To besedilo je zgolj informativne narave in nima pravnega učinka. Institucije Unije za njegovo vsebino ne prevzemajo nobene odgovornosti. Verodostojne različice zadevnih aktov, vključno z uvodnimi izjavami, so objavljene v Uradnem listu Evropske unije. Na voljo so na portalu EUR-Lex. Uradna besedila so neposredno dostopna prek povezav v tem dokumentu

►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
►M4	Uredba Komisije (EU) št. 209/2013 z dne 11. marca 2013	L 68	19	12.3.2013
►M5	Uredba Komisije (EU) št. 1019/2013 z dne 23. oktobra 2013	L 282	46	24.10.2013
►M6	Uredba Komisije (EU) št. 217/2014 z dne 7. marca 2014	L 69	93	8.3.2014
►M7	Uredba Komisije (EU) 2015/2285 z dne 8. decembra 2015	L 323	2	9.12.2015

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)
►C3 Popravek, UL L 68, 13.3.2015, str. 90 (1086/2011)
►C4 Popravek, UL L 195, 20.7.2016, str. 82 (1441/2007)
►C5 Popravek, UL L 195, 20.7.2016, str. 83 (1019/2013)

▼B

UREDBA KOMISIJE (ES) št. 2073/2005

z dne 15. novembra 2005

o mikrobioloških merilih za živila

(Besedilo velja za EGP)

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 ([1]), pravila glede nadzora parazitov, določena na podlagi Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 854/2004 ([2]), in mikrobiološka merila, določena na podlagi Direktive Sveta 80/777/EGS ([3]).

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;

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

▼B

(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;

(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;

▼M4

(m) opredelitev pojma „kalčki“ v členu 2(a) Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 208/2013 z dne 11. marca 2013 o zahtevah glede sledljivosti za kalčke in semena, namenjena za proizvodnjo kalčkov ([3]).

▼B

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,

([1]) UL L 175, 4.7.1991, str. 35.
([2]) UL L 91, 7.4.1999, str. 29.
([3]) Glej stran 16 tega Uradnega lista.

▼B

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.

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.

▼B

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.

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).

▼B

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.

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

▼B

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.

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 . . . . .

3.3 Pravila vzorčenja za kalčke . . . . .

▼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) ►M4 ([23]) ◄	*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
▼M7								
1.25	Žive školjke in živi iglokožci, plaščarji in morski polži	*E. coli* ([15])	5 ([16])	1	230 MPN/ 100 g mesa in intravalvularne tekočine	700 MPN/ 100 g mesa in intravalvularne tekočine	EN/ISO 16649-3	Proizvodi, dani v promet med rokom uporabnosti
▼M1								
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		
▼M5								
1.27	Ribiški proizvodi razen tistih iz kategorije živil 1.27a, ki so bili podvrženi encimskim procesom zorenja v slanici, izdelani iz vrst rib, ki vsebujejo veliko količino histidina ([17])	Histamin	9 ([18])	2	200 mg/kg	400 mg/kg	HPLC ([19])	Proizvodi, dani v promet med rokom uporabnosti
▼C5								
1.27a	Ribje omake, pridobljene s fermentacijo ribiških proizvodov	Histamin	1	0	400 mg/kg		HPLC ([19])	Proizvodi, dani v promet med rokom uporabnosti
▼M3								
1.28	Sveže perutninsko meso ([20])	*Salmonella typhimurium* ([21]) *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
▼M4								
1.29	Kalčki ([23])	*E. coli*, ki proizvaja toksin Šiga (STEC) O157, O26, O111, O103, O145 in O104:H4	5	0	odsotnost v 25 g		CEN/ ISO TS 13136 ([22])	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.
►M5 ([2]) Za točke 1.1–1.25, 1.27a in 1.28 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. ◄

▼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		

([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 $\leq$ 4,4 ali $a_w \leq$ 0,92, živila s pH $\leq$ 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.

►M4 ——————— ◄

([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.

