Dokument ten służy wyłącznie do celów informacyjnych i nie ma mocy prawnej. Unijne instytucje nie ponoszą żadnej odpowiedzialności za jego treść. Autentyczne wersje odpowiednich aktów prawnych, włącznie z ich preambułami, zostały opublikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej i są dostępne na stronie EUR-Lex. Bezpośredni dostęp do tekstów urzędowych można uzyskać za pośrednictwem linków zawartych w dokumencie

►B

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 2073/2005

z dnia 15 listopada 2005 r.

w sprawie kryteriów mikrobiologicznych dotyczących środków spożywczych

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(Dz.U. L 338 z 22.12.2005, s. 1)

zmienione przez:

		Dziennik Urzędowy		
		nr	strona	data
►M1	Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1441/2007 z dnia 5 grudnia 2007 r.	L 322	12	7.12.2007
►M2	Rozporządzenie Komisji (UE) nr 365/2010 z dnia 28 kwietnia 2010 r.	L 107	9	29.4.2010
►M3	Rozporządzenie Komisji (UE) nr 1086/2011 z dnia 27 października 2011 r.	L 281	7	28.10.2011
►M4	Rozporządzenie Komisji (UE) nr 209/2013 z dnia 11 marca 2013 r.	L 68	19	12.3.2013
►M5	Rozporządzenie Komisji (UE) nr 1019/2013 z dnia 23 października 2013 r.	L 282	46	24.10.2013
►M6	Rozporządzenie Komisji (UE) nr 217/2014 z dnia 7 marca 2014 r.	L 69	93	8.3.2014
►M7	Rozporządzenie Komisji (UE) 2015/2285 z dnia 8 grudnia 2015 r.	L 323	2	9.12.2015

sprostowane przez:

►C1 Sprostowanie, Dz.U. L 278 z 10.10.2006, s. 32 (2073/2005)
►C2 Sprostowanie, Dz.U. L 42 z 13.2.2013, s. 22 (1441/2007)
►C3 Sprostowanie, Dz.U. L 104 z 8.4.2014, s. 83 (2073/2005)
►C4 Sprostowanie, Dz.U. L 104 z 8.4.2014, s. 85 (1441/2007)
►C5 Sprostowanie, Dz.U. L 104 z 8.4.2014, s. 86 (365/2010)
►C6 Sprostowanie, Dz.U. L 104 z 8.4.2014, s. 86 (1086/2011)
►C7 Sprostowanie, Dz.U. L 68 z 13.3.2015, s. 90 (1086/2011)
►C8 Sprostowanie, Dz.U. L 195 z 20.7.2016, s. 82 (1441/2007)
►C9 Sprostowanie, Dz.U. L 195 z 20.7.2016, s. 83 (1019/2013)

▼B

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 2073/2005

z dnia 15 listopada 2005 r.

w sprawie kryteriów mikrobiologicznych dotyczących środków spożywczych

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

Artykuł 1

Przedmiot i zakres

Niniejsze rozporządzenie ustanawia kryteria mikrobiologiczne dotyczące niektórych mikroorganizmów oraz przepisy wykonawcze obowiązujące przedsiębiorstwa sektora spożywczego przy wdrażaniu ogólnych i szczegółowych zasad higieny dla środków spożywczych o których mowa w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 852/2004. Właściwy organ kontroluje zgodność z zasadami i kryteriami ustanowionymi w niniejszym rozporządzeniu zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 882/2004, co nie ogranicza prawa tego organu do dalszego pobierania próbek i przeprowadzania badań w celu wykrywania i obliczania innych mikroorganizmów, ich toksyn lub metabolitów, bądź w celu weryfikacji procesów, bądź ze względu na podejrzenie, że dana żywność nie jest bezpieczna, bądź też w kontekście analizy ryzyka.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się bez uszczerbku dla innych szczegółowych wytycznych dotyczących kontroli mikroorganizmów, ustanowionych w ramach prawa wspólnotowego, a w szczególności wymagań zdrowotnych dla środków spożywczych, ustanowionych w rozporządzeniu (WE) nr 853/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady ([1]), przepisów dotyczących pasożytów, ustanowionych w rozporządzeniu (WE) nr 854/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady ([2]), a także kryteriów mikrobiologicznych ustanowionych w dyrektywie Rady 80/777/EWG ([3]).

Artykuł 2

Definicje

Stosuje się następujące definicje:

a) „mikroorganizmy” oznaczają bakterie, wirusy, drożdże, pleśnie, glony, pierwotniaki pasożytnicze, mikroskopijne robaki pasożytnicze oraz ich toksyny i metabolity;

b) „kryterium mikrobiologiczne” oznacza wymaganie pozwalające na akceptację produktu, partii środków spożywczych lub procesu na podstawie braku, obecności lub liczby mikroorganizmów i/lub ilości ich toksyn lub metabolitów w jednostce masy, objętości, na powierzchni lub partii;

c) „kryterium bezpieczeństwa żywności” oznacza wymaganie określające akceptację produktu lub partii środków spożywczych, stosowane dla produktów wprowadzanych na rynek;

d) „kryterium higieny procesu” oznacza wymaganie pozwalające na akceptację funkcjonującego procesu produkcji. Kryterium tego nie stosuje się do produktów wprowadzanych na rynek. Kryterium to określa wskaźnikową wartość zanieczyszczenia, po przekroczeniu której konieczne są działania naprawcze w celu utrzymania higieny procesu na poziomie zgodnym z prawem żywnościowym;

([1]) Dz.U. L 139 z 30.4.2004, str. 55; sprostowane w Dz.U. L 226 z 25.6.2004, str. 22.
([2]) Dz.U. L 139 z 30.4.2004, str. 206; sprostowane w Dz.U. L 226 z 25.6.2004, str. 83.
([3]) Dz.U. L 229 z 30.8.1980, str. 1.

▼B

e) „partia” oznacza grupę lub zbiór możliwych do zidentyfikowania produktów, uzyskanych w wyniku danego procesu w praktycznie identycznych warunkach oraz wyprodukowanych w danym miejscu w ramach jednego, określonego okresu produkcji;

f) „okres przydatności do spożycia” oznacza okres odpowiadający okresowi poprzedzającemu datę ważności lub datę przydatności do spożycia, zgodnie z definicjami tych dat, zawartymi odpowiednio w art. 9 i 10 dyrektywy 2000/13/WE;

g) „żywność gotowa do spożycia” oznacza żywność przeznaczoną przez producenta lub wytwórcę do bezpośredniego spożycia przez ludzi, bez konieczności gotowania lub innej obróbki w celu wyeliminowania określonych mikroorganizmów lub ograniczenia ich liczby do dopuszczalnego poziomu;

h) „żywność przeznaczona dla niemowląt” oznacza żywność przeznaczoną specjalnie dla niemowląt zgodnie z definicją zawartą w dyrektywie Komisji 91/321/EWG ([1]);

i) „żywność specjalnego przeznaczenia medycznego” oznacza żywność dietetyczną specjalnego przeznaczenia medycznego zgodnie z definicją zawartą w dyrektywie Komisji 1999/21/EWG ([2]);

j) „próbka” oznacza zbiór złożony z jednej lub kilku jednostek bądź porcję substancji, dobrane różnymi środkami z populacji lub znacznej ilości substancji; celem próby jest dostarczenie informacji na temat danej cechy badanej populacji lub substancji, a także dostarczenie podstaw do decyzji dotyczącej danej populacji lub substancji bądź dotyczącej procesu, w wyniku którego ona powstała;

k) „próbka reprezentatywna” oznacza próbkę zachowującą cechy partii, z której została pobrana. Dotyczy to szczególnie prostej próbki losowej, w której każdy z elementów partii lub elementów włączonych do partii otrzymał taką samą szansę bycia dobranym do próbki;

l) „zgodność z kryteriami mikrobiologicznymi” oznacza uzyskanie wyników badań zadowalających lub dopuszczalnych, określonych w załączniku I, w odniesieniu do wartości ustalonych dla danych kryteriów, poprzez pobieranie próbek, wykonywanie badań oraz wdrażanie działań naprawczych zgodnie z prawem żywnościowym oraz zaleceniami wydanymi przez właściwy organ;

▼M4

m) definicja „kiełków” w art. 2 lit. a) rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 208/2013 z dnia 11 marca 2013 r. w sprawie wymogów dotyczących możliwości śledzenia kiełków i nasion przeznaczonych do produkcji kiełków ([3]).

▼B

Artykuł 3

Wymagania ogólne

1. Przedsiębiorstwa sektora spożywczego są zobowiązane dopilnować, aby środki spożywcze były zgodne z odpowiednimi kryteriami mikrobiologicznymi wymienionymi w załączniku I. W tym celu na każdym etapie produkcji, przetwarzania i dystrybucji żywności,

([1]) Dz.U. L 175 z 4.7.1991, str. 35.
([2]) Dz.U. L 91 z 7.4.1999, str. 29.
([3]) Zob. s. 16 niniejszego Dziennika Urzędowego.

▼B

włączając w to handel detaliczny, przedsiębiorstwa sektora spożywczego podejmują środki, w ramach obowiązujących je procedur opartych na zasadach HACCP oraz w ramach wdrażania dobrych praktyk higienicznych, mające na celu zapewnienie:

a) takiego sposobu dostaw i przetwarzania surowców i środków spożywczych, będących pod kontrolą danego przedsiębiorstwa, oraz takiego postępowania z nimi, aby spełnione były kryteria higieny procesu;

b) możliwości spełnienia kryteriów bezpieczeństwa żywności, mających zastosowanie w ciągu całego okresu przydatności do spożycia produktów, w dających się rozsądnie przewidzieć warunkach dystrybucji, przechowywania i stosowania.

