriaceae* a *E. sakazakii*.
([15]) *E. coli* sa tu používa ako indikátor fekálnej kontaminácie.
([16]) Súhrnná vzorka zahŕňajúca najmenej 10 jednotlivých zvierat.
([17]) Najmä druhy rýb týchto čeľadí: *Scombridae, Clupeidae, Engraulidae, Coryfenidae, Pomatomidae, Scombresosidae*.
([18]) Na úrovni maloobchodu môže byť odobratá jedna vzorka. V takom prípade sa neuplatňuje predpoklad ustanovený v článku 14 ods. 6 nariadenia (ES) č. 178/2002, podľa ktorého sa má celá dávka považovať za nebezpečnú.
([19]) *Odkazy*: 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 sa uplatňuje na čerstvé mäso z plemenných kŕdľov *Gallus gallus*, nosníc, brojlerov a plemenných a výkrmových kŕdľov moriek
([21]) Pokiaľ ide o monofázový kmeň *Salmonella typhimurium*, zahŕňa sa iba 1,4,[5],12:i:-. ◄
►M4 ([22]) Pri zohľadnení najnovšej úpravy referenčného laboratória Európskej únie pre *Escherichia coli* vrátane verotoxigénnej *E. coli* (VTEC), pre zisťovanie výskytu STEC O104:H4.
([23]) S výnimkou klíčkov, ktoré boli účinne ošetrené proti *Salmonella* spp a STEC. ◄

▼M1

Interpretácia výsledkov testov

Dané limity sa vzťahujú na každú testovanú jednotku vzorky okrem živých lastúrnikov a živých ostnatokožcov, plášťovcov a ulitníkov pri testovaní na *E. coli*, kde sa limit vzťahuje na súhrnnú vzorku.

Výsledky testovania preukazujú mikrobiologickú kvalitu testovanej dávky ([1]).

L. monocytogenes v potravinách na priamu spotrebu určených pre dojčatá a na osobitné medicínske účely:

— vyhovuje, ak všetky zistené hodnoty indikujú neprítomnosť baktérie,

— nevyhovuje, ak sa v niektorej jednotke vzorky zistí prítomnosť baktérie.

L. monocytogenes v potravinách na priamu spotrebu, schopných podporovať rozmnožovanie *L. monocytogenes* prv, než sa potravina dostala spod bezprostrednej kontroly prevádzkovateľa potravinárskeho podniku, ktorý ju vyrobil, ak tento nie je schopný preukázať, že vo výrobku nie je presiahnutý limit 100 KTJ/g počas uchovateľnosti:

— vyhovuje, ak všetky zistené hodnoty indikujú neprítomnosť baktérie,

— nevyhovuje, ak sa v niektorej z jednotiek vzorky zistí prítomnosť baktérie.

L. monocytogenes v iných potravinách na priamu spotrebu a *E. coli* v živých lastúrnikoch:

— vyhovuje, ak sú všetky zistené hodnoty < limit,

— nevyhovuje, ak niektorá hodnota je > limit.

Salmonella v rôznych kategóriách potravín:

— vyhovuje, ak všetky zistené hodnoty indikujú neprítomnosť baktérie,

— nevyhovuje, ak sa v niektorej z jednotiek vzorky zistí prítomnosť baktérie.

Stafylokokové enterotoxíny v mliečnych výrobkoch:

— vyhovuje, ak sa enterotoxíny nezistia v žiadnej jednotke vzorky,

— nevyhovuje, ak sa v niektorej z jednotiek vzorky zistia enterotoxíny.

Enterobacter sakazakii v sušenej počiatočnej dojčenskej výžive a sušených dietetických potravinách na osobitné medicínske účely určených pre dojčatá mladšie ako šesť mesiacov:

— vyhovuje, ak všetky zistené hodnoty indikujú neprítomnosť baktérie,

— nevyhovuje, ak sa v niektorej z jednotiek vzorky zistí baktéria.

Histamín v produktoch rybolovu z druhov ryb s vysokým obsahom histidínu:

([1]) Výsledky testov možno použiť aj na preukázanie účinnosti analýzy rizika a princípov kritických kontrolných bodov alebo správnych hygienických postupov procesu.

▼M1

— vyhovuje, ak sú splnené tieto požiadavky:

1. priemerná zistená hodnota je ≤ m;
2. maximálne zistené hodnoty c/n sú medzi m a M;
3. žiadna zo zistených hodnôt nepresahuje limit M,

— nevyhovuje, ak priemerná zistená hodnota presahuje m alebo viac ako c/n hodnôt je medzi m a M, alebo jedna alebo viac zistených hodnôt je > M.

