

MINISTARSTVO POLJOPRIVREDE, RIBARSTVA I RURALNOG RAZVOJA

2454

Na temelju članka 56. stavka 1. alineje 3. Zakona o hrani (»Narodne novine«, broj 46/07) ministar poljoprivrede, ribarstva i ruralnog razvoja donosi

PRAVILNIK

O MIKROBIOLOŠKIM KRITERIJIMA ZA HRANU¹

Područje primjene

Članak 1.

1) Ovim se Pravilnikom utvrđuju mikrobiološki kriteriji za određene mikroorganizme te pravila kojih se subjekti u poslovanju s hranom (u daljem tekstu: SPH) moraju pridržavati pri provođenju općih i posebnih zahtjeva koji se odnose na higijenu u skladu s člankom 4. Pravilnika o higijeni hrane (»Narodne novine«, broj 99/07)². Nadležno tijelo i/ili druga tijela nadležna za provođenje inspekcije verificiraju sukladnost pravila i kriterija određenih ovim Pravilnikom 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 zaštiti životinja (»Narodne novine«, broj 99/07)³ ne dovodeći u pitanje pravo nadležnog tijela i/ili drugih tijela nadležnih za provođenje inspekcije na daljnje uzorkovanje i ispitivanje u svrhu dokazivanja prisutnosti i određivanja broja drugih mikroorganizama, njihovih toksina ili metabolita i to u smislu verifikacije procesa ili za hranu za koju postoji sumnja da nije prikladna za uporabu ili u kontekstu analize rizika.

2) Ovaj se Pravilnik primjenjuje ne dovodeći u pitanje odredbe posebnih propisa za kontrolu mikroorganizama, a posebno zdravstvene zahtjeve za hranu utvrđene Pravilnikom o higijeni hrane životinjskog podrijetla (»Narodne novine«, broj 99/07)⁴, odredbe koje se odnose na parazite utvrđene Pravilnikom o službenim kontrolama hrane životinjskog podrijetla (»Narodne novine«, broj 99/07)⁵ i mikrobiološke kriterije utvrđene Pravilnikom o prirodnim mineralnim i prirodnim izvorskim vodama (»Narodne novine«, broj 73/07)⁶.

¹ Pravilnikom se preuzimaju odredbe Uredbe (EZ-a) br. 2073/2005 o mikrobiološkim kriterijima za hranu

² Člankom 4. Pravilnika se preuzimaju odredbe članka 4. Uredbe (EZ) br. 852/2004 o higijeni hrane

³ Pravilnikom se preuzimaju odredbe Uredbe (EZ-a) br. 882/2004 o službenim kontrolama koje se provode radi verifikacije poštivanja zakona o hrani i hrani za životinje te propisa o zdravlju i zaštiti životinja

⁴ Pravilnikom se preuzimaju odredbe Uredbe (EZ-a) br. 853/2004 kojom se utvrđuju posebna pravila higijene hrane životinjskog podrijetla

⁵ Pravilnikom se preuzimaju odredbe Uredbe (EZ-a) br. 854/2004 kojom se utvrđuju posebna pravila organizacije službenih kontrola proizvoda životinjskog podrijetla koji su namijenjeni prehrani ljudi

⁶ Pravilnikom se preuzimaju odredbe Direktive 80/777/EEZ o usklađivanju zakona država članica koje se odnose na iskorištavanje i prodaju prirodnih mineralnih voda

Pojmovnik

Članak 2.

Za potrebe ovoga Pravilnika primjenjuju se sljedeći pojmovi:

- (a) »mikroorganizmi« su bakterije, virusi, kvasci, plijesni, alge, protozoarni paraziti, helminti te njihovi toksini i metaboliti;
- (b) »mikrobiološki kriterij« je kriterij koji utvrđuje prihvatljivost jednog proizvoda, serije proizvoda ili procesa, na temelju odsutnosti, prisutnosti ili broja mikroorganizama i/ili količine njihovih toksina/metabolita po jedinici mase, volumena, površine ili serije;
- (c) »kriterij sigurnosti hrane« je kriterij kojim se utvrđuje prihvatljivost jednog proizvoda ili serije proizvoda i primjenjuje se na proizvode stavljene na tržište;
- (d) »kriterij higijene procesa« je kriterij koji označava prihvatljivo funkcioniranje proizvodnog procesa. Ovaj se kriterij ne odnosi na proizvode stavljene na tržište. On postavlja indikativnu vrijednost kontaminacije iznad koje su potrebne korektivne mjere kako bi se održala higijena procesa u skladu s odredbama propisa o hrani;
- (e) »serija« je grupa ili skup proizvoda koji se mogu identificirati i koji su dobiveni određenim proizvodnim procesom pod određenim gotovo identičnim okolnostima te koji su proizvedeni na određenom mjestu unutar jednog definiranog proizvodnog razdoblja;
- (f) »rok trajanja« je ili rok koji odgovara roku koji prethodi »najbolje upotrijebiti do« ili »najbolje upotrijebiti do kraja« kao što je propisano člancima 32. do 36. Pravilnika o označavanju, reklamiranju i prezentiranju hrane (»Narodne novine«, broj 41/08)⁷;
- (g) »gotova hrana« je hrana koju je proizvođač ili prerađivač namijenio prehrani ljudi bez potrebe kuhanja ili neke druge obrade kojom bi se mikroorganizmi uklonili ili smanjili na prihvatljivu razinu;
- (h) »hrana za dojenčad« je hrana posebno namijenjena za djecu do 12 mjeseci, kako je određeno posebnim propisom o početnoj i prijelaznoj hrani za dojenčad⁷;
- (i) »hrana za posebne medicinske namjene« je dijetetska hrana za posebne medicinske namjene u skladu s posebnom propisom o dijetetskoj hrani za posebne medicinske namjene⁸;
- (j) »uzorak« je sastavljen od jedne ili nekoliko elementarnih jedinica, ili dijela tvari odabranih različitim načinima iz populacije ili iz značajne količine tvari, a namijenjen je 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 obilježja serije iz koje je uzet, a osobito u slučaju kod nasumičnog uzorka kod kojeg svaka od elementarnih jedinica i/ili dijelova serije ima istu vjerojatnost odabira u uzorak;
- (l) »sukladnost s mikrobiološkim kriterijima« je dobivanje zadovoljavajućih ili prihvatljivih rezultata sukladno kriterijima navedenim u Prilogu I. ovoga Pravilnika kod ispitivanja, u odnosu na navedene kriterije uzimanjem uzoraka, provođenjem ispitivanja te primjenom korektivnih mjera u skladu s odredbama propisa o hrani i zahtjevima nadležnog tijela ili drugih tijela nadležnih za provođenje inspekcije;

⁷ Posebnim propisom će se preuzeti odredbe Direktive 2006/141/EZ o početnoj i prijelaznoj hrani za dojenčad

⁸ Posebnim propisom će se preuzeti odredbe Direktive 1999/21/EZ o dijetetskoj hrani za posebne medicinske namjene

Opći zahtjevi

Članak 3.

1) SPH moraju osigurati sukladnost hrane s odgovarajućim mikrobiološkim kriterijima navedenim u Prilogu I. ovoga Pravilnika. U tom cilju, SPH moraju u svakoj fazi proizvodnje, prerade i distribucije, uključujući maloprodaju, poduzimati mjere, kao dio svojih postupaka temeljenih na načelima sustava analize opasnosti i kritičnih kontrolnih točaka (u daljnjem tekstu: HACCP), zajedno s provedbom dobre higijenske prakse kako bi osigurali:

(a) da se opskrba, rukovanje i obrada sirovina i hrane pod njihovom kontrolom provodi na način koji zadovoljava kriterije higijene procesa;

(b) udovoljavanje kriterijima sigurnosti hrane sve do isteka roka trajanja, pod odgovarajućim uvjetima distribucije, skladištenja i upotrebe.