2. Jeśli jest to konieczne, przedsiębiorstwa sektora spożywczego odpowiedzialne za wytwarzanie danego produktu powinni prowadzić badania zgodnie z załącznikiem II w celu zbadania zgodności z kryteriami w ciągu całego okresu przydatności do spożycia. Dotyczy to w szczególności wyrobów gotowych do spożycia, w których możliwy jest wzrost *Listeria monocytogenes* i które mogą stanowić zagrożenie dla zdrowia publicznego ze względu na obecność *Listeria monocytogenes*.

Przedsiębiorstwa sektora spożywczego mogą współpracować w prowadzeniu tych badań.

Wytyczne do prowadzenia badań, o których mowa, mogą być zawarte w wytycznych dobrej praktyki, o których mowa w art. 7 rozporządzenia (WE) nr 852/2004.

Artykuł 4

Badanie zgodności z kryteriami

1. Przedsiębiorstwa sektora spożywczego przeprowadzają w miarę potrzeb badania zgodności z kryteriami mikrobiologicznymi określonymi w załączniku I w ramach potwierdzania lub weryfikacji prawidłowego funkcjonowania stosowanych przez nie procedur opartych na zasadach HACCP i dobrej praktyki higienicznej.

2. Przedsiębiorstwa sektora spożywczego decydują o odpowiedniej częstotliwości pobierania próbek z wyjątkiem przypadków, w których częstotliwości te są określone w załączniku I; w takim przypadku częstotliwość pobierania próbek powinna być co najmniej równa częstotliwości określonej w załączniku I. Przedsiębiorstwa sektora spożywczego podejmują tę decyzję w kontekście stosowanych przez nie procedur opartych na zasadach HACCP oraz dobrej praktyki higienicznej, uwzględniając przeznaczenie danego środka spożywczego.

Częstotliwość pobierania próbek powinna być dostosowana do rodzaju i wielkości danego przedsiębiorstwa sektora spożywczego, pod warunkiem że nie stworzy to zagrożenia dla bezpieczeństwa środków spożywczych.

Artykuł 5

Szczegółowe zasady badania i pobierania próbek

1. Metody analityczne oraz plany i metody pobierania próbek, określone w załączniku I, należy stosować jako metody referencyjne.

▼B

2. Próbki pobierane są z obszarów produkcyjnych oraz ze sprzętu wykorzystywanego do produkcji żywności wówczas kiedy jest to konieczne dla zapewnienia spełnienia kryteriów. Przy pobieraniu próbek stosuje się normę ISO 18593 jako metodę referencyjną.

Przedsiębiorstwa sektora spożywczego produkujące żywność gotową do spożycia, która może stanowić zagrożenie dla zdrowia publicznego ze względu na obecność *Listeria monocytogenes*, pobierają próbki z obszarów produkcyjnych oraz sprzętu w celu sprawdzenia obecności *Listeria monocytogenes* w ramach stosowanych przez nie schematów pobierania próbek.

Przedsiębiorstwa sektora spożywczego produkujące preparaty w proszku dla niemowląt lub preparaty specjalnego przeznaczenia medycznego w proszku przeznaczone dla niemowląt w wieku poniżej 6 miesięcy, mogące stanowić zagrożenie ze względu na obecność *Enterobacter sakazakii*, prowadzą monitorowanie obszarów produkcyjnych oraz sprzętu dla sprawdzenia obecności Enterobacteriaceae w ramach stosowanych przez nie schematów pobierania próbek.

3. Dopuszczalne jest zmniejszenie liczby próbek w planach pobierania próbek określonych w załączniku I, o ile dane przedsiębiorstwo sektora spożywczego jest w stanie wykazać na podstawie dokumentacji historycznej, że stosuje skuteczne procedury oparte na zasadach HACCP.

4. Jeśli celem badania jest ocena akceptacji konkretnej partii środków spożywczych lub danego procesu, plany pobierania próbek określone w załączniku I obowiązują jako minimum.

5. Przedsiębiorstwa sektora spożywczego mogą stosować inne procedury pobierania i badania próbek, jeśli są w stanie wykazać, w sposób zadowalający dla właściwego organu, że procedury te dają co najmniej równoważny stopień pewności. Procedury te mogą obejmować stosowanie alternatywnych miejsc pobierania próbek oraz wykorzystywać analizy tendencji.

Badanie obecności alternatywnych mikroorganizmów w odniesieniu do związanych z nimi limitów mikrobiologicznych, a także badanie parametrów innych niż mikrobiologiczne, jest dopuszczalne jedynie w przypadku kryteriów higieny procesu.

Wykorzystanie alternatywnych metod analitycznych jest dopuszczalne, pod warunkiem ich zwalidowania w odniesieniu do metod referencyjnych wymienionych w załączniku I oraz jeśli metoda jest certyfikowana przez stronę trzecią zgodnie z protokołem zawartym w normie EN/ISO 16140 lub z innymi podobnymi protokołami uznanymi w skali międzynarodowej.

Jeśli dane przedsiębiorstwo sektora spożywczego zamierza stosować inne metody analityczne niż metody walidowane i certyfikowane zgodnie z zapisem powyżej w akapicie 3, metody te muszą być zatwierdzone zgodnie z protokołami uznanymi w skali międzynarodowej, a ich stosowanie musi być zatwierdzone przez właściwy organ.

Artykuł 6

Wymagania dotyczące znakowania

1. ►C3 Przy spełnieniu określonych w załączniku I wymagań dotyczących *Salmonella* w mięsie mielonym, surowych wyrobach mięsnych oraz produktach mięsnych wszystkich gatunków, przeznaczonych do spożycia po obróbce termicznej, partie tych produktów wprowadzane na rynek muszą być wyraźnie opatrzone przez producenta informacją dla konsumenta, że przed ich spożyciem konieczne jest ich poddanie obróbce termicznej. ◄

▼B

2. ►C3 Począwszy od dnia 1 stycznia 2010 r., znakowanie, o którym mowa w ust. 1, nie będzie wymagane w odniesieniu do mięsa mielonego, surowych wyrobów mięsnych i produktów mięsnych z mięsa drobiowego. ◄

Artykuł 7

Niezadowalające wyniki

1. Jeśli wyniki badania nie spełniają kryteriów określonych w załączniku I, przedsiębiorstwa sektora spożywczego podejmują środki ustanowione w ust. 2–4 niniejszego artykułu oraz inne działania naprawcze określone w stosowanych procedurach opartych na zasadach HACCP, a także inne działania konieczne dla ochrony zdrowia konsumentów.

Ponadto podejmują one działania w celu ustalenia przyczyn niezadowalających wyników, aby zapobiec dalszemu występowaniu niedopuszczalnego zanieczyszczenia mikrobiologicznego. Środki takie mogą obejmować zmiany stosowanych procedur HACCP lub innych środków kontroli higieny żywności.

2. Jeśli badania zgodności z kryteriami bezpieczeństwa żywności określonymi w rozdziale 1 załącznika I dadzą niezadowalające wyniki, dany produkt lub partia środków spożywczych powinny zostać wycofane z obrotu lub od konsumenta zgodnie z art. 19 rozporządzenia (WE) nr 178/2002. Jednak produkty wprowadzone na rynek, które nie są jeszcze w sprzedaży detalicznej, a które nie spełniają kryteriów bezpieczeństwa żywności, mogą być przekazane do dalszego przetwarzania, które wyeliminuje dane zagrożenie. Takie przetwarzanie może być przeprowadzone wyłącznie przez przedsiębiorstwa sektora spożywczego inne niż przedsiębiorstwa działające w sprzedaży detalicznej.

Przedsiębiorstwa, o których mowa, mogą wykorzystać daną partię do celów innych niż zgodnie z pierwotnym przeznaczeniem, pod warunkiem że takie jej wykorzystanie nie będzie stanowić zagrożenia dla zdrowia publicznego lub zdrowia zwierząt, a także pod warunkiem że decyzja o takim wykorzystaniu zapadnie w ramach procedur opartych na zasadach HACCP i dobrej praktyki higienicznej oraz zostanie zatwierdzona przez właściwy organ.

3. Partia mięsa odkostnionego mechanicznie (MOM), wyprodukowanego technikami, o których mowa w rozdziale III ust. 3 sekcji V załącznika III do rozporządzenia (WE) nr 853/2004, w przypadku której odnotowano niezadowalające wyniki w odniesieniu do wymagania dotyczącego *Salmonella* może być wykorzystana do celów spożywczych wyłącznie do produkcji produktów mięsnych poddawanych obróbce cieplnej w zakładach zatwierdzonych zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 853/2004.

4. W przypadku uzyskania niezadowalających wyników w odniesieniu do kryteriów higieny procesu podejmuje się działania określone w rozdziale 2 załącznika I.

Artykuł 8

Przejściowe odstępstwo

1. ►C3 Zgodnie z art. 12 rozporządzenia (WE) nr 852/2004 przyznaje się przejściowe odstępstwo, najpóźniej do dnia 31 grudnia 2009 r., w odniesieniu do wymagania zachowania zgodności z wartością ustaloną w załączniku I do niniejszego rozporządzenia dla *Salmonella* w mięsie mielonym,

▼B

surowych wyrobach mięsnych i produktach mięsnych przeznaczonych do spożycia po obróbce termicznej, wprowadzanych na rynek krajowy państwa członkowskiego ◄.

2. Państwa Członkowskie korzystające z odstępstwa, o którym mowa, informują o tym Komisję i pozostałe Państwa Członkowskie. Dane Państwo Członkowskie:

a) zagwarantuje stosowanie właściwych środków, w tym znakowania i specjalnego znaku, którego nie można pomylić ze znakiem identyfikacyjnym przewidzianym w sekcji I załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 853/2004, w celu zapewnienia, że odstępstwo w odniesieniu do danych produktów jest stosowane wyłącznie przy wprowadzaniu ich na rynek krajowy; a także zagwarantuje zgodność produktów wysyłanych do handlu wewnątrz Wspólnoty z kryteriami ustanowionymi w załączniku I;

b) zapewni, że produkty, do których stosuje się opisane przejściowe odstępstwo, będą opatrzone wyraźną informacją o konieczności ich poddania obróbce termicznej przed spożyciem;

c) zobowiąże się, że przy badaniu zgodności z wymaganiem dotyczącym *Salmonella* zgodnie z art. 4 wynik badania będzie mógł być uznany za akceptowany w kontekście opisanego przejściowego odstępstwa jedynie wówczas, gdy najwyżej w jednej z pięciu próbek stwierdzony będzie wynik pozytywny.