▼M1

Kapitola 2. Kritériá hygieny procesu

2.1. *Mäso a mäsové výrobky*

Kategória potravín	Mikroorganizmy	Plán odberu vzoriek ([1])		Limity ([2])		Analytická referenčná metóda ([3])	Stupeň, pri ktorom sa uplatňuje kritérium	Opatrenie v prípade nevyhovujúcich výsledkov
		n	c	m	M			
2.1.1. Telá hovädzieho dobytka, oviec, kôz a koní ([4])	počet aeróbnych kolónií			3,5 log KTJ/cm^2 denný priemer hodnôt log	5,0 log KTJ/cm^2 denný priemer hodnôt log	ISO 4833	telá po jatočnej úprave, ale pred chladením	zlepšenie hygieny na bitúnku a preverenie kontrol procesu
	Enterobacteriaceae			1,5 log KTJ/cm^2 denný priemer hodnôt log	2,5 log KTJ/cm^2 denný priemer hodnôt log	ISO 21528-2	telá po jatočnej úprave, ale pred chladením	zlepšenie hygieny na bitúnku a preverenie kontrol procesu
2.1.2. Telá ošípaných ([4])	počet aeróbnych kolónií			4,0 log KTJ/cm^2 denný priemer hodnôt log	5,0 log KTJ/cm^2 denný priemer hodnôt log	ISO 4833	telá po jatočnej úprave, ale pred chladením	zlepšenie hygieny na bitúnku a preverenie kontrol procesu
	Enterobacteriaceae			2,0 log KTJ/cm^2 denný priemer hodnôt log	3,0 log KTJ/cm^2 denný priemer hodnôt log	ISO 21528-2	telá po jatočnej úprave, ale pred chladením	zlepšenie hygieny na bitúnku a preverenie kontrol procesu
2.1.3. Telá hovädzieho dobytka, oviec, kôz a koní	*Salmonella*	50 ([5])	2 ([6])	neprítomnosť na testovanej ploche/telo		EN/ISO 6579	telá po jatočnej úprave, ale pred chladením	zlepšenie hygieny na bitúnku, preverenie kontrol procesu a pôvodu zvierat

▼M1

Kategória potravín	Mikroorganizmy	Plán odberu vzoriek (1)		Limity (2)		Analytická referenčná metóda (3)	Stupeň, pri ktorom sa uplatňuje kritérium	Opatrenie v prípade nevyhovujúcich výsledkov
		n	c	m	M			
2.1.4. Telá ošípaných	*Salmonella*	50 (5)	5 (6)	neprítomnosť na testovanej ploche/telo		EN/ISO 6579	telá po jatočnej úprave, ale pred chladením	zlepšenie hygieny na bitúnku a preverenie kontrol procesu, pôvodu zvierat a biobezpečnosti na farmách pôvodu
▼M3 2.1.5. Jatočné telá hydiny – brojlerov a moriek	*Salmonella* spp. (10)	50 (5)	7 (6) Od 1. 1. 2012 c = 5 v prípade brojlerov Od 1. 1. 2013 c = 5 v prípade moriek	neprítomnosť v 25 g súhrnnej vzorky kože z krku		EN/ISO 6579 (na zisťovanie prítomnosti)	jatočné telá po chladení	zlepšenie hygieny zabíjania a preverenie kontrol procesu, pôvodu zvierat a opatrení biologickej bezpečnosti na farmách pôvodu
▼M1 2.1.6. Mleté mäso	počet aeróbnych kolónií (7)	5	2	5×10^5 KTJ/g	5×10^6 KTJ/g	ISO 4833	koniec výrobného procesu	zlepšenie hygieny na bitúnku a skvalitnenie výberu a/alebo pôvodu surovín
	E. coli (8)	5	2	50 KTJ/g	500 KTJ/g	ISO 16649-1 alebo 2	koniec výrobného procesu	zlepšenie hygieny na bitúnku a skvalitnenie výberu a/alebo pôvodu surovín
2.1.7. Mechanicky separované mäso (MSM) (9)	počet aeróbnych kolónií	5	2	5×10^5 KTJ/g	5×10^6 KTJ/g	ISO 4833	koniec výrobného procesu	zlepšenie hygieny na bitúnku a skvalitnenie výberu a/alebo pôvodu surovín
	E. coli (8)	5	2	50 KTJ/g	500 KTJ/g	ISO 16649-1 alebo 2	koniec výrobného procesu	zlepšenie hygieny na bitúnku a skvalitnenie výberu a/alebo pôvodu surovín

▼M1

Kategória potravín	Mikroorganizmy	Plán odberu vzoriek ([1])		Limity ([2])		Analytická referenčná metóda ([3])	Stupeň, pri ktorom sa uplatňuje kritérium	Opatrenie v prípade nevyhovujúcich výsledkov
		n	c	m	M			
2.1.8. Mäsové prípravky	*E. coli* ([8])	5	2	500 KTJ/g alebo cm^2	5 000 KTJ/g alebo cm^2	ISO 16649-1 alebo 2	koniec výrobného procesu	zlepšenie hygieny na bitúnku a skvalitnenie výberu a/alebo pôvodu surovín

