

Tento text slúži výlučne ako dokumentačný nástroj a nemá žiadny právny účinok. Inštitúcie Únie nenesú nijakú zodpovednosť za jeho obsah. Autentické verzie príslušných aktov vrátane ich preambúl sú tie, ktoré boli uverejnené v Úradnom vestníku Európskej únie a ktoré sú dostupné na portáli EUR-Lex. Tieto úradné znenia sú priamo dostupné prostredníctvom odkazov v tomto dokumente

► **B****NARIADENIE KOMISIE (ES) č. 2073/2005**

z 15. novembra 2005,

o mikrobiologických kritériách pre potraviny

(Text s významom pre EHP)

(Ú. v. EÚ L 338, 22.12.2005, s. 1)

Zmenené a doplnené:

		Úradný vestník		
		Č.	Strana	Dátum
► <u>M1</u>	Nariadenie Komisie (ES) č. 1441/2007 z 5. decembra 2007	L 322	12	7.12.2007
► <u>M2</u>	Nariadenie Komisie (EÚ) č. 365/2010 z 28. apríla 2010	L 107	9	29.4.2010
► <u>M3</u>	Nariadenie Komisie (EÚ) č. 1086/2011 z 27. októbra 2011	L 281	7	28.10.2011
► <u>M4</u>	Nariadenie Komisie (EÚ) č. 209/2013 z 11. marca 2013	L 68	19	12.3.2013
► <u>M5</u>	Nariadenie Komisie (EÚ) č. 1019/2013 z 23. októbra 2013	L 282	46	24.10.2013
► <u>M6</u>	Nariadenie Komisie (EÚ) č. 217/2014 zo 7. marca 2014	L 69	93	8.3.2014
► <u>M7</u>	Nariadenie Komisie (EÚ) 2015/2285 z 8. decembra 2015	L 323	2	9.12.2015
► <u>M8</u>	Nariadenie Komisie (EÚ) 2017/1495 z 23. augusta 2017	L 218	1	24.8.2017
► <u>M9</u>	Nariadenie Komisie (EÚ) 2019/229 zo 7. februára 2019	L 37	106	8.2.2019
► <u>M10</u>	Nariadenie Komisie (EÚ) 2020/205 zo 14. februára 2020	L 43	63	17.2.2020

Opravené a doplnené:

- **C1** Korigendum, Ú. v. EÚ L 174, 28.6.2006, s. 11 (2073/2005)
- **C2** Korigendum, Ú. v. EÚ L 278, 10.10.2006, s. 32 (2073/2005)
- **C3** Korigendum, Ú. v. EÚ L 174, 9.7.2010, s. 54 (1441/2007)
- **C4** Korigendum, Ú. v. EÚ L 68, 13.3.2015, s. 90 (1086/2011)
- **C5** Korigendum, Ú. v. EÚ L 195, 20.7.2016, s. 82 (1441/2007)
- **C6** Korigendum, Ú. v. EÚ L 195, 20.7.2016, s. 83 (1019/2013)



NARIADENIE KOMISIE (ES) č. 2073/2005
z 15. novembra 2005,
o mikrobiologických kritériách pre potraviny
(Text s významom pre EHP)

Článok 1

Predmet úpravy a rozsah pôsobnosti

V tomto nariadení sa stanovujú mikrobiologické kritériá pre niektoré mikroorganizmy a vykonávacie predpisy, ktoré musia dodržiavať prevádzkovatelia potravinárskych podnikov pri vykonávaní všeobecných a špecifických hygienických opatrení podľa článku 4 nariadenia (ES) č. 852/2004. Príslušný orgán musí v súlade s nariadením (ES) č. 882/2004 overovať dodržiavanie predpisov a kritérií ustanovených týmto nariadením bez toho, aby bolo dotknuté jeho právo uskutočňovať ďalší odber vzoriek a analýzy na účel zisťovania a posudzovania ďalších mikroorganizmov, ich toxínov alebo metabolitov, buď na overenie procesov v prípade potravín podozrivých z toho, že nie sú bezpečné, alebo v súvislosti s analýzou rizika.

Toto nariadenie sa uplatňuje bez toho, aby boli dotknuté iné špecifické predpisy na kontrolu mikroorganizmov, ustanovené v právnych predpisoch Spoločenstva, a najmä osobitné hygienické predpisy pre potraviny živočíšneho pôvodu ustanovené v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 853/2004 ⁽¹⁾, predpisy týkajúce sa parazitov, ustanovené v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 854/2004 ⁽²⁾, a mikrobiologické kritériá ustanovené v smernici Rady 80/777/EHS ⁽³⁾.

Článok 2

Vymedzenie pojmov

Uplatňujú sa tieto definície:

- a) „mikroorganizmy“ sú baktérie, vírusy, kvasinky, plesne, riasy, cudzopasné prvky, mikroskopické cudzopasné červy a ich toxíny a metabolity;
- b) „mikrobiologické kritérium“ je kritérium vymedzujúce prijateľnosť produktu, dávky potravín alebo procesu na základe neprítomnosti, prítomnosti alebo počtu mikroorganizmov a/alebo na základe množstva ich toxínov/metabolitov v jednotke (jednotkách) hmotnosti, objemu, plochy alebo dávky;
- c) „kritérium bezpečnosti potravín“ je kritérium vymedzujúce prijateľnosť produktu alebo dávky potravín, ktoré sa vzťahuje na produkty uvádzané na trh;
- d) „kritérium hygieny procesu“ je kritérium preukazujúce prijateľné fungovanie výrobného procesu. Toto kritérium sa nevzťahuje na produkty uvádzané na trh. Stanovuje sa ním indikatívna hodnota kontaminácie, pri prekročení ktorej sa vyžadujú nápravné opatrenia, aby sa zachovala hygiena procesu v súlade s potravinovým právom;

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 139, 30.4.2004, s. 55, korigendum v Ú. v. EÚ L 226, 25.6.2004, s. 22.

⁽²⁾ Ú. v. EÚ L 139, 30.4.2004, s. 206, korigendum v Ú. v. EÚ L 226, 25.6.2004, s. 83.

⁽³⁾ Ú. v. ES L 229, 30.8.1980, s. 1.

▼ B

- e) „dávka“ je skupina alebo súbor identifikovateľných produktov získaných v danom procese za prakticky rovnakých okolností a vyprodukovaných na danom mieste v rámci jedného vymedzeného produkčného obdobia;
- f) „uchovateľnosť“ je obdobie zodpovedajúce lehote predchádzajúcej „spotrebujete do“ (dátum spotreby) alebo dátumu minimálnej trvanlivosti, ako sú vymedzené podľa článkov 9 alebo 10 smernice 2000/13/ES;
- g) „potravina určená na priamu spotrebu“ je potravina, ktorú producent alebo výrobca určil na priamu ľudskú spotrebu bez toho, aby ju bolo potrebné variť alebo inak opracovať na účinné odstránenie alebo zníženie príslušných mikroorganizmov na prijateľnú úroveň;
- h) „potravina určená pre dojčatá“ je potravina špecificky určená pre dojčatá podľa smernice Komisie 91/321/EHS ⁽¹⁾;
- i) „potravina určená na osobitné medicínske účely“ je dietetická potravina na osobitné medicínske účely v zmysle smernice Komisie 1999/21/ES ⁽²⁾;
- j) „vzorka“ je sada zložená z jednej alebo niekoľkých jednotiek alebo častí látky vybraná rôznymi prostriedkami z populácie alebo významného množstva látky, ktorá je určená na získanie informácií o danom znaku skúmanej populácie alebo látky a na poskytnutie podkladu pre rozhodnutie týkajúce sa príslušnej populácie alebo látky, alebo príslušného procesu, ktorým bola vytvorená;
- k) „reprezentatívna vzorka“ je vzorka, v ktorej sú zachované znaky dávky, z ktorej je odobratá. Ide predovšetkým o prípad jednoduchej náhodne odobratej vzorky, kde každá z jednotiek alebo dielov dávky má danú rovnakú pravdepodobnosť, že bude zahrnutá do vzorky;
- l) „dodržiavanie mikrobiologických kritérií“ je získavanie vyhovujúcich alebo prijateľných výsledkov podľa prílohy I pri testovaní na hodnoty ustanovené pre jednotlivé kritériá prostredníctvom odberu vzoriek, vykonávania analýz a zavádzanie nápravných opatrení v súlade s potravinovým právom a pokynmi vydanými príslušným orgánom;

▼ M4

- m) vymedzenie pojmu „klíčky“ v článku 2 písm. a) vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) č. 208/2013 z 11. marca 2013 o požiadavkách na vysledovateľnosť klíčkov a semien určených na výrobu klíčkov ⁽³⁾;

▼ M9

- n) „široká škála potravín“ podľa normy EN ISO 16140-2 sú potraviny v zmysle vymedzenia v článku 2 prvom pododseku nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ⁽⁴⁾;

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 175, 4.7.1991, s. 35.

⁽²⁾ Ú. v. ES L 91, 7.4.1999, s. 29.

⁽³⁾ Pozri stranu 16 tohto úradného vestníka.

⁽⁴⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 z 28. januára 2002, ktorým sa ustanovujú všeobecné zásady a požiadavky potravinového práva, zriaďuje Európsky úrad pre bezpečnosť potravín a stanovujú postupy v záležitostiach bezpečnosti potravín (Ú. v. ES L 31, 1.2.2002, s. 1).

▼ M9

- o) „nezávislý certifikačný orgán“ je subjekt nezávislý od organizácie, ktorá vyrába alebo distribuuje alternatívnu metódu, a ktorý poskytuje písomné ubezpečenie vo forme certifikátu, ktorým sa potvrdzuje, že validovaná alternatívna metóda spĺňa požiadavky normy EN ISO 16140-2;
- p) „zabezpečenie výrobného procesu výrobcom“ je výrobný proces, ktorého systém riadenia zaručuje, že validovaná alternatívna metóda zostane v súlade s požiadavkami normy EN ISO 16140-2, a zabezpečuje, že sa v prípade alternatívnej metódy predídne chybám a nedostatkom;

▼ M10

- q) „mäso z plazov“ je mäso z plazov, ako sa stanovuje v článku 2 bode 16 delegovaného nariadenia Komisie (EÚ) 2019/625 ⁽¹⁾.

▼ B*Článok 3***Všeobecné požiadavky**

1. Prevádzkovatelia potravinárskych podnikov musia zabezpečiť, aby potraviny spĺňali príslušné mikrobiologické kritériá ustanovené v prílohe I. Na tieto účely musia prevádzkovatelia potravinárskych podnikov v rámci svojich postupov založených na zásadách HACCP spolu so zavedením správnej hygienickej praxe prijímať na všetkých stupňoch produkcie, spracovania a distribúcie potravín vrátane maloobchodu opatrenia na zabezpečenie toho, aby sa:

- a) vykonávalo dodávanie, zaobchádzanie so surovinami a potravinami a spracovanie surovín a potravín, ktoré je pod ich kontrolou, takým spôsobom, aby boli splnené kritériá hygieny procesu;
- b) mohli pri odôvodnene predvídateľných podmienkach distribúcie, skladovania a použitia dodržiavať kritériá bezpečnosti potravín uplatniteľné počas celej uchovateľnosti produktov.

