

520.

Na osnovu člana 43 stav 5 Zakona o bezbjednosti hrane („Službeni list CG“, broj 57/15), Vlada Crne Gore, na sjednici od 24. marta 2016. godine, donijela je

U R E D B U
O MIKROBIOLOŠKIM KRITERIJUMIMA ZA
BEZBJEDNOST HRANE*

Član 1

Ovom uredbom propisuju se mikrobiološki kriterijumi za hranu, higijenu procesa, bezbjednost hrane, studijska ispitivanja hrane i način uzimanja uzoraka i ispitivanja hrane.

Član 2

Mikrobiološki kriterijum je kriterijum na osnovu koga se utvrđuje prihvatljivost hrane, serije hrane ili procesa proizvodnje hrane u odnosu na odsutnost, prisutnost ili broj mikroorganizama i/ili količinu njihovih toksina/metabolita po jedinici mase, zapremine, površine ili serije.

Član 3

Izrazi upotrijebljeni u ovoj uredbi imaju sljedeća značenja:

- 1) mikroorganizmi su: bakterije, virusi, kvasci, plijesni, alge, parazitske protozoe, mikroskopski parazitski helminti, kao i njihovi toksini i metaboliti;
- 2) serija je grupa ili niz prepoznatljivih proizvoda koji su proizvedeni, tokom određenog procesa pod identičnim okolnostima i na određenom mjestu u toku jednog proizvodnog perioda;
- 3) rok upotrebe je period koji odgovara periodu „najbolje upotrijebiti do“ ili periodu koji odgovara „minimalni rok upotrebe“;
- 4) gotova hrana je hrana koju je proizvođač namijenio za direktnu ishranu ljudi, bez kuvanja, ili termičke ili druge vrste obrade, kojom bi se mikroorganizmi eliminisali ili sveli na prihvatljiv nivo;
- 5) hrana za odojčad ("infant formula" i "follow-on formula") je hrana namijenjena za ishranu djece do jedne godine života;
- 6) hrana za posebne medicinske potrebe je dijetetska hrana za posebne medicinske potrebe u skladu sa posebnim propisom;
- 7) uzorak je skup jedne ili nekoliko jedinica proizvoda ili djelova proizvoda, koji se uzima iz odgovarajuće količine proizvoda, koji se ispituje radi ocjene prihvatljivosti hrane ili higijene procesa;
- 8) reprezentativni uzorak je uzorak koji predstavlja obilježje serije iz koje je uzet uzorak, a posebno kod slučajnog uzorka, pri kojem svaka elementarna jedinica i/ili djelovi serije ima istu vjerovatnoću da će postati uzorak;
- 9) mikrobiološki kriterijum bezbjednosti hrane je kriterijum kojim se utvrđuje prihvatljivost proizvoda ili serije hrane i primjenjuje se na hranu koja je stavljena na tržište;
- 10) mikrobiološki kriterijum higijene procesa je kriterijum koji se primjenjuje na proces proizvodnje i prerade hrane i ukazuje na pravilno funkcionisanje proizvodnog procesa, tako da

predstavlja vrijednost kontaminacije iznad koje se preduzimaju korektivne mjere, kako bi se održala higijena proizvodnog procesa;

11) usaglašenost sa mikrobiološkim kriterijumima hrane je dobijanje zadovoljavajućih ili prihvatljivih rezultata ispitivanja u odnosu na kriterijume date za uzimanje uzoraka i sprovođenje ispitivanja uz sprovođenje korektivnih mjera utvrđenih Prilogom 1 koji je sastavni ove uredbe;

12) subjekat u poslovanju hranom je pravno i fizičko lice ili preduzetnik koje je odgovorno za ispunjavanje propisanih zahtjeva za hranu u okviru djelatnosti koju obavlja.

Član 4

(1) Subjekt u poslovanju hranom dužan je da obezbijedi da hrana ispunjava mikrobiološke kriterijume date u Prilogu 1 ove uredbe u svakoj fazi proizvodnje, prerade i distribucije hrane, uključujući maloprodaju i preduzima mjere zasnovane na načelima HACCP-a uz primjenu dobre higijenske prakse.

(2) Subjekt u poslovanju hranom dužan je da obezbijedi usaglašenost hrane sa mikrobiološkim kriterijumima bezbjednosti hrane, tokom roka upotrebe hrane pod utvrđenim uslovima distribucije, čuvanja i upotrebe u skladu sa Prilogom 1 (dio 1) ove uredbe.

(3) Subjekt u poslovanju hranom dužan je da rukovanje, obradu i preradu sirovina i hrane sprovodi na način kojim se obezbjeđuje usaglašenost sa mikrobiološkim kriterijumima higijene procesa u skladu sa Prilogom 1 (dio 2) ove uredbe.

(4) Subjekt u poslovanju hranom koji proizvodi hranu čiji je rok upotrebe pet ili više dana, dužan je da vrši ispitivanje na *Listeria monocytogenes* u skladu sa Prilogom 1 ove uredbe i sprovodi studijska ispitivanja, a naročito za gotovu hranu koja pogoduje rastu bakterije *Listeria monocytogenes*, radi utvrđivanja usaglašenosti hrane sa mikrobiološkim kriterijumima tokom roka upotrebe u skladu sa Prilogom 2 koji je sastavni dio ove uredbe.

Član 5

(1) Subjekt u poslovanju hranom dužan je da vrši ispitivanja hrane prema mikrobiološkim kriterijumima iz Priloga 1 ove uredbe, radi provjere ispravnog sprovođenja postupaka i mjera zasnovanih na načelima HACCP-a i dobre higijenske prakse.

(2) Subjekt u poslovanju hranom koji proizvodi i priprema hranu iz Priloga 1 ove uredbe, dužan je da sačini plan uzimanja uzoraka, radi ispitivanja mikrobioloških kriterijuma hrane.

(3) Subjekt u poslovanju hranom dužan je da ispitivanje hrane vrši uzimanjem uzoraka u skladu sa planom uzimanja uzoraka.

(4) Za hranu za koju učestalost uzimanja uzoraka nije propisana Prilogom 1 ove uredbe, subjekat u poslovanju hranom dužan je da učestalost uzimanja uzoraka odredi planom iz stava 2 ovog člana.

(5) Učestalost uzimanja uzoraka iz stava 4 ovog člana, subjekat u poslovanju hranom određuje prema prirodi i obimu poslovanja, pod uslovom da se ne ugrožava bezbjednost hrane.

Član 6

(1) Analitičke metode ispitivanja, planovi i metode uzimanja uzoraka vrše se referentnim metodama datim u Prilogu 1 ove uredbe.

(2) Pored metoda iz stava 1 ovog člana, subjekat u poslovanju hranom može da koristi i druge postupke uzorkovanja i ispitivanja uzoraka, kao i drugo mjesto uzimanja uzoraka i analize trenda,

ako dokaže da primjena tih postupaka obezbjeđuje najmanje jednak nivo pouzdanosti primjenom kriterijuma propisanih ovom uredbom.

(3) Za ispitivanja mogu se primjenjivati i druge metode, ako se validacija tih metoda vrši u odnosu na referentnu metodu utvrđenu ovom uredbom ili ako se primjenjuje odgovarajuća metoda koja je validovana u skladu sa protokolom utvrđenim standardom ISO 16140 ili drugim međunarodno priznatim protokolom.

(4) Broj elementarnih jedinica uzoraka iz Priloga 1 ove uredbe, subjekat u poslovanju hranom može smanjiti, ako su svi uzorci uzeti i ispitani u skladu sa planom iz člana 5 stav 2 ove uredbe u posljednjih godinu dana usaglašeni sa mikrobiološkim kriterijumima iz Priloga 1 ove uredbe.

(5) Uzorci radi ispitivanja mikrobioloških kriterijuma uzimaju se sa proizvodnih površina i opreme, koja se koristi za proizvodnju hrane, radi utvrđivanja usaglašenosti kriterijuma, kada je uzorkovanje potrebno.

(6) Za uzimanje uzoraka iz stava 5 ovog člana, kao referentna metoda, primjenjuje se ISO standard 18593.

(7) Subjekt u poslovanju hranom koji proizvodi gotovu hranu, a koja može da predstavlja rizik po zdravlje ljudi zbog prisustva *Listeria monocytogenes*, dužan je da uzima uzorke sa proizvodnih površina i opreme, radi ispitivanja prisustva te bakterije u skladu sa planom uzimanja uzoraka subjekta u poslovanju hranom.

(8) Subjekt u poslovanju hranom koji proizvodi dehidriranu hranu za odojčad ili dehidranu hranu za posebne medicinske potrebe, koja je namijenjena djeci mlađoj od šest mjeseci, a koja može da predstavlja rizik zbog prisustva *Enterobacter sakazakii*, dužan je da uzima uzorke sa proizvodnih površina i opreme, radi ispitivanja prisustva *Enterobacteriaceae* u skladu sa planom uzorkovanja subjekta u poslovanju hranom.

