ROZHODNUTÍ KOMISE

ze dne 5. února 2010

o finančním příspěvku Unie na koordinovaný program sledování prevalence *Listeria monocytogenes* v některých potravinách určených k přímé spotřebě, který má být proveden v členských státech

(oznámeno pod číslem K(2010) 592)

(2010/75/EU)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na 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]), a zejména na článek 66 uvedeného nařízení,

s ohledem na směrnici Evropského parlamentu a Rady 2003/99/ES ze dne 17. listopadu 2003 o sledování zoonóz a jejich původců ([2]), a zejména na článek 5 uvedené směrnice,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Nařízení (ES) č. 882/2004 stanoví mimo jiné postupy upravující poskytování finančního příspěvku Unie na podporu provádění opatření nezbytných k zajištění uplatňování nařízení (ES) č. 882/2004.

(2) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (EFSA) a Evropské středisko pro prevenci a kontrolu nemocí (ECDC) vydaly v roce 2006 ([3]) a v roce 2007 ([4]) zprávy o vývoji a zdrojích zoonóz, jejich původců a antimikrobilání odolnosti v Unii (zprávy EFSA-ECDC). Podle těchto zpráv bylo v roce 2006 zaznamenáno ve 25 členských státech celkem 1 588 případů listeriózy (*Listeria monocytogenes*) u člověka. Vedle toho bylo v roce 2007 zaznamenáno ve 26 členských státech 1 558 těchto případů. Zprávy dále prokázaly, že u člověka došlo v období 2001–2006 k výraznému zvýšení incidence těchto případů. Onemocnění má často vážný průběh a úmrtnost je vysoká.

(3) V důsledku toho, že *Listeria monocytogenes* je schopna se rozmnožovat v potravinách i při nízkých teplotách od 2 do 4 °C, je přítomnost *Listeria monocytogenes* v potravinách určených k přímé spotřebě s poměrně dlouhou dobou údržnosti velmi znepokojující.

(4) Podle nařízení Komise (ES) č. 2073/2005 ze dne 15. listopadu 2005 o mikrobiologických kritériích pro potraviny ([5]) musí potravinářské podniky u potravin určených k přímé spotřebě dodržovat kritéria bezpečnosti potravin platná pro *Listeria monocytogenes*, a to v rámci správné hygienické praxe a programů analýzy rizik a kritických kontrolních bodů (HACCP).

(5) Zprávy EFSA-ECDC ukázaly, že nejmenší míra dodržování kritérií týkajících se *Listeria monocytogenes* byla zaznamenána u sýrů určených k přímé spotřebě a u produktů rybolovu a tepelně opracovaných masných výrobků určených k přímé spotřebě.

(6) Člověk je vystaven *Listeria monocytogenes* převážně v potravinách. Proto musí být prevalence *Listeria monocytogenes* a míra kontaminace produktů rybolovu, sýrů a tepelně opracovaných masných výrobků určených k přímé spotřebě touto bakterií vyhodnocovány harmonizovaným a srovnatelným způsobem pomocí koordinovaného programu sledování na úrovni maloobchodu ve všech členských státech.

(7) Růst *Listeria monocytogenes* ve výrobcích určených k přímé spotřebě výrazně ovlivňuje pH, vodní aktivita a teplota skladování výrobku. K odhadu růstu *Listeria monocytogenes* při různých teplotách ve výrobcích určených k přímé spotřebě lze použít modelování.

(8) Pokud právní předpisy Unie neobsahují žádné příslušné definice, měly by se pro zajištění harmonizovaného přístupu při vymezení sýrů určených k přímé spotřebě používat definice obsažené v Kodexu obecných norem pro sýry (CODEX STAN 283-1978, ve znění z roku 2008) a v Kodexu skupinových norem pro nezrající sýry včetně čerstvých sýrů (CODEX STAN 221-2001, ve znění z roku 2008).

([1]) Úř. věst. L 165, 30.4.2004, s. 1.
([2]) Úř. věst. L 325, 12.12.2003, s. 31.
([3]) *The EFSA Journal* (2007) 130.
([4]) *The EFSA Journal* (2009) 223.
([5]) Úř. věst. L 338, 22.12.2005, s. 1.

(9) Ve směrnici 2003/99/ES je uvedeno, že pro hodnocení rizik a ke stanovení základních hodnot týkajících se zoonóz a jejich původců lze stanovit koordinované programy sledování, zejména jsou-li zjištěny konkrétní potřeby.

(10) V květnu 2009 schválila pracovní skupina EFSA pro sledování sběru dat o zoonózách zprávu o navržených technických specifikacích pro koordinovaný program sledování prevalence *Listeria monocytogenes* v určitých kategoriích potravin určených k přímé spotřebě na úrovni maloobchodu v EU ([1]).

(11) Vzhledem k významu sběru srovnatelných údajů o prevalenci *Listeria monocytogenes* v potravinách určených k přímé spotřebě by měl být na provádění takového koordinovaného programu sledování poskytnut finanční příspěvek Unie.

(12) Je vhodné proplácet náklady spojené s laboratorními vyšetřeními, ovšem pouze do určité výše. Všechny ostatní náklady jako náklady na odběr vzorků, dopravu a administrativu by neměly být uznatelné pro žádný finanční příspěvek Unie.

(13) Finanční příspěvek Unie by měl být poskytnut, pokud je dotčený koordinovaný program sledování prováděn v souladu s tímto rozhodnutím a pokud příslušné orgány dodají všechny požadované informace ve lhůtách stanovených v tomto rozhodnutí.

(14) V zájmu administrativní efektivity by měl být každý výdaj, pro nějž je požadován finanční příspěvek Unie, vyjádřen v eurech. V souladu s nařízením Rady (ES) č. 1290/2005 ze dne 21. června 2005 o financování společné zemědělské politiky ([2]) by převodním kurzem uplatňovaným u výdajů vyjádřených v jiné měně než v euru měl být poslední kurz stanovený Evropskou centrální bankou před prvním dnem měsíce, ve kterém dotčený členský stát předložil žádost o proplacení.