2) Ako je potrebno, SPH, odgovorni za proizvodnju hrane, mogu provoditi istraživanja u skladu s Prilogom II. ovoga Pravilnika kako bi utvrdili sukladnost s kriterijima do isteka roka trajanja proizvoda. To se posebno odnosi na gotovu hranu koja pogoduje rastu i razvoju bakterija *Listeria monocytogenes*, koja predstavlja opasnost za zdravlje ljudi. Subjekti u poslovanju s hranom mogu surađivati u provođenju navedenih istraživanja.

3) Smjernice za provođenje istraživanja iz stavka 2. ovoga članka mogu biti uključene u vodiče za dobru praksu u skladu s člankom 7. Pravilnika o higijeni hrane (»Narodne novine«, broj 99/07)⁹.

⁹ Člankom 7. Pravilnika se preuzimaju odredbe članka 7. Uredbe (EZ-a) br. 852/2004 o higijeni hrane

Ispitivanje prema mikrobiološkim kriterijima

Članak 4.

1) SPH moraju osigurati provođenje odgovarajućih ispitivanja prema mikrobiološkim kriterijima navedenim u Prilogu I. ovoga Pravilnika, tijekom validacije ili verifikacije ispravnog provođenja postupaka temeljenih na načelima sustava HACCP-a i dobre higijenske prakse.

2) SPH moraju odrediti odgovarajuću učestalost uzimanja uzoraka, osim u slučajevima za koje je određena učestalost uzimanja uzoraka u skladu s Prilogom I. ovoga Pravilnika i u tim slučajevima ta učestalost mora biti najmanje kako je određeno u navedenom Prilogu. SPH donose odluku o učestalosti uzimanja uzoraka u okviru njihovih postupaka temeljenih na načelima sustava HACCP-a i dobre higijenske prakse uzimajući u obzir upute za upotrebu hrane.

3) Učestalost uzimanja uzoraka može se prilagoditi vrsti i opsegu poslovanja s hranom, pod uvjetom da ne utječe na sigurnost hrane.

Specifična pravila za ispitivanje i uzimanje uzoraka

Članak 5.

1) Ispitne metode te planovi i metode uzimanja uzoraka navedeni u Prilogu I. ovoga Pravilnika primjenjuju se kao referentne metode.

2) Uzorci se uzimaju s proizvodnih površina i opreme koja se koristi za proizvodnju, kada je takvo uzimanje uzoraka potrebno kako bi se utvrdilo da su kriteriji zadovoljeni, koristeći međunarodnu normu ISO 18593 ili odgovarajuću hrvatsku normu kao referentnu metodu, i to: – SPH koji proizvode gotovu hranu, a koja može predstavljati opasnost za zdravlje ljudi zbog prisutnosti bakterije *Listeria monocytogenes*, moraju kao dio svog plana uzimanja uzoraka, uzimati uzorke s proizvodnih površina i opreme na provjeru prisutnosti bakterije *Listeria monocytogenes*.

– SPH koji proizvode dehidriranu hranu za dojenčad ili dehidriranu hranu za specijalne medicinske namjene, namijenjene djeci mlađoj od 6 mjeseci, koja predstavlja opasnost za zdravlje zbog prisutnosti bakterije *Enterobacter sakazakii*, moraju kao dio svog plana uzimanja uzoraka, uzimati uzorke s proizvodnih površina i opreme na provjeru prisutnosti Enterobacteriaceae.

3) Broj elementarnih jedinica uzoraka u okviru plana uzimanja uzoraka navedenog u Prilogu I. ovoga Pravilnika može se smanjiti, ukoliko SPH može na temelju vođene dokumentacije dokazati da ima djelotvorne postupke temeljene na načelima sustava HACCP -a.

4) Ukoliko je cilj ispitivanja specifična procjena prihvatljivosti određene serije hrane ili određenog procesa, planovi uzimanja uzoraka navedeni u Prilogu I. ovoga Pravilnika moraju se poštivati kao minimum.

5) SPH mogu koristiti i druge postupke uzimanja uzoraka i ispitivanja, ukoliko nadležnom tijelu i/ili drugim tijelima nadležnim za provođenje inspekcije dokažu da ti postupci daju najmanje jednaka jamstva. Ti postupci mogu uključivati uzimanje uzoraka s drugih odgovarajućih mjesta te upotrebu analize trenda.

6) Ispitivanje u odnosu na alternativne mikroorganizme i s njima povezane granične vrijednosti te ispitivanje u odnosu na neke druge elemente analize koji nisu mikrobiološki, dopušteno je samo za kriterije higijene procesa.

7) Upotreba alternativnih ispitnih metoda može se primijeniti ako su te metode validirane u odnosu na referentnu metodu iz Priloga I. ovoga Pravilnika i ukoliko se koristi metoda koju je potvrdila treća strana u skladu s protokolom navedenim u normi EN/ISO 16140 ili odgovarajućoj hrvatskoj normi ili nekim drugim međunarodno prihvaćenim sličnim postupkom.

8) Ukoliko SPH žele koristiti ispitne metode osim onih validiranih i potvrđenih iz stavka 7. ovog članka, te se metode moraju validirati prema međunarodno prihvaćenim protokolima, a njihovu upotrebu mora odobriti nadležno tijelo i/ili druga tijela nadležna za provođenje inspekcije.

Zahtjevi za označavanje

Članak 6.

1) Kada su ispunjeni zahtjevi koji se odnose na prisutnost bakterija roda *Salmonella* u mljevenom mesu, mesnim pripravcima i mesnim proizvodima podrijetlom od svih životinjskih vrsta navedenih u Prilogu I. ovoga Pravilnika, namijenjenim za uporabu nakon termičke obrade proizvođač mora jasno označiti serije tih proizvoda stavljene na tržište kako bi obavijestio potrošače o potrebi odgovarajuće termičke obrade prije konzumiranja.

2) Zahtjevi za označavanje iz stavka 1. ovoga članka ne odnose se na mljeveno meso, mesne pripravke i mesne proizvode od mesa peradi.

Nezadovoljavajući rezultati

Članak 7.

1) Kada rezultati ispitivanja u odnosu na kriterije navedene u Prilogu I. ovoga Pravilnika ne zadovoljavaju, SPH moraju poduzeti mjere navedene u stavcima 3. do 6. ovoga članka, zajedno s drugim korektivnim mjerama utvrđenim u njihovim postupcima temeljenim na načelima sustava HACCP-a te druge mjere potrebne za zaštitu zdravlja potrošača.

2) Iznimno od stavka 1. ovoga članka SPH moraju poduzeti mjere za utvrđivanje uzroka nezadovoljavajućih rezultata kako bi se spriječilo ponovno pojavljivanje mikrobiološke

neispravnosti. Te mjere mogu uključivati izmjene postupaka temeljenih na načelima sustava HACCP-a ili drugih korištenih mjera za kontrolu higijene hrane.

3) Kada rezultati ispitivanja ne odgovaraju kriterijima iz Priloga I. Poglavlja 1. ovoga Pravilnika, proizvod ili serija hrane povlače se ili opozivaju u skladu s člankom 21. Zakona o hrani (»Narodne novine«, broj 46/07)¹⁰. Proizvodi stavljeni na tržište koji još nisu u maloprodaji i koji ne zadovoljavaju kriterije sigurnosti hrane, mogu biti podvrgnuti daljnjoj obradi postupcima kojima se uklanja predmetna opasnost. Postupke obrade mogu provoditi samo SPH koji nisu na razini maloprodaje.

4) SPH mogu seriju iz stavka 3. ovoga članka upotrijebiti u svrhu različitu od prvobitne, pod uvjetom da takva upotreba ne predstavlja rizik za zdravlje ljudi ili životinja te pod uvjetom da je upotreba u skladu s postupcima temeljenim na načelima sustava HACCP-a i dobre higijenske prakse i odobrena od strane nadležnog tijela ili drugih tijela nadležnih za provođenje inspekcije.

5) Serija strojno otkošenog mesa (SOM) proizvedena tehnikama navedenim u Prilogu III. Odjeljku V. Poglavlju III. točki 3. Pravilnika o higijeni hrane životinjskog podrijetla (»Narodne novine«, broj 99/07)¹¹ s nezadovoljavajućim rezultatima u odnosu na kriterij bakterija roda *Salmonella*, može se upotrijebiti u lancu prehrane samo za proizvodnju termički obrađenih mesnih proizvoda u objektima koji su odobreni u skladu s Pravilnikom o higijeni hrane životinjskog podrijetla (»Narodne novine«, broj 99/07)¹².