([1]) n = počet jednotiek tvoriacich vzorku; c = počet jednotiek vzorky s hodnotami medzi m a M.
([2]) Pre body 2.1.3 – 2.1.5 m = M.
([3]) Používa sa najnovšie vydanie normy.
([4]) Limity (m a M) sa vzťahujú len na vzorky odobraté deštruktívnou metódou. Denný priemer hodnôt log sa vypočíta tak, že sa najprv vezme logaritmická hodnota každého jednotlivého výsledku testu a potom sa vypočíta priemer týchto logaritmických hodnôt.
([5]) 50 vzoriek sa získa z 10 po sebe nasledujúcich odberov vzoriek v súlade s pravidlami odberu a frekvenciami ustanovenými v tomto nariadení.
([6]) Počet vzoriek, v ktorých sa zistila prítomnosť salmonel. Hodnota c je predmetom preskúmania s cieľom zohľadniť pokrok pri znižovaní prevalencie salmonel. Členské štáty alebo regióny s nízkou prevalenciou salmonel môžu používať nižšie hodnoty c aj pred skúmaním.
([7]) Toto kritérium sa nevzťahuje na mleté mäso vyrábané na úrovni maloobchodu, kde je uchovateľnosť výrobku kratšia ako 24 hodín.
([8]) *E. coli* sa tu používa ako indikátor fekálnej kontaminácie.
([9]) Tieto kritériá sa uplatňujú na mechanicky separované mäso (MSM) vyrábané postupmi uvedenými v oddiele V kapitole III ods. 3 prílohy III k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 853/2004.
►M3 ([10]) Pri zistení prítomnosti *Salmonella* spp. sa izoláty podrobia ďalšiemu rozboru sérotypov *Salmonella typhimurium* a *Salmonella enteritidis*, aby sa preveril súlad s mikrobiologickým kritériom stanoveným v riadku 1.28 kapitoly 1. ◄

▼M1

Interpretácia výsledkov testov

Uvedené limity sa vzťahujú na každú testovanú jednotku vzorky okrem tiel, pri ktorých sa limity vzťahujú na súhrnné vzorky.

Výsledky testov preukazujú mikrobiologickú kvalitu testovaného procesu.

Enterobacteriaceae a počet aeróbnych kolónií z tiel hovädzieho dobytka, oviec, kôz, koní a ošípaných:

— vyhovuje, ak denná priemerná hodnota log je < m,

— prijateľné, ak je denná priemerná hodnota log medzi m a M,

— nevyhovuje, ak je denná priemerná hodnota log > M.

Salmonella z tiel:

— vyhovuje, ak sa prítomnosť *Salmonelly* zistí najviac v c/n vzorkách,

— nevyhovuje, ak sa prítomnosť *Salmonelly* zistí vo viac ako c/n vzorkách.

Po každom odbere vzoriek sa hodnotia výsledky posledných desiatich odberov, aby sa získal počet vzoriek n.

E. coli a počet aeróbnych kolónií v mletom mäse, mäsových prípravkoch a mechanicky separovanom mäse (MSM):

— vyhovuje, ak sú všetky zistené hodnoty < m,

— prijateľné, ak je maximum hodnôt c/n medzi m a M a zvyšok zistených hodnôt je < m,

— nevyhovuje, ak jedna alebo viac zistených hodnôt je > M alebo viac hodnôt ako c/n je medzi m a M.

▼M1

2.2. *Mlieko a mliečne výrobky*

	Kategória potravín	Mikroorganizmy	Plán odberu vzoriek ([1])		Limity ([2])		Analytická referenčná metóda ([3])	Stupeň, pri ktorom sa uplatňuje kritérium	Opatrenie v prípade nevyhovujúcich výsledkov
			n	c	m	M			
▼M2									
2.2.1.	Pasterizované mlieko a ostatné pasterizované tekuté mliečne výrobky ([4])	Entero-bacteriaceae	5	0	10 cfu/ml		ISO 21528-2	koniec výrobného procesu	kontroly účinnosti tepelného ošetrenia a prevencia rekontaminácie, ako aj kontrola kvality surovín
▼M1									
2.2.2.	Syry vyrábané z mlieka alebo z tepelne ošetrenej srvátky	*E. coli* ([5])	5	2	100 KTJ/g	1 000 KTJ/g	ISO 16649-1 alebo 2	v rámci výrobného procesu vtedy, keď sa predpokladá, že výskyt *E. coli* bude najvyšší ([6])	zlepšenie hygieny výroby a výber surovín
2.2.3.	Syry vyrábané zo surového mlieka	koagulázovo pozitívne stafylokoky	5	2	10^4 KTJ/g	10^5 KTJ/g	EN/ISO 6888-2	v rámci výrobného procesu vtedy, keď sa predpokladá, že výskyt stafylokokov bude najvyšší	zlepšenie hygieny výroby a výberu surovín. Pri zistení hodnôt > 10^5 KTJ/g je potrebné dávku syra testovať na stafylokokové enterotoxíny
2.2.4.	Syry vyrábané z mlieka, ktoré bolo zahriate na teplotu nižšiu ako pri pasterizácii ([7]), a zrejúce syry vyrábané z mlieka alebo srvátky, ktorá bola pasterizovaná alebo ošetrená výraznejším zahriatím ([7])	koagulázovo pozitívne stafylokoky	5	2	100 KTJ/g	1 000 KTJ/g	EN/ISO 6888-1 alebo 2		
2.2.5.	Nezrejúce mäkké syry (čerstvé syry) z mlieka alebo srvátky, ktorá bola pasterizovaná alebo ošetrená výraznejším zahriatím ([7])	koagulázovo pozitívne stafylokoky	5	2	10 KTJ/g	100 KTJ/g	EN/ISO 6888-1 alebo 2	koniec výrobného procesu	zlepšenie hygieny výroby. Pri zistení hodnôt > 10^5 KTJ/g je potrebné dávku syra testovať na stafylokokové enterotoxíny