(15) Toto rozhodnutí je rozhodnutím o financování ve smyslu článku 75 nařízení Rady (ES, Euratom) č. 1605/2002 ze dne 25. června 2002, kterým se stanoví finanční nařízení o souhrnném rozpočtu Evropských společenství ([3]), článku 90 prováděcích pravidel k tomuto finančnímu nařízení a článku 15 vnitřních pravidel pro provádění souhrnného rozpočtu Evropských společenství.

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

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Předmět

Toto rozhodnutí zřizuje koordinovaný program sledování prevalence *Listeria monocytogenes* v některých kategoriích potravin určených k přímé spotřebě uvedených v článku 2 na maloobchodní úrovni a stanoví pravidla pro finanční příspěvek Unie členským státům na jeho provádění.

Článek 2

Oblast působnosti a délka trvání koordinovaného programu sledování

1. Členské státy budou provádět koordinovaný program sledování namátkovým odběrem vzorků na maloobchodní úrovni s cílem vyhodnotit prevalenci *Listeria monocytogenes* v následujících kategoriích potravin určených k přímé spotřebě:

a) balené (nemražené) ryby uzené za tepla či za studena nebo ryby typu „gravad lax“;

b) měkké nebo poloměkké sýry kromě čerstvých;

c) balené tepelně opracované masné výrobky.

2. Odběr vzorků pro koordinovaný program sledování uvedený v odstavci 1 bude prováděn od 1. ledna 2010 do nejpozději 31. prosince 2010.

Článek 3

Definice

Pro účely tohoto rozhodnutí platí následující definice:

1) „potravinou určenou k přímé spotřebě“ se rozumí potravina určená k přímé spotřebě podle definice uvedené v čl. 2 písm. g) nařízení (ES) č. 2073/2005;

2) „dobou údržnosti“ se rozumí doba údržnosti podle definice uvedené v čl. 2 písm. f) nařízení (ES) č. 2073/2005;

3) „partií“ se rozumí partie podle definice uvedené v čl. 2 písm. e) nařízení (ES) č. 2073/2005;

([1]) *The EFSA Journal* (2009) 300, s. 1–66.
([2]) Úř. věst. L 209, 11.8.2005, s. 1.
([3]) Úř. věst. L 248, 16.9.2002, s. 1.

4) „maloobchodem“ se rozumí maloobchod podle definice uvedené v čl. 3 odst. 7 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 ([1]); pro účely tohoto rozhodnutí ovšem termín maloobchod zahrnuje pouze obchody, supermarkety a další podobná prodejní místa, která prodávají přímo konečnému spotřebiteli; nezahrnuje distribuční terminály nebo centra, provozy veřejného stravování, podnikové restaurační služby, závodní jídelny, restaurace a další podobné stravovací provozovny a velkoobchodní prodejny;

5) „zpracováním“ se rozumí zpracování podle definice uvedené v čl. 2 odst. 1 písm. m) nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 852/2004 ze dne 29. dubna 2004 o hygieně potravin ([2]);

6) „masnými výrobky“ se rozumějí masné výrobky podle definice uvedené v bodě 7.1 přílohy I nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 853/2004 ze dne 29. dubna 2004, kterým se stanoví zvláštní hygienická pravidla pro potraviny živočišného původu ([3]);

7) „zemí výroby“ se rozumí země uvedená na identifikační značce podle ustanovení bodu 6 části B oddílu I přílohy II nařízení (ES) č. 853/2004;

8) „balenými potravinami“ se rozumějí potraviny, které jsou po celém povrchu zakryté propustným nebo nepropustným obalem, aby byly chráněny před přímým stykem s okolním prostředím;

9) „potravinami balenými v ochranné atmosféře“ se rozumějí potraviny zabalené a hermeticky uzavřené po odstranění vzduchu z balení a jeho nahrazení přísně kontrolovanou plynnou směsí oxidu uhličitého, kyslíku a/nebo dusíku;

10) „vakuově balenými potravinami“ se rozumějí potraviny zabalené a hermeticky uzavřené po odstranění vzduchu z balení;

11) „uzenou rybou“ se rozumí ryba konzervovaná uzením;

12) rybou typu „gravad lax“ se rozumí ryba konzervovaná naložením do soli a cukru bez tepelného ošetření;

13) „zrajícími sýry“ se rozumějí sýry, které nelze spotřebovat bezprostředně po jejich výrobě, ale které se musí udržovat po určitou dobu při určité teplotě a v určitých dalších podmínkách, aby v nich proběhly nutné biochemické a fyzikální změny, jež jsou pro daný sýr příznačné;

14) „měkkými sýry“ se rozumějí sýry s obsahem vody v tukuprosté sušině nad 67 %;

15) „poloměkkými sýry“ se rozumějí sýry s pouze lehce pevnější strukturou než sýry z kategorie měkkých sýrů. Tyto sýry mají obsah vody v tukuprosté sušině od 62 do 67 %. Poloměkké sýry jsou na dotyk pevné, ale pružné;

16) „plísňovými sýry“ se rozumějí sýry, jejichž zrání bylo primárně ukončeno vývojem příznačné plísně uvnitř a/nebo na povrchu daného sýru;

17) „sýry zrajícími pod mazem“ se rozumějí sýry, jejichž kůrka byla během zrání nebo po něm ošetřena nebo se na ní přirozeně vyvinuly požadované kultury mikroorganismů jako například *Penicillium candidum* nebo *Brevibacterium linens*. Výsledná vrstva nebo potah tvoří součást kůrky;

18) „sýry zrajícími v solném nálevu“ se rozumějí sýry, které zrají a jsou uloženy v solném nálevu až do jejich prodeje nebo zabalení;

19) „čerstvými sýry“ se rozumějí tvarohové sýry, které se nepodrobily žádnému zrání, jako například sýry cottage, mozzarella, ricotta a tvaroh. Čerstvé sýry nejsou zahrnuty do tohoto koordinovaného programu sledování.