►M7 ([16]) Vsaka vzorčna enota zajema minimalno število posameznih živali v skladu s standardom EN/ISO 6887-3. ◄

([17]) vrste rib iz družin: *Scombridae, Clupeidae, Engraulidae, Coryfenidae, Pomatomidae, Scombresosidae*.

►M5 ([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 celotna serija ne bi smela veljati za varno, ne uporablja, razen če vrednost presega M. ◄

([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* ►C3 1,4,[5],12:i:- ◄. ◄

►M4 ([22]) Ob upoštevanju najnovejših prilagoditev, ki jih je referenčni laboratorij Evropske unije za odkrivanje STEC O104:H4 opravil za *Escherichia coli*, vključno z verotoksično *E. coli* (VTEC).

([23]) Razen kalčkov, ki so bili učinkovito obdelani za preprečevanje *Salmonelle* spp. in STEC. ◄

▼M1

Razlaga rezultatov preskusov

▼M7

Navedene vrednosti veljajo za vsako preskušeno vzorčno enoto.

▼M1

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.

▼M7

L. monocytogenes v drugih živilih za neposredno uživanje:

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

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

E. coli v živih školjkah in živih iglokožcih, plaščarjih in morskih polžih:

— rezultat je zadovoljiv, če je vseh pet ugotovljenih vrednosti ≤ 230 MPN/100 g mesa in intravalvularne tekočine ali če je ena izmed petih ugotovljenih vrednosti > 230 MPN/100 g mesa in intravalvularne tekočine, vendar ≤ 700 MPN/100 g mesa in intravalvularne tekočine,

— rezultat je nezadovoljiv, če je katera koli izmed petih ugotovljenih vrednostih > 700 MPN/100 g mesa in intravalvularne tekočine ali če sta vsaj dve izmed petih ugotovljenih vrednosti > 230 MPN/100 g mesa in intravalvularne tekočine.

▼M1

— 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,

([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 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.

▼M5

Histamin v ribiških proizvodih:

Histamin v ribiških proizvodih iz vrst rib, ki vsebujejo velike količine histidina, razen ribjih omak, pridobljenih s fermentacijo ribiških proizvodov:

— rezultat je zadovoljiv, če so izpolnjeni naslednji pogoji:

1. ugotovljena povprečna vrednost vzorca je ≤ m,
2. največ ugotovljenih c/n vrednosti je 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.

Histamin v ribjih omakah, pridobljenih s fermentacijo ribiških proizvodov:

— rezultat je zadovoljiv, če je vrednost vzorca ≤ od mejne vrednosti,

— rezultat je nezadovoljiv, če je vrednost vzorca > od mejne vrednosti.

▼M1

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			
▼M6								
2.1.4 Klavni trupi prašičev	*Salmonella*	50 (5)	3 (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) Od 1.1.2012 c = 5 za brojlerje 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	5×10^5 cfu/g	5×10^6 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	5×10^5 cfu/g	5×10^6 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 ≤ 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.

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 ≤ 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

2.3 *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*

▼C4

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 MPN/g	10 MPN/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.

▼M1

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

▼M4

Klavnice izvajajo vzorčenje za preiskave na salmonelo pri celih klavnih trupih perutnine s kožo vratu. Razsekovalni in predelovalni obrati, razen tistih, ki so v bližini klavnice ter razsekujejo in predelujejo meso le iz te klavnice, prav tako odvzamejo vzorce za preiskave na salmonelo. Pri tem dajejo prednost celim klavnim trupom perutnine s kožo vratu, če je ta na voljo, vendar zagotovijo, da se zajamejo tudi deli piščancev s kožo in/ali deli piščancev brez kože ali z le malo kože ter da izbira temelji na tveganju.

▼M3

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.

▼M4

Za preiskave na salmonelo pri svežem perutninskem mesu, pri katerem ne gre za klavne trupe perutnine, se iz ene serije odvzame pet vzorcev po najmanj 25 g. Vzorec iz delov perutnine s kožo vsebuje kožo in tanek površinski mišični reženj, če količina kože ne zadošča za vzorčno enoto. Vzorec iz delov perutnine 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.

