

## I

(Akty, których publikacja jest obowiązkowa)

**ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 2073/2005**

**z dnia 15 listopada 2005 r.**

**w sprawie kryteriów mikrobiologicznych dotyczących środków spożywczych**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 852/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie higieny środków spożywczych<sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 4 ust. 4 oraz art. 12,

a także mając na uwadze co następuje:

- (1) Wysoki poziom ochrony zdrowia publicznego jest jednym z podstawowych celów prawa żywnościowego ustanowionego w rozporządzeniu (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiającym ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołującym Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności i ustanawiającym procedury w sprawach bezpieczeństwa żywności<sup>(2)</sup>. Czynniki zagrożenia mikrobiologicznego w środkach spożywczych stanowią istotne źródło zachorowań i zatruc pokarmowych u ludzi.
- (2) Środki spożywcze nie powinny zawierać mikroorganizmów, ich toksyn ani metabolitów w ilościach stanowiących niedopuszczalne zagrożenie dla zdrowia ludzi.
- (3) Rozporządzenie (WE) nr 178/2002 ustanawia ogólne wymagania bezpieczeństwa żywności, zgodnie z którymi zabronione jest wprowadzanie na rynek żywności, która nie jest bezpieczna. Przedsiębiorstwa sektora spożywczego są zobowiązane do wycofania z rynku niebezpiecznej żywności. W celu zwiększenia stopnia ochrony zdrowia publicznego oraz w celu uniknięcia rozbieżnych interpretacji należy ustalić zharmonizowane kryteria bezpieczeństwa dotyczące oceny produktów żywnościowych, szczególnie pod względem obecności określonych mikroorganizmów chorobotwórczych.

(4) Kryteria mikrobiologiczne stanowią również wskazówkę co do akceptowania środków spożywczych oraz ich produkcji, postępowania z nimi oraz ich dystrybucji. Stosowanie kryteriów mikrobiologicznych powinno stanowić integralną część procesu wdrażania procedur opartych na zasadach HACCP oraz innych środków kontroli higieny.

(5) Bezpieczeństwo środków spożywczych zapewnia się głównie poprzez podejście zapobiegawcze, np. wdrażanie dobrej praktyki higienicznej oraz stosowanie procedur opartych na zasadach systemu analizy zagrożeń i krytycznych punktów kontroli (HACCP). Kryteria mikrobiologiczne można wykorzystywać przy zatwierdzeniu i weryfikacji procedur HACCP i innych środków kontroli higieny. Należy zatem ustalić kryteria mikrobiologiczne pozwalające na akceptację procesów, a także kryteria mikrobiologiczne bezpieczeństwa żywności, ustalając limit, powyżej którego dany środek spożywczy powinien zostać uznany za zanieczyszczony w niedopuszczalnym stopniu mikroorganizmami, których dotyczą ustalone kryteria.

(6) Zgodnie z art. 4 rozporządzenia (WE) nr 852/2004 przedsiębiorstwa sektora spożywczego są zobowiązane do zachowania zgodności z kryteriami mikrobiologicznymi. Zachowanie zgodności powinno obejmować badanie w odniesieniu do wartości ustalonych dla danych kryteriów poprzez pobieranie próbek, wykonywanie badań oraz wdrażanie działań naprawczych zgodnie z prawem żywnościowym oraz poleceniami wydanymi przez właściwy organ. Należy zatem ustanowić środki wykonawcze dotyczące metod analitycznych, określające również, w miarę potrzeb, niepewność pomiaru, plan pobierania próbek, limity mikrobiologiczne oraz liczbę próbek badanych, które powinny wykazywać zgodność z tymi limitami. Należy ponadto ustanowić środki wykonawcze dotyczące środków spożywczych, do których odnoszą się dane kryteria, określić punkty łańcucha żywnościowego, których dotyczą dane kryteria, a także określić działania, które powinny zostać podjęte w wypadku niespełnienia kryterium. Środki, które powinny podjąć przedsiębiorstwa sektora spożywczego w celu zapewnienia zgodności z kryteriami określającymi możliwość akceptacji procesu, mogą obejmować kontrolę surowców, higieny, temperatury oraz okresu przydatności do spożycia danego produktu.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 139 z 30.4.2004, str. 1; sprostowane w Dz.U. L 226 z 25.6.2004, str. 3.

<sup>(2)</sup> Dz.U. L 31 z 1.2.2002, str. 1. Rozporządzenie zmienione rozporządzeniem (WE) nr 1642/2003 (Dz.U. L 245 z 29.9.2003, str. 4).

- (7) Rozporządzenie (WE) nr 882/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie kontroli urzędowych przeprowadzanych w celu sprawdzenia zgodności z prawem paszowym i żywnościowym oraz zasadami dotyczącymi zdrowia i dobrostanu zwierząt<sup>(1)</sup> zobowiązuje Państwa Członkowskie do zagwarantowania, aby kontrole urzędowe były przeprowadzane regularnie, w oparciu o zagrożenie oraz z właściwą częstotliwością. Kontrole takie powinny być przeprowadzane na właściwych etapach produkcji, przetwarzania i dystrybucji żywności, w celu zapewnienia przestrzegania kryteriów ustanowionych w niniejszym rozporządzeniu przez przedsiębiorstwa sektora spożywczego.
- (8) Komunikat Komisji na temat Wspólnotowej Strategii ustalania kryteriów mikrobiologicznych dla środków spożywczych<sup>(2)</sup> opisuje strategię ustanawiania i rewizji kryteriów w prawodawstwie Wspólnoty, a także zasady rozwoju i stosowania tych kryteriów. Strategia ta powinna być stosowana przy ustanawianiu kryteriów mikrobiologicznych.
- (9) Dnia 23 września 1999 r. Naukowy Komitet ds. Środków Weterynaryjnych Dotyczących Zdrowia Publicznego (SCVPH) wydał opinię dotyczącą oceny kryteriów mikrobiologicznych dla produktów spożywczych pochodzenia zwierzęcego, przeznaczonych do spożycia przez ludzi. W opinii podkreślono, że istotne jest, aby kryteria mikrobiologiczne opierały się na formalnej ocenie ryzyka oraz zasadach przyjętych w skali międzynarodowej. Opinia zawiera zalecenie, aby kryteria mikrobiologiczne były odpowiednie i skuteczne w odniesieniu do ochrony zdrowia konsumentów. SCVPH zaproponował pewne zmodyfikowane kryteria do przyjęcia w charakterze środków tymczasowych w oczekiwaniu na formalną ocenę ryzyka.
- (10) Jednocześnie SCVPH przyjął osobną opinię na temat *Listeria monocytogenes*. W opinii tej zaleca się, aby przyjąć jako cel utrzymanie zanieczyszczenia *Listeria monocytogenes* w żywności na poziomie poniżej 100 jtk/g. W opinii z dnia 22 czerwca 2000 r. Komitet Naukowy ds. Żywności (SCF) zgodził się z tymi zaleceniami.
- (11) W dniach 19–20 września 2001 r. SCVPH przyjął opinię na temat *Vibrio vulnificus* i *Vibrio parahaemolyticus*. W opinii stwierdzono, że dostępne obecnie dane naukowe nie dają podstaw do ustalenia szczegółowych kryteriów dla bakterii chorobotwórczych *V. vulnificus* i *V. parahaemolyticus* dla żywności pochodzenia morską. Zaleca się jednak stworzenie kodeksu postępowania dla zapewnienia stosowania dobrej praktyki higienicznej.
- (12) W dniach 30–31 stycznia 2002 r. SCVPH wydał opinię dotyczącą Norwalk-like wirusów (NLV, norowirusów).
- W opinii tej stwierdzono, że tradycyjne wskaźniki oparte na obecności bakterii typu kałowego są nieodpowiednie do celów wykazywania obecności lub braku wirusów NLV, a także że ustalanie koniecznego czasu oczyszczania małą na podstawie czasu koniecznego do eliminacji bakterii typu kałowego nie jest procedurą bezpieczną. Komitet zalecił również, aby przy ustalaniu zanieczyszczenia obszarów pozyskiwania małą bakteriami typu kałowego stosować wskaźniki bakteriologiczne wykorzystujące bakterie *E. coli*, nie zaś bakterie coli typu kałowego.
- (13) W dniu 27 lutego 2002 r. SCF przyjął opinię dotyczącą wymagań dla żelatyny w kontekście zdrowia konsumentów. Komitet stwierdził w tej opinii, że kryteria mikrobiologiczne ustanowione w rozdziale 4 załącznika II do dyrektywy Rady 92/118/EWG z dnia 17 grudnia 1992 r. ustanawiającej warunki zdrowotne zwierząt i zdrowia publicznego regulujące handel i przywóz do Wspólnoty produktów nieobjętych wyżej wymienionymi warunkami ustanowionymi w szczególnych zasadach wspólnotowych określonych w załączniku A pkt I do dyrektywy 89/662/EWG oraz w zakresie patogenów, do dyrektywy 90/425/EWG<sup>(3)</sup> w kontekście zdrowia konsumentów są zawyżone i uznał, że wystarczające byłoby stosowanie obowiązkowego kryterium mikrobiologicznego jedynie w odniesieniu do salmonelli.
- (14) W dniach 21–22 stycznia 2003 r. SCVPH wydał opinię dotyczącą werotoksycznych bakterii *E. coli* (VTEC) w środkach spożywczych. W wydanej opinii Komitet uznał za mało prawdopodobne, aby stosowanie dla VTEC O157 normy mikrobiologicznej właściwej dla produktu końcowego mogło spowodować znaczące obniżenie ryzyka dla konsumentów. Jednak wytyczne mikrobiologiczne mające na celu ograniczenie zanieczyszczenia bakteriami typu kałowego w całym łańcuchu żywnościowym mogą przyczynić się do obniżenia ryzyka dla zdrowia publicznego, w tym ryzyka związanego z VTEC. SCVPH określił następujące rodzaje żywności, w których VTEC stanowi zagrożenie dla zdrowia publicznego: surowe lub niedogotowane mięso wołowe, a także ewentualnie mięso innych przeżuwaczy, mięso mielone i fermentowana wołowina oraz produkty z tych mięs, surowe mleko oraz wyroby produkowane z surowego mleka, produkty świeże, szczególnie kiełki, oraz soki owocowe i warzywne niepasteryzowane.
- (15) W dniach 26–27 marca 2003 r. SCVPH przyjął opinię dotyczącą enterotoksyn gronkowcowych w produktach mlecznych, szczególnie serach. Komitet zalecił rewizję kryteriów dla gronkowców koagulazo-dodatnich w serach, mleku surowym przeznaczonym do przetworzenia i mleku w proszku. Dodatkowo należy ustalić kryteria dla enterotoksyn gronkowcowych w serach i mleku w proszku.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 165 z 30.4.2004, str. 1; sprostowane w Dz.U. L 191 z 28.5.2004, str. 1.