▼M1

Kategória potravín	Mikroorganizmy	Plán odberu vzoriek ([1])		Limity ([2])		Analytická referenčná metóda ([3])	Stupeň, pri ktorom sa uplatňuje kritérium	Opatrenie v prípade nevyhovujúcich výsledkov
		n	c	m	M			
2.2.6. Maslo a smotana zo surového mlieka alebo z mlieka, ktoré bolo zahriate na nižšiu teplotu, ako je pasterizácia	*E. coli* ([5])	5	2	10 KTJ/g	100 KTJ/g	ISO 16649-1 alebo 2	koniec výrobného procesu	zlepšenie hygieny výroby a výber surovín
2.2.7. Sušené mlieko a sušená srvátka ([4])	*Enterobacteriaceae*	5	0	10 KTJ/g		ISO 21528-2	koniec výrobného procesu	kontrola účinnosti zahriatia a prevencia rekontaminácie
	koagulázovo pozitívne stafylokoky	5	2	10 KTJ/g	100 KTJ/g	EN/ISO 6888-1 alebo 2	koniec výrobného procesu	zlepšenie hygieny výroby. Pri zistení hodnôt > 10^5 KTJ/g je potrebné dávku testovať na stafylokokové enterotoxíny
2.2.8. Zmrzlina ([8]) a mrazené mliečne dezerty	*Enterobacteriaceae*	5	2	10 KTJ/g	100 KTJ/g	ISO 21528-2	koniec výrobného procesu	zlepšenie hygieny výroby
2.2.9. Sušená počiatočná dojčenská výživa a sušené dietetické potraviny na osobitné medicínske účely určené pre dojčatá mladšie ako šesť mesiacov	*Enterobacteriaceae*	10	0	neprítomnosť v 10 g		ISO 21528-1	koniec výrobného procesu	zlepšenie hygieny výroby na minimalizáciu kontaminácie9 ([9])
2.2.10. Sušená následná výživa	*Enterobacteriaceae*	5	0	neprítomnosť v 10 g		ISO 21528-1	koniec výrobného procesu	zlepšenie hygieny výroby na minimalizáciu kontaminácie

▼M1

Kategória potravín	Mikroorganizmy	Plán odberu vzoriek ([1])		Limity ([2])		Analytická referenčná metóda ([3])	Stupeň, pri ktorom sa uplatňuje kritérium	Opatrenie v prípade nevyhovujúcich výsledkov
		n	c	m	M			
2.2.11. Sušená počiatočná dojčenská výživa a sušené dietetické potraviny na osobitné medicínske účely určené pre dojčatá mladšie ako šesť mesiacov	pravdepodobne *Bacillus cereus*	5	1	50 KTJ/g	500 KTJ/g	EN/ISO 7932 ([10])	koniec výrobného procesu	zlepšenie hygieny výroby, zabránenie rekontaminácii, výber surovín

([1]) n = počet jednotiek tvoriacich vzorku; c = počet jednotiek vzorky s hodnotami medzi m a M.
►M2 ([2]) Pre body 2.2.1, 2.2.7, 2.2.9 a 2.2.10 m = M. ◄
([3]) Používa sa najnovšie vydanie normy.
([4]) Kritérium sa neuplatňuje pri výrobkoch určených na ďalšie spracovanie v potravinárskom priemysle.
([5]) *E. coli* sa tu používa ako indikátor úrovne hygieny.
([6]) Pri syroch, ktoré nie sú schopné podporovať rozmnožovanie *E. coli*, je počet *E. coli* zvyčajne najvyšší na začiatku zretia. Pri syroch, ktoré sú schopné podporovať rozmnožovanie *E. coli*, to zvyčajne býva na konci zretia.
([7]) Okrem syrov, pri ktorých môže výrobca príslušnému orgánu uspokojivo preukázať, že výrobok nepredstavuje riziko stafylokokových enterotoxínov.
([8]) Iba zmrzliny obsahujúce mliečne zložky.
([9]) Paralelne je potrebné vykonať testy na *Enterobacteriaceae* a *E. sakazakii*, ak nebola na úrovni závodu dokázaná korelácia medzi týmito mikroorganizmami. Pri zistení *Enterobacteriaceae* v niektorej vzorke výrobku v danom závode je potrebné testovať dávku na *E. sakazakii*. Výrobca zodpovedá za to, že existenciu korelácie medzi *Enterobacteriaceae* a *E. sakazaki* uspokojivo preukáže príslušnému orgánu.
([10]) 1 ml inokula sa nanesie na Petriho misku s priemerom 140 mm alebo na tri Petriho misky s priemerom 90 mm.

