

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

PRAVILNIK O MIKROBIOLOŠKIM KRITERIJIMA ZA HRANU DIO PRVI - OPĆE ODREDBE

Članak 1.

(Predmet)

- (1) Pravilnikom o mikrobiološkim kriterijima za hrani (u dalnjem tekstu: Pravilnik) utvrđuju se mikrobiološki kriteriji za odredene mikroorganizme u hrani, kao i provedbena pravila koje subjekti u poslovanju s hranom moraju ispunjavati prilikom primjene općih i posebnih higijenskih zahtjeva u skladu s člankom 5. Pravilnika o higijeni hrane ("Službeni glasnik BiH", broj 4/13).
- (2) Nadležna tijela utvrđuju sukladnost s odredbama i kriterijima propisanim ovim Pravilnikom u skladu s Pravilnikom o službenim kontrolama koje se provode radi verifikacije postupanja sukladno odredbama propisa o hrani i hrani za životinje te propisa o zdravlju i dobrobiti životinja ("Službeni glasnik BiH", broj 5/13), ne dovodeći u pitanje pravo nadležnih tijela na poduzimanje dodatnog uzorkovanja i ispitivanja u svrhu dokazivanja prisutnosti i određivanja broja drugih mikroorganizama, njihovih toksina ili metabolita, bilo u smislu verifikacije procesa za hrani za koju postoji sumnja da nije sigurna ili u kontekstu analize rizika.
- (3) Ovaj se Pravilnik primjenjuje bez utjecaja na druga specifična pravila kontrole mikroorganizama propisanih posebnim propisima, posebice bez utjecaja na zdravstvene standarde za hranu utvrđene Pravilnikom o higijeni hrane životinjskog podrijetla ("Službeni glasnik BiH", broj 103/12), pravila koje se odnose na parazite utvrđene Pravilnikom o organiziranju službenih kontrola proizvoda životinjskog podrijetla namijenjenih prehrani ljudi ("Službeni glasnik BiH", broj 103/12) i mikrobiološke kriterije utvrđene Pravilnikom o prirodnim mineralnim i prirodnim izvorskim vodama ("Službeni glasnik BiH", br. 26/10 i 32/12).

Članak 2.

(Definicije)

U svrhu primjene ovoga Pravilnika, koriste se sljedeće definicije:

- a) **mikroorganizmi** su bakterije, virusi, kvasci, plijesni, alge, parazitske protozoe, mikroskopski parazitski helminti te njihovi toksini i metaboliti;
- b) **mikrobiološki kriterij** jest kriterij na temelju kojega se definira prihvatljivost proizvoda, proizvodne serije hrane ili procesa, utemeljen na odsutnosti, prisutnosti ili broju mikroorganizama odnosno na temelju količine njihovih toksina, metabolita, po jedinici mase, volumena, površine ili proizvodne serije;
- c) **kriterij sigurnosti hrane** jest kriterij kojim se definira prihvatljivost nekog proizvoda ili proizvodne serije proizvoda i primjenjuje se na proizvode stavljene na tržiste;

- d) **kriterij higijene procesa** jest kriterij koji označuje prihvatljivo funkcioniranje proizvodnog procesa. Takav kriterij nije primjenjiv na proizvode koji su stavljeni na tržiste. On postavlja indikativne vrijednosti kontaminacije za koje je u slučaju prekoračenja potrebno preduzeti korektivne mjere kako bi se održala higijena procesa u skladu s propisima o hrani;
- e) **serija** je skupina ili skup proizvoda koji su istoga sastava, proizvedeni pod jednakim uvjetima u jednom proizvodnom procesu i na jednome mjestu, koji su označeni jednom oznakom i koje je moguće identificirati;
- f) **rok trajanja** je razdoblje koje odgovara razdoblju što prethodi datumu s naznakom "upotrebljivo do" ili "minimalni rok trajanja", utvrđeno Pravilnikom o općem deklarirajući i označavanju upakirane hrane ("Službeni glasnik BiH", broj 87/08);
- g) **gotova hrana** označuje hrana koju je proizvođač ili preradič namijenio za prehranu ljudi, bez potrebe za toplinskom obradom ili nekom drugom vrstom obrade čiji bi cilj bio ukloniti ili smanjiti broj mikroorganizama na prihvatljivu razinu bitnu za sigurnost hrane;
- h) **hrana namijenjena dojenčadi** jest hrana posebno namijenjena dojenčadi, kako je to utvrđeno Pravilnikom o formulama za dojenčad i formulama nakon dojenja ("Službeni glasnik BiH", broj 105/12);
- i) **hrana namijenjena za posebne medicinske potrebe** jest dijetetska hrana za posebne medicinske potrebe, kako je to utvrđeno Pravilnikom o dijetetskoj hrani za posebne medicinske potrebe ("Službeni glasnik BiH", broj 71/11);
- j) **uzorak** je set sastavljen od jedne ili više elementarnih jedinica ili dijela tvari odabranih različitim načinima iz populacije ili iz značajne količine tvari, a namijenjen je za dobivanje podataka o određenom obilježju proučavane populacije ili tvari te za dobivanje osnove za donošenje odluke o toj populaciji ili tvari, ili o procesu u kojem je proizведен;
- k) **reprezentativni uzorak** jest uzorak koji održava osobnosti serije iz kojih je uzet. To se posebice odnosi na slučajeve kod jednostavnog slučajnog uzorka, u kojemu svaka od elementarnih jedinica ili dijelova serije ima jednaku mogućnost odabira u uzorak;
- l) **sukladnost s mikrobiološkim kriterijima** podrazumijeva dobivanje zadovoljavajućih ili prihvatljivih rezultata ispitivanja u skladu s Aneksom I. ovoga Pravilnika, dobivenih primjenom metoda uzorkovanja i ispitivanja, provođenjem analiza i primjenom korektivnih mjera u skladu s propisima o hrani i uputama nadležnih tijela.

Članak 3.

(Opći zahtjevi)

- (1) Subjekti u poslovanju s hranom dužni su osigurati da hrana bude sukladna s mjerodavnim mikrobiološkim kriterijima utvrđenim Aneksom I. ovoga Pravilnika. U tu svrhu, subjekti u poslovanju s hranom dužni su u svakoj fazi proizvodnje, prerade i distribucije hrane, uključujući i maloprodaju, poduzimati mjere, kao dio svojih postupaka utemeljenih na načelima analize opasnosti kritičnih kontrolnih točaka (u dalnjem tekstu: HACCP) zajedno s

- provodenjem dobre higijenske prakse, kako bi osigurali sljedeće:
- da se nabava, rukovanje i prerada sirovina i hrane pod njihovim nadzorom provodi na takav način da budu ispunjeni kriteriji higijene procesa;
 - da kriterij sigurnosti hrane koji se odnosi na rok trajanja proizvoda može biti ispunjen pod stvarno predvidivim uvjetima distribucije, skladištenja i upotrebe.
- (2) Ako je potrebno, subjekti u poslovanju s hranom odgovorni za proizvodnju hrane provode ispitivanja ili studije, u skladu s Aneksom II. ovoga Pravilnika, kako bi utvrdili sukladnost s kriterijima za vrijeme roka trajanja proizvoda. To se posebice odnosi na gotovu hranu koja je pogodna sredina za rast *Listeria monocytogenes* i koja zbog prisutnosti *Listeria monocytogenes* može predstavljati rizik za javno zdravlje.
- (3) Subjekti u poslovanju s hranom mogu surađivati u provođenju ovih ispitivanja ili studija.
- (4) Smjernice za provođenje ovih studija mogu biti uključene u smjernice za dobru higijensku praksu, kao i načela procedura HACCP-a, kako je utvrđeno čl. 8. i 9. Pravilnika o higijeni hrane.

Članak 4.

(Ispitivanja na temelju utvrđenih kriterija)

- Subjekti u poslovanju s hranom dužni su provoditi odgovarajuća ispitivanja na temelju mikrobioloških kriterija propisanih Aneksom I. ovoga Pravilnika tijekom validiranja ili verificiranja ispravnosti provedbe svojih procedura utemeljenih na načelima HACCP-a i dobroj higijenskoj praksi.
- Subjekti u poslovanju s hranom odlučuju o učestalosti uzorkovanja, osim u slučajevima za koje su u Aneksu I. ovog Pravilnika navedene specifične učestalosti uzorkovanja i u tim slučajevima učestalost uzorkovanja treba biti najmanje jednaka učestalosti uzorkovanja navedenoj u Aneksu I. ovoga Pravilnika.
- Subjekti u poslovanju s hranom donose odluku o učestalosti uzorkovanja na temelju svojih procedura utemeljenih na načelima HACCP-a i dobroj higijenskoj praksi, uzimajući u obzir i upute za upotrebu hrane.
- Učestalost uzorkovanja može se prilagoditi prirodi i opsegu poslovanja s hranom, pod uvjetom da neće biti ugrožena sigurnost hrane.

