



SMJERNICE

**za tumačenje i provedbu
pravilnika o mikrobiološkim
kriterijima za hranu**



Ovaj dokument je izrađen u okviru Twinning projekta BA 18 IPA AG 01 09 „Podrška EU izgradnji kapaciteta i postepenom usklađivanju u sektoru sigurnosti hrane u Bosni i Hercegovini s pravnom stečevinom EU“ uz učešće eksperata iz zemalja EU koje su učestvovalе u Projektu i predstavnika Agencije za sigurnost hrane Bosne i Hercegovine i nadležnih tijela entiteta i Brčko distrikta BiH.

Smjernice ne predstavljaju zamjenu za tekst odredbi relevantnog pravilnika.



AGENCIJA ZA SIGURNOST HRANE BOSNE I HERCEGOVINE
АГЕНЦИЈА ЗА БЕЗБЈЕДНОСТ ХРАНЕ БОСНЕ И ХЕРЦЕГОВИНЕ
FOOD SAFETY AGENCY OF BOSNIA AND HERZEGOVINA

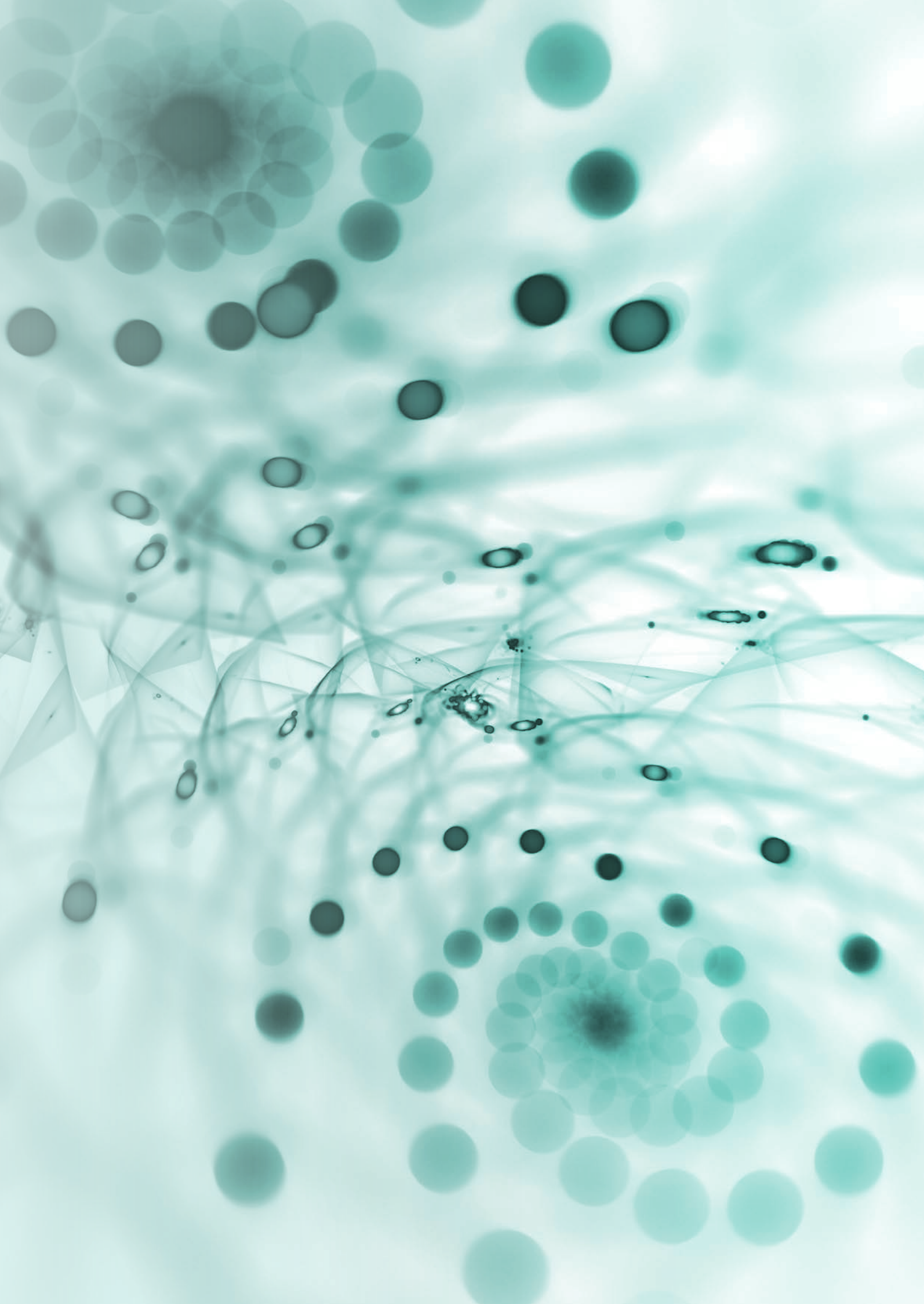
SMJERNICE

za tumačenje i
provedbu pravilnika
o mikrobiološkim
kriterijima za hranu

Mostar, 2023.

SADRŽAJ

KRATICE	6
UVOD	7
OPSEG	8
POGLAVLJE I - Smjernice za tumačenje zahtjeva sadržanih u propisima	10
Združivanje uzoraka	28
POGLAVLJE II - Smjernice za primjenu mikrobioloških kriterija	42
Opće odredbe	43
Kriteriji sigurnosti hrane	46
Kriteriji higijene procesa	56
POGLAVLJE III - Uzorkovanje i priprema ispitnih uzoraka	68
Odstupanja od utvrđene učestalosti uzorkovanja	70
POGLAVLJE IV - Smjernice za mikrobiološku sigurnost i higijenu hrane za male subjekte u poslovanju s hranom (ugostiteljske objekte i sl.)	88
Opće odredbe	89
Mikrobiološke granične vrijednosti za patogene i mikrobne toksine	91
Mikrobiološke granične vrijednosti za pokazatelje higijene	95
Mikrobiološke granične vrijednosti za broj aerobnih kolonija (ACC)	97
Potrebne radnje kad su rezultati ACC prihvatljivi ili nezadovoljavajući	99
POGLAVLJE V - Smjernice za mikrobiološku sigurnost i higijenu hrane za ostale kategorije hrane	100
PRILOZI	112
Prilog 1. Hrana za koju su mikrobiološki kriteriji utvrđeni u propisima	113
Prilog 2. Mikroorganizmi / toksini / metaboliti	114
Prilog 3. Primjer plana uzorkovanja u okviru službene kontrole	118
Prilog 4. Informacije za provođenje studija o roku trajnosti	124
Prilog 5. Najčešća pitanja i odgovori	126
Prilog 6 Literatura	130



KRATICE

NT - nadležno tijelo

SPH – subjekt u poslovanju s hranom

HACCP – analiza opasnosti i kritičnih kontrolnih točaka

ISO - Međunarodna organizacija za standardizaciju

MK - mikrobiološki kriteriji

SOP - standardne operativne procedure

UVOD

U davanju doprinosa općem cilju sprječavanja i smanjenja pojave i posljedica zaraza, vrlo je važno osigurati usklađen pristup nadzoru i praćenju patogenih mikroorganizama i spriječiti razlike u tumačenju rezultata ispitivanja. No, same mikrobiološke analize ne mogu jamčiti sigurnost hrane, pa se za podršku sustavima/sistemima dobre higijenske prakse (DHG) i analize opasnosti i kritičnih kontrolnih točaka (HACCP) trebaju koristiti mikrobiološki kriteriji. Dakle, industrija hrane dužna je osigurati eliminiranje mikroorganizama ili njihovo svođenje na mjeru koja neće biti štetna po zdravlje ljudi, dok službene kontrole treba organizirati radi revizije usklađenosti postupanja subjekata u poslovanju s hranom (SPH).

Mikrobiološki kriteriji nude smjernice o prihvatljivosti hrane i procese proizvodnje hrane. Pravilnik o mikrobiološkim kriterijima za hranu (Službeni glasnik BiH, br. 11/13, 79/16 i 64/18) (u daljem tekstu: Pravilnik), navodi kriterije sigurnosti hrane za relevantne bakterije čiji je put prijenosa hrana, kao što su *Salmonella*, *Listeria monocytogenes*, *Cronobacter spp.* (*Enterobacteriaceae*), stafilokokni enterotoksini i histamin, u određenim vrstama hrane. Ovi kriteriji definiraju prihvatljivost proizvoda ili serije hrane i primjenjuju se na proizvode stavljene na tržište. Pored toga, ovaj Pravilnik navodi određene kriterije higijene procesa kako bi ukazao na pravilno funkcioniranje proizvodnog procesa.

Cilj "Smjernica za tumačenje i provedbu Pravilnika o mikrobiološkim kriterijima za hranu" (u daljem tekstu: Smjernice), jeste pomoć subjektima u poslovanju s hranom (SPH) u općem razumijevanju zahtjeva iz Pravilnika i osiguravanje kapaciteta nadležnih tijela (NT) u provedbi Pravilnika.

Smjernice daju objašnjenja i preporuke za provedbu odredbi Pravilnika. Smjernice su predviđene kao opći vodič za:

- subjekte u poslovanju s hranom;
- službene osobe nadležnih tijela;
- laboratorije koji vrše mikrobiološka ispitivanja hrane.

OPSEG



Prije korištenja ovih Smjernica, korisnici trebaju provjeriti jesu li vršene izmjene mikrobioloških kriterija u pogledu kombinacija hrana/mikroorganizam od interesa. Zakonom utvrđeni mikrobiološki kriteriji imaju prednost nad limitima navedenim u ovom dokumentu kao smjernice!

Ove Smjernice nisu zakonski obvezujuće i trebaju se čitati u vezi s Pravilnikom i drugim relevantnim propisima!

Smjernice se sastoje od:

- **Poglavlje I** (Smjernice za tumačenje zahtjeva sadržanih u propisima) – nudi preporuke opisane u ovom Poglavlju koje se odnose na opseg Pravilnika o uzorkovanju i analizi hrane, označavanju hrane, nezadovoljavajućim rezultatima analiza, itd.
- **Poglavlje II** (Smjernice za primjenu mikrobioloških kriterija) – podijeljeno je u dva dijela i nudi primjere kriterija za sigurnost hrane i kriterija za higijenu procesa, slijedeći način na koji su ti kriteriji utvrđeni u Pravilniku.
- **Poglavlje III** (Smjernice za uzorkovanje i pripremu uzoraka za analizu) – nudi primjere određenih tehnika uzorkovanja i opis pripreme uzoraka za analizu.
- **Poglavlje IV** (Smjernice za mikrobiološku sigurnost i higijenu hrane za male subjekte u poslovanju s hranom, maloprodajne i ugostiteljske objekte (ugostiteljske objekte i sl.) – nudi mikrobiološke kriterije i granične vrijednosti za gotovu hranu koje nisu uređene Pravilnikom.
- **Poglavlje V** (Smjernice za mikrobiološku sigurnost i higijenu hrane za ostale kategorije hrane) – nudi mikrobiološke kriterije i granične vrijednosti za ostale kategorije hrane koje nisu uređene Pravilnikom.

Smjernice također nude neke opće informacije o najčešćim patogenima čiji je put prijenosa hrana (Prilog 2), primjer načina izrade plana službenog uzorkovanja (Prilog 3), itd.

Tumačenje zahtjeva i praktični primjeri dati su samo za pojedine mikrobiološke kriterijume.





Poglavlje I

Smjernice za
tumačenje zahtjeva
sadržanih u propisima



Smjernice za tumačenje zahtjeva sadržanih u propisima

Pravilnik o mikrobiološkim kriterijima za hranu (s izmjenama i dopunama), utvrđuje zakonske mikrobiološke kriterije za različite vrste hrane. Cilj Pravilnika o mikrobiološkim kriterijima za hranu je poboljšati sigurnost hrane i olakšati pravičnu trgovinu usklađivanjem mikrobioloških kriterija koji se mogu koristiti za procjenu prihvatljivosti hrane.

Zakonski zahtjevi sadržani u Pravilniku o mikrobiološkim kriterijima za hranu

Predmet i opseg

Članak 1

Ovim Pravilnikom utvrđuju se mikrobiološki kriteriji za određene 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 Pravilnikom o higijeni hrane ("Službeni glasnik BiH", broj 4/13).

Nadležno tijelo utvrđuje usklađenost s odredbama i kriterijima koji su propisani u ovom Pravilniku u skladu s Pravilnikom o službenim kontrolama koje se provode radi verifikacije postupanja u skladu s odredbama propisa o hrani i hrani za životinje te propisa o zdravlju i dobrobiti životinja ("Službeni glasnik BiH", broj 4/13), ne dovodeći u pitanje pravo nadležnog tijela na poduzimanje dodatnog uzorkovanja i ispitivanja u svrhu dokazivanja prisustva i određivanja broja drugih mikroorganizama, njihovih toksina ili metabolita, bilo u smislu verifikacije procesa, za hranu za koju postoji sumnja da nije sigurna, ili u kontekstu analize rizika.

■ Tumačenje zahtjeva

Subjekti u poslovanju s hranom dužni su osigurati da njihovi proizvodi zadovoljavaju kriterije utvrđene Pravilnikom.

Sukladno Pravilniku o službenim kontrolama koje se provode u svrhu provjere usklađenosti sa propisima o hrani i hrani za životinje, te propisima o zdravlju i dobrobiti životinja („Službeni glasnik BiH“, br. 5/13 i 62/17), NT moraju provjeriti usklađenost subjekta u poslovanju s hranom sa zahtjevima iz Pravilnika. To mogu učiniti na više načina, među ostalim:

1. Revizijom procedura zasnovanih na HACCP-u i dobrih higijenskih praksi;
2. Ocjenom shema uzorkovanja i analize uzoraka subjekta u poslovanju s hranom;
3. Provjerom izvješća o laboratorijskim analizama;
4. Ocjenom primjerenosti korektivnih i preventivnih radnji;
5. Vršanjem službene inspekcije;
6. Provedbom programa službenog praćenja;
7. Nadzorom;
8. Uzimanjem uzoraka hrane u okviru službenih kontrola za vršenje analiza u slučaju incidenta ili sumnje.



Praćenje je izvođenje rutinske mikrobiološke analize čiji je cilj otkrivanje mikrobiološke kontaminacije hrane iz koje mogu proizaći korisni podaci o prevalenciji.

Nadzor je izvođenje rutinske mikrobiološke analize čiji je cilj otkrivanje mikrobiološke kontaminacije hrane u svrhu primjene odgovarajućih mjera kontrole. Takve mjere kontrole obično unaprijed određuje nadležno tijelo. Jedan od glavnih ciljeva nadzora je dalje praćenje nezadovoljavajućih rezultata istragom i mogućim mjerama izvršenja.

Službeno uzorkovanje ne bi trebalo zamijeniti uzorkovanje koje treba vršiti subjekt u poslovanju s hranom. Ako se provodi službeno uzorkovanje i analiza, preporučuje se da nadležni inspektor subjektu u poslovanju s hranom dostavi jedan primjerak laboratorijskih nalaza za njegovu evidenciju.

■ Praktični primjer

Primjer načina izrade plana službenog praćenja (uzorkovanja) naveden je u Prilogu 3 ovim Smjernicama.

Definicije

Članak 2

Mikrobiološki kriterij je kriterij na osnovu kojeg se definira prihvatljivost proizvoda, proizvodne serije hrane ili procesa, zasnovan na odsustvu, prisustvu ili broju mikroorganizama, odnosno, na osnovu količine njihovih toksina/metabolita, po jedinici/ama mase, zapremine, površine ili proizvodne serije.

Kriterij sigurnosti hrane je kriterij kojim se definira prihvatljivost nekog proizvoda ili proizvodne serije proizvoda i primjenjuje se na proizvode stavljene na tržište.

Kriterij higijene procesa je kriterij koji označava prihvatljivo funkcioniranje proizvodnog procesa. Takav kriterij nije primjenjiv na proizvode koji su stavljeni na tržište. On postavlja indikativne vrijednosti kontaminacije za koje je u slučaju prekoračenja, neophodno poduzimanje korektivnih mjera da bi se održala higijena procesa u skladu s propisima o hrani.

■ Tumačenje zahtjeva

Mikrobiološki kriteriji daju smjernice o prihvatljivosti hrane i procese proizvodnje hrane. Samo mikrobiološko testiranje ne može jamčiti sigurnost testirane hrane, no, ovi kriteriji daju ciljeve i referentne točke za pomoć subjektima u poslovanju s hranom i nadležnim tijelima u njihovim aktivnostima na upravljanju i praćenju sigurnosti hrane.

Pravilnik utvrđuje dvije vrste mikrobioloških kriterija:

Kriteriji sigurnosti hrane,

koji se koriste za procjenu sigurnosti proizvoda ili serije namirnica stavljenih na tržište.

Kriteriji higijene procesa,

koji se koriste za procjenu higijenskog funkcioniranja proizvodnih procesa.

Svaki mikrobiološki kriterij sastoji se od sljedećih komponenti: kategorija hrane, relevantni mikroorganizmi, analitička referentna metoda, plan uzorkovanja, granične vrijednosti, faza lanca hrane u kojoj se kriterij primjenjuje i radnje koje je potrebno poduzeti kada kriterij nije zadovoljen.

Mikrobiološki kriteriji u Pravilniku o mikrobiološkim kriterijima mogu se koristiti na različite načine, ovisno o mjestu primjene i radnjama koje treba poduzeti u slučaju neusklađenosti:

- Kriteriji utvrđeni za krajnje proizvode (**kriteriji sigurnosti hrane**) mogu se primjenjivati na proizvode koji su spremni za stavljanje na tržište ili su već u fazi maloprodaje. Ovi se kriteriji primjenjuju kako na prodaju i isporuku krajnjim potrošačima, tako i na subjekte koji se bave maloprodajom. Kriteriji sigurnosti hrane također se primjenjuju na hranu na mjestu ulaska na teritorij BiH pri uvozu iz drugih zemalja.

- Kriteriji utvrđeni za procese proizvodnje (**kriteriji higijene procesa**) primjenjivi su samo na subjekte u prehrambenom sektoru koji proizvode, pripremaju ili uzgajaju dotičnu hranu. Ti se kriteriji utvrđuju za proizvod u određenoj fazi procesa, a ne primjenjuju se na proizvode koji su već stavljeni na tržište. Ova vrsta kriterija obično se koristi za praćenje procesa proizvodnje i pripreme. Oni, na primjer, mogu ukazati na to slijede li se dobre higijenske prakse, te mogu pomoći razumjeti funkcioniraju li procedure HACCP-a ispravno.

Kriteriji sigurnosti hrane su po prirodi obvezni. Neusklađenost s obveznim vrstama kriterija dovelo bi do odbacivanja, sortiranja, ponovne prerade ili povlačenja dotičnog proizvoda/serije s tržišta.

Kriteriji higijene procesa više su u obliku smjernica. Neusklađenost s kriterijima u obliku smjernica obično bi dovelo samo do korektivnih radnji u preradi ili rukovanju hranom, a subjekt u poslovanju s hranom uglavnom bi odlučivao o mjerama koje treba poduzeti. Potrebne mjere ovisile bi o uključenom riziku, točki prehrambenog lanca i dotičnom proizvodu.

■ Praktični primjer

Ograničenja utvrđena kao **kriteriji sigurnosti hrane** primjenjivi samo na proizvode na tržištu tijekom njihova roka trajanja ili prije nego što je hrana napustila neposrednu kontrolu subjekta u poslovanju s hranom koji ju je proizveo. Sukladno Zakonu o hrani (Službeni glasnik BiH, br. 50/04), stavljanje na tržište znači:

‘ ...držanje hrane ili hrane za životinje s ciljem prodaje, uključujući ponudu za prodaju ili svaki drugi oblik prijenosa, bez obzira na to je li besplatan ili nije, te prodaju, distribuciju i druge oblike prijenosa kao takve;

Ograničenja se primjenjuju na hranu uzorkovanu u:

- supermarketima;
- trgovinama mješovitom robom;
- štandovima s hranom;
- distributerima;
- veleprodajama;
- ugostiteljskim objektima;
- proizvođačima/pakirnicama/primarnim proizvođačima (kad je proizvod spreman za prodaju ili distribuciju i smješten u skladište).

