UREDBA KOMISIJE (ES) št. 1441/2007

z dne 5. decembra 2007

o spremembi Uredbe (ES) št. 2073/2005 o mikrobioloških merilih za živila

(Besedilo velja za EGP)

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI JE –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti,

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

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Uredba Komisije (ES) št. 2073/2005 z dne 15. novembra 2005 o mikrobioloških merilih za živila [2] 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. Uredba (ES) št. 2073/2005 tudi določa, da morajo nosilci živilske dejavnosti zagotoviti, da živila izpolnjujejo ustrezna mikrobiološka merila iz Priloge I k navedeni uredbi.

(2) Poglavji 1 in 2 Priloge I k Uredbi (ES) št. 2073/2005 določata merila varnosti živil in proizvodna higienska merila glede dehidriranih formul za dojenčke in dehidriranih dietetičnih živil za posebne zdravstvene namene, namenjenih dojenčkom, mlajšim od šest mesecev („dehidrirane formule za dojenčke in dehidrirana dietetična živila“). Del 2.2 poglavja 2 navedene priloge določa, da če se pri testiranju dehidriranih formul za dojenčke in dehidriranih dietetičnih živil odkrijejo enterobakterije v kateri koli od vzorčnih enot, je treba serijo preskusiti na prisotnost *Enterobacter sakazakii* in *Salmonella*.

(3) Dne 24. januarja 2007 je znanstveni odbor za biološke nevarnosti (Odbor BIOHAZ) Evropske agencije za varnost hrane (EFSA) izdal mnenje o enterobakterijah kot indikatorjih za *Salmonella* in *Enterobacter sakazakii*. Odbor v mnenju navaja, da ni mogoče ugotoviti soodvisnosti med enterobakterijami in *Salmonella*, ter splošne soodvisnosti med enterobakterijami in *Enterobacter sakazakii*. Vendar se lahko v posameznih obratih ugotovi soodvisnost med enterobakterijami in *Enterobacter sakazakii*.

(4) Zato se zahteve iz Uredbe (ES) št. 2073/2005 glede preskušanja dehidriranih formul za dojenčke in dehidriranih dietetičnih živil na prisotnost *Enterobacter sakazakii* in *Salmonella* prenehajo uporabljati, če se v kateri koli od vzorčnih enot odkrijejo enterobakterije. Del 2.2 poglavja 2 Priloge I k navedeni uredbi je zato treba ustrezno spremeniti.

(5) V skladu z mnenjem o mikrobioloških tveganjih v začetnih in nadaljevalnih formulah za dojenčke, ki ga je 9. septembra 2004 predložil Odbor BIOHAZ Evropske agencije za varnost hrane (EFSA), je treba pri dehidriranih nadaljevalnih formulah določiti mikrobiološka merila za *Salmonella* in enterobakterije.

(6) Odbor BIOHAZ Evropske agencije za varnost hrane (EFSA) je 26. in 27. januarja 2005 izdal mnenje o *Bacillus cereus* in drugih *Bacillus* spp. v živilih. Odbor v mnenju navaja, da je eden izmed glavnih nadzornih ukrepov nadzor temperature in vzpostavitev sistema, ki temelji na analizi tveganj in načelih kritične kontrolne točke. Dehidrirana živila, v katerih je pogosta prisotnost spor patogenega *Bacillus* spp., lahko omogočijo rast *Bacillus cereus*, ko se ponovno namočijo v toplo vodo. Nekatera dehidrirana živila, vključno z dehidriranimi formulami in dehidriranimi dietetičnimi živili, uživajo potencialno občutljivi potrošniki. V skladu z mnenjem EFSA mora biti število spor *Bacillus cereus* v dehidriranih formulah in dehidriranih dietetičnih živilih med proizvodnjo čim manjše, poleg dobrih praks, zasnovanih za zmanjšanje časovnega zamika med pripravo in potrošnjo, pa je treba določiti tudi proizvodno higiensko merilo.

(7) Poglavje 1 Priloge I k Uredbi (ES) št. 2073/2005 določa analitsko referenčno metodo za stafilokokne enterotoksine v nekaterih sirih, mleku v prahu in sirotki v prahu. Referenčni laboratorij Skupnosti za koagulazo pozitivne stafilokoke je navedeno metodo spremenil. Sklicevanje na navedeno analitsko referenčno metodo je zato treba spremeniti. Poglavje 1 Priloge I k navedeni uredbi je zato treba ustrezno spremeniti.

[1] UL L 139, 30.4.2004, str. 1.
[2] UL L 338, 22.12.2005, str. 1.

