**Ta dokument je mišljen zgolj kot dokumentacijsko orodje in institucije za njegovo vsebino ne prevzemajo nobene odgovornosti**

►B

# UREDBA KOMISIJE (ES) št. 2073/2005

## z dne 15. novembra 2005

## o mikrobioloških merilih za živila

**(Besedilo velja za EGP)**

(UL L 338, 22.12.2005, str. 1)

spremenjena z:

| | | Uradni list | | |
|---|---|---|---|---|
| | | št. | stran | datum |
| ►M1 | Uredba Komisije (ES) št. 1441/2007 z dne 5. decembra 2007 | L 322 | 12 | 7.12.2007 |
| ►M2 | Uredba Komisije (EU) št. 365/2010 z dne 28. aprila 2010 | L 107 | 9 | 29.4.2010 |
| ►M3 | Uredba Komisije (EU) št. 1086/2011 z dne 27. oktobra 2011 | L 281 | 7 | 28.10.2011 |

popravljena z:

| | |
|---|---|
| ►C1 | Popravek, UL L 278, 10.10.2006, str. 32 (2073/2005) |
| ►C2 | Popravek, UL L 379, 28.12.2006, str. 131 (2073/2005) |

▼B

# UREDBA KOMISIJE (ES) št. 2073/2005

## z dne 15. novembra 2005

## o mikrobioloških merilih za živila

**(Besedilo velja za EGP)**

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI JE –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 852/2004 z dne 29. aprila 2004 o higieni živil [1] in zlasti členov 4(4) in 12 Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Visoka raven varovanja javnega zdravja je eden od temeljnih ciljev živilske zakonodaje, kot je določeno v Uredbi Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 178/2002 z dne 28. januarja 2002 o določitvi splošnih načel in zahtevah živilske zakonodaje, ustanovitvi Evropske agencije za varnost hrane in postopkih, ki zadevajo varnost hrane [2]. Mikrobiološka tveganja v živilih so pri ljudeh glavni vir bolezni, ki se prenašajo s hrano.

(2) Živila ne smejo vsebovati mikroorganizmov ali njihovih toksinov ali metabolitov v količinah, ki predstavljajo nesprejemljivo tveganje za zdravje ljudi.

(3) Uredba (ES) št. 178/2002 določa splošne zahteve v zvezi z varnostjo živil, v skladu s katerimi se hrana, če ni varna, ne sme dajati v promet. Nosilci živilske dejavnosti morajo hrano, ki ni varna, umakniti iz prometa. Da bi prispevali k varovanju javnega zdravja in preprečili različne razlage, je primerno oblikovati usklajena varnostna merila za dopustnost hrane, zlasti v zvezi s prisotnostjo nekaterih patogenih mikroorganizmov.

(4) Mikrobiološka merila določajo tudi smernice v zvezi z dopustnostjo živil in njihovimi postopki za proizvodnjo, ravnanje in distribucijo. Uporaba mikrobioloških meril mora biti sestavni del izvajanja postopkov, ki temeljijo na HACCP, in ostalih ukrepov za nadzor higiene.

[1] UL L 139, 30.4.2004, str. 1, popravljeno v UL L 226, 25.6.2004, str. 3.
[2] UL L 31, 1.2.2002, str. 1. Uredba, kakor je bila spremenjena z Uredbo (ES) št. 1642/2003 (UL 245, 29.9.2003, str. 4).

▼B

(5) Varnost živil je v glavnem zagotovljena s preventivnim pristopom, kot sta izvajanje dobre higienske prakse in uporaba postopkov, ki temeljijo na analizi tveganj in načelih kritične kontrolne točke (HACCP). Mikrobiološka merila se lahko uporabljajo pri potrjevanju in preverjanju postopkov HACCP ter drugih ukrepov za nadzor higiene. Zato je primerno določiti mikrobiološka merila, ki opredeljujejo dopustnost postopkov, kot tudi mikrobiološka merila varnosti hrane, ki določajo mejo, nad katero se mora živilo šteti za nedopustno okuženo z mikroorganizmi, za katere so določena merila.

(6) V skladu s členom 4 Uredbe (ES) št. 852/2004 morajo nosilci živilske dejavnosti izpolnjevati mikrobiološka merila. To mora vključevati preskušanje vrednosti, ki so določena za merila, jemanje vzorcev, izvedbo analize in izvajanje korektivnih ukrepov v skladu z živilsko zakonodajo in navodili pristojnega organa. Zato je primerno določiti izvedbene ukrepe v zvezi z analitičnimi metodami in, kjer je to potrebno, nezanesljivost meritev, načrt vzorčenja, mikrobiološke meje in število analitičnih enot, ki morajo biti v skladu s temi mejami. Poleg tega je primerno določiti izvedbene ukrepe v zvezi z živilom, za katerega se uporablja merilo, točke prehranjevalne verige, za katere se uporablja merilo, kot tudi ukrepe, ki jih je treba sprejeti, če merilo ni izpolnjeno. Ukrepi, ki jih morajo sprejeti nosilci živilske dejavnosti, da zagotovijo skladnost z merili, ki opredeljujejo dopustnost postopka, lahko med drugim vključujejo nadzor higiene, temperature in roka uporabnosti proizvoda.

(7) Uredba Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 882/2004 z dne 29. aprila 2004 o izvajanju uradnega nadzora, da se zagotovi preverjanje skladnosti z zakonodajo o krmi in živilih ter s pravili o zdravstvenem varstvu živali in zaščiti živali ([1]) od držav članic zahteva, da zagotovijo redno izvajanje uradnih nadzorov na podlagi tveganja in v primernih časovnih presledkih. Te nadzore je treba izvajati na ustreznih stopnjah proizvodnje, predelave in distribucije hrane, da se zagotovi, da nosilci živilske dejavnosti izpolnjujejo merila, določena v tej uredbi.

(8) Sporočilo Komisije o strategiji Skupnosti za določitev mikrobioloških meril za živila ([2]) opisuje strategijo za določitev in pregled meril v pravnih aktih Skupnosti kot tudi načel za razvoj in uporabo meril. To strategijo je treba uporabiti, ko so določena mikrobiološka merila.

([1]) UL L 165, 30.4.2004, str. 1, popravljeno v UL L 191, 28.5.2004, str. 1.
([2]) SANCO/1252/2001. Dokument za razpravo o strategiji za določitev mikrobioloških meril za živila v pravnih aktih Skupnosti, str. 34.

▼B

(9) Znanstveni odbor za veterinarske ukrepe v zvezi z javnim zdravjem (SCVPH) je 23. septembra 1999 podal mnenje o vrednotenju mikrobioloških meril za prehrambene proizvode živalskega izvora za prehrano ljudi. Poudaril je, da je pomembno, da mikrobiološka merila temeljijo na uradni oceni tveganja in mednarodno priznanih načelih. Mnenje priporoča, da morajo biti mikrobiološka merila ustrezna in učinkovita glede zaščite zdravja potrošnika. SCVPH je med čakanjem na uradne ocene tveganja nekatera preverjena merila predlagal za začasne ukrepe.

(10) SCVPH je istočasno podal ločeno mnenje o *Listeria monocytogenes*. V tem mnenju je priporočil, da je cilj obdržati koncentracijo *Listeria monocytogenes* v hrani pod 100 cfu/g. Znanstveni odbor za prehrano (SCF) je v svojem mnenju z dne 22. junija 2000 soglašal s temi priporočili.

(11) SCVPH je 19.–20. septembra 2001 sprejel mnenje o *Vibrio vulnificus* in *Vibrio parahaemolyticus*. Ugotovil je, da znanstveni podatki, ki so trenutno na voljo, ne podpirajo določanja posebnih meril za patogena *V. vulnificus* in *parahaemolyticus* v morski hrani. Vseeno je priporočil, da je treba vzpostaviti kodeks ravnanja, da se zagotovi uporaba dobre higienske prakse.

(12) SCVPH je 30.–31. januarja 2002 podal mnenje o virusih, podobnih Norwalku (NLV, norovirusi). V tem mnenju je ugotovil, da običajni fekalni kazalci niso zanesljivi za dokazovanje prisotnosti ali odsotnosti NLV in da je zanašanje na kazalce za odstranitev fekalnih bakterij pri določanju časov prečiščevanja za lupinarje nevarna praksa. Prav tako je priporočil, da se pri uporabi bakterijskih kazalcev za ugotavljanje fekalne kontaminacije v območjih, kjer se nabirajo lupinarji, namesto fekalnih koliformnih bakterij raje uporablja *E. coli*.

(13) 27. februarja 2002 je SCF sprejel mnenje o specifikacijah za želatino v zvezi z zdravjem potrošnika. Ugotovil je, da so bila mikrobiološka merila, določena v poglavju 4 Priloge II k Direktivi Sveta 92/118/EGS z dne 17. decembra 1992 o zahtevah zdravstvenega varstva živali in javnozdravstvenega varstva, ki urejajo trgovino in uvoz v Skupnost za izdelke, ki niso predmet navedenih zahtev, določenih v posebnih pravilih Skupnosti iz Priloge A(I) Direktive 89/662/EGS, glede povzročiteljev bolezni pa v Direktivi 90/425/EGS ([1]), v zvezi z zdravjem potrošnika pretirana, in je zato menil, da je zadostno, če se obvezno mikrobiološko merilo uporabi le za salmonelo.

([1]) UL L 62, 15.3.1993, str. 49. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo Komisije (ES) št. 445/2004 (UL L 72, 11.3.2004, str. 60).

▼B

(14) SCVPH je 21.–22. januarja 2003 podal mnenje o verotoksični *E. coli* (VTEC) v živilih. V svojem mnenju je ugotovil, da uporaba mikrobiološkega standarda pri končnem proizvodu VTEC O157 za potrošnike verjetno ne bo bistveno zmanjšala tveganja, povezanega z njim. Vseeno pa lahko mikrobiološke smernice, namenjene zmanjšanju fekalne kontaminacije v prehranjevalni verigi, prispevajo k zmanjšanju tveganj za javno zdravje, vključno z VTEC. SCVPH je opredelil naslednje kategorije živil, v katerih VTEC predstavlja tveganje za javno zdravje: surovo ali manj kuhano goveje meso in verjetno meso drugih prežvekovalcev, mleto meso in fermentirano goveje meso ter njegovi proizvodi, surovo mleko in proizvodi iz surovega mleka, sveži proizvodi, zlasti semena, ki kalijo, ter nepasterizirani sadni in zelenjavni sokovi.

(15) 26.–27. marca 2003 je SCVPH sprejel mnenje o stafilokoknih enterotoksinih v mlečnih proizvodih, zlasti v sirih. Priporočil je ponovni pregled meril za koagulaza pozitivne stafilokoke v sirih, surovem mleku, namenjenem za predelavo, in mleku v prahu. Poleg tega je treba določiti merila za stafilokokne enterotoksine za sire in mleko v prahu.