Članak 5.

(Posebna pravila ispitivanja i uzorkovanja)

- Analitičke metode te planovi i metode uzorkovanja navedeni u Aneksu I. ovoga Pravilnika primjenjuju se kao referentne metode.
- Uzorci se uzimaju s proizvodnog prostora i opreme koja se koristi u proizvodnji hrane kada je takvo uzorkovanje potrebno kako bi se osigurala ispunjenost postavljenih kriterija. Prilikom uzorkovanja, kao referentna metoda primjenjuje se metoda navedena u standardu BAS ISO 18593.
 - Subjekti u poslovanju s hranom koji proizvode gotovu hranu, koja može predstavljati rizik za javno zdravlje zbog prisutnosti *Listeria monocytogenes*, dužni su uzorke s proizvodnog prostora i opreme radi ispitivanja prisutnosti *Listeria monocytogenes* uzimati kao dio svoga redovitog plana uzorkovanja.
 - Subjekti u poslovanju s hranom koji proizvode dehidrirane formule za dojenčad ili dehidriranu hranu za posebne medicinske potrebe namijenjenu djeci mlađoj od šest mjeseci, koja može predstavljati

rizik zbog prisutnosti *Enterobacter sakazakii*, moraju, kao dio svoga plana uzorkovanja, uzorkovati s proizvodnog prostora i opreme radi ispitivanja prisutnosti enterobakterija.

- Broj elementarnih jedinica uzorka u planovima uzorkovanja propisanih u Aneksu I. ovoga Pravilnika može se smanjiti ako subjekti u poslovanju s hranom mogu dokazati, s pomoću odgovarajuće dokumentacije, da provode učinkovite procedure utemeljene na načelima HACCP-a.
- Ako je cilj ispitivanja specifična procjena prihvatljivosti određene proizvodne serije hrane ili određenog procesa, planovi uzorkovanja propisani u Aneksu I. ovoga Pravilnika moraju se poštivati kao minimum.
- Subjekti u poslovanju s hranom mogu primjenjivati i druge procedure uzorkovanja i ispitivanja ako mogu dokazati nadležnom tijelu da primjena takvih procedura osigurava najmanje jednak stupanj sigurnosti. Takve procedure mogu uključivati korištenje alternativnih mesta uzorkovanja i korištenje analiza trendova.
 - Ispitivanje u odnosu na alternativne mikroorganizme i s njima povezane mikrobiološke granične vrijednosti, kao i ispitivanje drugih parametara osim mikrobioloških, dopušteno je samo za kriterije higijene procesa.
 - Prihvatljivo je koristiti alternativne analitičke metode ako su te metode validirane u odnosu na referentnu metodu navedenu u Aneksu I. ovoga Pravilnika i ako se primjenjuje metoda koju je certificirala treća osoba u skladu s protokolom propisanim standardom BAS EN ISO 16140 ili nekim drugim međunarodno prihvaćenim sličnim protokolima.
 - Ako subjekt u poslovanju s hranom želi primijeniti neke druge analitičke metode osim onih validiranih i certificiranih kako je navedeno u točki b) ovoga stavka, validiranje tih metoda mora biti sukladno s međunarodno prihvaćenim protokolima, a dozvolu za njihovu primjenu mora odobriti nadležno tijelo.

Članak 6.

(Uvjeti koji se odnose na deklariranje)

- Kada su ispunjeni zahtjevi u pogledu prisutnosti salmonele u mljevenom mesu, mesnim prerađevinama i mesnim proizvodima dobivenim od svih vrsta životinja navedenih u Aneksu I. ovoga Pravilnika, a koji su namijenjeni za konzumiranje kuhanji, serije tih proizvoda koje se stavljuju u promet moraju biti jasno označene deklaracijom koju sastavlja proizvođač, kako bi potrošač bio obaviješten o tome da je potrebno temeljito kuhanje (toplinska obrada) prije konzumiranja.
- Zahtjevi za deklariranje iz stavka (1) ovoga članka ne odnose se na mljeveno meso, mesne prerađevine i mesne proizvode od mesa peradi.

Članak 7.

(Nezadovoljavajući rezultati)

- Ako su rezultati ispitivanja na temelju kriterija propisanih Aneksom I. ovoga Pravilnika nezadovoljavajući, subjekti u poslovanju s hranom moraju poduzimati mjere propisane st. (2) do (5) ovoga članka, zajedno s drugim korektivnim mjerama definiranim u njihovim postupcima utemeljenim na procedurama HACCP-a, kao i ostale aktivnosti potrebne za zaštitu zdravlja potrošača. Uz to moraju poduzeti mjere za utvrđivanje uzroka nezadovoljavajućih rezultata, kako bi se sprječila ponovna pojava neprihvatljivog mikrobiološkog zagađenja. Te mjere mogu uključivati izmjene postu-

- paka utemeljenih na procedurama HACCP-a ili drugih postojećih mjera za kontrolu higijene hrane.
- (2) Kada se nakon ispitivanja na temelju kriterija sigurnosti hrane propisanih Poglavljem 1. Aneksa I. ovoga Pravilnika dobiju nezadovoljavajući rezultati, proizvod ili proizvodna serija povlači se ili opoziva s tržišta u skladu s člankom 15. Zakona o hrani ("Službeni glasnik BiH", broj 50/04). Međutim, proizvodi koji su stavljeni na tržište a koji još nisu stigli u maloprodaju i koji ne ispunjavaju kriterije sigurnosti hrane, mogu biti podvrgnuti daljnjoj preradi primjenom metoda kojima se uklanja utvrđena opasnost. Te metode provode isključivo subjekti u poslovanju s hranom u bilo kojoj fazi, osim na razini maloprodaje.
- (3) Subjekti u poslovanju s hranom mogu izmijeniti prvotnu namjenu proizvodne serije za druge svrhe, pod uvjetom da takva upotreba ne predstavlja rizik za zdravlje ljudi ili zdravlje životinja i pod uvjetom da je takvu upotrebu odobrilo nadležno tijelo na temelju procedura utemeljenih na načelima HACCP-a i dobroj higijenskoj praksi.
- (4) Serija mehanički separiranog mesa (MSM) koje je proizvedeno s pomoću tehnika navedenih u točki d) Poglavlja III. Odjeljka V. Priloga III. Pravilnika o higijeni hrane životinjskog podrijetla ("Službeni glasnik BiH", broj 103/12) s nezadovoljavajućim rezultatima u odnosu na kriterij za bakteriju roda *Salmonella* može se koristiti u hranidbenom lancu samo za proizvodnju toplinski obrađenih proizvoda od mesa, i to u objektima koji su odobreni u skladu s Pravilnikom o higijeni hrane životinjskog podrijetla.
- (5) U slučaju nezadovoljavajućih rezultata u odnosu na kriterije za higijenu proizvodnog procesa, poduzimaju se mjere propisane u Poglavlju 2. Aneksa I. ovoga Pravilnika.

DIO DRUGI - PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Članak 8.

(Analiza trendova)

Subjekti u poslovanju s hranom analiziraju trendove rezultata ispitivanja. U slučaju postojanja tendencije nezadovoljavajućih rezultata, bez odgode poduzimaju

odgovarajuće mjere u cilju sprečavanja pojave mikrobioloških rizika.

Članak 9. (Revizija)

Ovaj pravilnik podliježe reviziji, uzimajući u obzir razvoj znanosti, tehnologije i metodologije pojave patogenih mikroorganizama u hrani te informacije dobivene na temelju procjene rizika. Posebice se revidiraju kriteriji i uvjeti koji se odnose na prisutnost salmonele na trupovima goveda, ovaca, koza, konja, svinja i peradi, s obzirom na promjene uočene u raširenosti salmonele.

Članak 10. (Prestanak važenja odredaba)

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

Članak 11.

(Prijelazno razdoblje primjene propisa)

Prijelazno razdoblje za primjenu ovoga Pravilnika i usklađivanje poslovanja svih zainteresiranih strana u sustavu sigurnosti hrane iznosi naj dulje 12 mjeseci od dana njegovog stupanja na snagu.