<sup>(2)</sup> SANCO/1252/2001 Dokument do dyskusji w sprawie strategii ustalania kryteriów mikrobiologicznych dla środków spożywczych w prawodawstwie Wspólnoty, str. 34.

<sup>(3)</sup> Dz.U. L 62 z 15.3.1993, str. 49. Dyrektywa ostatnio zmieniona rozporządzeniem Komisji (WE) nr 445/2004 (Dz.U. L 72 z 11.3.2004, str. 60).

- (16) W dniach 14–15 kwietnia 2003 r. SCVPH przyjął opinię na temat salmonelli w środkach spożywczych. Według tej opinii do żywności stanowiących potencjalnie wysokie ryzyko dla zdrowia publicznego należą surowe mięso oraz niektóre produkty przeznaczone do spożycia na surowo, surowe i niedogotowane produkty z mięsa drobiowego, jaja i produkty zawierające surowe jaja, a także niepasteryzowane mleko i niektóre jego produkty. Uwagi wymagają również kiełki oraz soki owocowe niepasteryzowane. Komitet zalecił, aby decyzja o konieczności kryteriów mikrobiologicznych została podjęta z uwzględnieniem jej wykonalności i zdolności do ochrony konsumentów.
- (17) W dniu 9 września 2004 r. Komisja Naukowa do spraw Zagrożeń Biologicznych (Komisja BIOHAZ) Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności wydała opinię na temat zagrożeń mikrobiologicznych w preparatach dla niemowląt i preparatach pochodnych. W opinii stwierdzono, że mikroorganizmami wymagającymi największej uwagi w przypadku preparatów dla niemowląt, preparatów specjalnego przeznaczenia medycznego oraz preparatów pochodnych są *Salmonella* i *Enterobacter sakazakii*. Obecność tych czynników chorobotwórczych stanowi znaczne ryzyko, jeśli warunki po przygotowaniu preparatu do spożycia umożliwiają rozmnażanie. Jako wskaźnik ryzyka mogą być wykorzystywane częściej obecne Enterobacteriaceae. Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności zalecał monitorowanie i badanie obecności Enterobacteriaceae zarówno w środowisku produkcyjnym, jak i w gotowym produkcie. Jednak rodzina Enterobacteriaceae oprócz gatunków chorobotwórczych obejmuje również gatunki bakterii środowiskowe, obecne często w środowisku produkcji żywności i niestanowiące zagrożenia dla zdrowia. Dlatego też rodzina Enterobacteriaceae może być wykorzystywana do rutynowych badań; w razie wykrycia obecności Enterobacteriaceae można rozpocząć badanie obecności wybranych patogenów.
- (18) Do tej pory w odniesieniu do wielu środków spożywczych nie zostały ustalone międzynarodowe wytyczne dotyczące kryteriów mikrobiologicznych. Jednak w ustalaniu kryteriów mikrobiologicznych Komisja przestrzegająca wytycznych Kodeksu Żywnościowego pt. „Zasady ustanawiania i stosowania kryteriów mikrobiologicznych dla żywności CAC/GL 21 – 1997”, a także korzystała z rad SCVPH i SCF. Uwzględniono istniejące w Kodeksie wymagania dotyczące produktów z mleka w proszku, produktów dla niemowląt i dzieci, a także kryterium histaminy dla niektórych ryb i produktów rybnych. Przyjęcie kryteriów wspólnotowych powinno korzystnie wpłynąć na handel poprzez wprowadzenie zharmonizowanych wymagań mikrobiologicznych dla środków spożywczych i zastąpienie kryteriów krajowych.
- (19) W świetle informacji naukowych należy dokonać przeglądu kryteriów mikrobiologicznych ustanowionych dla niektórych kategorii żywności pochodzenia zwierzęcego w dyrektywach uchylonych dyrektywą 2004/41/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 21 kwietnia 2004 r. uchylającą niektóre dyrektywy dotyczące higieny i warunków zdrowia przy produkcji i wprowadzaniu do obrotu niektórych produktów pochodzenia zwierzęcego przeznaczonych do spożycia przez ludzi i zmieniającą dyrektywy Rady 89/662/EWG i 92/118/EWG oraz decyzję Rady 95/408/WE<sup>(1)</sup>, a także ustanowić nowe kryteria.
- (20) Niniejsze rozporządzenie obejmuje kryteria mikrobiologiczne ustanowione w decyzji Komisji 93/51/EWG z dnia 15 grudnia 1992 r. w sprawie kryteriów mikrobiologicznych stosowanych przy produkcji gotowanych skorupiaków i mięczaków<sup>(2)</sup>. Stosowne jest zatem uchylenie tej decyzji. Ze względu na uchylenie, z mocą od dnia 1 stycznia 2006 r., decyzji Komisji 2001/471/WE z dnia 8 czerwca 2001 r. ustanawiającej przepisy dotyczące regularnych kontroli higieny ogólnej przeprowadzanych przez kierowników w zakładach, zgodnie z dyrektywą 64/433/EWG w sprawie warunków zdrowotnych dotyczących produkcji i wprowadzania do obrotu świeżego mięsa oraz dyrektywą 71/118/EWG w sprawie problemów zdrowotnych wpływających na produkcję i wprowadzanie do obrotu świeżego mięsa drobiowego<sup>(3)</sup>, stosowne jest włączenie do niniejszego rozporządzenia kryteriów mikrobiologicznych ustanowionych dla tusz.
- (21) Producent lub wytwórca artykułu żywnościowego musi zdecydować, czy produkt jest gotowy do spożycia w niezmięnionej formie, bez potrzeby gotowania lub innej obróbki w celu zapewnienia, że jest on bezpieczny i zgodny z kryteriami mikrobiologicznymi. Zgodnie z art. 3 dyrektywy 2000/13/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 marca 2000 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstwa Państw Członkowskich w zakresie znakowania, prezentacji i reklamy środków spożywczych<sup>(4)</sup>, przy znakowaniu środków spożywczych obowiązkowe jest podanie instrukcji użycia, w przypadku gdy byłoby niemożliwe właściwe użycie środka spożywczego w przypadku braku takich instrukcji. Przedsiębiorstwa spożywcze powinny uwzględniać te instrukcje przy podejmowaniu decyzji o odpowiedniej częstotliwości pobierania próbek na potrzeby badania zgodności z kryteriami mikrobiologicznymi.
- (22) Badanie próbek środowiska, w którym odbywa się produkcja i przetwarzanie, może być użytecznym narzędziem wykrywania i przeciwdziałania obecności mikroorganizmów chorobotwórczych w środkach spożywczych.
- (23) Przedsiębiorstwa sektora spożywczego powinny same decydować o koniecznej częstotliwości pobierania i badania próbek w ramach obowiązujących je procedur opartych na zasadach HACCP i innych procedur kontroli higieny. W pewnych przypadkach może jednak być konieczne ustalenie zharmonizowanych częstotliwości pobierania próbek na poziomie Wspólnoty, szczególnie w celu zapewnienia równego poziomu kontroli w całej Wspólnocie.

(1) Dz.U. L 157 z 30.4.2004, str. 33; sprostowane w Dz.U. L 195 z 2.6.2004, str. 12.

(2) Dz.U. L 13 z 21.1.1993, str. 11.

(3) Dz.U. L 165 z 21.6.2001, str. 48. Decyzja zmieniona decyzją 2004/379/WE (Dz.U. L 144 z 30.4.2004, str. 1).

(4) Dz.U. L 109 z 6.5.2000, str. 29. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 2003/89/WE (Dz.U. L 308 z 25.11.2003, str. 15).

- (24) Wyniki badań zależą od zastosowanej metody analitycznej, dlatego też do każdego kryterium mikrobiologicznego powinna być przyporządkowana odpowiednia metoda referencyjna. Przedsiębiorstwa sektora spożywczego powinny mieć jednak możliwość wykorzystywania innych metod analitycznych niż metody referencyjne, szczególnie metod szybkich, o ile ich wykorzystanie daje równoważne wyniki. Ponadto dla każdego kryterium należy określić plan pobierania próbek w celu zapewnienia zharmonizowanego stosowania. Tym niemniej konieczne jest dopuszczenie stosowania innych schematów pobierania i badania próbek, w tym wykorzystywania innych wskaźnikowych organizmów, pod warunkiem że te schematy dają równoważną gwarancję bezpieczeństwa żywności.
- (25) Wskazana jest analiza tendencji w wynikach badań, ponieważ dzięki nim można ujawnić niepożądane zmiany w procesie produkcji, co pozwala danemu przedsiębiorstwu spożywczemu na podjęcie działań naprawczych, zanim proces wymknie się spod kontroli.
- (26) Kryteria mikrobiologiczne ustalone w niniejszym rozporządzeniu powinny być okresowo poddawane przeglądowi i w razie potrzeby zmieniane lub uzupełniane dla uwzględnienia rozwoju w dziedzinie bezpieczeństwa żywności i mikrobiologii żywności. Obejmuje to postęp naukowy, technologiczny i metodologiczny, zmiany występowania i poziomów zanieczyszczenia, zmiany w populacji narażonych konsumentów oraz możliwe wyniki oceny ryzyka.
- (27) W szczególności należy ustalić kryteria dla chorobotwórczych wirusów w żywych małżach, gdy w wystarczającym stopniu rozwinięte będą metody analityczne. Istnieje również potrzeba opracowania rzetelnych metod w odniesieniu do innych zagrożeń mikrobiologicznych, np. *Vibrio parahaemolyticus*.
- (28) Wykazano, że wdrożenie programów kontroli może w znaczącym stopniu przyczynić się do ograniczenia występowania salmonelli u zwierząt hodowlanych i w ich produktach. Celem rozporządzenia (WE) nr 2160/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 17 listopada 2003 r. w sprawie zwalczania salmonelli i innych określonych odzwierzęcych chorób przenoszonych przez żywność<sup>(1)</sup> jest zapewnienie podjęcia odpowiednich i skutecznych środków zwalczania salmonelli na odpowiednich etapach łańcucha żywnościowego. Kryteria dla mięsa i jego produktów powinny uwzględniać oczekiwaną poprawę sytuacji w kontekście salmonelli na poziomie produkcji podstawowej.
- (29) W przypadku niektórych kryteriów bezpieczeństwa żywności właściwe jest przyznanie Państwom Członkowskim przejściowych odstępstw i zobowiązanie ich do przestrzegania mniej rygorystycznych kryteriów, jednak

pod warunkiem że dane środki spożywcze będą sprzedawane wyłącznie na rynku krajowym. Dane Państwa Członkowskie powinny powiadomić Komisję i pozostałe Państwa Członkowskie o zastosowaniu takich przejściowych odstępstw.