(16) 14.–15. aprila 2003 je SCVPH sprejel mnenje o salmoneli v živilih. V skladu z mnenjem vključujejo kategorije hrane, ki lahko predstavljajo veliko tveganje za javno zdravje, surovo meso in nekatere proizvode, ki naj bi se uživali surovi, surove ali manj kuhane proizvode iz perutnine, jajca in proizvode, ki vsebujejo surova jajca, nepasterizirano mleko in nekatere njegove proizvode. Skrb vzbujajo tudi semena, ki kalijo, in nepasterizirani sadni sokovi. Priporočil je, da je treba odločitev o potrebi po mikrobioloških merilih sprejeti na podlagi njene zmožnosti varovanja potrošnikov in njene izvedljivosti.

(17) Znanstveni odbor za biološke nevarnosti (Odbor BIOHAZ) Evropske agencije za varno hrano (EFSA) je 9. septembra 2004 podal mnenje o mikrobioloških tveganjih začetnih in nadaljevalnih formul za dojenčke. Ugotovil je, da sta *Salmonella* in *Enterobacter sakazakii* mikroorganizma, ki v formulah za dojenčke, formulah za posebne zdravstvene namene in nadaljevalnih formulah vzbujata največjo skrb. Prisotnost teh patogenov pomeni precejšnje tveganje, če pogoji po rekonstituciji omogočajo razmnoževanje. Kot kazalec za tveganje se lahko uporabijo pogosteje prisotne Enterobakterije. EFSA je priporočila, da se Enterobakterije spremljajo in preverjajo tako v proizvodnem okolju kot tudi v končnih proizvodih. Vendar pa družina enterobakterij poleg patogenih vrst vključuje tudi okoljske vrste, ki se pogosto pojavljajo v okolju, v katerem poteka proizvodnja hrane, ne da bi predstavljale kakršno koli tveganje za zdravje. Zato je družino enterobakterij mogoče uporabiti za rutinsko spremljanje in v primeru prisotnosti se lahko začne preskušanje posebnih patogenov.

▼B

(18) Mednarodne smernice za mikrobiološka merila v zvezi s številnimi živili je treba še določiti. Vseeno je Komisija pri določanju mikrobioloških meril upoštevala smernico Codexa Alimentariusa „Načela za določanje in uporabo mikrobioloških meril za živila CAC/GL 21 – 1997“ in nasvet SCVPH in SCF. Pri proizvodih iz mleka v prahu in živilih za dojenčke ter otroke je upoštevala obstoječe specifikacije kodeksa ter pri nekaterih ribah in ribiških proizvodih merilo za histamin. Sprejetje meril Skupnosti bo koristilo trgovini, ker bo zagotovilo usklajene mikrobiološke zahteve za živila in nadomestilo nacionalna merila.

(19) Mikrobiološka merila, določena za nekatere kategorije živil živalskega izvora v direktivah, ki jih je razveljavila Direktiva Evropskega parlamenta in Sveta 2004/41/ES z dne 21. aprila 2004 o razveljavitvi nekaterih direktiv o higieni živil in zdravstvenih pogojih za proizvodnjo in dajanje na trg nekaterih proizvodov živalskega izvora, namenjenih za prehrano ljudi in o spremembi direktiv Sveta 89/662/EGS in 92/118/EGS in Odločbe Sveta 95/408/ES ([1]), je treba ponovno pregledati in ob upoštevanju znanstvenega mnenja določiti nekatera nova merila.

(20) Mikrobiološka merila, določena v Odločbi Komisije 93/51/EGS z dne 15. decembra 1992 o mikrobioloških normativih za proizvodnjo kuhanih rakov in mehkužcev lupinarjev ([2]), so vključena v to uredbo. Zato je primerno to odločbo razveljaviti. Ker se Odločba Komisije 2001/471/ES z dne 8. junija 2001 o določitvi predpisov za redne kontrolne preglede splošnih higienskih pogojev, ki jih izvajajo upravljavci v obratih v skladu z Direktivo 64/433/EGS o zdravstvenih pogojih za proizvodnjo in trženje svežega mesa in Direktivo 71/118/EGS o zdravstvenih problemih, ki vplivajo na proizvodnjo in dajanje na trg svežega mesa perutnine ([3]), razveljavi s 1. januarjem 2006, je primerno v to uredbo vključiti mikrobiološka merila, določena za klavne trupe.

(21) Proizvajalec ali izdelovalec prehrambenega proizvoda mora odločiti, ali je proizvod primeren za takojšnje zaužitje, ne da bi ga bilo treba kuhati ali kako drugače obdelati, da se zagotovi varnost in skladnost z mikrobiološkimi merili. V skladu s členom 3 Direktive Evropskega parlamenta in Sveta 2000/13/ES z dne 20. marca 2000 o približevanju zakonodaje držav članic o označevanju, predstavljanju in oglaševanju živil ([4]), so navodila za uporabo živila na označbah obvezna, če bi bilo živilo brez njih nemogoče primerno uporabiti. Taka navodila morajo upoštevati nosilci živilske dejavnosti, ko se

([1]) UL L 157, 30.4.2004, str. 33, popravljeno v UL L 195, 2.6.2004, str. 12.
([2]) UL L 13, 21.1.1993, str. 11.
([3]) UL L 165, 21.6.2001, str. 48. Odločba, kakor je bila spremenjena z Odločbo 2004/379/ES (UL L 144, 30.4.2004, str. 1).
([4]) UL L 109, 6.5.2000, str. 29. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 2003/89/ES (UL L 308, 25.11.2003, str. 15).

▼B

odločajo o primerni pogostnosti vzorčenja za preskušanje glede mikrobioloških meril.

(22) Vzorčenje proizvodnega in predelovalnega okolja je lahko uporabno orodje za opredeljevanje in preprečevanje prisotnosti patogenih mikroorganizmov v živilih.

(23) Nosilci živilske dejavnosti morajo v okviru svojih postopkov, ki temeljijo na načelih HACCP, in drugih postopkov za nadzor higiene sami določiti potrebno pogostnost vzorčenja in preskušanja. Vseeno pa je lahko v nekaterih primerih treba določiti usklajeno pogostnost vzorčenja na ravni Skupnosti, zlasti za zagotovitev enake ravni nadzorov, ki jih je treba opraviti v Skupnosti.

(24) Rezultati preskusov so odvisni od uporabljene analitične metode, zato je treba za vsako mikrobiološko merilo uporabiti določeno referenčno metodo. Vseeno pa morajo imeti nosilci živilske dejavnosti možnost uporabiti analitične metode, ki se razlikujejo od referenčnih metod, zlasti hitrejše metode, če uporaba teh nadomestnih metod zagotavlja enakovredne rezultate. Poleg tega mora biti za vsako merilo določen načrt vzorčenja, da se zagotovi usklajeno izvajanje. Kljub temu je treba dovoliti uporabo drugih programov vzorčenja in preskušanja, vključno z uporabo nadomestnih indikatorskih organizmov, pod pogojem, da ti programi zagotavljajo enakovredna jamstva za varnost hrane.

(25) Gibanja rezultatov preskusov je treba analizirati, ker lahko razkrijejo neželene razvoje v proizvodnih postopkih, kar nosilcem živilske dejavnosti omogoči, da sprejmejo korektivne ukrepe, preden postopek uide iz nadzora.

(26) Mikrobiološka merila, določena v tej uredbi, je mogoče pregledati in spremeniti ali dopolniti, če je primerno, da se upoštevajo razvoj na področju varne hrane in živilske mikrobiologije. To vključuje napredek znanosti, tehnologije in metodologije, spremembe v stopnjah razširjenosti in kontaminacije, spremembe v populaciji občutljivih potrošnikov kot tudi možne rezultate ocen tveganja.

(27) Ko so analitične metode dovolj razvite, je treba določiti zlasti merila za patogene viruse v živih školjkah. Zanesljive metode je treba razviti tudi za druga mikrobiološka tveganja, npr. *Vibrio parahaemolyticus*.

▼B

(28) Dokazano je, da lahko izvajanje kontrolnih programov občutno prispeva k zmanjšanju razširjenosti salmonele v proizvodnih živalih in njihovih proizvodih. Namen Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 2160/2003 z dne 17. novembra 2003 o nadzoru salmonele in drugih opredeljenih povzročiteljih zoonoz, ki se prenašajo z živili ([1]), je zagotoviti, da se sprejmejo ustrezni in učinkoviti ukrepi za nadzor salmonele na pomembnih stopnjah prehranjevalne verige. Merila za meso in njegove izdelke morajo prav tako upoštevati pričakovano izboljšanje v zvezi z razširjenostjo salmonele na stopnji primarne proizvodnje.

(29) Pri nekaterih merilih za varnost hrane se državam članicam v primeru, da se živila tržijo le na nacionalnem trgu, odobri prehodno odstopanje, kar jim omogoča, da upoštevajo manj stroga merila. Če države članice uporabljajo prehodno odstopanje, morajo o tem obvestiti Komisijo in ostale države članice.

(30) Ukrepi, predvideni s to uredbo, so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

*Člen 1*

**Vsebina in področje uporabe**

Ta uredba določa mikrobiološka merila za nekatere mikroorganizme in izvedbena pravila, ki jih morajo upoštevati nosilci živilske dejavnosti pri izvajanju splošnih in posebnih higienskih ukrepov iz člena 4 Uredbe (ES) št. 852/2004. Pristojni organ preverja skladnost s pravili in merili, določenimi v tej uredbi v skladu z Uredbo (ES) št. 882/2004. Ta uredba ne izključuje pravice do izvajanja dodatnega vzorčenja z namenom ugotavljanja drugih mikroorganizmov, njihovih toksinov ali metabolitov v primeru živil, za katere se sumi, da niso varna v sklopu analize tveganja.

Ta uredba se uporablja brez poseganja v druga posebna pravila glede nadzora nad mikroorganizmi, določena v zakonodaji Skupnosti, zlasti v zdravstvene standarde za živila, določene v Uredbi Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 853/2004 ([2]), pravila glede nadzora parazitov, določena na podlagi Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 854/2004 ([3]), in mikrobiološka merila, določena na podlagi Direktive Sveta 80/777/EGS ([4]).

([1]) UL L 325, 12.12.2003, str. 1.
([2]) UL L 139, 30.4.2004, str. 55, popravljeno v UL L 226, 25.6.2004, str. 22.
([3]) UL L 139, 30.4.2004, str. 206, popravljeno v UL L 226, 25.6.2004, str. 83.
([4]) UL L 229, 30.8.1980, str. 1.