(9) Ako se vrše ispitivanja radi procijene stepena prihvatljivosti određene proizvodne serije hrane ili proizvodnog procesa, uzorci za ispitivanje uzimaju se u skladu sa planom uzorkovanja iz Priloga 1 ove uredbe.

(10) Za utvrđivanje kriterijuma higijene procesa mogu se vršiti ispitivanja i drugih mikroorganizama u odnosu na odgovarajuće mikrobiološke granične vrijednosti koje se na njih odnose, kao i ispitivanje drugih parametara osim mikrobioloških.

Član 7

(1) Kada su ispunjeni mikrobiološki kriterijumi za *Salmonellu* za mljeveno meso, mesne prerađevine i proizvode od mesa svih vrsta životinja iz Priloga 1 ove uredbe, a koji su namijenjeni konzumiranju kao kuvani, subjekat u poslovanju hranom, dužan je da u informacijama za potrošače za serije tih proizvoda navede potrebu potpune termičke obrade prije konzumiranja.

(2) Odredba stava 1 ovog člana ne primjenjuje se na mljeveno meso, mesne prerađevine i proizvode od mesa živine.

Član 8

(1) Novčanom kaznom u iznosu od 500 eura do 10.000 eura kazniće se za prekršaj pravno lice, ako:

1) ne obezbijedi da hrana ispunjava mikrobiološke kriterijume date u Prilogu 1 ove uredbe u svakoj fazi proizvodnje, prerade i distribucije hrane, uključujući maloprodaju (član 4 stav 1);

2) ne obezbijedi usaglašenost hrane sa mikrobiološkim kriterijumima bezbjednosti hrane, tokom roka upotrebe hrane pod utvrđenim uslovima distribucije, čuvanja i upotrebe u skladu sa Prilogom 1 (dio 1) ove uredbe (član 4 stav 2);

3) ne sprovodi rukovanje, obradu i preradu sirovina i hrane na način kojim se obezbjeđuje usaglašenost sa mikrobiološkim kriterijumima higijene procesa u skladu sa Prilogom 1 (dio 2) ove uredbe (član 4 stav 3);

4) proizvodi hranu čiji je rok upotrebe pet ili više dana, a ne vrši ispitivanje na *Listeria monocytogenes* u skladu sa Prilogom 1 ove uredbe i ne sprovodi studijska ispitivanja, a naročito za gotovu hranu koja pogoduje rastu bakterije *Listeria monocytogenes*, radi utvrđivanja usaglašenosti hrane sa mikrobiološkim kriterijumima tokom roka upotrebe u skladu sa Prilogom 2 koji je sastavni dio ove uredbe (član 4 stav 4);

5) ne vrši ispitivanja hrane prema mikrobiološkim kriterijumima iz Priloga 1 ove uredbe (član 5 stav 1);

6) ne sačini plan uzimanja uzoraka, radi ispitivanja mikrobioloških kriterijuma hrane, a proizvodi i priprema hranu iz Priloga 1 ove uredbe (član 5 stav 2);

7) ispitivanje hrane ne vrši uzimanjem uzoraka u skladu sa planom uzimanja uzoraka (član 5 stav 3);

8) ne odredi učestalost uzimanja uzoraka planom iz stava 2 ovog člana za hranu za koju učestalost uzimanja uzoraka nije propisana Prilogom 1 ove uredbe (član 5 stav 4);

9) smanji broj elementarnih jedinica uzoraka iz Priloga 1 ove uredbe, a svi uzorci uzeti i ispitani u skladu sa planom iz člana 5 stav 2 ove uredbe u posljednjih godinu dana nijesu usaglašeni sa mikrobiološkim kriterijumima iz Priloga 1 ove uredbe (član 6 stav 4);

10) proizvodi gotovu hranu, koja može da predstavlja rizik po zdravlje ljudi zbog prisustva *Listeria monocytogenes*, a ne uzima uzorke sa proizvodnih površina i opreme, radi ispitivanja prisustva te bakterije u skladu sa planom uzimanja uzoraka subjekta u poslovanju hranom (član 6 stav 7);

11) proizvodi dehidriranu hranu za odojčad ili dehidranu hranu za posebne medicinske potrebe, koja je namijenjena djeci mlađoj od šest mjeseci, a koja može da predstavlja rizik zbog prisustva *Enterobacter sakazakii*, a ne uzima uzorke sa proizvodnih površina i opreme, radi ispitivanja prisustva *Enterobacteriaceae* u skladu sa planom uzorkovanja subjekta u poslovanju hranom (član 6 stav 8);

12) su ispunjeni mikrobiološki kriterijumi za *Salmonellu* za mljeveno meso, mesne prerađevine i proizvode od mesa svih vrsta životinja iz Priloga 1 ove uredbe, a koji su namijenjeni konzumiranju kao kuvani, a u informacijama za potrošače za serije tih proizvoda ne navede potrebu potpune termičke obrade prije konzumiranja (član 7 stav 1).

(2) Za prekršaj iz stava 1 ovog člana kazniće se odgovorno lice u pravnom licu novčanom kaznom u iznosu od 30 eura do 1.000 eura.

(3) Za prekršaj iz stava 1 ovog člana kazniće se fizičko lice novčanom kaznom u iznosu od 30 eura do 1.000 eura.

(4) Za prekršaj iz stava 1 ovog člana kazniće se preduzetnik novčanom kaznom u iznosu od 150 eura do 3.000 eura.

Član 9

Danom stupanja na snagu ove uredbe prestaje da važi Pravilnik o mikrobiloškim kriterijumima za bezbjednost hrane („Službeni list CG“, broj 53/12).

Član 10

Ova uredba stupa na snagu osmog dana od dana objavljivanja u „Službenom listu Crne Gore“.

*U ovu uredbu prenijeta je Regulativa Komisije (EZ) br. 2073/2005 od 15. novembra 2005. o mikrobiološkim kriterijumima za hranu/Commission Regulation (EC) No 2073/2005 of 15 November 2005 on microbiological criteria for foodstuf

Broj: 08-752

Podgorica, 24. marta 2016. godine

Vlada Crne Gore

Predsjednik,

Milo Đukanović, s.r.

MIKROBIOLOŠKI KRITERIJUMI ZA HRANU

Dio 1 - MIKROBIOLOŠKI KRITERIJUMI ZA BEZBJEDNOSTI HRANE

Kategorija hrane		Mikroorganizmi/njihovi toksini, metaboliti	Plan uzorkovanja ⁽¹⁾		Granične vrijednosti ⁽²⁾		Referentna metoda ispitivanja ⁽³⁾	Faza u kojoj se kriterijum primjenjuje
			n	c	m	M		
1.1.	Gotova hrana za odojčad i gotova hrana za posebne medicinske potrebe ⁽⁴⁾	<i>Listeria monocytogenes</i>	10	0	Ne smije biti u 25 g		EN ISO 11290-1	Proizvod stavljen na tržište tokom njegovog roka upotrebe
1.2.	Gotova hrana koja omogućava rast bakterije <i>L. monocytogenes</i> , osim hrane za odojčad i hrane za posebne medicinske potrebe	<i>Listeria monocytogenes</i>	5	0	100 cfu/g ⁽⁵⁾		EN/ISO 11290-2 ⁽⁶⁾	Proizvod stavljen na tržište tokom njegovog roka upotrebe
			5	0	Ne smije biti u 25 g ⁽⁷⁾		EN/ISO 11290-1	Prije nego što subjekat poslovanju hranom koji je hranu proizveo prestane da bude direktno odgovaran za istu
1.3.	Gotova hrana koja ne omogućava rast bakterije <i>L. monocytogenes</i> , osim hrane za odojčad i hrane za posebne medicinske potrebe ^{(4) (8)}	<i>Listeria monocytogenes</i>	5	0	100 cfu/g		EN/ISO 11290-2 ⁽⁶⁾	Proizvod stavljen na tržište tokom njegovog roka upotrebe
1.4.	Mljeveno meso i mesne prerađevine koji se konzumiraju u sirovom stanju	<i>Salmonella</i>	5	0	Ne smije biti u 25 g		EN/ISO 6579	Proizvod stavljen na tržište tokom njegovog roka upotrebe
1.5.	Mljeveno meso i mesne prerađevine živinskog mesa koje se konzumiraju nakon kuvanja	<i>Salmonella</i>	5	0	Ne smije biti u 25 g		EN/ISO 6579	Proizvod stavljen na tržište tokom njegovog roka upotrebe
1.6.	Mljeveno meso i mesne prerađevine od mesa drugih vrsta životinja, osim mesa živine, koje se konzumiraju nakon kuvanja	<i>Salmonella</i>	5	0	Ne smije biti u 10 g		EN/ISO 6579	Proizvod stavljen na tržište tokom njegovog roka upotrebe
1.7.	Mehanički odvojeno meso (MOM) ⁽⁹⁾	<i>Salmonella</i>	5	0	Ne smije biti u 10 g		EN/ISO 6579	Proizvod stavljen na tržište tokom njegovog roka upotrebe
1.8.	Proizvodi od mesa koji se konzumiraju u sirovom stanju, osim proizvoda kod kojih proizvodni proces ili sastav proizvoda otklanjaju rizik od	<i>Salmonella</i>	5	0	Ne smije biti u 25 g		EN/ISO 6579	Proizvod stavljen na tržište tokom njegovog roka upotrebe