Zakonski zahtjevi sadržani u Pravilniku o mikrobiološkim kriterijima za hranu

Definicije

Članak 2

Serijski je grupa ili skup proizvoda koji su istog sastava, proizvedeni pod jednakim uvjetima u jednom proizvodnom procesu i na jednom mjestu, koji su označeni jednom oznakom i koje je moguće identificirati;

■ Tumačenje zahtjeva

Nadležno tijelo treba provjeriti mogu li subjekti u poslovanju s hranom koji uzgajaju, proizvode ili pakiraju hranu:

- jasno opisati što čini seriju za svaki od svojih krajnjih proizvoda;
- posjeduju dokumentirani opis „serije” kao dio svojih procedura zasnovanih na HACCP-u i dobre higijenske prakse.

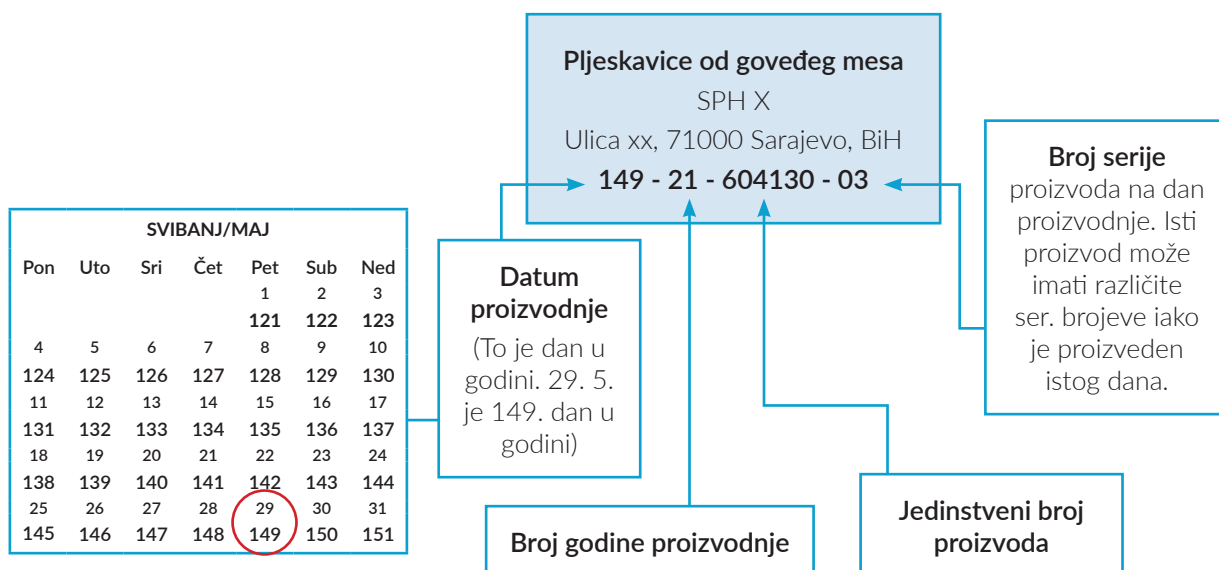
Subjekti u poslovanju s hranom moraju jasno opisati što čini seriju za svaki proizvod koji uzgoje, proizvode ili pakiraju jer Pravilnik navodi koliko uzoraka treba prikupiti i ispitati iz svake serije prilikom ocjenjivanja usklađenosti s nekim kriterijem.

Članak 7. Pravilnika također zahtijeva od subjekta u poslovanju s hranom da povuče ili opozove seriju hrane za koju su rezultati analize za neki kriterij sigurnosti hrane nezadovoljavajući.

Ovisno o prirodi neusklađenosti ili definiciji serije subjekta u poslovanju s hranom, možda će povlačenjem ili opozivom biti potrebno obuhvatiti više serija.

■ Praktični primjer

Broj šarže ili serije označava referentni broj koji subjekt u poslovanju s hranom dodjeljuje asortimanu slične robe ili robi proizvedenoj pod sličnim uvjetima. Svi proizvođači ili dobavljači trebaju dodijeliti brojeve serije/šarže proizvodima koje proizvode. Sadržaj i format samog broja serije ili šarže obično varira od poduzeća do poduzeća, ovisno o njegovoj praksi i željenoj preciznosti. Na primjer, šarža može predstavljati sve proizvode proizvedene u jednom danu u jednom pogonu ili proizvod proizveden u jednom satu iz pojedinačne linije pakiranja, ili bi mogao predstavljati proizvodnju po jedinstvenom receptu. Važno je zapamtiti da asortiman proizvoda dodijeljenih jednoj broju serije/šarže također definira minimalnu količinu proizvoda koju možda bude potrebno ukloniti iz lanca opskrbe u slučaju opoziva



Opći zahtjevi

Članak 3

(1)

Subjekti u poslovanju s hranom dužni su osigurati da hrana bude u skladu s relevantnim mikrobiološkim kriterijima utvrđenim u Aneksu I. ovog 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 zasnovanih na principima HACCP-a, zajedno s provođenjem dobre higijenske prakse, kako bi osigurali sljedeće:

(a) da se nabavka, rukovanje i prerada sirovina i hrane pod njihovom kontrolom provodi na takav način da budu zadovoljeni kriteriji higijene procesa,

(b) da kriterij sigurnosti hrane, koji se odnosi na rok trajanja proizvoda, može biti ispunjen pod realno predvidivim uvjetima distribucije, skladištenja i upotrebe.

■ Tumačenje zahtjeva

Ovaj zahtjev Pravilnika primjenjuje se na sve subjekte u poslovanju s hranom, osim onih koji se bave samo hranom za koju Pravilnikom nisu postavljeni relevantni kriteriji. Ovisno o vrsti hrane koju uzgajaju, proizvode ili pakiraju ovi subjekti u prehrambenom sektoru, **subjekt u poslovanju s hranom** možda će morati:

- Odrediti kriterije u Pravilniku koji su relevantni za hranu koju proizvode, pakiraju ili uzgajaju;
- Analizirati (ukoliko je prikladno) hranu koju uzgajaju, proizvode ili pakiraju kako bi provjerili njenu usklađenost s relevantnim kriterijima;
- Poduzeti odgovarajuće radnje ukoliko su rezultati analiza nezadovoljavajući;
- Analizirati trendove u rezultatima svojih analiza;
- Vršiti praćenje stanja okoliša;
- Označiti hranu uputama za temeljitu toplinsku obradu ukoliko proizvode ili pakiraju mljeveno meso i mesne pripravke (od vrsta koje ne spadaju u perad) koji su namijenjeni konzumaciji nakon toplinske obrade;
- Pokazati da je hrana usklađena s relevantnim kriterijima za vrijeme roka trajanja.

Primarni proizvođači (za kategorije hrane utvrđene Pravilnikom: 1.2, 1.3, 1.17, 1.18, 1.25, 1.29) mogu osigurati usklađenost s relevantnim kriterijima sigurnosti hrane uzimajući u obzir te kriterije kao dio svoje dobre higijenske prakse (DHP) i dobre poljoprivredne prakse (DPP).

■ Praktični primjer

Rok trajanja je razdoblje u kojem hrana zadržava svoju sigurnost, odnosno kvalitetu, u razumno predvidivim uvjetima distribucije, skladištenja i uporabe. Rok trajanja hrane počinje teći od trenutka proizvodnje, odnosno pakiranja hrane.

Potvrđivanje roka trajanja proizvoda znači dobivanje i dokumentiranje svih dokaza koji dokazuju da je rok trajanja hrane točan i da će hrana zadržati svoju sigurnost, odnosno kvalitetu, do kraja tog roka trajanja.

Proizvođač hrane odgovoran je za određivanje i potvrdu roka trajanja.

Rok trajanja uvijek bi trebao biti sastavni dio procedura subjekta u poslovanju s hranom koje se temelje na HACCP-u i dobroj higijenskoj praksi, te bi uvijek trebao uzeti u obzir razumno predvidive uvjete distribucije, skladištenja i uporabe hrane, uključujući i potrošačke navike, gdje je to primjenjivo.

Subjekti u poslovanju s hranom trebaju procijeniti, potvrditi i odrediti rok trajanja tijekom razvoja proizvoda pomoću studije roka trajanja koja sadrži sljedeće korake:

1. Opisuje prehrambeni proizvod što je moguće detaljnije.
2. Razmatra i utvrđuje karakteristike hrane, uzimajući u obzir razumno predvidive uvjete skladištenja, distribucije i korištenja i mogućnosti kontaminacije.
3. Konzultira raspoloživu znanstvenu literaturu o karakteristikama preživljavanja i rasta relevantnih mikroorganizama.
4. Koristi prediktivnu mikrobiologiju za procjenu roka trajanja.
5. Vršiti laboratorijske analize, to jest, analizu trajnosti, odnosno otpornosti.
6. Primjenjuje granicu tolerancije na rok trajanja.
7. Označava hranu deklaracijom o roku trajanja.
8. Stalno praćenje i potvrdu roka trajanja.



Za više informacija o važnim aspektima gotove hrane s rokom trajanja kraćim od pet dana pogledajte Prilog 5 ovih Smjernica.

Opći zahtjevi

Članak 3 (2)

Ako je potrebno, subjekti u poslovanju s hranom odgovorni za proizvodnju hrane, provode ispitivanja ili studije u skladu s Aneksom II. ovog Pravilnika, kako bi utvrdili usklađenost s kriterijima tokom roka trajanja proizvoda. Ovo se posebno odnosi na gotovu hranu koja je pogodna sredina za rast *Listeria monocytogenes* i koja zbog prisustva *Listeria monocytogenes* može predstavljati rizik po javno zdravlje.

■ Tumačenje zahtjeva

Kriteriji sigurnosti hrane relevantni za određenu hranu moraju biti ispunjeni tijekom njezinog roka trajanja pod razumnim predvidivim uvjetima distribucije, skladištenja i uporabe. Po potrebi, subjekti u poslovanju s hranom koji proizvode proizvod moraju provesti studije kako bi provjerili usklađenost s relevantnim kriterijima tijekom roka trajanja. Vrste studija o kojima je riječ navedene su u Prilogu II Pravilnika.

Tijekom inspekcije, **nadležni inspektor nadležnog tijela** treba provjeriti može li subjekt u poslovanju s hranom dokazati da je hrana koju uzgaja, proizvodi ili pakira u skladu s relevantnim kriterijima tijekom njezinog cijelog roka trajanja.

Kako bi ispitali usklađenost s relevantnim kriterijima, **subjekti u poslovanju s hranom** možda će trebati uraditi sljedeće (po potrebi):

- Utvrditi fizičko-kemijske karakteristike svojih proizvoda (kao što su pH vrijednost, aktivnost vode, sadržaj soli, koncentracija konzervansa i vrsta ambalaže) uzimajući u obzir uvjete skladištenja i prerade, mogućnosti kontaminacije i predviđeni rok trajanja;
- Provjeriti dostupnu znanstvenu literaturu i podatke istraživanja o karakteristikama rasta i preživljavanja relevantnih mikroorganizama;
- Provesti prediktivno matematičko modeliranje utvrđeno za dotičnu hranu, koristeći kritične čimbenike rasta ili preživljavanja za relevantne mikroorganizme u proizvodu;
- Provesti testove, tj. studije otpornosti, kako bi se ispitala sposobnost primjereno inokuliranih relevantnih mikroorganizama da rastu ili prežive u proizvodu pod različitim razumno predvidivim uvjetima skladištenja;
- Provesti studije trajnosti kako bi se procijenio rast ili preživljavanje relevantnih mikroorganizama koji se mogu naći u proizvodu tijekom roka trajanja u razumno predvidivim uvjetima distribucije, skladištenja i korištenja.

■ Praktični primjer

Subjekti u poslovanju s hranom trebaju je li hrana namijenjena izravnoj prehrani ljudi bez potrebe za dodatnom termičkom ili drugom obradom koja je učinkovita u uklanjanju ili smanjenju relevantnih mikroorganizama na prihvatljivu razinu. Ako jeste, takva hrana smatra se gotovom hranom. Kad se hrana smatra gotovom hranom, subjekt u poslovanju s hranom treba dokumentirati te podatke i pobrinuti se da budu u skladu s deklaracijom proizvoda.

Što se tiče *Listeria monocytogenes*, Pravilnik postavlja zakonske kriterije za ovaj patogen u svim vrstama gotove hrane. Pravilnik naglašava važnost potrebe da proizvođači gotovih vrsta hrane koje pogoduju rastu *L. monocytogenes* osiguraju da njihovi proizvodi zadovoljavaju kriterije tijekom roka trajanja proizvoda i navodi vrstu studija koje treba provesti kako bi to istražili.

Široka paleta proizvoda može zahtijevati studije roka trajanja kako bi se ispitala usklađenost s kriterijima za *L. monocytogenes* tijekom roka trajanja tih proizvoda. Zbog toga je teško dati iscrpan popis svih vrsta hrane. Tablica u daljem tekstu navodi neke primjere* proizvoda koji potpadaju pod kriterije sigurnosti hrane za *L. monocytogenes*.

Kategorija hrane	Primjeri hrane
1.1 Gotova hrana namijenjena dojenčadi i gotova hrana za posebne medicinske potrebe	Gotova hrana koja spada u kategoriju 1.1 obuhvaća: <ul style="list-style-type: none">• Dehidrirana hrana za dojenčad i prijelazna hrana za dojenčad;• Pripremljena jela, kuhana i sterilizirana, prodaju se u limenkama, staklenkama, vrećicama, itd;• Dvopek koji se koristi izravno ili nakon dodavanja tekućine;• Deserti i pića na bazi mliječnih ili sojinih proteina;• Voćni, povrtni i biljni napitci koji sadrže kontrolirane količine šećera;• Gotova dijetalna hrana za posebne medicinske potrebe.
1.2 Gotova hrana koja pogoduje rastu <i>L. monocytogenes</i> , osim hrane namijenjene dojenčadi i za posebne medicinske potrebe	Gotova hrana smatra se kategorijom hrane 1.2 ako ne spada u kategoriju hrane 1.1 ili ako subjekt u poslovanju s hranom ne može dokazati da spada u kategoriju hrane 1.3 i uključuje: <ul style="list-style-type: none">• Meki sir, paštetu, dimljeni losos;• Prethodno zapakirano (narezano) kuhano meso i salate;• Gotovu hrana s rokom trajanja od pet dana ili dulje.
1.3 Gotova hrana koja ne pogoduje rastu <i>L. monocytogenes</i> , osim hrane namijenjene dojenčadi i za posebne medicinske potrebe	Gotova hrana smatra se kategorijom hrane 3 ako: <ul style="list-style-type: none">• Proizvodi imaju $pH \leq 4,4$ ili $A_w \leq 0,92$;• Proizvodi imaju $pH \leq 5,0$ i $A_w \leq 0,94$;• Ako se radi o smrznutoj hrani;• Ako je njen potencijal rasta $\leq 0,5 \text{ Log}_{10} \text{ cfu/g}$;• Ako joj je rok trajanja manji od pet dana, tj. ukupni rok trajanja od nultog dana (dana proizvodnje);• Druga gotova hrana ako subjekt u poslovanju s hranom može pružiti znanstveno obrazloženje za svoju odluku.

* Smjernice za tumačenje rezultata mikrobioloških analiza gotove hrane stavljene na tržište, revidirana verzija 4, FSAI, 2020. godine

Ispitivanje na osnovu kriterija

Članak 4

(1)

Subjekti u poslovanju s hranom dužni su provoditi odgovarajuća ispitivanja na osnovu mikrobioloških kriterija propisanih u Aneksu I. ovog Pravilnika, tokom validacije ili verifikacije ispravnog provođenja svojih procedura zasnovanih na HACCP principima i dobroj higijenskoj praksi.

■ Tumačenje zahtjeva

Prema postojećem zakonodavstvu o higijeni hrane, svi oni koji posluju s hranom (s izuzetkom primarnih proizvođača), obvezni su izraditi i provesti sustave upravljanja sigurnošću hrane, obično zasnovane na aktivnostima prerekvizitnog programa (PRP) i analizi opasnosti i načelima kritične kontrolne točke (HACCP). Postupci temeljeni na HACCP-u smatraju se korisnim alatom pomoću kojeg subjekti u poslovanju s hranom mogu identificirati i kontrolirati opasnosti koje se mogu pojaviti u hrani i tijekom prerade hrane u njihovom vlastitom objektu.

Subjekti u poslovanju s hranom trebaju specificirati metode i postupke koji će se koristiti za utvrđivanje ispravnosti funkcioniranja procedura temeljenih na HACCP-u. Metode provjere mogu uključivati, naročito, slučajno uzorkovanje i analizu, pojačanu analizu ili ispitivanja na odabranim kritičnim točkama, pojačanu analizu međuproizvoda ili krajnjih proizvoda, istraživanja o stvarnom stanju tijekom skladištenja, distribucije i prodaje, te o stvarnoj upotrebi proizvoda.

Učestalost provjere treba biti dovoljna da potvrdi da postupci temeljeni na HACCP-u funkcioniraju učinkovito.



Provjera (verifikacija): povremena aktivnost koje pokazuju da je doista postignut željeni ishod, npr. uzorkovanje i ispitivanje hrane za procjenu postojanja ciljane opasnosti ispod prihvatljivog praga skladištenjem na određenoj temperaturi.

■ Praktični primjer

Pasterizacija mlijeka

- **Potvrda (validacija):** prije proizvodnih aktivnosti: Eksperimentalni dokaz da će korišteni postupak zagrijati mlijeko na 72°C 15 sekundi i uništiti *Coxiella burnetti*. Mogu se koristiti kalibrirane sonde, mikrobiološki testovi i prediktivna mikrobiologija.
- **Praćenje:** tijekom proizvodnih aktivnosti: Sustav (vrijeme - temperatura - tlak - volumen protoka) koji će omogućiti poduzećima da vide da je kritična granica (72°C tijekom 15 s) postignuta tijekom procesa.

- **Provjera (verifikacija):** fiksna učestalost godišnje: Periodične mikrobiološke analize krajnjeg proizvoda, redovita provjera temperature pasterizatora kalibriranim sondama.

Fermentacija soljenih sušenih kobasica

- **Potvrda:** pH, aktivnost vode, kombinacija vremena/temperature, onemogućavanje rasta *Listeria monocytogenes* prediktivnim modeliranjem ili challenge testom;
- **Praćenje tijekom fermentacije:** mjerenje pH, gubitak težine, vremensko razdoblje, temperatura, vlažnost fermentacijske komore, uzorkovanje *L. monocytogenes* u fermentacijskoj sredini;
- **Provjera:** Plan uzorkovanja za *L. monocytogenes* u krajnjem proizvodu.

Zakonski zahtjevi sadržani u Pravilniku o mikrobiološkim kriterijima za hranu

Ispitivanje na osnovu kriterija

Članak 4 (2)

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.

Subjekti u poslovanju s hranom donose odluku o učestalosti uzorkovanja na osnovu svojih procedura zasnovanih na HACCP principima i dobroj higijenskoj praksi, uzimajući u obzir i upute za uporabu hrane.

Učestalost uzorkovanja može se prilagoditi prirodi i opsegu poslovanja s hranom, pod uvjetom da neće biti ugrožena sigurnost hrane.

■ Tumačenje zahtjeva

Za neke vrste hrane, Prilog I, poglavlje 3. Pravilnika utvrđuje učestalost uzorkovanja (gdje je navedeno koliko često subjekti u poslovanju s hranom trebaju uzimati uzorke za analizu) i pravila uzorkovanja (koja navode kako bi se ti uzorci trebali uzimati), ali ne i za druge.

Ako subjekt u poslovanju s hranom uzgaja, proizvodi ili pakira hranu za koju postoji odgovarajući kriterij u Pravilniku ali za koju nije utvrđena učestalost uzorkovanja, subjekt u poslovanju s hranom mora odrediti odgovarajuću učestalost uzorkovanja na temelju procjene rizika. Subjekt u poslovanju s hranom može odlučiti:

- Ima li potrebu analizirati hranu radi provjere usklađenosti s kriterijima;
- Koliko često bi trebao analizirati hranu (odgovarajuća učestalost uzorkovanja).