▼B

*Člen 2*

**Opredelitve pojmov**

Uporabljajo se naslednje opredelitve pojmov:

(a) „mikroorganizmi“ so bakterije, virusi, kvasovke, plesni, alge, parazitski protozoji, mikroskopski parazitski helminti ter njihovi toksini in metaboliti;

(b) „mikrobiološko merilo“ je merilo, ki določa sprejemljivost živila, serije živil ali proizvodnega postopka na podlagi odsotnosti, prisotnosti ali števila mikroorganizmov in/ali količine njihovih toksinov/metabolitov na enoto mase, prostornine, površine ali serije;

(c) „merilo varnosti živila“ je merilo, ki opredeljuje sprejemljivost živila ali serije živil in se uporablja za živila, dana v promet;

(d) „proizvodno higiensko merilo“ je merilo, ki določa sprejemljivost higiene proizvodnega postopka. Takšno merilo se ne uporablja za proizvode, dane v promet. Določa okvirno stopnjo kontaminacije, pri kateri je potrebno izvesti korektivne ukrepe z namenom, da se zagotovi higiena proizvodnje v skladu z živilsko zakonodajo;

(e) „serija“ je skupina ali vrsta živil, ki jo je mogoče opredeliti in ki je pridobljena po določenem proizvodnem postopku pod dejansko povsem enakimi pogoji na določenem mestu v določenem časovnem obdobju;

(f) „rok uporabnosti“ je obdobje pred „uporabno do“ ali najkrajši rok trajanja, kot je določen v členih 9 in 10 Direktive 2000/13/ES;

(g) „živila za neposredno uživanje“ so živila, ki jih proizvajalec nameni neposredni prehrani ljudi in jih pred uporabo ni treba kuhati ali kako drugače obdelati, da bi se izničila ali na sprejemljivo raven zmanjšala prisotnost določenih mikroorganizmov;

(h) „hrana, namenjena dojenčkom,“ je hrana, ki je posebej namenjena dojenčkom, kot je opredeljeno v Direktivi Komisije 91/321/EGS ([1]);

(i) „hrana, namenjena za posebne zdravstvene namene,“ je hrana za posebne zdravstvene namene, kot je opredeljena v Direktivi Komisije 1999/21/EGS ([2]);

(j) „vzorec“ je določena količina snovi, sestavljena iz ene ali več enot ali delov snovi, ki je iz celotne količine snovi izbrana na različne načine z namenom pridobiti podatke o določeni lastnosti te snovi in je podlaga za odločanje o omenjeni snovi ali postopku njene izdelave;

([1]) UL L 175, 4.7.1991, str. 35.
([2]) UL L 91, 7.4.1999, str. 29.

▼B

(k) „reprezentativni vzorec“ je vzorec, ki ohranja značilnosti serije, iz katere je odvzet. To je zlasti pomembno pri naključnih vzorcih, kjer mora za vsak sestavni del serije obstajati enaka verjetnost, da bo vključen v vzorec;

(l) „skladnost z mikrobiološkimi merili“ pomeni doseganje zadovoljivih ali sprejemljivih rezultatov v skladu s Prilogo I in vključuje odvzem vzorcev, opravljanje analiz in izvajanje korektivnih ukrepov v skladu z živilsko zakonodajo in navodili, ki jih je dal pristojni organ.

*Člen 3*

**Splošne zahteve**

1. Nosilci živilske dejavnosti zagotavljajo, da živila izpolnjujejo mikrobiološka merila, določena v Prilogi I. V ta namen nosilci živilske dejavnosti v vseh stopnjah proizvodnje, predelave in distribucije živil, vključno s prodajo na drobno, v okviru postopkov, ki temeljijo na načelih HACCP, in z izvajanjem dobre higienske prakse sprejmejo ukrepe, da zagotovijo:

(a) da so pri oskrbi, ravnanju in predelavi surovin in živil pod njihovim nadzorom izpolnjena proizvodna higienska merila;

(b) da so izpolnjena merila varnosti živil med rokom uporabnosti živil ob upoštevanju pogojev distribucije, shranjevanja in uporabe.

2. Če je potrebno, nosilci živilske dejavnosti, ki proizvajajo živila, opravijo študije v skladu s Prilogo II, da preučijo skladnost živil z merili med rokom uporabnosti. To zlasti velja za gotova živila za neposredno uživanje, ki omogočajo rast *Listeria monocytogenes* in lahko zaradi tega predstavljajo tveganje za zdravje ljudi.

Pri izvajanju teh študij lahko sodelujejo druga živilska podjetja.

Smernice za izvajanje teh študij so lahko vključene v smernice za dobro prakso iz člena 7 Uredbe (ES) št. 852/2004.

*Člen 4*

**Preskušanje meril**

1. Nosilci živilske dejavnosti z namenom potrjevanja in preverjanja pravilnosti postopkov, izvedenih na podlagi načel HACCP in dobre higienske prakse, izvajajo preskuse glede mikrobioloških meril, določenih v Prilogi I.

▼B

2. Nosilci živilske dejavnosti določijo pogostnost vzorčenja v okviru postopkov, ki temeljijo na podlagi načel HACCP in dobre higienske prakse, ter ob upoštevanju navodil za pripravo živila, razen v primeru, ko je pogostnost vzorčenja določena v Prilogi I. V tem primeru mora biti pogostnost vzorčenja vsaj tolikšna, kot je določeno v Prilogi I.

Pogostnost vzorčenja se lahko prilagodi naravi in velikosti živilske dejavnosti, če s tem ni ogrožena varnost živil.

*Člen 5*

**Posebna pravila za preskušanje in vzorčenje**

1. Kot referenčne metode se uporabljajo analitične metode in načrti vzorčenja ter metode iz Priloge I.

2. Če je potrebno, se lahko zaradi zagotavljanja izpolnjevanja meril izvaja vzorčenje proizvodnih prostorov in opreme, ki se uporablja pri proizvodnji živil. Pri tem vzorčenju se kot referenčna metoda uporabi standard ISO 18593.

Nosilci živilske dejavnosti, ki proizvajajo živila za neposredno uživanje, ki bi lahko zaradi vsebnosti *Listeria monocytogenes* pomenila tveganje za zdravje ljudi, morajo v okviru svojega programa vzorčenja zagotoviti odvzem vzorcev iz proizvodnih prostorov in opreme na prisotnost *Listeria monocytogenes*.

►C2 Nosilci živilske dejavnosti, ki izdelujejo praškaste formule za dojenčke ali živila za posebne zdravstvene namene, namenjena dojenčkom, mlajšim od šest mesecev, ki bi lahko zaradi vsebnosti *Enterobacter sakazakii* pomenila tveganje za njihovo zdravje, morajo v okviru svojega programa zagotoviti odvzem vzorcev iz proizvodnih prostorov in opreme na prisotnost enterobakterij. ◄

3. Število vzorčnih enot v načrtih vzorčenja, določenih v Prilogi I, se lahko zmanjša, če nosilec živilske dejavnosti z ustrezno dokumentacijo dokaže, da uporablja učinkovite postopke, ki temeljijo na načelih HACCP.

4. V primeru ciljnega vzorčenja z namenom oceniti sprejemljivost določene serije živila ali postopka, se načrti vzorčenja, določeni v Prilogi I, upoštevajo kot minimalni.

5. Nosilci živilske dejavnosti lahko uporabijo druge postopke vzorčenja in preskušanja, če pristojnemu organu dokažejo, da ti postopki zagotavljajo najmanj enaka jamstva. Ti postopki lahko vključujejo uporabo drugih mest vzorčenja in novih analiznih metod.

▼B

Preskušanje na prisotnost drugih mikroorganizmov in povezanih mikrobioloških mej ter preizkušanje na prisotnost drugih analitov, razen mikrobioloških, se lahko izvaja le z namenom ugotavljanja proizvodnih higienskih meril.

Uporaba alternativnih analitičnih metod je sprejemljiva, če so validirane glede na referenčno metodo iz Priloge I in jih potrdi tretja stran v skladu s protokolom, določenim v standardu EN/ISO 16140, ali podobnimi mednarodno sprejetimi protokoli.

Če želi nosilec živilske dejavnosti uporabiti analitične metode, ki niso bile validirane in potrjene, kot je opisano v prejšnjem pododstavku, morajo biti te metode validirane v skladu z drugimi mednarodno sprejetimi protokoli in je njihovo uporabo odobril pristojni organ.

*Člen 6*

**Zahteve za označevanje**

1. Proizvajalec mora na deklaraciji za mleto meso, mesne pripravke in mesne proizvode, proizvedene iz vseh vrst mesa, ki naj bi se zaužili kuhani in izpolnjujejo merila za salmonele, določene v Prilogi I, jasno označiti, da je potrebno ta živila pred uporabo temeljito prekuhati (termično obdelati).

2. Od 1. januarja 2010 označevanje iz odstavka 1 ne bo več potrebno za mleto meso, mesne pripravke in mesne proizvode, proizvedene iz perutninskega mesa.

*Člen 7*

**Nezadovoljivi rezultati**

1. Če so rezultati preskušanja glede meril, določenih v Prilogi I, nezadovoljivi, nosilci živilske dejavnosti sprejmejo ukrepe, določene v odstavku 2, 3 in 4 tega člena skupaj z drugimi korektivnimi ukrepi, določenimi v postopkih, ki temeljijo na načelih HACCP, ter druge ukrepe, potrebne za varovanje zdravja potrošnikov.

Razen tega nosilci živilske dejavnosti sprejmejo ukrepe za ugotavljanje vzroka nezadovoljivih rezultatov z namenom, da se prepreči ponoven pojav nesprejemljive mikrobiološke kontaminacije. Ti ukrepi lahko vključujejo spremembe postopkov, ki temeljijo na načelih HACCP, ali druge sprejete ukrepe za nadzor nad higieno živil.

2. Če so rezultati glede meril, določenih v poglavju 1 Priloge I, nezadovoljivi, je potrebno živilo ali serijo živil umakniti ali odpoklicati iz prometa v skladu s členom 19 Uredbe (ES) št. 178/2002. Ne glede na to, se lahko živila, dana v promet, ki še niso v prodaji na drobno in ne izpolnjujejo meril varnosti živil, nadalje obdela na način, da se ugotovljeno tveganje odpravi. Takšno obdelavo lahko izvajajo le nosilci živilske dejavnosti, ki ne izvajajo živilske dejavnosti na ravni prodaje na drobno.

▼B

Nosilec živilske dejavnosti lahko uporabi določeno serijo živil za namene, za katere prvotno ni bila namenjena, če ta uporaba ne pomeni nevarnosti za zdravje ljudi ali živali in če je bila ta uporaba določena v okviru postopkov na podlagi načel HACCP in dobre higienske prakse ter jo je odobril pristojni organ.