	salmonele						
1.9.	Proizvodi od živinskog mesa, namijenjeni za konzumiranje poslije kuvanja	<i>Salmonella</i>	5	0	Ne smije biti u 25 g	EN/ISO 6579	Proizvod stavljen na tržište tokom njegovog roka upotrebe
1.10.	Želatin i kolagen	<i>Salmonella</i>	5	0	Ne smije biti u 25 g	EN/ISO 6579	Proizvod stavljen na tržište tokom njegovog roka upotrebe
1.11.	Sirevi, maslac i pavlaka proizvedeni od sirovog mlijeka ili mlijeka koje je obrađeno temperaturom nižom od temperature pastemizacije ⁽¹⁰⁾	<i>Salmonella</i>	5	0	Ne smije biti u 25 g	EN/ISO 6579	Proizvod stavljen na tržište tokom njegovog roka upotrebe
1.12.	Mlijeko u prahu i surutka u prahu	<i>Salmonella</i>	5	0	Ne smije biti u 25 g	EN/ISO 6579	Proizvod stavljen na tržište tokom njegovog roka upotrebe
1.13.	Sladoled ⁽¹¹⁾ , izuzimajući proizvode kod kojih proces proizvodnje ili sastav proizvoda eliminiše rizik od salmonela	<i>Salmonella</i>	5	0	Ne smije biti u 25 g	EN/ISO 6579	Proizvod stavljen na tržište tokom njegovog roka upotrebe
1.14.	Proizvodi od jaja, izuzimajući proizvode kod kojih proces proizvodnje ili sastav proizvoda eliminiše rizik od salmonela	<i>Salmonella</i>	5	0	Ne smije biti u 25 g	EN/ISO 6579	Proizvod stavljen na tržište tokom njegovog roka upotrebe
1.15.	Gotova hrana koja sadrži sirova jaja, izuzimajući proizvode kod kojih proces proizvodnje ili sastav proizvoda eliminiše rizik od salmonela	<i>Salmonella</i>	5	0	Ne smije biti u 25 g ili ml	EN/ISO 6579	Proizvod stavljen na tržište tokom njegovog roka upotrebe
1.16.	Kuvani rakovi i školjke	<i>Salmonella</i>	5	0	Ne smije biti u 25 g	EN/ISO 6579	Proizvod stavljen na tržište tokom njegovog roka upotrebe
1.17.	Žive školjke i ostali mekušci, živi bodljokošci, plaštaši i puževi	<i>Salmonella</i>	5	0	Ne smije biti u 25 g	EN/ISO 6579	Proizvod stavljen na tržište tokom njegovog roka upotrebe
1.18.	Klice (gotova hrana) ⁽²³⁾	<i>Salmonella</i>	5	0	Ne smije biti u 25 g	EN/ISO 6579	Proizvod stavljen na tržište tokom njegovog roka upotrebe
1.19.	Rezano voće i povrće (gotova hrana)	<i>Salmonella</i>	5	0	Ne smije biti u 25 g	EN/ISO 6579	Proizvod stavljen na tržište tokom njegovog roka upotrebe
1.20.	Nepasterizovani sokovi od voća i povrća (gotova hrana)	<i>Salmonella</i>	5	0	Ne smije biti u 25 g	EN/ISO 6579	Proizvod stavljen na tržište tokom njegovog roka upotrebe

1.21.	Sirevi, mlijeko u prahu i surutka u prahu kako je navedeno u kriterijumu za koagulaza pozitivne stafilokoke u poglavlju 2.2. ovoga priloga	<i>Stafilokokni enterotoksini</i>	5	0	Nijesu dokazani u 25 g		Evropska skrining metoda Referentne laboratorije Zajednice za koagulaza pozitivne stafilokoke ⁽¹³⁾	Proizvod stavljen na tržište tokom njegovog roka upotrebe
1.22.	Dehidrirana početna hrana za odojčad i dehidrirana dijetetska hrana za posebne medicinske potrebe namijenjena djeci mlađoj od šest mjeseci	<i>Salmonella</i>	30	0	Ne smije biti u 25 g		EN/ISO 6579	Proizvod stavljen na tržište tokom njegovog roka upotrebe
1.23.	Dehidrirana prelazna hrana za odojčad	<i>Salmonella</i>	30	0	Ne smije biti u 25 g		EN/ISO 6579	Proizvod stavljen na tržište tokom njegovog roka upotrebe
1.24.	Dehidrirana hrana za odojčad i dehidrirana dijetetska hrana za posebne medicinske potrebe za djecu mlađu od šest mjeseci ⁽¹⁴⁾	<i>Cronobacter spp.(Enterobacter sakazakii)</i>	30	0	Ne smije biti u 10 g		ISO/TS 22964	Proizvod stavljen na tržište tokom njegovog roka upotrebe
1.25.	Žive školjke i ostali mekušci, živi bodljokošci, plaštaši i puževi	<i>E. coli</i> ⁽¹⁵⁾	5 ⁽¹⁶⁾	1	230 MPN/100g mesa i međuljuštune tečnosti	700 MPN/100g mesa i međuljuštune tečnosti	ISO 16649-3	Proizvod stavljen na tržište tokom njegovog roka upotrebe
1.26.	Proizvodi ribarstva od ribljih vrsta koje sadrže visoku količinu histidina ⁽¹⁷⁾	<i>Histamin</i>	9 ⁽¹⁸⁾	2	100 mg/kg	200 mg/kg	HPLC ⁽¹⁹⁾	Proizvod stavljen na tržište tokom njegovog roka upotrebe
1.27.	Proizvodi ribarstva, osim onih iz kategorije hrane 1.27.a, obrađeni enzimskim dozrijevanjem u salamuri, proizvedeni od ribljih vrsta koje sadrže visoku količinu histidina ⁽¹⁷⁾	<i>Histamin</i>	9	2	200 mg/kg	400 mg/kg	HPLC ⁽¹⁹⁾	Proizvod stavljen na tržište tokom njegovog roka upotrebe
1.27.a	Riblji umak dobijen fermentacijom proizvoda ribarstva	<i>Histamin</i>	1	0	400 mg/kg		HPLC ⁽¹⁹⁾	Proizvod stavljen na tržište tokom njegovog roka upotrebe
1.28.	Svježe meso živine ⁽²⁰⁾	<i>Salmonella enteritidis</i> ⁽²¹⁾ <i>Salmonella typhimurium</i>	5	0	Ne smije biti u 25 g		EN/ISO 6579 (za detekciju) White-Kaufmann-LeMinor	Proizvod stavljen na tržište tokom njegovog roka upotrebe

						Sheme (za serotipizaciju)	
1.29	Klice ⁽²³⁾	<i>E. coli</i> koja stvara toksin shiga (STEC) O157, O26, O111, O103, O145 i O104:H4	5	0	Ne smije biti u 25 g	CEN/ISO TS 13136 ⁽²²⁾	Proizvod stavljen na tržište tokom njegovog roka upotrebe

⁽¹⁾ n = broj elementarnih jedinica koje čine uzorak; c = broj jedinica uzorka koje daju vrijednosti iznad, između m i M.