Článek 4

Odběr vzorků, provádění vyšetření a zaznamenávání údajů členskými státy

1. Odběr vzorků provádí příslušný orgán nebo je prováděn pod jeho dozorem.

2. Vyšetření ke stanovení *Listeria monocytogenes*, pH a vodní aktivity provádějí národní referenční laboratoře pro *Listeria monocytogenes*.

3. Příslušný orgán může kromě národních referenčních laboratoří určit i jiné laboratoře, které jsou akreditovány k provádění úředních kontrol týkajících se *Listeria monocytogenes* a podílejí se na nich, k tomu, aby prováděly vyšetření ke stanovení *Listeria monocytogenes*, pH a vodní aktivity.

4. Odběr vzorků a vyšetření stanovené v odstavcích 1, 2 a 3 a zaznamenávání všech příslušných údajů se provádějí v souladu s technickými specifikacemi uvedenými v příloze I.

5. Počet vzorků, který se má odebrat z každé kategorie potravin určených k přímé spotřebě v každém členském státě, je uveden v příloze II.

([1]) Úř. věst. L 31, 1.2.2002, s. 1.
([2]) Úř. věst. L 139, 30.4.2004, s. 1.
([3]) Úř. věst. L 139, 30.4.2004, s. 55.

Článek 5

Sběr, vyhodnocování, předávání a využití údajů na úrovni Unie

1. Členský stát provede sběr a vyhodnocení výsledků odběru vzorků a vyšetření ke stanovení *Listeria monocytogenes*, pH a vodní aktivity stanovených v čl. 4 odst. 1, 2 a 3 tohoto rozhodnutí.

Tyto výsledky a jejich vyhodnocení spolu se všemi příslušnými údaji se zahrnou do závěrečné zprávy o provedení koordinovaného programu sledování, která se předá Komisi před 31. květnem 2011.

2. Komise stanoví do 31. prosince 2009 formát datového slovníku a formuláře pro sběr údajů, které příslušné orgány použijí pro vypracování zprávy uvedené v odstavci 1.

3. Komise předá závěrečné zprávy stanovené v odstavci 1 Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin (EFSA), který je prověří, vypracuje předpovědní modely pro dodržování kritérií bezpečnosti potravin z hlediska *Listeria monocytogenes* a pro růst mikroorganismů v různých podmínkách skladování a během šesti měsíců vydá souhrnnou zprávu.

4. Jakékoliv používání údajů předložených členskými státy pro jiné účely než pro tento koordinovaný program sledování podléhá předchozímu souhlasu členských států.

5. Údaje a výsledky se veřejně zpřístupní způsobem, který zajistí zachování důvěrnosti jednotlivých výsledků.

Článek 6

Podmínky poskytnutí finančního příspěvku Unie

1. Členským státům se z rozpočtové linie 17 04 02 poskytne finanční příspěvek Unie v celkové výši 1 555 300 EUR na náklady vyšetření stanovených v čl. 4 odst. 2 do výše maximální celkové částky pro spolufinancování stanovené v příloze III.

2. Finanční příspěvek Unie stanovený v odstavci 1 se vyplatí členským státům za předpokladu, že je koordinovaný program sledování prováděn v souladu s příslušnými ustanoveními právních předpisů Unie, včetně pravidel hospodářské soutěže a pravidel zadávání veřejných zakázek, a dále v souladu s následujícími podmínkami:

Závěrečná zpráva o provedení koordinovaného programu sledování musí být předložena Komisi před 31. květnem 2011 a musí obsahovat:

i) všechny informace stanovené v části D přílohy I,

ii) doklady prokazující náklady členských států na provedená vyšetření; tyto doklady musí obsahovat alespoň informace uvedené v příloze IV.

3. V případě pozdního předložení závěrečné zprávy stanovené v odstavci 2 se finanční příspěvek Unie sníží o 25 % k 1. červenci 2011, o 50 % k 1. srpnu 2011 a o 100 % k 1. září 2011.

Článek 7

Maximální částky, které budou proplaceny

Maximální výše finančního příspěvku Unie na náklady, které budou členským státům proplaceny za každé vyšetření, nepřesáhne následující částky:

a) 60 EUR za každé vyšetření ke stanovení přítomnosti *Listeria monocytogenes*;

b) 60 EUR za každé vyšetření ke stanovení počtu *Listeria monocytogenes*;

c) 15 EUR za každé vyšetření ke stanovení pH;

d) 20 EUR za každé vyšetření ke stanovení vodní aktivity (a_w).

Článek 8

Přepočítací koeficient pro výdaje

Jsou-li výdaje členského státu vyjádřeny v jiné měně než v euru, přepočte je dotčený členský stát na eura na základě posledního směnného kursu stanoveného Evropskou centrální bankou před prvním dnem měsíce, ve kterém dotčený členský stát předložil žádost.

Článek 9

Určení

Toto rozhodnutí je určeno členským státům.

V Bruselu dne 5. února 2010.

Za Komisi
Androulla VASSILIOU
členka Komise

PŘÍLOHA I

(podle čl. 4 odst. 4)

ČÁST A

RÁMEC ODBĚRU VZORKŮ

1. **Výrobky, ze kterých se odebírají vzorky**

V maloobchodě se odebírají vzorky těchto kategorií potravin určených k přímé spotřebě:

1.1 *Balené (nemražené) ryby uzené za tepla či za studena nebo ryby typu „gravad lax“*

Výrobky patřící do této kategorie musí být vakuově balené nebo balené v ochranné atmosféře.

Ryba může být nakrájená na plátky nebo nenakrájená. Balení může obsahovat celou rybu, polovinu ryby nebo část ryby. Ryba může být s kůží nebo bez kůže.

1.2 *Měkké nebo poloměkké sýry kromě čerstvých*

Tato kategorie zahrnuje sýry vyrobené ze syrového, termizovaného nebo pasterizovaného mléka od všech druhů zvířat. Může se jednat o sýry zrající, plísňové, zrající pod mazem nebo sýry zrající v solném nálevu.