2. Podľa potreby prevádzkovatelia potravinárskych podnikov zodpovední za výrobu produktu vykonávajú štúdie podľa prílohy II s cieľom prešetriť dodržiavanie príslušných kritérií počas celej uchovateľnosti produktu. Ide najmä o potraviny určené na priamu spotrebu, ktoré sú schopné podporovať rast *Listeria monocytogenes* a ktoré môžu predstavovať riziko *Listerie monocytogenes* pre verejné zdravie.

Potravinárske podniky môžu pri uskutočňovaní týchto štúdií spolupracovať.

Usmernenia na vykonávanie týchto štúdií môžu byť zahrnuté do príručiek pre správnu prax podľa článku 7 nariadenia (ES) č. 852/2004.

⁽¹⁾ Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2019/625 zo 4. marca 2019, ktorým sa dopĺňa nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/625, pokiaľ ide o požiadavky na vstup zásielok určitých zvierat a tovaru určených na ľudskú spotrebu do Únie (Ú. v. EÚ L 131, 17.5.2019, s. 18).

▼ B*Článok 4***Testovanie na kritériá**

1. Prevádzkovatelia potravinárskych podnikov musia pri validácii alebo overovaní správneho fungovania svojich postupov založených na zásadách HACCP a správnej hygienickej praxi vykonávať vhodné testovanie na mikrobiologické kritériá podľa prílohy I.

2. O vhodných frekvenciách odberov vzoriek rozhodujú prevádzkovatelia potravinárskych podnikov okrem prípadov, v ktorých sa v prílohe I ustanovujú špecifické frekvencie odberov vzoriek, pričom v týchto prípadoch musí frekvencia odberov vzoriek zodpovedať najmenej frekvencii podľa prílohy I. Prevádzkovatelia potravinárskych podnikov vykonávajú toto rozhodovanie v rámci svojich postupov založených na zásadách HACCP a správnej hygienickej praxe, pričom zohľadnia návody na použitie potraviny.

Frekvencia odberov vzoriek sa môže prispôsobiť druhu a veľkosti potravinárskych podnikov pod podmienkou, že nebude ohrozená bezpečnosť potravín.

*Článok 5***Špecifické predpisy na testovanie a odber vzoriek**

1. Analytické metódy, plány a metódy odberu vzoriek v prílohe I sa použijú ako referenčné metódy.

2. Keď je takýto odber vzoriek potrebný na zabezpečenie splnenia príslušných kritérií, vzorky sa musia odoberať zo spracovateľských priestorov a zariadenia používaného na produkciu potravín. Pri tomto odbere vzoriek sa ako referenčná metóda použije norma ISO 18593.

Prevádzkovatelia potravinárskych podnikov vyrábajúcich potraviny určené na priamu spotrebu, ktoré môžu predstavovať riziko *Listeria monocytogenes* pre verejné zdravie, musia ako súčasť svojho plánu odberu vzoriek odoberať vzorky zo spracovateľských priestorov a zo zariadení na dôkaz *Listeria monocytogenes*.

▼ M9

Prevádzkovatelia potravinárskych podnikov vyrábajúcich sušenú počiatočnú dojčenskú výživu alebo sušené potraviny na osobitné medicínske účely určené pre dojčatá do šiestich mesiacov veku, ktoré predstavujú riziko *Cronobacter* spp., musia ako súčasť svojho plánu odberov vzoriek monitorovať spracovateľské priestory a zariadenia na prítomnosť baktérií čeľade *Enterobacteriaceae*.

▼ B

3. Počet jednotiek vzoriek plánov odberov, ktorý je ustanovený v prílohe I, možno zredukovať, ak môže prevádzkovateľ potravinárskeho podniku na základe doterajšej dokumentácie preukázať, že má účinné postupy založené na HACCP.

4. Ak je cieľom testovania špecificky zhodnotiť prijateľnosť určitých dávok potravín alebo procesu, musia sa plány odberu stanovené v prílohe I dodržať ako minimálne.

5. Prevádzkovatelia potravinárskych podnikov môžu použiť pri odbere vzoriek a testovaní aj iné postupy, ak môžu príslušnému orgánu uspokojivo preukázať, že tieto postupy poskytujú aspoň rovnocenné záruky. Tieto postupy môžu zahŕňať použitie alternatívnych miest odberu vzoriek a použitie analýz trendov.

▼ B

Testovanie na alternatívne mikroorganizmy a súvisiace mikrobiologické limity, ako aj testovanie na iné analyty, ako sú mikrobiologické analyty, možno povoliť len pre kritériá hygieny procesov.

▼ M9

Použitie alternatívnych analytických metód je prijateľné za predpokladu, že sú:

- metódy validované podľa osobitnej referenčnej metódy stanovenej v prílohe I v súlade s protokolom stanoveným v norme EN ISO 16140-2 a
- validované pre kategóriu potravín uvedenú v príslušnom mikrobiologickom kritériu stanovenom v prílohe I, ktorého dodržiavanie overil prevádzkovateľ potravinárskeho podniku, alebo validované pre širokú škálu potravín podľa normy EN ISO 16140-2.

Vlastné chránené metódy sa môžu používať ako alternatívne analytické metódy za predpokladu, že sú:

- validované v súlade s protokolom stanoveným v norme EN ISO 16140-2 podľa osobitnej referenčnej metódy na overenie dodržiavania mikrobiologických kritérií stanovených v prílohe I, ako sa stanovuje v treťom pododseku; a
- certifikované nezávislým certifikačným orgánom.

Certifikácia vlastnej chránenej metódy uvedenej v štvrtom pododseku druhej zarážke musí:

- byť aspoň každých 5 rokov predmetom opätovného posúdenia v rámci obnovenia certifikácie;
- preukazovať, že bola vyhodnotená záruka výrobcu, pokiaľ ide o výrobný postup; a
- obsahovať zhrnutie výsledkov validácie na základe vlastnej chránenej metódy alebo odkaz na tieto výsledky a vyhlásenie o riadení kvality výrobného postupu metódy.

Prevádzkovatelia potravinárskych podnikov môžu použiť iné analytické metódy, než tie, ktoré boli validované alebo certifikované podľa ustanovení v treťom, štvrtom a piatom pododseku, ak boli takéto metódy validované v súlade s medzinárodne prijatými protokolmi a ich použitie schválil príslušný orgán.

▼ B**Článok 6****Požiadavky na označovanie**

1. Ak sú splnené požiadavky na mikróby rodu *Salmonella* v mletom mäse, mäsových prípravkoch a mäsových výrobkoch zo všetkých živočíšnych druhov určených na spotrebu po tepelnej úprave, stanovené v prílohe I, musí výrobca zreteľne označiť dávky týchto produktov uvádzané na trh tak, aby informoval spotrebiteľa o potrebe dôkladnej tepelnej úpravy pred spotrebou.

▼B

2. Pokiaľ ide o mleté mäso, mäsové prípravky a mäsové výrobky vyrobené z hydinového mäsa, nebude sa od 1. januára 2010 ďalej vyžadovať označovanie uvedené v odseku 1.

*Článok 7***Nevyhovujúce výsledky**

1. Ak výsledky testovania na kritériá stanovené v prílohe I nevyhovujú, prevádzkovatelia potravinových podnikov musia prijať opatrenia ustanovené v odsekoch 2 až 4 tohto článku spolu s nápravnými opatreniami určenými v ich postupoch založených na HACCP, ako aj iné opatrenia potrebné na ochranu zdravia spotrebiteľov.

Okrem toho prijímú opatrenia na zistenie príčiny nevyhovujúcich výsledkov, aby sa predišlo opätovnému výskytu neprijateľnej mikrobiologickej kontaminácie. Tieto opatrenia môžu zahŕňať úpravy postupov založených na HACCP alebo iných zavedených opatrení na kontrolu hygieny potravín.

2. Ak testovanie na kritériá bezpečnosti potravín, ustanovené v kapitole I prílohy I, poskytne nevyhovujúce výsledky, musí sa v súlade s článkom 19 nariadenia (ES) č. 178/2002 produkt alebo dávka potravín stiahnuť z trhu alebo prevziať späť. Produkty, ktoré už boli uvedené na trh, ale ktoré ešte nie sú v maloobchode a ktoré nespĺňajú kritériá bezpečnosti potravín, možno podrobiť ďalšiemu spracovaniu ošetrovaním, ktoré odstráni príslušné nebezpečenstvo. Takéto ošetrovanie môžu vykonať len prevádzkovatelia potravinárskych podnikov, avšak iní, ako sú prevádzkovatelia na úrovni maloobchodu.

Prevádzkovateľ potravinárskeho podniku môže použiť dávku na iné účely, ako bola pôvodne určená, s podmienkou, že toto použitie nepredstavuje riziko pre zdravie verejnosti alebo zvierat, a tiež pod podmienkou, že o tomto použití rozhodol v rámci postupov založených na zásadách HACCP a správnej hygienickej praxe a že bolo povolené príslušným orgánom.

3. Dávku mechanicky separovaného mäsa (MSM), vyrobeného technikami uvedenými v kapitole III oddiele V ods. 3 prílohy III k nariadeniu (ES) č. 853/2004, ktorá vykazuje nevyhovujúce výsledky v súvislosti s kritériom *Salmonella*, možno použiť v potravinovom reťazci len na výrobu tepelne ošetrovaných mäsových výrobkov v prevádzkarniach schválených v súlade s nariadením (ES) č. 853/2004.

4. V prípade nevyhovujúcich výsledkov v súvislosti s kritériami hygieny procesu sa musia prijať opatrenia ustanovené v prílohe I kapitole 2.

*Článok 8***Dočasná výnimka**

1. Pokiaľ ide o dodržiavanie hodnoty ustanovenej v prílohe I k tomuto nariadeniu pre *Salmonellu* v mletom mäse, mäsových prípravkoch a mäsových výrobkoch určených na spotrebu po tepelnej úprave

▼B

a uvádzaných na domáci trh členského štátu, udeľuje sa podľa článku 12 nariadenia (ES) č. 852/2004 dočasná výnimka najdlhšie do 31. decembra 2009.

2. Členské štáty, ktoré využijú túto možnosť, musia to oznámiť Komisii a ostatným členským štátom. Členský štát:

- a) zaručí, aby sa zaviedli vhodné prostriedky vrátane označovania a osobitnej značky nezameniteľnej s identifikačnou značkou podľa prílohy II oddielu I nariadenia (ES) č. 853/2004 na zabezpečenie toho, aby sa výnimka uplatňovala len na príslušné produkty, keď sú uvádzané na domáci trh, a aby produkty odosielané v rámci obchodu v Spoločenstve zodpovedali kritériám ustanoveným v prílohe I;
- b) zabezpečí, aby boli produkty, na ktoré sa vzťahuje takáto dočasná výnimka, zreteľne označené informáciou o tom, že musia byť pred spotrebou dôkladne tepelne upravené;
- c) sa zaväzuje, že pri testovaní na kritérium *Salmonella* podľa článku 4 pri výsledkoch, ktoré majú byť s prihliadnutím na takúto dočasnú výnimku prijateľné, sa smie zistiť ako pozitívna najviac jedna jednotka z piatich jednotiek vzorky.