⁽²⁾ za tačke 1.1. do 1.24., 1.27.a i 1.28. m = M;

⁽³⁾ primjenjuje se najnovije izdanje standarda;

⁽⁴⁾ u uobičajenim okolnostima nije potrebno redovno ispitivanje u odnosu na kriterijum za sljedeću gotovu hranu:

- onu koja je obrađena termički ili drugim postupkom koji efikasno eliminiše *L. monocytogenes*, kada nakon takve obrade nije moguća ponovna kontaminacija (npr. proizvodi koji su termički obrađeni u svom krajnjem pakovanju),
- svježe, nerezano i neobrađeno povrće i voće, osim klica,
- hljeb, keks i slični proizvodi,
- voda u bocama ili pakovana voda, bezalkoholna pića, pivo, jabukovača, vino, alkoholna pića i slični proizvodi,
- šećer, med i konditorski proizvodi, uključujući proizvode od kakaoa i čokolade,
- žive školjke,
- kuhinjska so;

⁽⁵⁾ Ovaj kriterijum se primjenjuje ako proizvođač može da dokaže da proizvod ne prelazi granicu od 100 cfu/g tokom roka upotrebe, proizvođač može utvrditi međufazne granične vrijednosti tokom procesa, koje moraju biti dovoljno niske da bi garantovale da se do kraja roka upotrebe neće preći granica od 100 cfu/g;

⁽⁶⁾ 1 ml inokuluma stavlja se u Petrijevu ploču prečnika 140 mm, ili u tri Petrijeve ploče prečnika 90 mm;

⁽⁷⁾ Ovaj kriterijum se primjenjuje na proizvod prije nego što prestane da bude pod neposrednim nadzorom proizvođača odnosno prije stavljanja na tržište, kada subjekt u poslovanju hranom ne može na zadovoljavajući način da dokaže nadležnom organu da proizvod neće preći granicu od 100 cfu/g tokom roka upotrebe;

⁽⁸⁾ Proizvodi sa pH ≤ 4.4 ili aw ≤ 0.92, proizvodi sa pH ≤ 5.0 i aw ≤ 0.94, proizvodi sa rokom upotrebe kraćim od pet dana svrstavaju se u ovu kategoriju a i druge kategorije proizvoda mogu spadati u ovu kategoriju, u zavisnosti od naučne opravdanosti;

⁽⁹⁾ Ovaj kriterijum se odnosi na mehanički odvojeno meso (MOM) proizvedeno tehnikama navedenim u Prilogu III, Odjeljak V. Poglavlje III, stav 3 Uredbe o posebnim zahtjevima za proizvode životinjskog porijekla ;

⁽¹⁰⁾ primjenjivo osim proizvoda kod kojih proizvođač može da dokaže nadležnom organu na zadovoljavajući način da ne postoji rizik od salmonela zbog odgovarajućeg vremena zrenja i vrijednosti aw.

⁽¹¹⁾ primjenjuje se samo na sladoled koji sadrže mliječne sastojke;

⁽¹²⁾ Preliminarno ispitivanje serije sjemena prije započinjanja procesa klijanja ili uzimanja uzoraka se mora izvršiti u fazi kada se očekuje najveća vjerovatnoća prisustva salmonela.

⁽¹³⁾ Upućivanje: Referentna laboratorija zajednice za koagulaza pozitivne stafilokoke. Evropski skrining metod za otkrivanje stafilokoknih enterotoksina u mlijeku i proizvodima od mlijeka;

⁽¹⁴⁾ Uporedno se sprovode ispitivanja na *Enterobacteriaceae* i *E. sakazakii*, osim ako je na nivou pojedinačnog objekta uspostavljena korelacija između ovih mikroorganizama. Ako se u bilo kom uzorku ispitivanom u takvom objektu otkriju *Enterobacteriaceae*, cijela serija proizvoda u tom objektu mora se ispitati na *E. Sakazakii*. Proizvođač je odgovoran da na odgovarajući način pruži dokaz nadležnom organu o tome postoji li korelacija između *Enterobacteriaceae* i *E. Sakazakii*;

⁽¹⁵⁾ *E. coli* se ovdje koristi kao pokazatelj fekalne kontaminacije;

⁽¹⁶⁾ Svaka jedinica uzorka obuhvata minimalni broj pojedinačnih životinja u skladu sa EN ISO 6887-3;

⁽¹⁷⁾ Posebne vrste riba iz sljedećih porodica: *Scombridae*, *Clupeidae*, *Engraulidae*, *Coryfenidae*, *Pomatomidae*, *Scombrosidae*;

⁽¹⁸⁾ Pojedinačni uzorci mogu se uzimati u maloprodaji. U tom slučaju ne primjenjuje se pretpostavka utvrđena članom 14. stavom 6. Zakona o bezbjednosti hrane prema kojoj cijelu seriju treba smatrati nepodesnom za upotrebu, osim ako je rezultat veći od M.²;

⁽¹⁹⁾ Upućivanje: 1. Malle P., Valle M., Bouquelet S., Relevance 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 biogenic amines involved in fish decomposition. J. AOAC Internat. 1999., 82, 1097-1101;

⁽²⁰⁾ Primjenjuje se na svježe meso živine dobijeno od rasplodnih jata vrste Gallus gallus, koka nosilja, brojlera i jata rasplodnih i tovnih ćuraka, i

⁽²¹⁾ Odnosi se samo na monofaznu Salmonellu typhimurium 1,4, [5],12,i;-

⁽²²⁾ Uzimajući u obzir najnoviju korekciju od strane referentne laboratorije Evropske unije za *Escherichia coli*, uključujući verotoksičnu *E. coli* (VTEC), za otkrivanje STEC O104:H4.

⁽²³⁾ Isključujući klice koje su bile podvrgnute postupku kojim se efikasno uništavaju *Salmonella* spp. i STEC

Procjena (tumačenje) rezultata ispitivanja

Granične vrijednosti utvrđene Dijelom 1 ovog Priloga odnose se na svaku ispitivanu jedinicu uzorka.

Rezultati ispitivanja pokazuju mikrobiološku ispravnost ispitivane serije ⁽¹⁷⁾

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

- zadovoljavajuće, ako sve utvrđene vrijednosti pokazuju odsustvo bakterija,
- nezadovoljavajuće, ako je ustanovljeno prisustvo bakterija u bilo kojoj jedinici uzorka.

L. monocytogenes u gotovoj hrani koja omogućava rast *L. monocytogenes* prije nego što hrana napusti objekat proizvođača kada on ne može da dokaže da njen broj u proizvodu neće preći granicu od 100 cfu/g tokom roka upotrebe:

- zadovoljavajuće, ako sve utvrđene vrijednosti pokazuju odsustvo bakterija,
- nezadovoljavajuće, ako je ustanovljeno prisustvo bakterija u bilo kojoj jedinici uzorka.

L. monocytogenes u ostaloj gotovoj hrani:

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

E. coli u živim školjkašima i ostalim mekušcima:

— zadovoljavajuće, ako je svaka od pet utvrđenih vrijednosti $\leq$ 230 MPN/100 g mesa i međuljuštne tečnosti ili ako je jedna od utvrđenih pet vrijednosti $>$ 230 MPN/100 g mesa i međuljuštne tečnosti, ali $\leq$ 700 MPN/100 g mesa i međuljuštne tečnosti.

— nezadovoljavajuće, ako je bilo koja od pet ustanovljenih vrijednosti $>$ 700 MPN/100 g mesa i međuljuštne tečnosti ili ako su barem dvije od pet ustanovljenih vrijednosti $>$ 230 MPN/100 g mesa i međuljuštne tečnosti.

Salmonella u različitim kategorijama hrane:

- zadovoljavajuće, ako sve utvrđene vrijednosti pokazuju odsustvo bakterija,
- nezadovoljavajuće, ako je ustanovljeno prisustvo bakterija u bilo kojoj jedinici uzorka.

Stafilokokni enterotoksini u proizvodima od mlijeka:

- zadovoljavajuće, ako enterotoksini nijesu ustanovljeni ni u jednoj jedinici uzorka,
- nezadovoljavajuće, ako su enterotoksini ustanovljeni u bilo kojoj jedinici uzorka.

Enterobacter sakazakii u dehidriranoj hrani za odojčad i dehidriranoj dijetetskoj hrani za posebne medicinske potrebe namijenjenoj djeci mlađoj od 6 mjeseci:

- zadovoljavajuće, ako sve utvrđene vrijednosti pokazuju odsustvo bakterija,
- nezadovoljavajuće, ako je ustanovljeno prisustvo bakterija u bilo kojoj jedinici uzorka.

Histamin u proizvodima ribarstva:

Histamin u proizvodima ribarstva od ribljih vrsta povezanih sa visokom količinom histidina, osim ribljeg umaka dobijenog fermentacijom proizvoda ribarstva:

— zadovoljavajuće, ako su ispunjeni sljedeći zahtjevi:

1. utvrđena srednja vrijednost je $\leq m$;
2. maksimum c od n ispitivanih uzoraka ima vrijednosti između m i M;
3. nema utvrđenih 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 utvrđenih vrijednosti veća od M.

Histamin u ribljem umaku dobijenom fermentacijom proizvoda ribarstva:

- zadovoljavajuće, ako je ustanovljena vrijednost $\leq$ graničnoj vrijednosti,
- nezadovoljavajuće, ako je ustanovljena vrijednost $>$ od granične vrijednosti.”