Artykuł 9

Analiza tendencji

Przedsiębiorstwa sektora spożywczego są zobowiązane do analizy tendencji wyników badań. W razie zaobserwowania tendencji w kierunku niezadowalających wyników podejmują one bez zbędnej zwłoki właściwe działania w celu naprawy sytuacji, aby zapobiec wystąpieniu zagrożeń mikrobiologicznych.

Artykuł 10

Przeglądy

Niniejsze rozporządzenie zostanie poddane przeglądowi z uwzględnieniem postępu naukowego, technologicznego i metodologicznego, nowo wykrywanych mikroorganizmów chorobotwórczych w środkach spożywczych oraz informacji pochodzących z analizy ryzyka. W szczególności przeglądowi poddane zostaną kryteria i warunki dotyczące obecności salmonelli w tuszach wołowych, baranich, kozich, końskich, wieprzowych i drobiowych w świetle obserwowanych zmian występowania salmonelli.

Artykuł 11

Uchylenie

Decyzja 93/51/EWG traci moc.

Artykuł 12

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 1 stycznia 2006 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich Państwach Członkowskich.

▼**M1**

ZAŁĄCZNIK I

Kryteria mikrobiologiczne dotyczące środków spożywczych

Rozdział 1. Kryteria bezpieczeństwa żywności . . . . .

Rozdział 2. Kryteria higieny procesu . . . . .

2.1. Mięso i produkty mięsne . . . . .

2.2. Mleko i produkty mleczne . . . . .

2.3. Produkty jajeczne . . . . .

2.4. Produkty rybołówstwa . . . . .

2.5. Warzywa, owoce i produkty pochodne . . . . .

Rozdział 3. Zasady pobierania i przygotowywania próbek do badań . . . . .

3.1. Ogólne zasady pobierania i przygotowywania próbek do badań . . . . .

3.2. ►**C3** Pobieranie próbek bakteriologicznych w ubojniach i zakładach produkujących mięso mielone i surowe wyroby mięsne ◄ . . . . .

3.3. Zasady pobierania próbek z kiełków . . . . .

▼M1

Rozdział 1. Kryteria bezpieczeństwa żywności

	Rodzaj żywności	Mikroorganizmy/ich toksyny, metabolity	Plan pobierania próbek ([1])		Limity ([2])		Referencyjna metoda badania ([3])	Etap stosowania kryterium
			n	c	m	M		
1.1.	Żywność gotowa do spożycia przeznaczona dla niemowląt oraz gotowa do spożycia żywność specjalnego medycznego przeznaczenia ([4])	*Listeria monocytogenes*	10	0	Nieobecne w 25 g		EN/ISO 11290-1	Produkty wprowadzane do obrotu w ciągu okresu przydatności do spożycia
1.2.	Żywność gotowa do spożycia, w której możliwy jest wzrost *L. monocytogenes*, niebędąca żywnością przeznaczoną dla niemowląt ani żywnością specjalnego medycznego przeznaczenia	*Listeria monocytogenes*	5	0	100 jtk/g ([5])		EN/ISO 11290-2 ([6])	Produkty wprowadzane do obrotu w ciągu okresu przydatności do spożycia
			5	0	Nieobecne w 25 g ([7])		EN/ISO 11290-1	Przed wyjściem żywności spod bezpośredniej kontroli przedsiębiorstwa sektora spożywczego, które jest jego producentem
1.3.	Gotowa do spożycia żywność, w której niemożliwy jest wzrost *L. monocytogenes*, niebędąca żywnością przeznaczoną dla niemowląt ani żywnością specjalnego medycznego przeznaczenia ([4]) ([8])	*Listeria monocytogenes*	5	0	100 jtk/g		EN/ISO 11290-2 ([6])	Produkty wprowadzane do obrotu w ciągu okresu przydatności do spożycia
1.4.	►C3 Mięso mielone i surowe wyroby mięsne przeznaczone do spożycia na surowo ◄	*Salmonella*	5	0	Nieobecne w 25 g		EN/ISO 6579	Produkty wprowadzane do obrotu w ciągu okresu przydatności do spożycia
▼M2 1.5.	►C4 Mielone mięso i surowe wyroby mięsne wyprodukowane z mięsa drobiowego przeznaczone do spożycia po obróbce termicznej ◄	*Salmonella*	5	0	Nieobecne w 25 g		EN/ISO 6579	Produkty wprowadzane do obrotu w ciągu okresu przydatności do spożycia
▼M1 1.6.	►C4 Mielone mięso i surowe wyroby mięsne wyprodukowane z gatunków innych niż drób, przeznaczone do spożycia po obróbce termicznej ◄	*Salmonella*	5	0	Nieobecne w 10 g		EN/ISO 6579	Produkty wprowadzane do obrotu w ciągu okresu przydatności do spożycia
1.7.	Mięso odkostnione mechanicznie (MOM) ([9])	*Salmonella*	5	0	Nieobecne w 10 g		EN/ISO 6579	Produkty wprowadzane do obrotu w ciągu okresu przydatności do spożycia

▼M1

	Rodzaj żywności	Mikroorganizmy/ich toksyny, metabolity	Plan pobierania próbek (1)		Limity (2)		Referencyjna metoda badania (3)	Etap stosowania kryterium
			n	c	m	M		
1.8.	Produkty mięsne przeznaczone do spożycia na surowo, z wyjątkiem produktów, w przypadku których proces produkcji lub ich skład eliminuje zagrożenie salmonellą	*Salmonella*	5	0	Nieobecne w 25 g		EN/ISO 6579	Produkty wprowadzane do obrotu w ciągu okresu przydatności do spożycia
▼M2								
1.9.	Produkty z mięsa drobiowego, przeznaczone do spożycia po obróbce termicznej	*Salmonella*	5	0	Nieobecne w 25 g		EN/ISO 6579	Produkty wprowadzane do obrotu w ciągu okresu przydatności do spożycia
▼M1								
1.10.	Żelatyna i kolagen	*Salmonella*	5	0	Nieobecne w 25 g		EN/ISO 6579	Produkty wprowadzane do obrotu w ciągu okresu przydatności do spożycia
1.11.	Sery, masło i śmietana wyprodukowane z mleka surowego lub mleka poddanego obróbce termicznej w temperaturze niższej niż pasteryzacja (10)	*Salmonella*	5	0	Nieobecne w 25 g		EN/ISO 6579	Produkty wprowadzane do obrotu w ciągu okresu przydatności do spożycia
1.12.	Mleko w proszku i serwatka w proszku	*Salmonella*	5	0	Nieobecne w 25 g		EN/ISO 6579	Produkty wprowadzane do obrotu w ciągu okresu przydatności do spożycia
1.13.	Lody (11), z wyjątkiem produktów, w przypadku których proces produkcji lub ich skład eliminuje zagrożenie salmonellą	*Salmonella*	5	0	Nieobecne w 25 g		EN/ISO 6579	Produkty wprowadzane do obrotu w ciągu okresu przydatności do spożycia
1.14.	Produkty jajeczne, z wyjątkiem produktów, w przypadku których proces produkcji lub ich skład eliminuje zagrożenie salmonellą	*Salmonella*	5	0	Nieobecne w 25 g		EN/ISO 6579	Produkty wprowadzane do obrotu w ciągu okresu przydatności do spożycia
1.15.	Żywność gotowa do spożycia zawierająca surowe jaja, z wyjątkiem produktów, w przypadku których proces produkcji lub ich skład eliminuje zagrożenie salmonellą	*Salmonella*	5	0	Nieobecne w 25 g lub 25 ml		EN/ISO 6579	Produkty wprowadzane do obrotu w ciągu okresu przydatności do spożycia
1.16.	Gotowane skorupiaki i mięczaki	*Salmonella*	5	0	Nieobecne w 25 g		EN/ISO 6579	Produkty wprowadzane do obrotu w ciągu okresu przydatności do spożycia