6) U slučaju nezadovoljavajućih rezultata u odnosu na kriterije higijene procesa, poduzimaju se mjere navedene u Prilogu I. Poglavlju 2. ovoga Pravilnika.

Analiza trendova

Članak 8.

SPH moraju analizirati razvoj trendova rezultata ispitivanja. U slučaju razvoja trenda prema nezadovoljavajućim rezultatima, moraju poduzeti odgovarajuće mjere bez odgađanja u cilju sprječavanja pojave mikrobioloških rizika.

Prijelazne i završne odredbe

Članak 9.

Propis iz članka 2. točka h) ovoga Pravilnika donijet će se do 30. lipnja 2008. godine, a propis iz članka 2. točka i) ovoga Pravilnika donijet će se do 30. rujna 2008. godine.

Članak 10.

Prilozi I. i II. tiskani su u dodatku ovoga Pravilnika i njegov su sastavni dio.

Članak 11.

Danom stupanja na snagu ovoga Pravilnika, prestaje važiti Pravilnik o normativima mikrobiološke čistoće i metode njenog određivanja (»Narodne novine«, broj 46/94) i Pravilnik o mikrobiološkim standardima za namirnice (»Narodne novine«, broj 46/94, 20/01, 40/01, 125/03, 32 /04) osim odredbe članka 13. u dijelu koji se odnosi na svježe i smrznute školjkaše i glavonošce, koja prestaje važiti danom stupanja na snagu odredbi točaka 1.16., 1.17., 1.25., 1.26. i 1.27. iz tablice Kriteriji sigurnosti hrane iz Priloga I. Poglavlja 1. ovoga Pravilnika.

Članak 12.

- 1) Ovaj Pravilnik stupa na snagu 1. siječnja 2009. godine.
- 2) Iznimno od stavka 1. ovoga članka, odredbe Priloga I. Poglavlja 1. točaka 1.16., 1.17., 1.25., 1.26. i 1.27 iz tablice Kriteriji sigurnosti hrane ovoga Pravilnika stupaju na snagu osmoga dana od dana objave u »Narodnim novinama«.

Klasa: 011/02-/08-01/7

Urbroj: 525-6-08-1

Zagreb, 20. lipnja 2008.

Ministar

mr. sc. Božidar Pankreć, v. r.

¹⁰ Člankom 21. Zakona se preuzimaju odredbe članka 19. Uredbe (EZ-a) br. 178/2002 o općim načelima i uvjetima zakona o hrani, osnivajući Europsku agenciju za hranu te utvrđujući postupke u predmetu zdravstvene ispravnosti hrane

¹¹ Prilogom III Odjeljkom V. Poglavljem III. točkom 3. Pravilnika se preuzimaju odredbe Priloga III Odjeljka V. Poglavlja III. točke 3. Uredbe (EZ-a) br. 853/2004 kojom se utvrđuju posebna pravila higijene hrane životinjskog podrijetla

¹² Pravilnikom se preuzimaju odredbe Uredbe (EZ-a) br. 852/2004 o higijeni hrane

PRILOG I.

MIKROBIOLOŠKI KRITERIJI ZA HRANU

Poglavlje 1.

KRITERIJI SIGURNOSTI HRANE

Kategorija hrane		Mikroorganizmi/njihovi toksini, metaboliti	Plan uzimanja uzoraka ¹		Granične vrijednosti ²		Ispitna referentna metoda ³	Faza u ko kriterij prim
					m	M		
1.1.	Gotova hrana za dojenčad i gotova hrana za posebne medicinske namjene ⁴	<i>Listeria monocytogenes</i>	10	0	Odsutnost u 25 g		HR EN ISO 11290-1	Proizvodi s na tržište tijekom njihovog ro trajanja
1.2.	Gotova hrana u kojoj može doći do rasta bakterije <i>L. monocytogenes</i> , osim hrane navedene u točki 1.1.	<i>Listeria monocytogenes</i>	5	0	100 cfu/g ⁵		HR EN ISO 11290-2 ⁶	Proizvodi s na tržište tijekom njihovog ro trajanja
			5	0	Odsutnost u 25 g ⁷		HR EN ISO 11290-1	Neposredno otpreme hr proizvodnog objekta
1.3.	Gotova hrana koja ne pogoduje rastu bakterije <i>L. monocytogenes</i> ,osim	<i>Listeria monocytogenes</i>	5	0	100 cfu/g		HR EN ISO 11290-2 ⁶	Proizvodi s na tržište tijekom njihovog ro

	hrane navedene u točki 1.1. ^{4 8}						trajanja
1.4.	Mljeveno meso i mesni pripravci namijenjeni za jelo sirovi	<i>Salmonella</i>	5	0	Odsutnost u 25 g	HR EN ISO 6579	Proizvodi s na tržište tijekom njihovog ro trajanja
1.5.	Mljeveno meso i mesni pripravci od mesa peradi namijenjeni jelu kuhani	<i>Salmonella</i>	5	0	Odsutnost u 25 g	HR EN ISO 6579	Proizvodi s na tržište tijekom njihovog ro trajanja
1.6.	Mljeveno meso i mesni pripravci, osim mesa peradi, namijenjeni jelu kuhani	<i>Salmonella</i>	5	0	Odsutnost u 10 g	HR EN ISO 6579	Proizvodi s na tržište tijekom njihovog ro trajanja
1.7.	Strojno otkoštено meso (SOM) ⁹	<i>Salmonella</i>	5	0	Odsutnost u 10 g	HR EN ISO 6579	Proizvodi s na tržište tijekom njihovog ro trajanja
1.8.	Mesni proizvodi namijenjeni za jelo sirovi, osim proizvoda kod kojih proizvodni proces ili sastav proizvoda otklanjaju rizik od salmonele	<i>Salmonella</i>	5	0	Odsutnost u 25 g	HRN EN ISO 6579	Proizvodi s na tržište tijekom njihovog ro trajanja
1.9.	Mesni proizvodi od mesa peradi, namijenjeni za jelo kuhani	<i>Salmonella</i>	5	0	Odsutnost u 25 g	HRN EN ISO 6579	Proizvodi s na tržište tijekom njihovog ro trajanja
1.10.	Želatina i kolagen	<i>Salmonella</i>	5	0	Odsutnost u 25 g	HRN EN ISO 6579	Proizvodi s na tržište tijekom njihovog ro trajanja
1.11.	Sirevi, maslac i vrhnje načinjeni od sirovog mlijeka ili mlijeka koje je obrađeno temperaturom nižom od temperature pasteurizacije ¹⁰	<i>Salmonella</i>	5	0	Odsutnost u 25 g	HRN EN ISO 6579	Proizvodi s na tržište tijekom njihovog ro trajanja
1.12.	Mlijeko u prahu i sirutka u prahu	<i>Salmonella</i>	5	0	Odsutnost u 25 g	HRN EN ISO 6579	Proizvodi s na tržište tijekom njihovog ro trajanja
1.13.	Sladoled ¹¹ , isključujući proizvode kod kojih	<i>Salmonella</i>	5	0	Odsutnost u 25	HRN EN ISO	Proizvodi s na tržište tijekom