- (30) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

### Przedmiot i zakres

Niniejsze rozporządzenie ustanawia kryteria mikrobiologiczne dotyczące niektórych mikroorganizmów oraz przepisy wykonawcze obowiązujące przedsiębiorstwa sektora spożywczego przy wdrażaniu ogólnych i szczegółowych zasad higieny dla środków spożywczych o których mowa w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 852/2004. Właściwy organ kontroluje zgodność z zasadami i kryteriami ustanowionymi w niniejszym rozporządzeniu zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 882/2004, co nie ogranicza prawa tego organu do dalszego pobierania próbek i przeprowadzania badań w celu wykrywania i obliczania innych mikroorganizmów, ich toksyn lub metabolitów, bądź w celu weryfikacji procesów, bądź ze względu na podejrzenie, że dana żywność nie jest bezpieczna, bądź też w kontekście analizy ryzyka.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się bez uszczerbku dla innych szczegółowych wytycznych dotyczących kontroli mikroorganizmów, ustanowionych w ramach prawa wspólnotowego, a w szczególności wymagań zdrowotnych dla środków spożywczych, ustanowionych w rozporządzeniu (WE) nr 853/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady<sup>(2)</sup>, przepisów dotyczących pasożytów, ustanowionych w rozporządzeniu (WE) nr 854/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady<sup>(3)</sup>, a także kryteriów mikrobiologicznych ustanowionych w dyrektywie Rady 80/777/EWG<sup>(4)</sup>.

Artykuł 2

### Definicje

Stosuje się następujące definicje:

- a) „mikroorganizmy” oznaczają bakterie, wirusy, drożdże, pleśnie, glony, pierwotniaki pasożytnicze, mikroskopijne robaki pasożytnicze oraz ich toksyny i metabolity;
- b) „kryterium mikrobiologiczne” oznacza wymaganie pozwalające na akceptację produktu, partii środków spożywczych lub procesu na podstawie braku, obecności lub liczby mikroorganizmów i/lub ilości ich toksyn lub metabolitów w jednostce masy, objętości, na powierzchni lub partii;

<sup>(2)</sup> Dz.U. L 139 z 30.4.2004, str. 55; sprostowane w Dz.U. L 226 z 25.6.2004, str. 22.

<sup>(3)</sup> Dz.U. L 139 z 30.4.2004, str. 206; sprostowane w Dz.U. L 226 z 25.6.2004, str. 83.

<sup>(4)</sup> Dz.U. L 229 z 30.8.1980, str. 1.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 325 z 12.12.2003, str. 1.

- c) „kryterium bezpieczeństwa żywności” oznacza wymagania określające akceptację produktu lub partii środków spożywczych, stosowane dla produktów wprowadzanych na rynek;
- d) „kryterium higieny procesu” oznacza wymaganie pozwalające na akceptację funkcjonującego procesu produkcji. Kryterium tego nie stosuje się do produktów wprowadzanych na rynek. Kryterium to określa wskaźnikową wartość zanieczyszczenia, po przekroczeniu której konieczne są działania naprawcze w celu utrzymania higieny procesu na poziomie zgodnym z prawem żywnościowym;
- e) „partia” oznacza grupę lub zbiór możliwych do zidentyfikowania produktów, uzyskanych w wyniku danego procesu w praktycznie identycznych warunkach oraz wyprodukowanych w danym miejscu w ramach jednego, określonego okresu produkcji;
- f) „okres przydatności do spożycia” oznacza okres odpowiadający okresowi poprzedzającemu datę ważności lub datę przydatności do spożycia, zgodnie z definicjami tych dat, zawartymi odpowiednio w art. 9 i 10 dyrektywy 2000/13/WE;
- g) „żywność gotowa do spożycia” oznacza żywność przeznaczoną przez producenta lub wytwórcę do bezpośredniego spożycia przez ludzi, bez konieczności gotowania lub innej obróbki w celu wyeliminowania określonych mikroorganizmów lub ograniczenia ich liczby do dopuszczalnego poziomu;
- h) „żywność przeznaczona dla niemowląt” oznacza żywność przeznaczoną specjalnie dla niemowląt zgodnie z definicją zawartą w dyrektywie Komisji 91/321/EWG <sup>(1)</sup>;
- i) „żywność specjalnego przeznaczenia medycznego” oznacza żywność dietetyczną specjalnego przeznaczenia medycznego zgodnie z definicją zawartą w dyrektywie Komisji 1999/21/EWG <sup>(2)</sup>;
- j) „próbka” oznacza zbiór złożony z jednej lub kilku jednostek bądź porcję substancji, dobrane różnymi środkami z populacji lub znacznej ilości substancji; celem próby jest dostarczenie informacji na temat danej cechy badanej populacji lub substancji, a także dostarczenie podstaw do decyzji dotyczącej danej populacji lub substancji bądź dotyczącej procesu, w wyniku którego ona powstała;
- k) „próbka reprezentatywna” oznacza próbkę zachowującą cechy partii, z której została pobrana. Dotyczy to szczególnie prostej próbki losowej, w której każdy z elementów partii lub elementów włączonych do partii otrzymał taką samą szansę bycia dobranym do próbki;
- l) „zgodność z kryteriami mikrobiologicznymi” oznacza uzyskanie wyników badań zadowalających lub dopuszczalnych, określonych w załączniku I, w odniesieniu do wartości ustalonych dla danych kryteriów, poprzez pobieranie próbek, wykonywanie badań oraz wdrażanie

działań naprawczych zgodnie z prawem żywnościowym oraz zaleceniami wydanymi przez właściwy organ.

### Artykuł 3

#### Wymagania ogólne

1. Przedsiębiorstwa sektora spożywczego są zobowiązane dopilnować, aby środki spożywcze były zgodne z odpowiednimi kryteriami mikrobiologicznymi wymienionymi w załączniku I. W tym celu na każdym etapie produkcji, przetwarzania i dystrybucji żywności, włączając w to handel detaliczny, przedsiębiorstwa sektora spożywczego podejmują środki, w ramach obowiązujących je procedur opartych na zasadach HACCP oraz w ramach wdrażania dobrych praktyk higienicznych, mające na celu zapewnienie:
  - a) takiego sposobu dostaw i przetwarzania surowców i środków spożywczych, będących pod kontrolą danego przedsiębiorstwa, oraz takiego postępowania z nimi, aby spełnione były kryteria higieny procesu;
  - b) możliwości spełnienia kryteriów bezpieczeństwa żywności, mających zastosowanie w ciągu całego okresu przydatności do spożycia produktów, w dających się rozsądnie przewidzieć warunkach dystrybucji, przechowywania i stosowania.
2. Jeśli jest to konieczne, przedsiębiorstwa sektora spożywczego odpowiedzialne za wytwarzanie danego produktu powinni prowadzić badania zgodnie z załącznikiem II w celu zbadania zgodności z kryteriami w ciągu całego okresu przydatności do spożycia. Dotyczy to w szczególności wyrobów gotowych do spożycia, w których możliwy jest wzrost *Listeria monocytogenes* i które mogą stanowić zagrożenie dla zdrowia publicznego ze względu na obecność *Listeria monocytogenes*.

Przedsiębiorstwa sektora spożywczego mogą współpracować w prowadzeniu tych badań.

Wytyczne do prowadzenia badań, o których mowa, mogą być zawarte w wytycznych dobrej praktyki, o których mowa w art. 7 rozporządzenia (WE) nr 852/2004.

### Artykuł 4

#### Badanie zgodności z kryteriami

1. Przedsiębiorstwa sektora spożywczego przeprowadzają w miarę potrzeb badania zgodności z kryteriami mikrobiologicznymi określonymi w załączniku I w ramach potwierdzenia lub weryfikacji prawidłowego funkcjonowania stosowanych przez nie procedur opartych na zasadach HACCP i dobrej praktyki higienicznej.
2. Przedsiębiorstwa sektora spożywczego decydują o odpowiedniej częstotliwości pobierania próbek z wyjątkiem przypadków, w których częstotliwości te są określone w załączniku I; w takim przypadku częstotliwość pobierania próbek powinna być co najmniej równa częstotliwości określonej w załączniku I. Przedsiębiorstwa sektora spożywczego podejmują tę decyzję w kontekście stosowanych przez nie procedur opartych na zasadach HACCP oraz dobrej praktyki higienicznej, uwzględniając przeznaczenie danego

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 175 z 4.7.1991, str. 35.

<sup>(2)</sup> Dz.U. L 91 z 7.4.1999, str. 29.

środka spożywczego.

Częstotliwość pobierania próbek powinna być dostosowana do rodzaju i wielkości danego przedsiębiorstwa sektora spożywczego, pod warunkiem że nie stworzy to zagrożenia dla bezpieczeństwa środków spożywczych.

#### Artykuł 5

### Szczegółowe zasady badania i pobierania próbek

1. Metody analityczne oraz plany i metody pobierania próbek, określone w załączniku I, należy stosować jako metody referencyjne.

2. Próbkę pobierane są z obszarów produkcyjnych oraz ze sprzętu wykorzystywanego do produkcji żywności wówczas kiedy jest to konieczne dla zapewnienia spełnienia kryteriów. Przy pobieraniu próbek stosuje się normę ISO 18593 jako metodę referencyjną.

Przedsiębiorstwa sektora spożywczego produkujące żywność gotową do spożycia, która może stanowić zagrożenie dla zdrowia publicznego ze względu na obecność *Listeria monocytogenes*, pobierają próbki z obszarów produkcyjnych oraz sprzętu w celu sprawdzenia obecności *Listeria monocytogenes* w ramach stosowanych przez nie schematów pobierania próbek.

Przedsiębiorstwa sektora spożywczego produkujące preparaty w proszku dla niemowląt lub preparaty specjalnego przeznaczenia medycznego w proszku przeznaczone dla niemowląt w wieku poniżej 6 miesięcy, mogące stanowić zagrożenie ze względu na obecność *Enterobacter sakazakii*, prowadzą monitorowanie obszarów produkcyjnych oraz sprzętu dla sprawdzenia obecności Enterobacteriaceae w ramach stosowanych przez nie schematów pobierania próbek.

3. Dopuszczalne jest zmniejszenie liczby próbek w planach pobierania próbek określonych w załączniku I, o ile dane przedsiębiorstwo sektora spożywczego jest w stanie wykazać na podstawie dokumentacji historycznej, że stosuje skuteczne procedury oparte na zasadach HACCP.

4. Jeśli celem badania jest ocena akceptacji konkretnej partii środków spożywczych lub danego procesu, plany pobierania próbek określone w załączniku I obowiązują jako minimum.