Procjena rizika koju vrši subjekt u poslovanju s hranom treba uzeti u obzir sljedeće:

- **Relevantnu mikrobnue opasnost(i) u hrani.** Subjekt u poslovanju s hranom trebao bi identificirati relevantne mikrobnue opasnosti u hrani. Mikrobnue opasnosti mogu nastati zbog mikroorganizama, njihovih toksina ili metabolita. Informacije o opasnostima od mikroba mogu se dobiti iz znanstvene literature, nadležnog tijela, istraživačkih instituta, itd. Relevantne informacije uključuju podatke prikupljene kliničkim studijama, epidemiološkim studijama, studijama okoliša, mikrobiološkim nadzorom i studijama o preživljavanju i rastu mikroorganizama kroz prehrambeni lanac.
- **Osjetljivost stanovništva koje konzumira hranu.** Subjekti u poslovanju s hranom trebaju uzeti u obzir osjetljivost stanovništva ili grupacije za koju je hrana namijenjena, kao što su:
 - Hrana namijenjena dojenčadi (npr. dječja hrana, adaptirano mlijeko za dojenčad);
 - Hrana koja će se posluživati osobama sa oslabljenim imunološkim sustavom (npr. bolničkim pacijentima, štićenicima staračkih domova, itd.)
- **Namjena hrane.** Subjekti u poslovanju s hranom trebaju uzeti u obzir upute za uporabu hrane, odnosno je li hrana spremna za konzumaciju kada se stavi na tržište ili prije konzumacije zahtijeva kuhanje ili drugu preradu koja je učinkovita za uklanjanje relevantnih mikroorganizama ili njihovo smanjenje do prihvatljive razine.
- **Priroda posla.** Subjekti u poslovanju s hranom trebali bi uzeti u obzir prirodu poslovanja, odnosno vrste/mješavinu hrane i količinu hrane kojom se rukuje. Važno je zapamtiti da „mala količina“ ne znači automatski „mali rizik“.
- **Praćenje stanja okoliša.** Subjekti u poslovanju s hranom trebaju uzeti u obzir rezultate praćenja stanja okoliša jer prisutnost onečišćujućih tvari u okolišu, poput *L. monocytogenes*, povećava rizik od kontaminacije krajnjih proizvoda.
- **Procedure temeljene na HACCP-u i dobra higijenska praksa.** Subjekti u poslovanju s hranom trebaju uzeti u obzir izdržljivost svojih procedura temeljenih na HACCP -u i dobre higijenske prakse. Općenito, uspostavljeni sustav bit će robusniji od nekog novog sustava. To se može dokazati ispitivanjem podataka odranije, kao što su rezultati prethodnih analiza ili evidencija o prethodnom praćenju na kritičnim kontrolnim točkama.

Subjekti u poslovanju s hranom trebaju prilagoditi učestalost uzorkovanja prirodi i veličini poslovanja s hranom. Učestalosti uzorkovanja prikladne za jedan objekt možda neće biti prikladne za drugi objekt čak i ako vrše slične djelatnosti.

Pod uvjetom da sigurnost hrane nije ugrožena, subjekt u poslovanju s hranom može biti u mogućnosti opravdati smanjenje početne učestalosti uzorkovanja ako rezultati ranijih ispitivanja hrane (povijesna evidencija) pokazuju kontinuiranu usklađenost s relevantnim kriterijima. Time se potvrđuje da postupci temeljeni na HACCP-u i dobra higijenska praksa funkcioniraju ispravno. Rezultati praćenja stanja okoliša također se mogu uzeti u obzir kako bi se pokazalo da postojeći postupci čišćenja i dezinfekcije ograničavaju mogućnost kontaminacije nakon prerade.

Ako rezultati ispitivanja nisu zadovoljavajući ili ako subjekt u poslovanju s hranom promijeni svoje postupke zasnovane na HACCP -u i dobru higijensku praksu, učestalost uzorkovanja mora porasti kako bi se provjerila učinkovitost bilo kakvih korektivnih radnji ili izmjena.

Tijekom inspekcije, **nadležni inspektor** treba provjeriti je li subjekt u poslovanju s hranom:

- Uzgajivač, proizvođač ili poduzeće koje vrši pakiranje hrane za koju postoje relevantni kriteriji u Pravilniku ali za koju učestalost uzorkovanja nije utvrđena;
- Izvršio procjenu rizika kako bi odlučio je li, i koliko često, potrebno uzeti uzorke hrane i analizirati ih kako bi se provjerila usklađenost s kriterijima;
- Dokumentirao tu procjenu rizika;
- Utvrdio (na temelju svoje procjene rizika) da ne mora analizirati hranu kako bi provjerio usklađenost s kriterijima;
- Koristi druga sredstva za provjeru ili potvrdu ispravnosti svojih postupaka temeljenih na HACCP-u i dobre higijenske prakse.

Nadležni inspektor treba provjeriti **s primarnim proizvođačima**:

- **klica**, pridržavaju li se učestalosti uzorkovanja određene Pravilnikom;
- **gotovih svježih proizvoda**, jesu li proveli procjenu rizika kako bi odredili učestalost uzorkovanja i jesu li dokumentirali tu procjenu rizika.

Ako je subjekt u poslovanju s hranom utvrdio (na temelju procjene rizika) da ne mora analizirati hranu kako bi provjerio usklađenost s kriterijima, nadležni inspektori trebaju provjeriti koristi li subjekt u poslovanju s hranom:

- druga sredstva za provjeru ili potvrdu ispravnosti svojih postupaka temeljenih na HACCP-u i dobre higijenske prakse, npr. vodič za dobru higijensku praksu konkretno za njegov sektor/proizvod (ukoliko postoji neki važeći).

■ **Praktični savjet**

Učestalost provjere ovisit će o karakteristikama poslovanja (učinak, broj uposlenika, priroda hrane kojom se rukuje), učestalosti praćenja, preciznosti zaposlenika, broju otkrivenih odstupanja tijekom vremena i predmetnim opasnostima.

Učestalost provjere uvelike će utjecati na broj ponovnih provjera ili opoziva u slučaju da se otkrije odstupanje koje prelazi kritične granice.

Provjeru treba izvršiti netko drugi, a ne osoba koja je odgovorna za praćenje i korektivne radnje. Ondje gdje se određene aktivnosti provjere ne mogu obavljati u subjektu, provjeru bi u ime subjekta trebali obaviti vanjski stručnjaci ili kvalificirane treće strane.

Posebna pravila za ispitivanje i uzorkovanje

Članak 5 Analitičke metode, te planovi i metode uzorkovanja navedeni u Prilogu I.,
(1) primjenjuju se kao referentne metode.

■ Tumačenje zahtjeva

Analitička referentna metoda navedena je u Pravilniku za svaki kriterij. Većinu ovih metoda razvila je Međunarodna organizacija za standardizaciju (ISO) i redovito se ažuriraju. Ako laboratorij koristi referentnu metodu navedenu u Pravilniku, mora koristiti najnovije izdanje te metode. Na internetskoj stranici ISO-a (www.iso.org) navedene su najnovije verzije njihovih referentnih metoda.

Nadležni inspektori trebaju provjeriti laboratorijsko izvješće o analizi kako bi vidjeli je li naveden analitički referentni broj. Preporučuje se da laboratorij na svom izvješću navede korištenu metodu analize. Ponekad će laboratorij umjesto analitičke referentne metode navesti broj internog SOP (standardnog operativnog postupka). Taj se broj može usporediti s „opsegom akreditacije” laboratorija koji bi trebao biti dostupan na internetskoj stranici njegovog akreditacijskog tijela.



Akreditacija je formalno priznavanje sposobnosti laboratorija za provođenje analiza sukladno međunarodnom standardu ISO 17025. Usklađenost s ovim standardom zahtijeva od laboratorija da pokažu stručnost, nepristranost i integritet.

Subjektima u poslovanju s hranom dopušteno je koristiti alternativne analitičke metode (koje odgovaraju matrici hrane koja se analizira), sve dok alternativna metoda daje rezultate ekvivalentne referentnoj metodi. Alternativne analitičke metode mogu imati prednosti u odnosu na referentnu metodu, poput kraćeg vremena dobivanja rezultata ili lakšeg korištenja.

Ako subjekt u poslovanju s hranom odluči koristiti druge analitičke metode pored onih potvrđenih i certificiranih na način opisan u prednjem tekstu, metode moraju:

- biti potvrđene prema međunarodno prihvaćenim protokolima;
- biti odobrene za uporabu od **nadležnog tijela**.

■ Praktični primjer

Kategorija hrane 1.2 (prema Pravilniku): "Gotova hrana koja pogoduje rastu *L. monocytogenes*, osim hrane namijenjene dojenčadi i za posebne medicinske potrebe" jedinstvena je jer Pravilnik utvrđuje dva ograničenja za *L. monocytogenes*.

- 100 cfu/g,
- odsustvo u 25 g.

Svako od ovih ograničenja zahtijeva drugačiju metodu ispitivanja:

- EN/ISO 11290-2 (test za određivanje broja bakterija) za granicu od 100 cfu/g;
- EN/ISO 11290-1 (test za otkrivanje) za odsustvo u 25 g

Zakonski zahtjevi sadržani u Pravilniku o mikrobiološkim kriterijima za hranu

Posebna pravila za ispitivanje i uzorkovanje

Članak 5 (2)

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 po javno zdravlje zbog prisustva *Listeria monocytogenes*, dužni su uzorke s proizvodnog prostora i opreme radi ispitivanja prisustva *Listeria monocytogenes* uzimati kao dio svog redovnog 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 predstavlja rizik zbog prisustva *Cronobacter spp.*, moraju kao dio svog plana uzorkovanja uzorkovati s proizvodnog prostora i opreme radi ispitivanja prisustva enterobakterija.

■ Tumačenje zahtjeva

Pravilnik propisuje standard ISO 18593 kao referentnu metodu za uzimanje uzoraka hrane, uzoraka s proizvodnog prostora i opreme na *L. monocytogenes*.

Subjekti u poslovanju s hranom trebaju odrediti s kojih će mjesta uzimati uzorke u cijelom svom objektu (od unosa sirovina do konačne otpreme) uzimajući u obzir prethodne mikrobiološke rezultate praćenja stanja okoliša. Uzorkovanje je potrebno često provoditi u prostorima gdje je prehrambeni proizvod izložen kontaminaciji ali i u prostorima gdje to nije slučaj (npr. prostori za skladištenje).

Općenita učestalost uzorkovanja ne može se odrediti zbog varijabilnosti objekata za preradu i njihovog načina rada. Subjekti u poslovanju s hranom trebaju utvrditi koliko često će provoditi praćenje stanja okoliša na temelju procjene rizika. Učestalosti uzorkovanja bit će specifične za svaki objekt, pa se općenita učestalost uzorkovanja ne može odrediti zbog varijabilnosti objekata za preradu i njihovog načina rada.

Ako subjekt u poslovanju s hranom uzgaja, proizvodi ili pakira gotovu hranu koja može predstavljati rizik od *L. monocytogenes* za javno zdravlje, **nadležni inspektori** trebaju provjeriti uzima li subjekt u poslovanju s hranom uzorke s proizvodnog prostora i opreme (praćenje stanja okoliša) radi detekcije *L. monocytogenes*, t.j.:

- uzima uzorke s odgovarajućih lokacija u proizvodnom prostoru;
- uzima uzorke u odgovarajuće vrijeme tijekom proizvodnje;
- koristi odgovarajući štapić za uzorkovanje i metodu uzorkovanja;
- uzima uzorke s dovoljno velike površine;
- ispituje uzorke na prisutnost *L. monocytogenes* primjenom EN ISO 11290-1 ili provjerenom alternativnom metodom sukladno članku 5. Pravilnika;
- uzima uzorke s proizvodnog prostora i opreme odgovarajućom učestalošću;
- unaprijed utvrđuje i dokumentira odgovarajuće radnje koje treba poduzeti ako se otkrije *L. monocytogenes*;
- poduzima odgovarajuće mjere kada se otkrije *L. monocytogenes*;
- prati trendove u rezultatima svojih ispitivanja;
- dokumentira svoj program uzorkovanja i ispitivanja u proizvodnom prostoru.

Praćenje stanja okoliša trebaju vršiti i **primarni proizvođači** koji proizvode:

- Gotovu hranu koja predstavlja rizik od *L. monocytogenes* po javno zdravlje;
- Klice/proklijalo sjeme*.

Praćenje okoliša nije potrebno za proizvođače klica iz konzerve ili staklenke jer proizvodni proces uklanja rizik od pojave *L. monocytogenes*.

Pravilnik također navodi da redovito ispitivanje na osnovu ovog kriterija (na *L. monocytogenes*) za kategoriju hrane 1.3 (tj. svježe, nerezano i neprerađeno povrće i voće, što ne obuhvaća proklijalo sjeme) nije potrebno u uobičajenim okolnostima. Istu logiku treba primijeniti na praćenje stanja okoliša drugih primarnih proizvoda koji spadaju u kategoriju hrane 1.3.

Subjekti u poslovanju s hranom koji uzgajaju, proizvode ili pakiraju druge vrste hrane pored onih nabrojanih u prednjem tekstu možda će morati vršiti praćenje stanja okoliša ako je to potrebno za osiguravanje usklađenosti s ovim kriterijem.

Općenito, Pravilnik ne navodi zakonske zahtjeve za nadzor stanja okoliša radi otkrivanja *L. monocytogenes* u subjektima u poslovanju s hranom koji se bave samo:

- djelatnostima veleprodaje i distribucije;
- maloprodajnom djelatnošću;
- ugostiteljskom djelatnošću.

*Klice/proklijalo sjeme su gotova hrana koja može predstavljati rizik od *L. monocytogenes* za javno zdravlje, kako navode propisi:

1. Klice treba smatrati gotovom hranom, jer se mogu konzumirati bez potrebe za kuhanjem ili drugom obradom, koja bi inače bila učinkovita u uklanjanju ili smanjenju patogenih mikroorganizama na prihvatljivu razinu. Subjekti u poslovanju s hranom koji proizvode klice trebaju se stoga pridržavati kriterija sigurnosti hrane za gotovu hranu utvrđenih Pravilnikom, uključujući **uzorkovanje s proizvodnih prostora i opreme kao dijela svoje sheme uzorkovanja**.

Međutim, nadzor stanja okoliša trebali bi vršiti oni maloprodajni i ugostiteljski objekti koji proizvode i rukuju gotovom hranom koja može predstavljati rizik od *L. monocytogenes*.

Proizvodni prostori i oprema koja se koristi u proizvodnji dehidrirane hrane za dojenčad i srodnih proizvoda moraju se nadzirati na *Enterobacteriaceae*.

Zakonski zahtjevi sadržani u Pravilniku o mikrobiološkim kriterijima za hranu

Posebna pravila za ispitivanje i uzorkovanje

Članak 5

(3)

Broj elementarnih jedinica uzorka u okviru planova uzorkovanja propisanog u Aneksu I. ovog Pravilnika može se smanjiti ukoliko subjekti u poslovanju s hranom mogu da dokažu, uz pomoć odgovarajuće dokumentacije, da provode efikasne procedure zasnovane na HACCP principima.

■ Tumačenje zahtjeva

Pravilnik dopušta subjektima u poslovanju s hranom da smanje broj jedinica uzorka ($n=$) navedenih u planovima uzorkovanja ali samo ako posjeduju dokumentaciju odranije koja može pokazati da imaju učinkovite postupke temeljene na HACCP-u.

Međutim, smatrat će se rizikom to što smanjenje broja jedinica uzorka također može ugroziti strogost plana uzorkovanja, pa je manja vjerojatnost da će patogeni biti otkriveni čak i ako ih ima. Stoga, ako subjekt u poslovanju s hranom ima odgovarajuću dokumentaciju odranije, te zadovoljavajuće procedure temeljene na HACCP-u i dobru higijensku praksu, nadležno tijelo može savjetovati smanjenje učestalosti uzorkovanja (koliko često se uzorci ispituju), a ne broj jedinica uzorka koje se testiraju pri svakom uzorkovanju.



Združivanje uzoraka

Pravilnik zahtijeva da se uzorci združe (sastave) za:

- Trupove goveda, ovaca, koza i konja (kategorije hrane: 2.1.1 - 2.1.3);
- Trupove svinja (kategorije hrane: 2.1.2 - 2.1.4);
- Trupove/komade peradi (2.1.5);
- Žive školjkaše i žive bodljokošce, plaštenjake i puževe (kategorija hrane 1.25).

Za ostale kategorije hrane Pravilnik dopušta združivanje uzoraka samo ako su dostupne znanstvene studije koje pokazuju ekvivalentnost rezultata između analize združenih jedinica uzorka i analize pojedinačnih jedinica uzorka. Te se studije moraju uraditi za svaku kombinaciju matrice hrana/ mikroorganizam i mora ih odobriti **nadležno tijelo** na temelju prikazanih dokaza.

Službeni uzorci moraju se uzeti u skladu s planovima uzorkovanja navedenim u Prilogu 1. Pravilnika, na primjer $n=1$, $n=5$, $n=9$, $n=30$, $n=50$. Međutim, na razini maloprodaje, pojedinačni uzorci su dopušteni ako se uzorkovanje provodi u svrhu praćenja/nadzora. To je zato što neće uvijek biti moguće dobiti dovoljan broj uzoraka iz iste serije hrane.

Kako bi se izbjegao pretjerani otpad, kod službenih uzoraka s velikih namirnica, npr. cijela šunka, cijeli kolotovi sira, vreće nasjeckanog povrća spremnog za jelo od 5 kg, cijela tuna itd., potrebni broj jedinica uzorka naveden u planu uzorkovanja kriterija može se uzeti iz te jedne namirnice. Nadležni inspektori trebaju u obrascu za dostavu uzorka navesti da su uzorci uzeti na ovaj način.

Svaki kriterij navodi plan uzorkovanja. Nadležni inspektor treba provjeriti radi li subjekt u poslovanju s hranom sljedeće:

- Prikuplja broj jedinica uzorka (n) naveden u planu uzorkovanja svakog kriterija;
- Uzima sve ove jedinice uzorka iz iste serije;
- Pazi da su uzorci reprezentativni za seriju i ne uvode odstupanje uzorkovanja;
- Prima odvojene laboratorijske rezultate za svaku ispitivanu jedinicu (n) uzorka;

Usklađenost s kriterijem može se provjeriti samo ako se ispita ispravan broj jedinica uzorka (n) navedenih u Pravilniku, npr. $n=5$, $n=30$, itd.



■ Praktični primjer

Prilikom ispitivanja serije dehidrirane prijelazne hrane za dojenčad na bakteriju *Salmonella* radi procjene usklađenosti s kriterijem za kategoriju hrane 1.23:

- Subjekt u poslovanju s hranom treba uzeti 30 jedinica uzorka ($n=30$) od najmanje 25 g po jedinici (ograničenje je odsutnost bakterije *Salmonella* u 25 g);
- Svaku od 30 jedinica uzorka treba uzeti iz iste serije;
- Svaka jedinica uzorka trebala bi biti reprezentativna za seriju - tj. bez odstupanja uzorkovanja;
- Laboratorij mora provesti 30 pojedinačnih testova na prisutnost bakterije *Salmonella*;
- Laboratorij mora vratiti 30 pojedinačnih rezultata ispitivanja (koji pokazuju ili odsutnost ili prisutnost bakterije *Salmonella* u 25 g);
- Kako je $c=0$, serija dehidrirane hrane za dojenčad zadovoljava kriterij ako je rezultat svih 30 jedinica uzorka odsutnost bakterije *Salmonella* u 25 g.

Nadležni inspektori također trebaju provjeriti rezultate laboratorijskih ispitivanja kako bi potvrdili da je ispitana ispravna masa/volumen uzorka radi ocjene usklađenosti s relevantnim kriterijima. Ukoliko volumen/masa nije dovoljna, usklađenost s kriterijem se ne može potvrditi. Na primjer, ukoliko je zahtjev u kriteriju „odsustvo u 25 g“, a laboratorij je naveo „odsustvo u 20 g“, taj rezultat ne pokazuje usklađenost s kriterijem.

Zakonski zahtjevi sadržani u Pravilniku o mikrobiološkim kriterijima za hranu

Posebna pravila za ispitivanje i uzorkovanje

Članak 5 (4)

Ako je cilj ispitivanja specifična procjena prihvatljivosti određene proizvodne serije hrane ili određenog procesa, planovi uzorkovanja propisani u Aneksu I. moraju se poštivati kao minimum.

■ Tumačenje zahtjeva

Za svaki kriterij Pravilnik daje plan uzorkovanja koji navodi broj jedinica uzorka ($n=$) koje se moraju prikupiti iz serije hrane kako bi se napravio sastavljeni uzorak. Svaka od potrebnih jedinica uzorka u sastavljenom uzorku mora se ispitati zasebno, a rezultati za sastavljeni uzorak moraju se tumačiti sukladno odredbama Pravilnika.