Sýry mohou být balené, včetně balení v mušelínu, nebo nebalené v maloobchodě, ale zabalené v místě prodeje spotřebitelům.

1.3 *Balené tepelně opracované masné výrobky*

1.3.1 Výrobky patřící do této kategorie musí projít tepelným opracováním, a poté musí být upraveny a zabaleny vakuově nebo do ochranné atmosféry.

1.3.2 Výrobky patřící do této kategorie zahrnují jak masné výrobky bez obalu, tak masné výrobky s propustnou povrchovou vrstvou, které byly po tepelném opracování a před zabalením nakrájeny nebo jiným způsobem upraveny. Výrobky mohly být po tepelném opracování vyuzeny.

Tato kategorie zahrnuje zejména:

a) Studené, vařené masné výrobky: masné výrobky zpravidla připravované z celých nebo velkých anatomických nebo upravených částí (jako vařená krájená šunka nebo vařené kuřecí filety);

b) uzeniny;

c) paštiky.

1.3.3 Tato kategorie nezahrnuje:

a) masné výrobky po tepelném opracování sušené, jako např. výrobky typu „jerky“;

b) masné výrobky tepelně opracované v nepropustném obalu, které poté nebyly již dále upravovány;

c) fermentované masné výrobky včetně fermentovaných uzenin.

2. **Koncepce odběru vzorků**

Koordinovaný program sledování používá plán poměrného rozdělení odběru vzorků, na jehož základě jsou vzorky každému členskému státu přidělovány úměrně počtu jeho obyvatel.

2.1 *Plán odběru vzorků*

2.1.1 Každý členský stát musí mít plán odběru vzorků založený na vícestupňové koncepci:

a) první úroveň tvoří velká města, ve kterých se mají odebírat vzorky;

b) druhou úroveň tvoří maloobchodní prodejny, ve kterých se mají odebírat vzorky;

c) třetí úroveň tvoří různé potravinové výrobky ze tří kategorií potravin určených k přímé spotřebě, ze kterých se mají odebírat vzorky.

2.1.2 Plán odběru vzorků musí vypracovat příslušný orgán a musí obsahovat následující informace:

a) města zahrnutá do koordinovaného programu sledování;

b) druhy maloobchodních prodejen zahrnuté do programu a procento vzorků odebraných z každé kategorie;

c) harmonogram odběru vzorků během roku.

2.1.3 Pokud jsou k dispozici příslušné údaje o prodeji, musí plán odběru vzorků také zahrnovat:

a) druhy výrobků, ze kterých se mají odebrat vzorky, z každé ze tří kategorií potravin určených k přímé spotřebě;

b) počet vzorků, který se má odebrat z každého z druhu výrobků uvedených v písmeni a).

2.1.4 Členské státy vypracují plán odběru vzorků podle níže uvedených pravidel a budou přitom vycházet z nejlepších dostupných údajů o prodeji. Tyto údaje o prodeji nebo pomoc při jejich získávání mohou často poskytnout vnitrostátní obchodní sdružení. Pokud nebudou údaje o prodeji k dispozici, použije se pro plán odběru vzorků na ústřední úrovni nejlepší možný odhad podílů na trhu. Nebudou-li k dispozici spolehlivé údaje o prodeji, je možné, že příslušné orgány budou muset přenechat výběr druhů výrobků, ze kterých se odeberou vzorky v rámci dané kategorie, na osobě provádějící odběr vzorků na místě.

2.2 *Výběr cílových kategorií maloobchodních prodejen*

Příslušné orgány vyberou maloobchodní prodejny, v nichž se budou odebírat vzorky. Typické druhy maloobchodních prodejen, které se zahrnou do plánu odběru vzorků, jsou: supermarkety, malé obchody, lahůdkářství a pouliční stánky (např. trhy s domácími nebo zemědělskými produkty).

Pokud největší kategorie prodejen (např. supermarkety) představuje alespoň 80 % trhu dané kategorie potravin určených k přímé spotřebě, stačí vzorky odebrat pouze v těchto prodejnách. Není-li tomu tak, přidá se druhá nejvýznamnější kategorie prodejen, dokud se nedosáhne pokrytí alespoň 80 % trhu.

Při odběru vzorků podle plánu odběru vzorků musí být počet vzorků odebraných u každé kategorie potravin určených k přímé spotřebě v každém druhu maloobchodní prodejny úměrný podílu na trhu tohoto druhu prodejny v rámci cílových druhů prodejen.

2.3 *Výběr měst, ve kterých se mají odebrat vzorky*

Odběr vzorků bude probíhat ve velkých městech. Vzorky se musí v každém členském státě odebrat alespoň ve dvou velkých městech.

Města, ve kterých se bude provádět odběr vzorků, musí dohromady představovat alespoň 30 % obyvatel daného členského státu. Bude-li ovšem do plánu zahrnuto osm největších měst, může počet jejich obyvatel představovat méně než 30 % obyvatel.

2.4 *Harmonogram odběru vzorků*

Míra kontaminace potravin určených k přímé spotřebě bakterií *Listeria monocytogenes* se může v průběhu roku měnit. V zájmu zajištění přesných výsledků koordinovaného programu sledování je délka jeho trvání rozdělena na 12 jednoměsíčních úseků, během nichž musí být vždy odebrán stejný počet vzorků.

2.5 *Výběr potravin určených k přímé spotřebě v rámci tří hlavních kategorií, u nichž se mají odebrat vzorky*

Potraviny určené k přímé spotřebě v rámci tří kategorií potravin určených k přímé spotřebě, u nichž se mají odebrat vzorky, se vyberou na základě údajů o prodeji a podrobně se uvedou v plánu odběru vzorků.