5. Przedsiębiorstwa sektora spożywczego mogą stosować inne procedury pobierania i badania próbek, jeśli są w stanie wykazać, w sposób zadowalający dla właściwego organu, że procedury te dają co najmniej równoważny stopień pewności. Procedury te mogą obejmować stosowanie alternatywnych miejsc pobierania próbek oraz wykorzystywać analizy tendencji.

Badanie obecności alternatywnych mikroorganizmów w odniesieniu do związanych z nimi limitów mikrobiologicznych, a także badanie parametrów innych niż mikrobiologiczne, jest dopuszczalne jedynie w przypadku kryteriów higieny procesu.

Wykorzystanie alternatywnych metod analitycznych jest dopuszczalne, pod warunkiem ich zwalidowania

w odniesieniu do metod referencyjnych wymienionych w załączniku I oraz jeśli metoda jest certyfikowana przez stronę trzecią zgodnie z protokołem zawartym w normie EN/ISO 16140 lub z innymi podobnymi protokołami uznanymi w skali międzynarodowej.

Jeśli dane przedsiębiorstwo sektora spożywczego zamierza stosować inne metody analityczne niż metody walidowane i certyfikowane zgodnie z zapisem powyżej w akapicie 3, metody te muszą być zatwierdzone zgodnie z protokołami uznanymi w skali międzynarodowej, a ich stosowanie musi być zatwierdzone przez właściwy organ.

#### Artykuł 6

### Wymagania dotyczące znakowania

1. Przy spełnieniu określonych w załączniku I wymagań dotyczących *Salmonella* w mięsie mielonym, wyrobach mięsnych oraz produktach mięsnych wszystkich gatunków, przeznaczonych do spożycia po obróbce termicznej, partie tych produktów wprowadzane na rynek muszą być wyraźnie opatrzone przez producenta informacją dla konsumenta, że przed ich spożyciem konieczne jest ich poddanie obróbce termicznej.

2. Poczynając od dnia 1 stycznia 2010 r., znakowanie, o którym mowa w ust. 1, nie będzie wymagane w odniesieniu do mięsa mielonego, wyrobów mięsnych i produktów mięsnych z mięsa drobiowego.

#### Artykuł 7

### Niezadawalające wyniki

1. Jeśli wyniki badania nie spełniają kryteriów określonych w załączniku I, przedsiębiorstwa sektora spożywczego podejmują środki ustanowione w ust. 2–4 niniejszego artykułu oraz inne działania naprawcze określone w stosowanych procedurach opartych na zasadach HACCP, a także inne działania konieczne dla ochrony zdrowia konsumentów.

Ponadto podejmują one działania w celu ustalenia przyczyn niezadawalających wyników, aby zapobiec dalszemu występowaniu niedopuszczalnego zanieczyszczenia mikrobiologicznego. Środki takie mogą obejmować zmiany stosowanych procedur HACCP lub innych środków kontroli higieny żywności.

2. Jeśli badania zgodności z kryteriami bezpieczeństwa żywności określonymi w rozdziale 1 załącznika I dadzą niezadawalające wyniki, dany produkt lub partia środków spożywczych powinny zostać wycofane z obrotu lub od konsumenta zgodnie z art. 19 rozporządzenia (WE) nr 178/2002. Jednak produkty wprowadzone na rynek, które nie są jeszcze w sprzedaży detalicznej, a które nie spełniają kryteriów bezpieczeństwa żywności, mogą być przekazane do dalszego przetwarzania, które wyeliminuje dane zagrożenie. Takie przetwarzanie może być przeprowadzone wyłącznie przez przedsiębiorstwa sektora spożywczego inne niż przedsiębiorstwa działające w sprzedaży detalicznej.

Przedsiębiorstwa, o których mowa, mogą wykorzystać daną partię do celów innych niż zgodnie z pierwotnym przeznaczeniem, pod warunkiem że takie jej wykorzystanie nie będzie stanowić zagrożenia dla zdrowia publicznego lub zdrowia zwierząt, a także pod warunkiem że decyzja o takim wykorzystaniu zapadnie w ramach procedur opartych na zasadach HACCP i dobrej praktyki higienicznej oraz zostanie zatwierdzona przez właściwy organ.

3. Partia mięsa odkostnionego mechanicznie (MOM), wyprodukowanego technikami, o których mowa w rozdziale III ust. 3 sekcji V załącznika III do rozporządzenia (WE) nr 853/2004, w przypadku której odnotowano niezadowolające wyniki w odniesieniu do wymagania dotyczącego *Salmonella* może być wykorzystana do celów spożywczych wyłącznie do produkcji produktów mięsnych poddawanych obróbce cieplnej w zakładach zatwierdzonych zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 853/2004.

4. W przypadku uzyskania niezadowolających wyników w odniesieniu do kryteriów higieny procesu podejmuje się działania określone w rozdziale 2 załącznika I.

#### Artykuł 8

### Przejęciowe odstępstwo

1. Zgodnie z art. 12 rozporządzenia (WE) nr 852/2004 przyznaje się przejściowe odstępstwo, najpóźniej do dnia 31 grudnia 2009 r., w odniesieniu do wymagania zachowania zgodności z wartością ustaloną w załączniku I do niniejszego rozporządzenia dla *Salmonella* w mięsie mielonym, wyrobach mięsnych i produktach mięsnych przeznaczonych do spożycia po obróbce termicznej, wprowadzanych na rynek krajowy Państwa Członkowskiego.

2. Państwa Członkowskie korzystające z odstępstwa, o którym mowa, informują o tym Komisję i pozostałe Państwa Członkowskie. Dane Państwo Członkowskie:

- a) zagwarantuje stosowanie właściwych środków, w tym znakowania i specjalnego znaku, którego nie można pomylić ze znakiem identyfikacyjnym przewidzianym w sekcji I załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 853/2004, w celu zapewnienia, że odstępstwo w odniesieniu do danych produktów jest stosowane wyłącznie przy wprowadzaniu ich na rynek krajowy; a także zagwarantuje zgodność produktów wysyłanych do handlu wewnątrz Wspólnoty z kryteriami ustanowionymi w załączniku I;

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich Państwach Członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 15 listopada 2005 r.

- b) zapewni, że produkty, do których stosuje się opisane przejściowe odstępstwo, będą opatrzone wyraźną informacją o konieczności ich poddania obróbce termicznej przed spożyciem;
- c) zobowiąże się, że przy badaniu zgodności z wymaganiem dotyczącym *Salmonella* zgodnie z art. 4 wynik badania będzie mógł być uznany za akceptowany w kontekście opisanego przejściowego odstępstwa jedynie wówczas, gdy najwyżej w jednej z pięciu próbek stwierdzony będzie wynik pozytywny.

#### Artykuł 9

### Analiza tendencji

Przedsiębiorstwa sektora spożywczego są zobowiązane do analizy tendencji wyników badań. W razie zaobserwowania tendencji w kierunku niezadowolających wyników podejmują one bez zbędnej zwłoki właściwe działania w celu naprawy sytuacji, aby zapobiec wystąpieniu zagrożeń mikrobiologicznych.

#### Artykuł 10

### Przeglądy

Niniejsze rozporządzenie zostanie poddane przeglądowi z uwzględnieniem postępu naukowego, technologicznego i metodologicznego, nowo wykrywanych mikroorganizmów chorobotwórczych w środkach spożywczych oraz informacji pochodzących z analizy ryzyka. W szczególności przeglądowi poddane zostaną kryteria i warunki dotyczące obecności salmonelli w tuszach wołowych, baranich, kozich, końskich, wieprzowych i drobiowych w świetle obserwowanych zmian występowania salmonelli.

#### Artykuł 11

### Uchylenie

Decyzja 93/51/EWG traci moc.

#### Artykuł 12

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 1 stycznia 2006 r.

W imieniu Komisji  
Markos KYPRIANOU  
Członek Komisji

## ZAŁĄCZNIK I

**Kryteria mikrobiologiczne dotyczące środków spożywczych**

Rozdział 1.	Kryteria bezpieczeństwa żywności .....	9
Rozdział 2.	Kryteria higieny procesu .....	15
2.1.	Mięso i produkty mięsne .....	15
2.2.	Mleko i produkty mleczne .....	18
2.3.	Produkty jajeczne .....	21
2.4.	Produkty rybne .....	22
2.5.	Warzywa, owoce i produkty pochodne .....	23
Rozdział 3.	Zasady pobierania i przygotowywania próbek do badań .....	24
3.1.	Ogólne zasady pobierania i przygotowywania próbek do badań .....	24
3.2.	Pobieranie próbek bakteriologicznych w ubojniach i zakładach produkujących mięso mielone i wyroby mięsne .....	24



## Rozdział 1. Kryteria bezpieczeństwa żywności

Rodzaj żywności	Mikroorganizmy/toksyny, metabolity	Plan pobierania próbek (1)		Limity (2)		Metoda badania referencyjna (3)	Etap stosowania kryterium
		n	c	m	M		
1.1. Żywność gotowa do spożycia przeznaczona dla niemowląt oraz gotowa do spożycia żywność specjalnego medycznego przeznaczenia (4)	<i>Listeria monocytogenes</i>	10	0	Nieobecne w 25 g		EN/ISO 11290-1	Produkty wprowadzane do obrotu w ciągu okresu przydatności do spożycia
1.2. Żywność gotowa do spożycia, w której możliwy jest wzrost <i>L. monocytogenes</i> , niebędąca żywnością przeznaczoną dla niemowląt ani żywnością specjalnego medycznego przeznaczenia	<i>Listeria monocytogenes</i>	5	0	100 jtk/g (5)		EN/ISO 11290-2 (6)	Produkty wprowadzane do obrotu w ciągu okresu przydatności do spożycia
1.3. Gotowa do spożycia żywność, w której niemożliwy jest wzrost <i>L. monocytogenes</i> , niebędąca żywnością przeznaczoną dla niemowląt ani żywnością specjalnego medycznego przeznaczenia (4) (8)	<i>Listeria monocytogenes</i>	5	0	100 jtk/g		EN/ISO 11290-2 (6)	Produkty wprowadzane do obrotu w ciągu okresu przydatności do spożycia
1.4. Mięso mielone i wyroby mięsne przeznaczone do spożycia na surowo	<i>Salmonella</i>	5	0	Nieobecne w 25 g		EN/ISO 6579	Produkty wprowadzane do obrotu w ciągu okresu przydatności do spożycia
1.5. Mielone mięso i wyroby z mięsa drobiowego przeznaczone do spożycia po obróbce termicznej	<i>Salmonella</i>	5	0	Od 1.1.2006 Nieobecne w 10 g Od 1.1.2010 Nieobecne w 25 g		EN/ISO 6579	Produkty wprowadzane do obrotu w ciągu okresu przydatności do spożycia
1.6. Mielone mięso i wyroby z mięsa gatunków innych niż drób, przeznaczone do spożycia po obróbce termicznej	<i>Salmonella</i>	5	0	Nieobecne w 10 g		EN/ISO 6579	Produkty wprowadzane do obrotu w ciągu okresu przydatności do spożycia
1.7. Mięso odkostnione mechanicznie (MOM) (9)	<i>Salmonella</i>	5	0	Nieobecne w 10 g		EN/ISO 6579	Produkty wprowadzane do obrotu w ciągu okresu przydatności do spożycia
1.8. Produkty mięsne przeznaczone do spożycia na surowo, z wyjątkiem produktów, w przypadku których proces produkcji lub ich skład eliminuje zagrożenie salmonellą	<i>Salmonella</i>	5	0	Nieobecne w 25 g		EN/ISO 6579	Produkty wprowadzane do obrotu w ciągu okresu przydatności do spożycia