■ Praktični primjer

Za svaki plan uzorkovanja postoji vjerojatnost prihvaćanja serije koja može biti neprihvatljiva. Sljedeći primjer ilustrira nesigurnost povezanu s planom uzorkovanja za atribut pod uvjetom da je dotični patogen (npr. *Salmonella*) homogeno raspoređen u seriji (što je malo vjerojatno u brojnim vrstama krute hrane).

Vjerojatnost prihvatanja serije koja sadrži udio jedinica pozitivnih na bakteriju *Salmonella*, kada se ispita 5 jedinica uzorka ($n=5$), a nije dopuštena jedinica uzorka pozitivna na bakteriju *Salmonella* ($c=0$), je sljedeća:

- Postoji 90 % šanse za prihvatanje serije koja sadrži 2 % jedinica pozitivnih na bakteriju *Salmonella*.
- Postoji 77 % šanse za prihvatanje serije koja sadrži 5 % jedinica pozitivnih na bakteriju *Salmonella*.
- Postoji 59 % šanse za prihvatanje serije koja sadrži 10 % jedinica pozitivnih na bakteriju *Salmonella*.
- Postoji 17 % šanse za prihvatanje serije koja sadrži 30 % jedinica pozitivnih na bakteriju *Salmonella*.
- Postoji 3 % šanse za prihvatanje serije koja sadrži 50 % jedinica pozitivnih na bakteriju *Salmonella*.

Kada se ispita manje od 5 jedinica uzorka, povećava se vjerojatnost prihvatanja neispravne serije i obrnuto, kada se testira veći broj jedinica uzorka, povećava se vjerojatnost identificiranja neispravnih serija.

Zakonski zahtjevi sadržani u Pravilniku o mikrobiološkim kriterijima za hranu

Posebna pravila za ispitivanje i uzorkovanje

Članak 5 (5)

Subjekti u poslovanju s hranom mogu primjenjivati i druge procedure uzorkovanja i ispitivanja ako mogu dokazati nadležnom organu da primjena ovakvih procedura osigurava najmanje isti stepen sigurnosti. Takve procedure mogu uključivati upotrebu alternativnih mjesta uzorkovanja i upotrebu analiza trendova.

Ispitivanje u odnosu na alternativne mikroorganizme i s njima povezane mikrobiološke granične vrijednosti, kao i ispitivanje drugih parametara osim mikrobioloških, dozvoljeno je samo za kriterije higijene procesa.

Upotreba alternativnih analitičkih metoda je prihvatljiva ako su one:

- potvrđene u odnosu na referentnu metodu navedenu u Prilogu I. u skladu s protokolom propisanim u standardu EN ISO 16140-2, i
- potvrđene za kategoriju hrane specificirane u relevantnom mikrobiološkom kriteriju određenom u Prilogu I. s kojim je usklađenost potvrdio subjekt u poslovanju s hranom ili potvrđene za širok raspon hrane prema EN ISO 16140-2. Alternativne metode mogu se koristiti kao alternativne analitičke metode, pod uvjetom da su:

Članak 5 (5)

- potvrđene, u skladu s protokolom utvrđenim standardom EN ISO 16140-2, u odnosu na specifičnu referentnu metodu predviđenu za provjeru sukladnosti s mikrobiološkim kriterijima iz Priloga I., kako je predviđeno trećim podstavkom, i
- certificirane od neovisnog certifikacijskog tijela. Potvrda alternativne metode iz druge alineje četvrte točke mora:
 - biti podvrgnuta, najmanje svakih 5 godina, ponovnoj procjeni kroz postupke obnove,
 - pokazati da je ocijenjeno osiguranje proizvodnog procesa proizvođača i
 - uključivati sažetak ili upućivanje na rezultate potvrde alternativne metode i izjavu o upravljanju kvalitetom proizvodnog procesa metode. Subjekt u poslovanju s hranom može primijeniti neke druge analitičke metode osim onih koje su potvrđene i certificirane kako je navedeno u trećoj, četvrtoj i petoj točki, pri čemu te metode moraju biti potvrđene u skladu s međunarodno prihvaćenim protokolima, a dozvolu za njihovu primjenu odobrilo je nadležno tijelo.

■ Tumačenje zahtjeva

Subjeki u poslovanju s hranom mogu primjenjivati i druge procedure uzorkovanja i ispitivanja ako mogu dokazati **nadležnom tijelu** da primjena ovakvih procedura osigurava najmanje isti stupanj sigurnosti. Takve procedure mogu uključivati upotrebu alternativnih mjesta uzorkovanja i upotrebu analiza trendova.

Iako je za svaki kriterij u Pravilniku specificiran parametar ispitivanja, članak 5. stavak 5. dopušta subjektima u poslovanju s hranom ispitivanje na alternativne mikroorganizme i s njima povezana mikrobiološka ograničenja ili na druge analite pored mikrobioloških - ali to je dopušteno samo za kriterije higijene procesa, ne za kriterije sigurnosti hrane.

Subjektima u poslovanju s hranom dopušteno je koristiti alternativne analitičke metode (koje odgovaraju matrici hrane koja se ispituje), sve dok alternativna metoda daje rezultate ekvivalentne referentnoj metodi. Alternativne analitičke metode mogu imati prednosti u odnosu na referentnu metodu, poput kraćeg vremena dobivanja rezultata ili lakšeg korištenja.

Ako subjekt u poslovanju s hranom odluči koristiti druge analitičke metode pored onih potvrđenih i certificiranih na način opisan u prednjem, tekstu, metode moraju:

- biti potvrđene prema međunarodno prihvaćenim protokolima;
- biti odobrene za uporabu od **nadležnog tijela.**

Uvjeti koji se odnose na deklariranje

Članak 6 (1)

Kada su ispunjeni zahtjevi u pogledu prisustva bakterije *Salmonella* u mljevenom mesu, mesnim pripravcima i mesnim prerađevinama dobivenim od svih vrsta životinja navedenih u Prilogu I., a koji su namijenjeni konzumaciji kuhani, serije tih proizvoda koje se stavljaju u promet moraju biti jasno označene deklaracijom koju sastavlja proizvođač, kako bi potrošač bio obaviješten o tome da je neophodno temeljito kuhanje (termička obrada) prije konzumiranja.

■ Tumačenje zahtjeva

Ako subjekt u poslovanju s hranom proizvodi ili pakira mljeveno meso i mesne pripravke (napravljene od drugih vrsta osim peradi) namijenjene konzumaciji kuhani, **nadležni inspektori** trebaju provjeriti radi li **subjekt u poslovanju s hranom** sljedeće:

- Jasno označava proizvod kako bi obavijestio potrošača da se proizvod prije konzumacije mora dobro skuhati.

Ovaj zahtjev za označavanje ne odnosi se na:

- Mljeveno meso ili mesne pripravke od mesa peradi;
- Mljeveno meso ili mesne pripravke (bilo koje vrste) namijenjene konzumaciji u sirovom obliku;

Umjesto toga, Pravilnik postavlja strože mikrobiološke kriterije za ove dvije vrste hrane. Iako se zahtjev za deklariranje u Pravilniku ne odnosi na mljevenu perad, pripravke od peradi i proizvode od peradi koji se namijenjeni konzumaciji kuhani, **nadležno tijelo** može preporučiti da se ovi proizvodi označe uputama za temeljito kuhanje prije konzumacije.

Za pretpakirane proizvode koje proizvođač ili poduzeće koje pakira isporučuje drugom prehrambenom poduzeću, informacije o potrebi temeljitog kuhanja mogu se navesti u komercijalnoj dokumentaciji dostavljenoj uz hranu, a ne na deklaraciji. To je zato što zakonodavstvo dopušta da se uvjeti korištenja navedu u komercijalnoj dokumentaciji.

Može se preporučiti da se kod prodaje hrane u rinfuzi (nepakirane hrane) relevantne informacije za potrošače osiguraju:

- Na obavijesti u blizini prodajnog mjesta;
- Na naljepnici koju tiska vaga;
- Na bilo koji drugi način na koji subjekt u poslovanju s hranom može potrošaču jasno prenijeti potrebne informacije.

Pravilnik ne postavlja nikakve zahtjeve za označavanje:

- primarnim proizvođačima;
- subjektima u poslovanju s hranom koji obavljaju samo djelatnosti veleprodaje i distribucije;
- ugostiteljima, međutim, nadležni inspektori trebaju provjeriti slijede li ugostitelji upute za kuhanje koje je proizvođač naveo na deklaraciji ili pratećoj dokumentaciji (kad postoji).

Nadležni inspektori trebaju provjeriti da li maloprodajni objekti (što obuhvaća i mesare) koji proizvode, pakiraju ili prodaju mljeveno meso i mesne pripravke (od vrsta koje ne spadaju u perad) namijenjene konzumaciji kuhane, jasno označavaju proizvode tako da obavještavaju potrošača da se proizvod prije konzumacije mora dobro skuhati. Ove informacije mogu biti:

- Tiskane na pretpakiranim proizvodima;
- Na obavijesti u blizini prodajnog mjesta;
- Na naljepnici koju tiska vaga;
- Na bilo koji drugi način na koji subjekt u poslovanju s hranom može jasno prenijeti potrebne informacije potrošaču.

■ Praktični primjer

Pored informacija nužnih za potrošača o potrebi temeljitog kuhanja prije konzumacija na deklaraciji mljevenog mesa, mesnih pripravaka i mesnih proizvoda (od vrsta koje ne spadaju u perad) namijenjenih konzumaciji kuhanih, metoda pripreme može dodatno biti naznačena grafički:



U tavi (zagrijanoj,
bez ulja) ~ 3 min.
na svakoj strani



U pećnici zagrijanoj
na 180° C ~ 12-15 min.
(s uključenim i gornjim
i donjim grijačima).



Na roštilju ~ 3 min.
na svakoj strani



Na kontaktnom
roštilju na 175° C
~ 2 min. 15 sek.

Nezadovoljavajući rezultati

Članak 7

(1)

Ako su rezultati ispitivanja na osnovu kriterija propisanih u Prilogu I. nezadovoljavajući, subjekti u poslovanju s hranom moraju poduzimati mjere propisane u st. (2) do (4) ovog članka, zajedno s drugim korektivnim mjerama definiranim u njihovim postupcima zasnovanim na HACCP-u, kao i ostale aktivnosti neophodne za zaštitu zdravlja potrošača.

Uz to moraju poduzeti mjere za utvrđivanje uzroka nezadovoljavajućih rezultata kako bi se spriječila ponovna pojava neprihvatljive mikrobiološke kontaminacije. Te mjere mogu uključivati izmjene postupaka zasnovanih na HACCP-u ili drugih postojećih mjera za kontrolu higijene hrane.

■ Tumačenje zahtjeva

Kriteriji sigurnosti hrane koriste se za procjenu sigurnosti hrane. Ovi se kriteriji primjenjuju na proizvode koji se stavljaju na tržište. Ako rezultati ispitivanja prema kriterijima sigurnosti hrane budu nezadovoljavajući, serija hrane iz koje je došao uzorak mora se povući ili opozvati s tržišta sukladno Zakonu o hrani („Službeni glasnik BiH“, br. 50/04). Subjekt u poslovanju s hranom također mora istražiti uzrok nezadovoljavajućeg rezultata i poduzeti mjere za sprječavanje njegovog ponavljanja.

Kad god se hrana prepozna kao nesigurna, mora biti uklonjena s tržišta. Ukoliko takva hrana nije stigla do potrošača ali je još uvijek u lancu distribucije, mora biti povučena, a to podrazumijeva da **subjekt u poslovanju s hranom** obavijesti **nadležno tijelo** i svoje kupce. Međutim, ako je hrana koja nije sigurna možda stigla do potrošača, osim uklanjanja te hrane iz lanca distribucije i obavještavanja **nadležnog tijela** i kupaca, subjekti u poslovanju s hranom moraju obavijestiti potrošače, a ako je potrebno, hranu moraju opozvati od njih, osim ako se može pokrenuti druga odgovarajuća radnja radi zaštite javnog zdravlja.

Subjektima u poslovanju s hranom treba biti jasno da distribucija nesigurne hrane potrošačima aktivira potrebu informiranja potrošača, a ne potrebu uzimanja te hrane od potrošača. Moguće je u određenim okolnostima, npr. kod značajnijeg kvarenja, ukloniti iz distribucijskog lanca ali ne i od potrošača. Međutim, u takvim slučajevima potrošači i dalje moraju na odgovarajući način biti obaviješteni da im je možda distribuirana neispravna hrana.



Povlačenje je uklanjanje zdravstveno neispravne hrane iz lanca opskrbe prije nego što stigne do potrošača.

Opoziv je uklanjanje zdravstveno neispravne hrane iz lanca opskrbe i savjetovanje potrošača da poduzmu odgovarajuće radnje, npr. da zdravstveno neispravnu hranu vrate ili je uklone.

■ Praktični savjet

Subjekti u poslovanju s hranom trebaju uspostaviti sustave opoziva/ povlačenja hrane koji mogu učinkovito i djelotvorno ukloniti zdravstveno neispravnu hranu s tržišta.

U vezi s opozivom hrane postoje dva različita procesa koje subjekti u poslovanju s hranom trebaju slijediti:

1. Planiranje

Fokusira se na razvoj i dokumentiranje postupaka koji su neophodni za učinkovit opoziv/povlačenje hrane i planiranje bi trebali uraditi svi subjekti u poslovanju s hranom puno prije bilo kakvog incidenta s hranom. Planiranje opoziva/povlačenja hrane uključuje:

- Izradu i dokumentiranje politike opoziva/ povlačenja hrane;
- Izradu i dokumentiranje plana opoziva/ povlačenja hrane;
- Preispitivanje i testiranje plana opoziva/ povlačenja hrane.

2. Upravljanje

Fokusira se na važna pitanja koja treba uzeti u obzir za identificiranje zdravstveno neispravne hrane i njezino učinkovito i djelotvorno uklanjanje s tržišta tijekom opoziva/povlačenja hrane. Upravljanje opozivom/povlačenjem hrane treba slijediti jasan slijed događaja:

- Upravljanje inicijalnim informacijama;
- Prikupljanje informacija o distribuciji;
- Uklanjanje hrane s tržišta i komunikacija vezana za tu aktivnost;
- Završetak opoziva/povlačenja hrane;
- Zbrinjavanje zdravstveno neispravne hrane;
- Revizija opoziva/povlačenja hrane

Ukoliko su rezultati ispitivanja na neki kriterij za sigurnost hrane nezadovoljavajući. **Nadležni inspektori** trebaju provjeriti je li subjekt u poslovanju s hranom uradio sljedeće:

- Pravodobno obavijestio nadležno tijelo;
- Povukao ili opozvao predmetni proizvod ili seriju namirnica;
- Poduzeo korektivne mjere definirane u svojim postupcima temeljenim na HACCP-u i druge radnje potrebne za zaštitu zdravlja potrošača;
- Poduzeo mjere za pronalaženje uzroka nezadovoljavajućih rezultata;
- Poduzeo mjere za sprječavanje ponavljanja neprihvatljive mikrobiološke kontaminacije. Mjere mogu uključivati izmjene postupaka zasnovanih na HACCP-u ili drugih postojećih mjera za kontrolu higijene hrane.

Koraci za izgradnju učinkovitog sustava sljeditivosti:

Prvi korak - sustav sljeditivosti koji omogućuje utvrđivanje lokacija na koje je proizvod distribuiran (praćenje naprijed) i zaustavljanje njegove distribucije. Ključan je kontakt sa svim klijentima kako bi ih se informiralo o očekivanim radnjama koje trebaju poduzeti za povlačenje ili opoziv proizvoda. Trebao bi postojati popis svih klijenata i biti dostavljen nadležnom tijelu po potrebi.

Drugi korak (praćenje unatrag) također bi trebao omogućiti identifikaciju svih drugih proizvoda koji bi također mogli biti zahvaćeni (uobičajeni sastojak, na primjer). To bi također trebalo obuhvatiti i zajednički rad s odgovornim SPH. Nadležna tijela i SPH-i trebaju pravilno dokumentirati sve ove korake i radnje.

Kao **treći korak**, nadležna tijela trebaju uraditi provjeru kako bi provjerila je li se svim proizvodima doista ušlo u trag, jesu li svi povučeno s tržišta i na odgovarajući način zbrinuti kako bi se osigurala zaštita potrošača (tj. preradili, ponovno označili, odstranili, itd.). Nadležna tijela također se trebaju pobrinuti da SPH-i poduzmu potrebne korake kako bi obavijestili potrošače kad bude prikladno.

Zakonski zahtjevi sadržani u Pravilniku o mikrobiološkim kriterijima za hranu

Nezadovoljavajući rezultati

Članak 7 (2)

Kada se nakon ispitivanja na osnovu kriterija sigurnosti hrane propisanih u Poglavlju 1. Aneksa I. dobiju nezadovoljavajući rezultati, proizvod ili proizvodna serija se povlači ili opoziva s tržišta sukladno Zakonu o hrani („Službeni glasnik BiH“, br. 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 eliminira utvrđena opasnost. Ove metode provode isključivo subjekti u poslovanju s hranom u bilo kojoj fazi, osim na nivou maloprodaje.

Subjekt u poslovanju s hranom može izmijeniti prvobitnu namjenu proizvodne serije za druge svrhe, pod uvjetom da takva upotreba ne predstavlja rizik po zdravlje ljudi ili zdravlje životinja i pod uvjetom da je takvu upotrebu odobrilo nadležno tijelo, na osnovu postupaka zasnovanih na načelima HACCP i dobroj higijenskoj praksi.

■ Tumačenje zahtjeva

Ako je hrana na tržištu, ali još nije u maloprodaji, Pravilnik predviđa ponovnu preradu. Preradu ne može provoditi subjekt u poslovanju s hranom na razini maloprodaje. **Nadležni inspektori** trebaju provjeriti sljedeće:

- Da preradu nije izvršio subjekt u poslovanju s hranom na razini maloprodaje.
- Da je prerada bila dovoljna za uklanjanje dotične opasnosti.

Subjekt u poslovanju s hranom može koristiti tu seriju hrane u druge svrhe nego što je bilo prvobitno određeno. **Nadležni inspektori** trebaju provjeriti sljedeće:

- Da alternativna uporaba ne predstavlja rizik za javno zdravlje ili zdravlje životinja;
- Subjekti u poslovanju s hranom uzeli su u obzir svoje postupke temeljene na HACCP -u i dobru higijensku praksu prilikom odlučivanja o ovoj alternativnoj uporabi;
- Alternativnu uporabu odobrilo je nadležno tijelo.

Zakonski zahtjevi sadržani u Pravilniku o mikrobiološkim kriterijima za hranu

Nezadovoljavajući rezultati

Članak 7 (3)

Serija mehanički separiranog mesa (MSM), koje je proizvedeno pomoću tehnika navedenih u Odjeljku V., Poglavlje III, stavak d), Pravilnika o higijeni hrane životinjskog podrijetla ("Službeni glasnik BiH", br. 103/12) s nezadovoljavajućim rezultatima u odnosu na kriterij bakterija roda *Salmonella*, može se koristiti u lancu hrane samo za proizvodnju termički obrađenih proizvoda od mesa i to u objektima koji su odobreni u skladu s Pravilnikom o higijeni hrane životinjskog podrijetla.

■ Tumačenje zahtjeva

Utvrđeni kriteriji za sigurnost hrane za mehanički separirano meso (MSM) proizvedeno tehnikama iz stavka 3. poglavlja III. odjeljka V. Priloga III. Pravilnika o higijeni hrane životinjskog podrijetla („Službeni glasnik BiH“ broj 103/12, 24/14, 87/15) zahtijeva odsutnost bakterije *Salmonella* u svim jedinicama uzorka od 5 x 10 g uzetih iz jedne serije (kategorija hrane 1.7). Ako kriterij sigurnosti hrane nije zadovoljen, to znači da SPH neće staviti hranu na tržište ili će morati ukloniti hranu s tržišta (kako je propisano Zakonom o hrani ("Službeni glasnik BiH" broj 50/04)) i provesti korektivne radnje kako bi se osiguralo da buduća proizvodnja zadovoljava kriterij.