3. Serija mehansko izkoščenega mesa (MIM), proizvedenega s postopki iz odstavka 3 poglavja III oddelka V Priloge III k Uredbi (ES) št. 853/2004, ki ne izpolnjuje meril za salmonele, se lahko uporabi v prehranjevalni verigi le za proizvodnjo toplotno obdelanih mesnih izdelkov v obratih, odobrenih v skladu z Uredbo (ES) št. 853/2004.

4. V primeru nezadovoljivih rezultatov glede proizvodnih higienskih meril se sprejmejo ukrepi, določeni v poglavju 2 Priloge I.

*Člen 8*

**Prehodno odstopanje**

1. Glede skladnosti z merili, določenimi v Prilogi I k tej uredbi za salmonele v mletem mesu, mesnih pripravkih in mesnih proizvodih, ki naj bi se zaužili kuhani in bodo dani v promet na notranjem trgu države članice, velja prehodno odstopanje najpozneje do 31. decembra 2009 v skladu s členom 12 Uredbe (ES) št. 852/2004.

2. Države članice, ki koristijo to možnost, o tem obvestijo Komisijo in ostale države članice. Država članica:

(a) zagotovi, da je sprejela ustrezne ukrepe, vključno z označevanjem in posebno oznako, ki je ni mogoče zamenjati z identifikacijsko oznako, določeno v oddelku I Priloge II k Uredbi (ES) št. 853/2004, in da se odstopanje uporablja le za živila, ki so dana na notranji trg, in da so živila, odposlana na trg Skupnosti, v skladu z merili, določenimi v Prilogi I;

(b) zagotovi, da je na živilih, za katera se uporablja to prehodno odstopanje, jasno označeno, da jih je pred uporabo reba temeljito prekuhati;

(c) se zaveže, da bo pri preskušanju živil na salmonele v skladu s členom 4 in ob upoštevanju prehodnega odstopanja kot sprejemljive upoštevala le tiste rezultate, pri katerih bo največ ena od petih vzorčnih enot pozitivna.

▼B

*Člen 9*

**Analiza rezultatov**

Nosilci živilske dejavnosti redno analizirajo rezultate preizkušanj. V primeru ponavljajočih se nezadovoljivih rezultatov nosilci živilske dejavnosti brez nepotrebnega odlašanja sprejmejo ustrezne ukrepe, da se preprečijo mikrobiološka tveganja.

*Člen 10*

**Pregled**

Ta uredba se bo ponovno pregledala ob upoštevanju napredka v znanosti, tehnologiji in metodologiji, pojavljanja patogenih mikroorganizmov v živilih ter podatkov iz ocen tveganja. Zlasti se bodo ponovno ocenili merila in pogoji v zvezi s prisotnostjo salmonel v klavnih trupih goved, ovac, koz, konjev, prašičev in perutnine ob upoštevanju sprememb glede razširjenosti salmonele.

*Člen 11*

**Razveljavitev**

Odločba 93/51/EGS se razveljavi.

*Člen 12*

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporablja se od 1. januarja 2006.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

▼**M1**

*PRILOGA I*

**Mikrobiološka merila za živila**


Poglavje 1 Merila varnosti živil . . . . .

Poglavje 2 Proizvodna higienska merila . . . . .

2.1 Meso in mesni proizvodi . . . . .

2.2 Mleko in mlečni proizvodi . . . . .

2.3 Jajčni proizvodi . . . . .

2.4 Ribiški proizvodi . . . . .

2.5 Zelenjava, sadje in njihovi proizvodi . . . . .

Poglavje 3 Pravila za vzorčenje in pripravo vzorcev . . . . .

3.1 Splošna pravila za vzorčenje in pripravo vzorcev . . . . .

3.2 Bakteriološko vzorčenje v klavnicah in obratih za proizvodnjo mletega mesa in mesnih pripravkov . . . . .

▼M1

**Poglavje 1 Merila varnosti živil**

| | Kategorija živil | Mikroorganizmi/ njihovi toksini, metaboliti | Načrt vzorčenja ([1]) | | Mejne vrednosti ([2]) | | Analitska referenčna metoda ([3]) | Faza, v kateri se merilo uporablja |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | n | c | m | M | | |
| 1.1 | Živila za neposredno uživanje, namenjena dojenčkom, in živila za neposredno uživanje za posebne zdravstvene namene ([4]) | *Listeria monocytogenes* | 10 | 0 | odsotnost v 25 g | | EN/ISO 11290-1 | Proizvodi, dani v promet med rokom uporabnosti |
| 1.2 | Živila za neposredno uživanje, ki omogočajo rast *L. monocytogenes*, razen živil, namenjenih dojenčkom in za posebne zdravstvene namene | *Listeria monocytogenes* | 5 | 0 | 100 cfu/g ([5]) | | EN/ISO 11290-2 ([6]) | Proizvodi, dani v promet med rokom uporabnosti |
| | | | 5 | 0 | odsotnost v 25 g ([7]) | | EN/ISO 11290-1 | Dokler nosilec živilske dejavnosti živila, ki ga je proizvedel, še ni dal v promet |
| 1.3 | Živila za neposredno uživanje, ki ne omogočajo rasti *L. monocytogenes*, razen živil, namenjenih dojenčkom in za posebne zdravstvene namene ([4]) ([8]) | *Listeria monocytogenes* | 5 | 0 | 100 cfu/g | | EN/ISO 11290-2 ([6]) | Proizvodi, dani v promet med rokom uporabnosti |
| 1.4 | Mleto meso in mesni pripravki, ki naj bi se zaužili surovi | *Salmonella* | 5 | 0 | odsotnost v 25 g | | EN/ISO 6579 | Proizvodi, dani v promet med rokom uporabnosti |
| ▼M2 | | | | | | | | |
| 1.5 | Mleto meso in mesni pripravki, izdelani iz perutninskega mesa, ki naj bi se zaužili kuhani | *Salmonella* | 5 | 0 | odsotnost v 25 g | | EN/ISO 6579 | Proizvodi, dani v promet med rokom uporabnosti |
| ▼M1 | | | | | | | | |
| 1.6 | Mleto meso in mesni pripravki, izdelani iz drugih vrst mesa, kot je perutnina, ki naj bi se zaužili kuhani | *Salmonella* | 5 | 0 | odsotnost v 10 g | | EN/ISO 6579 | Proizvodi, dani v promet med rokom uporabnosti |
| 1.7 | Mehansko izkoščeno meso (MIM) ([9]) | *Salmonella* | 5 | 0 | odsotnost v 10 g | | EN/ISO 6579 | Proizvodi, dani v promet med rokom uporabnosti |

▼M1

| | Kategorija živil | Mikroorganizmi/ njihovi toksini, metaboliti | Načrt vzorčenja (1) | | Mejne vrednosti (2) | | Analitska referenčna metoda (3) | Faza, v kateri se merilo uporablja |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | n | c | m | M | | |
| 1.8 | Mesni proizvodi, ki naj bi se zaužili surovi, razen proizvodov, pri katerih postopek predelave ali sestava proizvoda odpravlja tveganje salmonele | *Salmonella* | 5 | 0 | odsotnost v 25 g | | EN/ISO 6579 | Proizvodi, dani v promet med rokom uporabnosti |
| ▼M2 | | | | | | | | |
| 1.9 | Mesni proizvodi, izdelani iz perutninskega mesa, ki naj bi se zaužili kuhani | *Salmonella* | 5 | 0 | odsotnost v 25 g | | EN/ISO 6579 | Proizvodi, dani v promet med rokom uporabnosti |
| ▼M1 | | | | | | | | |
| 1.10 | Želatina in kolagen | *Salmonella* | 5 | 0 | odsotnost v 25 g | | EN/ISO 6579 | Proizvodi, dani v promet med rokom uporabnosti |
| 1.11 | Siri, maslo in smetana, izdelana iz surovega mleka ali mleka, ki je bilo toplotno obdelano z nižjo temperaturo kot pri pasterizaciji (10) | *Salmonella* | 5 | 0 | odsotnost v 25 g | | EN/ISO 6579 | Proizvodi, dani v promet med rokom uporabnosti |
| 1.12 | Mleko v prahu in sirotka v prahu | *Salmonella* | 5 | 0 | odsotnost v 25 g | | EN/ISO 6579 | Proizvodi, dani v promet med rokom uporabnosti |
| 1.13 | Sladoled (11), razen proizvodov, pri katerih postopek predelave ali sestava proizvoda odpravlja tveganje salmonele | *Salmonella* | 5 | 0 | odsotnost v 25 g | | EN/ISO 6579 | Proizvodi, dani v promet med rokom uporabnosti |
| 1.14 | Jajčni proizvodi, razen proizvodov, pri katerih postopek predelave ali sestava proizvoda odpravlja tveganje salmonele | *Salmonella* | 5 | 0 | odsotnost v 25g | | EN/ISO 6579 | Proizvodi, dani v promet med rokom uporabnosti |
| 1.15 | Živila za neposredno uživanje, ki vsebujejo surova jajca, razen proizvodov, pri katerih postopek predelave ali sestava proizvoda odpravlja tveganje salmonele | *Salmonella* | 5 | 0 | odsotnost v 25 g ali ml | | EN/ISO 6579 | Proizvodi, dani v promet med rokom uporabnosti |
| 1.16 | Kuhani raki in mehkužci lupinarji | *Salmonella* | 5 | 0 | odsotnost v 25 g | | EN/ISO 6579 | Proizvodi, dani v promet med rokom uporabnosti |