▼M1

	Rodzaj żywności	Mikroorganizmy/ich toksyny, metabolity	Plan pobierania próbek (1)		Limity (2)		Referencyjna metoda badania (3)	Etap stosowania kryterium
			n	c	m	M		
1.17.	Żywe małże oraz żywe szkarłupnie, osłonice i głowonogi	*Salmonella*	5	0	Nieobecne w 25 g		EN/ISO 6579	Produkty wprowadzane do obrotu w ciągu okresu przydatności do spożycia
1.18.	►C2 Skiełkowane nasiona (gotowe do spożycia) ◄ ►M4 (23) ◄	*Salmonella*	5	0	Nieobecne w 25 g		EN/ISO 6579	Produkty wprowadzane do obrotu w ciągu okresu przydatności do spożycia
1.19.	Owoce i warzywa krojone (gotowe do spożycia)	*Salmonella*	5	0	Nieobecne w 25 g		EN/ISO 6579	Produkty wprowadzane do obrotu w ciągu okresu przydatności do spożycia
1.20.	Soki owocowe i warzywne niepasteryzowane (gotowe do spożycia)	*Salmonella*	5	0	Nieobecne w 25 g		EN/ISO 6579	Produkty wprowadzane do obrotu w ciągu okresu przydatności do spożycia
1.21.	Sery, mleko w proszku i serwatka w proszku, zgodnie z kryteriami dla gronkowców koagulazo-dodatnich, zawartymi w rozdziale 2.2 niniejszego załącznika	Enterotoksyny gronkowcowe	5	0	Niewykrywane w 25 g		Europejska metoda skriningowa z CRL dla gronkowców koagulazo-dodatnich (13)	Produkty wprowadzane do obrotu w ciągu okresu przydatności do spożycia
1.22.	Preparaty w proszku do początkowego żywienia niemowląt i żywność dietetyczna w proszku specjalnego przeznaczenia medycznego przeznaczona dla niemowląt w wieku do sześciu miesięcy	*Salmonella*	30	0	Nieobecne w 25 g		EN/ISO 6579	Produkty wprowadzane do obrotu w ciągu okresu przydatności do spożycia
1.23.	Preparaty w proszku do dalszego żywienia niemowląt	*Salmonella*	30	0	Nieobecne w 25 g		EN/ISO 6579	Produkty wprowadzane do obrotu w ciągu okresu przydatności do spożycia
▼M2								
1.24.	Preparaty w proszku do początkowego żywienia niemowląt i żywność dietetyczna w proszku specjalnego przeznaczenia medycznego przeznaczona dla niemowląt w wieku do 6 miesięcy (14)	*Cronobacter* spp. *(Enterobacter sakazakii)*	30	0	Nieobecne w 10 g		ISO/TS 22964	Produkty wprowadzane do obrotu w ciągu okresu przydatności do spożycia
▼M7								
1.25.	Żywe małże oraz żywe szkarłupnie, osłonice i ślimaki morskie	*E. coli* (15)	5 (16)	1	230 MPN/100 g mięsa i płynu międzyskorupowego	700 MPN/100 g mięsa i płynu międzyskorupowego	EN ISO 16649-3	Produkty wprowadzane do obrotu w ciągu okresu przydatności do spożycia
▼M1								
1.26.	Produkty rybołówstwa z gatunków ryb o podwyższonym poziomie histydyny (17)	Histamina	9 (18)	2	100 mg/kg	200 mg/kg	HPLC (19)	Produkty wprowadzane do obrotu w ciągu okresu przydatności do spożycia

▼M1

Rodzaj żywności	Mikroorganizmy/ich toksyny, metabolity	Plan pobierania próbek ([1])		Limity ([2])		Referencyjna metoda badania ([3])	Etap stosowania kryterium
		n	c	m	M		
▼M5							
1.27. Produkty rybołówstwa, z wyjątkiem produktów należących do kategorii żywności 1.27a, które poddano zabiegowi enzymatycznego dojrzewania w solance, wyprodukowane z gatunków ryb o podwyższonym poziomie histydyny ([17])	Histamina	9 ([18])	2	200 mg/kg	400 mg/kg	HPLC ([19])	Produkty wprowadzane do obrotu w okresie przydatności do spożycia
▼C9							
1.27a. Sos rybny wytwarzany w drodze fermentacji produktów rybołówstwa	Histamina	1	0	400 mg/kg		HPLC ([19])	Produkty wprowadzane do obrotu w okresie przydatności do spożycia
▼M3							
1.28. Świeże mięso drobiowe ([20])	*Salmonella* Typhimurium ([21]) *Salmonella* Enteritidis	5	0	Nieobecne w 25 g		EN/ISO 6579 (wykrywanie), schemat White'a-Kaufmanna-Le Minora (określanie serotypów)	Produkty wprowadzane do obrotu w okresie przydatności do spożycia
▼M4							
1.29. Kiełki ([23])	Szczep *E. coli* wytwarzający toksynę Shiga (STEC) O157, O26, O111, O103, O145 oraz O104:H4	5	0	Nieobecne w 25 gramach		CEN/ISO TS 13136 ([22])	Produkty wprowadzane do obrotu w ciągu okresu przydatności do spożycia

▼M1

([1]) n = liczba próbek; c = liczba próbek dających wartości między m a M.
►M5 ([2]) Dla pkt 1.1–1.25, 1.27a i 1.28 m = M. ◄
([3]) Stosuje się najnowszą edycję normy.
([4]) Regularne badanie zgodności z tym kryterium nie jest wymagane w normalnych warunkach dla następujących rodzajów żywności gotowej do spożycia:
— żywność poddana obróbce cieplnej lub innej obróbce skutecznie eliminującej *L. monocytogenes*, o ile po takiej obróbce nie jest możliwe wtórne zanieczyszczenie (na przykład produkty poddane obróbce cieplnej w końcowym opakowaniu),
— ►C2 świeże, niekrojone i nieprzetworzone warzywa i owoce, z wyłączeniem skiełkowanych nasion, ◄
— pieczywo, herbatniki i podobne produkty,
— woda, napoje bezalkoholowe, piwo, jabłecznik, wino, napoje spirytusowe i podobne produkty, w butelkach lub innych opakowaniach,
— cukier, miód i wyroby cukiernicze, w tym wyroby kakaowe i czekoladowe,
— żywe małże,
►M2 — sól spożywcza. ◄

▼M1

Rodzaj żywności	Mikroorganizmy/ich toksyny, metabolity	Plan pobierania próbek (1)		Limity (2)		Referencyjna metoda badania (3)	Etap stosowania kryterium
		n	c	m	M		

(5) Niniejsze wymaganie stosuje się, o ile producent jest w stanie wykazać w sposób zadowalający dla właściwego organu, że produkt nie przekroczy limitu 100 jtk/g w całym okresie przydatności do spożycia. Dane przedsiębiorstwo może w ciągu procesu określić limity przejściowe, które powinny być wystarczająco niskie, aby zagwarantować, że limit 100 jtk/g nie będzie przekroczony na koniec okresu przydatności do spożycia.

(6) 1 ml inokulum posiewa się na płytkę Petriego o średnicy 140 mm lub na trzy płytki Petriego o średnicy 90 mm.

(7) Niniejsze kryterium stosuje się do produktów przed ich wyjściem spod bezpośredniej kontroli przedsiębiorstwa sektora spożywczego, które jest jego producentem, jeśli producent nie jest w stanie wykazać w sposób zadowalający dla właściwego organu, że produkt nie przekroczy limitu 100 jtk/g w ciągu całego okresu przydatności do spożycia.

(8) Produkty o pH ≤ 4,4 lub $a_w \leq 0{,}92$, produkty o pH ≤ 5,0 i $a_w \leq 0{,}94$, produkty o okresie przydatności do spożycia krótszym niż 5 dni będą automatycznie uznawane za należące do tej kategorii. Inne kategorie produktów mogą również należeć do tej kategorii pod warunkiem naukowego uzasadnienia.

(9) Niniejsze kryterium będzie się stosować do mięsa odkostnionego mechanicznie (MOM), wyprodukowanego technikami, o których mowa w rozdziale III ust. 3 sekcji V załącznika III do rozporządzenia (WE) nr 853/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady.

(10) Z wyjątkiem produktów, w odniesieniu do których producent jest w stanie wykazać w sposób zadowalający dla właściwego organu, że okres dojrzewania oraz a_w produktu są odpowiednie i nie ma zagrożenia salmonelą.

(11) Tylko lody zawierające składniki mleczne.

►M4 ——————— ◄

(13) *Źródło:* Wspólnotowe laboratorium referencyjne dla gronkowców koagulazo-dodatnich. Europejska metoda skriningowa mająca na celu wykrywanie enterotoksyn gronkowcowych w mleku i produktach mlecznych.

(14) Prowadzone będą równolegle badania w kierunku *Enterobacteriaceae* i *E. sakazakii*, chyba że ustalono współzależność pomiędzy tymi mikroorganizmami na poziomie poszczególnych zakładów. Jeśli *Enterobacteriaceae* zostaną wykryte w jakiejkolwiek próbce produktu badanej w takim zakładzie, partia musi zostać zbadana w kierunku *E. sakazakii*. Na producencie będzie spoczywała odpowiedzialność za wykazanie w sposób zadowalający dla właściwego organu, czy istnieje taka współzależność pomiędzy *Enterobacteriaceae* a *E. sakazakii*.

(15) *E. coli* jest tutaj stosowane jako wskaźnik zanieczyszczenia bakteriami typu kałowego.

►M7 (16) Każda próbka składa się z minimalnej liczby zwierząt zgodnie z normą EN ISO 6887-3. ◄

(17) W szczególności gatunki z rodzin: makrelowate (*Scombridae*), śledziowate (*Clupeidae*), sardelowate (*Engraulidae*), koryfenowate (*Coryfenidae*), tasergalowate (*Pomatomidae*), makreloszowate (*Scombresosidae*).

►M5 (18) Na poziomie sprzedaży detalicznej można pobierać pojedyncze próbki. W takim przypadku nie ma zastosowania założenie określone w art. 14 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 178/2002, według którego całą partię należy uznać za niebezpieczną, chyba że wynik przekracza wartość M. ◄

(19) *Źródła:* 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) Kryterium to ma zastosowanie do świeżego mięsa zwierząt ze stad hodowlanych *Gallus gallus*, kur niosek, brojlerów oraz zwierząt ze stad indyków hodowlanych i rzeźnych.

(21) Odnośnie do jednofazowych szczepów *Salmonella* Typhimurium objęty jest tylko szczep o wzorze antygenowym ►C7 1,4,[5],12:i:- ◄. ◄

►M4 (22) Uwzględnia aktualne dostosowania laboratorium referencyjnego Unii Europejskiej dotyczące pałeczki okrężnicy (*Escherichia coli*), w tym werotoksycznego *E. coli* (VTEC), w odniesieniu do wykrywania STEC O104:H4.

(23) Z wyłączeniem kiełków, które poddano skutecznej obróbce w celu wyeliminowania salmonelli i STEC. ◄

▼M1

Interpretacja wyników badań

▼M7

Podane limity odnoszą się do każdej badanej próbki.

▼M1

Wyniki badań określają jakość mikrobiologiczną badanej partii ([1]).

L. monocytogenes w żywności gotowej do spożycia przeznaczonej dla niemowląt oraz żywności specjalnego przeznaczenia medycznego:

— jakość zadowalająca, jeśli we wszystkich próbkach nie stwierdzono obecności bakterii,

— jakość niezadowalająca, jeśli obecność bakterii stwierdzono nawet w jednej próbce.