SPH bi trebao znati da kada ispitivanje na bakteriju *Salmonella* (kategorija hrane 1.7) daje nezadovoljavajuće rezultate i potrebno je povlačenje/opoziv serije s tržišta, proizvodi stavljeni na tržište koji još nisu u maloprodaji mogu biti podvrgnuti daljnjoj preradi postupkom kojim se otklanja opasnost, kao što je proizvodnja kobasica dimljenih vrućim dimom ili barenih kobasica i sl. u objektima odobrenim sukladno Pravilniku o higijeni hrane životinjskog podrijetla ("Službeni glasnik BiH" br. 103/12, 24/14, 87/15) uz odobrenje **nadležnog tijela**.

■ Praktični primjer

Postupci nadležnog tijela i subjekta u poslovanju s hranom u slučaju kada rezultati laboratorijskih ispitivanja mehanički separiranog pilećeg mesa proizvedenog tehnikama iz stavka 3. poglavlja III. odjeljka V. Priloga III. Pravilnika o higijeni hrane životinjskog porijekla ("Službeni glasnik BiH" broj 103/12, 24/14, 87/15) (u daljnjem tekstu – MS pileće meso) (kategorija hrane 1.7), ne zadovoljavaju kriterij sigurnosti hrane.

Postupci **nadležnog tijela:**

Ako rezultati laboratorijskih ispitivanja službenog uzorka MSM-a (za otkrivanje bakterije *Salmonella* u 10 g.), koji se sastoji od pet jedinica uzorka, uzetih iz serije na mjestu skladištenja finalnih proizvoda SPH, ne zadovoljavaju kriterije sigurnosti hrane (npr. *Salmonella* je otkrivena u barem jednoj od jedinica uzorka), nadležno tijelo vrši sljedeće potrebne radnje:

1. Inspekcijski pregled proizvođača treba izvršiti što je prije moguće, npr. dan poslije primitka laboratorijskog izvješća,
2. Nadležni inspektori daju proizvođaču upute da poduzme mjere i korektivne radnje kako bi se izbjegla dalja mikrobiološka kontaminacija hrane,
3. NT mora izreći mjere povlačenja serij MSM-a koja nije zadovoljila kriterije sigurnosti hrane.
4. NT odmah obavještava druga povezana NT ako je zdravstveno neispravno MSM distribuirano u druge regije.

Postupci **subjekata u poslovanju s hranom:**

1. Povuci s tržišta seriju MSM koja ne zadovoljava kriterije sigurnosti hrane;
2. Obavijestiti druge SPH kojima je isporučio seriju zdravstveno neispravnog MSM, dostavljajući informacije o zdravstveno neispravnom proizvodu;
3. Primijeniti korektivne radnje i mjere definirane u postupcima temeljenim na HACCP-u potrebne za sprječavanje ponovne pojave neprihvatljive mikrobiološke kontaminacije i zaštitu zdravlja potrošača (poboljšana kontrola higijene proizvodnje, kao i učinkovitosti postupaka čišćenja i dezinfekcije, higijena postupaka klanja i rasijecanja, kao i prostor za obradu ocijenjeni su mikrobiološki, pojačana kontrola temperature itd.);
4. Obavijestiti NT o povučenim količinama MSM i o poduzetim korektivnim radnjama i mjerama;
5. Podnijeti zahtjev Nadležnom tijelu za dopuštenje korištenja toplinske obrade povučenog MSM koje nije stiglo u maloprodaju. Proizvođač je dužan uzorkovati gotov proizvod na detekciju bakterije *Salmonella*.



Nezadovoljavajući rezultati

Članak 7
(4) U slučaju nezadovoljavajućih rezultata u odnosu na kriterije za higijenu procesa proizvodnje, poduzimaju se mjere propisane u poglavlju 2. Priloga I.

■ Tumačenje zahtjeva

Kriteriji higijene procesa primjenjuju se samo tijekom proizvodnog procesa. To su pokazatelji koji se koriste za određivanje prihvatljivog funkcioniranja proizvodnog procesa, kako bi se procijenilo funkcionira li proizvodni proces higijenski.

Neispunjavanje ovih kriterija samo po sebi nije prekršaj ali se moraju provesti određene korektivne radnje kako bi se postigla potpuna usklađenost s Pravilnikom.

Ako su rezultati ispitivanja prema kriteriju higijene procesa nezadovoljavajući, Pravilnik navodi radnju koju subjekt u poslovanju s hranom mora poduzeti. **Nadležni inspektori** trebaju provjeriti je li subjekt u poslovanju s hranom uradio sljedeće:

- Poduzeo radnje utvrđene u Prilogu I, poglavlje 2. - tu su navedene radnje koje subjekt u poslovanju s hranom treba poduzeti u slučaju nezadovoljavajućih rezultata za svaki kriterij higijene procesa;
- Poduzeo korektivne radnje definirane u njihovim postupcima temeljenim na HACCP-u i druge radnje potrebne za zaštitu zdravlja potrošača;
- Poduzeo mjere za pronalaženje uzroka nezadovoljavajućih rezultata;
- Poduzeo mjere za sprječavanje ponavljanja neprihvatljive mikrobiološke kontaminacije. Mjere mogu uključivati izmjene postupaka temeljenih na HACCP-u ili drugih postojećih mjera za kontrolu higijene hrane.

■ Praktični savjet

Kada rezultati ispitivanja kriterija higijene procesa nisu zadovoljavajući, subjekti u poslovanju s hranom moraju poboljšati higijenu proizvodnje i poboljšati odabir, odnosno podrijetlo sirovina.

Na primjer, kada su rezultati ispitivanja mljevenog mesa na *E. coli* ili broj aerobnih kolonija (ACC) nezadovoljavajući, subjekti u poslovanju s hranom moraju poboljšati higijenu proizvodnje i poboljšati odabir, odnosno podrijetlo sirovina. Postupak mljevenja distribuira mikrobiološku kontaminaciju s vanjske rezane površine mesa po cijelom mljevenom mesu, povećava temperaturu mesa i povećava njegovu površinu - a sve to potiče rast mikroba. Stroj za mljevenje može također biti značajan izvor kontaminacije ako se između upotreba ne čisti učinkovito.

Praćenje stanja okoliša jedan je od važnih alata pri istraživanju zašto nisu ispunjeni higijenski kriteriji, odnosno, kriteriji sigurnosti hrane. Broj aerobnih kolonija može biti koristan u potvrđivanju procedura za čišćenje u pogonu.

Analize trendova

Članak 8

Subjekti u poslovanju s hranom analiziraju trendove rezultata ispitivanja. U slučaju da postoji tendencija nezadovoljavajućih rezultata, bez odgađanja poduzimaju odgovarajuće mjere s ciljem sprječavanja pojave mikrobioloških rizika.

■ Tumačenje zahtjeva

Nadležni inspektor treba provjeriti radi li subjekt u poslovanju s hranom sljedeće:

- Analizira trendove u rezultatima svojih ispitivanja;
- Pravodobno poduzima (poduzet će) odgovarajuće radnje kako bi riješio situaciju kada uoči trend u pravcu nezadovoljavajućih rezultata kako bi spriječio nastanak mikrobioloških rizika.

Analizirajući trendove u rezultatima ispitivanja hrane, **subjekti u poslovanju s hranom** mogu procijeniti jesu li njihovi postupci temeljeni na HACCP -u i dobra higijenska praksa učinkoviti. Subjekti u poslovanju s hranom također mogu procijeniti kako funkcionira njihov način čišćenja i dezinfekcije analizirajući trendove u rezultatima bilo kojeg uzorkovanja iz okoliša. Analiza trendova također se može koristiti kao dokaz o ranijem stanju za smanjenje učestalosti uzorkovanja.

Rezultati enumeracije mogu se analizirati iscrtavanjem rezultata na grafikonu. Za rezultate enumeracije, analiza trendova će naglasiti ako se rezultati ispitivanja približavaju nezadovoljavajućim, tako da subjekt u poslovanju s hranom može poduzeti mjere kako bi riješio situaciju prije nego što rezultati dosegnu nezadovoljavajuću razinu. Subjekti u poslovanju s hranom također bi mogli postaviti prijelazne mikrobiološke granične vrijednosti u odnosu na koje poduzimaju mjere prije nego rezultati postanu nezadovoljavajući.

■ Praktični savjet

Rezultati uzorka trebali bi se pregledavati dnevno, tjedno ili mjesečno, ovisno o učestalosti uzorkovanja, radi utvrđivanja neobičnih obrazaca i izvora varijacija. Rezultati se mogu sortirati između pogona koji proizvode sličan proizvod, po cijelom pogonu, prema području prerade, prema proizvodnoj liniji, odnosno prema vremenu, smjeni, zoni, mjestu, odnosno vrsti površine (npr. odvodi).

Kako biste olakšali praćenje rezultata, pobrinite se da su uzorci dokumentirani prema vremenu i lokaciji (mjestu). Mapiranje pozitivnih i negativnih nalaza na razgranatom dijagramu može biti vrlo korisno. Za prikazivanje pozitivnih i negativnih rezultata mogu se koristiti različite boje, a pozitivni rezultati mogu uključivati datum i smjenu u kojoj je uzorak uzet, kao i sve poduzete korektivne radnje.

Kontrolni grafikoni mogu se primijeniti za praćenje i kontrolu procesa i često se koriste za vizualizaciju i otkrivanje trendova kako bi se vidjelo je li proces pod kontrolom ili izvan nje. Mogu se koristiti za praćenje proizvodnje kako bi se otkrio rizik od prekoračenja kontrolnih graničnih vrijednosti, procijenio rad dobavljača, dalo upozorenje o mogućem patogenom događaju ili suzili izvori nekog problema, odnosno greške zaposlenika u odnosu na procese.

Kontrolni grafikoni mogu se koristiti za dokazivanje da je proces trenutno pod kontrolom, mogu pokazati poboljšanje nakon provedbe korektivnih radnji, a u nekim slučajevima mogu se koristiti i za predviđanje buduće učinkovitosti u radu. Osim toga, grafikoni za analizu i kontrolu mogu pomoći u određivanju izvora varijacija u procesu ili proizvodu koji nije usklađen.





Poglavlje II

Smjernice za primjenu
mikrobioloških kriterija



Smjernice za primjenu mikrobioloških kriterija

Pravilnik o mikrobiološkim kriterijima za hranu (s izmjenama i dopunama), utvrđuje zakonske mikrobiološke kriterije za različite vrste hrane. Cilj Pravilnika o mikrobiološkim kriterijima za hranu je poboljšati sigurnost hrane i olakšati pravičnu trgovinu usklađivanjem mikrobioloških kriterija koji se mogu koristiti za procjenu prihvatljivosti hrane.

Opće odredbe

Pravilnik o mikrobiološkim kriterijima za hranu utvrđuje dvije vrste mikrobioloških kriterija i obuhvaća kriterije i za patogene i za indikatorske organizme:

Kriteriji sigurnosti hrane,

definiraju prihvatljivost proizvoda ili serije. Primjenjuju se na hranu koja je stavljena na tržište i za sve vrijeme roka trajnosti hrane.

Kriteriji higijene procesa,

definiraju prihvatljivost procesa. Primjenjuju se samo tijekom procesa proizvodnje. Neispunjavanje ovih kriterija samo po sebi ne predstavlja neusklađenost ali se moraju provesti određene korektivne radnje.

Subjekti u poslovanju s hranom moraju odlučiti o odgovarajućoj razini mikrobiološkog ispitivanja proizvoda unutar njihovih procedura zasnovanih na načelima HACCP-a i općim zahtjevima propisa o higijeni hrane kako bi provjerili i potvrdili da te procedure pravilno funkcioniraju.

Općenito, Pravilnik ne navodi minimalnu razinu ispitivanja koje se mora vršiti, pa prema tome, ispitivanje može u nekim slučajevima biti potrebno samo povremeno ili nikad, ako postoje dovoljni dokazi u prilog tome.

Izuzetak od ovoga su subjekti u poslovanju s hranom - klaonice ili objekti za proizvodnju mljevenog mesa, mesnih pripravaka ili mehanički separiranog mesa, kod kojih je učestalost uzorkovanja za ispitivanje određena (najmanje jednom tjedno). Male klaonice i objekti za proizvodnju mljevenog mesa, mesnih pripravaka i svježeg mesa peradi u malim količinama mogu biti izuzeti od učestalosti uzorkovanja određene Pravilnikom kada analiza rizika to opravdava i kada, shodno tome, to odobri nadležno tijelo.

Može biti moguće da subjekti u poslovanju s hranom, umjesto ispitivanja, koriste rutinsko praćenje fizičkih parametara vezanih za procedure zasnovane na HACCP-u (npr. kritične kontrolne točke (KKP)) i opće zahtjeve propisa o higijeni hrane kako bi pokazali usklađenost s kriterijima.

Pravilnik omogućuje subjektima u poslovanju s hranom da smanje broj jedinica uzorka navedenih u planovima uzorkovanja ali samo ako posjeduju dokumentaciju odranije koja može pokazati da imaju učinkovite postupke temeljene na HACCP-u. Međutim, nadležno tijelo može savjetovati da subjekt u poslovanju s hranom treba smanjiti učestalost uzorkovanja (koliko često se uzorci ispituju), a ne broj jedinica uzorka koje se ispituju pri svakom uzorkovanju. To je zato što smanjenje broja jedinica uzorka umanjuje striktnost plana uzorkovanja, pa je manja vjerojatnost da će patogeni biti otkriveni čak i ako ih ima.

Pravilnik zahtijeva da se uzorci združe (sastave) za:

- Trupove goveda, ovaca, koza i konja (kategorije hrane: 2.1.1 i 2.1.3);
- Trupove svinja (kategorije hrane: 2.1.2 i 2.1.4);
- Trupove/komade peradi (2.1.5);
- Žive školjkaše i žive bodljokošce, plaštenjake i puževe (kategorija hrane 1.25).

Za ostale kategorije hrane Pravilnik dopušta združivanje uzoraka samo ako su dostupne studije koje pokazuju ekvivalentnost rezultata između analize jedinica združenog uzorka i analize jedinica pojedinačnih uzoraka. Te se studije moraju uraditi za svaku kombinaciju matrice hrane/ mikroorganizam i mora ih odobriti nadležno tijelo na temelju predloženih dokaza. Do danas je provedeno malo ili nimalo studija ove vrste.

Gdje je ispitivanje primjereno, učestalost uzorkovanja trebala bi se temeljiti na riziku, uzimajući u obzir upute za korištenje hrane (npr. gotova hrana, namijenjena konzumaciji nakon kuhanja ili druge prerade).

U slučaju kriterija higijene procesa, Pravilnik omogućuje subjektima u poslovanju s hranom da dokažu usklađenost s kriterijima testiranjem na alternativne mikroorganizme/granične vrijednosti i na nemikrobiološke analite. Alternativne metode moraju biti provjerene u odnosu na referentne metode ili provjerene u odnosu na međunarodno priznati protokol i nadležno tijelo ih mora odobriti za uporabu. Metode proizvođača (npr. brza metoda dostupna kao komercijalni komplet) moraju biti provjerene u odnosu na referentnu metodu i certificirane od treće strane sukladno standardu EN/ISO 16140.

Proizvođači gotove hrane koja može predstavljati rizik za javno zdravlje zbog prisutnosti ili rasta *Listeria monocytogenes*, trebale bi pratiti prostore i opremu za preradu na prisutnost *Listeria monocytogenes* kao dio svojih planova uzorkovanja. Proizvođači dehidrirane hrane za dojenčad i dehidrirane hrane za posebne medicinske svrhe namijenjene dojenčadi mlađoj od šest mjeseci trebali bi uzorkovati prostor za preradu na prisutnost *Enterobacteriaceae* u okviru svojih planova uzorkovanja.



U nedostatku mikrobioloških kriterija, ocjena hrane vrši se sukladno članku 12. Zakona o hrani ("Službeni glasnik BiH", br. 50/04), koji navodi da nije dozvoljeno stavljanje na tržište zdravstveno neispravne hrane. Nadležno tijelo može ograničiti stavljanje proizvoda na tržište na osnovu procjene rizika za svaki pojedinačni slučaj, ukoliko postoji pokazatelj da serija nije ispravna, npr. sumnja se da izaziva ili je izazvala bolest kod ljudi.

Poglavlja 1 i 2 Priloga I Pravilnika navodi detaljne planove uzorkovanja i korektivne radnje za mikrobiološke kriterije utvrđene Pravilnikom. Većina kriterija ne zahtijeva dalje objašnjenje, pa nisu obuhvaćeni ovim Smjernicama. U ovom dijelu navedena su objašnjenja za kriterije koja obuhvaćaju:

Kriterije sigurnosti hrane za:

- Gotova hrana (kategorije hrane 1.1-1.3)
- Mljeveno meso i mesni pripravci (kategorije hrane 1.4-1.9)
- Mliječni proizvodi (kategorije hrane 1.11-1.13: kategorija hrane 1.21)
- Klice (kategorije hrane 1.18-1.20; kategorija hrane 1.29)

Kriterije higijene procesa za:

- Trupovi (kategorije hrane 2.1.1-2.1.5; kategorija hrane 2.1.9)
- Mljeveno meso (kategorije hrane 2.16-2.1.8)
- Mliječni proizvodi (kategorije hrane 2.2.1-2.2.5)

Kriteriji sigurnosti hrane

Pravilnik utvrđuje kriterije sigurnosti hrane za relevantne bakterije u hrani, njihove toksine i metabolite, kao što su *Salmonella*, *Listeria monocytogenes*, *Cronobacter*, stafilokokni enterotoksini i histamin u određenim vrstama hrane. Ovi kriteriji definiraju prihvatljivost proizvoda ili serije hrane i primjenjuju se na proizvode stavljene na tržište.

Stadij u kojem se primjenjuje kriterij
Proizvodi koji su stavljeni na tržište za vrijeme roka trajanja
Radnje koje se poduzimaju u slučaju nezadovoljavajućih rezultata
Povlačenje/opoziv s tržišta
Sortiranje, ponovna obrada ili uništenje proizvoda/serije

Gotova hrana*

Zakonski zahtjevi sadržani u Pravilniku o mikrobiološkim kriterijima za hranu							
Prilog I Mikrobiološki kriteriji za hranu							
Poglavlje 1. Kriteriji sigurnosti hrane							
Kategorija hrane	Mikroorganizmi/ njihovi toksini, metaboliti	Plan uzorkovanja		Granične vrijednosti		Analitička referentna metoda	Stadij u kojem se kriterij primjenjuje
		n	c	m	M		
1.1 Gotova hrana namijenjena dojenčadi i gotova hrana za posebne medicinske potrebe	<i>Listeria monocytogenes</i>	10	0	Nije nađeno u 25 g		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		EN/ISO 11290-2	Proizvodi koji su stavljeni na tržište za vrijeme roka trajanja
		5	0	Nije nađeno u 25 g		EN/ISO 11290-1	Prije nego što je hrana prestala biti pod kontrolom 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	<i>Listeria monocytogenes</i>	5	0	100 cfu/g		EN/ISO 11290-2	Proizvodi koji su stavljeni na tržište za vrijeme roka trajanja

* Ukoliko relevantni mikrobiološki kriteriji ne postoje, za procjenu prihvatljivosti gotove hrane se kod stavljanja na tržište može koristiti procjena rizika za svaki slučaj pojedinačno (na temelju primjera mikrobioloških graničnih vrijednosti navedenih u Poglavlju IV ovih Smjernica).

■ Tumačenje zahtjeva

Hrana za koju je uzgajivač, proizvođač ili poduzeće koje vrši pakiranje predvidio da se temeljito skuha prije konzumacije, ne smatra se gotovom hranom. Temeljito kuhanje hrane pri kojem njena unutrašnjost doseže temperaturu od 75°C (ili ekvivalentnu kombinaciju vrijeme-temperatura) smatra se učinkovitim za smanjenje broja stanica *Listeria monocytogenes*. *Listeria monocytogenes* smatra se patogenom koji je najotporniji na toplotu, a koji ne stvara spore i prenosi se hranom. Dakle, postupci kuhanja koji su dovoljno učinkoviti da unište *Listeria monocytogenes* uništiti će i druge patogene koji ne stvaraju spore, ukoliko se nađu u hrani. Subjekt u poslovanju s hranom može koristiti alternativne kombinacije vrijeme kuhanja/temperatura dok god one odmah postižu isti smrtonosni učinak kao 75°C.

Hrana za koju je uzgajivač, proizvođač ili poduzeće koje vrši pakiranje predvidio da se temeljito podgrije prije konzumacije, ne smatra se gotovom hranom. Temeljito podgrijana prethodno skuhana hrana kod koje temperatura u unutrašnjosti dostigne $\geq 70^\circ\text{C}$ također se smatra učinkovitom za eliminiranje relevantnih mikroorganizama ili njihovo smanjenje na prihvatljivu razinu. Hrana predviđena za podgrijavanje zbog okusa koja neće u unutrašnjosti dostići temperaturu od najmanje 70°C smatra se gotovom hranom.