Aneksi I. i II. sastavnim su dijelom ovoga Pravilnika.

Članak 13.

(Stupanje na snagu)

Ovaj Pravilnik stupa na snagu osmoga dana od dana objave u "Službenom glasniku BiH".

VM broj 259/12
11. prosinca 2012. godine
Sarajevo

Predsjedatelj
Vijeća ministara BiH
Vjekoslav Bevanda, v. r.

**ANEKS I.
MIKROBIOLOŠKI KRITERIJI ZA HRANU****POGLAVLJE 1.** Kriteriji sigurnosti hrane**POGLAVLJE 2.** Kriteriji higijene procesa

- 2.1. Meso i mesni proizvodi
- 2.2. Mlijeko i mlijecni proizvodi
- 2.3. Proizvodi od jaja
- 2.4. Proizvodi ribarstva
- 2.5. Povrće, voće i proizvodi od povrća i voća

POGLAVLJE 3. Pravila uzorkovanja i priprema ispitnih uzoraka

- 3.1. Opća pravila uzorkovanja i priprema ispitnih uzoraka
- 3.2. Bakteriološko uzorkovanje u klaonicama i u objektima za proizvodnju mljevenog mesa i mesnih prerađevina

n – broj elementarnih jedinica koje čine uzorak;**m** – granična vrijednost - rezultati se smatraju zadovoljavajućim ako su sve dobivene vrijednosti manje ili jednake vrijednosti „m“;**M** – najveća dopuštena vrijednost iznad koje se rezultati smatraju nezadovoljavajućim. Ako samo jedan rezultat prekoračuje ovu vrijednost, uzorak je neprihvativ odnosno nezadovoljavajući;**c** – broj elementarnih jedinica uzorka u kojima vrijednosti mogu biti između „m“ i „M“. Uzorak je prihvativ ako su u određenom broju elementarnih jedinica uzorka (c) vrijednosti rezultata između „m“ i „M“ a u ostalim elementarnim jedinicama uzorka ispod ili jednake „m“;**n.n.** – odsutnost mikroorganizma u uzorku ili skupnom uzorku;**cfu** – (*colony forming units*) jedinica formiranih kolonija;**a_w** – aktivnost vode, količina vode kojom mikroorganizmi raspolažu u reakcijama metabolizma;**pH** – vrijednost, mjerni pokazatelj održivosti proizvoda.

POGLAVLJE 1. KRITERIJI SIGURNOSTI HRANE

Kategorija hrane	Mikroorganizmi/ njihovi toksini, metaboliti	Plan uzorkovanja ⁽¹⁾		Ograničenja ⁽²⁾		Analitička referentna metoda ⁽³⁾	Faza u kojoj se kriterij primjenjuje
		n	c	m	M		
1.1. Gotova hrana namijenjena dojenčadi i gotova hrana za posebne medicinske potrebe ⁽⁴⁾	<i>Listeria monocytogenes</i>	10	0	n.n u 25g		BAS EN ISO 11290 – 1	Proizvodi koji su stavljeni na tržište za vrijeme roka trajanja
1.2. Gotova hrana koja pogoduje rastu <i>L. monocytogenes</i> , osim hrane namijenjene dojenčadi i za posebne medicinske potrebe	<i>Listeria monocytogenes</i>	5	0	100 cfu/g ⁽⁵⁾		BAS EN ISO 11290 – 2 ⁽⁶⁾	Proizvodi koji su stavljeni na tržište za vrijeme roka trajanja
		5	0	n.n u 25g ⁽⁷⁾		BAS EN ISO 11290 – 1	Prije nego što hrana napusti neposredan nadzor subjekta u poslovanju s hranom, koji ju je proizveo
1.3. Gotova hrana koja ne pogoduje rastu <i>L. monocytogenes</i> , osim hrane namijenjene dojenčadi i za posebne medicinske potrebe ⁽⁴⁾⁽⁸⁾	<i>Listeria monocytogenes</i>	5	0	100 cfu/g		BAS EN ISO 11290 – 2 ⁽⁶⁾	Proizvodi koji su stavljeni na tržište za vrijeme roka trajanja
1.4. Mljeveno meso i mesne prerađevine namijenjeni za jelo u sirovom stanju	<i>Salmonella</i>	5	0	n.n u 25g		BAS EN ISO 6579	Proizvodi koji su stavljeni na tržište za vrijeme roka trajanja
1.5. Mljeveno meso i mesne prerađevine načinjene od mesa peradi namijenjeni za jelo kuhanji	<i>Salmonella</i>	5	0	n.n u 25g		BAS EN ISO 6579	Proizvodi koji su stavljeni na tržište za vrijeme roka trajanja
1.6. Mljeveno meso i mesne prerađevine drugih vrsta osim peradi namijenjeni za jelo kuhanji	<i>Salmonella</i>	5	0	n.n u 10g		BAS EN ISO 6579	Proizvodi koji su stavljeni na tržište za vrijeme roka trajanja
1.7. Mehanički separirano meso (MSM) ⁽⁹⁾	<i>Salmonella</i>	5	0	n.n u 10g		BAS EN ISO 6579	Proizvodi koji su stavljeni na tržište za vrijeme roka trajanja

1.8. Mesni proizvodi namijenjeni za jelo sirovi, osim proizvoda kod kojih proizvodni proces ili sastav proizvoda otklanjam rizik od salmonele	<i>Salmonella</i>	5	0	n.n u 25g	BAS EN ISO 6579	Proizvodi koji su stavljeni na tržište za vrijeme roka trajanja
1.9. Mesni proizvodi od mesa peradi namijenjeni za jelo kuhanji	<i>Salmonella</i>	5	0	n.n u 25g	BAS EN ISO 6579	Proizvodi koji su stavljeni na tržište za vrijeme roka trajanja
1.10. Želatina i kolagen	<i>Salmonella</i>	5	0	n.n u 25g	BAS EN ISO 6579	Proizvodi koji su stavljeni na tržište za vrijeme roka trajanja
1.11. Sirevi, maslac i vrhnje proizvedeni od sirovog mlijeka ili mlijeka koje obradeno temperaturom nižom od temperature pasterizacije ⁽¹⁰⁾	<i>Salmonella</i>	5	0	n.n u 25g	BAS EN ISO 6579	Proizvodi koji su stavljeni na tržište za vrijeme roka trajanja
1.12. Mlijeko u prahu i sirutka u prahu	<i>Salmonella</i>	5	0	n.n u 25g	BAS EN ISO 6579	Proizvodi koji su stavljeni na tržište za vrijeme roka trajanja
1.13. Sladoled ⁽¹¹⁾ , izuzev proizvoda kod kojih proizvodni proces ili sastav proizvoda otklanjam rizik od salmonele	<i>Salmonella</i>	5	0	n.n u 25g	BAS EN ISO 6579	Proizvodi koji su stavljeni na tržište za vrijeme roka trajanja
1.14. Proizvodi od jaja, izuzev proizvoda kod kojih proizvodni proces ili sastav proizvoda otklanjam rizik od salmonele	<i>Salmonella</i>	5	0	n.n u 25g	BAS EN ISO 6579	Proizvodi koji su stavljeni na tržište za vrijeme roka trajanja
1.15. Gotova hrana koja sadrži sirova jaja, izuzev proizvoda kod kojih proizvodni proces ili sastav proizvoda otklanjam rizik od salmonele	<i>Salmonella</i>	5	0	n.n u 25g ili ml	BAS EN ISO 6579	Proizvodi koji su stavljeni na tržište za vrijeme roka trajanja
1.16. Kuhani rakovi (tvrdokošci) i školjkaši (mekušci)	<i>Salmonella</i>	5	0	n.n u 25g	BAS EN ISO 6579	Proizvodi koji su stavljeni na tržište za vrijeme roka trajanja