▼M1

Interpretácia výsledkov testov

Dané limity sa vzťahujú na každú jednotku testovanej vzorky.

Výsledky testov preukazujú mikrobiologickú kvalitu testovaného procesu.

Enterobacteriaceae v sušenej počiatočnej dojčenskej výžive, sušených dietetických potravinách na osobitné medicínske účely určených pre dojčatá mladšie ako šesť mesiacov a sušenej následnej výžive:

— vyhovuje, ak všetky zistené hodnoty indikujú neprítomnosť baktérie,

— nevyhovuje, ak sa v niektorej jednotke vzorky zistí prítomnosť baktérie.

E. coli, *Enterobacteriaceae* (ostatné kategórie potravín) a koagulázovo pozitívne stafylokoky:

— vyhovuje, ak sú všetky zistené hodnoty < m,

— prijateľné, ak je maximum hodnôt c/n medzi m a M a zvyšok pozorovaných hodnôt je < m,

— nevyhovuje, ak jedna alebo viac pozorovaných hodnôt je > M alebo viac ako c/n hodnôt je medzi m a M.

Predpokladaný výskyt *Bacillusa cereus* v sušenej počiatočnej dojčenskej výžive a sušených dietetických potravinách na osobitné medicínske účely určených pre dojčatá mladšie ako šesť mesiacov:

— vyhovuje, ak sú všetky zistené hodnoty < m,

— prijateľné, ak je maximum hodnôt c/n medzi m a M a zvyšok zistených hodnôt je < m,

— nevyhovuje, ak jedna alebo viac zistených hodnôt je > M alebo viac ako c/n hodnôt je medzi m a M.

▼M1

2.3. *Vaječné výrobky*

Kategória potravín	Mikroorganizmy	Plán odberu vzoriek (1)		Limity		Analytická referenčná metóda (2)	Stupeň, v ktorom sa uplatňuje kritérium	Opatrenie v prípade nevyhovujúcich výsledkov
		n	c	m	M			
2.3.1. Vaječné produkty	*Enterobacteriaceae*	5	2	10 KTJ/g alebo ml	100 KTJ/g alebo ml	ISO 21528-2	koniec výrobného procesu	kontroly účinnosti zahriatia a prevencia rekontaminácie

(1) n = počet jednotiek tvoriacich vzorku; c = počet jednotiek vzorky s hodnotami medzi m a M.
(2) Používa sa najnovšie vydanie normy.

Interpretácia výsledkov testov

Uvedené limity sa vzťahujú na každú testovanú jednotku vzorky.

Výsledky testov preukazujú mikrobiologickú kvalitu testovaného procesu.

Enterobacteriaceae vo vaječných výrobkoch:

— vyhovuje, ak sú všetky zistené hodnoty < m,

— prijateľné, ak je maximum hodnôt c/n medzi m a M a zvyšok zistených hodnôt je < m,

— nevyhovuje, ak jedna alebo viac zistených hodnôt > M alebo viac hodnôt ako c/n je medzi m a M.

▼M1

2.4. *Produkty rybolovu*

Kategória potravín	Mikroorganizmy	Plán odberu vzoriek ([1])		Limity		Analytická referenčná metóda ([2])	Stupeň, v ktorom sa uplatňuje kritérium	Opatrenie v prípade nevyhovujúcich výsledkov
		n	c	m	M			
2.4.1. Lúpané produkty (bez panciera a lastúry) z varených kôrovcov a mäkkýšov	*E. coli*	5	2	1/g	10/g	ISO TS 16649-3	koniec výrobného procesu	zlepšenie hygieny výroby
	koagulázovo pozitívne stafylokoky	5	2	100 KTJ/g	1 000 KTJ/g	EN/ISO 6888-1 alebo 2	koniec výrobného procesu	zlepšenie hygieny výroby

([1]) n = počet jednotiek tvoriacich vzorku; c = počet jednotiek vzorky s hodnotami medzi m a M.
([2]) Používa sa najnovšie vydanie normy.

Interpretácia výsledkov testov

Dané limity sa vzťahujú na každú jednotku testovanej vzorky.

Výsledky testov preukazujú mikrobiologickú kvalitu testovaného procesu.

E. coli v lúpaných produktoch bez panciera a lastúry z varených kôrovcov a mäkkýšov:

— vyhovuje, ak sú zistené hodnoty < m,

— prijateľné, ak je maximum hodnôt c/n medzi m a M a zvyšok zistených hodnôt je ≤ m,

— nevyhovuje, ak jedna alebo viac zistených hodnôt je > M alebo viac hodnôt ako c/n je medzi m a M.

Koagulázovo pozitívne stafylokoky v lúpaných varených kôrovcoch a mäkkýšoch bez panciera a lastúry:

— vyhovuje, ak sú všetky zistené hodnoty < m,

— prijateľné, ak je maximum hodnôt c/n medzi m a M a zvyšok zistených hodnôt je < m,

— nevyhovuje, ak je jedna alebo viac zistených hodnôt > M alebo viac ako c/n hodnôt je medzi m a M.