L. monocytogenes w żywności gotowej do spożycia, w której możliwy jest wzrost *L. monocytogenes*, przed wyjściem tej żywności spod bezpośredniej kontroli przedsiębiorstwa sektora spożywczego, które jest jego producentem, jeśli producent nie jest w stanie wykazać, że produkt nie przekroczy limitu 100 jtk/g w ciągu całego okresu przydatności do spożycia:

— jakość zadowalająca, jeśli we wszystkich próbkach nie stwierdzono obecności bakterii,

— jakość niezadowalająca, jeśli obecność bakterii stwierdzono nawet w jednej próbce.

▼M7

L. monocytogenes w innej żywności gotowej do spożycia:

— jakość zadowalająca, jeśli wszystkie wartości są ≤ limitu;

— jakość niezadowalająca, jeśli przynajmniej jedna wartość jest > limitu.

E. coli w żywych małżach oraz żywych szkarłupniach, osłonicach i ślimakach morskich:

— jakość zadowalająca, jeśli wszystkie pięć wartości jest ≤ 230 NPL/100 g mięsa i płynu międzyskorupowego lub jedna z zaobserwowanych wartości jest > 230 NPL/100 g mięsa i płynu międzyskorupowego, ale ≤ 700 NPL/100 g mięsa i płynu międzyskorupowego,

— jakość niezadowalająca, jeśli co najmniej jedna z pięciu zaobserwowanych wartości jest > 700 NPL/100 g mięsa i płynu międzyskorupowego lub jeżeli co najmniej dwie z pięciu wartości są > 230 NPL/100 g mięsa i płynu międzyskorupowego.

▼M1

— zadowalająca, jeśli wszystkie wartości są ≤ limitu;

— niezadowalająca, jeśli przynajmniej jedna wartość jest > limitu.

Salmonella w różnych rodzajach żywności:

— jakość zadowalająca, jeśli we wszystkich próbkach nie stwierdzono obecności bakterii,

— jakość niezadowalająca, jeśli obecność bakterii stwierdzono nawet w jednej próbce.

Enterotoksyny gronkowcowe w produktach mlecznych:

— jakość zadowalająca, jeśli we wszystkich próbkach nie wykryto enterotoksyn,

([1]) Wyniki badań mogą również być wykorzystane do wykazania skuteczności zasad analizy zagrożeń i krytycznych punktów kontroli lub dobrych procedur higienicznych w odniesieniu do procesu.

▼M1

— jakość niezadowalająca, jeśli obecność enterotoksyn wykryto nawet w jednej próbce.

Enterobacter sakazakii w preparatach w proszku do początkowego żywienia niemowląt i żywności dietetycznej w proszku specjalnego przeznaczenia medycznego przeznaczonej dla niemowląt w wieku do 6 miesięcy:

— jakość zadowalająca, jeśli we wszystkich próbkach nie stwierdzono obecności bakterii,

— jakość niezadowalająca, jeśli obecność bakterii stwierdzono nawet w jednej próbce.

▼M5

Histamina w produktach rybołówstwa:

Histamina w produktach rybołówstwa z gatunków ryb o podwyższonym poziomie histydyny, z wyjątkiem sosu rybnego wytwarzanego w drodze fermentacji produktów rybołówstwa:

— jakość zadowalająca, jeśli spełnione są następujące wymagania:

1. stwierdzona średnia wartość jest ≤ m;
2. maksymalnie c/n stwierdzonych wartości zawiera się pomiędzy m i M;
3. żadna stwierdzona wartość nie przekracza M,

— jakość niezadowalająca, jeśli stwierdzona średnia wartość przekracza m lub więcej wartości niż c/n występuje pomiędzy m i M lub co najmniej jedna ze stwierdzonych wartości jest > M.

Histamina w sosie rybnym wytwarzanym w drodze fermentacji produktów rybołówstwa:

— jakość zadowalająca, jeśli stwierdzona wartość jest ≤ limit;

— jakość niezadowalająca, jeśli stwierdzona wartość jest > limit.

▼M1

Rozdział 2. Kryteria higieny procesu

2.1. *Mięso i produkty mięsne*

Rodzaj żywności	Mikroorganizmy	Plan pobierania próbek ([1])		Limity ([2])		Referencyjna metoda badania ([3])	Etap stosowania kryterium	Działanie w wypadku niezadowalających wyników
		n	c	m	M			
2.1.1. Tusze wołowe, baranie, kozie i końskie ([4])	Liczba bakterii tlenowych			dzienna średnia logarytmiczna 3,5 log jtk/cm^2	dzienna średnia logarytmiczna 5,0 log jtk/cm^2	ISO 4833	Tusze po wytrzewieniu, ale przed schłodzeniem	Poprawa higieny uboju i przegląd środków kontrolnych procesu.
	Enterobacteriaceae			dzienna średnia logarytmiczna 1,5 log jtk/cm^2	dzienna średnia logarytmiczna 2,5 log jtk/cm^2	ISO 21528-2	Tusze po wytrzewieniu, ale przed schłodzeniem	Poprawa higieny uboju i przegląd środków kontrolnych procesu.
2.1.2. Tusze wieprzowe ([4])	Liczba bakterii tlenowych			dzienna średnia logarytmiczna 4,0 log jtk/cm^2	dzienna średnia logarytmiczna 5,0 log jtk/cm^2	ISO 4833	Tusze po wytrzewieniu, ale przed schłodzeniem	Poprawa higieny uboju i przegląd środków kontrolnych procesu.
	Enterobacteriaceae			dzienna średnia logarytmiczna 2,0 log jtk/cm^2	dzienna średnia logarytmiczna 3,0 log jtk/cm^2	ISO 21528-2	Tusze po wytrzewieniu, ale przed schłodzeniem	Poprawa higieny uboju i przegląd środków kontrolnych procesu.
2.1.3. Tusze wołowe, baranie, kozie i końskie	*Salmonella*	50 ([5])	2 ([6])	Brak w badanym obszarze na jedną tuszę		EN/ISO 6579	Tusze po wytrzewieniu, ale przed schłodzeniem	Poprawa higieny uboju, przegląd środków kontrolnych procesu oraz pochodzenia zwierząt.

▼M1

Rodzaj żywności	Mikroorganizmy	Plan pobierania próbek (1)		Limity (2)		Referencyjna metoda badania (3)	Etap stosowania kryterium	Działanie w wypadku niezadowalających wyników
		n	c	m	M			
▼M6 2.1.4. Tusze wieprzowe	*Salmonella*	50 (5)	3 (6)	Brak w badanym obszarze na jedną tuszę		EN/ISO 6579	Tusze po wypatroszeniu, ale przed schłodzeniem	Poprawa higieny uboju oraz przegląd środków kontrolnych procesu, pochodzenia zwierząt i środków bezpieczeństwa biologicznego w gospodarstwach pochodzenia
▼M3 2.1.5. Tusze drobiowe brojlerów i indyków	*Salmonella* spp. (10)	50 (5)	7 (6) Od 1.1.2012 r. c = 5 dla brojlerów Od 1.1.2013 r. c = 5 dla indyków	Nieobecne w 25 g zbiorczej próbki skóry szyi		EN/ISO 6579 (wykrywanie)	Tusze po schłodzeniu	Poprawa higieny uboju oraz przegląd środków kontrolnych procesu, pochodzenia zwierząt i środków bezpieczeństwa biologicznego w gospodarstwach pochodzenia
▼M1 2.1.6. Mięso mielone	Liczba bakterii tlenowych (7)	5	2	5×10^5 jtk/g	5×10^6 jtk/g	ISO 4833	Koniec procesu produkcji	Poprawa higieny produkcji oraz poprawa selekcji i/lub pochodzenia surowców.
	E. coli (8)	5	2	50 jtk/g	500 jtk/g	ISO 16649-1 lub 2	Koniec procesu produkcji	Poprawa higieny produkcji oraz poprawa selekcji i/lub pochodzenia surowców.
2.1.7. Mięso odkostnione mechanicznie (MOM) (9)	Liczba bakterii tlenowych	5	2	5×10^5 jtk/g	5×10^6 jtk/g	ISO 4833	Koniec procesu produkcji	Poprawa higieny produkcji oraz poprawa selekcji i/lub pochodzenia surowców.
	E. coli (8)	5	2	50 jtk/g	500 jtk/g	ISO 16649-1 lub 2	Koniec procesu produkcji	Poprawa higieny produkcji oraz poprawa selekcji i/lub pochodzenia surowców.

▼M1

Rodzaj żywności	Mikroorganizmy	Plan pobierania próbek ([1])		Limity ([2])		Referencyjna metoda badania ([3])	Etap stosowania kryterium	Działanie w wypadku niezadowalających wyników
		n	c	m	M			
2.1.8. ►C3 Surowe wyroby mięsne ◄	*E. coli* ([8])	5	2	500 jtk/g lub cm^2	5 000 jtk/g lub cm^2	ISO 16649-1 lub 2	Koniec procesu produkcji	Poprawa higieny produkcji oraz poprawa selekcji i/lub pochodzenia surowców.