1.17. Živi školjkaši, bodljokošci, plaštaši i puževi	<i>Salmonella</i>	5	0	n.n u 25g	BAS EN ISO 6579	Proizvodi koji su stavljeni na tržiste za vrijeme roka trajanja
1.18. Proklijala sjemena / klice (gotova hrana) ⁽¹²⁾	<i>Salmonella</i>	5	0	n.n u 25g	BAS EN ISO 6579	Proizvodi koji su stavljeni na tržiste za vrijeme roka trajanja
1.19. Rezano voće i povrće (gotova hrana)	<i>Salmonella</i>	5	0	n.n u 25g	BAS EN ISO 6579	Proizvodi koji su stavljeni na tržiste za vrijeme roka trajanja
1.20. Nepasterizirani sokovi od voća i povrća (gotova hrana)	<i>Salmonella</i>	5	0	n.n u 25g	BAS EN ISO 6579	Proizvodi koji su stavljeni na tržiste za vrijeme roka trajanja
1.21. Sirevi, mlijeko u prahu i sirutka u prahu, kako je navedeno u kriterijima za koagulazu- pozitivne stafilokoke u Poglavlju 2.2. ovog Anksa	Stafilokokni enterotoksini	5	0	Ne detektiraju se u 25g	Europska <i>screening</i> metoda CRL za koagulaza pozitivni stafilokoki ⁽¹³⁾	Proizvodi koji su stavljeni na tržiste za vrijeme roka trajanja
1.22. Dehidrirane formule za dojenčad i dehidrirana dijetska hrana za posebne medicinske potrebe koja je namijenjena dojenčadi mlađoj od šest mjeseci	<i>Salmonella</i>	30	0	n.n u 25g	BAS EN ISO 6579	Proizvodi koji su stavljeni na tržiste za vrijeme roka trajanja
1.23. Dehidrirane formule nakon dojenja	<i>Salmonella</i>	30	0	n.n u 25g	BAS EN ISO 6579	Proizvodi koji su stavljeni na tržiste za vrijeme roka trajanja
1.24. Dehidrirane formule za dojenčad i dehidrirana dijetska hrana za posebne medicinske potrebe koja je namijenjena dojenčadi mlađoj od šest mjeseci ⁽¹⁴⁾	<i>Cronobacter</i> spp. <i>(Enterobacter sakazakii)</i>	30	0	n.n u 10 g	BAS ISO/TS 22964	Proizvodi koji su stavljeni na tržiste za vrijeme roka trajanja
1.25. Živi školjkaši, bodljokošci, plaštaši i puževi	<i>E. coli</i> ⁽¹⁵⁾	1 ⁽¹⁶⁾	0	230 MPN/100g u mesu i intravalvularnoj tečnosti	BAS ISO/TS 16649-3	Proizvodi koji su stavljeni na tržiste za vrijeme roka trajanja

1.26. Proizvodi ribarstva koji su proizvedeni od ribljih vrsta koje se povezuju s velikom količinom histidina ⁽¹⁷⁾	Histamin	9 ⁽¹⁸⁾	2	100 mg/kg	200 mg/kg	HPLC ⁽¹⁹⁾	Proizvodi koji su stavljeni na tržiste za vrijeme roka trajanja
1.27. Proizvodi ribarstva koji su prošli obradu enzimskog sazrijevanja u salamuri, a koji su proizvedeni od ribljih vrsta koje se povezuju s velikom količinom histidina ⁽¹⁷⁾	Histamin	9	2	200 mg/kg	400 mg/kg	HPLC ⁽¹⁹⁾	Proizvodi koji su stavljeni na tržiste za vrijeme roka trajanja
1.28. Svježe meso peradi ⁽²⁰⁾	<i>Salmonella typhimurium</i> ⁽²¹⁾ <i>Salmonella enteritidis</i>	5	0	n.n. u 25 g	BAS EN ISO 6579 (za otkrivanje) White-Kaufmann-Le Minorova shema (za serotipizaciju)		Proizvodi koji su stavljeni na tržiste za vrijeme roka trajanja

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

⁽²⁾ Za točke 1.1. - 1.25. m = M.

⁽³⁾ Koriste se najnovija izdanja standarda BAS.

⁽⁴⁾ Redovito ispitivanje u odnosu na kriterij nije korisno u uobičajenim okolnostima za sljedeću gotovu hranu:

- hrana koja je toplinski obrađena ili je obrađena drugim postupkom učinkovitim za uklanjanje *L. monocytogenes*, kada nakon takve obrade nije moguća ponovna kontaminacija (npr. toplinski obrađeni proizvodi u svome konačnom pakiranju),
- svježe, nerezano i neprerađeno povrće i voće, izuzev proklijalog sjemena/klica,
- kruh, keksi i slični proizvodi,
- flaširana ili pakirana voda, bezalkoholna pića, pivo, jabučno vino (fermentirani sok od jabuka, cider), vino, jaka alkoholna pića i slični proizvodi,
- šećer, med i konditorski proizvodi, uključujući proizvode od kakaa i čokolade,
- živi školjkaši,
- sol namijenjena prehrani ljudi.

⁽⁵⁾ Ovaj se kriterij primjenjuje ako je proizvođač u mogućnosti dokazati, na zahtjev nadležnog tijela, da proizvod neće prekoračiti ograničenje od 100 cfu/g tijekom cijelog roka trajanja. Subjekt u poslovanju s hranom može postaviti prijelazna ograničenja za vrijeme procesa koja moraju biti dovoljno niska kako bi jamčila da ograničenje od 100 cfu/g neće biti prekoračeno na isteku roka trajanja.

⁽⁶⁾ 1 ml inokuluma stavlja se na Petrijevu posudicu promjera 140 mm ili na tri Petrijeve posudice promjera 90 mm.

⁽⁷⁾ Ovaj se kriterij primjenjuje na kontrolu proizvoda prije stavljanja na tržiste kada subjekt u poslovanju s hranom ne može na zadovoljavajući način dokazati, na zahtjev nadležnog tijela, da proizvod neće prekoračiti ograničenje od 100 cfu/g tijekom roka trajanja.

⁽⁸⁾ Proizvodi s vrijednošću pH ≤ 4.4 ili a_w ≤ 0.92, proizvodi s vrijednošću pH ≤ 5.0 i a_w ≤ 0.94,

- proizvodi s rokom trajanja kraćim od pet dana automatski se svrstavaju u ovu kategoriju. Ostale kategorije proizvoda također mogu pripadati ovoj kategoriji, uz uvjet znanstvene opravdanosti.
- (⁹) Ovaj se kriterij primjenjuje na mehanički separirano meso (MSM) proizvedeno tehnikama navedenim u točki d) Poglavlja III. Odjeljka V. Priloga III. Pravilnika o higijeni hrane životinjskog podrijetla („Službeni glasnik BiH“, broj 103/12).
- (¹⁰) Izuzev proizvoda kod kojih je subjekt u poslovanju s hranom – proizvođač u mogućnosti dokazati, na zahtjev nadležnog tijela, da zbog vremena sazrijevanja i a_w proizvoda, kada je to odgovarajuće, nema rizika od salmonele.
- (¹¹) Samo sladoledi koji sadrže mlijecne sastojke.
- (¹²) Preliminarno testiranje serije sjemena prije početka procesa klijanja ili uzorkovanje u fazi kada se očekuje najveća vjerojatnoća pronađenja salmonele.
- (¹³) Referencija: Zajednički referentni laboratorij za koagulazu pozitivne stafilokoke. Europska screening metoda za otkrivanje stafilokoknih enterotoksina u mlijeku i mlijecnim proizvodima.
- (¹⁴) Provodi se usporedno testiranje enterobakterija i *E.sakazakii* ako nije uspostavljena korelacija između tih mikroorganizama na razini pojedinačnog plana objekta. Kod svakog proizvoda u kojem su izolirane enterobakterije cijela serija mora biti ispitana na prisutnost *E. sakazakii*. Odgovornost proizvođača je da na odgovarajući način pokaže nadležnom tijelu korelaciju između enterobakterije i *E. sakazakii*.
- (¹⁵) *E. coli* ovdje se koristi kao pokazatelj fekalne kontaminacije.
- (¹⁶) Objedinjeni uzorak koji se sastoji od najmanje 10 pojedinačnih životinja.
- (¹⁷) Posebno vrste riba sljedećih rodova: *Scombridae*, *Clupeidae*, *Engraulidae*, *Coryfenidae*, *Pomatomidae*, *Scombridae*.
- (¹⁸) Pojedinačni uzorci mogu se uzeti u fazi maloprodaje. U tom se slučaju neće primjenjivati pretpostavka propisana u članku 13. stavku (4) Zakona o hrani („Službeni glasnik BiH“, broj 50/04), na temelju koje se cijela serija smatra nesigurnom.
- (¹⁹) Referencije: 1. Malle P., Valle M., Bouquelet S. Analiza biogenih amina uključenih u raspadanje riba. J. AOAC Internat. 1996, 79, 43-49. 2. Duflos G., Dervin C., Malle P., Bouquelet S. Relevantnost utjecaja matrice u određivanju biogenskih amina u listu (*Pleuronectes platessa*) i pišmolju (*Merlangus merlangus*). J. AOAC Internat. 1999, 82, 1097-1101.
- (²⁰) Ovaj se kriterij primjenjuje na svježe meso iz rasplodnog jata vrste *Gallus gallus*, nesilica, tovnih pilića/brojlera i rasplodnih i tovnih jata purica.
- (²¹) Što se tiče monofaznih *Salmonella typhimurium*, samo 1,4,[5], 12:i:-je uključeno.