▼M1

2.5. *Zelenina, ovocie a výrobky z nich*

Kategória potravín	Mikroorganizmy	Plán odberu vzoriek (1)		Limity		Analytická referenčná metóda (2)	Stupeň, v ktorom sa uplatňuje kritérium	Opatrenie v prípade nevyhovujúcich výsledkov
		n	c	m	M			
2.5.1. Nakrájané ovocie a zelenina (na priamu spotrebu)	*E. coli*	5	2	100 KTJ/g	1 000 KTJ/g	ISO 16649-1 alebo 2	výrobný proces	zlepšenie hygieny výroby, výber surovín
2.5.2. Nepasterizované ovocné a zeleninové šťavy (na priamu spotrebu)	*E. coli*	5	2	100 KTJ/g	1 000 KTJ/g	ISO 16649-1 alebo 2	výrobný proces	zlepšenie hygieny výroby, výber surovín

(1) n = počet jednotiek tvoriacich vzorku; c = počet jednotiek vzorky s hodnotami medzi m a M.
(2) Používa sa najnovšie vydanie normy.

Interpretácia výsledkov testov

Dané limity sa vzťahujú na každú jednotku testovanej vzorky.

Výsledky testov preukazujú mikrobiologickú kvalitu testovaného procesu.

E. coli v nakrájanom ovocí a zelenine (na priamu spotrebu) a v nepasterizovaných ovocných a zeleninových šťavách (na priamu spotrebu):

— vyhovuje, ak sú všetky zistené hodnoty < m,

— prijateľné, ak je maximum hodnôt c/n medzi m a M a zvyšok zistených hodnôt je ≤ m,

— nevyhovuje, ak jedna alebo viac zistených hodnôt je > M alebo viac ako c/n hodnôt je medzi m a M.

▼M1

Kapitola 3. Pravidlá odberu a prípravy testovaných vzoriek

3.1. *Všeobecné pravidlá odberu a prípravy testovaných vzoriek*

Ak neexistujú podrobnejšie pravidlá odberu a prípravy testovaných vzoriek, ako referenčné metódy sa používajú príslušné normy ISO (Medzinárodnej organizácie pre normalizáciu) a usmernenia potravinového kódexu (*Codex Alimentarius*).

▼M3

3.2. *Odber bakteriologických vzoriek na bitúnkoch a v priestoroch, kde sa produkuje mleté mäso, mäsové polotovary, mechanicky separované mäso a čerstvé mäso*

Pravidlá odberu vzoriek z jatočných tiel hovädzieho dobytka, ošípaných, oviec, kôz a koní

Deštruktívne a nedeštruktívne metódy odberu vzoriek, výber miest odberu vzoriek a pravidlá na uskladňovanie a prepravu vzoriek, ktoré sa majú použiť, sú opísané v norme ISO 17604.

Pri každom odbere vzoriek sa náhodným výberom odoberú vzorky z piatich jatočných tiel. Miesta odberu vzoriek sa musia vybrať s ohľadom na technológiu používanú pri zabíjaní v jednotlivom závode.

Na účely analýzy enterobaktérií a zisťovania počtu aeróbnych kolónií sa odoberajú vzorky zo štyroch miest každého jatočného tela. Deštruktívnou metódou sa získavajú štyri vzorky tkaniva, ktoré celkovo predstavujú 20 cm^2. Ak sa na tento účel používa nedeštruktívna metóda, musí plocha odberu vzoriek pokrývať najmenej 100 cm^2 (50 cm^2 pri jatočných telách malých prežúvavcov) na jedno miesto odberu.

Pri odbere vzoriek na analýzu salmonely sa používa abrazívna metóda odberu vzoriek hubkovým tampónom. Vyberajú sa plochy s najvyššou pravdepodobnosťou kontaminácie. Vzorky sa odoberajú na celkovej ploche najmenej 400 cm^2.

Zo vzoriek odobratých z rôznych miest jatočného tela sa pred vyšetrením zloží súhrnná vzorka.

Pravidlá odberu vzoriek z jatočných tiel hydiny a z čerstvého hydinového mäsa

▼M4

Na bitúnkoch sa na účely analýzy s cieľom zistiť prítomnosť salmonely odoberajú vzorky z celých jatočných tiel hydiny s kožou z krku. V iných prevádzkach na krájanie a spracovanie čerstvého hydinového mäsa, ktoré nepatria k bitúnku a nekrájajú a nespracovávajú výlučne mäso dodané z tohto bitúnku, sa tiež odoberú vzorky na analýzu s cieľom zistiť prítomnosť salmonely. Podľa možnosti sa pritom uprednostnia celé jatočné telá hydiny s kožou z krku, zároveň sa však zabezpečí, aby boli zahrnuté porcie kurčiat s kožou a/alebo porcie kurčiat bez kože alebo iba s malým množstvom kože, a tento výber sa zakladá na riziku.