	proizvodni proces ili sastav proizvoda otklanjaju rizik od salmonele				g	6579	njihovog ro trajanja
1.14.	Proizvodi od jaja, isključujući proizvode kod kojih proizvodni proces ili sastav proizvoda otklanjaju rizik od salmonele	<i>Salmonella</i>	5	0	Odsutnost u 25 g	HRN EN ISO 6579	Proizvodi s na tržište tij njihovog ro trajanja
1.15.	Gotova hrana koja sadrži sirova jaja, isključujući proizvode kod kojih proizvodni proces ili sastav proizvoda otklanjaju rizik od salmonele	<i>Salmonella</i>	5	0	Odsutnost u 25 g ili ml	HRN EN ISO 6579	Proizvodi s na tržište tij njihovog ro trajanja
1.16.	Kuhani rakovi i školjkaši	<i>Salmonella</i>	5	0	Odsutnost u 25 g	HRN EN ISO 6579	Proizvodi s na tržište tij njihovog ro trajanja
1.17.	Živi školjkaši, živi bodljikaši, plaštenjaci i puževi	<i>Salmonella</i>	5	0	Odsutnost u 25 g	HRN EN ISO 6579	Proizvodi s na tržište tij njihovog ro trajanja
1.18.	Klice (gotova hrana) ¹²	<i>Salmonella</i>	5	0	Odsutnost u 25 g	HRN EN ISO 6579	Proizvodi s na tržište tij njihovog ro trajanja
1.19.	Rezano voće i povrće (gotova hrana)	<i>Salmonella</i>	5	0	Odsutnost u 25 g	HRN EN ISO 6579	Proizvodi s na tržište tij njihovog ro trajanja
1.20.	Nepasterizirani sokovi od voća i povrća (gotova hrana)	<i>Salmonella</i>	5	0	Odsutnost u 25 g	HRN EN ISO 6579	Proizvodi s na tržište tij njihovog ro trajanja
1.21.	Sirevi, mlijeko u prahu i sirutka u prahu kako je navedeno u kriteriju za koagulaza-pozitivne stafiloške u Poglavlju 2.2. ovoga Priloga	<i>Stafilokokni enterotoksini</i>	5	0	Nisu dokazani u 25 g	Pregledna metoda referentnog laboratorija EU ¹³	Proizvodi s na tržište tij njihovog ro trajanja
1.22.	Dehidrirana hrana za dojenčad i suha dijetalna hrana za posebne medicinske namjene za	<i>Salmonella</i>	30	0	Odsutnost u 25 g	HRN EN ISO 6579	Proizvodi s na tržište tij njihovog ro trajanja

	djecu mlađu od šest mjeseci						
1.23.	Prijelazna dehidrirana hrana za dojenčad	<i>Salmonella</i>	30	0	Odsutnost u 25 g	HRN EN ISO 6579	Proizvodi s na tržište tijekom njihovog roka trajanja
1.24.	Dehidrirana hrana za dojenčad i dehidrirana dijetalna hrana za posebne medicinske namjene za djecu mlađu od šest mjeseci ¹⁴	<i>Enterobacter sakazakii</i>	30	0	Odsutnost u 10 g	ISO/TS 22964	Proizvodi s na tržište tijekom njihovog roka trajanja
1.25.	Živi školjkaši, živi bodljikaši, plaštenjaci i puževi	<i>E. coli</i> ¹⁵	1 ¹⁶	0	230 MPN (najvjerojatniji broj)/100g mesa i međuljušturine tekućine	ISO TS 16649-3	Proizvodi s na tržište tijekom njihovog roka trajanja
1.26.	Proizvodi ribarstva od ribljih vrsta povezanih s visokom količinom histidina ¹⁷	<i>Histamin</i>	9 ¹⁸	2	100 mg/kg 200 mg/kg	HPLC ¹⁹	Proizvodi s na tržište tijekom njihovog roka trajanja
1.27.	Proizvodi ribarstva obrađeni enzimskim dozrijevanjem u salamuri, proizvedeni od ribljih vrsta povezanih s visokom količinom histidina ¹⁷	<i>Histamin</i>	9	2	200 mg/kg 400 mg/kg	HPLC ¹⁹	Proizvodi s na tržište tijekom njihovog roka trajanja

¹ n = broj elementarnih jedinica koje sačinjavaju uzorak; c = dozvoljeni broj elementarnih jedinica uzorka koje daju vrijednosti između m i M.

² Za točke 1.1. do 1.25. m = M.

³ Primjenjuje se najnovije izdanje norme (međunarodna ili odgovarajuća hrvatska norma).

⁴ Redovito testiranje ne primjenjuje se u odnosu na kriterij u uobičajenim okolnostima za sljedeću gotovu hranu:

– onu koja je termički obrađena ili na neki drugi način koji djelotvorno uklanja bakteriju *L. monocytogenes*, kada nakon takve obrade više nije moguća ponovna kontaminacija (npr. proizvodi koji su termički obrađeni nakon završnog pakiranja),

– svježe narezano i neobrađeno povrće i voće, osim klica,

– kruh, keksi i slični proizvodi,

– voda u bocama ili pakirana voda, bezalkoholna pića, pivo, jabukovača, vino, alkoholna pića i slični proizvodi,

– šećer, med i konditorski proizvodi, uključujući proizvode od kakaa i čokolade,

– živi školjkaši.

⁵ Ovaj se kriterij primjenjuje ukoliko proizvođač može dokazati nadležnom tijelu i/ili drugim tijelima nadležnim za provođenje inspekcije da proizvod ne prelazi granicu od 100 cfu/g tijekom roka trajanja. Proizvođač može utvrditi privremene granične vrijednosti tijekom procesa, koje moraju biti dovoljno niske da bi jamčile da se do kraja roka upotrebe neće prijeći granica od 100 cfu/g.

⁶ 1 ml inokuluma se stavlja u petrijevu zdjelicu promjera 140 mm, ili u tri petrijeve zdjelice promjera 90 mm.

⁷ Ovaj se kriterij primjenjuje na kontrolu proizvoda prije stavljanja na tržište, kada subjekt u poslovanju s hranom na zadovoljavajući način ne može dokazati nadležnom tijelu i/ili drugim tijelima nadležnim za provođenje inspekcije da proizvod neće prijeći granicu od 100 cfu/g tijekom roka trajanja.

⁸ Proizvodi s pH ≤ 4.4 ili aw ≤ 0.92, proizvodi s pH ≤ 5.0 i aw ≤ 0.94, proizvodi s rokom trajanja manjim od pet dana automatski se svrstavaju u ovu kategoriju. Druge kategorije proizvoda mogu također spadati u ovu kategoriju, ovisno o znanstvenoj opravdanosti.

⁹ Ovaj se kriterij odnosi na strojno otkoštено meso (SOM) proizvedeno tehnikama navedenim u Prilogu III., Odjeljku V., Poglavlju III., točki 3. Pravilnika o higijeni hrane životinjskog podrijetla (»Narodne novine« broj 99/07) – Pravilnikom se preuzimaju odredbe Uredbe (EZ-a) br. 853/2004 kojom se utvrđuju posebna pravila higijene hrane životinjskog podrijetla

¹⁰ Osim proizvoda kod kojih proizvođač može nadležnom tijelu i/ili drugim tijelima nadležnim za provođenje inspekcije dokazati, da ne postoji rizik od salmonele zbog odgovarajućeg vremena sazrijevanja i vrijednosti aw.

¹¹ Samo sladoledi koji sadrže mliječne sastojke.

¹² Preliminarno testiranje serije sjemena prije započinjanja procesa klijanja ili uzimanje uzoraka u fazi kada se očekuje najveća vjerojatnost prisutnost salmonele.

¹³ Referenca: Hennekinne et.al. , J. AOAC Internat, Vol. 86, br. 2., 2003.

¹⁴ Usporedno testiranje *Enterobacteriaceae* i *E. sakazakii* provodit će se ako nije uspostavljena korelacija između ovih mikroorganizama na razini pojedinačnog plana objekta. Za svaki proizvod u kojem su izolirane *Enterobacteriaceae*, cijela serija mora biti ispitana na prisutnost *E. sakazakii*. Odgovornost je na proizvođaču da na odgovarajući način pokaže nadležnom tijelu i/ili drugim tijelima nadležnim za provođenje inspekcije korelaciju između *Enterobacteriaceae* i *E. sakazakii*.

¹⁵ *E. Coli* se ovdje koristi kao pokazatelj fekalne kontaminacije.

¹⁶ Objedinjeni uzorak koji obuhvaća minimalno 10 individualnih životinja.

¹⁷ Posebno riblje vrste sljedećih porodica: *Scombridae*, *Clupeidae*, *Engraulidae*, *Coryfenidae*, *Pomatomidae*, *Scombresosidae*.