([1]) n = liczba próbek; c = liczba próbek dających wartości między m a M.
([2]) Dla pkt 2.1.3–2.1.5 m = M.
([3]) Stosuje się najnowszą edycję normy.
([4]) Limity (m i M) stosuje się tylko do próbek pobranych metodą niszczącą. Dzienna średnia logarytmiczna jest wyliczana poprzez obliczenie wartości logarytmu z każdego pojedynczego wyniku testu, a następnie obliczenie średniej uzyskanych wartości logarytmów.
([5]) 50 próbek pobiera się w ramach 10 kolejnych sesji zgodnie z zasadami pobierania próbek i częstotliwościami określonymi w niniejszym rozporządzeniu.
([6]) Liczba próbek, w których wykryto obecność salmonelli. Wartość c podlega przeglądowi w celu uwzględnienia postępu w ograniczaniu występowania salmonelli. Państwa członkowskie lub regiony o niskim poziomie występowania salmonelli mogą stosować niższe poziomy c również przed przeglądem.
([7]) Niniejsze kryterium nie ma zastosowania do mięsa mielonego produkowanego na poziomie detalicznym, o ile okres przechowywania produktu jest krótszy niż 24 godziny.
([8]) *E. coli* jest tutaj stosowane jako wskaźnik zanieczyszczenia bakteriami typu kałowego.
([9]) Niniejsze kryteria będzie się stosować do mięsa odkostnionego mechanicznie (MOM), wyprodukowanego technikami, o których mowa w rozdziale III ust. 3 sekcji V załącznika III do rozporządzenia (WE) nr 853/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady.
►M3 ([10]) W przypadku stwierdzenia obecności *Salmonella* spp. izolaty należy poddać dalszemu badaniu w celu oznaczenia serotypu pod kątem *Salmonella* Typhimurium i *Salmonella* Enteritidis, aby zweryfikować zgodność z kryterium mikrobiologicznym ustanowionym w wierszu 1.28 rozdziału 1. ◄

▼M1

Interpretacja wyników badań

Podane limity odnoszą się do każdej badanej próbki, z wyjątkiem badania tusz, gdzie limity odnoszą się do zbiorczych próbek.

Wyniki badań określają jakość mikrobiologiczną badanego procesu.

Enterobacteriaceae i ilość bakterii tlenowych w tuszach wołowych, baranich, kozich, końskich i wieprzowych:

— jakość zadowalająca, jeśli dzienna średnia logarytmiczna jest ≤ m,

— jakość dopuszczalna, jeśli dzienna średnia logarytmiczna mieści się w przedziale między m a M,

— jakość niezadowalająca, jeśli dzienna średnia logarytmiczna jest > M.

Salmonella w tuszach:

— jakość zadowalająca, jeśli obecność *Salmonella* została wykryta maksymalnie w c/n próbek,

— jakość niezadowalająca, jeśli obecność *Salmonella* została wykryta w większej liczbie próbek niż c/n.

Po każdej sesji pobierania próbek wyniki ostatnich dziesięciu sesji pobierania próbek podlegają ocenie dla uzyskania liczby n próbek.

▼C3

E. coli i liczba bakterii tlenowych w mięsie mielonym, surowych wyrobach mięsnych i mięsie odkostnionym mechanicznie (MOM):

▼M1

— jakość zadowalająca, jeśli wszystkie zaobserwowane wartości są ≤ m,

— jakość dopuszczalna, jeśli nie więcej niż c/n wartości mieści się w przedziale między m a M, a pozostałe wartości są ≤ m,

— jakość niezadowalająca, jeśli co najmniej jedna ze stwierdzonych wartości jest > M lub więcej niż c/n wartości mieści się w przedziale między m a M.

▼M1

2.2. *Mleko i produkty mleczne*

Rodzaj żywności	Mikroorganizmy	Plan pobierania próbek ([1])		Limity ([2])		Referencyjna metoda badania ([3])	Etap stosowania kryterium	Działanie w wypadku niezadowalających wyników
		n	c	m	M			
▼M2								
2.2.1. Mleko pasteryzowane i inne pasteryzowane płynne produkty mleczne ([4])	*Entero-bacteriaceae*	5	0	10 cfu/ml		ISO 21528-2	Koniec procesu produkcji	Kontrola skuteczności obróbki cieplnej i środków zapobiegających wtórnemu zanieczyszczeniu, a także jakości surowców
▼M1								
2.2.2. Sery wyprodukowane z mleka lub serwatki poddanych obróbce termicznej	*E. coli* ([5])	5	2	100 jtk/g	1 000 jtk/g	ISO 16649-1 lub 2	W czasie procesu produkcji, w momencie, w którym spodziewana jest najwyższa liczba *E. coli* ([6])	Poprawa higieny produkcji oraz selekcji surowców.
2.2.3. Sery wyprodukowane z mleka surowego	Gronkowce koagulazo-dodatnie	5	2	10^4 jtk/g	10^5 jtk/g	EN/ISO 6888-2	W czasie procesu produkcji, w momencie, w którym spodziewana jest najwyższa liczba gronkowców	Poprawa higieny produkcji oraz selekcji surowców. W razie wykrycia wartości > 10^5 jtk/g partię sera należy badać na obecność enterotoksyn gronkowcowych.
2.2.4. Sery wyprodukowane z mleka poddanego obróbce termicznej w temperaturze niższej niż pasteryzacja ([7]) oraz sery dojrzewające wyprodukowane z mleka lub serwatki poddanych pasteryzacji lub obróbce termicznej w wyższej temperaturze ([7])	Gronkowce koagulazo-dodatnie	5	2	100 jtk/g	1 000 jtk/g	EN/ISO 6888-1 lub 2		
2.2.5. Sery niedojrzewające (świeże) wyprodukowane z mleka lub serwatki poddanych pasteryzacji lub obróbce termicznej w wyższej temperaturze ([7])	Gronkowce koagulazo-dodatnie	5	2	10 jtk/g	100 jtk/g	EN/ISO 6888-1 lub 2	Koniec procesu produkcji	Poprawa higieny produkcji. W razie wykrycia wartości > 10^5 jtk/g partię sera należy badać na obecność enterotoksyn gronkowcowych.

▼M1

Rodzaj żywności	Mikroorganizmy	Plan pobierania próbek ([1])		Limity ([2])		Referencyjna metoda badania ([3])	Etap stosowania kryterium	Działanie w wypadku niezadowalających wyników
		n	c	m	M			
2.2.6. Masło i śmietana wyprodukowane z mleka surowego lub mleka poddanego obróbce termicznej w temperaturze niższej niż pasteryzacja	*E. coli* ([5])	5	2	10 jtk/g	100 jtk/g	ISO 16649-1 lub 2	Koniec procesu produkcji	Poprawa higieny produkcji oraz selekcji surowców.
2.2.7. Mleko w proszku i serwatka w proszku ([4])	*Enterobacteriaceae*	5	0	10 jtk/g		ISO 21528-2	Koniec procesu produkcji	Kontrola skuteczności obróbki cieplnej i środków zapobiegających wtórnemu zanieczyszczeniu.
	Gronkowce koagulazo-dodatnie	5	2	10 jtk/g	100 jtk/g	EN/ISO 6888-1 lub 2	Koniec procesu produkcji	Poprawa higieny produkcji. W razie wykrycia wartości > 10^5 jtk/g partię należy badać na obecność enterotoksyn gronkowcowych.
2.2.8. Lody ([8]) mrożone desery mleczne	*Enterobacteriaceae*	5	2	10 jtk/g	100 jtk/g	ISO 21528-2	Koniec procesu produkcji	Poprawa higieny produkcji.
2.2.9. Preparaty w proszku do początkowego żywienia niemowląt i żywność dietetyczna w proszku specjalnego przeznaczenia medycznego przeznaczona dla niemowląt w wieku do sześciu miesięcy	*Enterobacteriaceae*	10	0	Nieobecne w 10 g		ISO 21528-1	Koniec procesu produkcji	Poprawa higieny produkcji w celu zminimalizowania zanieczyszczenia ([9]).
2.2.10. Preparaty w proszku do dalszego żywienia niemowląt	*Enterobacteriaceae*	5	0	Nieobecne w 10 g		ISO 21528-1	Koniec procesu produkcji	Poprawa higieny produkcji w celu zminimalizowania zanieczyszczenia.

▼M1

Rodzaj żywności	Mikroorganizmy	Plan pobierania próbek (1)		Limity (2)		Referencyjna metoda badania (3)	Etap stosowania kryterium	Działanie w wypadku niezadowalających wyników
		n	c	m	M			
2.2.11. Preparaty w proszku do początkowego żywienia niemowląt i żywność dietetyczna w proszku specjalnego przeznaczenia medycznego przeznaczona dla niemowląt w wieku do sześciu miesięcy	Przypuszczalne *Bacillus cereus*	5	1	50 jtk/g	500 jtk/g	EN/ISO 7932 (10)	Koniec procesu produkcji	Poprawa higieny produkcji. Zapobieganie wtórnemu zanieczyszczeniu. Wybór surowca.

(1) n = liczba próbek; c = liczba próbek dających wartości między m a M.
►M2 (2) Dla pkt 2.2.1, 2.2.7, 2.2.9 i 2.2.10 m = M. ◄
(3) Stosuje się najnowszą edycję normy.
(4) Niniejsze kryterium nie ma zastosowania do produktów przeznaczonych do dalszej obróbki w przemyśle spożywczym.
(5) *E. coli* jest tutaj stosowane jako wskaźnik poziomu higieny.
(6) Dla serów, w których nie jest możliwy wzrost *E. coli*, liczba *E. coli* jest zwykle najwyższa na początku okresu dojrzewania; dla serów, w których jest możliwy wzrost *E. coli*, liczba *E. coli* jest zwykle najwyższa na końcu okresu dojrzewania.
(7) Z wyjątkiem serów, w przypadku których producent może wykazać w sposób zadowalający dla właściwego organu, że produkt nie stanowi zagrożenia enterotoksynami gronkowcowymi.
(8) Tylko lody zawierające składniki mleczne.
(9) Prowadzone będą równolegle badania w kierunku *Enterobacteriaceae* i *E. sakazakii*, chyba że ustalono współzależność pomiędzy tymi mikroorganizmami na poziomie poszczególnych zakładów. Jeśli *Enterobacteriaceae* zostaną wykryte w jakiejkolwiek próbce produktu badanej w takim zakładzie, partia musi zostać zbadana w kierunku *E. sakazakii*. Na producencie będzie spoczywała odpowiedzialność za wykazanie w sposób zadowalający dla właściwego organu, czy istnieje taka współzależność pomiędzy *Enterobacteriaceae* a *E. sakazakii*.
(10) 1 ml inokulum posiewa się na płytkę Petriego o średnicy 140 mm lub na trzy płytki Petriego o średnicy 90 mm.