▼M3

Bitúnky zahrnú do svojich plánov odberu vzoriek jatočné telá hydiny z kŕdľov s neznámym statusom, pokiaľ ide o salmonelu, alebo z kŕdľov, o ktorých sa vie, že sú pozitívne na kmene *Salmonella enteritidis* alebo *Salmonella typhimurium*.

Pri testovaní podľa kritéria hygieny procesu stanoveného v riadku 2.1.5 kapitoly 2 pre salmonelu v jatočných telách hydiny na bitúnkoch sa náhodne vyberie aspoň 15 jatočných tiel hydiny, z ktorých sa pri každom odbere odoberú vzorky z kože na krku po chladení. Z každého jatočného tela hydiny sa odoberá približne 10 g kúsok kože z krku. Pred vyšetrením sa vždy musia zložiť vzorky kože z krku z troch jatočných tiel hydiny z toho istého kŕdľa pôvodu do súhrnnej vzorky tak, aby sa vytvorilo 5 x 25 g konečných vzoriek. Tieto vzorky sa použijú tiež na overenie súladu s kritériom bezpečnosti potravín stanoveným v riadku 1.28 kapitoly 1.

▼M4

Na analýzu čerstvého hydinového mäsa iného ako jatočné telá hydiny na prítomnosť salmonely sa zozbiera aspoň päť minimálne 25 g vzoriek z tej istej šarže. Vzorka odobratá z častí kurčiat s kožou musí obsahovať kožu, ako aj tenký plátok z povrchu svalu, ak množstvo kože nestačí na vytvorenie jednotky vzorky. Vzorka odobratá z častí kurčiat bez kože alebo iba s malým množstvom kože musí obsahovať tenký plátok odrezaný z povrchu svalu alebo plátky pridané k akejkoľvek prítomnej koži s cieľom vytvoriť dostatočnú jednotku vzorky. Plátky mäsa sa odoberú v čo najväčšej možnej miere z povrchu mäsa.

▼M3

Usmernenia na odber vzoriek

Podrobnejšie usmernenia na odber vzoriek z jatočných tiel, najmä pokiaľ ide o miesta odberu vzoriek, možno zahrnúť do príručiek osvedčených postupov uvedených v článku 7 nariadenia (ES) č. 852/2004.

Frekvencia odberu vzoriek z jatočných tiel, mletého mäsa, mäsových prípravkov, mechanicky separovaného mäsa a čerstvého hydinového mäsa

Prevádzkovatelia bitúnkov alebo prevádzkarní na výrobu mletého mäsa, mäsových prípravkov, mechanicky separovaného mäsa alebo čerstvého hydinového mäsa odoberajú vzorky na mikrobiologickú analýzu najmenej raz do týždňa. Deň odberu vzoriek je potrebné každý týždeň meniť, aby boli pokryté všetky dni v týždni.

Pokiaľ ide o odber vzoriek z mletého mäsa a mäsových prípravkov na analýzu prítomnosti *E. coli* a na zisťovanie počtu aeróbnych kolónií, a o odber vzoriek z jatočných tiel na analýzu *Enterobacteriaceae* a na zisťovanie počtu aeróbnych kolónií, frekvencia testovania sa môže znížiť na raz za štrnásť dní, ak sa dosiahli uspokojivé výsledky počas šiestich po sebe nasledujúcich týždňov.

Pri odbere vzoriek z mletého mäsa, mäsových prípravkov, jatočných tiel a čerstvého hydinového mäsa na analýzu prítomnosti salmonely možno znížiť frekvenciu testovania na raz za štrnásť dní, ak sa dosiahli uspokojivé výsledky počas 30 po sebe nasledujúcich týždňov. Frekvencia odberov vzoriek na salmonelu sa môže znížiť, ak sa uplatňuje národný alebo regionálny program kontroly salmonely a ak tento program obsahuje testovanie, ktoré nahrádza odber vzoriek uvedený v tomto odseku. Frekvenciu odberu vzoriek možno ďalej znížiť, ak sa národným alebo regionálnym programom kontroly salmonel preukáže, že u zvierat, ktoré bitúnok nakupuje, je nízka prevalencia salmonel.

Po odôvodnení na základe analýzy rizika a následnom povolení príslušným orgánom však možno malým bitúnkom a prevádzkarniam vyrábajúcim mleté mäso, mäsové prípravky a čerstvé hydinové mäso v malých množstvách udeliť výnimku z týchto frekvencií odberu vzoriek.

▼M4

3.3. *Pravidlá odberu vzoriek z klíčkov*

Na účely tohto oddielu sa uplatňuje vymedzenie pojmu „šarža“ v článku 2 písm. b) vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 208/2013.

A. Všeobecné pravidlá odberu vzoriek a testovania

1. Predbežné testovanie šarže semien

Prevádzkovatelia potravinárskych podnikov, ktorí sú producentmi klíčkov, vykonávajú predbežné testovanie reprezentatívnej vzorky všetkých šarží semien. Reprezentatívna vzorka zahŕňa najmenej 0,5 % hmotnosti šarže semien v menších častiach po 50 gramov alebo sa zvolí na základe štruktúrovanej, štatisticky rovnocennej stratégie odberu vzoriek, ktorú overí príslušný orgán.