¹⁸ Mogu se uzimati pojedinačni uzorci u maloprodaji. U tom se slučaju ne primjenjuje pretpostavka utvrđena člankom 14. stavkom 6. Zakona o hrani (»Narodne novine«, broj 46/07) – člankom 14. stavkom 6. Zakona se preuzimaju odredbe članka 14. stavka 6. Uredbe (EZ-a) br. 178/2002 o općim načelima i uvjetima Zakona o hrani, osnivajući Europsku agenciju za hranu te utvrđujući postupke u predmetu zdravstvene ispravnosti hrane

¹⁹ Reference: 1. Malle P., Valle M., Bouquelet S. Assay of biogenic amines involved in fish decomposition. J. AOAC Internat. 1996., 79, 43-49.

INTERPRETACIJA REZULTATA ISPITIVANJA

Navedene granične vrijednosti odnose se na svaku jedinicu uzorka koja je ispitivana, isključujući žive školjkaše i žive bodljikaše, plaštenjake i puževe u odnosu na ispitivanje bakterije *E. coli* gdje se granična vrijednost odnosi na objedinjeni uzorak.

Rezultati ispitivanja pokazuju mikrobiološku ispravnost ispitivane serije (Rezultati ispitivanja se također mogu upotrijebiti za pokazivanje djelotvornosti HACCP-a ili dobrog higijenskog postupka).

L. monocytogenes u gotovoj hrani za dojenčad i hrani namijenjenoj za posebne medicinske namjene:

- zadovoljavajuće, ako sve ustanovljene vrijednosti pokazuju odsutnost bakterije,
- nezadovoljavajuće, ako je ustanovljena prisutnost bakterije u bilo kojoj elementarnoj jedinici uzorka.

L. monocytogenes u gotovoj hrani koja pogoduje njenom rastu i razvoju, prije nego hrana napusti neposrednu kontrolu proizvođača i ukoliko on ne može dokazati da njen broj neće prijeći granicu od 100 cfu/g tijekom roka trajanja:

- zadovoljavajuće, ako sve ustanovljene vrijednosti pokazuju odsutnost bakterije,
- nezadovoljavajuće, ako je ustanovljena prisutnost bakterije u bilo kojoj elementarnoj jedinici uzorka.

L. monocytogenes u ostaloj gotovoj hrani i *E. coli* u živim školjkašima:

- zadovoljavajuće, ako su sve ustanovljene vrijednosti $\leq$ graničnoj vrijednosti,
- nezadovoljavajuće, ako je bilo koja ustanovljena vrijednost $>$ od granične vrijednosti.

Salmonella u različitim kategorijama hrane:

- zadovoljavajuće, ako sve ustanovljene vrijednosti pokazuju odsutnost bakterije,
- nezadovoljavajuće, ako je ustanovljena prisutnost bakterije u bilo kojoj elementarnoj jedinici uzorka.

Stafilokokni enterotoksini u mliječnim proizvodima:

- zadovoljavajuće, ako enterotoksini nisu ustanovljeni niti u jednoj elementarnoj jedinici

uzorka,

– nezadovoljavajuće, ako su enterotoksini ustanovljeni u bilo kojoj elementarnoj jedinici uzorka.

Enterobacter sakazakii u dehidriranoj hrani za dojenčad i u dehidriranoj dijetalnoj hrani za posebne medicinske namjene za djecu mlađu od 6 mjeseci:

– zadovoljavajuće, ako sve ustanovljene vrijednosti pokazuju odsutnost bakterije,

– nezadovoljavajuće, ako je ustanovljena prisutnost bakterije u bilo kojoj elementarnoj jedinici uzorka.

Histamin u proizvodima ribarstva od ribljih vrsta povezanih s visokom količinom histidina:

– zadovoljavajuće, ako su ispunjeni sljedeći zahtjevi:

1. ustanovljena srednja vrijednost je $\leq m$

2. maksimum c od n ispitivanih uzoraka ima vrijednosti između m i M

3. nema ustanovljenih vrijednosti koje prelaze granicu M,

– nezadovoljavajuće, ako je ustanovljena srednja vrijednost veća od m, ili ako je više od c od ispitivanih n uzoraka između m i M, ili ako je jedna ili više ustanovljenih vrijednosti veća od M.

Poglavlje 2.

KRITERIJI HIGIJENE U PROCESU PROIZVODNJE

2.1. Meso i proizvodi od mesa

	Kategorija hrane	Mikroorganizmi	Plan uzimanja uzoraka ¹		Granične vrijednosti ²		Ispitna referentna metoda ³	Faza u kojoj se kriterij primjenjuje	n
			n	c	m	M			
2.1.1.	Trupovi goveda, ovaca, koza i konja ⁴	Aerobne mezofilne bakterije			3,5 log cfu/cm ² dnevnog prosjeka	5,0 log cfu/cm ² log dnevnog prosjeka	HRN ISO 4833	Trupovi nakon rasijecanja, ali prije rashlađivanja	P kl ke
		<i>Enterobacteriaceae</i>			1,5 log cfu/cm ² dnevnog prosjeka	2,5 log cfu/cm ² log dnevnog prosjeka	ISO 21528-2	Trupovi nakon rasijecanja, ali prije rashlađivanja	P kl ke
2.1.2.	Trupovi svinja ⁴	Aerobne mezofilne bakterije			4,0 log cfu/cm ² dnevnog prosjeka	5,0 log cfu/cm ² dnevnog prosjeka	HRN ISO 4833	Trupovi nakon rasijecanja, ali prije rashlađivanja	P kl ke
		<i>Enterobacteriaceae</i>			2,0 log cfu/cm ² dnevnog prosjeka	3,0 log cfu/cm ² dnevnog prosjeka	ISO 21528-2	Trupovi nakon rasijecanja, ali prije rashlađivanja	P kl ke
2.1.3.	Trupovi goveda,	<i>Salmonella</i>	50 ⁵	2 ⁶	Odsutnost na ispitivanom području		HRN EN ISO	Trupovi nakon rasijecanja, ali	P kl

	ovaca, koza i konja				trupa		6579	prije rashlađivanja	ke pe
2.1.4.	Trupovi svinja	<i>Salmonella</i>	50 ⁵	5 ⁶	Odsutnost na ispitivanom području trupu		HRN EN ISO 6579	Trupovi nakon rasijecanja, ali prije rashlađivanja	P kl ke pe bi m pe
2.1.5.	Trupovi peradi – brojlera i pura	<i>Salmonella</i>	50 ⁵	7 ⁶	Odsutnost u 25 g objedinjenog uzorka kože vrata		HRN EN ISO 6579	Trupovi nakon rashlađivanja	P kl ke pe bi m pe
2.1.6.	Mljeveno meso	Aerobne mezofilne bakterije ⁷	5	2	5x10 ⁵ cfu/g	5x10 ⁶ cfu/g	HRN ISO 4833	Kraj proizvodnog procesa	P pr i/ si
		<i>E. coli</i> ⁸	5	2	50 cfu/g	500 cfu/g	HRN ISO 16649-1 ili HRN ISO 16649-2	Kraj proizvodnog procesa	P pr pe i/ si
2.1.7.	Strojno otkošteno meso(SOM) ⁹	Aerobne mezofilne bakterije	5	2	5x10 ⁵ cfu/g	5x10 ⁶ cfu/g	ISO 4833	Kraj proizvodnog procesa	P pr i/ si
		<i>E.coli</i> ⁸	5	2	50 cfu/g	500 cfu/g	HRN ISO 16649-1 ili HRN ISO 16649-2	Kraj proizvodnog procesa	P pr i/ si
2.1.8.	Mesni pripravci	<i>E. coli</i> ⁸	5	2	500 cfu/g ili cm ²	5000 cfu/g ili cm ²	HRN ISO 16649-1 ili HRN ISO 16649-2	Kraj proizvodnog procesa	P pr i/ si

¹ n = broj elementarnih jedinica koje sačinjavaju uzorak; c = dozvoljeni broj elementarnih jedinica uzorka koje daju vrijednosti između m i M.