Rodzaj żywności	Mikroorganizmy/ich toksyny, metabolity	Plan pobierania próbek <sup>(1)</sup>		Limity <sup>(2)</sup>		Metoda badania referencyjna <sup>(3)</sup>	Etap stosowania kryterium
		n	c	m	M		
1.9. Produkty z mięsa drobiowego, przeznaczone do spożycia po obróbce termicznej	<i>Salmonella</i>	5	0	Od 1.1.2006 Nieobecne w 10 g Od 1.1.2010 Nieobecne w 25 g		EN/ISO 6579	Produkty wprowadzane do obrotu w ciągu okresu przydatności do spożycia
1.10. Żelatyna i kolagen	<i>Salmonella</i>	5	0	Nieobecne w 25 g		EN/ISO 6579	Produkty wprowadzane do obrotu w ciągu okresu przydatności do spożycia
1.11. Sery, masło i śmietana wyprodukowane z mleka surowego lub mleka poddanego obróbce termicznej w temperaturze niższej niż pasteryzacja <sup>(10)</sup>	<i>Salmonella</i>	5	0	Nieobecne w 25 g		EN/ISO 6579	Produkty wprowadzane do obrotu w ciągu okresu przydatności do spożycia
1.12. Mleko w proszku i serwatka w proszku <sup>(10)</sup>	<i>Salmonella</i>	5	0	Nieobecne w 25 g		EN/ISO 6579	Produkty wprowadzane do obrotu w ciągu okresu przydatności do spożycia
1.13. Lody <sup>(11)</sup> , z wyjątkiem produktów, w przypadku których proces produkcji lub ich skład eliminuje zagrożenie salmonellą	<i>Salmonella</i>	5	0	Nieobecne w 25 g		EN/ISO 6579	Produkty wprowadzane do obrotu w ciągu okresu przydatności do spożycia
1.14. Produkty jajeczne, z wyjątkiem produktów, w przypadku których proces produkcji lub ich skład eliminuje zagrożenie salmonellą	<i>Salmonella</i>	5	0	Nieobecne w 25g		EN/ISO 6579	Produkty wprowadzane do obrotu w ciągu okresu przydatności do spożycia
1.15. Żywność gotowa do spożycia zawierająca surowe jaja, z wyjątkiem produktów, w przypadku których proces produkcji lub ich skład eliminuje zagrożenie salmonellą	<i>Salmonella</i>	5	0	Nieobecne w 25 g lub 25 ml		EN/ISO 6579	Produkty wprowadzane do obrotu w ciągu okresu przydatności do spożycia
1.16. Gotowane skorupiaki i mięczaki	<i>Salmonella</i>	5	0	Nieobecne w 25 g		EN/ISO 6579	Produkty wprowadzane do obrotu w ciągu okresu przydatności do spożycia
1.17. Żywe małże oraz żywe szkarłupnie, osłonice i głowonogi	<i>Salmonella</i>	5	0	Nieobecne w 25g		EN/ISO 6579	Produkty wprowadzane do obrotu w ciągu okresu przydatności do spożycia

Rodzaj żywności	Mikroorganizmy/ich toksyny, metabolity	Plan pobierania próbek <sup>(1)</sup>		Limits <sup>(2)</sup>		Metoda badania referencyjna <sup>(3)</sup>	Etap stosowania kryterium
		n	c	m	M		
1.18. Kiełki (gotowe do spożycia) <sup>(12)</sup>	<i>Salmonella</i>	5	0	Nieobecne w 25 g		EN/ISO 6579	Produkty wprowadzane do obrotu w ciągu okresu przydatności do spożycia
1.19. Owoce i warzywa krojone (gotowe do spożycia)	<i>Salmonella</i>	5	0	Nieobecne w 25 g		EN/ISO 6579	Produkty wprowadzane do obrotu w ciągu okresu przydatności do spożycia
1.20. Soki owocowe i warzywne niepasteryzowane (gotowe do spożycia)	<i>Salmonella</i>	5	0	Nieobecne w 25 g		EN/ISO 6579	Produkty wprowadzane do obrotu w ciągu okresu przydatności do spożycia
1.21. Sery, mleko w proszku i serwatka w proszku, zgodnie z kryteriami dla gronkowców koagulazo-dodatnich, zawartymi w rozdziale 2.2 niniejszego załącznika	Enterotoksyny gronkowcowe	5	0	Niewykrywanew 25 g		Europejska metoda CRL ds. Mleka <sup>(13)</sup>	Produkty wprowadzane do obrotu w ciągu okresu przydatności do spożycia
1.22. Preparaty w proszku dla niemowląt i żywność dietetyczna w proszku specjalnego przeznaczenia medycznego przeznaczona dla niemowląt w wieku do 6 miesięcy, zgodnie z kryteriami dla Enterobacteriaceae, zawartymi w rozdziale 2.2 niniejszego załącznika	<i>Salmonella</i>	30	0	Nieobecne w 25 g		EN/ISO 6579	Produkty wprowadzane do obrotu w ciągu okresu przydatności do spożycia
1.23. Preparaty w proszku dla niemowląt i żywność dietetyczna w proszku specjalnego przeznaczenia medycznego przeznaczona dla niemowląt w wieku do 6 miesięcy, zgodnie z kryterium dla Enterobacteriaceae, zawartym w rozdziale 2.2 niniejszego załącznika	<i>Enterobacter sakazakii</i>	30	0	Nieobecne w 10 g		ISO/DTS 22964	Produkty wprowadzane do obrotu w ciągu okresu przydatności do spożycia
1.24. Żywe małże oraz żywe szkarłupnie, osłonice i głowonogi	<i>E. coli</i> <sup>(14)</sup>	1 <sup>(15)</sup>	0	230 NPL/100 g mięsa i płynu miedzykskorupowego		ISO TS 16649-3	Produkty wprowadzane do obrotu w ciągu okresu przydatności do spożycia
1.25. Produkty rybne z gatunków ryb, o podwyższonym poziomie histydyny <sup>(16)</sup>	Histamina	9 <sup>(17)</sup>	2	100 mg/kg	200 mg/kg	HPLC <sup>(18)</sup>	Produkty wprowadzane do obrotu w ciągu okresu przydatności do spożycia

Rodzaj żywności	Mikroorganizmy/ich toksyny, metabolity	Plan pobierania próbek <sup>(1)</sup>		Limity <sup>(2)</sup>		Metoda badania referencyjna <sup>(3)</sup>	Etap stosowania kryterium
		n	c	m	M		
1.2.6. Produkty rybne, które poddano w solance przyspieszonemu dojrzewaniu przy zastosowaniu enzymów, wyprodukowane z gatunków ryb, o podwyższonym poziomie histydyny <sup>(16)</sup>	Histamina	9	2	200 mg/kg	400 mg/kg	HPLC <sup>(18)</sup>	Produkty wprowadzane do obrotu w ciągu okresu przydatności do spożycia

(1) n = liczba próbek; c = liczba próbek, o wartościach wyższych od m lub mieszczących się między m a M.

(2) Dla pkt 1.1-1.24 m = M.

(3) Stosuje się najnowszą edycję normy.

(4) Regularne badanie zgodności z tym kryterium nie jest użyteczne w normalnych warunkach dla następujących rodzajów żywności gotowej do spożycia:

- żywność poddana obróbce cieplnej lub innej obróbce skutecznie eliminującej *L. monocytogenes*, o ile po takiej obróbce nie jest możliwe wtórne zanieczyszczenie (np. produkty poddane obróbce cieplnej w końcowym opakowaniu),
- świeże, niekrojone i nieprzetworzone warzywa i owoce, z wyłączeniem kiełków,
- pieczywo, herbatniki i podobne produkty,
- woda, napoje bezalkoholowe, piwo, jablecznik, wino, napoje spirytusowe i podobne produkty, w butelkach lub innych opakowaniach,
- cukier, miód i wyroby cukiernicze, w tym wyroby kakaowe i czekoladowe,
- żywe małże.

(5) Niniejsze wymaganie stosuje się, o ile producent jest w stanie wykazać w sposób zadowalający dla właściwego organu, że produkt nie przekroczy limitu 100 jtk/g w całym okresie przydatności do spożycia. Dane przedsiębiorstwo może w ciągu procesu określić limity przejściowe, które powinny być wystarczająco niskie, aby zagwarantować, że limit 100 jtk/g nie będzie przekroczony na koniec okresu przydatności do spożycia.

(6) 1 ml inokulum posiada się na płytkę Petriego o średnicy 140 mm lub na trzy płytki Petriego o średnicy 90 mm.

(7) Niniejsze kryterium stosuje się do produktów przed ich wyjściem spod bezpośredniej kontroli przedsiębiorstwa sektora spożywczego, które jest jego producentem, jeśli producent nie jest w stanie wykazać w sposób zadowalający dla właściwego organu, że produkt nie przekroczy limitu 100 jtk/g w ciągu całego okresu przydatności do spożycia.

(8) Produkty o pH  $\leq 4,4$  lub  $a_w \leq 0,92$ , produkty o pH  $\leq 5,0$  i  $a_w \leq 0,94$ , produkty o okresie przydatności do spożycia krótszym niż 5 dni są automatycznie uznawane za należące do tej kategorii. Inne kategorie produktów mogą również należeć do tej kategorii pod warunkiem naukowego uzasadnienia.

(9) Niniejsze kryterium stosuje się do mięsa odkostnionego mechanicznie (MOM), wyprodukowanego technikami, o których mowa w rozdziale III ust. 3 sekcji V załącznika III do rozporządzenia (WE) nr 853/2004 ustanawiającego szczególne przepisy dotyczące higieny w odniesieniu do żywności pochodzenia zwierzęcego.

(10) Z wyjątkiem produktów, w odniesieniu do których producent jest w stanie wykazać w sposób zadowalający dla właściwego organu, że czas dojrzewania oraz  $a_w$  produktu są odpowiednio i nie ma zagrożenia salmonelli.