▼M1

| | Kategorija živil | Mikroorganizmi/ njihovi toksini, metaboliti | Načrt vzorčenja (1) | | Mejne vrednosti (2) | | Analitska referenčna metoda (3) | Faza, v kateri se merilo uporablja |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | n | c | m | M | | |
| 1.17 | Žive školjke ter živi iglokožci, plaščarji in polži | *Salmonella* | 5 | 0 | odsotnost v 25 g | | EN/ISO 6579 | Proizvodi, dani v promet med rokom uporabnosti |
| 1.18 | Semena, ki kalijo (za neposredno uživanje) (12) | *Salmonella* | 5 | 0 | odsotnost v 25 g | | EN/ISO 6579 | Proizvodi, dani v promet med rokom uporabnosti |
| 1.19 | Vnaprej narezano sadje in zelenjava (za neposredno uživanje) | *Salmonella* | 5 | 0 | odsotnost v 25 g | | EN/ISO 6579 | Proizvodi, dani v promet med rokom uporabnosti |
| 1.20 | Nepasterizirani sadni in zelenjavni sokovi (za neposredno uživanje) | *Salmonella* | 5 | 0 | odsotnost v 25 g | | EN/ISO 6579 | Proizvodi, dani v promet med rokom uporabnosti |
| 1.21 | Siri, mleko v prahu in sirotka v prahu, navedeni v merilih za koagulaza pozitivne stafilokoke v poglavju 2.2 te priloge | Stafilokokni enterotoksini | 5 | 0 | neodkriti v 25 g | | Evropska izločilna metoda referenčnega laboratorija Skupnosti za koagulazo pozitivne stafilokoke (13) | Proizvodi, dani v promet med rokom uporabnosti |
| 1.22 | Dehidrirane formule za dojenčke in dehidrirana dietetična živila za posebne zdravstvene namene, namenjena dojenčkom, mlajšim od šest mesecev | *Salmonella* | 30 | 0 | odsotnost v 25 g | | EN/ISO 6579 | Proizvodi, dani v promet med rokom uporabnosti |
| 1.23 | Dehidrirane nadaljevalne formule | *Salmonella* | 30 | 0 | odsotnost v 25 g | | EN/ISO 6579 | Proizvodi, dani v promet med rokom uporabnosti |
| ▼M2 | | | | | | | | |
| 1.24 | Dehidrirane formule za dojenčke in dehidrirana dietetična živila za posebne zdravstvene namene, namenjena dojenčkom, mlajšim od šest mesecev (14) | *Cronobacter* spp. *(Enterobacter sakazakii)* | 30 | 0 | odsotnost v 10 g | | ISO/TS 22964 | Proizvodi, dani v promet med rokom uporabnosti |
| ▼M1 | | | | | | | | |
| 1.25 | Žive školjke ter živi iglokožci, plaščarji in polži | *E. coli* (15) | 1 (16) | 0 | 230 MPN/100 g mesa in tekočine | | ISO TS 16649-3 | Proizvodi, dani v promet med rokom uporabnosti |
| 1.26 | Ribiški proizvodi iz vrst rib, ki vsebujejo velike količine histidina (17) | Histamin | 9 (18) | 2 | 100 mg/kg | 200 mg/kg | HPLC (19) | Proizvodi, dani v promet med rokom uporabnosti |

▼M1

| Kategorija živil | Mikroorganizmi/ njihovi toksini, metaboliti | Načrt vzorčenja ([1]) | | Mejne vrednosti ([2]) | | Analitska referenčna metoda ([3]) | Faza, v kateri se merilo uporablja |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | n | c | m | M | | |
| 1.27 Ribiški proizvodi, ki so bili podvrženi encimskim procesom zorenja v slanici, izdelani iz vrst rib, ki vsebujejo veliko količino histidina ([17]) | Histamin | 9 | 2 | 200 mg/kg | 400 mg/kg | HPLC ([19]) | Proizvodi, dani v promet med rokom uporabnosti |

▼M3

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1.28 Sveže perutninsko meso ([20]) | *Salmonella typhimurium* ([21])<br>*Salmonella enteritidis* | 5 | 0 | Odsotnost v 25 g | | EN/ISO 6579 (za odkrivanje) sistem White-Kaufmann-Le Minor (za serotipizacijo) | Proizvodi, dani v promet med rokom uporabnosti |

▼M1

([1]) n = število enot v vzorcu; c = število vzorčnih enot, kjer so vrednosti med m in M.
([2]) Za točke 1.1–1.25 m = M.
([3]) Uporablja se najnovejša izdaja standarda.
([4]) Redno preskušanje glede merila se v običajnih okoliščinah ne zahteva pri naslednjih živilih za neposredno uživanje:
— živilih, ki so bila toplotno obdelana ali drugače obdelana s postopkom, ki zanesljivo uniči *L. monocytogenes*, če ponovna kontaminacija po takšni obdelavi ni mogoča (npr. proizvodi, ki se toplotno obdelajo v končni embalaži),
— svežem, nenarezanem in nepredelanem sadju in zelenjavi, razen semenih, ki kalijo,
— kruhu, piškotih in podobnih proizvodih,
— ustekleničeni ali predpakirani vodi, brezalkoholnih pijačah, pivu, jabolčnemu moštu, vinu, žganju in podobnih proizvodih,
— sladkorju, medu in sladkornih proizvodih, vključno s kakavovimi in čokoladnimi proizvodi,
— živih školjkah,
►M2 — jedilna sol. ◄
([5]) To merilo se uporablja, če proizvajalec pristojnemu organu dokaže, da mejna vrednost 100 cfu/g v živilu med rokom uporabnosti ne bo presežena. Nosilec lahko med proizvodnim postopkom določi mejne vrednosti, ki morajo biti dovolj nizke, da se zagotovi, da mejna vrednost 100 cfu/g ob koncu roka uporabnosti ne bo presežena.
([6]) 1 ml inokuluma se nanese na petrijevko s premerom 140 mm ali na tri petrijevke s premerom 90 mm.
([7]) To merilo se uporablja za živila, ki jih nosilec živilske dejavnosti še ni dal v promet in pristojnemu organu zanje ne more dokazati, da mejna vrednost 100 cfu/g v živilu med rokom uporabnosti ne bo presežena.
([8]) V to kategorijo spadajo živila s pH ≤ 4,4 ali $a_w \leq 0{,}92$, živila s pH ≤ 5,0 in $a_w \leq 0{,}94$ ter živila z rokom uporabnosti, krajšim kot 5 dni. Če je to znanstveno upravičeno, lahko v to kategorijo spadajo tudi druge kategorije živil.
([9]) To merilo se uporablja za mehansko izkoščeno meso (MIM), proizvedeno s postopki iz odstavka 3 poglavja III oddelka V Priloge III k Uredbi (ES) št. 853/2004 Evropskega parlamenta in Sveta.
([10]) Razen živil, za katere lahko proizvajalec pristojnim organom zadovoljivo dokaže, da zaradi časa zorenja, in kjer je to smiselno, $a_w$ živila ne predstavljajo tveganja prisotnosti salmonele.
([11]) Samo sladoledi, ki vsebujejo mlečne sestavine.
([12]) Izvajati je treba preskušanje serije semen pred pričetkom kaljenja ali vzorčenje v fazi, kjer je največja verjetnost, da se odkrije prisotnost salmonele.

▼M1

| Kategorija živil | Mikroorganizmi/ njihovi toksini, metaboliti | Načrt vzorčenja ([1]) | | Mejne vrednosti ([2]) | | Analitska referenčna metoda ([3]) | Faza, v kateri se merilo uporablja |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | n | c | m | M | | |

([13]) Vir: Referenčni laboratorij Skupnosti za koagulaza pozitivne stafilokoke. Evropska izločilna metoda za ugotavljanje stafilokoknih enterotoksinov v mleku in mlečnih proizvodih.
([14]) Izvede se vzporedno testiranje na enterobakterije in *E. sakazakii*, razen če ni bila ugotovljena soodvisnost med tema mikroorganizmoma v posameznem obratu. Če so enterobakterije odkrite v katerem koli od vzorcev proizvodov, testiranih v takšnem obratu, je treba serijo preskusiti na prisotnost E. sakazakii. Proizvajalec mora pristojnim organom zadovoljivo dokazati, da med enterobakterijami in *E. sakazakii* obstaja takšna soodvisnost.
([15]) *E. coli* je indikator fekalne kontaminacije.
([16]) Zbirni vzorec je sestavljen iz najmanj 10 posameznih živali.
([17]) vrste rib iz družin: *Scombridae, Clupeidae, Engraulidae, Coryfenidae, Pomatomidae, Scombresosidae*.
([18]) Posamezni vzorci se lahko vzamejo v prodaji na drobno. V tem primeru se določba člena 14(6) Uredbe (ES) št. 178/2002, na podlagi katere se celotno serijo ne šteje za varno, ne uporablja.
([19]) *Viri:* 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]) To merilo se uporablja za sveže meso iz matičnih jat *Gallus gallus*, nesnic, brojlerjev ter matičnih jat puranov in jat pitovnih puranov.
([21]) Vključno z monofaznim sevom *Salmonella typhimurium* 1,4,[5],12:i:-. ◄

▼M1

**Razlaga rezultatov preskusov**

Navedene mejne vrednosti veljajo za vsako preskušeno vzorčno enoto, razen za žive školjke ter žive iglokožce, plaščarje in polže v zvezi s preskušanjem *E. coli*, kjer mejna vrednost velja za zbirni vzorec.

Rezultati preskusov dokazujejo mikrobiološko sprejemljivost preskušene serije ([1]).

*L. monocytogenes* v živilih za neposredno uživanje, namenjenih dojenčkom in za posebne zdravstvene namene:

— rezultat je zadovoljiv, če v vzorcu niso ugotovljene bakterije,

— rezultat je nezadovoljiv, če so v kateri koli enoti vzorca ugotovljene bakterije.

*L. monocytogenes* v živilih za neposredno uživanje, ki omogočajo rast *L. monocytogenes*, ki jih nosilec živilske dejavnosti še ni dal v promet ter zanje ne more dokazati, da mejna vrednost 100 cfu/g v živilu med rokom uporabnosti ne bo presežena:

— rezultat je zadovoljiv, če v vzorcu niso ugotovljene bakterije,

— rezultat je nezadovoljiv, če so v kateri koli enoti vzorca ugotovljene bakterije.

*L. monocytogenes* v drugih živilih za neposredno uživanje in *E. coli* v živih školjkah

— rezultat je zadovoljiv, če so vse ugotovljene vrednosti ≤ od mejne vrednosti,

— rezultat je nezadovoljiv, če je katera koli od vrednosti > od mejne vrednosti.

*Salmonella* v različnih kategorijah živil:

— rezultat je zadovoljiv, če v vzorcu niso ugotovljene bakterije,

— rezultat je nezadovoljiv, če so v kateri koli enoti vzorca ugotovljene bakterije.

Stafilokokni enterotoksini v mlečnih proizvodih:

— rezultat je zadovoljiv, če v vzorcu ni ugotovljenih enterotoksinov,

— rezultat je nezadovoljiv, če so v kateri koli enoti vzorca ugotovljeni enterotoksini.

*Enterobacter sakazakii* v dehidriranih formulah za dojenčke in dehidriranih dietetičnih živilih za posebne zdravstvene namene, namenjenih dojenčkom, mlajšim od šest mesecev:

— rezultat je zadovoljiv, če v vzorcu niso ugotovljene bakterije,

— rezultat je nezadovoljiv, če so v kateri koli enoti vzorca ugotovljene bakterije.

Histamin v ribiških proizvodih iz vrst rib, ki vsebujejo velike količine histidina:

([1]) Rezultati preskusov se lahko uporabijo tudi za potrditev učinkovitosti načel analize tveganj in kritičnih nadzornih točk ali dobre higienske prakse med postopkom.