² Za točke 2.1.3. – 2.1.5. m=M.

³ Primjenjuje se najnovije izdanje norme (međunarodna ili odgovarajuća hrvatska norma).

⁴ Granične vrijednosti (m i M) primjenjuju se samo na uzorke uzete destruktivnom metodom. Logaritam dnevnog prosjeka se izračunava tako da se prvo uzme logaritamska vrijednost rezultata svakog pojedinog testa, a tada se izračuna prosjek tih logaritamskih vrijednosti.

⁵ 50 uzoraka se dobije iz 10 uzastopnih serija uzimanja uzoraka u skladu s pravilima uzimanja uzoraka i učestalosti navedenim u ovom Pravilniku.

⁶ Broj uzoraka u kojima je ustanovljena salmonela. U cilju smanjivanja prisutnosti salmonela vrijednost c podliježe reviziji. Područja koja imaju nisku prevalenciju salmonelae mogu spustiti vrijednost c i prije revizije.

⁷ Ovaj kriterij se ne primjenjuje na mljeveno meso koje se proizvodi u maloprodaji s rokom trajanja manjim od 24 sata.

⁸ E. coli se ovdje koristi kao pokazatelj fekalne kontaminacije.

⁹ Ovi se kriteriji odnose na strojno otkoštено meso (SOM) proizvedeno tehnikama navedenim u Prilogu III., Odjeljku V., Poglavlju III., toči 3. Pravilnika o higijeni hrane životinjskog podrijetla (»Narodne novine« br. 99/07) – Pravilnikom se preuzimaju odredbe Uredbe (EZ-a) br. 853/2004 kojom se utvrđuju posebna pravila higijene hrane životinjskog podrijetla

INTERPRETACIJA REZULTATA ISPITIVANJA

Navedene granične vrijednosti odnose se na svaku ispitivanu jedinicu uzorka, osim ispitivanja trupova kada se granične vrijednosti odnose na objedinjeni uzorak.

Rezultati ispitivanja pokazuju mikrobiološku ispravnost ispitivanog procesa.

Enterobacteriaceae i broj aerobnih mezofilnih bakterija na trupovima goveda, ovaca, koza, konja i svinja:

- zadovoljavajuće, ako je logaritamska vrijednost dnevnog prosjeka $\leq m$,
- prihvatljivo, ako je logaritamska vrijednost dnevnog prosjeka između m i M,
- nezadovoljavajuće, ako je logaritamska vrijednost dnevnog prosjeka $> M$.

Salmonella na trupovima:

- zadovoljavajuće, ako je prisutnost salmonele ustanovljena u maksimum c od n ispitivanih uzoraka,
- nezadovoljavajuće, ako je prisutnost salmonele ustanovljena u više od c od n ispitivanih uzoraka.

Nakon svake serije uzimanja uzoraka, procjenjuju se rezultati posljednjih deset serija uzoraka kako bi se ustanovio n broj uzoraka.

E. coli i aerobne mezofilne bakterije u mljevenom mesu, mesnim pripravcima i strojno otkoštenom mesu (SOM):

- zadovoljavajuće, ako su sve ustanovljene vrijednosti $< m$,
- prihvatljivo, ako je maksimum c od n dobivenih vrijednosti između m i M te ako su ostale ustanovljene vrijednosti $\leq m$,
- nezadovoljavajuće, ako je jedna ili više ustanovljenih vrijednosti $> M$, ili ako je više od c od ispitivanih n uzoraka vrijednosti između m i M.

2.2. Mlijeko i mliječni proizvodi

	Kategorija hrane	Mikroorganizmi/njihovi toksini, metaboliti	Plan uzimanja uzoraka ¹		Granične vrijednosti ²		Ispitna referentna metoda ³	Faza u kojoj se kriterij primjenjuje	M
			n	c	m	M			
2.2.1.	Pasterizirano mlijeko i drugi pasterizirani tekući mliječni	<i>Enterobacteriaceae</i>	5	2	<1 cfu/ml	5 cfu/ml	ISO 21528-1	Kraj proizvodnog procesa	Provdjelo term prev

	proizvodi ⁴								pono zaga kval
2.2.2.	Sirevi načinjeni od mlijeka ili sirutke koji su termički obrađeni	<i>E. coli</i> ⁵	5	2	100 cfu/g	1000 cfu/g	HRN ISO 16649-1 ili HRN ISO 16649-2	Za vrijeme proizvodnog procesa, u vrijeme kada se očekuje da će broj kolonija bakterije <i>E. coli</i> biti najveća ⁶	Pob higij proi sirov
2.2.3.	Sirevi načinjeni od sirovog mlijeka	Koagulaza pozitivni stafilocoki	5	2	10 ⁴ cfu/g	10 ⁵ cfu/g	HRN EN ISO 6888-2	Za vrijeme proizvodnog procesa, u vrijeme kada se očekuje da će broj kolonija stafilocoka biti najveći	Pob higij proi sirov otkr >10 ⁵ sira na stafi ente
2.2.4.	Sirevi načinjeni od mlijeka koje je termički obrađeno na temperaturi nižoj od temperature pasterizacije ⁷ , te zreli sirevi načinjeni od mlijeka ili sirutke koji su pasterizirani ili još jače termički obrađeni ⁷	Koagulaza pozitivni stafilocoki	5	2	100 cfu/g	1000 cfu/g	HRN EN ISO 6888-1 ili HRN EN ISO 6888-2		
2.2.5.	Nedozreli meki sirevi (svježi sirevi) načinjeni od mlijeka ili sirutke koji su pasterizirani ili još jače termički obrađeni ⁷	Koagulaza pozitivni stafilocoki	5	2	10 cfu/g	100 cfu/g	HRN EN ISO 6888-1 ili HRN EN ISO 6888-2	Kraj proizvodnog procesa	Pob higij proi otkr >10 ⁵ sira na stafi ente
2.2.6.	Maslac i vrhnje načinjeni od sirovog mlijeka ili mlijeka koje je termički obrađeno na temperaturi nižoj od temperature pasterizacije	<i>E. coli</i> ⁵	5	2	10 cfu/g	100 cfu/g	HRN ISO 16649-1 ili HRN ISO 16649-2	Kraj proizvodnog procesa	Pob higij proi sirov
2.2.7.	Mlijeko u prahu i sirutka u prahu ⁴	<i>Enterobacteriaceae</i>	5	0	10 cfu/g		ISO 21528-1	Kraj proizvodnog	Prov djel

								processa	term prev reko
		Koagulaza-pozitivni stafilokoki	5	2	10 cfu/g	100 cfu/g	HRN EN ISO 6888- 1 ili HRN EN ISO 6888-2	Kraj proizvodnog processa	Pobe higij proi otkr >10 ⁵ sira na stafi ente
2.2.8.	Sladoled ⁽⁸⁾ i smrznuti mliječni deserti	<i>Enterobacteriaceae</i>	5	2	10 cfu/g	100 cfu/g	ISO 21528-2	Kraj proizvodnog processa	Pobe higij proi
2.2.9.	Dehidrirana hrana za dojenčad i hrana za posebne medicinske namjene (za djecu mlađu od šest mjeseci)	<i>Enterobacteriaceae</i>	10	0	Odsutnost u 10 g		ISO 21528-1	Kraj proizvodnog processa	Pobe higij proi mini kont
2.2.10.	Prijelazna dehidrirana hrana za dojenčad	<i>Enterobacteriaceae</i>	5	0	Odsutnost u 10 g		EN ISO 21528-1	Kraj proizvodnog processa	Pobe higij proi mini kont
2.2.11.	Dehidrirana hrana za dojenčad i hrana za posebne medicinske namjene (za djecu mlađu od šest mjeseci)	<i>Bacillus cereus</i>	5	1	50 cfu/g 500 cfu/g		HRN EN ISO 7932 ¹⁰	Kraj proizvodnog processa	Pobe higij proi Prev reko Izbo

¹ n = broj elementarnih jedinica koje sačinjavaju uzorak; c = dozvoljeni broj elementarnih jedinica uzorka koje daju vrijednosti između m i M.