Tumačenje rezultata ispitivanja

Navedene granične vrijednosti odnose se na svaku elementarnu jedinicu uzorka koja je ispitana, izuzev živilih školjkaša, živilih bodljokožaca, plastaša i puževa u odnosu na ispitivanje na *E. coli*, kada se ograničenje odnosi na objedinjeni uzorak. Rezultati ispitivanja pokazuju mikrobiološku kvalitetu ispitane serije¹.

L. monocytogenes u gotovoj hrani namijenjenoj dojenčadi i za posebne medicinske potrebe:

- zadovoljavajući - ako sve uočene vrijednosti pokazuju odsutnost bakterije,

¹ Rezultati ispitivanja također se mogu iskoristiti za ocjenu učinkovitosti HACCP-a ili dobre higijenske prakse procesa.

- nezadovoljavajući - ako je nađena prisutnost bakterije u bilo kojoj elementarnoj jedinici uzorka.

L. monocytogenes u gotovoj hrani koja može podržavati rast *L. monocytogenes* prije nego što je ta hrana prestala biti pod neposrednim nadzorom subjekta u poslovanju s hranom koji ju je proizveo i kada subjekt nije u mogućnosti dokazati da proizvod neće prekoračiti ograničenje od 100 cfu/g tijekom cijelog roka trajanja:

- zadovoljavajući - ako sve uočene vrijednosti pokazuju odsutnost bakterije,
- nezadovoljavajući - ako je nađena prisutnost bakterije u bilo kojoj elementarnoj jedinici uzorka.

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

- zadovoljavajući - ako su sve uočene vrijednosti \leq ograničenju,
- nezadovoljavajući - ako je bilo koja od vrijednosti $>$ od ograničenja.

Salmonella u različitim kategorijama hrane:

- zadovoljavajući - ako sve uočene vrijednosti pokazuju odsutnost bakterije,
- nezadovoljavajući - ako je nađena prisutnost bakterije u bilo kojoj elementarnoj jedinici uzorka.

Stafilocokni enterotoksini u mlijecnim proizvodima:

- zadovoljavajući - ako enterotoksini nisu uočeni ni u jednoj elementarnoj jedinici uzorka,
- nezadovoljavajući - ako su enterotoksini uočeni u bilo kojoj elementarnoj jedinici uzorka.

Enterobacter sakazakii u dehidriranoj formuli za dojenčad i dehidriranoj dijetetskoj hrani za posebne medicinske potrebe, namijenjenoj dojenčadi mlađoj od šest mjeseci:

- zadovoljavajući - ako sve uočene vrijednosti pokazuju odsutnost bakterije,
- nezadovoljavajući - ako se otkrije prisutnost bakterije u bilo kojoj elementarnoj jedinici uzorka.

Histamin u proizvodima ribarstva od ribljih vrsta koje se povezuju s visokim sadržajem histidina:

- zadovoljavajući - ako su ispunjeni sljedeći zahtjevi:
 - 1) dobivena srednja vrijednost je \leq m
 - 2) najviše dobivenih c/n vrijednosti je između m i M
 - 3) nijedna od dobivenih vrijednosti ne prekoračuje ograničenje M,
- nezadovoljavajući - ako dobivena srednja vrijednost prekoračuje m ili je veći broj od c/n vrijednosti između m i M ili je jedna ili više dobivenih vrijednosti $>$ M.

POGLAVLJE 2. KRITERIJI HIGIJENE PROCESA

2.1. Meso i mesni proizvodi

Kategorija hrane	Mikroorganizmi	Plan uzorkovanja ⁽¹⁾		Ograničenja ⁽²⁾		Analitička referentna metoda ⁽³⁾	Faza u kojoj se kriterij primjenjuje	Postupci u slučaju nezadovoljavajućih rezultata
		n	c	m	M			
2.1.1. Trupovi goveda, ovaca, koza i konja ⁽⁴⁾	Aerobne mezofilne bakterije			3,5 log cfu/cm ² log dnevнog prosjeka	5,0 log cfu/cm ² log dnevнog prosjeka	BAS ISO 4833	Trupovi nakon rasijecanja, ali prije hladjenja	Unapredjenje higijene klanja i revidiranje kontrola procesa
	Enterobakterije			1,5 log cfu/cm ² log dnevнog prosjeka	2,5 log cfu/cm ² log dnevнog prosjeka	BAS ISO 21528-2	Trupovi nakon rasijecanja, ali prije hladjenja	Unapredjenje higijene klanja i revidiranje kontrola procesa
2.1.2. Trupovi svinja ⁽⁴⁾	Aerobne mezofilne bakterije			4,0 log cfu/cm ² log dnevнog prosjeka	5,0 log cfu/cm ² log dnevнog prosjeka	BAS ISO 4833	Trupovi nakon rasijecanja, ali prije hladjenja	Unapredjenje higijene klanja i revidiranje kontrola procesa
	Enterobakterije			2,0 log cfu/cm ² log dnevнog prosjeka	3,0 log cfu/cm ² log dnevнog prosjeka	BAS ISO 21528-2	Trupovi nakon rasijecanja, ali prije hladjenja	Unapredjenje higijene klanja i revidiranje kontrola procesa
2.1.3. Trupovi goveda, ovaca, koza i konja	Salmonella	50 ⁽⁵⁾	2 ⁽⁶⁾	n.n na testiranom području po trupu		BAS EN ISO 6579	Trupovi nakon rasijecanja ali prije hladjenja	Unapredjenje higijene klanja i revidiranje kontrola procesa i podrijetla životinja
2.1.4. Trupovi svinja	Salmonella	50 ⁽⁵⁾	5 ⁽⁶⁾	n.n na testiranom području po trupu		BAS EN ISO 6579	Trupovi nakon rasijecanja, ali prije hladjenja	Unapredjenje higijene klanja i revidiranje kontrola procesa, podrijetla životinja i mjera biosigurnosti na farmama podrijetla
2.1.5. Trupovi peradi pilića / brojlera i purica	Salmonella spp. ⁽¹⁰⁾	50 ⁽⁵⁾	5 ⁽⁶⁾	n.n u 25 g objedinjenog uzorka kože vrata		BAS EN ISO 6579	Trupovi nakon hladjenja	Unapredjenje higijene klanja i revidiranje kontrola procesa, podrijetla životinja i mjera biosigurnosti na farmama podrijetla
2.1.6. Mljeveno meso	Aerobne mezofilne bakterije ⁽⁷⁾	5	2	5x10 ⁵ cfu/g	5x10 ⁶ cfu/g	BAS ISO 4833	Završetak proizvodnog procesa	Unapredjenje higijene proizvodnje i unapredjenje odabira i/ili podrijetla sirovina
	E.coli ⁽⁸⁾	5	2	50 cfu/g	500 cfu/g	BAS ISO 16649-1 ili 2	Završetak proizvodnog procesa	Unapredjenje higijene proizvodnje i unapredjenje odabira i/ili podrijetla sirovina
2.1.7. Mehanički separirano meso (MSM) ⁽⁹⁾	Aerobne mezofilne bakterije	5	2	5x10 ⁵ cfu/g	5x10 ⁶ cfu/g	BAS ISO 4833	Završetak proizvodnog procesa	Unapredjenje higijene proizvodnje i unapredjenje odabira i/ili podrijetla sirovina

	<i>E.coli</i> ⁽⁸⁾	5	2	50 cfu/g	500 cfu/g	BAS ISO 16649-1 ili 2	Završetak proizvodnog procesa	Unapređenje higijene proizvodnje i unapređenje odabira i/ili podrijetla sirovina
2.1.8. Mesne prerađevine	<i>E.coli</i> ⁽⁸⁾	5	2	500 cfu/g ili cm ²	5 000 cfu/g ili cm ²	BAS ISO 16649-1 ili 2	Završetak proizvodnog procesa	Unapređenje higijene proizvodnje i unapređenje odabira i/ili podrijetla sirovina

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

⁽²⁾ Za točke 2.1.3 - 2.1.5 m = M.