(11) Tylko lody zawierające składniki mleczne.

(12) Wstępne badanie partii nasion przed rozpoczęciem procesu kiełkowania lub dobór próbki należy przeprowadzić na etapie, na którym spodziewane jest najwyższe prawdopodobieństwo wykrycia *Salmonella*.

(13) Źródło: Hennekinne et al., J. AOAC Internat. Vol. 86, No 2, 2003.

(14) E. coli jest tutaj stosowane jako wskaźnik zanieczyszczenia bakteriami typu kałowego.

(15) Połączona próba obejmująca co najmniej 10 osobników.

(16) W szczególności gatunki ryb z rodzin: makrelowate (*Clupeidae*), śledziowate (*Engraulidae*), sardelowate (*Gadidae*), *Coryphenidae*, *Pomatomidae*, *Scombrostidae*.

(17) Na poziomie sprzedaży detalicznej można pobierać pojedyncze próbki. W takim przypadku nie ma zastosowania założenie określone w art. 14 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 178/2002, według którego całą partię należy uznać za niebezpieczną.

(18) Źródła: 1. Malle P., Bouquet S. Assay of biogenic amines involved in fish decomposition. J. AOAC Internat. 1996, 79, 43-49.

Duffos G., Dervin C., Malle P., Bouquet S. Relevance of matrix effect in determination of biogenic amines in plaice (*Pleuronectes platessa*) and whiting (*Merlangius merlangus*). J. AOAC Internat. 1999, 82, 1097-1101.

### Interpretacja wyników badań

Podane limity odnoszą się do każdej badanej próbki, z wyjątkiem żywych małż oraz żywych szkarłupni, osłonic i głowonogów w przypadku badania obecności *E. coli*, gdzie limit odnosi się do zbiorczej próbki.

Wyniki badań określają jakość mikrobiologiczną badanej partii <sup>(1)</sup>.

*L. monocytogenes* w żywności gotowej do spożycia żywności przeznaczanej dla niemowląt oraz żywności specjalnego przeznaczenia medycznego:

- jakość zadowalająca, jeśli we wszystkich próbkach nie stwierdzono obecności bakterii,
- jakość niezadowalająca, jeśli obecność bakterii stwierdzono nawet w jednej próbce.

*L. monocytogenes* w żywności gotowej do spożycia, w której możliwy jest wzrost *L. monocytogenes*, przed wyjściem tej żywności spod bezpośredniej kontroli przedsiębiorstwa sektora spożywczego, które jest jego producentem, jeśli producent nie jest w stanie wykazać, że produkt nie przekroczy limitu 100 jtk/g w ciągu całego okresu przydatności do spożycia:

- jakość zadowalająca, jeśli we wszystkich próbkach nie stwierdzono obecności bakterii,
- jakość niezadowalająca, jeśli obecność bakterii stwierdzono nawet w jednej próbce.

*L. monocytogenes* w innej żywności gotowej do spożycia oraz *E. coli* w żywych małżach:

- zadowalająca, jeśli wszystkie wartości są  $\leq$  limitu;
- niezadowalająca, jeśli przynajmniej jedna wartość jest  $>$  limitu.

*Salmonella* w różnych rodzajach żywności:

- jakość zadowalająca, jeśli we wszystkich próbkach nie stwierdzono obecności bakterii,
- jakość niezadowalająca, jeśli obecność bakterii stwierdzono nawet w jednej próbce.

---

<sup>(1)</sup> Wyniki badań mogą również być wykorzystane do wykazania skuteczności HACCP lub dobrych procedur higienicznych w odniesieniu do procesu.

Enterotoksyny gronkowcowe w produktach mlecznych:

- jakość zadowalająca, jeśli we wszystkich próbkach nie wykryto enterotoksyn,
- jakość niezadowalająca, jeśli obecność enterotoksyn wykryto nawet w jednej próbce.

*Enterobacter sakazakii* w preparatach w proszku dla niemowląt i żywności dietetycznej w proszku specjalnego przeznaczenia medycznego przeznaczony dla niemowląt w wieku do 6 miesięcy:

- jakość zadowalająca, jeśli wszystkich próbkach nie stwierdzono obecności bakterii,
- jakość niezadowalająca, jeśli obecność bakterii stwierdzono nawet w jednej próbce.

Histamina w produktach rybnych z gatunków ryb, o podwyższonym poziomie histydyny:

- jakość zadowalająca, jeśli spełnione są następujące wymagania:
  - 1) stwierdzona średnia wartość jest  $\leq$  m;
  - 2) maksimum c/n wartości są pomiędzy m i M;
  - 3) żadna stwierdzona wartość nie przekracza M,
- jakość niezadowalająca, jeśli stwierdzone średnie wartości przekraczają m lub więcej wartości niż c/n są pomiędzy m i M lub co najmniej jedna z wartości jest  $>$  M.

## Rozdział 2. Kryteria higieny procesu

## 2.1. Mięso i produkty mięsne

Rodzaj żywności	Mikroorganizmy	Plan pobierania próbek <sup>(1)</sup>		Limity <sup>(2)</sup>		Metoda badania referencyjna <sup>(3)</sup>	Etap stosowania kryterium	Działanie w wypadku niezadawalających wyników
		n	c	m	M			
2.1.1. Tusze wołowe, baranie, kozie i końskie <sup>(4)</sup>	Liczba bakterii tlenowych			dzienna średnia logarytmiczna 3,5 log jtk/cm <sup>2</sup>	dzienna średnia logarytmiczna 5,0 log jtk/cm <sup>2</sup>	ISO 4833	Tusze po wypatroszeniu, ale przed schłodzeniem	Poprawa higieny uboju i przegląd środków kontrolnych procesu
	Enterobacteriaceae			dzienna średnia logarytmiczna 1,5 log jtk/cm <sup>2</sup>	dzienna średnia logarytmiczna 2,5 log jtk/cm <sup>2</sup>	ISO 21528-2	Tusze po wypatroszeniu, ale przed schłodzeniem	Poprawa higieny uboju i przegląd środków kontrolnych procesu
2.1.2. Tusze wieprzowe <sup>(4)</sup>	Liczba bakterii tlenowych			dzienna średnia logarytmiczna 4,0 log jtk/cm <sup>2</sup>	dzienna średnia logarytmiczna 5,0 log jtk/cm <sup>2</sup>	ISO 4833	Tusze po wypatroszeniu, ale przed schłodzeniem	Poprawa higieny uboju i przegląd środków kontrolnych procesu
	Enterobacteriaceae			dzienna średnia logarytmiczna 2,0 log jtk/cm <sup>2</sup>	dzienna średnia logarytmiczna 3,0 log jtk/cm <sup>2</sup>	ISO 21528-2	Tusze po wypatroszeniu, ale przed schłodzeniem	Poprawa higieny uboju i przegląd środków kontrolnych procesu
2.1.3. Tusze wołowe, baranie, kozie i końskie	<i>Salmonella</i>	50 <sup>(5)</sup>	2 <sup>(6)</sup>	Brak w badanym obszarze na jedną tuszę		EN/ISO 6579	Tusze po wypatroszeniu, ale przed schłodzeniem	Poprawa higieny uboju, przegląd środków kontrolnych procesu oraz pochodzenia zwierząt
2.1.4. Tusze wieprzowe	<i>Salmonella</i>	50 <sup>(5)</sup>	5 <sup>(6)</sup>	Brak w badanym obszarze na jedną tuszę		EN/ISO 6579	Tusze po wypatroszeniu, ale przed schłodzeniem	Poprawa higieny uboju oraz przegląd środków kontrolnych procesu, pochodzenia zwierząt i środków bezpieczeństwa biologicznego w gospodarstwie
2.1.5. Tusze drobiowe brojlerów i indyków	<i>Salmonella</i>	50 <sup>(5)</sup>	7 <sup>(6)</sup>	Nieobecne w 25 g zbiorczej próbki skóry szyi		EN/ISO 6579	Tusze po schłodzeniu	Poprawa higieny uboju oraz przegląd środków kontrolnych procesu, pochodzenia zwierząt i środków bezpieczeństwa biologicznego w gospodarstwie

Rodzaj żywności	Mikroorganizmy	Plan pobierania próbek <sup>(1)</sup>		Limity <sup>(2)</sup>		Metoda badania referencyjna <sup>(3)</sup>	Etap stosowania kryterium	Działanie w wypadku niezadawalających wyników
		n	c	m	M			
2.1.6. Mięso mielone	Liczba bakterii tlenowych <sup>(4)</sup>	5	2	$5 \times 10^5$ jtk/g	$5 \times 10^6$ jtk/g	ISO 4833	Koniec procesu produkcji	Poprawa higieny produkcji oraz poprawa selekcji i/lub pochodzenia surowców
	<i>E. coli</i> <sup>(5)</sup>	5	2	50 jtk/g	500 jtk/g	ISO 16649-1 lub 2	Koniec procesu produkcji	Poprawa higieny produkcji oraz poprawa selekcji i/lub pochodzenia surowców
2.1.7. Mięso odkostnione mechanicznie (MOM) <sup>(6)</sup>	Liczba bakterii tlenowych	5	2	$5 \times 10^5$ jtk/g	$5 \times 10^6$ jtk/g	ISO 4833	Koniec procesu produkcji	Poprawa higieny produkcji oraz poprawa selekcji i/lub pochodzenia surowców
	<i>E. coli</i> <sup>(5)</sup>	5	2	50 jtk/g	500 jtk/g	ISO 16649-1 lub 2	Koniec procesu produkcji	Poprawa higieny produkcji oraz poprawa selekcji i/lub pochodzenia surowców
2.1.8. Wyroby mięsne	<i>E. coli</i> <sup>(5)</sup>	5	2	500 jtk/g lub $\text{cm}^2$	5 000 jtk/g lub $\text{cm}^2$	ISO 16649-1 lub 2	Koniec procesu produkcji	Poprawa higieny produkcji oraz poprawa selekcji i/lub pochodzenia surowców

(1) n = liczba próbek; c = liczba próbek, o wartościach między m a M.

(2) Dla pkt 2.1.3-2.1.5 m = M.

(3) Stosuje się najnowszą edycję normy.

(4) Limity (m i M) stosuje się tylko do próbek pobranych metodą niszcząca. Dzienna średnia logarytmiczna jest wyliczana poprzez obliczenie wartości logarytmu z każdego pojedynczego wyniku testu, a następnie obliczenie średniej uzyskanych wartości logarytmów.

(5) 50 próbek pobiera się w ramach 10 kolejnych sesji zgodnie z zasadami pobierania próbek i częstotliwościami określonymi w niniejszym rozporządzeniu.