▼M1

Interpretacja wyników badań

Podane limity odnoszą się do każdej badanej próbki.

Wyniki badań określają jakość mikrobiologiczną badanego procesu.

Enterobacteriaceae w preparatach w proszku do początkowego żywienia niemowląt, żywności dietetycznej w proszku specjalnego przeznaczenia medycznego przeznaczonej dla niemowląt w wieku do sześciu miesięcy oraz preparatach w proszku do dalszego żywienia niemowląt:

— jakość zadowalająca, jeśli we wszystkich próbkach nie stwierdzono obecności bakterii,

— jakość niezadowalająca, jeśli obecność bakterii stwierdzono nawet w jednej próbce.

E. coli, *Enterobacteriaceae* (inne rodzaje żywności) i gronkowce koagulazo-dodatnie:

— jakość zadowalająca, jeśli wszystkie stwierdzone wartości są ≤ m,

— jakość dopuszczalna, jeśli nie więcej niż c/n wartości mieści się w przedziale między m a M, a pozostałe stwierdzone wartości są ≤ m,

— jakość niezadowalająca, jeśli co najmniej jedna z wartości jest > M lub więcej niż c/n wartości mieści się w przedziale między m a M.

Przypuszczalne *Bacillus cereus* w preparatach w proszku do początkowego żywienia niemowląt i żywności dietetycznej w proszku specjalnego przeznaczenia medycznego przeznaczonej dla niemowląt w wieku do sześciu miesięcy:

— jakość zadowalająca, jeśli wszystkie stwierdzone wartości są ≤ m,

— jakość dopuszczalna, jeśli nie więcej niż c/n wartości mieści się w przedziale między m a M, a pozostałe stwierdzone wartości są ≤ m,

— jakość niezadowalająca, jeśli co najmniej jedna z wartości jest > M lub więcej niż c/n wartości mieści się w przedziale między m a M.

▼M1

2.3. *Produkty jajeczne*

Rodzaj żywności	Mikroorganizmy	Plan pobierania próbek ([1])		Limity		Referencyjna metoda badania ([2])	Etap stosowania kryterium	Działanie w wypadku niezadowalających wyników
		n	c	m	M			
2.3.1. Produkty jajeczne	*Enterobacteriaceae*	5	2	10 jtk/g lub ml	100 jtk/g lub ml	ISO 21528-2	Koniec procesu produkcji	Kontrola skuteczności obróbki cieplnej i środków zapobiegających wtórnemu zanieczyszczeniu.

([1]) n = liczba próbek; c = liczba próbek dających wartości między m a M.
([2]) Stosuje się najnowszą edycję normy.

Interpretacja wyników badań

Podane limity odnoszą się do każdej badanej próbki.

Wyniki badań określają jakość mikrobiologiczną badanego procesu.

Enterobacteriaceae w produktach jajecznych:

— jakość zadowalająca, jeśli wszystkie zaobserwowane wartości są ≤ m,

— jakość dopuszczalna, jeśli nie więcej niż c/n wartości mieści się w przedziale między m a M, a pozostałe stwierdzone wartości są ≤ m,

— jakość niezadowalająca, jeśli co najmniej jedna z wartości jest > M lub więcej niż c/n wartości mieści się w przedziale między m a M.

▼M1

2.4. *Produkty rybołówstwa*

▼C8

Rodzaj żywności	Mikroorganizmy	Plan pobierania próbek (1)		Limity		Referencyjna metoda badania (2)	Etap stosowania kryterium	Działanie w wypadku niezadowalających wyników
		n	c	m	M			
2.4.1. Produkty z gotowanych skorupiaków i mięczaków bez skorup i muszli	E. coli	5	2	1 MPN/g	10 MPN/g	ISO TS 16649-3	Koniec procesu produkcji	Poprawa higieny produkcji.
	Gronkowce koagulazo-dodatnie	5	2	100 jtk/g	1 000 jtk/g	EN/ISO 6888-1 lub 2	Koniec procesu produkcji	Poprawa higieny produkcji.

(1) n = liczba próbek; c = liczba próbek dających wartości między m a M.
(2) Stosuje się najnowszą edycję normy.

▼M1

Interpretacja wyników badań

Podane limity odnoszą się do każdej badanej próbki.

Wyniki badań określają jakość mikrobiologiczną badanego procesu.

E. coli w produktach z gotowanych skorupiaków i mięczaków bez skorup i muszli:

— jakość zadowalająca, jeśli wszystkie zaobserwowane wartości są ≤ m,

— jakość dopuszczalna, jeśli nie więcej niż c/n wartości mieści się w przedziale między m a M, a pozostałe stwierdzone wartości są ≤ m,

— jakość niezadowalająca, jeśli co najmniej jedna z wartości jest > M lub więcej niż c/n wartości mieści się w przedziale między m a M.

Gronkowce koagulazo-dodatnie w gotowanych skorupiakach i mięczakach bez skorup i muszli:

— jakość zadowalająca, jeśli wszystkie zaobserwowane wartości są ≤ m,

— jakość dopuszczalna, jeśli nie więcej niż c/n wartości mieści się w przedziale między m a M, a pozostałe stwierdzone wartości są ≤ m,

— jakość niezadowalająca, jeśli co najmniej jedna z wartości jest > M lub więcej niż c/n wartości mieści się w przedziale między m a M.

▼M1

2.5. *Warzywa, owoce i produkty pochodne*

Rodzaj żywności	Mikroorganizmy	Plan pobierania próbek (1)		Limity		Referencyjna metoda badania (2)	Etap stosowania kryterium	Działanie w wypadku niezadowalających wyników
		n	c	m	M			
2.5.1. Owoce i warzywa krojone (gotowe do spożycia)	*E. coli*	5	2	100 jtk/g	1 000 jtk/g	ISO 16649-1 lub 2	Proces produkcyjny	Poprawa higieny produkcji oraz selekcji surowców.
2.5.2. Soki owocowe i warzywne niepasteryzowane (gotowe do spożycia)	*E. coli*	5	2	100 jtk/g	1 000 jtk/g	ISO 16649-1 lub 2	Proces produkcyjny	Poprawa higieny produkcji oraz selekcji surowców.

(1) n = liczba próbek; c = liczba próbek dających wartości między m a M.
(2) Stosuje się najnowszą edycję normy.

Interpretacja wyników badań

Podane limity odnoszą się do każdej badanej próbki.

Wyniki badań określają jakość mikrobiologiczną badanego procesu.

E. coli w owocach i warzywach krojonych (gotowych do spożycia) oraz w sokach owocowych i warzywnych niepasteryzowanych (gotowych do spożycia):

— jakość zadowalająca, jeśli wszystkie stwierdzone wartości są ≤ m,

— jakość dopuszczalna, jeśli nie więcej niż c/n wartości mieści się w przedziale między m a M, a pozostałe stwierdzone wartości są ≤ m,

— jakość niezadowalająca, jeśli co najmniej jedna z wartości jest > M lub więcej niż c/n wartości mieści się w przedziale między m a M.

▼M1

Rozdział 3. Zasady pobierania i przygotowywania próbek do badań

3.1. *Ogólne zasady pobierania i przygotowywania próbek do badań*

W razie braku bardziej szczegółowych zasad dotyczących pobierania i przygotowywania próbek do badań jako metody referencyjne stosuje się odpowiednie normy ISO (Międzynarodowa Organizacja Normalizacyjna) oraz wytyczne Kodeksu Żywnościowego.

▼M3

3.2. *Pobieranie próbek do badań bakteriologicznych w rzeźniach i na terenie zakładów produkujących mięso mielone,* ►C3 *surowe wyroby mięsne* ◄*, mięso mechanicznie odkostnione i świeże mięso*

Zasady pobierania próbek z tusz wołowych, wieprzowych, baranich, kozich i końskich

Niszczące i nieniszczące metody pobierania próbek, wybór miejsc ich pobierania oraz zasady przechowywania i transportu próbek są określone w normie ISO 17604.

Podczas każdej sesji pobiera się losowo próbki z pięciu tusz. Przy wyborze miejsc pobierania próbek należy brać pod uwagę technologię uboju stosowaną w każdym zakładzie.

W celu badania obecności *Enterobacteriaceae* oraz liczby bakterii tlenowych pobiera się próbki z czterech miejsc każdej tuszy. W przypadku metody niszczącej pobiera się cztery próbki tkanki o łącznej powierzchni 20 cm^2. Przy stosowaniu do tego celu metody nieniszczącej powierzchnia pobierania próbek powinna obejmować co najmniej 100 cm^2 na każde miejsce pobierania próbek (dla tusz małych przeżuwaczy – 50 cm^2).

Pobieranie próbek do badań na obecność salmonelli odbywa się metodą gąbki ściernej. Należy wybrać obszary najbardziej narażone na zanieczyszczenie. Łączna powierzchnia pobierania próbek musi obejmować co najmniej 400 cm^2.

Próbki pobrane z różnych miejsc tuszy należy połączyć przed badaniem.

Zasady pobierania próbek z tusz drobiowych i świeżego mięsa drobiowego

▼M4

Rzeźnie pobierają próbki skóry szyi z całych tusz drobiowych do badań na obecność salmonelli. Zakłady rozbioru lub przetwórstwa inne niż przyległe do rzeźni i prowadzące rozbiór i przetwórstwo mięsa jedynie z tej rzeźni również pobierają próbki do badań na obecność salmonelli. Powinny przy tym pobierać je przede wszystkim ze skóry szyi całych tusz drobiowych, jeżeli dostępne, zapewniając jednak także objęcie analizą porcji mięsa drobiowego ze skórą lub bez skóry albo tylko z niewielką ilością skóry, a wybór ten jest oparty na analizie ryzyka.

▼M3

Rzeźnie obejmują swoimi planami pobierania próbek tusze drobiowe ze stad o nieznanym statusie pod względem salmonelli lub o znanym statusie dodatnim dla *Salmonella* Enteritidis lub *Salmonella* Typhimurium.