² Za točku 2.2.7., 2.2.9. i 2.2.10. m=M.

³ Primjenjuje se najnovije izdanje norme (međunarodna ili odgovarajuća hrvatska norma).

⁴ Ovaj se kriterij ne odnosi na proizvode namijenjene za daljnju obradu u prehrambenoj industriji.

⁵ *E. Coli* se ovdje koristi kao pokazatelj stupnja higijene.

⁶ Za sireve koji ne pogoduju rastu i razvoju bakterije *E. Coli*, broj kolonija *E. Coli* je obično najveći na početku razdoblja dozrijevanja, a kod sireva koji pogoduju rastu i razvoju bakterije *E. Coli* to je obično na kraju razdoblja sazrijevanja.

⁷ Osim sireva za koje proizvođač može dokazati nadležnom tijelu i/ili drugim tijelima nadležnim za provođenje inspekcije da proizvod ne predstavlja rizik glede stafilokoknih enterotoksina.

⁸ Samo sladoledi koji sadrže mliječne sastojke.

⁹ Usporedno testiranje *Enterobacteriaceae* i *E. sakazakii* provodit će se ako nije uspostavljena korelacija između

ovih mikroorganizama na razini pojedinačnog plana objekta. Za svaki proizvod u kojem su izolirane *Enterobacteriaceae*, cijela serija mora biti testirana na prisutnost *E. sakazakii*. Odgovornost je na proizvođaču da na odgovarajući način pokaže nadležnom tijelu i/ili drugim tijelima nadležnim za provođenje inspekcije korelaciju između *Enterobacteriaceae* i *E. sakazakii*.

¹⁰ 1 ml inokuluma se stavlja u petrijevu zdjelicu promjera 140 mm, ili u tri petrijeve zdjelice promjera 90 mm.

INTERPRETACIJA REZULTATA ISPITIVANJA

Navedene granične vrijednosti odnose se na svaku ispitivanu jedinicu uzorka

Rezultati ispitivanja pokazuju mikrobiološku ispravnost ispitivanog procesa.

Enterobacteriaceae u dehidriranoj hrani za dojenčad i hrani za posebne medicinske namjene za djecu mlađu od šest mjeseci

- zadovoljavajuće, ako sve ustanovljene vrijednosti pokazuju odsutnost bakterije,
- nezadovoljavajuće, ako se prisutnost bakterije otkrije u bilo kojoj jedinici uzorka.

E. coli, *Enterobacteriaceae* (za ostale kategorije hrane) i koagulaza pozitivni stafilocoki:

- zadovoljavajuće, ako su sve ustanovljene vrijednosti $\leq m$,
- prihvatljivo, ako je najviše c od ispitivanih n uzoraka vrijednosti između m i M te ako su ostale ustanovljene vrijednosti $\leq m$,
- nezadovoljavajuće, ako je jedna ili više ustanovljenih vrijednosti $> M$, ili ako je više c od ispitivanih n uzoraka vrijednosti između m i M.

Prisutnost bakterije *Bacillus cereus* u dehidriranoj hrani za dojenčad i hrani za posebne medicinske namjene za djecu mlađu od šest mjeseci

- zadovoljavajuće, ako su sve ustanovljene vrijednosti $\leq m$,
- prihvatljivo, ako je najviše c od ispitivanih n uzoraka vrijednosti između m i M te ako su ostale ustanovljene vrijednosti $\leq m$,
- nezadovoljavajuće, ako je jedna ili više ustanovljenih vrijednosti $> M$, ili ako je više od c od ispitivanih n uzoraka vrijednosti između m i M.

2.3. Proizvodi od jaja

	Kategorija hrane	Mikroorganizmi	Plan uzimanja uzoraka ¹		Granične vrijednosti		Ispitna referentna metoda ²	Faza u kojoj se kriterij primjenjuje	Mjera u slučaju nezadovoljavajućih rezultata
			n	c	m	M			
2.3.1.	Proizvodi od jaja	Enterobacteriaceae	5	2	10 cfu/g ili ml	100 cfu/g ili ml	ISO 21528-2	Kraj proizvodnog procesa	Provjera djelotvornosti termičke obrade i prevencije rekontaminacije

¹ n = broj elementarnih jedinica koje sačinjavaju uzorak; c = dozvoljeni broj elementarnih jedinica uzorka koje daju vrijednosti između m i M.

² Primjenjuje se najnovije izdanje norme (međunarodna ili odgovarajuća hrvatska norma).

INTERPRETACIJA REZULTATA ISPITIVANJA

Navedene granične vrijednosti odnose se na svaku ispitivanu jedinicu uzorka.

Rezultati ispitivanja pokazuju mikrobiološku ispravnost ispitivanog procesa.

Enterobacteriaceae u proizvodima od jaja:

- zadovoljavajuće, ako su sve ustanovljene vrijednosti $< m$,

- prihvatljivo, ako je najviše c od ispitivanih n uzoraka vrijednosti između m i M , te ako su ostale ustanovljene vrijednosti $\leq m$,
- nezadovoljavajuće, ako je jedna ili više ustanovljenih vrijednosti $> M$, ili ako je više od c ispitivanih n uzoraka vrijednosti između m i M .

2.4. Proizvodi ribarstva

	Kategorija hrane	Mikroorganizmi	Plan uzimanja uzoraka ¹		Granične vrijednosti		Ispitna referentna metoda ²	Faza u kojoj se kriterij primjenjuje	Mjera u slučaju nezadovoljavajućih rezultata
			n	C	m	M			
2.4.1.	Proizvodi od kuhanih rakova i mekušaca s odstranjenim oklopom ili ljuskom	<i>E. coli</i>	5	2	1 cfu/g	10 cfu/g	ISO TS 16649-3	Kraj proizvodnog procesa	Poboljšanja higijene proizvodnje
		Koagulaza-pozitivni stafilocoki	5	2	100 cfu/g	1000 cfu/g	HRN EN ISO 6888-1 ili HRN EN ISO 6888-2	Kraj proizvodnog procesa	Poboljšanja higijene proizvodnje

¹ n = broj elementarnih jedinica koje sačinjavaju uzorak; c = dozvoljeni broj elementarnih jedinica uzorka koje daju vrijednosti između m i M .

² Primjenjuje se najnovije izdanje norme (međunarodna ili odgovarajuća hrvatska norma).

INTERPRETACIJA REZULTATA ISPITIVANJA

Navedene granične vrijednosti odnose se na svaku ispitivanu jedinicu uzorka.

Rezultati ispitivanja pokazuju mikrobiološku ispravnost ispitivanog procesa.

E. coli u proizvodima od kuhanih rakova i mekušaca s odstranjenim oklopom ili ljuskom:

- zadovoljavajuće, ako su sve ustanovljene vrijednosti $\leq m$,
- prihvatljivo, ako je najviše c od ispitivanih n uzoraka vrijednosti između m i M , te ako su ostale ustanovljene vrijednosti $\leq m$,
- nezadovoljavajuće, ako je jedna ili više ustanovljenih vrijednosti $> M$, ili ako je više od c od ispitivanih n vrijednosti između m i M .

Koagulaza pozitivni stafilocoki u proizvodima od kuhanih rakova i mekušaca s odstranjenim oklopom ili ljuskom:

- zadovoljavajuće, ako su sve ustanovljene vrijednosti $< m$,
- prihvatljivo, ako je najviše c od ispitivanih n uzoraka vrijednosti između m i M , te ako su ostale ustanovljene vrijednosti $< m$,
- nezadovoljavajuće, ako je jedna ili više ustanovljenih vrijednosti $> M$, ili ako je više od c od ispitivanih n vrijednosti između m i M .