▼M1

— rezultat je zadovoljiv, če so izpolnjeni naslednji pogoji:

1. ugotovljena povprečna vrednost vzorca je ≤ m;

2. največ c/n od ugotovljenih vrednosti so med m in M;

3. nobena ugotovljena vrednost ne presega mejne vrednosti M,

— rezultat je nezadovoljiv, če ugotovljena povprečna vrednost vzorca presega m ali je več kot c/n vrednosti med m in M ali je ena ali več ugotovljenih vrednosti > M.

## Poglavje 2 Proizvodna higienska merila

2.1 *Meso in mesni proizvodi*

| Kategorija živil | Mikroorganizmi | Načrt vzorčenja ([1]) | | Mejne vrednosti ([2]) | | Analitska referenčna metoda ([3]) | Faza, v kateri se merilo uporablja | Ukrepi v primeru nezadovoljivih rezultatov |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | n | c | m | M | | | |
| 2.1.1 Klavni trupi goveda, ovac, koz in konjev ([4]) | Skupno število aerobnih mikroorganizmov | | | 3,5 log cfu/cm$^2$ logaritem dnevnega povprečja | 5,0 log cfu/cm$^2$ logaritem dnevnega povprečja | ISO 4833 | Klavni trupi po obdelavi, vendar pred ohlajevanjem | Izboljšanje higiene klanja in ponovna ocena postopkov nadzora |
| | Enterobakterije | | | 1,5 log cfu/cm$^2$ logaritem dnevnega povprečja | 2,5 log cfu/cm$^2$ logaritem dnevnega povprečja | ISO 21528-2 | Klavni trupi po obdelavi, vendar pred ohlajevanjem | Izboljšanje higiene klanja in ponovna ocena postopkov nadzora |
| 2.1.2 Klavni trupi prašičev ([4]) | Skupno število aerobnih mikroorganizmov | | | 4,0 log cfu/cm$^2$ logaritem dnevnega povprečja | 5,0 log cfu/cm$^2$ logaritem dnevnega povprečja | ISO 4833 | Klavni trupi po obdelavi, vendar pred ohlajevanjem | Izboljšanje higiene klanja in ponovna ocena postopkov nadzora |
| | Enterobakterije | | | 2,0 log cfu/cm$^2$ logaritem dnevnega povprečja | 3,0 log cfu/cm$^2$ logaritem dnevnega povprečja | ISO 21528-2 | Klavni trupi po obdelavi, vendar pred ohlajevanjem | Izboljšanje higiene klanja in ponovna ocena postopkov nadzora |
| 2.1.3 Klavni trupi govedi, ovac, koz in konjev | *Salmonella* | 50 ([5]) | 2 ([6]) | Odsotnost v preiskovanem območju klavnega trupa | | EN/ISO 6579 | Klavni trupi po obdelavi, vendar pred ohlajevanjem | Izboljšanje higiene klanja in ponovna ocena postopkov nadzora in izvora živali |

▼M1

| Kategorija živil | | Mikroorganizmi | Načrt vzorčenja (1) | | Mejne vrednosti (2) | | Analitska referenčna metoda (3) | Faza, v kateri se merilo uporablja | Ukrepi v primeru nezadovoljivih rezultatov |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | n | c | m | M | | | |
| 2.1.4 | Klavni trupi prašičev | *Salmonella* | 50 (5) | 5 (6) | Odsotnost v preiskovanem območju klavnega trupa | | EN/ISO 6579 | Klavni trupi po obdelavi, vendar pred ohlajevanjem | Izboljšanje higiene klanja in ponovna ocena postopkov nadzora, izvora živali in ukrepov za biološko varnost na posestvu izvora |
| ▼M3 | | | | | | | | | |
| 2.1.5 | Perutninski klavni trupi brojlerjev in puranov | *Salmonella* spp. (10) | 50 (5) | 7 (6)<br>Od 1.1.2012 c = 5 za brojlerje<br>Od 1.1.2013 c = 5 za purane | Odsotnost v 25 g zbirnega vzorca kože z vratu | | EN/ISO 6579 (za odkrivanje) | Klavni trupi po ohlajevanju | Izboljšanje higiene klanja in ponovna ocena postopkov nadzora, izvora živali in ukrepov za biološko varnost na posestvu izvora |
| ▼M1 | | | | | | | | | |
| 2.1.6 | Mleto meso | Skupno število aerobnih mikroorganizmov (7) | 5 | 2 | $5 \times 10^5$ cfu/g | $5 \times 10^6$ cfu/g | ISO 4833 | Na koncu proizvodnega procesa | Izboljšanje higiene proizvodnje in izbire in/ali izvora surovin |
| | | *E. coli* (8) | 5 | 2 | 50 cfu/g | 500 cfu/g | ISO 16649-1 ali 2 | Na koncu proizvodnega procesa | Izboljšanje higiene proizvodnje in izbire in/ali izvora surovin |
| 2.1.7 | Mehansko izkoščeno meso (MIM) (9) | Skupno število aerobnih mikroorganizmov | 5 | 2 | $5 \times 10^5$ cfu/g | $5 \times 10^6$ cfu/g | ISO 4833 | Na koncu proizvodnega procesa | Izboljšanje higiene proizvodnje in izbire in/ali izvora surovin |
| | | *E. coli* (8) | 5 | 2 | 50 cfu/g | 500 cfu/g | ISO 16649-1 or 2 | Na koncu proizvodnega procesa | Izboljšanje higiene proizvodnje in izbire in/ali izvora surovin |

▼M1

| Kategorija živil | Mikroorganizmi | Načrt vzorčenja ([1]) | | Mejne vrednosti ([2]) | | Analitska referenčna metoda ([3]) | Faza, v kateri se merilo uporablja | Ukrepi v primeru nezadovoljivih rezultatov |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | n | c | m | M | | | |
| 2.1.8 Mesni pripravki | *E. coli* ([8]) | 5 | 2 | 500 cfu/g ali $cm^2$ | 5 000 cfu/g ali $cm^2$ | ISO 16649-1 or 2 | Na koncu proizvodnega procesa | Izboljšanje higiene proizvodnje in izbire in/ali izvora surovin |

([1]) n = število enot v vzorcu; c = število vzorčnih enot, kjer so vrednosti med m in M.
([2]) Za točke 2.1.3–2.1.5 m = M.
([3]) Uporablja se najnovejša izdaja standarda.
([4]) Mejne vrednosti (m in M) se uporabljajo le za vzorce, odvzete z destruktivno metodo. Logaritem dnevnega povprečja se izračuna tako, da se najprej vzame logaritemska vrednost vsakega posameznega rezultata, nato pa se izračuna povprečje teh logaritemskih vrednosti.
([5]) 50 vzorcev se pridobi iz 10 zaporednih serij vzorčenja v skladu s pravili vzorčenja in pogostnostjo, kot je določeno v tej uredbi.
([6]) Število vzorcev, v katerih je odkrita salmonela. Vrednost c se bo ponovno ocenila ob upoštevanju napredka pri zmanjševanju razširjenosti salmonele. Države članice ali regije z majhno razširjenostjo salmonele lahko uporabijo nižje vrednosti c že pred ponovno oceno.
([7]) To merilo se ne uporablja za mleto meso, proizvedeno v prodaji na drobno, če je rok uporabnosti živila krajši od 24 ur.
([8]) *E. coli* je indikator fekalne kontaminacije.
([9]) Ta merila se uporabljajo za mehansko izkoščeno meso (MIM), proizvedeno s postopki iz odstavka 3 poglavja III oddelka V Priloge III k Uredbi (ES) št. 853/2004 Evropskega parlamenta in Sveta.
►M3 ([10]) Kadar se odkrije *Salmonella* spp., se izolati nadalje serotipizirajo za *Salmonella typhimurium* in *Salmonella enteritidis*, da se preveri skladnost z mikrobiološkim merilom iz vrstice 1.28 poglavja 1. ◄

▼M1

**Razlaga rezultatov preskusov**

Navedene mejne vrednosti veljajo za vsako preskušeno vzorčno enoto, razen pri klavnih trupih, kjer mejne vrednosti veljajo za zbirne vzorce.

Rezultati preskusov dokazujejo mikrobiološko sprejemljivost proizvodnega postopka.

Enterobakterije in skupno število aerobnih mikroorganizmov v klavnih trupih govedi, ovac, koz, konjev in prašičev:

— rezultat je zadovoljiv, če je log dnevnega povprečja ≤ m,

— rezultat je sprejemljiv, če je log dnevnega povprečja med m in M,

— rezultat je nezadovoljiv, če je log dnevnega povprečja > M.

*Salmonella* v klavnih trupih:

— rezultat je zadovoljiv, če je Salmonella odkrita v največ c/n vzorcih,

— rezultat je nezadovoljiv, če je Salmonella odkrita v več kot c/n vzorcih.

Po vsaki seriji vzorčenja se ocenijo rezultati zadnjih desetih serij vzorčenja, da se dobi število vzorcev n.

*E. coli* in skupno število aerobnih mikroorganizmov v mletem mesu, mesnih pripravkih in mehansko izkoščenem mesu (MIM):

— rezultat je zadovoljiv, če so vse ugotovljene vrednosti ≤ m,

— rezultat je sprejemljiv, če je največ c/n vrednosti med m in M ter ostale ugotovljene vrednosti ≤ m,

— rezultat je nezadovoljiv, če je ena ali več ugotovljenih vrednosti > M ali je več kot c/n vrednosti med m in M.

