

"Službeni glasnik BiH", broj:11/13

Na osnovu čl. 16. i 17. stav 2. i člana 72. Zakona o hrani ("Službeni glasnik BiH", broj 50/04) i člana 17. Zakona o Vijeću ministara Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", br. 30/03, 42/03, 81/06, 76/07, 81/07, 94/07 i 24/08), Vijeće ministara Bosne i Hercegovine, na prijedlog Agencije za sigurnost hrane Bosne i Hercegovine u saradnji s nadležnim organima entiteta i Brčko Distrikta Bosne i Hercegovine, na 31. sjednici održanoj 11. decembra 2012. godine, donijelo je

PRAVILNIK

O MIKROBIOLOŠKIM KRITERIJIMA ZA HRANU

DIO PRVI - OPĆE ODREDBE

Član 1.

(Predmet)

- (1) Pravilnikom o mikrobiološkim kriterijima za hranu (u daljnjem tekstu: Pravilnik) utvrđuju se mikrobiološki kriteriji za određene mikroorganizme u hrani kao i provedbena pravila koje subjekti u poslovanju s hranom moraju ispunjavati prilikom primjene općih i posebnih higijenskih zahtjeva u skladu s članom 5. Pravilnika o higijeni hrane ("Službeni glasnik BiH", broj 4/13).
- (2) Nadležni organi utvrđuju usklađenost s odredbama i kriterijima koji su propisani u ovom pravilniku u skladu s Pravilnikom o službenim kontrolama koje se provode radi verifikacije postupanja u skladu s odredbama propisa o hrani i hrani za životinje te propisa o zdravlju i dobrobiti životinja ("Službeni glasnik BiH", broj 5/13), ne dovodeći u pitanje pravo nadležnih organa na preduzimanje dodatnog uzorkovanja i ispitivanja u svrhu dokazivanja prisustva i određivanja broja drugih mikroorganizama, njihovih toksina ili metabolita, bilo u smislu verifikacije procesa, za hranu za koju postoji sumnja da nije sigurna, ili u kontekstu analize rizika.
- (3) Ovaj Pravilnik primjenjuje se bez uticaja na druga specifična pravila kontrole mikroorganizama propisanih u posebnim propisima, posebno bez uticaja na zdravstvene standarde za hranu definirane Pravilnikom o higijeni hrane životinjskog porijekla ("Službeni glasnik BiH", broj 103/12), pravila koje se odnose na parazite utvrđene Pravilnikom o organizaciji službenih kontrola proizvoda životinjskog porijekla namijenjenih ishrani ljudi ("Službeni glasnik BiH", broj 103/12) i mikrobiološke kriterije utvrđene Pravilnikom o prirodnim mineralnim i prirodnim izvorskim vodama ("Službeni glasnik BiH", br. 26/10 i 32/12).

Član 2.

(Definicije)

U svrhu primjene ovog Pravilnika koriste se sljedeće definicije:

- a) **mikroorganizmi** su: bakterije, virusi, kvasci, plijesni, alge, parazitske protozoe, mikroskopski parazitski helminti te njihovi toksini i metaboliti;
- b) **mikrobiološki kriterij** je kriterij na osnovu kojeg se definira prihvatljivost proizvoda, proizvodne serije hrane ili procesa, zasnovan na odsustvu, prisustvu ili broju mikroorganizama, odnosno na osnovu količine njihovih toksina, metabolita, po jedinici mase, zapremine, površine ili proizvodne serije;
- c) **kriterij sigurnosti hrane** je kriterij kojim se definira prihvatljivost nekog proizvoda ili proizvodne serije proizvoda i primjenjuje se na proizvode stavljene na tržište;
- d) **kriterij higijene procesa** je kriterij koji označava prihvatljivo funkcioniranje proizvodnog procesa. Takav kriterij nije primjenjiv na proizvode koji su stavljeni na tržište. On postavlja indikativne vrijednosti kontaminacije za koje je u slučaju prekoračenja, neophodno preduzimanje korektivnih mjera da bi se održala higijena procesa u skladu s propisima o hrani;
- e) **serija** je grupa ili skup proizvoda koji su istog sastava, proizvedeni pod jednakim uslovima u jednom proizvodnom procesu i na jednom mjestu, koji su označeni jednom oznakom i koje je moguće identificirati;
- f) **rok trajanja** je period koji odgovara periodu koji prethodi datumu sa naznakom "upotrebljivo do" ili "minimalni rok trajanja", utvrđeno Pravilnikom o općem deklariranju i označavanju upakovane hrane ("Službeni glasnik BiH", broj 87/08);
- g) **gotova hrana** označava hranu koju je proizvođač ili prerađivač namijenio za ishranu ljudi bez potrebe za termičkom obradom ili nekom drugom vrstom obrade čiji bi cilj bio da se eliminiira ili smanji broj mikroorganizama na prihvatljiv nivo bitan za sigurnost hrane;
- h) **hrana namijenjena za dojenčad** je hrana posebno namijenjena za dojenčad, kako je to definirano Pravilnikom o formulama za dojenčad i formulama nakon dojenja ("Službeni glasnik BiH", broj 105/12);
- i) **hrana namijenjena za posebne medicinske potrebe** je dijetalna hrana za posebne medicinske potrebe, kako je definirano Pravilnikom o dijetalnoj hrani za posebne medicinske potrebe ("Službeni glasnik BiH", broj 71/11);