*Článok 9***Analýzy trendov**

Prevádzkovatelia potravinových podnikov musia analyzovať trendy výsledkov testov. Ak spozorujú trend smerujúci k nevyhovujúcim výsledkom, musia bez zbytočného omeškania prijať vhodné opatrenia na nápravu situácie, aby sa zabránilo výskytu mikrobiologických rizík.

*Článok 10***Preskúvanie**

Toto nariadenie sa preskúma s ohľadom na pokrok vo vede, technológiách a metodológii, vyskytujúce sa patogénne mikroorganizmy v potravinách a informácie z hodnotenia rizika. Predovšetkým sa s ohľadom na zmeny pozorované v prevalencii salmonel zrevidujú kritériá a podmienky týkajúce sa prítomnosti salmonel na telách hovädzieho dobytká, oviec, kôz, koní, ošípaných a hydiny.

*Článok 11***Zrušenie**

Rozhodnutie 93/51/EHS sa zrušuje.

Článok 12

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Uplatňuje sa od 1. januára 2006.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

▼ M1*PRÍLOHA I***Mikrobiologické kritériá na potraviny**

Kapitola 1.	Kritériá bezpečnosti potravín.....
Kapitola 2.	Kritériá hygieny procesu.....
2.1.	Mäso a mäsové výrobky.....
2.2.	Mlieko a mliečne výrobky.....
2.3.	Vaječné výrobky.....
2.4.	Produkty rybolovu.....
2.5.	Zelenina, ovocie a výrobky z nich.....
Kapitola 3.	Pravidlá odberu vzoriek a prípravy testovaných vzoriek.....
3.1.	Všeobecné pravidlá odberu a prípravy testovaných vzoriek.....
3.2.	Odber vzoriek na bakteriologické vyšetrenie v bitúkoch a v priestoroch výroby mletého mäsa, mäsových prípravkov, mechanicky separovaného mäsa a čerstvého mäsa.....
3.3.	Pravidlá odberu vzoriek z klíčkov

▼ M1

Kapitola 1. Kritériá bezpečnosti potravín

Kategória potravín	Mikroorganizmy/ich toxíny, metabolity	Plán odberu vzoriek ⁽¹⁾		Limity ⁽²⁾		Analytická referenčná metóda ⁽³⁾	Stupeň, v ktorom sa uplatňuje kritérium
		n	c	m	M		
1.1. Potraviny na priamu spotrebu určené pre dojčatá a potraviny na priamu spotrebu na osobitné medicínske účely ⁽⁴⁾	<i>Listeria monocytogenes</i>	10	0	► <u>M9</u> nezistené ◀ v 25 g		EN/ISO 11290-1	produkty uvedené na trh počas ich uchovateľnosti
1.2. Potraviny na priamu spotrebu schopné podporovať rast <i>L. monocytogenes</i> okrem tých, ktoré sú určené pre dojčatá a na osobitné medicínske účely	<i>Listeria monocytogenes</i>	5	0	100 KTJ/g ⁽⁵⁾		EN/ISO 11290-2 ⁽⁶⁾	produkty uvedené na trh počas ich uchovateľnosti
		5	0	► <u>M9</u> nezistené ◀ v 25 g ⁽⁷⁾		EN/ISO 11290-1	predtým ako sa potravina dostala spod bezprostrednej kontroly prevádzkovateľa potravinárskeho podniku, ktorý ju vyrobil
1.3. Potraviny na priamu spotrebu neschopné podporovať rast <i>L. monocytogenes</i> okrem tých, ktoré sú určené pre dojčatá a na osobitné medicínske účely ⁽⁴⁾ ⁽⁸⁾	<i>Listeria monocytogenes</i>	5	0	100 KTJ/g		EN/ISO 11290-2 ⁽⁶⁾	produkty uvedené na trh počas ich uchovateľnosti
1.4. Mleté mäso a mäsové prípravky určené na spotrebu v surovom stave	<i>Salmonella</i>	5	0	► <u>M9</u> nezistené ◀ v 25 g		► <u>M9</u> EN ISO 6579-1 ◀	produkty uvedené na trh počas ich uchovateľnosti
▼ <u>M2</u>							
1.5. Mleté mäso a mäsové prípravky z hydínového mäsa určené na spotrebu po tepelnej úprave	<i>Salmonella</i>	5	0	► <u>M9</u> nezistené ◀ v 25 g		► <u>M9</u> EN ISO 6579-1 ◀	produkty uvedené na trh počas ich uchovateľnosti
▼ <u>M1</u>							
1.6. Mleté mäso a mäsové prípravky z iných živočíšnych druhov ako hydina určené na spotrebu po tepelnej úprave	<i>Salmonella</i>	5	0	► <u>M9</u> nezistené ◀ v 10 g		► <u>M9</u> EN ISO 6579-1 ◀	produkty uvedené na trh počas ich uchovateľnosti
1.7. Mechanicky separované mäso (MSM) ⁽⁹⁾	<i>Salmonella</i>	5	0	► <u>M9</u> nezistené ◀ v 10 g		► <u>M9</u> EN ISO 6579-1 ◀	produkty uvedené na trh počas ich uchovateľnosti

▼ **M1**

Kategória potravín	Mikroorganizmy/ich toxíny, metabolity	Plán odberu vzoriek (1)		Limity (2)		Analytická referenčná metóda (3)	Stupeň, v ktorom sa uplatňuje kritérium
		n	c	m	M		
1.8. Mäsové výrobky určené na spotrebu v surovom stave okrem výrobkov, ktorých výrobný proces alebo zloženie vylučuje riziko salmonel	<i>Salmonella</i>	5	0	► M9 nezistené ◀ v 25 g		► M9 EN ISO 6579-1 ◀	produkty uvedené na trh počas ich uchovateľnosti
▼ M2							
1.9. Mäsové výrobky z hydinového mäsa určené na spotrebu po tepelnej úprave	<i>Salmonella</i>	5	0	► M9 nezistené ◀ v 25 g		► M9 EN ISO 6579-1 ◀	produkty uvedené na trh počas ich uchovateľnosti
▼ M1							
1.10. Želatína a kolagén	<i>Salmonella</i>	5	0	► M9 nezistené ◀ v 25 g		► M9 EN ISO 6579-1 ◀	produkty uvedené na trh počas ich uchovateľnosti
1.11. Syry, maslo a smotana vyrobené zo surového mlieka alebo z mlieka, ktoré bolo zahriate na nižšiu teplotu, ako je pasterizácia (10)	<i>Salmonella</i>	5	0	► M9 nezistené ◀ v 25 g		► M9 EN ISO 6579-1 ◀	produkty uvedené na trh počas ich uchovateľnosti
1.12. Sušené mlieko a sušená srvátka	<i>Salmonella</i>	5	0	► M9 nezistené ◀ v 25 g		► M9 EN ISO 6579-1 ◀	produkty uvedené na trh počas ich uchovateľnosti
1.13. Zmrzlina (11) okrem výrobkov, ktorých výrobný proces alebo zloženie vylučuje riziko salmonel	<i>Salmonella</i>	5	0	► M9 nezistené ◀ v 25 g		► M9 EN ISO 6579-1 ◀	produkty uvedené na trh počas ich uchovateľnosti
1.14. Vaječné výrobky okrem výrobkov, ktorých výrobný proces alebo zloženie vylučuje riziko salmonel	<i>Salmonella</i>	5	0	► M9 nezistené ◀ v 25 g		► M9 EN ISO 6579-1 ◀	produkty uvedené na trh počas ich uchovateľnosti
1.15. Potraviny na priamu spotrebu obsahujúce surové vajcia okrem výrobkov, ktorých výrobný proces alebo zloženie vylučuje riziko salmonel	<i>Salmonella</i>	5	0	► M9 nezistené ◀ v 25 g alebo ml		► M9 EN ISO 6579-1 ◀	produkty uvedené na trh počas ich uchovateľnosti
1.16. Varené kôrovce a mäkkýše	<i>Salmonella</i>	5	0	► M9 nezistené ◀ v 25 g		► M9 EN ISO 6579-1 ◀	produkty uvedené na trh počas ich uchovateľnosti

▼ **M1**

Kategória potravín	Mikroorganizmy/ich toxíny, metabolity	Plán odberu vzoriek (1)		Limity (2)		Analytická referenčná metóda (3)	Stupeň, v ktorom sa uplatňuje kritérium
		n	c	m	M		
1.17. Živé lastúrniky a živé ostnatokožce, plášťovce a ulitníky	<i>Salmonella</i>	5	0	► M9 nezistené ◀ v 25 g		► M9 EN ISO 6579-1 ◀	produkty uvedené na trh počas ich uchovateľnosti
1.18. Naklíčené semená (na priamu spotrebu) ► M4 (23) ◀	<i>Salmonella</i>	5	0	► M9 nezistené ◀ v 25 g		► M9 EN ISO 6579-1 ◀	produkty uvedené na trh počas ich uchovateľnosti
1.19. Nakrájané ovocie a zelenina (na priamu spotrebu)	<i>Salmonella</i>	5	0	► M9 nezistené ◀ v 25 g		► M9 EN ISO 6579-1 ◀	produkty uvedené na trh počas ich uchovateľnosti
1.20. ► M9 Nepasterizované (24) ovocné a zeleninové šťavy (na priamu spotrebu) ◀	<i>Salmonella</i>	5	0	► M9 nezistené ◀ v 25 g		► M9 EN ISO 6579-1 ◀	produkty uvedené na trh počas ich uchovateľnosti
1.21. Syry, sušené mlieko a sušená srvátka, ako sa uvádzajú v kritériách pre koagulázovo pozitívne stafylokoky v kapitole 2.2 tejto prílohy	stafylokokové enterotoxíny	5	0	nezistené v 25 g		► M9 EN ISO 19020 ◀	produkty uvedené na trh počas ich uchovateľnosti
1.22. Sušená počiatočná dojčenská výživa a sušené dietetické potraviny na osobitné medicínske účely určené pre dojčatá mladšie ako šesť mesiacov	<i>Salmonella</i>	30	0	► M9 nezistené ◀ v 25 g		► M9 EN ISO 6579-1 ◀	produkty uvedené na trh počas ich uchovateľnosti
1.23. Sušená následná výživa	<i>Salmonella</i>	30	0	► M9 nezistené ◀ v 25 g		► M9 EN ISO 6579-1 ◀	produkty uvedené na trh počas ich uchovateľnosti
▼ M2							
1.24. Sušená počiatočná dojčenská výživa a sušené dietetické potraviny na osobitné medicínske účely určené pre dojčatá mladšie ako 6 mesiacov (14)	<i>Cronobacter</i> spp. ► M9 ◀	30	0	► M9 nezistené ◀ v 10 g		► M9 EN ISO 22964 ◀	produkty uvedené na trh počas ich uchovateľnosti
▼ M7							
1.25. Živé lastúrniky a živé ostnatokožce, plášťovce a morské ulitníky	<i>E. coli</i> (15)	5 (16)	1.	230 MPN/100 g mäsa a medzi-chlopňovej tekutiny	700 MPN/100 g mäsa a medzi-chlopňovej tekutiny	EN/ISO 16649-3	Produkty uvedené na trh počas ich uchovateľnosti
▼ M1							
1.26. Produkty rybolovu z druhov rýb s vysokým obsahom histidínu (17)	histamín	9 (18)	2	100 mg/kg	200 mg/kg	► M9 EN ISO 19343 ◀	produkty uvedené na trh počas ich uchovateľnosti