▼M1

2.2 *Mleko in mlečni proizvodi*

| | Kategorija živil | Mikroorganizmi | Načrt vzorčenja ([1]) | | Mejne vrednosti ([2]) | | Analitska referenčna metoda ([3]) | Faza, v kateri se merilo uporablja | Ukrepi v primeru nezadovoljivih rezultatov |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | n | c | m | M | | | |
| ▼M2 | | | | | | | | | |
| 2.2.1 | Pasterizirano mleko in drugi pasterizirani tekoči mlečni proizvodi ([4]) | Enterobakterije | 5 | 0 | 10 cfu/ml | | ISO 21528-2 | Na koncu proizvodnega procesa | Kontrola učinkovitosti termične obdelave, preprečitve naknadne kontaminacije in ustreznosti surovin |
| ▼M1 | | | | | | | | | |
| 2.2.2 | Siri, izdelani iz toplotno obdelanega mleka ali sirotke | *E. coli* ([5]) | 5 | 2 | 100 cfu/g | 1 000 cfu/g | ISO 16649-1 ali 2 | Med proizvodnim procesom, ko se predvideva, da bo število *E. coli* najvišje ([6]) | Izboljšanje higiene proizvodnje in izbire surovin |
| 2.2.3 | Siri, izdelani iz surovega mleka | Koagulaza pozitivni stafilokoki | 5 | 2 | $10^4$ cfu/g | $10^5$ cfu/g | EN/ISO 6888-2 | Med proizvodnim procesom, ko se predvideva, da bo število stafilokokov najvišje | Izboljšanje higiene proizvodnje in izbire surovin. Če so ugotovljene vrednosti > $10^5$ cfu/g, je treba serijo sira preskusiti na prisotnost stafilokoknih enterotoksinov. |
| 2.2.4 | Siri, izdelani iz mleka, ki je bilo toplotno obdelano z nižjo temperaturo kot pri pasterizaciji ([7]), in zorjeni siri, izdelani iz mleka ali sirotke, ki je bila pasterizirana ali toplotno obdelana z višjo temperaturo ([7]) | Koagulaza pozitivni stafilokoki | 5 | 2 | 100 cfu/g | 1 000 cfu/g | EN/ISO 6888-1 ali 2 | | |
| 2.2.5 | Nezreli mehki siri (sveži siri), izdelani iz mleka ali sirotke, ki je bila pasterizirana ali toplotno obdelana z višjo temperaturo ([7]) | Koagulaza pozitivni stafilokoki | 5 | 2 | 10 cfu/g | 100 cfu/g | EN/ISO 6888-1 ali 2 | Na koncu proizvodnega procesa | Izboljšanje higiene proizvodnje. Če so ugotovljene vrednosti > $10^5$ cfu/g, je treba serijo sira preskusiti na prisotnost stafilokoknih enterotoksinov. |

▼M1

| Kategorija živil | Mikroorganizmi | Načrt vzorčenja ([1]) | | Mejne vrednosti ([2]) | | Analitska referenčna metoda ([3]) | Faza, v kateri se merilo uporablja | Ukrepi v primeru nezadovoljivih rezultatov |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | n | c | m | M | | | |
| 2.2.6 Maslo in smetana, izdelana iz surovega mleka ali mleka, ki je bilo toplotno obdelano z nižjo temperaturo kot pri pasterizaciji | *E. coli* ([5]) | 5 | 2 | 10 cfu/g | 100 cfu/g | ISO 16649-1 ali 2 | Na koncu proizvodnega procesa | Izboljšanje higiene proizvodnje in izbire surovin |
| 2.2.7 Mleko v prahu in sirotka v prahu ([4]) | Enterobakterije | 5 | 0 | 10 cfu/g | | ISO 21528-2 | Na koncu proizvodnega procesa | Kontrola učinkovitosti termične obdelave in preprečitve naknadne kontaminacije |
| | Koagulaza pozitivni stafilokoki | 5 | 2 | 10 cfu/g | 100 cfu/g | EN/ISO 6888-1 ali 2 | Na koncu proizvodnega procesa | Izboljšanje higiene proizvodnje. Če so ugotovljene vrednosti > $10^5$ cfu/g, je treba serijo preskusiti na prisotnost stafilokoknih enterotoksinov. |
| 2.2.8 Sladoled ([8]) in zamrznjeni mlečni deserti | Enterobakterije | 5 | 2 | 10 cfu/g | 100 cfu/g | ISO 21528-2 | Na koncu proizvodnega procesa | Izboljšanje higiene proizvodnje |
| 2.2.9 Dehidrirane formule za dojenčke in dehidrirana dietetična živila za posebne zdravstvene namene, namenjena dojenčkom, mlajšim od šest mesecev | Enterobakterije | 10 | 0 | odsotnost v 10 g | | ISO 21528-1 | Na koncu proizvodnega procesa | Izboljšanje higiene proizvodnje z namenom zmanjšanja kontaminacije ([9]). |
| 2.2.10 Dehidrirane nadaljevalne formule | Enterobakterije | 5 | 0 | odsotnost v 10 g | | ISO 21528-1 | Na koncu proizvodnega procesa | Izboljšanje higiene proizvodnje z namenom zmanjšanja kontaminacije |

▼M1

| Kategorija živil | Mikroorganizmi | Načrt vzorčenja ([1]) | | Mejne vrednosti ([2]) | | Analitska referenčna metoda ([3]) | Faza, v kateri se merilo uporablja | Ukrepi v primeru nezadovoljivih rezultatov |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | n | c | m | M | | | |
| 2.2.11 Dehidrirane formule za dojenčke in dehidrirana dietetična živila za posebne zdravstvene namene, namenjena dojenčkom, mlajšim od šest mesecev | Verjetni *Bacillus cereus* | 5 | 1 | 50 cfu/g | 500 cfu/g | EN/ISO 7932 ([10]) | Na koncu proizvodnega procesa | Izboljšanje higiene proizvodnje. Preprečevanje naknadne kontaminacije. Izbor surovin |

([1]) n = število enot v vzorcu; c = število vzorčnih enot, kjer so vrednosti med m in M.
►M2 ([2]) Za točke 2.2.1, 2.2.7, 2.2.9 in 2.2.10 m = M. ◄
([3]) Uporablja se najnovejša izdaja standarda.
([4]) To merilo se ne uporablja za proizvode, namenjene za nadaljnjo predelavo v živilski industriji.
([5]) *E. coli* je indikator higiene.
([6]) Pri sirih, ki ne omogočajo rasti *E. coli*, je število *E. coli* ponavadi največje na začetku zoritvene dobe, pri sirih, ki omogočajo rast *E. coli*, pa na koncu zoritvene dobe.
([7]) Razen sirov, za katere lahko proizvajalec pristojnim organom dokaže, da proizvod ne predstavlja tveganja zaradi stafilokoknih enterotoksinov.
([8]) Samo sladoledi, ki vsebujejo mlečne sestavine.
([9]) Izvede se vzporedno testiranje na enterobakterije in *E. sakazakii*, razen če ni bila ugotovljena soodvisnost med temi mikroorganizmi v posameznem obratu. Če so enterobakterije odkrite v katerem koli od vzorcev proizvodov, testiranih v takšnem obratu, je treba serijo preskusiti na prisotnost *E. sakazakii*. Proizvajalec mora pristojnim organom zadovoljivo dokazati, da med enterobakterijami in *E. sakazakii* obstaja takšna soodvisnost.
([10]) 1 ml inokuluma se nanese na petrijevko s premerom 140 mm ali na tri petrijevke s premerom 90 mm.

▼M1

**Razlaga rezultatov preskusov**

Navedene vrednosti veljajo za vsako preskušeno vzorčno enoto.

Rezultati preskusov dokazujejo mikrobiološko sprejemljivost proizvodnega postopka.

Enterobakterije v dehidriranih formulah za dojenčke, dehidriranih dietetičnih živilih za posebne zdravstvene namene, namenjenih dojenčkom, mlajšim od šest mesecev, in dehidriranih nadaljevalnih formulah:

— rezultat je zadovoljiv, če v vzorcu niso ugotovljene bakterije,

— rezultat je nezadovoljiv, če so v kateri koli enoti vzorca ugotovljene bakterije.

*E. coli*, enterobakterije (druge kategorije živil) in koagulaza pozitivni stafilokoki:

— rezultat je zadovoljiv, če so vse ugotovljene vrednosti $\leq$ m,

— rezultat je sprejemljiv, če je največ c/n vrednosti med m in M ter ostale ugotovljene vrednosti $\leq$ m,

— rezultat je nezadovoljiv, če je ena ali več ugotovljenih vrednosti > M ali je več kot c/n vrednosti med m in M.

Verjetni *Bacillus cereus* v dehidriranih formulah za dojenčke in dehidriranih dietetičnih živilih za posebne zdravstvene namene, namenjenih dojenčkom, mlajšim od šest mesecev:

— rezultat je zadovoljiv, če so vse ugotovljene vrednosti $\leq$ m,

— rezultat je sprejemljiv, če je največ c/n vrednosti med m in M ter ostale ugotovljene vrednosti $\leq$ m,

— rezultat je nezadovoljiv, če je ena ali več ugotovljenih vrednosti > M ali je več kot c/n vrednosti med m in M.

▼M1

2.3 *Jajčni proizvodi*

| Kategorija živil | Mikroorganizmi | Načrt vzorčenja ([1]) | | Mejne vrednosti | | Analitska referenčna metoda ([2]) | Faza, v kateri se merilo uporablja | Ukrepi v primeru nezadovoljivih rezultatov |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | n | c | m | M | | | |
| 2.3.1 Jajčni proizvodi | Enterobakterije | 5 | 2 | 10 cfu/g ali ml | 100 cfu/g ali ml | ISO 21528-2 | Na koncu proizvodnega procesa | Kontrola učinkovitosti termične obdelave in preprečevanja naknadne kontaminacije |

([1]) n = število enot v vzorcu; c = število vzorčnih enot, kjer so vrednosti med m in M.
([2]) Uporablja se najnovejša izdaja standarda.

**Razlaga rezultatov preskusov**

Navedene vrednosti veljajo za vsako preskušeno vzorčno enoto.

Rezultati preskusov dokazujejo mikrobiološko sprejemljivost proizvodnega postopka.

Enterobakterije v jajčnih proizvodih:

— rezultat je zadovoljiv, če so vse ugotovljene vrednosti ≤ m,

— rezultat je sprejemljiv, če je največ c/n vrednosti med m in M ter ostale ugotovljene vrednosti ≤ m,

— rezultat je nezadovoljiv, če je ena ali več ugotovljenih vrednosti > M ali je več kot c/n vrednosti med m in M.

▼M1

2.4 *Ribiški proizvodi*

| Kategorija živil | Mikroorganizmi | Načrt vzorčenja ([1]) | | Mejne vrednosti | | Analitska referenčna metoda ([2]) | Faza, v kateri se merilo uporablja | Ukrepi v primeru nezadovoljivih rezultatov |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | n | c | m | M | | | |
| 2.4.1 Proizvodi iz kuhanih rakov in mehkužcev lupinarjev z odstranjenim oklepom ali lupino | *E. coli* | 5 | 2 | 1/g | 10/g | ISO TS 16649-3 | Na koncu proizvodnega procesa | Izboljšanje higiene proizvodnje |
| | Koagulaza pozitivni stafilokoki | 5 | 2 | 100 cfu/g | 1 000 cfu/g | EN/ISO 6888-1 ali 2 | Na koncu proizvodnega procesa | Izboljšanje higiene proizvodnje |

([1]) n = število enot v vzorcu; c = število vzorčnih enot, kjer so vrednosti med m in M.
([2]) Uporablja se najnovejša izdaja standarda.

**Razlaga rezultatov preskusov**

Navedene vrednosti veljajo za vsako preskušeno vzorčno enoto.