⁽³⁾ Koriste se najnovija izdanja standarda BAS.

⁽⁴⁾ Ograničenja (m i M) primjenjuju se samo na uzorce uzete destruktivnom metodom. Logaritam dnevног prosjeka računa se tako što se prvo uzima logaritamska vrijednost svakog pojedinačnog rezultata testa, a potom se izračunava srednja vrijednost tih logaritamskih vrijednosti.

⁽⁵⁾ 50 uzoraka dobije se iz 10 uzastopnih postupaka uzorkovanja u skladu s pravilima uzorkovanja i učestalošću, kako je to propisano ovim pravilnikom.

⁽⁶⁾ Broj uzoraka u kojima je otkrivena prisutnost salmonele. Vrijednost (c) podliježe revidiranju kako bi se uzeo u obzir postignuti napredak u vezi sa smanjenjem njene učestalosti. Regije s niskom učestalošću salmonele mogu koristiti niže (c) vrijednosti čak i prije revidiranja.

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

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

⁽⁹⁾ Ovi se kriteriji primjenjuju na mehanički separirano meso (MSM) proizvedeno s pomoću tehnika koje se spominju u točki d) Poglavlja III. Odjeljka V. Priloga III. Pravilnika o higijeni hrane životinjskog podrijetla („Službeni glasnik BiH“, broj 103/12).

⁽¹⁰⁾ U slučajevima pronalaženja *Salmonelle* spp., izolati će biti daljnje serotipizirani za *Salmonella typhimurium* i *Salmonella enteritidis* s ciljem provjere sukladnosti s mikrobiološkim kriterijem iz retka 1.28. Poglavlja 1.

Tumačenje rezultata ispitivanja

Navedena ograničenja odnose se na svaku elementarnu jedinicu uzorka koja je ispitana, izuzev ispitivanja trupova kada se ograničenja odnose na objedinjeni uzorak.

Rezultati ispitivanja pokazuju mikrobiološku kvalitetu ispitanih procesa.

Enterobakterije i ukupan broj aerobnih mezofilnih bakterija u trupovima goveda, ovaca, koza, konja i svinja:

- zadovoljavajući - ako je logaritam dnevног prosjeka $\leq m$,
- prihvativ - ako je logaritam dnevног prosjeka između m i M,
- nezadovoljavajući - ako je logaritam dnevног prosjeka $> M$.

Salmonela u trupovima:

- zadovoljavajući - ako je prisutnost salmonele otkrivena u najviše c/n uzoraka,
- nezadovoljavajući - ako je prisutnost salmonele otkrivena u više od c/n uzoraka.

Nakon svakog postupka uzorkovanja procjenjuju se rezultati posljednjih deset uzorkovanja kako bi se dobio n broj uzoraka.

E. coli i ukupan broj aerobnih mezofilnih bakterija u mljevenom mesu, mesnim prerađevinama i mehanički separiranom mesu (MSM):

- zadovoljavajući - ako su uočene vrijednosti $\leq m$,
- prihvatljiv - ako je najviše c/n vrijednosti između m i M, a ostale uočene vrijednosti su $\leq m$,
- nezadovoljavajući - ako je jedna ili više uočenih vrijednosti $> M$ ili su više od c/n vrijednosti između m i M.

2.2. Mlijeko i mliječni proizvodi

Kategorija hrane	Mikro-organizmi	Plan uzorkovanja ⁽¹⁾		Ograničenja ⁽²⁾		Analitička referentna metoda ⁽³⁾	Faza u kojoj se kriterij primjenjuje	Radnja u slučaju nezadovoljavajućih rezultata
		n	c	m	M			
2.2.1. Pasterizirano mlijeko i drugi pasterizirani tekući mliječni proizvodi ⁽⁴⁾	Enterobakterije	5	0	10 cfu/ml		BAS ISO 21528-2	Završetak proizvodnog procesa	Provjeriti učinkovitost toplinske obrade i sprečavanje ponovne kontaminacije kao i kakvoću sirovina
2.2.2. Sirevi rađeni od mlijeka ili sirutke koji su podvrgnuti toplinskoj obradi	<i>E.coli</i> ⁽⁵⁾	5	2	100 cfu/g	1 000 cfu/g	BAS ISO 16649-1 ili 2	U onom trenutku tijekom procesa proizvodnje kada se očekuje najveći zbir <i>E. coli</i> ⁽⁶⁾	Unapredjenje higijene proizvodnje i odabira sirovina
2.2.3. Sirevi rađeni od sirovog mlijeka	Koagulaza-pozitivni stafilococi	5	2	10^4 cfu/g	10^5 cfu/g	BAS EN ISO 6888- 2	U onom trenutku tijekom procesa proizvodnje kada se očekuje najveći broj stafilocoka	Unapredjenje higijene proizvodnje i odabira sirovina. Ako se detektiraju vrijednosti $>10^5$ cfu/g, serija sira mora se ispitati na prisutnost stafilocoknih enterotoksina.
2.2.4. Sirevi rađeni od mlijeka koje je podvrgnuto toplinskoj obradi na temperaturi nižoj od one pri pasterizaciji ⁽⁷⁾ i sazreli sirevi rađeni od mlijeka ili surutke koje je podvrgnuto pasterizaciji ili jačoj toplinskoj obradi ⁽⁷⁾	Koagulaza-pozitivni stafilococi	5	2	100 cfu/g	1000 cfu/g	BAS EN ISO 6888-1 ili 2		
2.2.5. Nesazreli mehani sirevi (svježi sirevi) rađeni od mlijeka ili surutke koje je podvrgnuto pasterizaciji ili jačoj toplinskoj obradi ⁽⁷⁾	Koagulaza-pozitivni stafilococi	5	2	10 cfu/g	100 cfu/g	BAS EN ISO 6888-1 ili 2	Završetak procesa proizvodnje	Unapredjenje higijene proizvodnje i odabira sirovina. Ako se detektiraju vrijednosti $>10^5$ cfu/g, serija sira mora se ispitati na prisutnost stafilocoknih enterotoksina.

2.2.6. Maslac i vrhnje radeni od sirovog mlijeka ili mlijeka toplinski obradenog na temperaturi nižoj od one pri pasterizaciji	<i>E.coli</i> ⁽⁵⁾	5	2	10 cfu/g	100 cfu/g	BAS ISO 16649-1 ili 2	Završetak procesa proizvodnje	Unapredjenje higijene proizvodnje i odabira sirovina
2.2.7. Mlijeko u prahu i surutka u prahu ⁽⁴⁾	Enterobakterije	5	0	10 cfu/g		BAS ISO 21528-2	Završetak procesa proizvodnje	Provjeriti učinkovitost toplinske obrade i sprečavanja ponovne kontaminacije
	Koagulaza-pozitivni stafilococi	5	2	10 cfu/g	100 cfu/g	BAS EN ISO 6888-1 ili 2	Završetak procesa proizvodnje	Unapredjenje higijene proizvodnje. Ako se detektiraju vrijednosti $>10^5$ cfu/g, serija sira mora se ispitati na prisutnost stafilocoknih enterotoksina.
2.2.8. Sladoleđ ⁽⁸⁾ i smrznuti mlječni deserti	Enterobakterije	5	2	10 cfu/g	100 cfu/g	BAS ISO 21528-2	Završetak procesa proizvodnje	Unapredjenje higijene proizvodnje
2.2.9. Dehidrirane formule za dojenčad i dehidrirana dijetetska hrana za posebne medicinske potrebe namijenjena dojenčadi mlađoj od šest mjeseci	Enterobakterije	10	0	n.n u 10 g		BAS ISO 21528-1	Završetak procesa proizvodnje	Unapredjenje higijene proizvodnje kako bi se minimizirala kontaminacija ⁽⁹⁾
2.2.10. Dehidrirane formule nakon dojenja	Enterobakterije	5	0	n.n u 10 g		BAS ISO 21528-1	Završetak procesa proizvodnje	Unapredjenje higijene proizvodnje kako bi se minimizirala kontaminacija

2.2.11. Dehidrirane formule za dojenčad i dehidrirana dijetetska hrana za posebne medicinske potrebe namijenjena dojenčadi mlađoj od šest mjeseci	Prisutnost <i>Bacillus cereus</i>	5	1	50 cfu/g	500 cfu/g	BAS EN ISO 7932 ⁽¹⁰⁾	Završetak procesa proizvodnje	Unapredjenje higijene proizvodnje. Prevencija rekontaminacije i izbor sirovina
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------	---	---	-------------	--------------	------------------------------------	-------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------

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

⁽²⁾ Za točke 2.2.1, 2.2.7, 2.2.9. i 2.2.10. m = M.