Může se ovšem stát, že velká rozmanitost výrobků určité kategorie neumožní odhadnout podíl na trhu s vysokou mírou spolehlivosti. V tom případě se příslušné orgány mohou rozhodnout vydat pokyn osobám provádějícím odběr vzorků, aby vybraly sýry určené k odběru vzorků na základě odhadnutého podílu na trhu podle vnitrostátního plánu odběru vzorků. Takový odběr vzorků může být založen na informacích o obratu zboží poskytnutých místním vedením maloobchodu nebo ještě přibližněji na základě postavení zboží na trhu, např. podle toho, co je v maloobchodní prodejně vystavováno. Při takovém přístupu by měly příslušné orgány poskytnout určité pokyny ohledně přibližného podílu na trhu hlavních druhů potravin v rámci jednotlivých kategorií, aby bylo možné vybrat co nejreprezentativnější vzorek, např. sýry ze syrového nebo z pasterizovaného mléka.

ČÁST B

ODBĚR VZORKŮ A JEJICH PŘEPRAVA

1. **Druh a vymezení vzorku**

Vzorky se odebírají namátkově z nabídky určené zákazníkům a každý vzorek musí vážit alespoň 100 g. Během jedné návštěvy maloobchodní prodejny je možné odebrat z každé ze tří kategorií potravin určených k přímé spotřebě více než jeden vzorek. Během stejné návštěvy by ovšem z každé kategorie neměly být odebrány vzorky z více než pěti partií.

Pro odběr vzorků se vyberou pouze výrobcem zabalené a neporušené (zapečetěné) obaly. V případě sýrů se mohou pro odběr vzorků vybrat také výrobky zabalené v maloobchodní prodejně.

Výrobky vybrané pro odběr vzorků musí být označeny tak, aby bylo možné zaznamenat údaje, které se jich týkají. Údaje na etiketě musí zahrnovat:

a) údaje o zemi výroby;

b) číslo partie;

c) datum trvanlivosti;

d) pokyny týkající se teplotních podmínek skladování, pokud jsou k dispozici;

e) další údaje, které se obvykle uvádějí na etiketě zabalené potraviny určené k přímé spotřebě.

Nejsou-li na etiketě všechny údaje uvedené v písmenech a) až d), osoba provádějící odběr vzorků si chybějící informace o výrobku a údaje z etikety vyžádá od majitele nebo vedoucího maloobchodní prodejny a/nebo si je získá z údajů uvedených na velkoobchodním balení.

Výrobek nesmí být vybrán pro odběr vzorků, je-li etiketa na potravině určené k přímé spotřebě nejasná nebo jinak poškozená. Z každé partie uzených ryb nebo ryb typu „gravad lax“, ze kterých se mají odebrat vzorky, se odeberou vzorky dva. Musí se ověřit údaje uvedené na etiketě, jako např. čísla partií a datum, do kterého může být dotyčný výrobek prodáván, aby se zajistilo, že oba vzorky pocházejí ze stejné partie. Jeden z obou vzorků musí být vyšetřen v den příjmu vzorku do laboratoře a druhý na konci doby údržnosti výrobku.

V případě měkkých a poloměkkých sýrů a tepelně opracovaných masných výrobků se odebere z partie pouze jeden vzorek, který se vyšetří na konci doby údržnosti výrobku.

Vzorky musí být uloženy do samostatných sáčků na vzorky a okamžitě odeslány do laboratoře k vyšetření.

Během všech etap musí být přijata ochranná opatření zaručující, že nedojde ke kontaminaci vybavení, které se používá při odběru, přepravě a skladování vzorků, bakterií *Listeria monocytogenes*.

2. **Údaje o vzorku**

Všechny dostupné příslušné informace o vzorku se zaznamenají do formuláře pro odběr vzorků, jehož vzor vypracuje příslušný orgán. Formulář pro odběr vzorků musí dotčený vzorek provázet po celou dobu. V případě vzorků sýrů zabalených v maloobchodní prodejně může být nutné vyžádat si informace o požadovaném výrobku a údaje z etikety a/nebo je získat z údajů uvedených na velkoobchodním balení.

Při odběru vzorků se změří povrchová teplota zabalených vzorků a zaznamená se do formuláře pro odběr vzorků.

Každý vzorek s příslušným formulářem pro odběr vzorků se označí jedinečným číslem, které musí být používáno od odběru vzorku až do vyšetření. Příslušný orgán musí k tomuto účelu používat systém jedinečného číslování.

3. **Přeprava vzorků**

Vzorky se přepravují v chladicích nádobách a během přepravy musí být udržovány při teplotě od 2 do 8 °C a chráněny před vnější kontaminací.

Všechny vzorky potravin určených k přímé spotřebě musí dorazit do laboratoře do 24 hodin od jejich odběru.

Za mimořádných okolností může doba přepravy přesáhnout 24 hodin. Doba přepravy ale nesmí být delší než 48 hodin a za žádných okolností nesmí dojít k vyšetření po nejzazším datu prodeje výrobku vybraného k odběru vzorků.

ČÁST C

ÚPRAVA VZORKŮ A ANALYTICKÉ METODY

1. **Příjem vzorků**

1.1 *Obecná pravidla*

Při příjmu vzorků laboratoře ověří údaje zaznamenané osobou, která provedla odběr vzorků, ve formuláři pro odběr vzorků a vyplní příslušné oddíly formuláře. Před uskladněním se u všech přijatých vzorků zkontroluje, zda je přepravní obal neporušený. Vzorky přijaté při teplotě vyšší než 8 °C se vyřadí, pokud se v maloobchodní prodejně nenacházely při teplotě vyšší než 8 °C.

Aniž je dotčen bod 1.2, uchovávají se všechny vzorky zchlazené až do konce doby jejich údržnosti.

V případech, kdy vzorky musí být uskladněny až do konce doby jejich údržnosti, musí být zchlazeny:

a) na teplotu skladování uvedenou na etiketě obalu. Pokud je na etiketě uvedeno teplotní rozmezí, musí být vzorek uskladněn na horní hranici tohoto teplotního rozmezí;

b) není-li na etiketě obalu uvedena žádná zvláštní teplota skladování, musí být vzorek udržován na:

i) maximální chladírenské teplotě stanovené právními předpisy nebo pokyny platnými v členském státě, v němž byl vzorek odebrán, a to s přípustnou odchylkou ±2 °C,

ii) 8 °C (±2 °C), pokud žádné takové právní předpisy nebo pokyny neexistují.