Na účely predbežného testovania musí prevádzkovateľ potravinárskeho podniku nechať naklíčiť semená za rovnakých podmienok ako pri zvyšku šarže semien určených na naklíčenie.

▼M4

2. Odber vzoriek a testovanie klíčkov a vody použitej na zavlažovanie

Prevádzkovatelia potravinárskych podnikov, ktorí sú producentmi klíčkov, odoberú vzorky na mikrobiologické testovanie v štádiu, kedy je pravdepodobnosť zistenia prítomnosti *E. coli* produkujúcej toxín shiga (STEC) a salmonely najvyššia, v žiadnom prípade nie skôr ako 48 hodín po začiatku procesu klíčenia.

Vzorky klíčkov sa analyzujú podľa požiadaviek uvedených v riadkoch 1.18 a 1.29 kapitoly 1.

Ak má však prevádzkovateľ potravinárskeho podniku, ktorý je producentom klíčkov, vypracovaný plán odberu vzoriek vrátane postupov odberu vzoriek a miest odberu vzoriek vody použitej na zavlažovanie, môže požiadavky na odber vzoriek podľa plánov odberu vzoriek, stanovené v riadkoch 1.18 a 1.29 kapitoly 1 nahradiť analýzou 5 vzoriek vody, ktorá sa použila na zavlažovanie klíčkov, s objemom 200 ml.

V tom prípade sa požiadavky stanovené v riadkoch 1.18 a 1.29 kapitoly 1 uplatnia pri analýze vody použitej na zavlažovanie klíčkov s limitom neprítomnosti v objeme 200 ml.

Pri prvom testovaní šarže semien môžu prevádzkovatelia potravinárskych podnikov uviesť klíčky na trh, iba ak výsledky mikrobiologickej analýzy zodpovedajú údajom v riadkoch 1.18 a 1.29 kapitoly 1, alebo limitu neprítomnosti v objeme 200 ml, ak analyzujú vodu použitú na zavlažovanie.

3. Frekvencia odberu vzoriek

Prevádzkovatelia potravinárskych podnikov, ktorí sú producentmi klíčkov, odoberú vzorky na mikrobiologickú analýzu najmenej raz za mesiac v štádiu, kedy je pravdepodobnosť zistenia prítomnosti *E. coli* produkujúcej toxín shiga (STEC) a salmonely najvyššia, v žiadnom prípade nie skôr ako 48 hodín po začiatku procesu klíčenia.

B. Odchýlka od predbežného testovania všetkých šarží semien stanoveného v bode A.1 tohto oddielu

Prevádzkovatelia potravinárskych podnikov, ktorí sú producentmi klíčkov, môžu byť oslobodení od povinnosti odoberania vzoriek podľa bodu A.1 tohto oddielu, ak je to odôvodnené na základe týchto podmienok a schválené príslušným orgánom:

a) príslušný orgán je presvedčený, že prevádzkovateľ potravinárskeho podniku uplatňuje v tomto podniku systém riadenia bezpečnosti potravín zahŕňajúci opatrenia v procese produkcie, ktoré znižujú mikrobiologické riziko a

b) historické údaje potvrdzujú, že počas najmenej šiestich po sebe nasledujúcich mesiacov pred udelením povolenia spĺňali všetky šarže rôznych druhov klíčkov vyprodukovaných v danom podniku kritériá bezpečnosti potravín stanovené v riadkoch 1.18 a 1.29 kapitoly 1.

▼B

PRÍLOHA II

Štúdie uvedené v článku 3 ods. 2 zahŕňajú:

— špecifikácie fyzikálno-chemických vlastnostní produktu, ako sú pH, a_w, obsah soli, koncentrácia konzervačných látok a druh obalového systému, zohľadňujúc pritom podmienky skladovania a spracovania, možnosti kontaminácie a očakávanú uchovateľnosť, a

— informácie o dostupnej vedeckej literatúre a o údajoch z výskumu, ktoré sa týkajú rastových vlastností a prežívania príslušných mikroorganizmov.

Ak je to na základe uvedených štúdií potrebné, musí prevádzkovateľ potravinárskeho podniku uskutočniť ďalšie štúdie, ktoré môžu zahŕňať:

— prediktívne matematické modelovanie pre príslušnú potravinu s použitím kritických faktorov rastu alebo prežívania príslušných mikroorganizmy v danom produkte,

— testy na zistenie schopnosti rastu alebo prežívania vhodne naočkovaného príslušného mikroorganizmu v produkte za rôznych odôvodnene predvídateľných podmienok skladovania,

— štúdie hodnotenia rastu alebo prežívania príslušných mikroorganizmov, ktoré sa môžu v produkte vyskytovať počas jeho uchovateľnosti za odôvodnene predvídateľných podmienok distribúcie, skladovania a používania.

Uvedené štúdie musia zohľadňovať inherentnú variabilitu súvisiacu s produktom, príslušnými mikroorganizmami a podmienkami spracovania a skladovania.