(6) Liczba próbek, w których wykryto obecność salmonelli. Wartość c podlega przeglądowi w celu uwzględnienia postępu w ograniczaniu występowania salmonelli. Państwa Członkowskie lub regiony o niskim poziomie występowania salmonelli mogą stosować niższe poziomy c również przed przeglądem.

(7) Niniejsze kryterium nie ma zastosowania do mięsa mielonego produkowanego na poziomie detalicznym, o ile okres przechowywania produktu jest krótszy niż 24 godziny.

(8) *E. coli* jest tutaj stosowane jako wskaźnik zanieczyszczenia bakteriami typu kałowego.

(9) Niniejsze kryteria stosuje się do mięsa odkostnionego mechanicznie (MOM), wyprodukowanego technikami, o których mowa w rozdziale III ust. 3 sekcji V załącznika III do rozporządzenia (WE) nr 853/2004 ustanawiającego szczególne przepisy dotyczące higieny w odniesieniu do żywności pochodzenia zwierzęcego.



### Interpretacja wyników badań

Podane limity odnoszą się do każdej przebadanej jednostki próbki, z wyjątkiem badania tusz, gdzie limity odnoszą się do zbiorczych próbek.

Wyniki badań określają jakość mikrobiologiczną badanego procesu.

*Enterobacteriaceae* i ilość bakterii tlenowych w tuszach wołowych, baranich, kozich, końskich i wieprzowych:

- jakość zadowalająca, jeśli dzienna średnia logarytmiczna jest  $\leq m$ ,
- jakość dopuszczalna, jeśli dzienna średnia logarytmiczna mięśni się w przedziale między  $m$  a  $M$ ,
- jakość niezadowalająca, jeśli dzienna średnia logarytmiczna  $> M$ .

*Salmonella* w tuszach:

- jakość zadowalająca, jeśli obecność *Salmonella* została wykryta maksymalnie w  $c/n$  próbek,
- jakość niezadowalająca, jeśli obecność *Salmonella* została wykryta w większej liczbie próbek, niż  $c/n$ .

Po każdej sesji pobierania próbek wyniki ostatnich dziesięciu sesji pobierania próbek podlegają ocenie dla uzyskania liczby  $n$  próbek.

*E. coli* i liczba bakterii tlenowych w mięsie mielonym, wyrobach mięsnych i mięsie odkostnionym mechanicznie (MOM):

- jakość zadowalająca, jeśli wszystkie zaobserwowane wartości są  $\leq m$ ,
- jakość dopuszczalna, jeśli nie więcej niż  $c/n$  wartości mięśni się w przedziale między  $m$  a  $M$ , a pozostałe wartości są  $\leq m$ ,
- jakość niezadowalająca, jeśli co najmniej jedna ze stwierdzonych wartości jest  $>M$  lub więcej niż  $c/n$  wartości mięśni się w przedziale między  $m$  a  $M$ .

## 2.2. Mleko i produkty mleczne

Rodzaje żywności	Mikroorganizmy	Plan pobierania próbek (1)		Limity (2)		Metoda badania referencyjna (3)	Etap stosowania kryterium	Działanie w wypadku niezadawalających wyników
		n	c	m	M			
2.2.1. Mleko pasteryzowane i inne pasteryzowane płynne produkty mleczne (4)	Enterobacteriaceae	5	2	< 1 jtk/ml	5 jtk/ml	ISO 21528-1	Koniec procesu produkcji	Kontrola skuteczności obróbki cieplnej i środków zapobiegających wtórnemu zanieczyszczeniu, a także jakości surowców
2.2.2. Sery wyprodukowane z mleka lub serwatki poddanych obróbce cieplnej	<i>E. coli</i> (5)	5	2	100 jtk/g	1 000 jtk/g	ISO 16649-1 lub 2	W czasie procesu produkcji, w momencie, w którym spodziewana jest najwyższa liczba <i>E. coli</i> (6)	Poprawa higieny produkcji oraz selekcji surowców
2.2.3. Sery wyprodukowane z mleka surowego	Gronkowce koagulazo-dodatnie	5	2	10 <sup>4</sup> jtk/g	10 <sup>5</sup> jtk/g	EN/ISO 6888-2	W czasie procesu produkcji,	Poprawa higieny produkcji oraz selekcji surowców.
2.2.4. Sery wyprodukowane z mleka poddanego obróbce termicznej w temperaturze niższej niż pasteryzacja (7) oraz sery dojrzewające wyprodukowane z mleka lub serwatki poddanych pasteryzacji lub obróbce cieplnej w wyższej temperaturze (7)	Gronkowce koagulazo-dodatnie	5	2	100 jtk/g	1 000 jtk/g	EN/ISO 6888-1 lub 2	W czasie produkcji, w momencie, w którym spodziewana jest najwyższa liczba gronkowców	Poprawa higieny produkcji oraz selekcji surowców. W razie wykrycia wartości >10 <sup>5</sup> jtk/g partię sera należy badać na obecność enterotoksyn gronkowcowych.
2.2.5. Sery niedojrzewające (świeże) wyprodukowane z mleka lub serwatki poddanych pasteryzacji lub obróbce cieplnej w wyższej temperaturze (7)	Gronkowce koagulazo-dodatnie	5	2	10 jtk/g	100 jtk/g	EN/ISO 6888-1 lub 2	Koniec procesu produkcji	Poprawa higieny produkcji. W razie wykrycia wartości >10 <sup>5</sup> jtk/g partię sera należy badać na obecność enterotoksyn gronkowcowych.
2.2.6. Masło i śmietana wyprodukowane z mleka surowego lub mleka poddanego obróbce termicznej w temperaturze niższej niż pasteryzacja	<i>E. coli</i> (5)	5	2	10 jtk/g	100 jtk/g	ISO 16649-1 lub 2	Koniec procesu produkcji	Poprawa higieny produkcji oraz selekcji surowców

Rodzaje żywności	Mikroorganizmy	Plan pobierania próbek <sup>(1)</sup>		Limity <sup>(2)</sup>		Metoda badania referencyjna <sup>(3)</sup>	Etap stosowania kryterium	Działanie w wypadku niezadawalających wyników
		n	c	m	M			
2.2.7. Mleko w proszku i serwatka w proszku <sup>(4)</sup>	Enterobacteriaceae	5	0	10 jtk/g		ISO 21528-1	Koniec procesu produkcji	Kontrola skuteczności obróbki cieplnej i środków zapobiegających wtórnemu zanieczyszczeniu
	Gronkowce koagulazododatnie	5	2	10 jtk/g	100 jtk/g	EN/ISO 6888-1 lub 2	Koniec procesu produkcji	Poprawa higieny produkcji. W razie wykrycia wartości >105 jtk/g partię należy badać na obecność enterotoksyn gronkowcowych.
2.2.8. Lody <sup>(5)</sup> i mrożone desery mleczne	Enterobacteriaceae	5	2	10 jtk/g	100 jtk/g	ISO 21528-2	Koniec procesu produkcji	Poprawa higieny produkcji.
2.2.9. Preparaty w proszku dla niemowląt i żywność dietetyczna w proszku specjalnego przeznaczenia medycznego przeznaczona dla niemowląt w wieku do 6 miesięcy	Enterobacteriaceae	10	0	Nieobecne w 10 g		ISO 21528-1	Koniec procesu produkcji	Poprawa higieny produkcji w celu redukcji zanieczyszczenia. W razie wykrycia Enterobacteriaceae w jednej przynajmniej próbie partię należy badać na obecność <i>E. sakazakii</i> i <i>Salmonella</i> .

<sup>(1)</sup> n = liczba próbek; c = liczba próbek, o wartościach między m a M.

<sup>(2)</sup> Dla pkt 2.2.7 m = M.

<sup>(3)</sup> Stosuje się najnowszą edycję normy.

<sup>(4)</sup> Niniejsze kryterium nie ma zastosowania do produktów przeznaczonych do dalszej obróbki w przemyśle spożywczym.

<sup>(5)</sup> *E. coli* jest tutaj stosowane jako wskaźnik poziomu higieny.

<sup>(6)</sup> Dla serów, w których nie jest możliwy wzrost *E. coli*, liczba *E. coli* jest zwykle najwyższa na początku okresu dojrzewania; dla serów, w których jest możliwy wzrost *E. coli*, liczba *E. coli* jest zwykle najwyższa na końcu okresu dojrzewania.

<sup>(7)</sup> Z wyjątkiem serów, w przypadku których producent może wykazać w sposób zadowalający dla właściwego organu, że produkt nie stanowi zagrożenia enterotoksynami gronkowcowymi.

<sup>(8)</sup> Tylko lody zawierające składniki mleczne.

### Interpretacja wyników badań

Podane limity odnoszą się do każdej badanej próbki.

Wyniki badań określają jakość mikrobiologiczną badanego procesu.

Enterobacteriaceae w preparatach w proszku dla niemowląt i żywności dietetycznej w proszku specjalnego przeznaczenia medycznego przeznaczonej dla niemowląt w wieku do 6 miesięcy:

- jakość zadowalająca, we wszystkich próbkach nie stwierdzono obecności bakterii,
- jakość niezadowalająca, jeśli obecność bakterii stwierdzono nawet w jednej próbce.

*E. coli*, Enterobacteriaceae (inne rodzaje żywności) i gronkowce koagulazo-dodatnie:

- jakość zadowalająca, jeśli wszystkie stwierdzone wartości są  $\leq m$ ,
- jakość dopuszczalna, jeśli nie więcej niż  $c/n$  wartości mieści się w przedziale między  $m$  a  $M$ , a pozostałe stwierdzone wartości są  $\leq m$ ,
- jakość niezadowalająca, jeśli co najmniej jedna z wartości jest  $> M$  lub więcej niż  $c/n$  wartości mieści się w przedziale między  $m$  a  $M$ .

## 2.3. Produkty jajeczne

Rodzaj żywności	Mikroorganizmy	Plan pobierania próbek <sup>(1)</sup>			Limity		Metoda badania referencyjna <sup>(2)</sup>	Etap stosowania kryterium	Działanie w wypadku niezadawalających wyników
		n	c	m	m	M			
2.3.1. Produkty jajeczne	Enterobacteriaceae	5	2	10 jtk/ g lub ml	100 jtk/ g lub ml	ISO 21528-2	Koniec procesu produkcji	Kontrola skuteczności obróbki cieplnej i środków zapobiegających wtórnemu zanieczyszczeniu	

<sup>(1)</sup> n = liczba próbek; c = liczba próbek, o wartościach między m a M.

<sup>(2)</sup> Stosuje się najnowszą edycję normy.

## Interpretacja wyników badań

Podane limity odnoszą się do każdej badanej i próbki.

Wyniki badań określają jakość mikrobiologiczną badanego procesu.