▼ **M1**

Kategória potravín	Mikroorganizmy/ich toxíny, metabolity	Plán odberu vzoriek ⁽¹⁾		Limity ⁽²⁾		Analytická referenčná metóda ⁽³⁾	Stupeň, v ktorom sa uplatňuje kritérium
		n	c	m	M		
▼ M5 1.27. Produkty rybolovu s výnimkou produktov v kategórii potravín 1.27a, ktoré boli podrobené enzymatickému zreniu v slanom náleve, vyrobené z druhov rýb s vysokým obsahom histidínu ⁽¹⁷⁾	<i>Histamin</i>	9 ⁽¹⁸⁾	2	200 mg/kg	400 mg/kg	► M9 EN ISO 19343 ◀	produkty uvedené na trh počas ich uchovateľnosti
▼ C6 1.27a. Rybacia omáčka vyrobená fermentáciou produktov rybolovu	Histamin	1	0	400 mg/kg		► M9 EN ISO 19343 ◀	produkty uvedené na trh počas ich uchovateľnosti
▼ M3 1.28. Čerstvé hydínové mäso ⁽²⁰⁾	► M9 <i>Salmonella</i> Typhimurium7 ⁽²¹⁾ <i>Salmonella</i> Enteritidis ◀	5	0	► M9 nezistené ◀ v 25 g	► M9 EN ISO 6579-1 (na zisťovanie prítomnosti) White-Kaufmann-Le Minorova schéma (na sérotypizáciu) ◀		produkty uvedené na trh počas ich doby skladovateľnosti
▼ M4 1.29. Klíčky ⁽²³⁾	<i>E. coli</i> produkujúca toxín shiga (STEC) O157, O26, O111, O103, O145 a O104:H4	5	0	► M9 nezistené ◀ v 25 g	CEN/ISO TS 13136 ⁽²²⁾		Produkty uvedené na trh počas ich uchovateľnosti
▼ M10 1.30. Mäso z plazov	<i>Salmonella</i>	5	0	nezistené v 25 g	EN ISO 6579-1		produkty uvedené na trh počas ich uchovateľnosti

▼ **M1**

⁽¹⁾ n = počet jednotiek tvoriacich vzorku; c = počet jednotiek vzorky s hodnotami medzi m a M.

► **M10** ⁽²⁾ Pre body 1.1 – 1.24, 1.27a, 1.28 – 1.30 m = M. ◀

⁽³⁾ Používa sa najnovšie vydanie normy.

⁽⁴⁾ Za bežných podmienok sa nevyžaduje pravidelné testovanie na kritérium pri týchto potravinách na priamu spotrebu:

- potraviny, ktoré boli tepelne ošetrené alebo inak spracované spôsobom účinným na odstránenie *L. monocytogenes*, ak po tomto ošetrení nie je možná opätovná kontaminácia (napríklad výrobky tepelne ošetrené v ich konečnom obale),
- čerstvá nepokrájaná a nespracovaná zelenina a ovocie ► **M9** ————— ◀
- chlieb, sušienky a podobné výrobky,
- vo fľašiach plnené alebo balené vody, nealkoholické nápoje, pivo, mušt, víno, liehoviny a podobné výrobky,
- cukor, med a cukrovinky vrátane kakaa a čokoládových výrobkov,
- živé lastúrniky,
- **M2** — jedlá sol'. ◀

▼ M1

(5) Toto kritérium sa uplatňuje, ak je výrobca schopný príslušnému orgánu uspokojivo preukázať, že počas uchovateľnosti výrobok nepresiahne limit 100 KTJ/g. Prevádzkovateľ si môže počas procesu určiť medzilimity, ktoré by mali byť dostatočne nízke, aby sa zaručilo, že na konci uchovateľnosti sa nepresiahne limit 100 KTJ/g.

(6) 1 ml inokula sa naniesie na Petriho misku s priemerom 140 mm alebo na tri Petriho misky s priemerom 90 mm.

(7) Toto kritérium sa uplatňuje na produkty predtým, ako sa dostanú spod bezprostrednej kontroly prevádzkovateľa potravinárskeho podniku, ktorý ich vyrobil, ak nie je schopný príslušnému orgánu uspokojivo preukázať, že v rámci uchovateľnosti sa nepresiahne limit 100 KTJ/g.

(8) Výrobky s $\text{pH} \leq 4,4$ alebo $a_w \leq 0,92$, výrobky s $\text{pH} \leq 5,0$ a $a_w \leq 0,94$, výrobky s uchovateľnosťou kratšou ako päť dní patria automaticky do tejto kategórie. Na základe vedeckého odôvodnenia môžu do tejto kategórie patriť aj iné kategórie výrobkov.

(9) Toto kritérium sa uplatňuje na mechanicky separované mäso (MSM) vyrábané technikami uvedenými v oddiele V kapitole III ods. 3 prílohy III k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 853/2004.

(10) Okrem výrobkov, pri ktorých je výrobca schopný príslušnému orgánu uspokojivo preukázať, že v dôsledku času zretia a prípadne aj a_w výrobku neexistuje žiadne riziko salmonel.

(11) Iba zmrzliny, ktoré obsahujú mliečne zložky.

► M4 ————— ◀

► M9 ————— ◀

(14) Treba vykonávať paralelné testovanie *Enterobacteriaceae* a ► M9 *Cronobacter* spp. ◀, ak na úrovni konkrétneho závodu nebola zistená korelácia medzi týmito mikroorganizmami. Ak sa v takomto závode v niektorej vzorke výrobku zistia *Enterobacteriaceae*, výrobnú dávku treba testovať na ► M9 *Cronobacter* spp. ◀. Výrobca je zodpovedný za to, že príslušnému orgánu uspokojivo preukáže, či existuje korelácia medzi *Enterobacteriaceae* a ► M9 *Cronobacter* spp. ◀

(15) *E. coli* sa tu používa ako indikátor fekálnej kontaminácie.

► M7 (16) Každá jednotka vzorky zahŕňa minimálny počet jednotlivých zvierat podľa normy EN/ISO 6887-3. ◀

(17) Najmä druhy rýb týchto čeľadí: *Scombridae*, *Clupeidae*, *Engraulidae*, *Coryfenidae*, *Pomatomidae*, *Scombrosidae*.

► M5 (18) Na úrovni maloobchodu môže byť odobratá jedna vzorka. V takomto prípade sa neuplatňuje predpoklad ustanovený v článku 14 ods. 6 nariadenia (ES) č. 178/2002, na základe ktorého by sa celá dávka mala považovať za nebezpečnú, s výnimkou prípadov, keď výsledok presahuje limit M. ◀

► M9 ————— ◀

► M3 (20) Toto kritérium sa uplatňuje na čerstvé mäso z plemenných kŕďľov *Gallus gallus*, nosníc, brojlerov a plemenných a výkrmových kŕďľov moriek

(21) Pokiaľ ide o monofázový kmeň *Salmonella typhimurium*, zahŕňa sa iba ► C4 1,4,[5],12:i:- ◀. ◀

► M4 (22) Pri zohľadnení najnovšej úpravy referenčného laboratória Európskej únie pre *Escherichia coli* vrátane verotoxigénnej *E. coli* (VTEC), pre zisťovanie výskytu STEC O104:H4.

(23) S výnimkou kľíčkov, ktoré boli účinne ošetrené proti *Salmonella* spp a STEC. ◀

► M9 (24) Slovo „nepasterizované“ znamená, že šťava nebola podrobená pasterizácii vykonanej kombináciou času a teploty alebo inými validovanými postupmi, ktorými sa dosiahol baktericídny účinok rovnocenný pasterizácii, pokiaľ ide o účinok na *Salmonella*. ◀

▼ M1

Interpretácia výsledkov testov

▼ M7

Dané limity sa vzťahujú na každú jednotku testovanej vzorky.

▼ M1

Výsledky testovania preukazujú mikrobiologickú kvalitu testovanej dávky ⁽¹⁾.

L. monocytogenes v potravinách na priamu spotrebu určených pre dojčatá a na osobitné medicínske účely:

- vyhovuje, ak všetky zistené hodnoty indikujú neprítomnosť baktérie,
- nevyhovuje, ak sa v niektorej jednotke vzorky zistí prítomnosť baktérie.

L. monocytogenes v potravinách na priamu spotrebu, schopných podporovať rozmnožovanie *L. monocytogenes* prv, než sa potravina dostala spod bezprostrednej kontroly prevádzkovateľa potravinárskeho podniku, ktorý ju vyrobil, ak tento nie je schopný preukázať, že vo výrobku nie je presiahnutý limit 100 KTJ/g počas uchovateľnosti:

- vyhovuje, ak všetky zistené hodnoty indikujú neprítomnosť baktérie,
- nevyhovuje, ak sa v niektorej z jednotiek vzorky zistí prítomnosť baktérie.

▼ M7

L. monocytogenes v iných potravinách na priamu spotrebu:

- vyhovuje, ak sú všetky zistené hodnoty \leq limit,
- nevyhovuje, ak niektorá hodnota je $>$ limit.

E. coli v prípade živých lastúrníkov a živých ostnatokožcov, plášťovcov a morských ulitníkov:

- vyhovuje, ak všetkých päť zistených hodnôt je \leq 230 MPN/100 g mäsa a medzichlopňovej tekutiny alebo ak jedna z piatich zistených hodnôt je $>$ 230 MPN/100 g mäsa a medzichlopňovej tekutiny, ale \leq 700 MPN/100 g mäsa a medzichlopňovej tekutiny,
- nevyhovuje, ak ktorákoľvek z piatich zistených hodnôt je $>$ 700 MPN/100 g mäsa a medzichlopňovej tekutiny alebo ak aspoň dve z piatich zistených hodnôt sú $>$ 230 MPN/100 g mäsa a medzichlopňovej tekutiny.

▼ M1

- vyhovuje, ak sú všetky zistené hodnoty $<$ limit,
- nevyhovuje, ak niektorá hodnota je $>$ limit.

Salmonella v rôznych kategóriách potravín:

- vyhovuje, ak všetky zistené hodnoty indikujú neprítomnosť baktérie,
- nevyhovuje, ak sa v niektorej z jednotiek vzorky zistí prítomnosť baktérie.

Stafylokokové enterotoxíny v mliečnych výrobkoch:

- vyhovuje, ak sa enterotoxíny nezistia v žiadnej jednotke vzorky,

(¹) Výsledky testov možno použiť aj na preukázanie účinnosti analýzy rizika a princípov kritických kontrolných bodov alebo správnych hygienických postupov procesu.

▼ **M1**

— nevyhovuje, ak sa v niektorej z jednotiek vzorky zistia enterotoxíny.

► **M9** *Cronobacter* spp. ◀ v sušenej počiatočnej dojčenskej výžive a sušených dietetických potravinách na osobitné medicínske účely určených pre dojčatá mladšie ako šesť mesiacov:

— vyhovuje, ak všetky zistené hodnoty indikujú neprítomnosť baktérie,

— nevyhovuje, ak sa v niektorej z jednotiek vzorky zistí baktéria.