⁽³⁾ Koriste se najnovija izdanja standarda BAS.

⁽⁴⁾ Kriterij se ne primjenjuje na proizvode namijenjene za daljnju preradu u prehrambenoj industriji.

⁽⁵⁾ *E. coli* ovđe se koristi kao pokazatelj razine higijene.

⁽⁶⁾ Za sireve koji nisu u mogućnosti podržavati rast *E.coli*, zbroj *E.coli* obično je najveći na početku vremena sazrijevanja, a za sireve koji su u mogućnosti podržati rast *E.coli*, on je obično najveći na završetku vremena sazrijevanja.

⁽⁷⁾ Izuzev sireva za koje proizvođač može dokazati nadležnim tijelima da dani proizvod ne predstavlja rizik od stafilokoknih enterotoksina.

⁽⁸⁾ Samo onaj sladoled koji sadrži sastojke od mlijeka.

⁽⁹⁾ Usporedno testiranje enterobakterija i *E. sakazakii* provodit će se ako nije uspostavljena korelacija između tih mikroorganizama na razini pojedinačnog plana objekta. Za svaki proizvod u kojem su izolirane enterobakterije, cijela serija mora biti ispitana na prisutnost *E. sakazakii*. Odgovornost proizvođača je da na odgovarajući način pokaže nadležnom tijelu korelaciju između enterobakterija i *E. sakazakii*.

⁽¹⁰⁾ 1 ml inokuluma stavlja se na Petrijevu posudicu promjera 140 mm ili na tri Petrijeve posudice promjera 90 mm.

Tumačenje rezultata ispitivanja

Navedena ograničenja odnose se na svaku elementarnu jedinicu uzorka koja je ispitana.

Rezultati ispitivanja pokazuju mikrobiološku kvalitetu ispitano proceša.

Enterobakterije u dehidriranoj formuli za dojenčad i dehidriranoj dijetetskoj hrani za posebne medicinske potrebe, namijenjenoj dojenčadi mlađoj od šest mjeseci:

- zadovoljavajući - ako sve uočene vrijednosti pokazuju odsutnost bakterije,
- nezadovoljavajući - ako je nađena prisutnost bakterije u bilo kojoj od elementarnih jedinica uzorka.

E. coli, enterobakterije (ostale kategorije hrane) i koagulaza-pozitivni stafilokoki:

- zadovoljavajući - ako su sve uočene vrijednosti $\leq m$,
- prihvatljivi - ako je maksimum c/n vrijednosti između m i M, a ostale uočene vrijednosti su $\leq m$,

- nezadovoljavajući - ako su jedna ili više uočenih vrijednosti $> M$ ili su više od c/n vrijednosti između m i M.

Prisutnost *Bacillus cereus* u dehidriranoj formuli za dojenčad i dehidriranoj hrani za posebne medicinske potrebe za djecu mlađu od šest mjeseci:

- zadovoljavajući - ako su uočene vrijednosti $\leq m$,
- prihvatljivi - ako je maksimum c/n vrijednosti između m i M, a ostale uočene vrijednosti su $\leq m$,
- nezadovoljavajući - ako su jedna ili više uočenih vrijednosti $> M$ ili su više od c/n vrijednosti između m i M.

2.3. Proizvodi od jaja

Kategorija hrane	Mikroorganizmi	Plan uzorkovanja ⁽¹⁾		Ograničenja		Analitička referentna metoda ⁽²⁾	Faza u kojoj se kriterij primjenjuje	Radnje u slučaju nezadovoljavajućih rezultata
		n	c	m	M			
2.3.1. Proizvodi od jaja	Enterobakterije	5	2	10 cfu/g ili ml	100 cfu/g ili ml	BAS ISO 21528-2	Završetak procesa proizvodnje	Provjere učinkovitosti toplinske obrade i spričavanje ponovne kontaminacije

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

⁽²⁾ Koriste se najnovija izdanje standarda BAS.

Tumačenje rezultata ispitivanja

Navedena ograničenja odnose se na svaku elementarnu jedinicu uzorka koja je ispitana. Rezultati ispitivanja pokazuju mikrobiološku kvalitetu ispitanih procesa.

Enterobakterije u proizvodima od jaja:

- zadovoljavajući - ako su sve uočene vrijednosti $\leq m$,
- prihvatljivi – ako je maksimum c/n vrijednosti između m i M, a ostale uočene vrijednosti su $\leq m$,
- nezadovoljavajući - ako su jedna ili više uočenih vrijednosti $> M$ ili su više od c/n vrijednosti između m i M.

2.4. Proizvodi ribarstva

Kategorija hrane	Mikroorganizmi	Plan uzorkovanja ⁽¹⁾		Ograničenja		Analitička referentna metoda ⁽²⁾	Faza u kojoj se kriterij primjenjuje	Radnja u slučaju nezadovoljavajućih rezultata
		n	c	m	M			
2.4.1. Izvadeni i oljušteni proizvodi kuhanih tvrdokožaca i mekušaca	<i>E.coli</i>	5	2	1/g	10/g	BAS ISO TS 16649-3	Završetak procesa proizvodnje	Unapredjenje higijene proizvodnje
	Koagulaza-pozitivni stafilococi	5	2	100 cfu/g	1000 cfu/g	BAS EN ISO 6888-1 ili 2	Završetak procesa proizvodnje	Unapredjenje higijene proizvodnje

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

⁽²⁾ Koriste se najnovija izdanja standarda BAS.

Tumačenje rezultata ispitivanja

Navedena ograničenja odnose se na svaku elementarnu jedinicu uzorka koja je ispitana. Rezultati ispitivanja pokazuju mikrobiološku kvalitetu ispitanih procesa.

E. coli u izvadenim i oljuštenim proizvodima kuhanih tvrdokožaca i mekušaca:

- zadovoljavajući - ako su sve uočene vrijednosti $\leq m$,
- prihvatljivi - ako je maksimum c/n vrijednosti između m i M, a ostale uočene vrijednosti su $\leq m$,
- nezadovoljavajući - ako su jedna ili više uočenih vrijednosti $> M$ ili su više od c/n vrijednosti između m i M.

Koagulaza-pozitivni stafilococi u izvadenim i oljuštenim proizvodima kuhanih tvrdokožaca i mekušaca:

- zadovoljavajući - ako su sve uočene vrijednosti $\leq m$,
- prihvatljivi - ako je maksimum c/n vrijednosti između m i M, a ostale uočene vrijednosti su $\leq m$,
- nezadovoljavajući - ako su jedna ili više uočenih vrijednosti $> M$ ili su više od c/n vrijednosti između m i M.

2.5. Povrće, voće i proizvodi od povrća i voća

Kategorija hrane	Mikroorganizmi	Plan uzorkovanja ⁽¹⁾		Ograničenja		Analitička referentna metoda ⁽²⁾	Faza u kojoj se kriterij primjenjuje	Radnja u slučaju nezadovoljavajućih rezultata
		n	c	m	M			
2.5.1. Rezano voće i povrće (gotova hrana)	<i>E.coli</i>	5	2	100 cfu/g	1000 cfu/g	BAS ISO 16649-1 ili 2	Proces proizvodnje	Unapređenje higijene proizvodnje i odabira sirovina
2.5.2. Nepasterizirani sokovi od voća i povrća (gotova hrana)	<i>E.coli</i>	5	2	100 cfu/g	1000 cfu/g	BAS ISO 16649-1 ili 2	Proces proizvodnje	Unapređenje higijene proizvodnje i odabira sirovina

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

⁽²⁾ Koriste se najnovija izdanja standarda BAS.

Tumačenje rezultata ispitivanja

Navedena ograničenja odnose se na svaku elementarnu jedinicu uzorka koja je ispitana.

Rezultati ispitivanja pokazuju mikrobiološku kvalitetu ispitanih procesa.

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

- zadovoljavajući - ako su sve uočene vrijednosti $\leq m$,
- prihvatljivi - ako je maksimum c/n vrijednosti između m i M, a ostale uočene vrijednosti su $\leq m$,
- nezadovoljavajući - ako su jedna ili više uočenih vrijednosti $> M$ ili su više od c/n vrijednosti između m i M.