Skončí-li doba údržnosti výrobku, z něhož byl vzorek odebrán, během víkendu nebo státního svátku, musí být vzorek vyšetřen poslední pracovní den před koncem doby jeho údržnosti.

1.2 *Zvláštní pravidla týkající se uzených ryb a ryb typu „gravad lax“*

Jeden z obou vzorků se vyšetří do 24 hodin od příjmu vzorku do laboratoře. Pokud nedojde k vyšetření vzorku bezprostředně po jeho příjmu, musí se udržovat v laboratoři až do vyšetření zchlazený při teplotě 3 °C (±2 °C).

Druhý vzorek se uchová zchlazený až do konce doby své údržnosti.

2. **Úprava vzorku a příprava výchozí suspenze**

Během všech etap je nutné zabránit křížové kontaminaci mezi vzorky a kontaminaci z okolního prostředí. Po zahájení laboratorních vyšetření se vzorky odstraní. Dojde-li k přerušení vyšetření, např. kvůli nepřípustným odchylkám při jeho provádění, musí se odebrat nové vzorky.

Do výchozího roztoku se použije celý výrobek nebo jeho reprezentativní zkušební část o hmotnosti 100 až 150 g. Vzorek potraviny musí být odebrán tak, aby odrážel poměr částí, které by byly spotřebovány (např. 20 % kůrky/povrchu a 80 % vnitřní části). Je-li zabalený výrobek nakrájen, dotčený vzorek se odebere z více než jednoho plátku výrobku. Zkušební část se nakrájí na malé kousky a pomocí sterilního nástroje a aseptické techniky se umístí do homogenizačního sáčku. Z této směsi se odebere zkušební část o hmotnosti 10 g pro stanovení počtu a zkušební část o hmotnosti 25 g pro stanovení přítomnosti *Listeria monocytogenes*.

Zkušební část o hmotnosti 10 g se převede do devítinásobku (90 ml) ředicího roztoku a následně se směs po dobu 1 až 2 minut homogenizuje v homogenizátoru Stomacher nebo Pulsifier.

Jako ředicí roztok k všeobecnému použití lze použít pufrovanou peptonovou vodu (BPW) podle normy EN ISO 11290-2 „Mikrobiologie potravin a krmiv – Horizontální metoda průkazu a stanovení počtu *Listeria monocytogenes* – Část 2: Metoda stanovení počtu“.

Jako ředicí roztok pro sýry se použije citran sodný podle normy EN ISO 6887-5 „Mikrobiologie potravin a krmiv – Úprava analytických vzorků, příprava výchozí suspenze a desetinásobných ředění – Část 5: Specifické pokyny pro vzorky mléka a mléčných výrobků“.

Vyšetření ke stanovení přítomnosti a ke stanovení počtu *Listeria monocytogenes* se provádějí takto:

a) u vzorků uzených ryb a ryb typu „gravad lax“ se provádějí dvě vyšetření:

i) první okamžitě po odběru vzorku v maloobchodě a

ii) druhé na konci doby údržnosti výrobku;

b) u vzorků měkkých a poloměkkých sýrů a vzorků tepelně opracovaných masných výrobků se vyšetření provádějí pouze na konci doby údržnosti daného výrobku.

2.1 *Stanovení přítomnosti Listeria monocytogenes*

Stanovení přítomnosti *Listeria monocytogenes* se provede v souladu s normou EN ISO 11290-1:1996 v jejím pozměněném znění „Mikrobiologie potravin a krmiv – Horizontální metoda průkazu a stanovení počtu *Listeria monocytogenes* – Část 1: Metoda průkazu“.

2.2 *Stanovení počtu Listeria monocytogenes*

Stanovení počtu *Listeria monocytogenes* se provede v souladu s normou EN ISO 11290-2:1998 „Mikrobiologie potravin a krmiv – Horizontální metoda průkazu a stanovení počtu *Listeria monocytogenes* – Část 2: Metoda stanovení počtu“ a jejím pozměněným zněním EN ISO 11290-2:1998/změna 1:2004 „Změna média pro stanovení počtu“.

V případě zjištění kontaminace vzorku se předpokládá, že u většiny výrobků je kontaminace bakterií *Listeria monocytogenes* nízká. Aby bylo možné odhadnout nízké hodnoty ve vzorcích (od 10 do 100 ktj/g), podrobí se 1 ml primárního ředění dvojímu vyšetření podle ustanovení normy EN ISO 11290-2:1998/změna 1:2004:

a) bude nanesen na povrch tří misek o průměru 90 mm, nebo

b) bude nanesen na povrch jedné misky o průměru 140 mm.

Vzhledem k možnosti vyšší míry kontaminace bakterií *Listeria monocytogenes* musí být na plochu jedné misky naneseno 0,1 ml primárního ředění, aby bylo možné stanovit počty do $1,5 \times 10^4$ ktj/g. Toto vyšetření musí být provedeno jednorázově v souladu s normou ISO 7218:2007 „Mikrobiologie potravin a krmiv – Všeobecné požadavky a doporučení pro mikrobiologické zkoušení“.

3. **Vyšetření na stanovení pH a vodní aktivity (a_w) u uzených ryb a ryb typu „gravad lax“**

3.1 *Stanovení pH*

Stanovení pH vzorku se provádí podle normy EN ISO 2917:1999 „Maso a masné výrobky – Měření pH – Referenční metoda“.

Vyšetření se provádí při příjmu vzorku do laboratoře. Pro měření pH vzorku se doporučuje použít nedestruktivní techniku uvedenou v metodě ISO.

Výsledek se uvádí zaokrouhlen na nejbližších 0,05 jednotky pH.

3.2 *Stanovení vodní aktivity (a_w)*

Stanovení vodní aktivity (a_w) vzorku se provádí podle normy EN ISO 21807:2004 „Mikrobiologie potravin a krmiv – Stanovení vodní aktivity“.