▼ **M5**

Histamín v produktoch rybolovu:

Histamín v produktoch rybolovu z druhov rýb s vysokým obsahom histidínu okrem rybacej omáčky vyrobenej fermentáciou produktov rybolovu:

— vyhovuje, ak sú splnené tieto požiadavky:

1. priemerná zistená hodnota je $\leq m$;

2. maximálne zistené hodnoty c/n sú medzi m a M ;

3. žiadna zo zistených hodnôt nepresahuje limit M ,

— nevyhovuje, ak priemerná zistená hodnota presahuje m alebo viac ako c/n hodnôt je medzi m a M , alebo jedna alebo viac zistených hodnôt je $> M$.

Histamín v rybacej omáčke vyrobenej fermentáciou produktov rybolovu:

— vyhovuje, ak je zistená hodnota \leq limit,

— nevyhovuje, ak je zistená hodnota $>$ limit.

Kapitola 2. Kritériá hygieny procesu

2.1. Mäso a mäsové výrobky

Kategória potravín	Mikroorganizmy	Plán odberu vzoriek ⁽¹⁾		Limity ⁽²⁾		Analytická referenčná metóda ⁽³⁾	Stupeň, pri ktorom sa uplatňuje kritérium	Opatrenie v prípade nevyhovujúcich výsledkov
		n	c	m	M			
2.1.1. Telá hovädzieho dobytku, oviec, kôz a koní ⁽⁴⁾	počet aeróbných kolónií			3,5 log KTJ/cm ² denný priemer hodnôt log	5,0 log KTJ/cm ² denný priemer hodnôt log	► M9 EN ISO 4833-1 ◀	telá po jatočnej úprave, ale pred chladením	zlepšenie hygieny na bitúнку a preverenie kontrol procesu
	<i>Enterobacteriaceae</i>			1,5 log KTJ/cm ² denný priemer hodnôt log	2,5 log KTJ/cm ² denný priemer hodnôt log	► M9 EN ISO 21528-2 ◀	telá po jatočnej úprave, ale pred chladením	zlepšenie hygieny na bitúнку a preverenie kontrol procesu
2.1.2. Telá ošípaných ⁽⁴⁾	počet aeróbných kolónií			4,0 log KTJ/cm ² denný priemer hodnôt log	5,0 log KTJ/cm ² denný priemer hodnôt log	► M9 EN ISO 4833-1 ◀	telá po jatočnej úprave, ale pred chladením	zlepšenie hygieny na bitúнку a preverenie kontrol procesu
	<i>Enterobacteriaceae</i>			2,0 log KTJ/cm ² denný priemer hodnôt log	3,0 log KTJ/cm ² denný priemer hodnôt log	► M9 EN ISO 21528-2 ◀	telá po jatočnej úprave, ale pred chladením	zlepšenie hygieny na bitúнку a preverenie kontrol procesu
2.1.3. Telá hovädzieho dobytku, oviec, kôz a koní	<i>Salmonella</i>	50 ⁽⁵⁾	2 ⁽⁶⁾	► M9 nezistené ◀ na testovanej ploche/telo		► M9 EN ISO 6579-1 ◀	telá po jatočnej úprave, ale pred chladením	zlepšenie hygieny na bitúнку, preverenie kontrol procesu a pôvodu zvierat

▼ **M1**

Kategória potravín	Mikroorganizmy	Plán odberu vzoriek ⁽¹⁾		Limity ⁽²⁾		Analytická referenčná metóda ⁽³⁾	Stupeň, pri ktorom sa uplatňuje kritérium	Opatrenie v prípade nevyhovujúcich výsledkov
		n	c	m	M			
▼ M6 2.1.4. Telá ošípaných	<i>Salmonella</i>	50 ⁽⁵⁾	3 ⁽⁶⁾	▶ M9 nezistené ◀ na testovanej ploche/telo		▶ M9 EN ISO 6579-1 ◀	telá po jatočnej úprave, ale pred chladením	zlepšenie hygieny na bitúнку a preverenie kontrol procesu, pôvodu zvierat a biobezpečnosti na farmách pôvodu
▼ M3 2.1.5. Jatočné telá hydiny – brojlerov a moriek	<i>Salmonella</i> spp. ⁽¹⁰⁾	50 ⁽⁵⁾	7 ⁽⁶⁾ Od 1. 1. 2012 c = 5 v prípade brojlerov Od 1. 1. 2013 c = 5 v prípade moriek	▶ M9 nezistené ◀ v 25 g súhrnnej vzorky kože z krku		▶ M9 EN ISO 6579-1 ◀	jatočné telá po chladení	zlepšenie hygieny zabíjania a preverenie kontrol procesu, pôvodu zvierat a opatrení biologickej bezpečnosti na farmách pôvodu
▼ M1 2.1.6. Mleté mäso	počet aeróbných kolónií ⁽⁷⁾	5	2	5 × 10 ⁵ KTJ/g	5 × 10 ⁶ KTJ/g	▶ M9 EN ISO 4833-1 ◀	koniec výrobného procesu	zlepšenie hygieny na bitúнку a skvalitnenie výberu a/alebo pôvodu surovín
	<i>E. coli</i> ⁽⁸⁾	5	2	50 KTJ/g	500 KTJ/g	ISO 16649-1 alebo 2	koniec výrobného procesu	zlepšenie hygieny na bitúнку a skvalitnenie výberu a/alebo pôvodu surovín
2.1.7. Mechanicky separované mäso (MSM) ⁽⁹⁾	počet aeróbných kolónií	5	2	5 × 10 ⁵ KTJ/g	5 × 10 ⁶ KTJ/g	▶ M9 EN ISO 4833-1 ◀	koniec výrobného procesu	zlepšenie hygieny na bitúнку a skvalitnenie výberu a/alebo pôvodu surovín
	<i>E. coli</i> ⁽⁸⁾	5	2	50 KTJ/g	500 KTJ/g	ISO 16649-1 alebo 2	koniec výrobného procesu	zlepšenie hygieny na bitúнку a skvalitnenie výberu a/alebo pôvodu surovín

▼ **M1**

Kategória potravín	Mikroorganizmy	Plán odberu vzoriek ⁽¹⁾		Limity ⁽²⁾		Analytická referenčná metóda ⁽³⁾	Stupeň, pri ktorom sa uplatňuje kritérium	Opatrenie v prípade nevyhovujúcich výsledkov
		n	c	m	M			
2.1.8. Mäsové prípravky	<i>E. coli</i> ⁽⁸⁾	5	2	500 KTJ/g alebo cm ²	5 000 KTJ/g alebo cm ²	ISO 16649-1 alebo 2	koniec výrobného procesu	zlepšenie hygieny na bitútku a skvalitnenie výberu a/alebo pôvodu surovín
▼ M8 2.1.9. Jatočné telá brojlerov	<i>Campylobacter</i> spp.	50 ⁽⁵⁾	c = 20 od 1. 1. 2020 c = 15, od 1. 1. 2025 c = 10	1 000 KTJ/g		EN ISO 10272-2	jatočné telá po chladení	zlepšenie hygieny zabíjania a preverenie kontrol procesu, pôvodu zvierat a opatrení biologickej bezpečnosti na farmách pôvodu

▼ **M1**

⁽¹⁾ n = počet jednotiek tvoriacich vzorku; c = počet jednotiek vzorky s hodnotami medzi m a M.

► **M8** ⁽²⁾ Pre body 2.1.3 – 2.1.5 a 2.1.9 m = M. ◀

⁽³⁾ Používa sa najnovšie vydanie normy.

⁽⁴⁾ Limity (m a M) sa vzťahujú len na vzorky odobraté deštruktívnou metódou. Denný priemer hodnôt log sa vypočíta tak, že sa najprv vezme logaritmickej hodnota každého jednotlivého výsledku testu a potom sa vypočíta priemer týchto logaritmickej hodnôt.

⁽⁵⁾ 50 vzoriek sa získa z 10 po sebe nasledujúcich odberov vzoriek v súlade s pravidlami odberu a frekvenciami ustanovenými v tomto nariadení.

⁽⁶⁾ Počet vzoriek, v ktorých sa zistila prítomnosť salmonel. Hodnota c je predmetom preskúmania s cieľom zohľadniť pokrok pri znižovaní prevalence salmonel. Členské štáty alebo regióny s nízkou prevenciou salmonel môžu používať nižšie hodnoty c aj pred skúšaním.

⁽⁷⁾ Toto kritérium sa nevzťahuje na mleté mäso vyrábané na úrovni maloobchodu, kde je uchovateľnosť výrobku kratšia ako 24 hodín.

⁽⁸⁾ *E. coli* sa tu používa ako indikátor fekálnej kontaminácie.

⁽⁹⁾ Tieto kritériá sa uplatňujú na mechanicky separované mäso (MSM) vyrábané postupmi uvedenými v oddiele V kapitole III ods. 3 prílohy III k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 853/2004.

► **M3** ⁽¹⁰⁾ ► **M9** Pri zistení prítomnosti *Salmonella* spp. sa izoláty podrobia ďalšiemu rozboru sérotypov *Salmonella* Typhimurium a *Salmonella* Enteritidis, aby sa preveril súlad s mikrobiologickým kritériom stanoveným v riadku 1.28 kapitoly 1. ◀ ◀

▼ M1

Interpretácia výsledkov testov

Uvedené limity sa vzťahujú na každú testovanú jednotku vzorky okrem tiel, pri ktorých sa limity vzťahujú na súhrnné vzorky.

Výsledky testov preukazujú mikrobiologickú kvalitu testovaného procesu.

Enterobacteriaceae a počet aeróbných kolónií z tiel hovädzieho dobytky, oviec, kôz, koní a ošípaných:

- vyhovuje, ak denná priemerná hodnota log je $< m$,
- prijateľné, ak je denná priemerná hodnota log medzi m a M ,
- nevyhovuje, ak je denná priemerná hodnota log $> M$.

Salmonella z tiel:

- vyhovuje, ak sa prítomnosť *Salmonelly* zistí najviac v c/n vzorkách,
- nevyhovuje, ak sa prítomnosť *Salmonelly* zistí vo viac ako c/n vzorkách.

Po každom odbere vzoriek sa hodnotia výsledky posledných desiatich odberov, aby sa získal počet vzoriek n .

E. coli a počet aeróbných kolónií v mletom mäse, mäsových prípravkoch a mechanicky separovanom mäse (MSM):

- vyhovuje, ak sú všetky zistené hodnoty $< m$,
- prijateľné, ak je maximum hodnôt c/n medzi m a M a zvyšok zistených hodnôt je $< m$,
- nevyhovuje, ak jedna alebo viac zistených hodnôt je $> M$ alebo viac hodnôt ako c/n je medzi m a M .

▼ M8

Campylobacter spp. v jatočných telách hydiny – brojlery:

- vyhovuje, ak maximum hodnôt c/n je $> m$,
- nevyhovuje, ak viac hodnôt ako c/n je $> m$.