Dio 2 - MIKROBIOLOŠKI KRITERIJUMI HIGIJENE PROCESA

2.1. Meso i proizvodi od mesa

	Kategorija hrane	Mikroorganizmi	Plan uzorkovanja ⁽¹⁾		Granične vrijednosti ⁽²⁾		Referentna metoda ispitivanja ⁽³⁾	Faza u kojoj se kriterijum primjenjuje	Mjera u slučaju nezadovoljavajućih rezultata
			n	c	m	M			
2.1.1.	Trupovi goveda, ovaca, koza i konja ⁽⁴⁾	Broj aerobnih kolonija			3,5 log cfu/cm ² dnevne srednje log. vrijednosti	5,0 log cfu/cm ² dnevna srednja log. vrijednost	EN/ISO 4833	Trupovi nakon rasijecanja, ali prije hlađenja	Poboljšanje higijene klanja i preispitivanje kontrola procesa

		<i>Enterobacteriaceae</i>			1,5 log cfu/cm ² dnevne srednje log. vrijednosti	2,5 log cfu/cm ² dnevna srednja log. vrijednost	EN/ISO 21528-2	Trupovi nakon rasijecanja, ali prije hlađenja	Poboljšanje higijene klanja i preispitivanje kontrola procesa
2.1.2.	Trupovi svinja ⁽⁴⁾	Broj aerobnih kolonija			4,0 log cfu/cm ² dnevne srednje log. vrijednosti	5,0 log cfu/cm ² dnevna srednja log. vrijednost	EN/ISO 4833	Trupovi nakon rasijecanja, ali prije hlađenja	Poboljšanje higijene klanja i preispitivanje kontrola procesa
		<i>Enterobacteriaceae</i>			2,0 log cfu/cm ² dnevna srednja log. vrijednost	3,0 log cfu/cm ² dnevna srednja log. vrijednost	EN/ISO 21528-2	Trupovi nakon rasijecanja, ali prije hlađenja	Poboljšanje higijene klanja i preispitivanje kontrola procesa
2.1.3.	Trupovi goveda, ovaca, koza i konja	<i>Salmonella</i>	50 ⁽⁵⁾	2 ⁽⁶⁾	Ne smije biti na ispitivanom području trupa		EN/ISO 6579	Trupovi nakon rasijecanja, ali prije hlađenja	Poboljšanje higijene klanja i preispitivanje kontrola procesa i porijekla životinja
2.1.4.	Trupovi svinja	<i>Salmonella</i>	50 ⁽⁵⁾	3 ⁽⁶⁾	Ne smije biti na ispitivanom području trupa		EN/ISO 6579	Trupovi nakon rasijecanja, ali prije hlađenja	Poboljšanje higijene klanja, preispitivanje kontrola procesa, porijekla životinja i biosigurnosnih mjera na farmama porijekla
2.1.5.	Trupovi brojlera i čuraka	<i>Salmonella spp.</i> ⁽¹⁰⁾	50 ⁽⁵⁾	7 ⁽⁶⁾ Od 01.01. 2012 c=5 za brojlere Od 01.01. 2013 c=5 za čurke	Ne smije biti u 25 g objedinjenog (zbirnog) uzorka kože vrata		EN/ISO 6579	Trupovi nakon hlađivanja	Poboljšanje higijene klanja, preispitivanje kontrola procesa, porijekla životinja i biosigurnosnih mjera na farmama porijekla
2.1.6.	Mljeveno meso	Broj aerobnih kolonija ⁽⁷⁾	5	2	5x10 ⁵ cfu/g	5x10 ⁶ cfu/g	EN/ISO 4833	Kraj proizvodnog procesa	Poboljšanje higijene proizvodnje i izbora i/ili porijekla sirovina
		<i>E. coli</i> ⁽⁸⁾	5	2	50 cfu/g	500 cfu/g	ISO 16649-1 ili ISO 16649-2	Kraj proizvodnog procesa	Poboljšanje higijene proizvodnje, i izbora i/ili porijekla sirovina
2.1.7.	Mehanički odvojeno meso (MOM) ⁽⁹⁾	Broj aerobnih kolonija	5	2	5x10 ⁵ cfu/g	5x10 ⁶ cfu/g	EN/ISO 4833	Kraj proizvodnog procesa	Poboljšanje higijene proizvodnje, i-izbora i/ili porijekla sirovina
		<i>E.coli</i> ⁽⁸⁾	5	2	50 cfu/g	500 cfu/g	ISO 16649-1 ili ISO 16649-2	Kraj proizvodnog procesa	Poboljšanje higijene proizvodnje, i izbora i/ili porijekla sirovina
2.1.8.	Mesne preradevine	<i>E. coli</i> ⁽⁸⁾	5	2	500 cfu/g ili cm ²	5000 cfu/g ili cm ²	ISO 16649-1 ili ISO 16649-2	Kraj proizvodnog procesa	Poboljšanje higijene proizvodnje, i izbora i/ili porijekla sirovina

⁽¹⁾ **n** = broj elementarnih jedinica koje čine uzorak; **c** = broj jedinica uzorka koje daju vrijednosti između **m** i **M**;

⁽²⁾ Za tačke 2.1.3. – 2.1.5. **m=M**;

⁽³⁾ Primjenjuju se najnovije izdanje standarda;

⁽⁴⁾ Granične vrijednosti (**m** i **M**) primjenjuju se samo na uzorke uzete destruktivnom metodom, logaritam dnevnog prosjeka izračunava se tako da se prvo uzme logaritamska vrijednost rezultata svakog pojedinačnog ispitivanja a zatim se izračunava srednja vrijednost iz tih logaritamskih vrijednosti;

⁽⁵⁾ 50 uzoraka se dobije iz 10 uzastopnih serija uzimanja uzoraka u skladu sa pravilima uzimanja uzoraka i učestalostima utvrđenim ovom uredbom;

⁽⁶⁾ broj uzoraka u kojima je ustanovljena salmonela. Vrijednost **c** se preispituje kako bi se uzeo u obzir napredak u smanjenju prevalencije salmonele, države članice ili regioni koji imaju nisku prevalenciju salmonela mogu koristiti niže vrijednosti **c** čak i prije preispitivanja;

⁽⁷⁾ Ovaj kriterijum se ne primjenjuje na mljeveno meso koje se proizvodi u maloprodaji sa rokom upotrebe kraćim od 24 sata;

⁽⁸⁾ *E. coli* se ovdje koristi kao pokazatelj fekalne kontaminacije;

⁽⁹⁾ Ovi kriterijumi se primjenjuju na mehanički odvojeno meso (MOM) proizvedeno tehnikama navedenim u Prilogu III, Odjeljak V, Poglavlje III stav 3 Uredbe o posebnim zahtjevima higijene za proizvode životinjskog porijekla („Službeni list CG“, broj xx/2015).

⁽¹⁰⁾ Kada se uzorcima nađe *Salmonella* spp, izolati se moraju dalje serotipizovati radi određivanja serotipova *Salmonella typhimurium* i *Salmonella enteritidis* kako bi se provjerila usaglašenost sa mikrobiološkim kriterijumom iz tačke 1.28 Dio 1 ovog Priloga.

Procjena (tumačenje) rezultata ispitivanja

Granične vrijednosti date u Dijelu 2 tačka 2.1. ove uredbe odnose se na svaku ispitivanu jedinicu uzorka, osim ispitivanja trupova kada se granične vrijednosti odnose na objedinjene (zbirne) uzorke.

Rezultati ispitivanja pokazuju mikrobiološku ispravnost ispitivanog procesa.

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

– zadovoljavajuće, ako je dnevna srednja logaritamska vrijednost $\leq m$,

– prihvatljivo, ako je dnevna srednja logaritamska vrijednost između **m** i **M**,

– nezadovoljavajuće, ako je dnevna srednja logaritamska vrijednost $> M$.

Salmonella u trupovima:

– zadovoljavajuće, ako je prisutnost salmonele ustanovljena u većini **c** od **n** uzoraka,

– nezadovoljavajuće, ako je prisutnost salmonele ustanovljena u više od **c** od **n** uzoraka.

Nakon svake serije uzetih uzoraka, procjenjuju se rezultati posljednjih deset serija uzetih uzoraka kako bi se dobio **n** broj uzoraka.

E. coli i broj aerobnih kolonija u mljevenom mesu, mesnim prerađevinama i mehanički odvojenom mesu (MOM):

– zadovoljavajuće, ako su sve utvrđene vrijednosti $\leq m$,

– prihvatljivo, ako je većina **c** od **n** dobijenih vrijednosti između **m** i **M** i ako su ostale utvrđene vrijednosti $\leq m$,

– nezadovoljavajuće, ako je jedna ili više utvrđenih vrijednosti $> M$, ili ako je više **c** od **n** vrijednosti između **m** i **M**.