Pravilnik utvrđuje mikrobiološke kriterije za gotovu hranu, kao i dodatna pravila o praćenju stanja okoliša i studijama o roku trajanja, tj:

- **Pogodovanje rastu *Listeria monocytogenes*.** Po automatizmu, gotova hrana smatra se hranom kategorije 1.2 ako:
 - Ne spada u kategoriju hrane 1.1;
 - Subjekt u poslovanju s hranom ne može pokazati da spada u hranu kategorije 1.3.
- **Hrana koja spada u kategoriju hrane 1.3.** Dok god gotova hrana nije namijenjena dojenčadi ili za posebne medicinske potrebe (kategorija hrane 1.1), smatra se da ne pogoduje rastu *Listeria monocytogenes* ako:
 - je njen rok trajanja kraći od pet dana;
 - je njena pH vrijednost $\leq 4,4$;
 - joj je aktivnost vode $\leq 0,92$;
 - je njena pH $\leq 5,0$ i aktivnost vode $\leq 0,94$;
 - se radi o smrznutoj hrani;
 - je njen potencijal rasta $\leq 0,5 \log_{10} \text{cfu/g}$;

Druge vrste gotove hrane mogu spadati u kategoriju hrane 1.3 ako subjekt u poslovanju s hranom može pružiti znanstveno obrazloženje za svoju odluku. Ukoliko subjekt u poslovanju s hranom smatra da hrana koju uzgaja, proizvodi ili pakira ne pogoduje rastu *Listeria monocytogenes*, nadležni inspektori trebaju procijeniti odluku subjekta u poslovanju s hranom od slučaja do slučaja.

■ Praktični savjet

Subjekt u poslovanju s hranom mora definirati uzgaja li, proizvodi ili pakira gotovu hranu, postoje li u Pravilniku mikrobiološki kriteriji relevantni za hranu koju proizvodi.

Hrana za koju je uzgajivač, proizvođač ili poduzeće koje vrši pakiranje predvidio da se temeljito skuha prije konzumacije, ne smatra se gotovom hranom. U tom slučaju, subjekt u poslovanju s hranom treba je označiti uputama da je proizvod potrebno temeljito skuhati ili temeljito podgrijati prije konzumacije i navesti jasne, valjane upute za kuhanje ili pogrijavanje.

Jasne i valjane upute za kuhanje naročito su važne kod hrane koja se, zbog izgleda, može zabunom smatrati gotovom hranom, npr. kratko prženi pileći medaljoni.

Kada su navedene jasne, valjane upute za kuhanje/podgrijavanje, tu hranu ne treba smatrati gotovom hranom, osim ako se na deklaraciji navodi da se hrana može konzumirati u stanju u kojem se prodaje, bez dodatnog kuhanja ili podgrijavanja.

Hrana koja spada u kategorije 1.1 i 1.3, koja se ne mora redovito testirati na *Listeria monocytogenes*

U Pravilniku se navodi da sljedeće vrste gotove hrane u **kategorijama 1.1 i 1.3** ne zahtijevaju redovito ispitivanje u odnosu na kriterij (za *Listeria monocytogenes*):

- One koje su prošle toplinsku obradu ili drugu preradu koja učinkovito uklanja *Listeria monocytogenes*, kada ponovna kontaminacija nije moguća nakon takve prerade (na primjer, proizvodi toplinski obrađeni u njihovom konačnom pakiranju);
- Svježe, nerezano i neprerađeno povrće i voće, isključujući proklijalo sjeme;
- Kruh, keksi i slični proizvodi;
- Buteljirana ili pakirana voda, bezalkoholna pića, pivo, jabukovača, vino, jaka alkoholna pića i slični proizvodi;
- Šećer, med i konditorski proizvodi, uključujući kakao i čokoladne proizvode;
- Živi školjkaši;
- Kuhinjska sol.

Ispitivanje ove hrane može biti potrebno u posebnim okolnostima, na primjer tijekom istrage izbijanja bolesti ili zbog sumnje na trovanje hranom ili propust u preradi hrane.

■ Praktični primjer

Za određenu hranu može se primijeniti više kriterija.

Subjekt u prehrambenom sektoru koji proizvodi gotovu, rashlađenu dimljenu skušu s rokom trajanja od 20 dana mora osigurati da je ona u skladu sa:

- Kriterijem sigurnosti hrane za *Listeria monocytogenes* (kategorija hrane 1.2);
- Kriterijem sigurnosti hrane za histamin (kategorija hrane 1.26).

Subjekti u prehrambenom sektoru koji obavljaju samo djelatnosti veleprodaje ili distribucije ne moraju odrediti mikrobiološke kriterije koji se odnose na hranu kojom se bave. To je odgovornost subjekta u poslovanju s hranom koji je uzgojio, proizveo ili pakirao tu hranu.



Stavljanje na tržište znači držanje hrane ili hrane za životinje s ciljem prodaje, uključujući ponudu za prodaju ili svaki drugi oblik prijenosa, bez obzira na to je li besplatan ili nije, te prodaju, distribuciju i druge oblike prijenosa. Prema tome, hrana spremna za distribuciju iz objekta za preradu/proizvodnju također se može ispitati u odnosu na kriterij sigurnosti hrane.

Rok trajanja je razdoblje u kojem hrana zadržava svoju ispravnost, odnosno kvalitetu, u razumno predvidivim uvjetima distribucije, skladištenja i uporabe. Rok trajanja hrane počinje teći od trenutka proizvodnje, odnosno pakiranja hrane.

Zakonski zahtjevi sadržani u Pravilniku o mikrobiološkim kriterijima za hranu							
Prilog I Mikrobiološki kriteriji za hranu							
Poglavlje 1. Kriteriji sigurnosti hrane							
Kategorija hrane	Mikroorganizmi/ njihovi toksini, metaboliti	Plan uzorkovanja		Granične vrijednosti		Analitička referentna metoda	Stadij u kojem se kriterij primjenjuje
		n	c	m	M		
1.18 Prokljalo sjeme (gotova hrana)	<i>Salmonella</i>	5	0	Nije nađeno u 25 g		EN ISO 6579-1	Proizvodi koji su stavljani na tržište za vrijeme roka trajanja
1.19 Rezano voće i povrće (gotova hrana)	<i>Salmonella</i>	5	0	Nije nađeno u 25 g		EN ISO 6579-1	Proizvodi koji su stavljani na tržište za vrijeme roka trajanja
1.20 Nepasterizirani sokovi od voća i povrća (gotova hrana)	<i>Salmonella</i>	5	0	Nije nađeno u 25 g		EN ISO 6579-1	Proizvodi koji su stavljani na tržište za vrijeme roka trajanja

■ Tumačenje zahtjeva

Za gotove proizvode koji se ubrajaju u ovu kategoriju smatra se da su oprani i spremni za konzumaciju. Većina lisnatih salata i mnoge začinske biljke konzumiraju se bez kuhanja. **Čak i ako su lisnate salate i začinske bilje označeni uputama da ih je potrebno oprati prije konzumacije, smatraju se gotovom hranom.**

Iako pranje može smanjiti kontaminiranost površine biljke mikrobima, nije učinkovito u eliminiranju relevantnih mikroorganizama ili njihovom smanjenju na prihvatljivu razinu jer neki patogeni mogu prodrijeti u tkivo biljke.

Mljeveno meso i mesni pripravci

Zakonski zahtjevi sadržani u Pravilniku o mikrobiološkim kriterijima za hranu							
Prilog I Mikrobiološki kriteriji za hranu							
Poglavlje 1. Kriteriji sigurnosti hrane							
Kategorija hrane	Mikroorganizmi/ njihovi toksini, metaboliti	Plan uzorkovanja		Granične vrijednosti		Analitička referentna metoda	Stadij u kojem se kriterij primjenjuje
		n	c	m	M		
1.4 Mljeveno meso i mesni pripravci namijenjeni za jelo u sirovom stanju	<i>Salmonella</i>	5	0	Nije nađeno u 25 g		EN ISO 6579-1	Proizvodi koji su stavljeni na tržište za vrijeme roka trajanja
1.5 Mljeveno meso i mesni pripravci od mesa peradi namijenjeni za jelo kuhani	<i>Salmonella</i>	5	0	Nije nađeno u 25 g		EN ISO 6579-1	Proizvodi koji su stavljeni na tržište za vrijeme roka trajanja
1.6 Mljeveno meso i mesni pripravci drugih vrsta osim peradi namijenjeni za jelo kuhani	<i>Salmonella</i>	5	0	Nije nađeno u 25 g		EN ISO 6579-1	Proizvodi koji su stavljeni na tržište za vrijeme roka trajanja
1.7 Mehanički separirano meso (MSM)	<i>Salmonella</i>	5	0	Nije nađeno u 25 g		EN ISO 6579-1	Proizvodi koji su stavljeni na tržište za vrijeme roka trajanja
1.8 Mesni proizvodi namijenjeni za jelo sirovi, osim proizvoda kod kojih proces proizvodnje ili sastav proizvoda otklanjaju rizik od salmonele	<i>Salmonella</i>	5	0	Nije nađeno u 25 g		EN ISO 6579-1	Proizvodi koji su stavljeni na tržište za vrijeme roka trajanja
1.9 Mesni proizvodi od mesa peradi namijenjeni za jelo kuhani	<i>Salmonella</i>	5	0	Nije nađeno u 25 g		EN ISO 6579-1	Proizvodi koji su stavljeni na tržište za vrijeme roka trajanja



■ Tumačenje zahtjeva

Kriteriji sigurnosti hrane utvrđeni su za svježje meso peradi, mljeveno meso, mesne pripravke, proizvode od mesa, mehanički separirano meso, te podrazumijevaju odsutnost bakterije *Salmonella* u svakoj od pet jedinica uzorka.

■ Praktični primjer

Mljeveno meso i mesne prerađevine napravljene od mesa peradi namijenjeni za jelo kuhani (kategorija hrane 1.5): zahtjev utvrđen za bakteriju *Salmonella* je odsutnost u n=5 jedinica uzorka, svaka po 25 g. Sve jedinice uzorka uzimaju se iz jedne serije. Ovo se odnosi na meso peradi svih vrsta, uključujući patke, guske, purane, iznošene kokoši i brojlere, na primjer, mljevenu piletinu, pureće hamburgere, pileće kobasice, pileće i pureće odreske, itd.

Mljeveno meso i mesni pripravci drugih vrsta osim peradi (tj. crveno meso) namijenjeni za jelo kuhani (kategorija hrane 1.6): zahtjev utvrđen za bakteriju *Salmonella* je odsutnost u n=5 jedinica uzorka, svaka po 10 g. Sve jedinice uzorka uzimaju se iz jedne serije. Ovo važi za sve vrste crvenog mesa, uključujući i meso divljači. Na primjer, mljeveno meso za umak bolonjez, kobasice, burgere.



Označiti hranu uputama za temeljito kuhanje, mljeveno meso i mesne pripravke (od vrsta koje ne spadaju u perad) koji su namijenjeni konzumaciji nakon kuhanja!

Članak 6. Pravilnika propisuje da mljeveno meso i mesni pripravci (napravljene od drugih vrsta osim peradi) koji su namijenjeni konzumaciji nakon kuhanja, moraju biti jasno označeni kako bi obavijestili potrošača o potrebi temeljitog kuhanja prije konzumacije. Ovaj zahtjev za označavanje ne odnosi se na:

- Mljeveno meso ili mesne pripravke od mesa peradi;
- Mljeveno meso ili mesne pripravke (bilo koje vrste) namijenjene konzumaciji bez prethodne termičke obrade.

Umjesto toga, Pravilnik postavlja strože mikrobiološke kriterije za ove dvije vrste hrane. Naime, Pravilnik utvrđuje fiksnu tjednu/sedmičnu učestalost uzorkovanja za određene proizvode, kao što su trupovi, mljeveno meso, mesni pripravci i mehanički separirano meso.

Mliječni proizvodi

Zakonski zahtjevi sadržani u Pravilniku o mikrobiološkim kriterijima za hranu							
Prilog I Mikrobiološki kriteriji za hranu							
Poglavlje 1. Kriteriji sigurnosti hrane							
Kategorija hrane	Mikroorganizmi/ njihovi toksini, metaboliti	Plan uzorkovanja		Granične vrijednosti		Analitička referentna metoda	Stadij u kojem se kriterij primjenjuje
		n	c	m	M		
1.11 Sirevi, maslac i vrhnje od sirovog mlijeka ili mlijeka koje je podvrgnuto termičkoj obradi na temperaturi nižoj od temperature pasterezacije	<i>Salmonella</i>	5	0	Nije nađeno u 25 g		EN ISO 6579-1	Proizvodi koji su stavljeni na tržište za vrijeme roka trajanja
1.12 Mlijeko u prahu i sirutka u prahu	<i>Salmonella</i>	5	0	Nije nađeno u 25 g		EN ISO 6579-1	Proizvodi koji su stavljeni na tržište za vrijeme roka trajanja
1.13 Sladoled, izuzev proizvoda kod kojih proces proizvodnje ili sastav proizvoda otklanjaju rizik od salmonele.	<i>Salmonella</i>	5	0	Nije nađeno u 25 g		EN ISO 6579-1	Proizvodi koji su stavljeni na tržište za vrijeme roka trajanja
1.21 Sirevi, mlijeko u prahu i sirutka u prahu, kako je navedeno u kriterijima za koagulaza-pozitivne stafilokoke u poglavlju 2.2. ovog Priloga	<i>Salmonella</i>	5	0	Nije nađeno u 25 g		EN ISO 19020	Proizvodi koji su stavljeni na tržište za vrijeme roka trajanja



■ Tumačenje zahtjeva

Kriteriji sigurnosti hrane utvrđeni su za mliječne proizvode i zahtijevaju:

- odsutnost bakterije *Salmonella* u svih 5 x 25 g jedinica uzorka iz jedne serije (kategorije hrane 1.11-1.13).
- odsutnost stafilokoknih enterotoksina u svih 5 x 25 g jedinica uzorka iz jedne serije (kategorije hrane 1.21).

■ Praktični primjer

U maloprodajnom objektu je uzet službeni uzorak sira. Radnje koje trebaju poduzeti nadležno tijelo i subjekt u poslovanju s hranom ako rezultati laboratorijskih ispitivanja službenog uzorka sira (kategorija hrane 1.11) ne ispunjavaju kriterij sigurnosti hrane.

Radnje koje poduzima **nadležno tijelo**:

Ukoliko rezultati laboratorijskih ispitivanja zadovoljavaju kriterij sigurnosti hrane (*Salmonella* nije otkrivena u svih 5 x 25 g jedinica uzorka) - mjere izvršenja nisu potrebne.

Ukoliko rezultati laboratorijskih ispitivanja ne zadovoljavaju kriterij sigurnosti hrane (npr. *Salmonella* je otkrivena u jednoj od pet uzetih jedinica uzorka) - nadležno tijelo primjenjuje odgovarajuće mjere izvršenja:

- Vršiti inspekciju proizvođača što je moguće prije po primitku izvješća o ispitivanju iz laboratorija;
- Paziti da proizvođač poduzme potrebne korektivne mjere;
- Vršiti mjere opoziva/povlačenja serije sira koja ne zadovoljava kriterij sigurnosti hrane;
- Ukoliko je potrebno, nadležno tijelo će odmah obavijestiti drugo nadležno tijelo radi njegove reakcije.

Radnje koje poduzimaju **subjekti u poslovanju s hranom**:

1. Opoziv ili povlačenje serije sira koja ne zadovoljava kriterij sigurnosti hrane,
2. Obavješćavanje drugih subjekata u poslovanju s hranom kojima je isporučio seriju neispravnog sira,
3. Poduzimanje korektivnih mjera definiranih u njegovim procedurama zasnovanim na HACCP-u i drugih mjera nužnih za zaštitu zdravlja potrošača (unaprjeđenje higijene proizvodnje, postupaka čišćenja i unaprjeđenje odabira, odnosno podrijetla sirovina, itd.),
4. Poduzimanje mjera za pronalaženje uzroka nezadovoljavajućih rezultata;
5. Poduzimanje mjera za sprječavanje ponavljanja neprihvatljive mikrobiološke kontaminacije;
6. Obavješćavanje NT o povučenim količinama sira i o poduzetim korektivnim radnjama i mjerama.

Klice

Zakonski zahtjevi sadržani u Pravilniku o mikrobiološkim kriterijima za hranu							
Prilog I Mikrobiološki kriteriji za hranu							
Poglavlje 1. Kriteriji sigurnosti hrane							
Kategorija hrane	Mikroorganizmi/ njihovi toksini, metaboliti	Plan uzorkovanja		Granične vrijednosti		Analitička referentna metoda	Stadij u kojem se kriterij primjenjuje
		n	c	m	M		
1.29 Klice	<i>E. coli</i> koja proizvodi shiga toksin (STEC) O157, O26, O111, O103, O145 i O104:H4	5	0	Nije nađeno u 25 g		CEN/ISO TS 13136	Proizvodi koji su stavljani na tržište za vrijeme roka trajanja



■ Tumačenje zahtjeva

Proizvođači klica moraju provesti preliminarno ispitivanje reprezentativnog uzorka svake serije sjemena. Ovo ispitivanje je obvezno za *E. coli* koja proizvodi shiga toksin (*STEC*) O157, O26, O111, O103, O145 i O104:H4 i za bakteriju *Salmonella spp.*, a cilj ovog ispitivanja je korištenje samo onih serija sjemena koje su odobrene za puštanje.

Ispitivanje treba vršiti u fazi u kojoj je vjerojatnost pronalaska ovih patogena najveća, u svakom slučaju ne ranije od 48 sati nakon početka procesa klijanja najmanje jednom mjesečno. Ne postoji obveza testiranja svake serije proklijalog sjemena jer je cilj provjeriti dobre prakse koje su trenutačno u primjeni i sustav upravljanja sigurnošću hrane. Nije potrebno sustavno uzorkovanje serija.

Pravilnik također obvezuje proizvođače da ispitaju klice na kriterije sigurnosti hrane kada se proizvodi stavljaju na tržište tijekom roka trajanja. Ispitane klice trebaju zadovoljavati granične vrijednosti određene u kategoriji 1.18 za *Salmonella spp.* i u kategoriji 1.29 za *STEC*. Ispitivanje treba obaviti nakon pakiranja proizvoda. Učestalost uzorkovanja treba se definirati na temelju rizika.

Štoviše, gotove proizvode poput klica također je potrebno ispitati na bakteriju *Listeria monocytogenes*. Ova ispitivanja ne moraju se raditi za svaku seriju, ali se trebaju provoditi u redovitim intervalima, a također se koriste i za provjeru dobrih praksi. Učestalost testiranja na *STEC*, *Salmonella spp.* i *L. monocytogenes* treba utvrditi subjekt - po mogućnosti, nakon konzultacija s nadležnim tijelom - i temeljiti je na riziku. Za analizu klica na *L. monocytogenes* mora se primijeniti kriterij 1.3 Priloga I Pravilnika.

Proizvođačima klica također se preporučuje uzorkovanje proizvodnih prostora i opreme na *L. monocytogenes* u okviru njihovog sustava uzorkovanja.



Za svaku seriju sjemena koje će proklijati treba provesti preliminarno ispitivanje. U svrhu izvođenja preliminarnog ispitivanja, subjekt u poslovanju s hranom mora omogućiti klijanje sjemena u reprezentativnom uzorku pod istim uvjetima kao i ostatak serije sjemena koje će proklijati. Reprezentativni uzorak mora sadržavati najmanje 0,5% težine serije sjemena u poduzorcima od 50 g.

Kriteriji higijene procesa

Testiranje prema mikrobiološkim kriterijima omogućuje mjerenje koliko dobro je subjekt kontrolirao procese proizvodnje kako bi se izbjegla i kontrolirala kontaminacija. Rezultati ispitivanja mogu se koristiti kako bi se provjerilo da li se postupci temeljeni na HACCP-u pravilno primjenjuju.



Hrana koja je na tržištu ne treba se testirati u skladu s kriterijima higijene procesa.