Rezultati preskusov dokazujejo mikrobiološko sprejemljivost proizvodnega postopka.

*E. coli* v proizvodih iz kuhanih rakov in mehkužcev lupinarjev z odstranjenim oklepom ali lupino:

— rezultat je zadovoljiv, če so vse ugotovljene vrednosti ≤ m,

— rezultat je sprejemljiv, če je največ c/n vrednosti med m in M ter ostale ugotovljene vrednosti ≤ m,

— rezultat je nezadovoljiv, če je ena ali več ugotovljenih vrednosti > M ali je več kot c/n vrednosti med m in M.

Koagulaza pozitivni stafilokoki v kuhanih rakih in mehkužcih lupinarjih z odstranjenim oklepom:

— rezultat je zadovoljiv, če so vse ugotovljene vrednosti ≤m,

— rezultat je sprejemljiv, če je največ c/n vrednosti med m in M ter ostale ugotovljene vrednosti < m,

— rezultat je nezadovoljiv, če je ena ali več ugotovljenih vrednosti > M ali je več kot c/n vrednosti med m in M.

▼M1

2.5 *Zelenjava, sadje in njihovi proizvodi*

| Kategorija živil | Mikroorganizmi | Načrt vzorčenja ([1]) | | Mejne vrednosti | | Analitska referenčna metoda ([2]) | Faza, v kateri se merilo uporablja | Ukrepi v primeru nezadovoljivih rezultatov |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | n | c | m | M | | | |
| 2.5.1 Vnaprej narezano sadje in zelenjava (za neposredno uživanje) | *E. coli* | 5 | 2 | 100 cfu/g | 1 000 cfu/g | ISO 16649-1 ali 2 | Postopek predelave | Izboljšanje proizvodne higiene, izbora surovin |
| 2.5.2 Nepasterizirani sadni in zelenjavni sokovi (za neposredno uživanje) | *E. coli* | 5 | 2 | 100 cfu/g | 1 000 cfu/g | ISO 16649-1 ali 2 | Postopek predelave | Izboljšanje proizvodne higiene, izbora surovin |

([1]) n = število enot v vzorcu; c = število vzorčnih enot, kjer so vrednosti med m in M.
([2]) Uporablja se najnovejša izdaja standarda.

**Razlaga rezultatov preskusov**

Navedene vrednosti veljajo za vsako preskušeno vzorčno enoto.

Rezultati preskusov dokazujejo mikrobiološko sprejemljivost proizvodnega postopka.

*E. coli* v vnaprej narezanem sadju in zelenjavi (za neposredno uživanje) ter v nepasteriziranih sadnih in zelenjavnih sokovih (za neposredno uživanje):

— rezultat je zadovoljiv, če so vse ugotovljene vrednosti ≤ m,

— rezultat je sprejemljiv, če je največ c/n vrednosti med m in M ter ostale ugotovljene vrednosti ≤ m,

— rezultat je nezadovoljiv, če je ena ali več ugotovljenih vrednosti > M ali je več kot c/n vrednosti med m in M.

▼M1

## Poglavje 3 Pravila za vzorčenje in pripravo vzorcev

### 3.1 *Splošna pravila za vzorčenje in pripravo vzorcev*

Če ni posebnih pravil za vzorčenje in pripravo vzorcev, se kot referenčne metode uporabljajo ustrezni standardi ISO (Mednarodna organizacija za standardizacijo) in smernice Codexa Alimentariusa.

▼M3

### 3.2 *Bakteriološko vzorčenje v klavnicah in obratih za proizvodnjo mletega mesa, mesnih pripravkov, mehansko izkoščenega mesa in svežega mesa*

#### Pravila vzorčenja za klavne trupe goveda, prašičev, ovac, koz in konjev

Uporabljati je treba destruktivne in nedestruktivne metode vzorčenja, določitev mest za vzorčenje ter zahteve glede skladiščenja in prevoza vzorcev, kot so določeni v standardu ISO 17604.

Pri vsakem vzorčenju se naključno vzorči pet klavnih trupov. Pri izbiri mest za vzorčenje je treba upoštevati tehnologijo klanja, ki se uporablja v posameznem obratu.

Pri vzorčenju za preiskave na enterobakterije in skupno število aerobnih mikroorganizmov se vsak klavni trup vzorči na štirih mestih. Z destruktivno metodo se odvzamejo štirje vzorci tkiva v skupni površini 20 $cm^2$. Pri nedestruktivni metodi jemanja vzorcev se z vsakega mesta za vzorčenje odvzame vzorec v velikosti najmanj 100 $cm^2$ (50 $cm^2$ za klavne trupe drobnice).

Pri vzorčenju za preiskave na salmonelo se vzorčenje opravi z metodo abrazivne gobe. Izbrati je treba mesta, na katerih je kontaminacija najverjetnejša. Skupna površina vzorčenja obsega najmanj 400 $cm^2$.

Če so vzorci na klavnem trupu odvzeti na različnih mestih, se pred preiskavo združijo v skupni vzorec.

#### Pravila vzorčenja za klavne trupe perutnine in sveže perutninsko meso

Klavnice izvajajo vzorčenje za preiskave na salmonelo pri celih klavnih trupih perutnine s kožo vratu. Drugi obrati za predelavo svežega perutninskega mesa izvajajo vzorčenje za preiskave na salmonelo, pri čemer dajejo prednost celim klavnim trupom perutnine s kožo vratu, če je ta na voljo, ter zagotovijo, da se zajamejo tudi deli piščancev s kožo in/ali deli piščancev brez kože ali z le malo kože in da izbira temelji na tveganju.

Klavnice v svoje načrte vzorčenja vključijo klavne trupe perutnine iz jat z neznanim statusom salmonele ali s pozitivnim statusom na *Salmonella enteritidis* ali *Salmonella typhimurium*.

Pri preskušanju glede na proizvodno higiensko merilo iz vrstice 2.1.5 poglavja 2 za salmonelo pri klavnih trupih perutnine v klavnicah se po ohlajevanju med vsakim postopkom vzorčenja vzorči koža vratu z najmanj 15 naključno izbranih klavnih trupov perutnine. Z vsakega klavnega trupa perutnine se odvzame približno 10 g kože vratu. Vzorci s treh klavnih trupov perutnine iz iste jate izvora se pred preiskavo združijo v skupni vzorec tako, da na koncu dobimo 5 vzorcev po 25 g. Ti vzorci se uporabijo tudi za preverjanje skladnosti z merilom varnosti hrane iz vrstice 1.28 iz poglavja 1.

▼M3

Za preiskave na salmonelo pri svežem perutninskem mesu, pri katerem ne gre za klavne trupe perutnine, se iz ene serije vzorči pet vzorcev po najmanj 25 g. Vzorec iz delov piščancev s kožo vsebuje kožo in tanek površinski mišični reženj, če količina kože ne zadošča za vzorčno enoto. Vzorec iz delov piščancev brez kože ali z le malo kože vsebuje tanek površinski mišični reženj ali režnje, ki se dodajo, da skupaj z morebitno kožo tvorijo ustrezno vzorčno enoto. Režnji mesa se odvzamejo tako, da vključujejo čim več površine mesa.

Smernice za vzorčenje

Podrobnejše smernice za vzorčenje klavnih trupov, še posebej glede določanja mest za vzorčenje, se lahko vključijo v smernice za dobro prakso iz člena 7 Uredbe (ES) št. 852/2004.

Pogostost vzorčenja klavnih trupov, mletega mesa, mesnih pripravkov, mehansko izkoščenega mesa in svežega perutninskega mesa

Nosilci živilske dejavnosti v klavnicah in obratih, kjer se proizvaja mleto meso, mesni pripravki, mehansko izkoščeno meso ali sveže perutninsko meso, odvzemajo vzorce za mikrobiološke analize vsaj enkrat tedensko. Vzorčenje je treba vsak teden opraviti na drug dan, da se zajamejo vsi dnevi v tednu.

Če se v šestih zaporednih tednih dosežejo zadovoljivi rezultati pri vzorčenju mletega mesa in mesnih pripravkov na *E. coli* in skupno število aerobnih mikroorganizmov ter pri vzorčenju klavnih trupov za preiskave na enterobakterije ter skupno število aerobnih mikroorganizmov, se pogostost vzorčenja lahko omeji na preskušanje vsakih štirinajst dni.

Če so rezultati 30 zaporednih tednov zadovoljivi pri vzorčenju mletega mesa, mesnih pripravkov, klavnih trupov in svežega perutninskega mesa na prisotnost salmonele, se pogostost vzorčenja lahko omeji na preskušanje vsakih štirinajst dni. Pogostost vzorčenja na salmonelo se lahko zmanjša tudi, če obstaja nacionalni ali regionalni program nadzora nad salmonelo, ki vključuje preskušanje, ki nadomešča vzorčenje iz tega odstavka. Pogostost vzorčenja se lahko dodatno zmanjša, če se z nacionalnim ali regionalnim programom za nadzor salmonele dokaže, da je razširjenost salmonele pri klavnih živalih majhna.

Če pa je to upravičeno na podlagi analize tveganja in to posledično odobri pristojni organ, manjšim klavnicam in obratom, ki proizvajajo mleto meso, mesne pripravke in sveže perutninsko meso v majhnih količinah, ni treba upoštevati zahtev glede te pogostosti vzorčenja.

▼B

*PRILOGA II*

Študije iz odstavka 2 člena 3 vključujejo:

— podroben opis fizikalno-kemijskih lastnosti živila, kot so pH, $a_w$, vsebnost soli, koncentracija konzervansov, vrsta pakiranja ob upoštevanju pogojev skladiščenja in obdelave, možnosti za nastanek kontaminacije ter predvidenega roka uporabe živila, in

— strokovne podatke pridobljene iz razpoložljive znanstvene literature in iz raziskav opravljenih glede rasti in preživetja določenih mikroorganizmov.

Če je na osnovi zgoraj omenjenih študij potrebno, nosilec živilske dejavnosti izvede dodatne študije, ki lahko vključujejo:

— matematično modulirane napovedi, upoštevajoč kritične dejavnike rasti ali preživetja določenih mikroorganizmov v živilu,

— preskuse za ugotavljanje sposobnosti rasti ali preživetja določenih v živila inokuliranih mikroorganizmov pri različnih pogojih skladiščenja,

— študije za oceno rasti ali preživetja določenih mikroorganizmov, ki so lahko prisotni v živilu med rokom uporabnosti, upoštevajoč pri tem različne možnosti distribucije, skladiščenja in uporabe živila.

Zgoraj omenjene študije morajo upoštevati naravno variabilnost živil, mikroorganizmov ter pogojev obdelave in skladiščenja.