2.2. Mlijeko i mliječni proizvodi

	Kategorija hrane	Mikroorganizmi/njihovi toksini, metaboliti	Plan uzorkovanja ⁽¹⁾		Granične vrijednosti ⁽²⁾		Referentni metod ispitivanja ⁽³⁾	Faza u kojoj se kriterijum primjenjuje	Mjera u slučaju nezadovoljavajućih rezultata
			N	c	m	M			
2.2.1.	Pasterizovano mlijeko i drugi pasterizovani tečni proizvodi od mlijeka ⁽⁴⁾	<i>Enterobacteriaceae</i>	5	0	10 cfu/ml		ISO 21528-2	Kraj proizvodnog procesa	Provjera efikasnosti termičke obrade i sprječavanje ponovne kontaminacije, kao i provjera kvaliteta sirovina
2.2.2.	Sirevi proizvedeni od mlijeka ili surutke koji su termički obrađeni	<i>E. coli</i> ⁽⁵⁾	5	2	100 cfu/g	1000 cfu/g	ISO 16649-1 ili ISO 16649-2	Za vrijeme proizvodnog procesa, u vrijeme kada se očekuje da će broj kolonija <i>E. coli</i> biti najveći	Poboljšanje higijene proizvodnje i izbora sirovina

								(6)	
2.2.3.	Sirevi proizvedeni od sirovog mlijeka	Koagulaza pozitivne stafilokoke	5	2	10 ⁴ cfu/g	10 ⁵ cfu/g	EN/ISO 6888-2	Za vrijeme proizvodnog procesa, u vrijeme kada se očekuje da će broj stafilokoka biti najveći	Poboljšanje higijene proizvodnje i izbora sirovina. Ako se utvrde vrijednosti >10 ⁵ cfu/g, ta proizvodna partija sira se mora ispitati na prisustvo stafilokoknih enterotoksina
2.2.4.	Sirevi proizvedeni od mlijeka koje je termički obrađeno na temperaturi nižoj od temperature pasterezacije ⁽⁷⁾ , zreli sirevi proizvedeni od mlijeka ili surutke koji su pasterezovani ili obrađeni još jačim termičkim režimom ⁽⁷⁾	Koagulaza pozitivne stafilokoke	5	2	100 cfu/g	1000 cfu/g	EN/ISO 6888-1 ili EN/ISO 6888-2		
2.2.5.	Nedozreli meki sirevi (svježi sirevi) proizvedeni od mlijeka ili surutke koji su pasterezovani ili obrađeni još jačim termičkim režimom ⁽⁷⁾	Koagulaza pozitivne stafilokoke	5	2	10 cfu/g	100 cfu/g	EN/ISO 6888-1 ili EN/ISO 6888-2	Kraj proizvodnog procesa	Poboljšanje higijene proizvodnje. Ako se utvrde vrijednosti >10 ⁵ cfu/g, ta proizvodna partija sira se mora ispitati na prisustvo stafilokoknih enterotoksina
2.2.6.	Maslac i pavlaka proizvedeni od sirovog mlijeka ili mlijeka koje je termički obrađeno na temperaturi nižoj od temperature pasterezacije	<i>E. coli</i> ⁽⁵⁾	5	2	10 cfu/g	100 cfu/g	ISO 16649-1 ili ISO 16649-2	Kraj proizvodnog procesa	Poboljšanje higijene proizvodnje i izbora sirovina
2.2.7.	Mlijeko u prahu i surutka u prahu ⁽⁴⁾	<i>Enterobacteriaceae</i>	5	0	10 cfu/g		ISO 21528-2	Kraj proizvodnog procesa	Provjera efikasnosti termičke obrade i sprječavanje ponovne kontaminacije
		Koagulaza-pozitivne stafilokoke	5	2	10 cfu/g	100 cfu/g	EN/ISO 6888-1 ili EN/ISO 6888-2	Kraj proizvodnog procesa	Poboljšanje higijene proizvodnje. Ako se utvrde vrijednosti >10 ⁵ cfu/g, ta proizvodna partija se mora ispitati na prisustvo stafilokoknih enterotoksina
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 procesa	Poboljšanje higijene proizvodnje
2.2.9.	Dehidrirana početna hrana za odojčad i dehidrirana hrana za posebne medicinske potrebe namijenjena djeci mlađoj od šest mjeseci	<i>Enterobacteriaceae</i>	10	0	Ne smije biti u 10 g		ISO 21528-1	Kraj proizvodnog procesa	Poboljšanje higijene proizvodnje da bi se kontaminacija svela na minimum ⁽⁹⁾
2.2.10.	Dehidrirana prelazna hrana za odojčad	<i>Enterobacteriaceae</i>	5	0	Ne smije biti u 10 g		EN/ISO 21528-1	Kraj proizvodnog procesa	Poboljšanje higijene proizvodnje da bi se kontaminacija svela na najmanju moguću mjeru

2.2.11.	Dehidrirana početna hrana za odojčad i dehidrirana hrana za posebne medicinske potrebe namijenjena djeci mlađoj od za šest mjeseci	pretpostavka prisustva <i>Bacillus cereus</i>	5	1	50 cfu/g	500 cfu/g	EN/ISO 7932 ⁽¹⁰⁾	Kraj proizvodnog procesa	Poboljšanje higijene proizvodnje. Prevencija ponovne kontaminacije. Izbor sirovina
---------	--	---	---	---	----------	-----------	-----------------------------	--------------------------	--

⁽¹⁾ **n** = broj elementarnih jedinica koje čine uzorak; **c** = broj jedinica uzorka koje daju vrijednosti između **m** i **M**;

⁽²⁾ Za tačku 2.2.1, 2.2.7., 2.2.9. i 2.2.10. **m**=**M**;

⁽³⁾ Primjenjuju se najnoviji propisani standardi;

⁽⁴⁾ Ovaj kriterijum se ne primjenjuje na proizvode namijenjene za dalju preradu u prehrambenoj industriji;

⁽⁵⁾ *E. coli* se ovdje koristi kao pokazatelj stepena higijene;

⁽⁶⁾ Kod sireva koji ne pogoduju rastu *E. coli*, broj kolonija *E. coli* je obično najveći na početku perioda zrenja, a kod sireva koji pogoduju rastu *E. coli* to je obično na kraju perioda zrenja;

⁽⁷⁾ Kriterijum se primjenjuje osim za sireve za koje proizvođač može da dokaže nadležnom organu da proizvod ne predstavlja rizik u pogledu stafilokoknih enterotoksina;

⁽⁸⁾ Ovaj kriterijum se primjenjuje samo na sladoled koji sadrže mliječne sastojke;

⁽⁹⁾ Sprovodi se uporedno ispitivanje na *Enterobacteriaceae* i *E.sakazakii* osim kada se ustanovi korelacija između ovih mikroorganizama na nivou pojedinačnog pogona. Ako se utvrdi prisustvo *Enterobacteriaceae* kod bilo kog ispitivanog uzorka proizvoda u tom objektu, cijela serija proizvoda mora da se ispita na prisustvo *E. sakazakii*. Proizvođač je dužan da nadležnom organu pruži dokaze o tome da li postoji korelacija između *Enterobacteriaceae* i *E.sakazakii*, i

⁽¹⁰⁾ 1 ml inokuluma se stavlja u Petrijevu ploču prečnika 140 mm, ili u tri Petrijeve ploče prečnika 90 mm.

Procjena (tumačenje) rezultata ispitivanja

Granične vrijednosti utvrđene u Dijelu 2 tačka 2.2. ove uredbe odnose se na svaku ispitivanu jedinicu uzorka.

Rezultati ispitivanja pokazuju mikrobiološku ispravnost procesa koji se ispituje.

Enterobacteriaceae u dehidriranoj početnoj hrani za odojčad i dehidriranoj dijetetskoj hrani za posebne medicinske potrebe namijenjenoj djeci mlađoj od šest mjeseci i dehidriranoj prelaznoj hrani za odojčad:

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

E. coli, *Enterobacteriaceae* (za ostale kategorije hrane) i koagulaza pozitivne stafilokoke:

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

Pretpostavka prisutnosti bakterije *Bacillus cereus* u dehidriranoj početnoj hrani za odojčad i dehidriranoj dijetetskoj hrani za posebne medicinske potrebe namijenjenoj djeci mlađoj od šest mjeseci

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

2.3. Proizvodi od jaja

	Kategorija hrane	Mikroorganizmi	Plan uzorkovanja ⁽¹⁾		Granične vrijednosti		Referentni metod ispitivanja ⁽²⁾	Faza u kojoj se kriterijum primjenjuje	Mjera u slučaju nezadovoljavajućih rezultata
			n	c	m	M			
2.3.1	Proizvodi od jaja	<i>Enterobacteriaceae</i>	5	2	10 cfu/g ili ml	100 cfu/g ili ml	ISO 21528-2	Kraj proizvodnog procesa	Provjera efikasnosti termičke obrade i sprječavanje ponovne kontaminacije

⁽¹⁾ **n** = broj elementarnih jedinica koje čine uzorak; **c** = broj jedinica uzorka koji daje vrijednosti između **m** i **M**;

⁽²⁾ Primjenjuju se najnovija verzija standarda.