Vyšetření se provádí při příjmu vzorku do laboratoře. Použitá metoda musí mít rozsah měření od 0,999 do 0,9000 a mezní hodnota opakovatelnosti musí odpovídat standardní odchylce v hodnotě 0,002.

Uváděná hodnota by měla obsahovat alespoň dvě platné číslice.

4. **Uchovávání izolátů**

Z každého pozitivního vzorku se uchovává jeden potvrzený kmen *Listeria monocytogenes* pro možné další typizační studie. Pokud jsou kmeny *Listeria monocytogenes* získány jak metodou stanovení přítomnosti, tak metodou stanovení počtu, uchovají se pouze izoláty z metody stanovení počtu.

Izoláty se uchovávají v národních referenčních laboratořích za použití odpovídajících metod sbírky kultur, pokud tak bude zajištěna životaschopnost kmenů pro potřeby typizace, a to po dobu minimálně dvou let.

ČÁST D

PODÁVÁNÍ ZPRÁV

1. **Všeobecná ustanovení**

Informace podávané členskými státy, pokud jsou k dispozici nebo přístupné, zahrnují dvě rozsáhlé kategorie:

a) přehled koordinovaného programu sledování a jeho výsledků; tento přehled musí mít podobu textové zprávy;

b) individuální podrobné údaje o každém vzorku vyšetřeném v rámci plánu odběru vzorků; tyto informace se předkládají jako primární údaje za použití datového slovníku a formulářů pro sběr údajů stanovených v čl. 5 odst. 2.

2. **Informace, které musí obsahovat přehled koordinovaného programu sledování a jeho výsledků**

a) Název členského státu;

b) datum zahájení a konce odběru vzorků a vyšetření;

c) počet odebraných a vyšetřených vzorků potravin určených k přímé spotřebě z maloobchodních prodejen z:

i) měkkých a poloměkkých sýrů,

ii) balených uzených ryb a ryb typu „gravad lax“,

iii) balených tepelně opracovaných masných výrobků;

d) celkové výsledky:

prevalence a podíl vzorků přesahujících hranici 100 ktj/g *Listeria monocytogenes* v měkkých a poloměkkých sýrech, uzených rybách a rybách typu „gravad lax“ a v tepelně opracovaných masných výrobcích zahrnutých do koordinovaného programu sledování;

e) popis trhu s měkkými a poloměkkými sýry, uzenými rybami a rybami typu „gravad lax“ a tepelně opracovanými masnými výrobky v dotčeném členském státu:

i) celková absolutní velikost trhu (pokud je tento údaj k dispozici),

ii) podíl jednotlivých druhů maloobchodních prodejen, jako jsou např. supermarkety, malé obchody, lahůdkářství, pouliční stánkový prodej, na trhu (pokud je tento údaj k dispozici),

iii) podíl dovážené (obchodování uvnitř Unie a dovoz z třetích zemí) a domácí produkce na trhu (pokud je tento údaj k dispozici),

iv) podíl jednotlivých druhů výrobků na trhu (pokud je tento údaj k dispozici);

f) maloobchodní prodejny, v nichž byly odebrány vzorky:

druhy zahrnutých kategorií prodejen: např. supermarkety, malé obchody atd.;

g) zeměpisné rozdělení odběru vzorků – pokrytá města (% pokrytého počtu obyvatel);

h) popis postupu namátkového výběru při odběru vzorků v maloobchodě:

měsíční namátkový výběr;

i) komentář k celkové reprezentativnosti programu odběru vzorků;

j) úprava zkušebních vzorků použitých pro měření pH;

k) analytická metoda použitá pro stanovení vodní aktivity (a_w).

3. **Informace, které musí obsahovat individuální podrobné údaje o každém vzorku**

a) Druh vzorku:

i) balené měkké a poloměkké sýry,

ii) balené uzené ryby a ryby typu „gravad lax“,

iii) balené tepelně opracované masné výrobky;

b) podsoubor vzorku:

i) sýry vyrobené ze syrového/termizovaného/pasterizovaného mléka,

ii) sýry vyrobené z kravského/kozího/ovčího/buvolího/smíšeného mléka,

iii) sýry zrající pod mazem, plísňové sýry, sýry zrající v solném nálevu nebo jiné zrající sýry,

iv) krájené a nekrájené výrobky,

v) ryby uzené za tepla, ryby uzené za studena nebo ryby typu „gravad lax“,

vi) druh ryby;

c) konzervační činidla použitá u uzených ryb nebo ryb typu „gravad lax“ (podle údajů na etiketě);

d) kůrka sýru zahrnuta do vyšetření vzorku (ano/ne – pokud ano, v jakém poměru, je-li tento údaj k dispozici);

e) kód laboratoře provádějící úvodní vyšetření;

f) datum odběru vzorku;

g) datum spotřeby výrobku, z něhož byly odebrány vzorky;

h) datum výroby/zabalení (pokud je tento údaj k dispozici);

i) povrchová teplota vzorku v maloobchodní prodejně;

j) teplota skladování v laboratoři až do konce doby údržnosti;

k) vyšetření okamžitě po odběru vzorku (jen u uzených ryb a ryb typu „gravad lax“) / na konci doby údržnosti;

l) datum zahájení vyšetření v laboratoři;

m) stanovení přítomnosti *Listeria monocytogenes*:

kvalitativní výsledky (nepřítomnost/přítomnost v 25 g);

n) stanovení počtu *Listeria monocytogenes*:

kvantitativní výsledky (ktj/g);

o) pH (pouze uzené ryby a ryby typu „gravad lax“);

p) vodní aktivita (a_w) (pouze uzené ryby a ryby typu „gravad lax“);

q) kód města;

r) kód prodejny;

s) druh maloobchodní prodejny:

i) supermarket,

ii) malý obchod / nezávislý maloobchodní prodejce;

iii) lahůdkářství;

iv) pouliční stánek/tržnice

t) země výroby:

podle zjištění na základě identifikační značky na obalu nebo obchodních dokladů;

u) balení:

i) balení v ochranné atmosféře,

ii) vakuové balení,

iii) balení v maloobchodě (pouze u sýrů);

v) smyslová jakost vzorku.