POGLAVLJE 3. PRAVILA UZORKOVANJA I PRIPREME ISPITNIH UZORAKA

3.1. Opća pravila uzorkovanja i pripreme ispitnih uzoraka

U nedostatku specifičnijih pravila uzorkovanja i pripreme ispitnih uzoraka, kao referentne metode primjenjuju se mjerodavni ISO standardi (Međunarodna organizacija za standardizaciju) i smjernice *Codex Alimentarius*.

3.2. Uzorkovanje za bakteriološko ispitivanje u klaonicama i u prostorijama u kojima se proizvodi mljeveno meso, proizvodi od mesa, mehanički separirano meso i svježe meso

3.2.1. Pravila uzorkovanja za trupove goveda, svinja, ovaca, koza i konja

Destruktivne i nedestruktivne metode uzorkovanja, odabir mjesta uzorkovanja i pravila skladištenja i prijevoza uzorka opisani su u standardu BAS ISO 17604.

Za vrijeme svakog postupka uzorkovanja proizvoljno se uzimaju uzorci s pet trupova. Pri odabiru mjesta uzorkovanja potrebno je uzeti u obzir tehnologiju klanja koja se koristi u svakom pojedinačnom postrojenju.

Prilikom uzorkovanja za analize na enterobakterije i ukupan broj aerobnih mezofilnih bakterija, uzorkuje se s četiri mjesta na svakom trupu. Četiri uzorka tkiva, koji ukupno daju 20 cm^2 , uzimaju s destruktivnom metodom. Kada se u tu svrhu koristi nedestruktivna metoda, površina za uzorkovanje mora obuhvatiti najmanje 100 cm^2 (50 cm^2 za trupove malih preživara) po mjestu uzorkovanja.

Prilikom uzorkovanja za analize na salmonelu, potrebno je koristiti metodu uzorkovanja abrazivnom spužvom. Odaberu se dijelovi trupa za koje postoji najveća vjerojatnoća da bi mogli biti kontaminirani. Ukupna površina uzorkovanja obuhvaća najmanje 400 cm^2 .

Kada se uzorci uzimaju s različitih mjeseta uzorkovanja na trupovima, takvi se uzorci objedinjuju prije ispitivanja.

3.2.2. Pravila uzorkovanja trupova peradi i svježeg mesa peradi

Subjekti u poslovanju s hranom u klaonicama za analizu salmonele moraju uzorkovati cijeli trup peradi s kožom vrata. Ostali objekti za preradu svježeg mesa peradi uzimaju uzorke za analizu salmonele dajući prednost cijelim trupovima peradi s kožom vrata, ako je dostupno, ali osiguravajući da su dijelovi piletine s kožom i/ili dijelovi piletine bez kože ili samo s malom količinom kože uključeni u analizu, a taj odabir će se temeljiti na riziku.

Subjekti u poslovanju s hranom u klaonicama moraju uključiti u svoje planove uzorkovanja trupove peradi iz jata s nepoznatim statusom salmonele ili statusom u kojem je poznato da je perad pozitivna na *Salmonella enteritidis* ili *Salmonella typhimurium*.

Prilikom provjeravanja u odnosu na kriterij higijene procesa u točki 2.1.5. Poglavlja 2. ovoga aneksa, za utvrđivanje salmonele na trupovima peradi u klaonicama nasumice će se prikupiti koža vrata s najmanje 15 trupova peradi, a nakon hlađenja tijekom svakog uzorkovanja.

Sa svakog trupa peradi uzima se komadić kože vrata, približno 10 g. Prije ispitivanja se uzorci s tri trupa peradi iz istog jata objedinjuju u jedan, kako bi se u konačnici dobilo 5 uzoraka po 25 g. Ti će se uzorci koristiti za provjeru sukladnosti s kriterijem sigurnosti hrane iz točke 1.28. Poglavlja 1. ovoga aneksa.

Za analizu salmonele u svježem mesu peradi koje nije u trupovima potrebno je iz iste serije prikupiti 5 uzoraka u ukupnoj količini od najmanje 25 g. Kada udio kože nije dovoljan da bi

činio elementarnu jedinicu uzorka, uzorak uzet od dijelova piletine s kožom treba sadržavati kožu i komadić tanke mišićne površine.

Uzorak uzet od dijelova piletine bez kože ili samo s malom količinom kože mora sadržavati komadić tanke mišićne površine pridružen uzetoj koži u količini potrebnoj za formiranje dovoljnog uzorka. Komadić mesa uzima se na način koji uključuje što je više moguće površinskog sloja mesa.

3.2.3. Smjernice za uzorkovanje

Detaljnije smjernice o uzorkovanju s trupova, a osobito u vezi s mjestom uzorkovanja, mogu biti sastavnim dijelom smjernica za dobru praksu o kojima se govori u čl. 8. i 9. Pravilnika o higijeni hrane.

3.2.4. Učestalost uzorkovanja za trupove, mljeveno meso, proizvode od mesa, mehanički separirano meso i svježe meso peradi

Subjekti u poslovanju s hranom u klaonicama ili objektima za proizvodnju mljevenog mesa, mesnih proizvoda, mehanički separiranog mesa ili svježeg mesa peradi uzimaju uzorce za mikrobiološke analize najmanje jednom tjedno. Dan uzorkovanja mijenja se svakoga tjedna kako bi se osiguralo uzorkovanje svakog od sedam dana u tjednu.

Učestalost uzorkovanja mljevenog mesa i mesnih proizvoda za analize na *E. coli* i analizu ukupnoga broja aerobnih mezofilnih bakterija i uzorkovanja s trupova za analize na enterobakterije i analizu ukupnoga broja aerobnih mezofilnih bakterija može se smanjiti na ispitivanje svaka dva tjedna ako su dobiveni zadovoljavajući rezultati u šest uzastopnih tjedana.

U slučaju uzorkovanja za analize na salmonelu u mljevenom mesu, mesnim prerađevinama, trupovima i svježem mesu peradi, učestalost se može smanjiti na svaka dva tjedna ako su dobiveni zadovoljavajući rezultati u posljednjih 30 uzastopnih tjedana. Učestalost uzorkovanja za salmonelu također se može smanjiti ako se provodi nacionalni ili regionalni kontrolni program za salmonelu i ako taj program sadrži testiranje koje zamjenjuje opisano uzorkovanje. Učestalost uzorkovanja može se dodatno smanjiti ako nacionalni ili regionalni kontrolni program za salmonelu pokaže da je pojavljivanje/učestalost salmonele niska kod životinja koje subjekt u poslovanju s hranom u klaonicama kupuje odnosno nabavlja.

Međutim, kada je to opravdano na temelju analize rizika i naknadno odobreno od nadležnog tijela, male klaonice i postrojenja koja proizvode mljeveno meso, proizvode od mesa i svježe meso peradi u malim količinama mogu biti izuzeti od ovih pravila o učestalosti uzorkovanja.

ANEKS II.

- (1) Ispitivanja ili studije koja se spominju u članku 3. stavku (2) ovoga pravilnika uključuju:
 - a) specifikacije za fizikalno-kemijske osobine proizvoda, kao što su pH, a_w , sadržaj soli, koncentraciju konzervansa i vrste sustava pakiranja, uzimajući u obzir uvjete skladištenja i prerade, mogućnosti kontaminacije i predviđeni rok trajanja,
 - b) konzultiranje raspoložive znanstvene literature i znanstvenoistraživačkih podataka u vezi s osobenostima rasta i opstanka mikroorganizama koji su od važnosti.
- (2) Kada je to potrebno, a na temelju gore spomenutih ispitivanja, subjekt u poslovanju s hranom dužan je provesti i dodatna ispitivanja koja mogu uključivati:
 - a) predviđajuće matematsko modeliranje koje je ustanovljeno za hranu o kojoj se radi, koristeći kritične faktore rasta ili opstanka mikroorganizama od važnosti u proizvodu,
 - b) ispitivanje za istraživanje sposobnosti odgovarajućeg ispravno inokuliranog mikroorganizma od važnosti za rast ili opstanak u proizvodu pod različitim realno predvidivim uvjetima skladištenja,
 - c) ispitivanja ili studije za procjenu rasta ili opstanka mikroorganizma od važnosti koji bi mogao biti prisutan u proizvodu tijekom roka trajanja pod realno predvidivim uvjetima distribucije, skladištenja i upotrebe.
- (3) Gore navedena ispitivanja ili studije moraju uzeti u obzir unutarnju promjenjivost vezanu uz proizvod, mikroorganizme od važnosti, uvjete prerade i skladištenja.