2.5. Povrće, voće i njihovi proizvodi

	Kategorija hrane	Mikroorganizmi	Plan uzimanja	Granične vrijednosti	Ispitna referentna metoda	Faza u kojoj se kriterij	Mjera u slučaju nezadovoljavajućih rezultata
--	------------------	----------------	---------------	----------------------	---------------------------	--------------------------	--

			uzoraka ¹				metoda ²	primjenjuje	h rezultata
			N	c	m	M			
2.5.1	Rezano voće i povrće (gotova hrana)	<i>E. coli</i>	5	2	100 cfu/g	1000 cfu/g	HRN ISO 16649-1 ili HRN ISO-2	Proizvodni proces	Poboljšanja higijene proizvodnje i izbora sirovina
2.5.2	Nepasterizirani sokovi od voća i povrća (gotova hrana)	<i>E. coli</i>	5	2	100 cfu/g	1000 cfu/g	HRN ISO 16649-1 ili HRN ISO 16649-2	Proizvodni proces	Poboljšanja higijene proizvodnje i izbora sirovina

¹ n = broj elementarnih jedinica koje sačinjavaju uzorak; c = dozvoljeni broj elementarnih jedinica uzorka koje daju vrijednosti između m i M.

² Primjenjuje se najnovije izdanje norme (međunarodna ili odgovarajuća hrvatska norma).

INTERPRETACIJA REZULTATA ISPITIVANJA

Navedene granične vrijednosti odnose se na svaku ispitivanu jedinicu uzorka.

Rezultati ispitivanja pokazuju mikrobiološku ispravnost ispitivanog procesa.

E. coli u rezanom voću i povrću (u gotovoj hrani) i u nepasteriziranim sokovima od voća i povrća (u gotovoj hrani):

- zadovoljavajuće, ako su sve ustanovljene vrijednosti $\leq m$,
- prihvatljivo, ako je najviše c od n dobivenih vrijednosti između m i M, te ako su ostale ustanovljene vrijednosti $\leq m$,
- nezadovoljavajuće, ako je jedna ili više ustanovljenih vrijednosti $> M$, ili ako je više od c od ispitivanih n uzoraka vrijednosti između m i M.

Poglavlje 3.

PRAVILA ZA UZIMANJE UZORAKA I ZA PRIPREMU UZORAKA ZA ISPITIVANJE

3.1. Opća pravila uzimanja uzoraka i pripreme uzoraka za ispitivanje

Ukoliko nema specifičnih pravila za uzimanje uzoraka i pripremu uzoraka za ispitivanje, kao referentne metode se primjenjuju relevantne norme Međunarodne organizacije za norme (ISO) i smjernice Codex-a Alimentarius.

3.2. Uzimanje uzoraka za bakteriološko ispitivanje u klaonicama i objektima za proizvodnju mljevenog mesa i mesnih pripravaka

Pravila uzimanja uzoraka s trupova goveda, svinja, ovaca, koza i konja

Destruktivna i nedestruktivna metoda uzimanja uzoraka, izbor mjesta za uzimanje uzoraka i pravila za pohranjivanje i transport uzoraka opisani su u normi HRN ISO 17604.

Tijekom svake serije uzimanja, nasumce se uzimaju uzorci s pet trupova. Mjesta s kojih se

uzimaju uzorci odabiru se ovisno o tehnologiji klanja koja se koristi u svakom pojedinom objektu.

Kod uzimanja uzoraka za određivanje enterobakterija i aerobnih mezofilnih bakterija, uzima se uzorak s četiri mjesta na svakom trupu. Destruktivnom metodom uzimaju se četiri uzorka tkiva koji ukupno čine 20 cm². Pri korištenju nedestruktivne metode, sa svakog odabranog mjesta treba uzorkovati površinu od najmanje 100 cm² (50 cm² za trupove malih preživaca). Kod uzimanja uzoraka za ispitivanje prisutnosti salmonela treba koristiti metodu uzimanja abrazivnom spužvom, a mjesta uzorkovanja odabrati prema očekivanosti kontaminacije. Ukupna površina uzorkovanja mora obuhvatiti najmanje 400 cm².

Uzorci uzeti s različitih mjesta jednog trupa, objedinjuju se prije ispitivanja u jedinstveni uzorak.

Pravila uzimanja uzoraka za trupove peradi

Kod uzimanja uzoraka za ispitivanje prisutnosti salmonela, u svakoj seriji se nasumce uzorkuje najmanje 15 trupova a nakon rashlađivanja. Sa svakog trupa se uzima komadić kože vrata približne težine 10 g. Prije ispitivanja se uzorci s tri trupa objedinjuju u jedan, kako bi se konačno dobilo 5 uzoraka po 25 g.

Smjernice za uzimanje uzoraka

Detaljnije smjernice za uzimanje uzoraka s trupova, posebice one koje se tiču mjesta uzimanja uzoraka, mogu biti sadržane u vodičima za dobru praksu kako je navedeno u Poglavlju III. članku 7. Pravilnika o higijeni hrane (»Narodne novine«, broj 99/2007)¹³.

Učestalost uzimanja uzoraka za trupove, mljeveno meso, mesne pripravke i strojno otkoštено meso

SPH u klaonicama ili objektima za proizvodnju mljevenog mesa, mesnih pripravaka ili strojno otkoštenog mesa uzimaju uzorke za mikrobiološko ispitivanje najmanje jednom tjedno. Uzimanje uzorka obavlja se svaki tjedan uvijek različitog dana kako bi se kontrolom obuhvatili svi dani u tjednu.

Učestalost uzorkovanja mljevenog mesa i mesnih pripravaka za ispitivanje *E. coli* i aerobnih mezofilnih bakterija te uzimanja uzoraka s trupova za ispitivanje enterobakterije i aerobnih mezofilnih bakterija, može se smanjiti na svakih četrnaest dana, ukoliko su kroz šest uzastopnih tjedana dobiveni rezultati ispitivanja bili zadovoljavajući.

Za ispitivanje mljevenog mesa, mesnih pripravaka i trupova na prisutnost salmonela, učestalost uzimanja uzoraka se može smanjiti na svakih četrnaest dana, ukoliko su tijekom 30 uzastopnih tjedana dobiveni rezultati ispitivanja bili zadovoljavajući. Učestalost uzorkovanja radi ispitivanja na prisutnost salmonela također može biti smanjena ukoliko se nacionalnim programom odrede ispitivanja koja zamjenjuju ovdje opisana. Dodatno se učestalost uzorkovanja može smanjiti ukoliko nacionalni program kontrole salmonela pokaže da je pojavnost salmonela niska u životinja namijenjenih klanju.

Manje klaonice i objekti koji proizvode mljeveno meso i mesne pripravke u manjim količinama, mogu biti izuzeti od navedenih učestalosti uzorkovanja ako je to opravdano na temelju analize rizika i u skladu s time odobreno od nadležnog tijela.

¹³ Poglavljem III. člankom 7. Pravilnika se preuzimaju odredbe Poglavlja III. članka 7. Uredbe (EZ-a) br. 852/2004 o higijeni hrane

PRILOG II.

Istraživanja iz članka 3. stavka 2. ovoga Pravilnika uključuju:

- specifikacije fizikalno-kemijskih osobina proizvoda, kao što su pH, aw, sadržaj soli, koncentracija konzervansa i vrsta pakiranja, uzimajući u obzir uvjete skladištenja i proizvodnje, mogućnosti kontaminacije i predviđeni rok trajanja, te
- uzimajući u obzir podatke iz raspoložive znanstvene literature i istraživanja glede karakteristika razvoja i preživljavanja određenih mikroorganizama.

Kada je na temelju prethodno navedenih istraživanja potrebno, SPH provodi dodatna istraživanja koja mogu uključivati:

- matematičke modele predviđanja za određenu hranu, upotrebom kritičnih faktora rasta i preživljavanja određenih mikroorganizama u hrani,
- testove za istraživanje sposobnosti rasta i preživljavanja određenih mikroorganizama inokuliranih na odgovarajući način u hrani skladištenoj pod različitim realno predvidivim uvjetima,
- istraživanja procjene rasta i preživljavanja određenih mikroorganizama koji se mogu nalaziti u hrani tijekom roka trajanja u realno očekivanim uvjetima distribucije, skladištenja i upotrebe.

Prethodno navedena istraživanja moraju poštivati prirodnu raznolikost proizvoda, mikroorganizama, te uvjeta proizvodnje i skladištenja.