PŘÍLOHA II

Počet vzorků, který má být odebrán z každé kategorie potravin určených k přímé spotřebě v jednotlivých členských státech

(podle čl. 4 odst. 5)

Členský stát	Počet obyvatel k 1. 1. 2008 (údaje EUROSTAT)		Harmonizované rozdělení počtu vzorků	
	Počet (v milionech)	%	Na každou kategorii potravin a fázi vyšetření (*)	Celkový počet vzorků
Belgie – BE	10,7	2,1	60	240
Bulharsko – BG	7,6	1,5	60	240
Česká republika – CZ	10,4	2,1	60	240
Dánsko – DK	5,576	1,1	60	240
Německo – DE	82,2	16,5	400	1 600
Estonsko – EE	1,3	0,3	30	120
Irsko – IE	4,4	0,9	30	120
Řecko – EL	11,2	2,3	60	240
Španělsko – ES	45,3	9,1	200	800
Francie – FR	63,8	12,8	400	1 600
Itálie – IT	59,6	12,0	400	1 600
Kypr – CY	0,8	0,2	30	120
Lotyšsko – LV	2,3	0,5	30	120
Litva – LT	3,4	0,7	30	120
Lucembursko – LU	0,5	0,1	30	120
Maďarsko – HU	10,0	2,0	60	240
Malta – MT	0,4	0,1	30	120
Nizozemsko – NL	16,4	3,3	60	240
Rakousko – AT	8,3	1,7	60	240
Polsko – PL	38,1	7,7	200	800
Portugalsko – PT	10,6	2,1	60	240
Rumunsko – RO	21,5	4,3	60	240
Slovinsko – SI	2,0	0,4	30	120
Slovensko – SK	5,4	1,1	60	240
Finsko – FI	5,3	1,1	60	240
Švédsko – SE	9,2	1,8	60	240
Spojené království – UK	61,2	12,3	400	1 600
EU celkem	497,5	100,0	3 020	12 080

(*) Uzené ryby a ryby typu „gravad lax“: z každé partie se odeberou dva vzorky. Jeden z těchto vzorků je vyšetřen v den příjmu vzorků do laboratoře a druhý na konci doby údržnosti výrobku (viz bod 1.2 části C přílohy I).

PŘÍLOHA III

Maximální finanční příspěvek Unie členským státům

(EUR)

Členský stát	Maximální celková částka pro spolufinancování vyšetření				
	Stanovení přítomnosti *Listeria monocytogenes*	Stanovení počtu *Listeria monocytogenes*	pH	Vodní aktivita	Celkem
Belgie – BE	14 400	14 400	900	1 200	30 900
Bulharsko – BG	14 400	14 400	900	1 200	30 900
Česká republika – CZ	14 400	14 400	900	1 200	30 900
Dánsko – DK	14 400	14 400	900	1 200	30 900
Německo – DE	96 000	96 000	6 000	8 000	206 000
Estonsko – EE	7 200	7 200	450	600	15 450
Irsko – IE	7 200	7 200	450	600	15 450
Řecko – EL	14 400	14 400	900	1 200	30 900
Španělsko – ES	48 000	48 000	3 000	4 000	103 000
Francie – FR	96 000	96 000	6 000	8 000	206 000
Itálie – IT	96 000	96 000	6 000	8 000	206 000
Kypr – CY	7 200	7 200	450	600	15 450
Lotyšsko – LV	7 200	7 200	450	600	15 450
Litva – LT	7 200	7 200	450	600	15 450
Lucembursko – LU	7 200	7 200	450	600	15 450
Maďarsko – HU	14 400	14 400	900	1 200	30 900
Malta – MT	7 200	7 200	450	600	15 450
Nizozemsko – NL	14 400	14 400	900	1 200	30 900
Rakousko – AT	14 400	14 400	900	1 200	30 900
Polsko – PL	48 000	48 000	3 000	4 000	103 000
Portugalsko – PT	14 400	14 400	900	1 200	30 900
Rumunsko – RO	14 400	14 400	900	1 200	30 900
Slovinsko – SI	7 200	7 200	450	600	15 450
Slovensko – SK	14 400	14 400	900	1 200	30 900
Finsko – FI	14 400	14 400	900	1 200	30 900
Švédsko – SE	14 400	14 400	900	1 200	30 900
Spojené království – UK	96 000	96 000	6 000	8 000	206 000
EU celkem	724 800	724 800	45 300	60 400	1 555 300

PŘÍLOHA IV

Ověřená finanční zpráva o provádění koordinovaného programu sledování *Listeria monocytogenes* ve vybraných kategoriích potravin určených k přímé spotřebě

Vykazované období od .....do .....

Prohlášení o nákladech na koordinovaný program sledování uznatelných pro finanční příspěvek Unie

Referenční číslo rozhodnutí Komise o poskytnutí finančního příspěvku Unie: .....

Náklady vynaložené v souvislosti s	Počet vyšetření	Celkové náklady na vyšetření vynaložené během vykazovaného období (v národní měně)
Vyšetřením ke stanovení přítomnosti *Listeria monocytogenes*		
Vyšetřením ke stanovení počtu *Listeria monocytogenes*		
Vyšetřením ke stanovení pH		
Vyšetřením ke stanovení vodní aktivity (a_w)		

Prohlášení příjemce

Potvrzuji, že

— výše uvedené náklady jsou skutečné, byly vynaloženy při provádění úkolů stanovených rozhodnutím 2010/75/EU a byly pro řádné provedení těchto úkolů nezbytné,

— veškeré doklady o uvedených nákladech jsou k dispozici pro účely auditu,

— pro tento koordinovaný program sledování nebyl požadován žádný jiný příspěvek Unie.

Datum: .....

Osoba zodpovědná za finanční záležitosti: .....

Podpis: .....