▼ M1

2.2. Mlieko a mliečne výrobky

Kategória potravín	Mikroorganizmy	Plán odberu vzoriek ⁽¹⁾		Limity ⁽²⁾		Analytická referenčná metóda ⁽³⁾	Stupeň, pri ktorom sa uplatňuje kritérium	Opatrenie v prípade nevyhovujúcich výsledkov
		n	c	m	M			
▼ <u>M2</u> 2.2.1. Pasterizované mlieko a ostatné pasterizované tekuté mliečne výrobky ⁽⁴⁾	Enterobacteriaceae	5	0	10 cfu/ml		► <u>M9</u> EN ISO 21528-2 ◀	koniec výrobného procesu	kontroly účinnosti tepelného ošetrovania a prevencia rekontaminácie, ako aj kontrola kvality surovín
▼ <u>M1</u> 2.2.2. Syry vyrábané z mlieka alebo z tepelne ošetrovanej srvátky	<i>E. coli</i> ⁽⁵⁾	5	2	100 KTJ/g	1 000 KTJ/g	ISO 16649-1 alebo 2	v rámci výrobného procesu vtedy, keď sa predpokladá, že výskyt <i>E. coli</i> bude najvyšší ⁽⁶⁾	zlepšenie hygieny výroby a výber surovín
2.2.3. Syry vyrábané zo surového mlieka	koagulázovo pozitívne stafylokoky	5	2	10 ⁴ KTJ/g	10 ⁵ KTJ/g	EN/ISO 6888-2	v rámci výrobného procesu vtedy, keď sa predpokladá, že výskyt stafylokokov bude najvyšší	zlepšenie hygieny výroby a výberu surovín. Pri zistení hodnôt > 10 ⁵ KTJ/g je potrebné dávku syra testovať na stafylokokové enterotoxíny
2.2.4. Syry vyrábané z mlieka, ktoré bolo zahriate na teplotu nižšiu ako pri pasterizácii ⁽⁷⁾ , a zrejúce syry vyrábané z mlieka alebo srvátky, ktorá bola pasterizovaná alebo ošetrovaná výraznejším zahriatím ⁽⁷⁾	koagulázovo pozitívne stafylokoky	5	2	100 KTJ/g	1 000 KTJ/g	EN/ISO 6888-1 alebo 2		
2.2.5. Nezrejúce mäkké syry (čerstvé syry) z mlieka alebo srvátky, ktorá bola pasterizovaná alebo ošetrovaná výraznejším zahriatím ⁽⁷⁾	koagulázovo pozitívne stafylokoky	5	2	10 KTJ/g	100 KTJ/g	EN/ISO 6888-1 alebo 2	koniec výrobného procesu	zlepšenie hygieny výroby. Pri zistení hodnôt > 10 ⁵ KTJ/g je potrebné dávku syra testovať na stafylokokové enterotoxíny

▼ **M1**

Kategória potravín	Mikroorganizmy	Plán odberu vzoriek ⁽¹⁾		Limity ⁽²⁾		Analytická referenčná metóda ⁽³⁾	Stupeň, pri ktorom sa uplatňuje kritérium	Opatrenie v prípade nevyhovujúcich výsledkov
		n	c	m	M			
2.2.6. Maslo a smotana zo surového mlieka alebo z mlieka, ktoré bolo zahriate na nižšiu teplotu, ako je pasterizácia	<i>E. coli</i> ⁽⁵⁾	5	2	10 KTJ/g	100 KTJ/g	ISO 16649-1 alebo 2	koniec výrobného procesu	zlepšenie hygieny výroby a výber surovín
2.2.7. Sušené mlieko a sušená srvátka ⁽⁴⁾	<i>Enterobacteriaceae</i>	5	0	10 KTJ/g		► M9 EN ISO 21528-2 ◀	koniec výrobného procesu	kontrola účinnosti zahriatia a prevencia rekontaminácie
	koagulázovo pozitívne stafylokoky	5	2	10 KTJ/g	100 KTJ/g	EN/ISO 6888-1 alebo 2	koniec výrobného procesu	zlepšenie hygieny výroby. Pri zistení hodnôt > 10 ⁵ KTJ/g je potrebné dávku testovať na stafylokokové enterotoxíny
2.2.8. Zmrzlina ⁽⁸⁾ a mrazené mliečne dezerty	<i>Enterobacteriaceae</i>	5	2	10 KTJ/g	100 KTJ/g	► M9 EN ISO 21528-2 ◀	koniec výrobného procesu	zlepšenie hygieny výroby
2.2.9. Sušená počiatočná dojčenská výživa a sušené dietetické potraviny na osobitné medicínske účely určené pre dojčatá mladšie ako šesť mesiacov	<i>Enterobacteriaceae</i>	10	0	► M9 nezistené ◀ v 10 g		► M9 EN ISO 21528-1 ◀	koniec výrobného procesu	zlepšenie hygieny výroby na minimalizáciu kontaminácie ⁹ ⁽⁹⁾
2.2.10. Sušená následná výživa	<i>Enterobacteriaceae</i>	5	0	► M9 nezistené ◀ v 10 g		► M9 EN ISO 21528-1 ◀	koniec výrobného procesu	zlepšenie hygieny výroby na minimalizáciu kontaminácie

▼ **M1**

Kategória potravín	Mikroorganizmy	Plán odberu vzoriek ⁽¹⁾		Limity ⁽²⁾		Analytická referenčná metóda ⁽³⁾	Stupeň, pri ktorom sa uplatňuje kritérium	Opatrenie v prípade nevyhovujúcich výsledkov
		n	c	m	M			
2.2.11. Sušená počiatočná dojčenská výživa a sušené dietetické potraviny na osobitné medicínske účely určené pre dojčatá mladšie ako šesť mesiacov	pravdepodobne <i>Bacillus cereus</i>	5	1	50 KTJ/g	500 KTJ/g	EN/ISO 7932 ⁽¹⁰⁾	koniec výrobného procesu	zlepšenie hygieny výroby, zabránenie rekontaminácii, výber surovín

⁽¹⁾ n = počet jednotiek tvoriacich vzorku; c = počet jednotiek vzorky s hodnotami medzi m a M.

► **M2** ⁽²⁾ Pre body 2.2.1, 2.2.7, 2.2.9 a 2.2.10 m = M. ◀

⁽³⁾ Používa sa najnovšie vydanie normy.

⁽⁴⁾ Kritérium sa neuplatňuje pri výrobkoch určených na ďalšie spracovanie v potravinárskom priemysle.

⁽⁵⁾ *E. coli* sa tu používa ako indikátor úrovne hygieny.

⁽⁶⁾ Pri syroch, ktoré nie sú schopné podporovať rozmnožovanie *E. coli*, je počet *E. coli* zvyčajne najvyšší na začiatku zretia. Pri syroch, ktoré sú schopné podporovať rozmnožovanie *E. coli*, to zvyčajne býva na konci zretia.

⁽⁷⁾ Okrem syrov, pri ktorých môže výrobca príslušnému orgánu uspokojivo preukázať, že výrobok nepredstavuje riziko stafylokokových enterotoxínov.

⁽⁸⁾ Iba zmrzlina obsahujúce mliečne zložky.

⁽⁹⁾ Paralelne je potrebné vykonať testy na *Enterobacteriaceae* a ► **M9** *Cronobacter* spp. ◀, ak nebola na úrovni závodu dokázaná korelácia medzi týmito mikroorganizmami. Pri zistení *Enterobacteriaceae* v niektorej vzorke výrobku v danom závode je potrebné testovať dávku na ► **M9** *Cronobacter* spp. ◀. Výrobca zodpovedá za to, že existenciu korelácie medzi *Enterobacteriaceae* a ► **M9** *Cronobacter* spp. ◀ uspokojivo preukáže príslušnému orgánu.

⁽¹⁰⁾ 1 ml inokula sa nanesie na Petriho misku s priemerom 140 mm alebo na tri Petriho misky s priemerom 90 mm.

Interpretácia výsledkov testov

Dané limity sa vzťahujú na každú jednotku testovanej vzorky.

Výsledky testov preukazujú mikrobiologickú kvalitu testovaného procesu.

Enterobacteriaceae v sušenej počiatočnej dojčenskej výžive, sušených dietetických potravinách na osobitné medicínske účely určených pre dojčatá mladšie ako šesť mesiacov a sušenej následnej výžive:

- vyhovuje, ak všetky zistené hodnoty indikujú neprítomnosť baktérie,
- nevyhovuje, ak sa v niektorej jednotke vzorky zistí prítomnosť baktérie.

E. coli, *Enterobacteriaceae* (ostatné kategórie potravín) a koagulázovo pozitívne stafylokoky:

- vyhovuje, ak sú všetky zistené hodnoty $< m$,
- prijateľné, ak je maximum hodnôt c/n medzi m a M a zvyšok pozorovaných hodnôt je $< m$,
- nevyhovuje, ak jedna alebo viac pozorovaných hodnôt je $> M$ alebo viac ako c/n hodnôt je medzi m a M .

Predpokladaný výskyt *Bacillus cereus* v sušenej počiatočnej dojčenskej výžive a sušených dietetických potravinách na osobitné medicínske účely určených pre dojčatá mladšie ako šesť mesiacov:

- vyhovuje, ak sú všetky zistené hodnoty $< m$,
- prijateľné, ak je maximum hodnôt c/n medzi m a M a zvyšok zistených hodnôt je $< m$,
- nevyhovuje, ak jedna alebo viac zistených hodnôt je $> M$ alebo viac ako c/n hodnôt je medzi m a M .

▼ M1

2.3. Vaječné výrobky

Kategória potravín	Mikroorganizmy	Plán odberu vzoriek ⁽¹⁾		Limity		Analytická referenčná metóda ⁽²⁾	Stupeň, v ktorom sa uplatňuje kritérium	Opatrenie v prípade nevyhovujúcich výsledkov
		n	c	m	M			
2.3.1. Vaječné produkty	<i>Enterobacteriaceae</i>	5	2	10 KTJ/g alebo ml	100 KTJ/g alebo ml	► <u>M9</u> EN ISO 21528-2 ◀	koniec výrobného procesu	kontroly účinnosti zahriatia a prevencia rekontaminácie

⁽¹⁾ n = počet jednotiek tvoriacich vzorku; c = počet jednotiek vzorky s hodnotami medzi m a M.

⁽²⁾ Používa sa najnovšie vydanie normy.

Interpretácia výsledkov testov

Uvedené limity sa vzťahujú na každú testovanú jednotku vzorky.

Výsledky testov preukazujú mikrobiologickú kvalitu testovaného procesu.

Enterobacteriaceae vo vaječných výrobkoch:

- vyhovuje, ak sú všetky zistené hodnoty < m,
- prijateľné, ak je maximum hodnôt c/n medzi m a M a zvyšok zistených hodnôt je < m,
- nevyhovuje, ak jedna alebo viac zistených hodnôt > M alebo viac hodnôt ako c/n je medzi m a M.