▼M3

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.

▼M4

3.3 *Pravila vzorčenja za kalčke*

V tem oddelku se uporablja opredelitev pojma „serija“ iz člena 2(b) Izvedbene uredbe (EU) št. 208/2013.

A. Splošna pravila za vzorčenje in testiranje

1. Predhodno testiranje serije semen

Nosilci živilske dejavnosti, ki proizvajajo kalčke, opravijo predhodno testiranje reprezentativnega vzorca vseh serij semen. Reprezentativni vzorec vključuje vsaj 0,5 % teže serije semen v delnih vzorcih po 50 g ali je izbran na podlagi strukturirane strategije vzorčenja, ki je statistično enakovredna in jo preveri pristojni organ.

Za izvajanje predhodnega testiranja mora nosilec živilske dejavnosti semena kaliti v reprezentativnem vzorcu pod enakimi pogoji, kot bo kaljen preostanek serije semen.

▼M4

2. Vzorčenje in testiranje kalčkov in izrabljene vode za namakanje

Nosilci živilske dejavnosti, ki proizvajajo kalčke, odvzamejo vzorce za mikrobiološke preiskave v fazi, v kateri je verjetnost za odkritje *E. coli*, ki proizvaja toksin Šiga (STEC), in *Salmonelle* spp. najvišja, vsekakor pa ne prej kot 48 ur po začetku kaljenja.

Vzorci kalčkov se analizirajo v skladu z zahtevami iz vrstic 1.18 in 1.29 poglavja 1.

Če pa ima nosilec živilske dejavnosti, ki proizvaja kalčke, načrt vzorčenja, vključno s postopki vzorčenja in mesti vzorčenja izrabljene vode za namakanje, lahko zahteve za vzorčenje v skladu z načrti vzorčenja iz vrstic 1.18 in 1.29 poglavja 1 nadomesti z analizo 5 vzorcev po 200 ml vode, ki je bila uporabljena za namakanje kalčkov.

V tem primeru se zahteve iz vrstice 1.18 in 1.29 poglavja 1 uporabljajo za analizo vode, ki je bila uporabljena za namakanje kalčkov, z mejo zaznavnosti pri 200 ml.

Pri prvem testiranju serije semen lahko nosilci živilske dejavnosti dajo kalčke na trg le, če so rezultati mikrobiološke analize skladni z vrsticama 1.18 in 1.29 poglavja 1 ali z mejo zaznavnosti pri 200 ml, če se analizira izrabljena voda za namakanje.

3. Pogostost vzorčenja

Nosilci živilske dejavnosti, ki proizvajajo kalčke, odvzamejo vzorce za mikrobiološke preiskave vsaj enkrat na mesec v fazi, kjer je verjetnost za odkritje *E. coli*, ki proizvaja toksin Šiga (STEC), in *Salmonelle* spp. najvišja, vsekakor pa ne prej kot 48 ur po začetku kaljenja.

B. Odstopanje od predhodnega testiranja vseh serij semen iz točke A.1 tega oddelka

Nosilci živilske dejavnosti, ki proizvajajo kalčke, so lahko izvzeti iz vzorčenja iz točke A.1 tega oddelka, kadar je to upravičeno na podlagi naslednjih pogojev in to odobri pristojni organ:

(a) pristojni organ ugotovi, da nosilec živilske dejavnosti izvaja sistem zagotavljanja varnosti živil v navedenem obratu, kar lahko vključujejo ukrepe v proizvodnem procesu, ki zmanjšuje mikrobiološko tveganje, ter

(b) pretekli podatki potrjujejo, da so bile v zadnjih 6 zaporednih mesecih pred izdajo dovoljenja vse serije različnih vrst kalčkov proizvedene v obratu, ki izpolnjuje merila za varnost živil iz vrstic 1.18 in 1.29 poglavja 1.

▼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.