Podczas badania pod kątem kryterium higieny procesu, ustanowionym w wierszu 2.1.5 rozdziału 2 dla salmonelli w tuszach drobiowych w rzeźniach, pobiera się losowo próbki skóry szyi z co najmniej 15 tusz drobiowych po schłodzeniu podczas każdej sesji pobierania próbek. Z każdej tuszy drobiowej pobiera się kawałek skóry szyi o masie ok. 10 g. Za każdym razem próbki skóry szyi z trzech tusz drobiowych z tego samego stada pochodzenia łączy się przed badaniem dla uzyskania ostatecznych próbek o masie 5 × 25 g. Próbki te stosuje się także do weryfikacji zgodności z kryterium bezpieczeństwa żywności, ustanowionym w wierszu 1.28 rozdziału 1.

▼M4

Na potrzeby badań na obecność salmonelli w świeżym mięsie drobiowym innym niż tusze drobiowe pobiera się pięć próbek o masie co najmniej 25 g z tej samej partii. Próbka pobrana z porcji mięsa drobiowego ze skórą zawiera skórę i cienką warstwę mięśnia, jeżeli ilość skóry jest niewystarczająca do stworzenia próbki. Próbki pobrane z porcji mięsa drobiowego bez skóry lub tylko z niewielką ilością skóry zawierają cienką warstwę lub warstwy mięśni dodane do obecnej skóry, aby stworzyć próbkę wystarczającej wielkości. Warstwy mięsa pobiera się w sposób obejmujący największą możliwą powierzchnię mięsa.

▼M3

Wytyczne dotyczące pobierania próbek

Bardziej szczegółowe wytyczne do pobierania próbek z tusz, szczególnie w odniesieniu do miejsc pobierania próbek, mogą być zawarte w wytycznych dobrej praktyki, o których mowa w art. 7 rozporządzenia (WE) nr 852/2004.

Częstotliwość pobierania próbek tusz, mięsa mielonego, ►C3 surowych wyrobów mięsnych ◄, mięsa mechanicznie odkostnionego i świeżego mięsa drobiowego

Przedsiębiorstwa sektora spożywczego prowadzące rzeźnie lub zakłady produkujące mięso mielone, ►C3 surowe wyroby mięsne ◄, mięso mechanicznie odkostnione lub świeże mięso drobiowe pobierają próbki do analizy mikrobiologicznej co najmniej raz w tygodniu. Dzień pobierania próbek powinien być zmieniany co tydzień, tak aby zapewnić pobieranie w każdym dniu tygodnia.

W przypadku pobierania próbek mięsa mielonego i ►C3 surowych wyrobów mięsnych ◄ dla badania obecności *E. coli* i liczby bakterii tlenowych oraz w przypadku pobierania próbek z tusz dla badania obecności *Enterobacteriaceae* i liczby bakterii tlenowych częstotliwość badania próbek może być zmniejszona do jednego razu na dwa tygodnie, jeżeli w ciągu sześciu kolejnych tygodni uzyska się zadowalające wyniki.

W przypadku pobierania próbek mięsa mielonego, ►C3 surowych wyrobów mięsnych ◄, tusz i świeżego mięsa drobiowego do analizy obecności salmonelli częstotliwość pobierania próbek może być zmniejszona do jednego razu na dwa tygodnie, jeżeli w ciągu 30 kolejnych tygodni uzyska się zadowalające wyniki. Częstotliwość pobierania próbek do badań na obecność salmonelli można również zmniejszyć, jeśli stosowany jest krajowy lub regionalny program kontroli salmonelli, obejmujący badanie mogące zastąpić procedurę pobierania próbek opisaną w niniejszym akapicie. Dalsze zmniejszenie częstotliwości pobierania próbek jest możliwe, o ile w ramach krajowego lub regionalnego programu kontroli salmonelli zostanie wykazane, że występowanie salmonelli u zwierząt nabywanych przez daną rzeźnię jest niskie.

Jednak w przypadkach uzasadnionych na podstawie analizy ryzyka i zgodnie z upoważnieniem wydanym na tej podstawie przez właściwy organ małe rzeźnie i zakłady produkujące mięso mielone, ►C3 surowe wyroby mięsne ◄ i świeże mięso drobiowe w małych ilościach mogą być zwolnione z obowiązku przestrzegania wyżej opisanych częstotliwości pobierania próbek.

▼M4

3.3. *Zasady pobierania próbek z kiełków*

Do celów niniejszej sekcji stosuje się definicję partii zawartą w art. 2 lit. b) rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 208/2013.

A. Ogólne zasady pobierania próbek i badania

1. Wstępne badanie partii nasion

Przedsiębiorstwa sektora spożywczego produkujące kiełki przeprowadzają wstępne badania reprezentatywnych próbek wszystkich partii nasion. Reprezentatywna próbka obejmuje co najmniej 0,5 % masy partii nasion w podpróbkach o masie 50 g lub została wybrana na podstawie usystematyzowanej i statystycznie równoważnej strategii pobierania próbek, zweryfikowanej przez właściwy organ.

Do celów wykonywania badań wstępnych przedsiębiorstwo sektora spożywczego musi przeprowadzić kiełkowanie nasion z reprezentatywnej próbki w tych samych warunkach, co w przypadku reszty partii nasion do kiełkowania.

▼M4

2. Pobieranie próbek oraz badanie kiełków i zużytej wody stosowanej do nawadniania

Przedsiębiorstwa sektora spożywczego produkujące kiełki pobierają próbki do badań mikrobiologicznych na etapie, na którym prawdopodobieństwo wykrycia szczepu *E. coli* wytwarzającego toksynę Shiga (STEC) i salmonelli jest najwyższe, w żadnym wypadku nie wcześniej niż 48 godziny po rozpoczęciu procesu kiełkowania.

Próbki kiełków są analizowane zgodnie z wymogami w wierszach 1.18 i 1.29 rozdziału 1.

W przypadku gdy przedsiębiorstwo sektora spożywczego produkujące kiełki posiada plan pobierania próbek obejmujący procedury pobierania próbek i punkty poboru próbek zużytej wody stosowanej do nawadniania, może ono zastąpić wymóg pobierania próbek w ramach planów pobierania próbek określonych w wierszach 1.18 i 1.29 rozdziału 1 analizą 5 próbek 200 ml wody, którą stosowano do nawadniania kiełków.

W takim przypadku wymogi określone w wierszach 1.18 i 1.29 rozdziału 1 stosuje się do analizy wody, która była stosowana do nawadniania kiełków, z limitem nieobecności w 200 ml.

Przy pierwszym badaniu partii nasion przedsiębiorstwa sektora spożywczego mogą wprowadzać kiełki do obrotu, jeżeli wyniki analizy mikrobiologicznej są zgodne z wierszami 1.18 i 1.29 rozdziału 1 lub limitem nieobecności w 200 ml, jeśli przeprowadzą analizę zużytej wody stosowanej do nawadniania.

3. Częstotliwość pobierania próbek

Przedsiębiorstwa sektora spożywczego produkujące kiełki pobierają próbki do analiz mikrobiologicznych co najmniej raz w miesiącu na etapie, na którym prawdopodobieństwo wykrycia szczepu *E. coli* wytwarzającego toksynę Shiga (STEC) i salmonelli jest największe, w żadnym wypadku nie wcześniej niż 48 godziny po rozpoczęciu procesu kiełkowania.

B. Odstępstwo od wstępnego badania wszystkich partii nasion określonego w pkt A.1 niniejszej sekcji

W przypadku gdy jest to uzasadnione na podstawie następujących warunków i zezwoli na to właściwy organ, przedsiębiorstwa sektora spożywczego produkujące kiełki mogą być zwolnione z badania określonego w pkt A.1 niniejszej sekcji:

a) właściwy organ jest przekonany o tym, że przedsiębiorstwo sektora spożywczego stosuje system zarządzania bezpieczeństwem żywności w tym zakładzie, który może obejmować etapy procesu produkcji, co zmniejsza ryzyko mikrobiologiczne; oraz

b) historyczne dane potwierdzają, że przez co najmniej 6 kolejnych miesięcy przed przyznaniem zezwolenia wszystkie partie różnych rodzajów kiełków wyprodukowanych w zakładzie były zgodne z kryteriami bezpieczeństwa żywności określonymi w wierszach 1.18 i 1.29 rozdziału 1.

▼B

ZAŁĄCZNIK II

Badania określone w art. 3 ust. 2 obejmują:

— specyfikacje dotyczące właściwości fizykochemicznych produktu, np. pH, a_w, zawartość soli, zawartość środków konserwujących, sposób pakowania z uwzględnieniem warunków przechowywania i przetwarzania, możliwości zanieczyszczenia i przewidywanego okresu przydatności do spożycia, oraz

— przegląd dostępnej literatury naukowej i wyników badań naukowych dotyczących rozwoju i przeżywalności mikroorganizmów, których dotyczą badania.

Jeśli z wyżej wymienionych badań wynika taka konieczność, dane przedsiębiorstwo sektora spożywczego przeprowadza dodatkowe badania, które mogą obejmować:

— ustalone dla danej żywności matematyczne modelowanie predyktywne z wykorzystaniem krytycznych czynników wzrostu lub przeżywalności mikroorganizmów w produkcie, których dotyczą badania,

— testy sprawdzające zdolność wzrostu lub przeżywania wprowadzonych do produktów mikroorganizmów mogących stanowić zanieczyszczenie produktów, w różnych dających się racjonalnie przewidzieć warunkach przechowywania,

— badania oceniające rozwój lub przeżywalność mikroorganizmów, których dotyczy badanie, które mogą być obecne w produkcie w ciągu okresu przydatności do spożycia w racjonalnie dających się przewidzieć warunkach dystrybucji, przechowywania i użytkowania.

W wymienionych wyżej badaniach należy uwzględniać z różnorodność produktów, mikroorganizmów oraz warunków przetwarzania i przechowywania.