▼ **M1**

2.4. Produkty rybolovu

▼ **C5**

Kategória potravín	Mikroorganizmy	Plán odberu vzoriek ⁽¹⁾		Limity		Analytická referenčná metóda ⁽²⁾	Stupeň, v ktorom sa uplatňuje kritérium	Opatrenie v prípade nevyhovujúcich výsledkov
		n	c	m	M			
2.4.1. Lúpané produkty (bez panciera a lastúry) z varených kôrovcov a mäkkýšov	E. coli	5	2	1 MPN/g	10 MPN/g	ISO TS 16649-3	koniec výrobného procesu	zlepšenie hygieny výroby
	koagulázovo pozitívne stafylokoky	5	2	100 KTJ/g	1 000 KTJ/g	EN/ISO 6888-1 alebo 2	koniec výrobného procesu	zlepšenie hygieny výroby

⁽¹⁾ n = počet jednotiek tvoriacich vzorku; c = počet jednotiek vzorky s hodnotami medzi m a M.

⁽²⁾ Používa sa najnovšie vydanie normy.

▼ **M1****Interpretácia výsledkov testov**

Dané limity sa vzťahujú na každú jednotku testovanej vzorky.

Výsledky testov preukazujú mikrobiologickú kvalitu testovaného procesu.

E. coli v lúpaných produktoch bez panciera a lastúry z varených kôrovcov a mäkkýšov:

- vyhovuje, ak sú zistené hodnoty $< m$,
- prijateľné, ak je maximum hodnôt c/n medzi m a M a zvyšok zistených hodnôt je $\leq m$,
- nevyhovuje, ak jedna alebo viac zistených hodnôt je $> M$ alebo viac hodnôt ako c/n je medzi m a M .

Koagulázovo pozitívne stafylokoky v lúpaných varených kôrovcoch a mäkkýšochoch bez panciera a lastúry:

- vyhovuje, ak sú všetky zistené hodnoty $< m$,
- prijateľné, ak je maximum hodnôt c/n medzi m a M a zvyšok zistených hodnôt je $< m$,
- nevyhovuje, ak je jedna alebo viac zistených hodnôt $> M$ alebo viac ako c/n hodnôt je medzi m a M .

2.5. Zelenina, ovocie a výrobky z nich

Kategória potravín	Mikroorganizmy	Plán odberu vzoriek ⁽¹⁾		Limity		Analytická referenčná metóda ⁽²⁾	Stupeň, v ktorom sa uplatňuje kritérium	Opatrenie v prípade nevyhovujúcich výsledkov
		n	c	m	M			
2.5.1. Nakrájané ovocie a zelenina (na priamu spotrebu)	<i>E. coli</i>	5	2	100 KTJ/g	1 000 KTJ/g	ISO 16649-1 alebo 2	výrobný proces	zlepšenie hygieny výroby, výber surovín
2.5.2. ► M9 Nepasterizované ⁽³⁾ ovocné a zeleninové šťavy (na priamu spotrebu) ◀	<i>E. coli</i>	5	2	100 KTJ/g	1 000 KTJ/g	ISO 16649-1 alebo 2	výrobný proces	zlepšenie hygieny výroby, výber surovín

⁽¹⁾ n = počet jednotiek tvoriacich vzorku; c = počet jednotiek vzorky s hodnotami medzi m a M.

⁽²⁾ Používa sa najnovšie vydanie normy.

► **M9** ⁽³⁾ Slovo „nepasterizované“ znamená, že šťava nebola podrobená pasterizácii vykonanej kombináciou času a teploty alebo inými validovanými postupmi, ktorými sa dosiahol baktericidálny účinok rovnocenný pasterizácii, pokiaľ ide o účinok na *E.coli*. ◀

Interpretácia výsledkov testov

Dané limity sa vzťahujú na každú jednotku testovanej vzorky.

Výsledky testov preukazujú mikrobiologickú kvalitu testovaného procesu.

E. coli v nakrájanom ovocí a zelenine (na priamu spotrebu) a v nepasterizovaných ovocných a zeleninových šťavách (na priamu spotrebu):

- vyhovuje, ak sú všetky zistené hodnoty < m,
- prijateľné, ak je maximum hodnôt c/n medzi m a M a zvyšok zistených hodnôt je ≤ m,
- nevyhovuje, ak jedna alebo viac zistených hodnôt je > M alebo viac ako c/n hodnôt je medzi m a M.

▼ **M1****Kapitola 3. Pravidlá odberu a prípravy testovaných vzoriek**3.1. *Všeobecné pravidlá odberu a prípravy testovaných vzoriek*

Ak neexistujú podrobnejšie pravidlá odberu a prípravy testovaných vzoriek, ako referenčné metódy sa používajú príslušné normy ISO (Medzinárodnej organizácie pre normalizáciu) a usmernenia potravinového kódexu (*Codex Alimentarius*).

▼ **M8**3.2. *Odber vzoriek na bakteriologické vyšetrenie v bitúnkoch a v priestoroch výroby mletého mäsa, mäsových prípravkov, mechanicky separovaného mäsa a čerstvého mäsa*

Pravidlá odberu vzoriek z jatočných tiel hovädzieho dobytká, ošípaných, oviec, kôz a koní

Deštruktívne a nedeštruktívne metódy odberu vzoriek, výber miest odberu vzoriek a pravidlá na uskladňovanie a prepravu vzoriek, ktoré sa majú použiť, sú opísané v norme ISO 17604.

Pri každom odbere vzoriek sa náhodným výberom odoberú vzorky z piatich jatočných tiel. Miesta odberu vzoriek sa musia vybrať s ohľadom na technológiu používanú pri zabíjaní v jednotlivých závodoch.

Pri odbere vzoriek na analýzu baktérií čeľade *Enterobacteriaceae* a na zisťovanie počtu aeróbných mikroorganizmov sa vzorky odoberajú zo štyroch miest z každého jatočného tela. Deštruktívnou metódou sa získavajú štyri vzorky tkaniva, ktoré celkovo predstavujú 20 cm². Ak sa na tento účel používa nedeštruktívna metóda, musí plocha odberu vzoriek predstavovať najmenej 100 cm² (50 cm² pri jatočných telách malých prežúvavcov) na jedno miesto odberu.

Pri odbere vzoriek na analýzu prítomnosti *Salmonella* sa používa abrazívna metóda odberu vzoriek hubkovým tampónom. Vyberajú sa plochy s najvyššou pravdepodobnosťou kontaminácie. Vzorky sa odoberajú na celkovej ploche najmenej 400 cm².

Zo vzoriek odobratých z rôznych miest jatočného tela sa pred vyšetrením zloží súhrnná vzorka.

Pravidlá odberu vzoriek z jatočných tiel hydiny a z čerstvého hydinového mäsa

V bitúnkoch sa na analýzu prítomnosti baktérií rodov *Salmonella* a *Campylobacter* odoberajú vzorky z celých jatočných tiel hydiny s kožou z krku. V iných priestoroch určených na rozrábanie a spracovanie mäsa, ktoré nepatria k bitúнку a nerozrábajú a nespracovávajú výlučne mäso dodané z tohto bitúнку, sa takisto odoberú vzorky na analýzu prítomnosti *Salmonella*. Podľa možnosti sa pritom uprednostnia celé jatočné telá hydiny s kožou z krku, zároveň sa však zabezpečí, aby boli zahrnuté porcie kurčiat s kožou a/alebo porcie kurčiat bez kože alebo s iba malým množstvom kože a aby sa tento výber zakladal na posúdení rizika.

Bitúanky zahrnú do svojich plánov odberu vzoriek jatočné telá hydiny z krdľov s neznámym statusom *Salmonella* alebo z krdľov, o ktorých sa vie, že sú pozitívne na druhy *Salmonella enteritidis* alebo *Salmonella typhimurium*.

Ak sa podľa kritérií hygieny procesu stanovených v kapitole 2 riadkoch 2.1.5 a 2.1.9 vyšetruje prítomnosť baktérií rodov *Salmonella* a *Campylobacter* v jatočných telách hydiny v bitúnkoch a ak sa tieto testy vykonávajú v tom istom laboratóriu, odoberú sa pri každom odbere vzoriek náhodným výberom vzorky kože z krku z najmenej 15 jatočných tiel hydiny po chladení. Pred vyšetrením sa pripraví jedna vzorka pozostávajúca najmenej z troch koží z krku jatočných tiel hydiny z toho istého krdľa s celkovou hmotnosťou 26 g. Takýmto spôsobom sa pripraví päť konečných vzoriek po 26 g (na vykonanie analýz prítomnosti *Salmonella* a *Campylobacter* paralelne z jednej vzorky je potrebných 26 g). Vzorky sa po odbere musia uchovávať a prepravovať do laboratória pri teplote, ktorá nie je nižšia než 1 °C ani vyššia než 8 °C, a medzi odberom vzoriek a vyšetrením

▼ **M8**

prítomnosti *Campylobacter* musí uplynúť menej než 48 hodín, aby sa zaručilo zachovanie celistvosti vzorky. Vzorky, ktoré dosiahli teplotu 0 °C, sa nesmú použiť na overenie dodržiavania kritéria pre *Campylobacter*. Päť vzoriek po 26 g sa použije na overenie dodržiavania kritérií hygieny procesu stanovených v kapitole 2 riadkoch 2.1.5 a 2.1.9 a na overenie dodržiavania kritéria bezpečnosti potravín stanoveného v kapitole 1 riadku 1.28. Na prípravu východiskovej suspenzie v laboratóriu sa skúšobná vzorka s hmotnosťou 26 g pridá do deviatich objemových jednotiek (234 ml) pufrovanej peptónovej vody (BPW), ktorá bola pred pridaním predhriata na izbovú teplotu. Zmes sa spracuje v homogenizátore Stomacher alebo Pulsifier asi 1 minútu. Speneniu sa zabráni tak, že z vrečka určeného pre homogenizátor Stomacher sa odstráni čo najviac vzduchu. Z tejto východiskovej suspenzie sa 10 ml (~ 1g) preniesie do prázdnej sterilnej skúmavky a 1 ml z 10 ml sa použije na stanovenie počtu baktérií rodu *Campylobacter* na selektívnych platniach. Zvyšok východiskovej suspenzie (250 ml ~ 25g) sa použije na detekciu baktérií rodu *Salmonella*.

Ak sa podľa kritérií hygieny procesu stanovených v kapitole 2 riadkoch 2.1.5 a 2.1.9 vyšetruje prítomnosť baktérií rodov *Salmonella* a *Campylobacter* v jatočných telách hydiny v bitúňkoch a ak sa tieto vyšetrenia vykonávajú v dvoch rôznych laboratóriách, odoberú sa pri každom odbere vzoriek náhodným výberom vzorky kože z krku z najmenej 20 jatočných tiel hydiny po chladení. Pred vyšetrením sa pripraví jedna vzorka pozostávajúca najmenej zo štyroch koží z krku jatočných tiel hydiny z toho istého krdľa s celkovou hmotnosťou 35 g. Takýmto spôsobom sa pripraví päť vzoriek koží z krku (každá po 35 g), ktoré zase treba rozdeliť na získanie piatich konečných vzoriek po 25 g (na vyšetrenie prítomnosti *Salmonella*) a päť konečných vzoriek po 10 g (na vyšetrenie prítomnosti *Campylobacter*). Vzorky sa po odbere musia uchovávať a prepravovať do laboratória pri teplote, ktorá nie je nižšia než 1 °C ani vyššia než 8 °C, a medzi odberom vzoriek a vyšetrením prítomnosti *Campylobacter* musí byť menej než 48 hodín, aby sa zaručilo zachovanie celistvosti vzorky. Vzorky, ktoré dosiahli teplotu 0 °C, sa nesmú použiť na overenie dodržiavania kritéria pre *Campylobacter*. Päť vzoriek po 25 g sa použije na overenie dodržiavania kritéria hygieny procesu stanoveného v kapitole 2 riadku 2.1.5 a na overenie dodržiavania kritéria bezpečnosti potravín stanoveného v kapitole 1 riadku 1.28. Päť konečných vzoriek po 10 g sa použije na overenie dodržiavania kritéria hygieny procesu stanoveného v kapitole 2 riadku 2.1.9.