- j) **uzorak** je set sastavljen od jedne ili više elementarnih jedinica ili dijela tvari odabranih različitim načinima iz populacije ili iz značajne količine tvari, a namijenjen za dobivanje podataka o određenom obilježju proučavane populacije ili tvari te za dobivanje osnove za donošenje odluke o toj populaciji ili tvari, ili o procesu u kojem je proizveden;
- k) **reprezentativni uzorak** je uzorak koji održava karakteristike serije iz kojih je uzet. To se posebno odnosi na slučajeve kod jednostavnog slučajnog uzorka gdje svaka od elementarnih jedinica ili dijelova serije ima jednaku mogućnost odabira u uzorak;
- l) **usklađenost s mikrobiološkim kriterijima** podrazumijeva dobivanje zadovoljavajućih ili prihvatljivih rezultata ispitivanja u skladu s Aneksom I. ovog Pravilnika, dobivenih primjenom metoda uzorkovanja i ispitivanja, provođenjem analiza i primjenom korektivnih mjera u skladu s propisima o hrani i uputstvima nadležnih organa.

Član 3.

(Opći zahtjevi)

- (1) Subjekti u poslovanju s hranom dužni su osigurati da hrana bude u skladu s relevantnim mikrobiološkim kriterijima utvrđenim u Aneksu I. ovog Pravilnika. U tu svrhu, subjekti u poslovanju s hranom dužni su u svakoj fazi proizvodnje, prerade i distribucije hrane, uključujući i maloprodaju, preduzimati mjere, kao dio svojih postupaka zasnovanih na principima analize opasnosti kritičnih kontrolnih tačaka (u daljnjem tekstu: HACCP), zajedno s provođenjem dobre higijenske prakse, kako bi osigurali sljedeće:
 - a) da se nabavka, rukovanje i prerada sirovina i hrane pod njihovom kontrolom provodi na takav način da budu zadovoljeni kriteriji higijene procesa;
 - b) da kriterij sigurnosti hrane, koji se odnosi na rok trajanja proizvoda, može biti ispunjen pod realno predvidivim uslovima distribucije, skladištenja i upotrebe.
- (2) Ako je potrebno, subjekti u poslovanju s hranom, odgovorni za proizvodnju hrane, provode ispitivanja ili studije u skladu s Aneksom II. ovog Pravilnika, kako bi utvrdili usklađenost s kriterijima tokom roka trajanja proizvoda. Ovo se posebno odnosi na gotovu hranu koja je pogodna sredina za rast *Listeria monocytogenes* i koja zbog prisustva *Listeria monocytogenes* može predstavljati rizik po javno zdravlje.
- (3) Subjekti u poslovanju s hranom mogu sarađivati u provođenju ovih ispitivanja ili studija.
- (4) Smjernice za provođenje ovih studija mogu biti uključene u smjernice za dobru higijensku praksu kao i principa HACCP procedura, kako je definirano u čl. 8. i 9. Pravilnika o higijeni hrane.

Član 4.

(Ispitivanja na osnovu utvrđenih kriterija)

- (1) Subjekti u poslovanju s hranom dužni su provoditi odgovarajuća ispitivanja na osnovu mikrobioloških kriterija propisanih u Aneksu I. ovog Pravilnika, tokom validacije ili verifikacije ispravnog provođenja svojih procedura zasnovanih na HACCP principima i dobroj higijenskoj praksi.
- (2) Subjekti u poslovanju s hranom odlučuju o učestalosti uzorkovanja, osim u slučajevima za koje su u Aneksu I. ovog Pravilnika navedene specifične učestalosti uzorkovanja i u tim slučajevima učestalost uzorkovanja treba biti najmanje jednaka učestalosti uzorkovanja navedenoj u Aneksu I. ovog Pravilnika.
- (3) Subjekti u poslovanju s hranom donose odluku o učestalosti uzorkovanja na osnovu svojih procedura zasnovanih na HACCP principima i dobroj higijenskoj praksi, uzimajući u obzir i uputstva za upotrebu hrane.
- (4) Učestalost uzorkovanja može se prilagoditi prirodi i obimu poslovanja s hranom, pod uslovom da neće biti ugrožena sigurnost hrane.