Procjena (tumačenje) rezultata ispitivanja

Granične vrijednosti utvrđene u Dijelu 2 tačka 2.3. ove uredbe odnose se na svaku ispitivanu jedinicu uzorka. Rezultati ispitivanja pokazuju mikrobiološki ispravnost ispitivanog procesa.

Enetrobacteriaceae u proizvodima od jaja:

- zadovoljavajuće, ako su sve utvrđene vrijednosti $\leq m$,
- prihvatljivo, ako je većina c/n vrijednosti između m i M , i ako su ostale utvrđene vrijednosti $\leq m$,
- nezadovoljavajuće, ako je jedna ili više utvrđenih vrijednosti $> M$, ili ako je više c/n vrijednosti između m i M .

2.4. Proizvodi ribarstva

	Kategorija hrane	Mikroorganizmi	Plan uzorkovanja ⁽¹⁾		Granične vrijednosti		Referentni metod ispitivanja ⁽²⁾	Faza u kojoj se kriterijum primjenjuje	Mjera u slučaju nezadovoljavajućih rezultata
			n	c	m	M			
2.4.1.	Proizvodi od kuvanih rakova i mekušaca sa odstranjenim oklopom i ljuskom	<i>E. coli</i>	5	2	1/g	10/g	ISO/ TS 16649-3	Kraj proizvodnog procesa	Poboljšanja higijene proizvodnje
		Koagulaza pozitivne stafilokoke	5	2	100 cfu/g	1000 cfu/g	EN/ISO 6888-1 Ili EN/ISO 6888-2	Kraj proizvodnog procesa	Poboljšanje higijene proizvodnje

⁽¹⁾ **n** = broj elementarnih jedinica koje čine uzorak; **c** = broj jedinica uzorka koji daje vrijednost između **m** i **M**.

⁽²⁾ Primjenjuju se najnovija verzija standarda;

Procjena (tumačenje) rezultata ispitivanja

Granične vrijednosti utvrđene u Dijelu 2 tačka 2.4. ovog pravilnika odnose se na svaku ispitivanu jedinicu uzorka.

Rezultati ispitivanja pokazuju mikrobiološku ispravnost procesa koji se ispituje.

E. coli u proizvodima od kuvanih rakova i mekušaca sa odstranjenim oklopom ili ljuskom:

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

Koagulaza pozitivne stafilokoke u proizvodima od kuvanih rakova i mekušaca sa odstranjenim oklopom:

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

2.5. Povrće, voće i proizvodi od njih

	Kategorija hrane	Mikroorganizmi	Plan uzorkovanja ⁽¹⁾		Granične vrijednosti		Referentni metod ispitivanja ⁽²⁾	Faza u kojoj se kriterijum primjenjuje	Mjera u slučaju nezadovoljavajućih 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	ISO 16649-1 Ili ISO 16649-2	Proizvodni proces	Poboljšanje higijene proizvodnje i izbora sirovina

2.5.2.	Nepasterizovani sokovi od voća i povrća (gotova hrana)	E. coli	5	2	100 cfu/g	1000 cfu/g	ISO 16649-1 ili ISO 16649-2	Proizvodni proces	Poboljšanje higijene proizvodnje i izbora sirovina
--------	--	---------	---	---	-----------	------------	-----------------------------------	-------------------	--

⁽¹⁾ **n** = broj elementarnih jedinica koje čine uzorak; **c** = broj jedinica uzorka koji daje vrijednosti između **m** i **M**.

⁽²⁾ Primjenjuju se najnovija verzija standarda.

Procjena (tumačenje) rezultata ispitivanja

Granične vrijednosti utvrđene u Dijelu 2 tačka 2.5. ovog pravilnika odnose se na svaku ispitivanu jedinicu uzorka.

Rezultati ispitivanja pokazuju mikrobiološku ispravnost procesa koji se ispituje.

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

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

Dio 3. NAČIN UZIMANJA I PRIPREME UZORAKA ZA ISPITIVANJA

3.1. Uzimanja i priprema uzoraka za ispitivanje

Ukoliko ne postoje propisane metode za uzimanje i pripremu uzoraka za ispitivanje, kao referente metode primjenjuju se odgovarajući ISO standardi (Međunarodna organizacija za standardizaciju) i smjernice iz *Codex Alimentarius*-a.

3.2. Uzimanje uzoraka za bakteriološko ispitivanje u klanicama, objektima za proizvodnju mljevenog mesa i mesnih prerađevina, mehanički odvojenog mesa i svježeg mesa

Uzimanje uzoraka sa trupova goveda, svinja, ovaca, koza i konja

Destruktivna i nedestruktivna metoda uzimanja uzoraka, izbor mjesta za uzorkovanje i skladištenje i transport uzoraka vrši se u skladu sa standardom ISO 17604.

Prilikom svakog uzorkovanja uzorci se uzimaju sa pet slučajno odabranih trupova. Mjesta sa kojih se uzorci uzimaju određuju se prema tehnologiji klanja koja se koristi u objektu za klanje.

Kada se uzorkovanje vrši za ispitivanje prisustva *Enterobacteriaceae* i broja aerobnih kolonija, uzorci se uzimaju sa četiri mjesta sa svakog trupa.

Destruktivnom metodom uzimaju se sa svakog trupa četiri uzorka tkiva sa ukupno 20cm².

Kada se za uzorkovanje koristi nedestruktivna metoda, površina na kojoj se uzorkovanje vrši treba da obuhvati najmanje 100 cm² (50 cm² sa trupova malih preživara) po mjestu uzimanja uzorka.

Kada se uzorkovanje vrši u cilju ispitivanja prisustva *Salmonella*, koristi se metoda uzimanja uzorka sa abrazivnim sunderom, sa površine za koje postoji najveća vjerovatnoća da su kontaminirane.

Površina uzimanja uzorka obuhvata najmanje 400 cm² po odabranom mjestu uzimanja uzorka.

Kada se uzorci uzimaju sa različitih mjesta na trupu, potrebno je napraviti objedinjeni (zbirni) uzorak prije ispitivanja.

Uzimanje uzoraka sa trupova živine i svježeg mesa živine

Za ispitivanje prisustva salmonela, klanice uzorkuju cijeli trup živine sa kožom vrata. Objekti za rasijecanje i objekti za prerađu, osim onih koji se nalaze uz klanicu i rasijecaju i prerađuju samo meso koje su primili iz te klanice, takođe uzimaju uzorke u cilju ispitivanja prisustva *Salmonella*. Pri uzorkovanju prednost daju cijelim trupovima živine sa kožom vrata, ako su dostupni, obezbjeđujući pri tom da uzorkovanjem budu obuhvaćeni i rasjeci sa kožom i/ili rasjeci bez kože ili samo sa malim dijelom kože, a odabir se vrši na osnovu procjene rizika.

U planove uzorkovanja klanice moraju se uvrstiti i trupovi živine iz jata za koje nije poznat status salmonele ili sa pozitivnim statusom na serotip *Salmonella Enteritidis* ili *Salmonella Typhimurium*.

Kada se u klanicama ispituje prisustvo salmonele kod živine na osnovu kriterijuma higijene procesa iz Dijela 2 tačka 2.1.5. ovog Priloga, prilikom svakog uzimanja uzoraka, uzorci se uzimaju nasumično sa kože vrata sa najmanje 15 trupova živine nakon hlađenja. Sa svakog trupa živine uzima se komad kože vrata od približno 10g. Prije ispitivanja uzorci sa tri trupa živine iz istog jata porijekla objedinjuju se u jedan, kako bi se konačno dobilo pet uzoraka po 25g i ti uzorci se koriste kako bi se provjerila usaglašenost sa kriterijumom bezbjednosti hrane iz Dijela 1 tačka 1.28. ovog Priloga.

Za ispitivanje prisustva salmonela u svježem mesu živine koje nije u trupovima uzima se pet uzoraka od najmanje 25 g iz iste serije. Uzorak uzet od rasjeka sa kožom mora da sadrži kožu i tanki površinski sloj mišića ako količina kože nije dovoljna da bi činila jedinicu uzorka. Uzorci uzeti od rasjeka bez kože ili samo sa malim dijelom kože moraju da sadrže tanki površinski sloj ili slojeve mišića koji se dodaju prisutnoj koži kako bi činili dovoljnu odgovarajuću jedinicu uzorka.

Komadi mesa uzimaju se tako da uključe što više površinskog sloja mesa.

Smjernice za uzimanje uzoraka

Uzimanje uzoraka sa trupova i mjesta uzimanja uzoraka vrše se u skladu sa uputstvima/vodičima za sprovođenje dobre higijenske prakse.