(8) Poglavje 3 Priloge I k Uredbi (ES) št. 2073/2005 določa pravila vzorčenja za analize klavnih trupov goveda, prašičev, ovac, koz in konjev na *Salmonella*. V skladu z navedenimi pravili posamezno mesto vzorčenja obsega najmanj 100 cm^2 površine. Vendar nista določeni niti število mest za vzorčenje niti najmanjša površina vzorčenja. Da bi se izboljšalo izvajanje teh pravil v Skupnosti, je primerno v Uredbi (ES) št. 2073/2005 nadalje določiti, da se za vzorčenje izberejo mesta, na katerih je kontaminacija najverjetnejša, celotna površina vzorčenja pa se poveča. Poglavje 3 Priloge I k navedeni uredbi je zato treba ustrezno spremeniti.

(9) Zaradi jasnosti zakonodaje Skupnosti je primerno nadomestiti Prilogo I k Uredbi (ES) št. 2073/2005 z besedilom iz Priloge k tej uredbi.

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

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Priloga I k Uredbi (ES) št. 2073/2005 se nadomesti z besedilom iz Priloge k tej uredbi.

Člen 2

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

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

V Bruslju, 5. decembra 2007

Za Komisijo
Markos KYPRIANOU
Član Komisije

PILOGA

„PRILOGA I

Mikrobiološka merila za živila

Poglavje 1	Merila varnosti živil	15
Poglavje 2	Proizvodna higienska merila	20
2.1	Meso in mesni proizvodi	20
2.2	Mleko in mlečni proizvodi	23
2.3	Jajčni proizvodi	26
2.4	Ribiški proizvodi	27
2.5	Zelenjava, sadje in njihovi proizvodi	28
Poglavje 3	Pravila za vzorčenje in pripravo vzorcev	29
3.1	Splošna pravila za vzorčenje in pripravo vzorcev	29
3.2	Bakteriološko vzorčenje v klavnicah in obratih za proizvodnjo mletega mesa in mesnih pripravkov	29

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
1.5 Mleto meso in mesni pripravki, izdelani iz perutninskega mesa, ki naj bi se zaužili kuhani	*Salmonella*	5	0	od 1.1.2006 odsotnost v 10 g od 1.1.2010 odsotnost v 25 g		EN/ISO 6579	Proizvodi, dani v promet med rokom uporabnosti
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
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

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		
1.9 Mesni proizvodi, izdelani iz perutninskega mesa, ki naj bi se zaužili kuhani	*Salmonella*	5	0	od1.1.2006 odsotnost v 10 g od 1.1.2010 odsotnost v 25 g		EN/ISO 6579	Proizvodi, dani v promet med rokom uporabnosti
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
1.17 Žive školjke ter živi iglokožci, plaščarji in polži	*Salmonella*	5	0	odsotnost v 25 g		EN/ISO 6579	Proizvodi, dani v promet med rokom uporabnosti
1.18 Semena, ki kalijo (za neposredno uživanje) (12)	*Salmonella*	5	0	odsotnost v 25 g		EN/ISO 6579	Proizvodi, dani v promet med rokom uporabnosti

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		
1.19 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
1.24 Dehidrirane formule za dojenčke in dehidrirana dietetična živila za posebne zdravstvene namene, namenjena dojenčkom, mlajšim od šest mesecev (14)	*Enterobacter sakazakii*	30	0	odsotnost v 10 g		ISO/TS 22964	Proizvodi, dani v promet med rokom uporabnosti
1.25 Žive školjke ter živi iglokožci, plaščarji in polži	*E. coli* (15)	1 (16)	0	230 MPN/100 g mesa in tekočine		ISO TS 16649-3	Proizvodi, dani v promet med rokom uporabnosti
1.26 Ribiški proizvodi iz vrst rib, ki vsebujejo velike količine histidina (17)	Histamin	9 (18)	2	100 mg/kg	200 mg/kg	HPLC (19)	Proizvodi, dani v promet med rokom uporabnosti