Član 5.

(Posebna pravila za ispitivanje i uzorkovanje)

- (1) Analitičke metode te planovi i metode uzorkovanja navedeni u Aneksu I. ovog Pravilnika primjenjuju se kao referentne metode.
- (2) Uzorci se uzimaju s proizvodnog prostora i opreme koja se koristi u proizvodnji hrane, kada je takvo uzorkovanje potrebno kako bi se osigurala ispunjenost postavljenih kriterija. Prilikom uzorkovanja, kao referentna metoda, primjenjuje se metoda navedena u standardu BAS ISO 18593.
 - a) Subjekti u poslovanju s hranom koji proizvode gotovu hranu, koja može predstavljati rizik po javno zdravlje zbog prisustva *Listeria monocytogenes*, dužni su uzorke s proizvodnog prostora i opreme radi ispitivanja prisustva *Listeria monocytogenes* uzimati kao dio svog redovnog plana uzorkovanja.
 - b) Subjekti u poslovanju s hranom koji proizvode dehidrirane formule za dojenčad ili dehidriranu hranu za posebne medicinske potrebe, namijenjenu djeci mlađoj od šest mjeseci, koja može da predstavlja rizik zbog prisutva *Enterobacter sakazakii*, moraju kao dio svog plana uzorkovanja, uzorkovati s proizvodnog prostora i opreme radi ispitivanja prisustva enterobakterija.
- (3) Broj elementarnih jedinica uzorka u okviru planova uzorkovanja propisanog u Aneksu I. ovog Pravilnika može se smanjiti ukoliko subjekti u poslovanju s hranom mogu da dokažu, uz pomoć odgovarajuće dokumentacije, da provode efikasne procedure zasnovane na HACCP principima.

"Službeni glasnik BiH", broj:11/13

- (4) Ako je cilj ispitivanja specifična procjena prihvatljivosti određene proizvodne serije hrane ili određenog procesa, planovi uzorkovanja propisani u Aneksu I. ovog Pravilnika moraju se poštivati kao minimum.
- (5) Subjekti u poslovanju s hranom mogu primjenjivati i druge procedure uzorkovanja i ispitivanja ako mogu dokazati nadležnom organu da primjena ovakvih procedura osigurava najmanje isti stepen sigurnosti. Takve procedure mogu uključivati upotrebu alternativnih mjesta uzorkovanja i upotrebu analiza trendova.
 - a) Ispitivanje u odnosu na alternativne mikroorganizme i s njima povezane mikrobiološke granične vrijednosti, kao i ispitivanje drugih parametara osim mikrobioloških, dozvoljeno je samo za kriterije higijene procesa.
 - b) Upotreba alternativnih analitičkih metoda je prihvatljiva ako su one validirane u odnosu na referentnu metodu navedenu u Aneksu I. ovog Pravilnika i ako se primjenjuje metoda koju je certificiralo treće lice u skladu s protokolom propisanim u standardu BAS EN ISO 16140 ili nekim drugim međunarodno prihvaćenim sličnim protokolima.
 - c) Ako subjekat u poslovanju s hranom želi primijeniti neke druge analitičke metode osim onih koje su validirane i certificirane kako je navedeno u tački b) ovog stava, validacija tih metoda mora biti u skladu s međunarodno prihvaćenim protokolima, a dozvolu za njihovu primjenu mora odobriti nadležni organ.

Član 6.

(Uslovi koji se odnose na deklariranje)

- (1) Kada su ispunjeni zahtjevi u pogledu prisustva salmonele u mljevenom mesu, mesnim prerađevinama i mesnim proizvodima dobivenim od svih vrsta životinja, navedenih u Aneksu I. ovog Pravilnika, a koji su namijenjeni da se konzumiraju kuhani, serije tih proizvoda koje se stavljaju u promet moraju biti jasno označene deklaracijom koju sastavlja proizvođač, kako bi potrošač bio obaviješten o tome da je neophodno temeljito kuhanje (termička obrada) prije konzumiranja.
- (2) Zahtjevi za deklariranje iz stava (1) ovog člana ne odnose se na mljeveno meso, mesne prerađevine i mesne proizvode od mesa peradi.

Član 7.