Enterobacteriaceae w produktach jajecznych:

- jakość zadowalająca, jeśli wszystkie zaobserwowane wartości są ≤ m,
- jakość dopuszczalna, jeśli nie więcej niż c/n wartości mieści się w przedziale między m a M, a pozostałe stwierdzone wartości są ≤ m,
- jakość niezadawalająca, jeśli co najmniej jedna z wartości jest >M lub więcej niż c/n wartości mieści się w przedziale między m a M.

## 2.4. Produkty rybne

Rodzaj żywności	Mikroorganizm	Plan pobierania próbek (1)		Limity		Metoda badania referencyjna (2)	Etap stosowania kryterium	Działanie w wypadku niezadawalających wyników
		n	c	m	M			
2.4.1. Produkty z gotowanych skorupiaków i mięczaków bez skorup i muszli	<i>E. coli</i>	5	2	1 jtk/g	10 jtk/g	ISO TS 16649-3	Koniec procesu produkcji	Poprawa higieny produkcji.
	Gronkowce koagulazo-dodatnie	5	2	100 jtk/g	1 000 jtk/g	EN/ISO 6888-1 lub 2	Koniec procesu produkcji	Poprawa higieny produkcji.

(1) n = liczba próbek; c = liczba próbek, o wartościach między m a M.

(2) Stosuje się najnowszą edycję normy.

## Interpretacja wyników badań

Podane limity odnoszą się do każdej badanej próbki.

Wyniki badań określają jakość mikrobiologiczną badanego procesu.

*E. coli* w produktach z gotowanych skorupiaków i mięczaków bez skorup i muszli:

- jakość zadowalająca, jeśli wszystkie zaobserwowane wartości są  $\leq$  m,
- jakość dopuszczalna, jeśli nie więcej niż c/n wartości mięści się w przedziale między m a M, a pozostałe stwierdzone wartości są  $\leq$  m,
- jakość niezadawalająca, jeśli co najmniej jedna z wartości jest  $>$  M lub więcej niż c/n wartości mięści się w przedziale między m a M.

Gronkowce koagulazo-dodatnie w gotowanych skorupiakach i mięczakach bez skorup i muszli:

- jakość zadowalająca, jeśli wszystkie zaobserwowane wartości są  $\leq$  m;
- jakość dopuszczalna, jeśli nie więcej niż c/n wartości mięści się w przedziale między m a M, a pozostałe stwierdzone wartości są  $\leq$  m,
- jakość niezadawalająca, jeśli co najmniej jedna z wartości jest  $>$  M lub więcej niż c/n wartości mięści się w przedziale między m a M.

## 2.5. Warzywa, owoce i produkty pochodne

Rodzaje żywności	Mikroorganizmy	Plan pobierania próbek <sup>(1)</sup>			Limity		Metoda badania referencyjna <sup>(2)</sup>	Etap, stosowania kryterium	Działanie w wypadku niezadawalających wyników
		n	c	m	m	M			
2.5.1. Owoce i warzywa krojone (gotowe do spożycia)	<i>E. coli</i>	5	2	100 jtk/g	1 000 jtk/g	ISO 16649-1 lub 2	Proces produkcyjny	Poprawa higieny produkcji oraz selekcji surowców	
2.5.2. Soki owocowe i warzywne niepasteryzowane (gotowe do spożycia)	<i>E. coli</i>	5	2	100 jtk/g	1 000 jtk/g	ISO 16649-1 lub 2	Proces produkcyjny	Poprawa higieny produkcji oraz selekcji surowców	

<sup>(1)</sup> n = liczba próbek; c = liczba próbek, o wartościach między m a M.

<sup>(2)</sup> Stosuje się najnowszą edycję normy.

## Interpretacja wyników badań

Podane limity odnoszą się do każdej badanej próbki.

Wyniki badań określają jakość mikrobiologiczną badanego procesu.

*E. coli* w owocach i warzywach krojonych (gotowych do spożycia) oraz w sokach owocowych i warzywnych niepasteryzowanych (gotowych do spożycia):

- jakość zadawalająca, jeśli wszystkie stwierdzone wartości są  $\leq$  m,
- jakość dopuszczalna, jeśli nie więcej niż c/n wartości mięsni się w przedziale między m a M, a pozostałe stwierdzone wartości są  $\leq$  m,
- jakość niezadawalająca, jeśli co najmniej jedna z wartości jest  $>$  M lub więcej niż c/n wartości mięsni się w przedziale między m a M.

### Rozdział 3. Zasady pobierania i przygotowywania próbek do badań

#### 3.1. Ogólne zasady pobierania i przygotowywania próbek do badań

W razie braku bardziej szczegółowych zasad dotyczących pobierania i przygotowywania próbek do badań, jako metody referencyjne stosuje się odpowiednie normy ISO (Międzynarodowa Organizacja Normalizacyjna) oraz wytyczne Kodeksu Żywnościowego.

#### 3.2. Pobieranie próbek bakteriologicznych w ubojniach i zakładach produkujących mięso mielone i wyroby mięsne

##### *Zasady pobierania próbek z tusz wołowych, wieprzowych, baranich, kozich i końskich*

Niszczące i nieniszczące metody pobierania próbek, wybór miejsc ich pobierania oraz zasady przechowywania i transportu próbek są określone w normie ISO 17604.

Podczas każdej sesji pobiera się losowo próbki z pięciu tusz. Przy wyborze miejsc pobierania próbek należy brać pod uwagę technologię uboju stosowaną w każdym zakładzie.

W celu badania obecności Enterobacteriaceae oraz liczby bakterii tlenowych pobiera się próbki z czterech miejsc każdej tuszy. W przypadku metody niszczącej pobiera się cztery próbki tkanki o łącznej powierzchni 20 cm<sup>2</sup>. Przy stosowaniu do tego celu metody nieniszczącej powierzchnia pobierania próbek powinna obejmować co najmniej 100 cm<sup>2</sup> na każde miejsce pobierania próbek (dla tusz małych przeżuwaczy – 50 cm<sup>2</sup>).

Pobieranie próbek do badań na obecność *Salmonella* odbywa się metodą gąbki ściernej. Obszar pobierania próbek powinien obejmować co najmniej 100 cm<sup>2</sup> wybranego miejsca.

Próbki pobrane z różnych miejsc tuszy należy połączyć przed badaniem.

##### *Zasady pobierania próbek z tusz drobiowych*

W celu oznaczeń na obecność *Salmonella* pobiera się losowo próbki z co najmniej 15 tusz w ciągu każdej sesji pobierania próbek i po schłodzeniu. Z każdej tuszy pobiera się kawałek skóry szyi o masie ok. 10 g. Za każdym razem próbki skóry szyi z trzech tusz łączy się przed badaniem dla uzyskania 5 × 25 g końcowych próbek.

##### *Wytyczne dla pobierania próbek*

Bardziej szczegółowe wytyczne do pobierania próbek z tusz, szczególnie w odniesieniu do miejsc pobierania próbek, mogą być zawarte w wytycznych dobrej praktyki, o których mowa w art. 7 rozporządzenia (WE) nr 852/2004.

##### *Częstotliwość pobierania próbek z tusz, mięsa mielonego, wyrobów mięsnych i mięsa odkostnionego mechanicznie*

Przedsiębiorstwa sektora spożywczego prowadzące ubojnie lub zakłady produkujące mięso mielone, wyroby mięsne lub mięso odkostnione mechanicznie pobierają próbki dla analiz mikrobiologicznych co najmniej raz w tygodniu. Dzień pobierania próbek powinien być zmieniany co tydzień, tak aby zapewnić pobieranie w każdym dniu tygodnia.

W przypadku pobierania próbek mięsa mielonego i wyrobów mięsnych dla badania obecności *E. coli* i liczby bakterii tlenowych oraz w przypadku pobierania próbek z tusz dla badania obecności Enterobacteriaceae i liczby bakterii tlenowych częstotliwość badania próbek może być zmniejszona do jednego razu na dwa tygodnie, jeżeli w ciągu sześciu kolejnych tygodni uzyska się zadowalające wyniki.

W przypadku pobierania próbek mięsa mielonego, wyrobów mięsnych i tusz dla badania obecności *Salmonella*, częstotliwość pobierania próbek może być zmniejszona do jednego razu na dwa tygodnie, jeżeli w ciągu trzydziestu kolejnych tygodni uzyska się zadowalające wyniki. Częstotliwość pobierania próbek dla badania obecności salmonelli można również zmniejszyć, jeśli stosowany jest krajowy lub regionalny program kontroli salmonelli, obejmujący badanie mogące zastąpić wyżej opisaną procedurę pobierania próbek. Dalsze zmniejszenie częstotliwości pobierania próbek jest możliwe, o ile w ramach krajowego lub regionalnego programu kontroli salmonelli zostanie wykazane, że występowanie salmonelli u zwierząt nabywanych przez daną ubojnię jest niskie.



Jednak w przypadkach uzasadnionych na podstawie analizy ryzyka i zgodnie z upoważnieniem wydanym na tej podstawie przez właściwy organ małe ubojnie i zakłady produkujące mięso mielone i wyroby mięsne w małych ilościach mogą być zwolnione z obowiązku przestrzegania wyżej opisanych częstotliwości pobierania próbek.

---

## ZAŁĄCZNIK II

Badania określone w art. 3 ust. 2 obejmują:

- specyfikacje dotyczące właściwości fizykochemicznych produktu, np. pH,  $a_w$ , zawartość soli, zawartość środków konserwujących, sposób pakowania z uwzględnieniem warunków przechowywania i przetwarzania, możliwości zanieczyszczenia i przewidywanego okresu przydatności do spożycia, oraz
- przegląd dostępnej literatury naukowej i wyników badań naukowych dotyczących rozwoju i przeżywalności mikroorganizmów, których dotyczą badania.

Jeśli z wyżej wymienionych badań wynika taka konieczność, dane przedsiębiorstwo sektora spożywczego przeprowadza dodatkowe badania, które mogą obejmować:

- ustalone dla danej żywności matematyczne modelowanie predyktywne z wykorzystaniem krytycznych czynników wzrostu lub przeżywalności mikroorganizmów w produkcie, których dotyczą badania,
- testy sprawdzające zdolność wzrostu lub przeżywania wprowadzonych do produktów mikroorganizmów mogących stanowić zanieczyszczenie produktów, w różnych dających się racjonalnie przewidzieć warunkach przechowywania,
- badania oceniające rozwój lub przeżywalność mikroorganizmów, których dotyczy badanie, które mogą być obecne w produkcie w ciągu okresu przydatności do spożycia w racjonalnie dających się przewidzieć warunkach dystrybucji, przechowywania i użytkowania.

W wymienionych wyżej badaniach należy uwzględnić z różnorodność produktów, mikroorganizmów oraz warunków przetwarzania i przechowywania.

---