Primjeri stadija u kojem se kriterij primjenjuje

Tijekom procesa proizvodnje kada se očekuje najveći broj *E. coli*, *stafilokoka* ili *drugih mikroorganizama*

Na kraju proizvodnog procesa, prije nego što je hrana prestala biti pod kontrolom subjekta u poslovanju s hranom koji ju je proizveo

■ Tumačenje zahtjeva

Kriterij higijene procesa primjenjuje se u bilo kojem stadiju prerade hrane, što pokazuje mikrobiološko stanje uzorka i pomaže u identificiranju situacija koje zahtijevaju pozornost zbog sigurnosti i kvalitete hrane.

Stadij u kojem se primjenjuje kriterij, npr. kraj procesa proizvodnje, u onom dijelu procesa proizvodnje u kojem se očekuje najveći broj relevantnog mikroorganizma. Faza uzorkovanja može utjecati na ishod procjene higijene, npr. faza uzorkovanja (prije rashlađivanja trupova) odražava higijenske prakse tijekom klanja i obrade trupova, dok uzorkovanje nakon rashlađivanja odražava razinu kontaminacije trupova u kasnijoj fazi lanca hrane i može biti odraz lošijih higijenskih praksi klaoničke linije.

Primjeri stadija u kojem se kriterij primjenjuje




Unaprjeđenje higijene klanja, preispitivanje kontrola procesa, kontrola podrijetla životinja i mjere biosigurnosti na farmama podrijetla, itd.

Poboljšanja higijene proizvodnje i poboljšanja u odabiru, odnosno kontroli podrijetla sirovina.

Provjera učinkovitosti toplotne obrade i sprječavanje ponovne kontaminacije, kao i kvalitete sirovina

■ Tumačenje zahtjeva

Nadležni inspektori trebaju provjeriti laboratorijska izvješća subjekta u poslovanju s hranom; kako bi utvrdili tumači li subjekt u poslovanju s hranom pravilno rezultate ispitivanja, tj.:


-  **Zadovoljavajući** - znači da rezultati ispitivanja pokazuju da je uzorak hrane unutar propisanih graničnih vrijednosti;
-  **Prihvatljivi** - znači da rezultati ispitivanja pokazuju da je uzorak hrane unutar propisanih graničnih vrijednosti ali je možda bliže nezadovoljavajućim;
-  **Nezadovoljavajući** - znači da znači da rezultati ispitivanja pokazuju da je uzorak hrane izvan propisanih graničnih vrijednosti i da se moraju poduzeti korektivne mjere.


Važno je da subjekti u poslovanju s hranom pravilno tumače rezultate jer se rezultati ispitivanja koriste za procjenu je li serija hrane iz koje je uzorak došao usklađena ili ne s Pravilnikom. Subjekt u poslovanju s hranom dužan je poduzeti mjere ako su rezultati ispitivanja nezadovoljavajući ili ako su rezultati približni nezadovoljavajućim.


■ Praktični primjer

Ispitivanje kategorije hrane 2.1.6 (mljeveno meso) na *E. coli*:

- Plan uzorkovanja je $n=5$, $c=2$;
- Granične vrijednosti su: $m=50$ cfu/g, a $M=500$ cfu/g;

-  Rezultati su **zadovoljavajući** ako je svih pet rezultata ≤ 50 cfu/g;

-  Rezultati su **prihvatljivi** ako su najviše dva rezultata između 50 i 500 cfu/g, a preostali rezultati su ≤ 50 cfu/g;

- Rezultati su **nezadovoljavajući** ako je:
 -  • jedan ili više rezultata > 500 cfu/g;
 - više od dva rezultata između 50 i 500 cfu/g.

Trupovi

Zakonski zahtjevi sadržani u Pravilniku o mikrobiološkim kriterijima za hranu								
Prilog I Mikrobiološki kriteriji za hranu								
Poglavlje 2. Kriteriji higijene procesa								
Kategorija hrane	Mikro-organizmi	Plan uzorkovanja		Granične vrijednosti		Analitička referentna metoda	Stadij u kojem se kriterij primjenjuje	Mjere u slučaju nezadovoljavajućih rezultata
		n	c	m	M			
2.1.1 Trupovi goveda, ovaca, koza i konja	<i>Broj aerobnih kolonija</i>			3,5 log cfu/cm ² dnevnog prosjeka	5,0 log cfu/cm ² dnevnog prosjeka	EN ISO 4833-1	Trupovi nakon klaoničke obrade ali prije hlađenja	Unapređenje higijene klanja i revidiranje kontrola procesa
	<i>Enterobacteriaceae</i>			1,5 log cfu/cm ² dnevnog prosjeka	2,5 log cfu/cm ² dnevnog prosjeka	EN ISO 21528-2	Trupovi nakon klaoničke obrade ali prije hlađenja	Unapređenje higijene klanja i revidiranje kontrola procesa
2.1.2 Trupovi svinja	<i>Broj aerobnih kolonija</i>			4,0 log cfu/cm ² dnevnog prosjeka	5,0 log cfu/cm ² dnevnog prosjeka	EN ISO 4833-1	Trupovi nakon klaoničke obrade ali prije hlađenja	Unapređenje higijene klanja i revidiranje kontrola procesa
	<i>Enterobacteriaceae</i>			2,0 log cfu/cm ² dnevnog prosjeka	3,0 log cfu/cm ² dnevnog prosjeka	EN ISO 21528-2	Trupovi nakon klaoničke obrade ali prije hlađenja	Unapređenje higijene klanja i revidiranje kontrola procesa

■ Tumačenje zahtjeva

Svrha ispitivanja u skladu s kriterijima higijene procesa koji su određeni za trupove i određeno prerađeno meso nije procjena prikladnosti pojedinačnih trupova ili prerađenog mesa za prehranu ljudi. Rezultati daju pokazatelje izvedbe i kontrole procesa klanja, klaoničke obrade trupova i proizvodnje u vrijeme uzorkovanja, te se moraju koristiti u skladu s tim.

Ako su kriteriji premašeni, moraju se provesti korektivne mjere za unaprjeđenje buduće proizvodnje ali ne postoji zahtjev za uklanjanje proizvoda s tržišta. Potrebno je analizirati trendove na temelju rezultata ispitivanja prema kriterijima higijene procesa, a korektivne mjere uključivat će, na primjer, unaprjeđenje higijene klanja, unaprjeđenje kontrole biosigurnosti na farmama podrijetla, unaprjeđenje postupaka čišćenja itd.

■ Praktični primjer

Trupovi goveda, ovaca, koza i konja - pri svakom uzorkovanju potrebno je uzorkovati pet trupova svake vrste. Jedan uzorak je s jednog trupa.

- Za broj *aerobnih kolonija (ACC)* i *Enterobacteriaceae (ENT)*, upotrijebite dnevni prosjek za pet uzoraka naveden u nastavku. Granične vrijednosti navedene u Pravilniku vrijede za metodu izrezivanja tkiva.

Zakonski zahtjevi sadržani u Pravilniku o mikrobiološkim kriterijima za hranu

Prilog I Mikrobiološki kriteriji za hranu

Poglavlje 2. Kriteriji higijene procesa

Kategorija hrane	Mikro-organizmi	Plan uzorkovanja		Granične vrijednosti		Analitička referentna metoda	Stadij u kojem se kriterij primjenjuje	Mjere u slučaju nezadovoljavajućih rezultata
		n	c	m	M			
2.1.3 Trupovi goveda, ovaca, koza i konja	<i>Salmonella</i>	50	2	Nije nađena u ispitanom području po trupu		EN ISO 6579-1	Trupovi nakon klaoničke obrade ali prije hlađenja	Unapređenje higijene klanja i revidiranje kontrola procesa
2.1.4 Trupovi svinja	<i>Salmonella</i>	50	3	Nije nađena u ispitanom području po trupu		EN ISO 6579-1	Trupovi nakon klaoničke obrade ali prije hlađenja	Unapređenje higijene klanja i revidiranje kontrola procesa

■ Praktični primjer

Trupovi goveda, ovaca, koza i konja

- pri svakom uzorkovanju potrebno je uzorkovati pet trupova svake vrste. Jedan uzorak je s jednog trupa.

- Kad je u pitanju *Salmonella*, kriterij je jednako ili niže od navedenog broja pozitiva (c=2) u 10 uzastopnih uzorkovanja (to jest 50 uzoraka) metodom spužve.

Trupovi svinja - potrebno je uzorkovati pet trupova pri svakom uzorkovanju. Jedan uzorak je s jednog trupa.

- Kad je u pitanju *Salmonella*, kriterij je jednako ili niže od navedenog broja pozitiva (c=3) u 10 uzastopnih uzorkovanja (to jest 50 uzoraka) metodom spužve.

Kada kriteriji procesa nisu ispunjeni, vrši se revizija higijene proizvodnje. Nadalje, za bakterije *Salmonella* i *Campylobacter* na peradi i za *Salmonella* na trupovima svinja, preporučuje se revidiranje postupaka biosigurnosti na farmi podrijetla. U slučaju ponovljenih nezadovoljavajućih rezultata u pogledu kriterija higijene procesa za *Salmonella* na trupovima svinja, subjekt u poslovanju s hranom mora izraditi akcijski plan za rješavanje problema nezadovoljavajućih rezultata.

Zakonski zahtjevi sadržani u Pravilniku o mikrobiološkim kriterijima za hranu								
Prilog I Mikrobiološki kriteriji za hranu								
Poglavlje 2. Kriteriji higijene procesa								
Kategorija hrane	Mikroorganizmi	Plan uzorkovanja		Granične vrijednosti		Analitička referentna metoda	Stadij u kojem se kriterij primjenjuje	Mjere u slučaju nezadovoljavajućih rezultata
		n	c	m	M			
2.1.9 Trupovi brojlera	<i>Campylobacter spp.</i>	50	15	1000 cfu/g		EN ISO 10272-2	Trupovi nakon hlađenja	Unaprjeđenje higijene klanja, revidiranje kontrola procesa, kontrola podrijetla životinja i mjere biosigurnosti na farmama podrijetla

■ Tumačenje zahtjeva

Ispitivanje na *Campylobacter spp.* na trupovima brojlera kao kriterij higijene procesa namijenjeno je smanjenju pojave kampilobakterioze kod ljudi koja se pripisuje konzumaciji mesa brojlera. Cilj ovog kriterija higijene procesa je kontroliranje kontaminacije trupova tijekom procesa klanja.



Ukoliko kriterij higijene procesa nije zadovoljen ni za *Salmonellu* ni za *Campylobacter*, potrebna su unaprjeđenja u higijeni klanja/revidiranje kontrola procesa i mjera biosigurnosti na farmama podrijetla.

Campylobacter je u velikom postotku prisutan u jatima pilića i purića, te na trupovima zaklane peradi iz tih jata. Stoga je ispitivanje trupova brojlera na *Campylobacter spp.* u klaonicama zakonski zahtjev.

■ Praktični primjer

Trupovi brojlera ili purica - potrebno je uzorkovati 15 trupova (koža vrata) pri svakom uzorkovanju. Jedan uzorak sastoji se od tri združene kože vrata. Dakle, 15 trupova s kojih je uzet uzorak rezultira s pet uzoraka za ispitivanje. Isti uzorci mogu se koristiti za ispitivanje na *Salmonellu* i *Campylobacter* u brojlerima ako se ispituju u istom laboratoriju.

- Za *Campylobacter* kod brojlera, kriterij je jednako ili ispod određenog broja pozitivnih rezultata (c=) u 10 uzastopnih uzorkovanja (to jest 50 uzoraka). Trenutni kriterij prihvaća do 15 pozitivnih uzoraka od ukupno 50 koji trebaju biti usklađeni. Međutim, ovo odstupanje također predviđa da se od 1.1.2025. godine broj prihvaćenih pozitivnih rezultata postupno smanjuje na 10/50.



Mljeveno meso

Zakonski zahtjevi sadržani u Pravilniku o mikrobiološkim kriterijima za hranu

Prilog I Mikrobiološki kriteriji za hranu

Poglavlje 2. Kriteriji higijene procesa

Kategorija hrane	Mikro-organizmi	Plan uzorkovanja		Granične vrijednosti		Analitička referentna metoda	Stadij u kojem se kriterij primjenjuje	Mjere u slučaju nezadovoljavajućih rezultata
		n	c	m	M			
2.1.6 Mljeveno meso	Broj aerobnih kolonija	5	2	5×10^5 cfu/g	5×10^6 cfu/g	EN ISO 4833-1	Kraj proizvodnog procesa	Unaprjeđenje higijene proizvodnje i unaprjeđenje u odabiru, odnosno podrijetlu sirovina.
	<i>E. coli</i>	5	2	50 cfu/g	500 cfu/g	ISO 16649-1 ili 2		
2.1.7 Mehanički separirano meso (MSM)	Broj aerobnih kolonija	5	2	5×10^5 cfu/g	5×10^6 cfu/g	EN ISO 4833-1	Kraj proizvodnog procesa	Unaprjeđenje higijene proizvodnje i unaprjeđenje u odabiru, odnosno podrijetlu sirovina.
	<i>E. coli</i>	5	2	50 cfu/g	500 cfu/g	ISO 16649-1 ili 2		
2.1.8. Mesni pripravci	<i>E. coli</i>	5	2	500 cfu/g ili cm^2	5000 cfu/g ili cm^2	ISO 16649-1 ili 2	Kraj proizvodnog procesa	Unaprjeđenje higijene proizvodnje i unaprjeđenje u odabiru, odnosno podrijetlu sirovina.

■ Tumačenje zahtjeva

Dalja prerada mesa u mljeveno meso, mesne pripravke i mesne prerađevine pruža mogućnost za širenje svih opasnih bakterija na površini mesa trupa po cijelom proizvodu, te za unošenje novih bakterija iz okoliša, rukovanja i prerade.

Konkretno, bakterije će se raširiti u središte hrane, gdje će se pri kuhanju teže uništiti. Ako proizvodni proces ne sadrži korak za smanjenja patogena, kao što je kuhanje, u prerađenom mesu bit će prisutne sve bakterije s mesa trupa.

Ako je proizvod namijenjen konzumaciji kao gotova hrana, kao što je tatarski biftek, tada će biti potrebno poduzeti posebne mjere kako bi se osiguralo odsustvo bakterija *Salmonella*, *E. coli* itd. i sigurnost hrane.

U nekim su slučajevima uzorci za kriterije higijene procesa i kriterije sigurnosti hrane uzeti iz iste serije hrane budući da je u tom određenom objektu postojala vrlo mala razlika između proizvoda koji je stavljen na tržište i proizvoda koji se nalazi na kraju proizvodnog procesa, na primjer, mljeveno meso koje je proizvedeno i odmah izloženo za prodaju.

■ Praktični primjer

U mesnici je uzet službeni uzorak mljevenog mesa. Radnje koje trebaju poduzeti nadležno tijelo i subjekt u poslovanju s hranom ako rezultati laboratorijskih ispitivanja službenog uzorka mljevenog mesa (kategorija hrane 2.1.6) ne zadovoljavaju kriterij higijene procesa kod određivanja broja bakterija *Escherichia coli* (*E. coli*) u jednom gramu.

Radnje koje poduzima **nadležno tijelo**:

- Ukoliko rezultati laboratorijskog ispitivanja zadovoljavaju kriterij higijene procesa (broj *E. coli* je ispod granične vrijednosti određene u Pravilniku) - nisu potrebne mjere izvršenja.
- Ukoliko rezultati laboratorijskog ispitivanja ne zadovoljavaju kriterij higijene procesa (broj *E. coli* je iznad granične vrijednosti određene u Pravilniku) - nadležno tijelo vrši inspekciju koja pazi da je proizvođač primijenio potrebne korektivne mjere.

Radnje koje poduzima **subjekt u poslovanju s hranom**:

1. Primjena korektivnih mjera definiranih u njegovim procedurama zasnovanim na HACCP-u i drugih mjera nužnih za unaprjeđenje higijene proizvodnje (unaprjeđenje higijene proizvodnje i unaprjeđenje odabira, odnosno podrijetla sirovina, itd.);
2. Poduzimanje mjera za pronalaženje uzroka nezadovoljavajućih rezultata;
3. Poduzimanje mjera za sprječavanje ponavljanja neprihvatljive mikrobiološke kontaminacije;
4. Obavješćavanje nadležnog tijela o poduzetim korektivnim radnjama i mjerama.



Mliječni proizvodi

Zakonski zahtjevi sadržani u Pravilniku o mikrobiološkim kriterijima za hranu

Prilog I Mikrobiološki kriteriji za hranu

Poglavlje 2. Kriteriji higijene procesa

Kategorija hrane	Mikro-organizmi	Plan uzorkovanja		Granične vrijednosti		Analitička referentna metoda	Stadij u kojem se kriterij primjenjuje	Mjere u slučaju nezadovoljavajućih rezultata
		n	c	m	M			
2.2.1. Pasterizirano mlijeko i drugi pasterizirani tekući mliječni proizvodi	<i>Enterobacteriaceae</i>	5	0	10 cfu/ml		EN ISO 21528-2	Kraj proizvodnog procesa	Provjera djelotvornosti toplinske obrade i sprječavanje ponovne kontaminacije, kao i kvalitete sirovina
2.2.2. Sirevi pravljeni od mlijeka ili sirutke koji su podvrgnuti termičkoj obradi	<i>E. coli</i>	5	2	100 cfu/g	1000 cfu/g	ISO 16649-1 ili 2	U onom trenutku tijekom postupka proizvodnje kada se očekuje najveći zbroj <i>E. coli</i>	Unaprjeđenje higijene proizvodnje i odabira sirovina
2.2.3. Sirevi pravljeni od sirovog mlijeka	<i>Koagulaza - pozitivni stafilocoki</i>	5	2	10 ⁴ cfu/g	10 ⁵ cfu/g	EN/ISO 6888-2		
2.2.4. Sirevi pravljeni od mlijeka koje je podvrgnuto termičkoj obradi na temperaturi nižoj od one pri pasterizaciji i sazreli sirevi pravljeni od mlijeka ili sirutke koja je podvrgnuta pasterizaciji ili jačoj termičkoj obradi	<i>Koagulaza - pozitivni stafilocoki</i>	5	2	100 cfu/g	1000 cfu/g	EN/ISO 6888-1 ili 2	U onom trenutku tijekom postupka proizvodnje kada se očekuje najveći zbroj stafilocoka	Unaprjeđenje higijene proizvodnje i odabira sirovina Ukoliko se otkriju vrijednosti > 10 ⁵ cfu/g, serija sira mora se ispitati na stafilokokne enterotoksine.

2.2.5. Nesazreli mekani sirevi (svježi sirevi) napravljeni od mlijeka ili sirutke koja je podvrgnuta pasterizaciji ili jačoj termičkoj obradi	Koagulaza - pozitivni stafilokoki	5	2	10 cfu/g	100 cfu/g	EN/ISO 6888-1 ili 2	Kraj proizvodnog procesa	Unaprjeđenje higijene proizvodnje. Ukoliko se otkriju vrijednosti > 10 ⁵ cfu/g, serija sira mora se ispitati na stafilokokne enterotoksine.
---	---	---	---	-------------	--------------	---------------------------	--------------------------------	---

■ Tumačenje zahtjeva

Ovi kriteriji higijene procesa pokazuju funkcionira li proces proizvodnje na higijenski način. Najčešći koagulaza-pozitivni stafilokok koji izaziva bolest koja se prenosi mliječnim proizvodima je *S. aureus*, npr. u određenim sirevima, mlijeku u prahu i sirutki u prahu. Kod određenih sireva, kriterij se primjenjuje u onom trenutku tijekom postupka proizvodnje kada se očekuje najveći zbroj stafilokoka.

- Plan uzorkovanja je n=5, c=2;
- Granične vrijednosti su: m=100 cfu/g, a M=1000 cfu/g;



Rezultati su **zadovoljavajući** ako je svih pet rezultata ≤100 cfu/g;



Rezultati su **prihvatljivi** ako su najviše dva rezultata između 100 i 1000 cfu/g, a preostali rezultati su ≤100 cfu/g;

Rezultati su **nezadovoljavajući** ako je:



- jedan ili više rezultata > 1000 cfu/g;
- više od dva rezultata između 100 i 1000 cfu/g.

Pravilnik navodi kriterij sigurnosti hrane za stafilokokne enterotoksine u određenim mliječnim proizvodima. Ti proizvodi moraju se testirati na stafilokokne enterotoksine ukoliko se otkriju koagulaza-pozitivni stafilokoki (kriteriji higijene procesa) u količini >10⁵ cfu/g.

■ Praktični primjer

U objektu za preradu (proizvođač) uzet je službeni uzorak svježeg sira.