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

([1]) n = število enot v vzorcu; c = število vzorčnih enot, kjer so vrednosti med m in M.
([2]) Za točke 1.1–1.25 m = M.
([3]) Uporablja se najnovejša izdaja standarda.
([4]) Redno preskušanje glede merila se v običajnih okoliščinah ne zahteva pri naslednjih živilih za neposredno uživanje:
— živilih, ki so bila toplotno obdelana ali drugače obdelana s postopkom, ki zanesljivo uniči *L. monocytogenes*, če ponovna kontaminacija po takšni obdelavi ni mogoča (npr. proizvodi, ki se toplotno obdelajo v končni embalaži),
— svežem, nenarezanem in nepredelanem sadju in zelenjavi, razen semenih, ki kalijo,
— kruhu, piškotih in podobnih proizvodih,
— ustekleničeni ali predpakirani vodi, brezalkoholnih pijačah, pivu, jabolčnemu moštu, vinu, žganju in podobnih proizvodih,
— sladkorju, medu in sladkornih proizvodih, vključno s kakavovimi in čokoladnimi proizvodi,
— živih školjkah.
([5]) To merilo se uporablja, če proizvajalec pristojnemu organu dokaže, da mejna vrednost 100 cfu/g v živilu med rokom uporabnosti ne bo presežena. Nosilec lahko med proizvodnim postopkom določi mejne vrednosti, ki morajo biti dovolj nizke, da se zagotovi, da mejna vrednost 100 cfu/g ob koncu roka uporabnosti ne bo presežena.
([6]) 1 ml inokuluma se nanese na petrijevko s premerom 140 mm ali na tri petrijevke s premerom 90 mm.
([7]) To merilo se uporablja za živila, ki jih nosilec živilske dejavnosti še ni dal v promet in pristojnemu organu zanje ne more dokazati, da mejna vrednost 100 cfu/g v živilu med rokom uporabnosti ne bo presežena.
([8]) V to kategorijo spadajo živila s pH ≤ 4,4 ali a_w ≤ 0,92, živila s pH ≤ 5,0 in a_w ≤ 0,94 ter živila z rokom uporabnosti, krajšim kot 5 dni. Če je to znanstveno upravičeno, lahko v to kategorijo spadajo tudi druge kategorije živil.
([9]) To merilo se uporablja za mehansko izkoščeno meso (MIM), proizvedeno s postopki iz odstavka 3 poglavja III oddelka V Priloge III k Uredbi (ES) št. 853/2004 Evropskega parlamenta in Sveta.
([10]) Razen živil, za katere lahko proizvajalec pristojnim organom zadovoljivo dokaže, da zaradi časa zorenja, in kjer je to smiselno, a_w živila ne predstavljajo tveganja prisotnosti salmonele.
([11]) Samo sladoledi, ki vsebujejo mlečne sestavine.
([12]) Izvajati je treba preskušanje serije semen pred pričetkom kaljenja ali vzorčenje v fazi, kjer je največja verjetnost, da se odkrije prisotnost salmonele.
([13]) Vir: Referenčni laboratorij Skupnosti za koagulaza pozitivne stafilokoke. Evropska izločilna metoda za ugotavljanje stafilokoknih enterotoksinov v mleku in mlečnih proizvodih.
([14]) Izvede se vzporedno testiranje na enterobakterije in *E. sakazakii*, razen če ni bila ugotovljena soodvisnost med tema mikroorganizmoma v posameznem obratu. Če so enterobakterije odkrite v katerem koli od vzorcev proizvodov, testiranih v takšnem obratu, je treba serijo preskusiti na prisotnost E. sakazakii. Proizvajalec mora pristojnim organom zadovoljivo dokazati, da med enterobakterijami in *E. sakazakii* obstaja takšna soodvisnost.
([15]) *E. coli* je indikator fekalne kontaminacije.
([16]) Zbirni vzorec je sestavljen iz najmanj 10 posameznih živali.
([17]) vrste rib iz družin: *Scombridae, Clupeidae, Engraulidae, Coryfenidae, Pomatomidae, Scombresosidae*.
([18]) Posamezni vzorci se lahko vzamejo v prodaji na drobno. V tem primeru se določba člena 14(6) Uredbe (ES) št. 178/2002, na podlagi katere se celotno serijo ne šteje za varno, ne uporablja.
([19]) *Viri:* 1. Malle P., Valle M., Bouquelet S. Assay of biogenic amines involved in fish decomposition. J. AOAC Internat. 1996, 79, 43–49. 2. Duflos G., Dervin C., Malle P., Bouquelet S. Relevance of matrix effect in determination of biogenic amines in plaice (*Pleuronectes platessa*) and whiting (*Merlangus merlangus*). J. AOAC Internat. 1999, 82, 1097–1101.