Učestalost uzimanja uzoraka trupova, mljevenog mesa, mesnih prerađevina, mehanički odvojenog mesa i svježeg mesa živine

Subjekat u poslovanju hranom u klanicama ili u objektima u kojima se proizvodi mljeveno meso, mesne prerađevine, mehanički odvojeno meso ili svježe meso živine dužan je da uzima uzorke za mikrobiološka ispitivanja najmanje jednom nedjeljno. Dan u nedjelji kada se uzimaju uzorci mijenja se svake nedjelje, kako bi se obezbijedilo da svaki dan u nedjelji bude obuhvaćen.

Prilikom uzimanja uzoraka mljevenog mesa i mesnih prerađevina za ispitivanje prisustva *E.coli* i određivanje broja aerobnih kolonija, kao i prilikom uzimanja uzoraka sa trupova u cilju ispitivanja prisustva *Enterobacteriaceae* i određivanje broja aerobnih kolonija, učestalost se može smanjiti i uzorci uzimati jednom u dvije nedjelje, ako su dobijeni zadovoljavajući rezultati tokom šest uzastopnih nedjelja.

Prilikom uzimanja uzoraka mljevenog mesa, mesnih prerađevina, sa trupova i svježeg mesa živine u cilju ispitivanja prisustva *Salmonella*, učestalost se može smanjiti na jednom u dvije nedjelje ukoliko su dobijeni zadovoljavajući rezultati tokom 30 nedjelja uzastopno.

Objekti za klanje manjeg kapaciteta i objekti koji proizvode mljeveno meso, mesne preradevine i svježe meso živine u manjim količinama, mogu biti izuzeti od učestalosti uzorkovanja, ako je to opravdano na osnovu analize rizika.

3.3. Uzorkovanja za klice

A. Uzimanja uzoraka i ispitivanje

1. Predhodno ispitivanje serije sjemena

Subjekt u poslovanju hranom koji proizvodi klice obavlja prethodno ispitivanje reprezentativnog uzorka svih serija sjemena. Reprezentativni uzorak sadrži najmanje 0,5 % mase serije sjemena u poduzorcima od 50 g ili se bira na osnovu strukturisanog, statistički ekvivalentnog plana uzorkovanja. Za potrebe ispitivanja subjekt u poslovanju hranom koji proizvode klice mora da proizvede klice iz sjemena u reprezentativnom uzorku u istim uslovima u kojima proizvodi (uzgaja) klice iz preostalog sjemena iz serije.

2. Uzorkovanje i ispitivanje klica i vode koja se koristi za potapanje

Subjekt u poslovanju hranom koji proizvode klice uzima uzorke klica za mikrobiološko ispitivanje u fazi u kojoj je najveća vjerovatnoća da će se otkriti *E. coli* koja stvara toksin shiga (STEC) i *Salmonella* spp., ali ne prije 48 sati nakon početka procesa klijanja, u svakom slučaju.

Uzorci klica analiziraju se u skladu sa zahtjevima navedenih u tačkama 1.18 i 1.29 Dijela 1.ovog Priloga.

Kada subjekt u poslovanju hranom koji proizvode klice ima plan uzorkovanja, uključujući i postupke uzorkovanja i tačke uzorkovanja vode koja se koristi za potapanje, može zahtjeve u pogledu uzorkovanja predviđene planovima uzorkovanja iz tač. 1.18 i 1.29 Dijela 1.ovog Priloga da zamijeni analizom pet uzoraka od 200 ml vode koja se koristi za potapanje klica i u tom slučaju zahtjevi navedeni u tač. 1.18 i 1.29 Dijela 1.ovog Priloga se primjenjuju na analizu vode koja se koristi za potapanje klica, uz graničnu vrijednost odsustva u 200 ml.

Kada se serija sjemena ispituje prvi put, subjekt u poslovanju hranom koji proizvode klice, može klice da stavi na tržište samo ako su rezultati mikrobiološke analize u skladu sa tač. 1.18 i 1.29 Dijela 1. ovog Priloga ili sa graničnom vrijednosti odsustva u 200 ml ako se analizira voda koja se koristi za potapanje.

3. Učestalost uzorkovanja

Subjekt u poslovanju hranom koji proizvode klice uzima uzorke za mikrobiološku analizu najmanje jednom mjesečno u fazi u kojoj je najveća vjerovatnoća da će se otkriti *E. coli* koja stvara toksin shiga (STEC) i *Salmonella* spp., ali ne prije 48 sati nakon početka procesa klijanja, u svakom slučaju

A. Odstupanje u odnosu svih serija sjemena iz tačke 3.3.- A. ovog priloga

Subjekt u poslovanju hranom koji proizvode klice može da ne sprovodi uzorkovanje iz iz tačke 3.3.- A. ovog priloga u slučaju:

- a) kada je službenom kontrolom utvrđeno da subjekt ima uspostavljen sistem upravljanja rizikom u svim fazama proizvodnje u tom objektu uključuje postupke u proizvodnom procesu kojima se smanjuje mikrobiološka opasnost; i
- b) kada se na osnovu podataka tokom najmanje šest mjeseci utvrdi da su sve serije klica proizvedenih u tom objektu bile u skladu sa mikrobiološkim kriterijumima bezbjednosti hrane iz Dijela 1. tač. 1.18. i 1.29. ovog priloga.

Dio 4. POSTUPANJE U SLUČAJU NEZADOVOLJAVAJUĆIH REZULTATA ISPITIVANJA HRANE

- (1) Kada rezultati ispitivanja mikrobioloških kriterijuma bezbjednosti hrane iz dijela 1 ovog priloga nijesu zadovoljavajući hrana se povlači sa tržišta i preduzimaju mjere za utvrđivanje uzroka koji su doveli do nezadovoljavajućih uzroka kako bi se spriječila ponovna pojava mikrobiološke kontaminacije hrane.
- (2) Hrana iz stava 1 ovog dijela koja je namijenjena za stavljanje na tržište ali se ne nalazi u maloprodaji može se podvrgnuti dodatnim postupcima prerade samo u objektima za preradu radi uklanjanja opasnosti po zdravlje ljudi.
- (3) Hrana iz stava 2 ovog dijela može da se koriste samo u svrhe različite od prvobitne namjene te hrane, pod uslovom da ne predstavlja rizik po zdravlje ljudi ili zdravlje životinja.
- (4) Serije mehanički odvojenog mesa (MOM) proizvedene postupcima i tehnikama u skladu sa propisom o posebnim zahtjevima higijene za proizvode životinjskog porijekla, koje ne ispunjavaju mikrobiološki kriterijume za *Salmonella* spp., može se koristiti samo za proizvodnju termički obrađenih proizvoda u objektima za preradu.
- (5) Kada rezultati ispitivanja mikrobioloških kriterijuma higijene procesa nijesu zadovoljavajući preduzimaju se mjere iz dijela 2 ovog priloga.
- (6) Subjekti u poslovanju hranom dužni su da spovode analizu trendova rezultata ispitivanja i da kada uoče razvoj trenda prema nezadovoljavajućim rezultatima bez odlaganja preduzmu mjere za utvrđivanje uzroka nezadovoljavajućih rezultata i sprječavanja ponovnog pojavljivanja mikrobioloških rizika.

PRILOG 2

**STUDIJSKA ISPITIVANJA HRANE RADI UTVRĐIVANJA USAGLAŠENOSTI SA MIKROBIOLOŠKIM
KRITERIJUMIMA TOKOM ROKA TRAJANJA**

Studijska ispitivanja obuhvataju:

- specifikacije o fizičkim i hemijskim osobinama proizvoda kao što su pH vrijednost, a_w (aktivnost vode), sadržaj soli, koncentracije konzervansa i način pakovanja, uzimajući u obzir uslove skladištenja i prerade, mogućnost kontaminacije i predviđeni rok upotrebe; i
- podatke dostupne iz naučne literature i rezultate istraživanja koji se odnose na rast i preživljavanje mikroorganizama koji su predmet istraživanja.

Kada se na osnovu studijskih ispitivanja utvrdi da, subjekat u poslovanju hranom, treba da sprovede i dodatna istraživanja, ta istraživanja mogu da uključuju:

- matematičke modele predviđanja za tu hranu, korišćenjem kritičnih faktora rasta i preživljavanja određenih mikroorganizama u tom proizvodu;
- ispitivanja za istraživanje sposobnosti rasta ili preživljavanja mikroorganizama od interesa inokulisanih na odgovarajući način u proizvodu pod različitim razumno predvidivim uslovima čuvanja;
- istraživanja radi procjene rasta ili preživljavanja mikroorganizama od interesa koji mogu biti prisutni u proizvodu, pod razumno predvidivim uslovima tokom distribucije, skladištenja i upotrebe.

Pri ispitivanjima iz st. 1 i 2 ovog priloga može se uzimati u obzir inherentna različitost u pogledu proizvoda, mikroorganizama i uslova prerade i skladištenja.