Na analýzu prítomnosti *Salmonella* v inom čerstvom hydinovom mäse než jatočných telách hydiny sa zozbiera päť vzoriek po najmenej 25 g z tej istej šarže. Vzorka odobratá z častí kurčiat s kožou musí obsahovať kožu, ako aj tenký plátok z povrchu svalu, ak množstvo kože nestačí na vytvorenie jednotky vzorky. Vzorka odobratá z častí kurčiat bez kože alebo iba s malým množstvom kože musí obsahovať tenký plátok odrezaný z povrchu svalu alebo plátky pridané k akejkolvek prítomnej koži s cieľom vytvoriť dostatočnú jednotku vzorky. Plátky mäsa sa odoberú v čo najväčšej možnej miere z povrchu mäsa.

Usmernenia na odber vzoriek

Podrobnejšie usmernenia na odber vzoriek z jatočných tiel, najmä pokiaľ ide o miesta odberu vzoriek, možno zahrnúť do príručiek správnej hygienickej praxe podľa článku 7 nariadenia (ES) č. 852/2004.

Frekvencia odberu vzoriek z jatočných tiel, mletého mäsa, mäsových prípravkov, mechanicky separovaného mäsa a čerstvého hydinového mäsa

Prevádzkovatelia potravinárskych podnikov, ktorí prevádzkujú bitúňky alebo prevádzkarne na výrobu mletého mäsa, mäsových prípravkov alebo mechanicky separovaného mäsa alebo čerstvého hydinového mäsa, musia odoberať vzorky na mikrobiologickú analýzu najmenej raz do týždňa. Deň odberu vzoriek je potrebné každý týždeň meniť, aby boli pokryté všetky dni v týždni.

▼ M8

Pokiaľ ide o odber vzoriek z mletého mäsa a mäsových prípravkov na analýzu prítomnosti *E. coli* a na zisťovanie počtu aeróbných mikroorganizmov, ako aj odber vzoriek z jatočných tiel na analýzu baktérií čeľade *Enterobacteriaceae* a na zisťovanie počtu aeróbných mikroorganizmov, frekvencia testovania sa môže znížiť na raz za štrnásť dní, ak sa dosiahli uspokojivé výsledky počas šiestich po sebe nasledujúcich týždňov.

Pri odbere vzoriek z mletého mäsa, mäsových prípravkov, jatočných tiel a čerstvého hydinového mäsa na analýzu prítomnosti *Salmonella* možno znížiť frekvenciu testovania na raz za štrnásť dní, ak sa dosiahli uspokojivé výsledky počas 30 po sebe nasledujúcich týždňov. Frekvenciu odberu vzoriek možno znížiť, ak sa uplatňuje kontrolný program detekcie *Salmonella* na národnej alebo regionálnej úrovni a ak tento program obsahuje testovanie, ktoré nahrádza odber vzoriek uvedený v tomto odseku. Frekvenciu odberu vzoriek možno ďalej znížiť, ak sa kontrolným programom detekcie *Salmonella* na národnej alebo regionálnej úrovni preukáže, že v prípade zvierat, ktoré bitúnok nakupuje, je nízka prevalencia baktérií rodu *Salmonella*.

Pri odbere vzoriek jatočných tiel z hydiny na analýzu prítomnosti *Campylobacter* možno znížiť frekvenciu testovania na raz za štrnásť dní, ak sa dosiahli vyhovujúce výsledky počas 52 po sebe nasledujúcich týždňov. Frekvenciu odberu vzoriek možno znížiť po povolení príslušným orgánom, ak sa uplatňuje úradný alebo úradne uznaný kontrolný program detekcie *Campylobacter* na národnej alebo regionálnej úrovni a ak tento program obsahuje popis odberu vzoriek a testovania, ktorý je ekvivalentný s odberom vzoriek a testovaním požadovaným na overenie dodržiavania kritéria hygieny procesu stanoveného v kapitole 2 riadku 2.1.9. Ak je v kontrolnom programe stanovená nízka úroveň kontaminácie v kŕdľoch, pokiaľ ide o *Campylobacter*, frekvenciu odberu vzoriek možno ďalej znížiť, ak táto nízka úroveň kontaminácie baktériami rodu *Campylobacter* dosahuje obdobie vyše 52 týždňov vo farmách pôvodu v prípade brojlerov zakúpených bitúnikom. Ak kontrolný program ukazuje vyhovujúce výsledky počas určitého obdobia roka, frekvenciu analýzy prítomnosti *Campylobacter* možno upraviť podľa sezónnych výkyvov po povolení príslušným orgánom.

Po odôvodnení na základe analýzy rizika a následnom povolení príslušným orgánom však možno malým bitúnikom a prevádzkarniam vyrábajúcim mleté mäso, mäsové prípravky a čerstvé hydinové mäso v malých množstvách udeliť výnimku z týchto frekvencií odberu vzoriek.

▼ M4

3.3. Pravidlá odberu vzoriek z klíčkov

Na účely tohto oddielu sa uplatňuje vymedzenie pojmu „šarža“ v článku 2 písm. b) vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 208/2013.

A. Všeobecné pravidlá odberu vzoriek a testovania

1. Predbežné testovanie šarže semien

Prevádzkovatelia potravinárskych podnikov, ktorí sú producentmi klíčkov, vykonávajú predbežné testovanie reprezentatívnej vzorky všetkých šarží semien. Reprezentatívna vzorka zahŕňa najmenej 0,5 % hmotnosti šarže semien v menších častiach po 50 gramov alebo sa zvolí na základe štruktúrovanej, štatisticky rovnocennej stratégie odberu vzoriek, ktorú overí príslušný orgán.

Na účely predbežného testovania musí prevádzkovateľ potravinárskeho podniku nechať naklíčiť semená za rovnakých podmienok ako pri zvyšku šarže semien určených na naklíčenie.

2. Odber vzoriek a testovanie klíčkov a vody použitej na zavlažovanie

Prevádzkovatelia potravinárskych podnikov, ktorí sú producentmi klíčkov, odoberú vzorky na mikrobiologické testovanie v štádiu, kedy je pravdepodobnosť zistenia prítomnosti *E. coli* produkujúcej toxín shiga (STEC) a salmonely najvyššia, v žiadnom prípade nie skôr ako 48 hodín po začiatku procesu klíčenia.

▼ M4

Vzorky klíčkov sa analyzujú podľa požiadaviek uvedených v riadkoch 1.18 a 1.29 kapitoly 1.

Ak má však prevádzkovateľ potravinárskeho podniku, ktorý je producentom klíčkov, vypracovaný plán odberu vzoriek vrátane postupov odberu vzoriek a miest odberu vzoriek vody použitej na zavlažovanie, môže požiadavky na odber vzoriek podľa plánov odberu vzoriek, stanovené v riadkoch 1.18 a 1.29 kapitoly 1 nahradiť analýzou 5 vzoriek vody, ktorá sa použila na zavlažovanie klíčkov, s objemom 200 ml.

V tom prípade sa požiadavky stanovené v riadkoch 1.18 a 1.29 kapitoly 1 uplatnia pri analýze vody použitej na zavlažovanie klíčkov s limitom neprítomnosti v objeme 200 ml.

Pri prvom testovaní šarže semien môžu prevádzkovatelia potravinárskych podnikov uviesť klíčky na trh, iba ak výsledky mikrobiologickej analýzy zodpovedajú údajom v riadkoch 1.18 a 1.29 kapitoly 1, alebo limitu neprítomnosti v objeme 200 ml, ak analyzujú vodu použitú na zavlažovanie.

3. Frekvencia odberu vzoriek

Prevádzkovatelia potravinárskych podnikov, ktorí sú producentmi klíčkov, odoberú vzorky na mikrobiologickú analýzu najmenej raz za mesiac v štádiu, kedy je pravdepodobnosť zistenia prítomnosti *E. coli* produkujúcej toxín shiga (STEC) a salmonely najvyššia, v žiadnom prípade nie skôr ako 48 hodín po začiatku procesu klíčenia.

B. Odchýlka od predbežného testovania všetkých šarží semien stanoveného v bode A.1 tohto oddielu

Prevádzkovatelia potravinárskych podnikov, ktorí sú producentmi klíčkov, môžu byť oslobodení od povinnosti odoberania vzoriek podľa bodu A.1 tohto oddielu, ak je to odôvodnené na základe týchto podmienok a schválené príslušným orgánom:

- a) príslušný orgán je presvedčený, že prevádzkovateľ potravinárskeho podniku uplatňuje v tomto podniku systém riadenia bezpečnosti potravín zahŕňajúci opatrenia v procese produkcie, ktoré znižujú mikrobiologické riziko a
- b) historické údaje potvrdzujú, že počas najmenej šiestich po sebe nasledujúcich mesiacov pred udelením povolenia splňali všetky šarže rôznych druhov klíčkov vyprodukovaných v danom podniku kritériá bezpečnosti potravín stanovené v riadkoch 1.18 a 1.29 kapitoly 1.

▼B*PRÍLOHA II*

Štúdie uvedené v článku 3 ods. 2 zahŕňajú:

- špecifikácie fyzikálno-chemických vlastností produktu, ako sú pH, a_w , obsah soli, koncentrácia konzervačných látok a druh obalového systému, zohľadňujúc pritom podmienky skladovania a spracovania, možnosti kontaminácie a očakávanú uchovateľnosť, a
- informácie o dostupnej vedeckej literatúre a o údajoch z výskumu, ktoré sa týkajú rastových vlastností a prežívania príslušných mikroorganizmov.

Ak je to na základe uvedených štúdií potrebné, musí prevádzkovateľ potravinárskeho podniku uskutočniť ďalšie štúdie, ktoré môžu zahŕňať:

- prediktívne matematické modelovanie pre príslušnú potravinu s použitím kritických faktorov rastu alebo prežívania príslušných mikroorganizmy v danom produkte,
- testy na zistenie schopnosti rastu alebo prežívania vhodne naočkovaného príslušného mikroorganizmu v produkte za rôznych odôvodnene predvídateľných podmienok skladovania,
- štúdie hodnotenia rastu alebo prežívania príslušných mikroorganizmov, ktoré sa môžu v produkte vyskytovať počas jeho uchovateľnosti za odôvodnene predvídateľných podmienok distribúcie, skladovania a používania.

Uvedené štúdie musia zohľadňovať inherentnú variabilitu súvisiacu s produktom, príslušnými mikroorganizmami a podmienkami spracovania a skladovania.