Razlaga rezultatov preskusov

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Salmonella v različnih kategorijah živil:

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

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

Stafilokokni enterotoksini v mlečnih proizvodih:

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

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

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

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

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

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

— rezultat je zadovoljiv, če so izpolnjeni naslednji pogoji:

1. ugotovljena povprečna vrednost vzorca je ≤ m;
2. največ c/n od ugotovljenih vrednosti so med m in M;
3. nobena ugotovljena vrednost ne presega mejne vrednosti M,

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

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

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
2.1.4 Klavni trupi prašičev	*Salmonella*	50 ([5])	5 ([6])	Odsotnost v preiskovanem območju klavnega trupa		EN/ISO 6579	Klavni trupi po obdelavi, vendar pred ohlajevanjem	Izboljšanje higiene klanja in ponovna ocena postopkov nadzora, izvora živali in ukrepov za biološko varnost na posestvu izvora
2.1.5 Perutninski klavni trupi brojlerjev in puranov	*Salmonella*	50 ([5])	7 ([6])	Odsotnost v 25 g zbirnega vzorca kože z vratu		EN/ISO 6579	Klavni trupi po ohlajevanju	Izboljšanje higiene klanja in ponovna ocena postopkov nadzora, izvora živali in ukrepov za biološko varnost na posestvu izvora

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			
2.1.6 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
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.

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.

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			
2.2.1	Pasterizirano mleko in drugi pasterizirani tekoči mlečni proizvodi (4)	Enterobakterije	5	2	< 1/ml	5/ml	ISO 21528-1	Na koncu proizvodnega procesa	Kontrola učinkovitosti termične obdelave, preprečitve naknadne kontaminacije in ustreznosti surovin
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.
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

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			
2.2.7 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
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.
(2) Za točke 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.

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.

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.

2.4 *Ribiški proizvodi*

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

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

Razlaga rezultatov preskusov

Navedene vrednosti veljajo za vsako preskušeno vzorčno enoto.

Rezultati preskusov dokazujejo mikrobiološko sprejemljivost proizvodnega postopka.

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

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

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

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

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

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

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

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

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.

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.

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

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

Destruktivna in nedestruktivna metoda vzorčenja, določitev mest za vzorčenje ter zahteve glede skladiščenja in prevoza vzorcev so opisani 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 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 na *Salmonella* se vzorčenje opravi z metodo abrazivne gobe. Izbrati je treba območja, 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

Pri vsakem vzorčenju na Salmonella se naključno vzorči najmanj 15 ohlajenih klavnih trupov. Z vsakega klavnega trupa se odvzame približno 10 g kože vratu. Vzorci s treh klavnih trupov se pred preiskavo združijo v skupni vzorec tako, da na koncu dobimo 5 skupnih vzorcev po 25 g.

Smernice za vzorčenje

Podrobnejše smernice za vzorčenje klavnih trupov, še posebej glede določanja mest za vzorčenje, so lahko vključene v smernice za dobro prakso, kot jih določa člen 7 Uredbe (ES) št. 852/2004.

Pogostnost vzorčenja klavnih trupov, mletega mesa, mesnih pripravkov in mehansko izkoščenega mesa

Nosilci živilske dejavnosti v klavnicah in obratih, kjer se proizvaja mleto meso, mesni pripravki ali mehansko izkoščeno meso, odvzemajo vzorce za mikrobiološke analize vsaj enkrat tedensko. Dan vzorčenja je treba vsak teden spremeniti z namenom, da se zajamejo vsi dnevi v tednu.

Pogostnost vzorčenja mletega mesa in mesnih pripravkov na *E. coli* in skupno število aerobnih mikroorganizmov ter vzorčenja klavnih trupov na enterobakterije in skupno število aerobnih mikroorganizmov je dovoljeno zmanjšati na izvajanje testov na vsakih štirinajst dni, če so v šestih zaporednih tednih doseženi zadovoljivi rezultati.

V primeru vzorčenja mletega mesa, mesnih pripravkov in klavnih trupov na prisotnost *Salmonella* se pogostnost izvajanja testov lahko zmanjša na vsakih štirinajst dni, če so bili rezultati za 30 zaporednih tednov zadovoljivi. Pogostnost vzorčenja na salmonelo se lahko zmanjša tudi, če obstaja nacionalni ali regionalni program za nadzor nad salmonelo, ki vključuje preskušanje, ki nadomešča opisani sistem vzorčenja v tem odstavku. Pogostnost vzorčenja se lahko dodatno zmanjša, če se z nacionalnim ali regionalnim programom za nadzor nad salmonelami dokaže, da je razširjenost salmonele pri klavnih živalih majhna.

Vendar če je na osnovi analize tveganja upravičeno in naknadno odobreno s strani pristojnega organa, pri klavnicah, ki imajo majhen obseg klanja, in obratih, ki proizvajajo mleto meso in mesne pripravke v majhnih količinah, ni potrebno upoštevati zahtev glede predpisane pogostnosti vzorčenja.“