(Nezadovoljavajući rezultati)

- (1) Ako su rezultati ispitivanja na osnovu kriterija propisanih u Aneksu I. ovog Pravilnika nezadovoljavajući, subjekti u poslovanju s hranom moraju preduzimati mjere propisane u st. (2) do (5) ovog člana, zajedno s drugim korektivnim mjerama definiranim u njihovim postupcima zasnovanim na HACCP procedurama, kao i ostale aktivnosti neophodne za zaštitu zdravlja potrošača. Uz to moraju preduzeti mjere za utvrđivanje uzroka nezadovoljavajućih rezultata kako bi se spriječila ponovna pojava neprihvatljive mikrobiološke kontaminacije. Te mjere mogu uključivati izmjene postupaka zasnovanih na HACCP procedurama ili drugih postojećih mjera za kontrolu higijene hrane.
- (2) Kada se nakon ispitivanja na osnovu kriterija sigurnosti hrane propisanih u Poglavlju 1. Aneksa I. ovog Pravilnika dobiju nezadovoljavajući rezultati, proizvod ili proizvodna serija se povlači ili opoziva s tržišta u skladu s članom 15. Zakona o hrani ("Službeni glasnik BiH", broj 50/04). Međutim, proizvodi koji su stavljeni na tržište, a koji još nisu stigli u maloprodaju i koji ne ispunjavaju kriterije sigurnosti hrane, mogu biti podvrgnuti daljnjoj preradi primjenom metoda kojima se eliminira utvrđena opasnost. Ove metode provode isključivo subjekti u poslovanju s hranom u bilo kojoj fazi, osim na nivou maloprodaje.
- (3) Subjekti u poslovanju s hranom mogu izmijeniti prvobitnu namjenu proizvodne serije za druge svrhe, pod uslovom da takva upotreba ne predstavlja rizik po zdravlje ljudi ili zdravlje životinja i pod uslovom da je takvu upotrebu odobrio nadležni organ, na osnovu procedura zasnovanih na HACCP principima i dobroj higijenskoj praksi.
- (4) Serija mehanički separiranog mesa (MSM), koje je proizvedeno pomoću tehnika navedenih u tački d) Poglavlja III. Odjeljak V. Prilog III. Pravilnika o higijeni hrane životinjskog porijekla ("Službeni glasnik BiH", broj 103/12), s nezadovoljavajućim rezultatima u odnosu na kriterij bakterija roda *Salmonella*, može se koristiti u lancu ishrane samo za proizvodnju termički obrađenih proizvoda od mesa i to u objektima koji su odobreni u skladu s Pravilnikom o higijeni hrane životinjskog porijekla.
- (5) U slučaju nezadovoljavajućih rezultata u odnosu na kriterije za higijenu procesa proizvodnje, preduzimaju se mjere propisane u Poglavlju 2. Aneksa I. ovog Pravilnika.

DIO DRUGI - PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Član 8.

(Analiza trendova)

Subjekti u poslovanju s hranom analiziraju trendove rezultata ispitivanja. U slučaju da postoji tendencija nezadovoljavajućih rezultata, bez odgađanja preduzimaju odgovarajuće mjere s ciljem sprečavanja pojave mikrobioloških rizika.

"Službeni glasnik BiH", broj:11/13

Član 9.

(Revizija)

Ovaj pravilnik podliježe reviziji uzimajući u obzir razvoj nauke, tehnologije i metodologije, pojave patogenih mikroorganizama u hrani te informacije dobivene na osnovu procjene rizika. Posebno se revidiraju kriteriji i uslovi koji se odnose na prisustvo salmonele kod trupova goveda, ovaca, koza, konja, svinja i peradi s obzirom na promjene uočene u proširenosti salmonele.

Član 10.

(Prestanak važenja odredbi)

Stupanjem na snagu Pravilnika o mikrobiološkim kriterijima za hranu prestaju da važe odredbe Pravilnika o uslovima u pogledu mikrobiološke ispravnosti kojima moraju odgovarati životne namirnice u prometu ("Službeni list SFRJ", br. 45/83, 43/89 i "Službeni list RBiH", broj 2/92) i Pravilnika o metodama vršenja mikrobioloških analiza i superanaliza životnih namirnica ("Službeni list SFRJ", broj 25/80 i "Službeni list RBiH", broj 2/92).

Član 11.

(Prijelazni period primjene propisa)

Prijelazni period za primjenu ovog Pravilnika i usklađivanje poslovanja za sve zainteresirane strane u sistemu sigurnosti hrane je najduže 12 mjeseci od dana njegovog stupanja na snagu.

Član 12.

(Aneksi)

Aneksi I. i II. sastavni su dio ovog Pravilnika.

Član 13.

(Stupanje na snagu)

Ovaj Pravilnik stupa na snagu osmog dana od dana objavljivanja u "Službenom glasniku BiH".

VM broj 259/12

Predsjedavajući Vijeća ministara BiH **Vjekoslav Bevanda**, s. r.

11. decembra 2012. godine, Sarajevo