Proizvod je ispitan na:

- Kriterij sigurnosti hrane za *Listeria monocytogenes* (kategorija hrane 1.2);
- Kriterij sigurnosti hrane za *Salmonella* (kategorija hrane 1.11);
- Kriterij higijene procesa za koagulaza-pozitivne stafilocoke (kategorija hrane 2.2.4).

Broj uzoraka - 5 jedinica (svaka > 300 grama).

Rezultati laboratorijskog ispitivanja:

Uzorak br. 1	Rezultat	Analitička referentna metoda
<i>Listeria monocytogenes</i>	Nađena u 25 g	EN/ISO 11290-1
<i>Salmonella</i>	Odsustvo u 25 g	EN ISO 6579-1
Koagulaza-pozitivni stafilocoki	$2,0 \times 10^2$	EN ISO 6888-I

Uzorak br. 2	Rezultat	Analitička referentna metoda
<i>Listeria monocytogenes</i>	Nađena u 25 g	EN/ISO 11290-1
<i>Salmonella</i>	Odsustvo u 25 g	EN ISO 6579-1
Koagulaza-pozitivni stafilocoki	$3,3 \times 10^2$	EN ISO 6888-I

Uzorak br. 3	Rezultat	Analitička referentna metoda
<i>Listeria monocytogenes</i>	Nađena u 25 g	EN/ISO 11290-1
<i>Salmonella</i>	Odsustvo u 25 g	EN ISO 6579-1
Koagulaza-pozitivni stafilocoki	$1,9 \times 10^2$	EN ISO 6888-I

Uzorak br. 4	Rezultat	Analitička referentna metoda
<i>Listeria monocytogenes</i>	Nađena u 25 g	EN/ISO 11290-1
<i>Salmonella</i>	Odsustvo u 25 g	EN ISO 6579-1
Koagulaza-pozitivni stafilocoki	$2,9 \times 10^2$	EN ISO 6888-I

Uzorak br. 5	Rezultat	Analitička referentna metoda
<i>Listeria monocytogenes</i>	Nađena u 25 g	EN/ISO 11290-1
<i>Salmonella</i>	Odsustvo u 25 g	EN ISO 6579-1
Koagulaza-pozitivni stafilocoki	$1,2 \times 10^2$	EN ISO 6888-I



Radnje nadležnog tijela i subjekta u poslovanju s hranom ako rezultati laboratorijskog ispitivanja ne zadovoljavaju kriterije sigurnosti hrane opisani su u dijelu "Kriteriji sigurnosti hrane" ovog poglavlja.

Radnje nadležnog tijela ako rezultati laboratorijskog ispitivanja ne zadovoljavaju kriterij higijene procesa:

Koagulaza-pozitivni stafilokoki nađeni su u pet jedinica uzorka i više od dva rezultata su između 100 i 1000 cfu/g.

Nadležno tijelo vrši inspekciju kako bi osiguralo da je proizvođač primijenio potrebne korektivne mjere.

Radnje koje poduzima **subjekt u poslovanju s hranom:**

1. Poduzima korektivne mjere definirane u njegovim procedurama zasnovanim na HACCP-u i druge mjere nužne za unaprjeđenje higijene proizvodnje (poboljšanje higijene proizvodnje, postupaka čišćenja i unaprjeđenje odabira, odnosno podrijetla sirovina, itd.). Provjera kvalitete sirovina i higijene proizvodnje mlijeka, prema potrebi, istraživanje mogućnosti infekcije mliječnih žlijezda. Provjera temperature transporta i skladištenja. Provjera djelotvornosti toplinske obrade i mogućnosti ponovne kontaminacije u slučaju pasteriziranih tekućih mliječnih proizvoda, itd.
2. Pronalaženje uzroka nezadovoljavajućih rezultata.
3. Poduzimanje nužnih preventivnih mjera.
4. Obavješćavanje nadležnog tijela o poduzetim korektivnim radnjama i mjerama.



Poglavlje III

Smjernice za
uzorkovanje i pripremu
ispitnih uzoraka



Uzorkovanje i priprema ispitnih uzoraka

Pravilnik uspostavlja učestalost i pravila uzorkovanja za:

1. Trupove goveda, svinja, ovaca, koza, konja;
2. Trupova, komada peradi i svježeg mesa peradi;
3. Mljeveno meso namijenjeno konzumaciji sirovo;
4. Mljeveno meso od mesa peradi namijenjeno za jelo kuhano;
5. Mljeveno meso od drugih vrsta osim peradi namijenjeno za jelo kuhano;
6. Mesni pripravci namijenjeni konzumaciji sirovi;
7. Mljeveni pripravci od mesa peradi namijenjeni za jelo kuhani;
8. Mljeveni pripravci od drugih vrsta osim peradi namijenjeni za jelo kuhani;
9. Mehanički separirano meso;
10. Preliminarno ispitivanje sjemena za klijanje;
11. Klice.

Tijekom inspekcije, nadležni inspektor treba provjeriti radi li **subjekt u poslovanju s hranom** sljedeće:

- Uzgaja, proizvodi ili pakira hranu za koju Pravilnik utvrđuje učestalost uzorkovanja;
- Uzima uzorke i ispituje ih sukladno pravilima utvrđenim Pravilnikom;
- Koristi odstupanje u vidu smanjene učestalosti uzorkovanja;
- Posjeduje dokaze u korist korištenja odstupanja u vidu smanjene učestalosti uzorkovanja;
- Može pokazati da je svaku odluku o korištenju odstupanja u vidu smanjene učestalosti uzorkovanja odobrilo nadležno tijelo.

Odstupanja od utvrđene učestalosti uzorkovanja:

Male klaonice i objekti za proizvodnju mljevenog mesa, mesnih pripravaka i svježeg mesa peradi u malim količinama mogu biti izuzeti od učestalosti uzorkovanja određene Pravilnikom kada analiza rizika to opravdava i kada, shodno tome, to odobri nadležno tijelo.

Ukoliko subjekt u poslovanju s hranom koristi odstupanje u vidu smanjene učestalosti uzorkovanja, nadležni inspektori trebaju provjeriti radi li subjekt u poslovanju s hranom sljedeće:

- Posjeduje dokaze u korist te odluke o smanjenju učestalosti ispitivanja;
- Može pokazati da je nadležno tijelo odobrilo novi pristup.

Prilikom vršenja ove analize rizika, nadležno tijelo treba uzeti u obzir:

- Radnu higijenu u objektu;
- Higijenu prostora i opreme;
- Rezultate prethodnih mikrobioloških ili drugih higijenskih provjera;
- Organizaciju i održavanje prostora i opreme;
- Obuku, iskustvo i stručnost osoblja;
- Broj i raspoređenost kupaca koje objekt opskrbljuje;
- Kategorizacija rizika kupaca;
- Propusnost prostora;
- Međuoperativne varijacije;
- Usklađenost s HACCP-om.



Poglavlje 3. Pravila uzorkovanja i pripreme ispitnih uzoraka

3.1 Opća pravila za uzorkovanje i pripremu ispitnih uzoraka

U nedostatku specifičnijih pravila za uzorkovanje i pripremu ispitnih uzoraka, kao referentne metode primjenjuju se relevantni ISO standardi (Međunarodna organizacija za standardizaciju) i smjernice Codex Alimentariususa.

■ Tumačenje zahtjeva

Opće smjernice Codexa o uzorkovanju temelje se na načelima prihvatljivog uzorkovanja. Dizajnirani su tako da osiguraju primjenu pravičnih i valjanih postupaka uzorkovanja kada se hrana ispituje na usklađenost s određenim standardom Codexa.

■ Praktični primjer

Za većinu proizvoda ne postoje posebni propisi o uzorkovanju. U tom slučaju će se koristiti Opće smjernice za uzorkovanje (CAC/GL 50-2004).

http://www.fao.org/uploads/media/Codex_2004_sampling_CAC_GL_50.pdf

Poglavlje 3. Pravila uzorkovanja i pripreme ispitnih uzoraka

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

Pravila uzorkovanja za trupove goveda, ovaca, koza i konja

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

Tijekom 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 objektu.

Kod uzorkovanja za analize na *Enterobacteriaceae* i ukupan broj aerobnih mezofilnih bakterija, uzorkuje se s četiri mjesta na svakom trupu. Četiri uzorka tkiva koji daju ukupno 20 cm² uzimaju se destruktivnom metodom.

Kod uzorkovanja za ispitivanje na *Salmonella*, koristi se metoda uzorkovanja abrazivnom spužvom. Izaberu se dijelovi za koje postoji najveća vjerojatnoća da bi mogli biti kontaminirani. Ukupna površina uzorkovanja obuhvaća minimalno 400 cm².

Kada se uzorci uzimaju s različitih mjesta uzorkovanja na trupovima, objedinjavaju se prije ispitivanja.

■ Tumačenje zahtjeva

Dokazivanje usklađenosti s kriterijem higijene procesa za meso i prerađeno meso potrebno je kako slijedi:

- *Broj aerobnih kolonija (ACC) i Enterobacteriaceae* - na trupovima goveda, ovaca, koza, konja i svinja (ispod utvrđenih graničnih vrijednosti).
- *Salmonella spp.* - na trupovima goveda, ovaca, koza, konja, svinja (odsustvo u određenom broja uzoraka na 50 pregledanih uzoraka).

Pravilnik propisuje tjedno/sedmično uzorkovanje u klaonicama koje proizvode trupove mesa. Subjekti u poslovanju s hranom moraju uzeti pet uzoraka jednom tjedno/sedmično za sve navedene vrste (goveda, ovce, koze, svinje i konje svih dobi) po uzorkovanju. Dan u tjednu/sedmici kad se vrši uzorkovanje mora se mijenjati.

Učestalost uzorkovanja trupova za ispitivanje broja *Enterobacteriaceae* i *ACC* može se smanjiti na ispitivanje svaka dva tjedna/sedmice ako se u razdoblju od šest uzastopnih tjedana/sedmica dobiju zadovoljavajući rezultati. Ako bilo koji sljedeći rezultat prijeđe M, učestalost uzorkovanja treba se vratiti na svaki tjedan/sedmicu.



Srednja vrijednost (Mean Log) = dnevna sredina logaritamskih vrijednosti uzetih izračunavanjem logaritma (\log_{10}) svakog pojedinog rezultata ispitivanja i izračuna aritmetičke sredine tih logaritamskih vrijednosti.

■ Praktični primjer

Klaonica mora raditi uzorkovanje najmanje jednom tjedno/sedmično. Dan uzorkovanja mora se mijenjati svaki tjedan kako bi bio obuhvaćen svaki dan u tjednu/sedmici.

Destruktivne i nedestruktivne metode uzorkovanja, odabir mjesta uzorkovanja i pravila za skladištenje i transport uzoraka opisani su u standardu ISO 17604 (Mikrobiologija hrane i hrane za životinje - Uzorkovanje trupova za mikrobiološku analizu).

Učestalost uzorkovanja

Početna učestalost

Enterobacteriaceae i ACC:

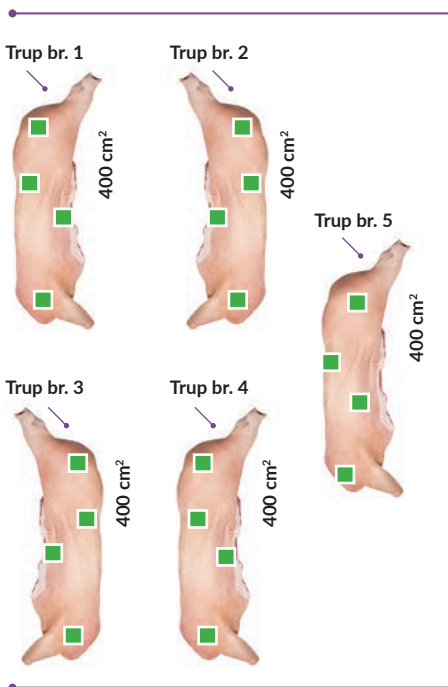
- 5 trupova jednom tjedno/sedmično tijekom 6 tjedana za svaku vrstu.

(6 x 5 = 30 uzoraka/vrsta)

Salmonella:

- 5 trupova jednom tjedno/sedmično tijekom 30 tjedana za svaku vrstu.

(30 x 5 = 150 uzoraka/vrsta)



5 trupova
↓
5 uzoraka

srpanj/juli 2021

Pon	Uto	Sri	Čet	Pet	Sub	Ned
				1	2	3
4	5	6	7	8	9	10
11	12	13	14	15	16	17
18	19	20	21	22	23	24
25	26	27	28	29	30	31

kolovoz/august 2021

Pon	Uto	Sri	Čet	Pet	Sub	Ned
1	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21
22	23	24	25	26	27	28
29	30	31				

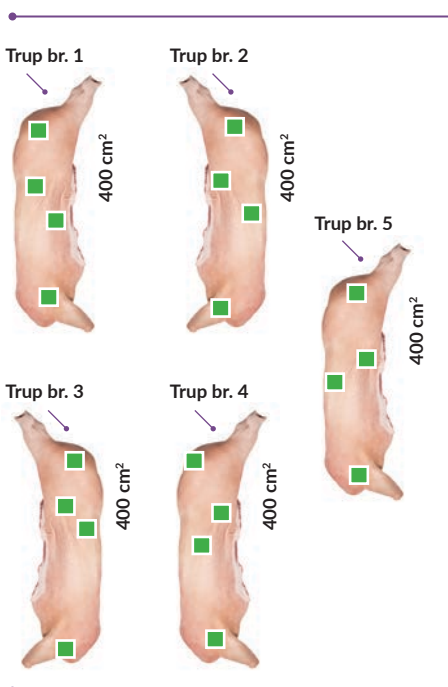
Enterobacteriaceae i ACC

6 tjedana/sedmica
x 5 uzoraka=30

Smanjena učestalost ukoliko su rezultati zadovoljavajući

Enterobacteriaceae i ACC: 5 trupova jednom svaka 2 tjedna/sedmice.

Salmonella: 5 trupova jednom u 2 tjedna/sedmice.



5 trupova
↓
5 uzoraka

srpanj/juli 2021

Pon	Uto	Sri	Čet	Pet	Sub	Ned
				1	2	3
4	5	6	7	8	9	10
11	12	13	14	15	16	17
18	19	20	21	22	23	24
25	26	27	28	29	30	31

kolovoz/august 2021

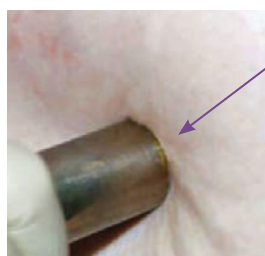
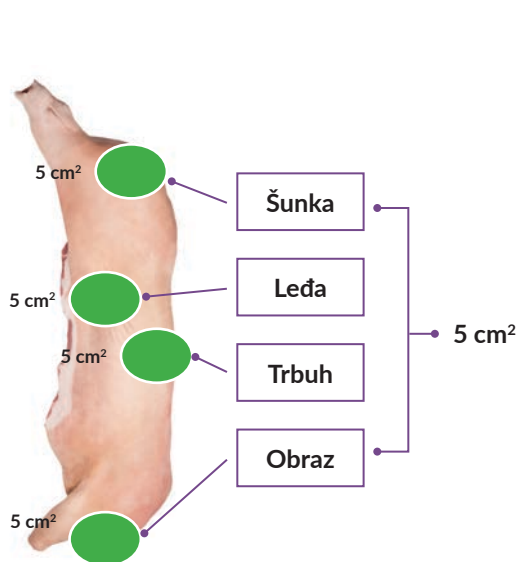
Pon	Uto	Sri	Čet	Pet	Sub	Ned
1	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21
22	23	24	25	26	27	28
29	30	31				

Enterobacteriaceae i ACC

Metode uzorkovanja

ACC i *Enterobacteriaceae*

- Na svakom trupu moraju se uzorkovati četiri mjesta;
- Kada se koristi destruktivna metoda, moraju se uzeti 4 uzorka tkiva koja ukupno čine 20 cm².



Sterilni vadičep

Uklanjanje uzorka s površine trupa pomoću vadičepa

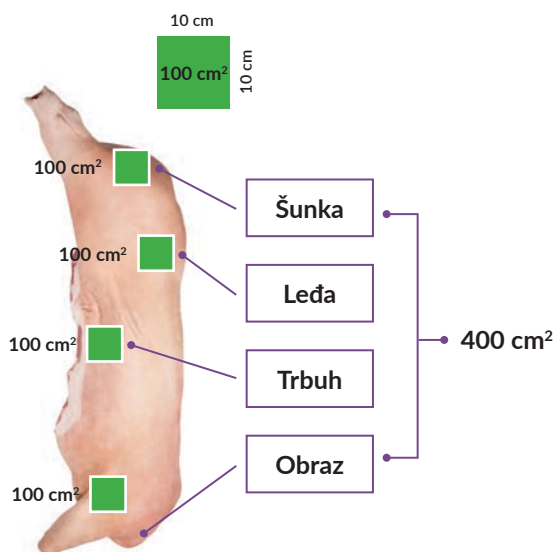
Uzimanje uzorka pomoću sterilnog skalpela i forcepsa



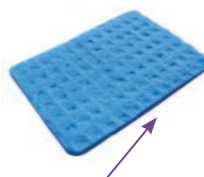
Isijecanje uzorka s površine trupa

Salmonela

- Broj mjesta s kojih treba uzeti uzorak na svakom trupu nije određen;
- Ukupna veličina uzoraka mora biti najmanje površine 400 cm².



Kod uzorkovanja za analizu na *Salmonellu spp.* mora se primijeniti metoda abrazivne spužve.



Plava spužva od 100 cm² natopljena s 0,9% fiziološke otopine



Sterilni plastični predložak veličine 10x10 cm. Sadrži plastičnu pločicu za lakše uzorkovanje.

Tumačenje zahtjeva rezultata ispitivanja

Kriteriji higijene procesa za ACC i *Enterobacteriaceae* na trupovima

Kategorija hrane	Mikroorganizmi	Plan uzorkovanja		Granične vrijednosti	
		n	c	m	M
2.1.2 Trupovi svinja	<i>Broj aerobnih kolonija</i>			4,0 log cfu/cm ² dnevnog prosjeka	5,0 log cfu/cm ² dnevnog prosjeka
	<i>Enterobacteriaceae</i>			2,0 log cfu/cm ² dnevnog prosjeka	3,0 log cfu/cm ² dnevnog prosjeka

- Pet združenih uzoraka trupova dostavlja se laboratoriju na analizu po uzorkovanju.
- Tako će laboratorij prijaviti 5 rezultata za ACC i/ili 5 rezultata za *Enterobacteriaceae*.
- Ovi rezultati bit će prikazani kao jedinice koje formiraju kolonije (cfu/cm²).

Kako bi protumačio rezultate, subjekt u poslovanju s hranom mora uraditi niz izračuna:

- Izračunati logaritam (\log_{10}) svakog rezultata;
- Izračunati srednju vrijednost ovih logaritama. Ta vrijednost je dnevni prosjek.

Na primjer:

	<i>Broj aerobnih kolonija (Log₁₀)</i>	<i>Enterobacteriaceae (Log₁₀)</i>
Truplo br. 1	2,4	<1,0
Truplo br. 2	1,0	<1,0
Truplo br. 3	1,2	<1,0
Truplo br. 4	1,0	<1,0
Truplo br. 5	2,0	<1,0
Dnevni prosjek	1,52	0

Kriteriji higijene procesa za *Salmonella spp.* u trupovima

Kategorija hrane	Mikroorganizmi	Plan uzorkovanja		Granične vrijednosti	
		n	c	m	M
2.1.3 Trupovi goveda, ovaca, koza i konja	<i>Salmonella</i>	50	2	Nije nađena u ispitanom području po trupu	
2.1.4 Trupovi svinja	<i>Salmonella</i>	50	3	Nije nađena u ispitanom području po trupu	

- Rezultati ispitivanja za *Salmonella spp.* ocjenjivat će se u serijama od 50 uzoraka uzetih u razdoblju od 10 tjedana/sedmica.
- 50 uzoraka ocjenjivat će se na način "kliznog prozora".

Tjedan br.	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Broj uzoraka	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5
Pozitivni rezultati	0	0	0	0	0	2	0	2	2	0	0	0	2	0

Tumačenje zahtjeva rezultata:

- ✓ **Zadovoljavajući:** *Salmonella spp.* prisutna u ne više od 2 (3 za svinje) od 50 trupova;
- ✗ **Nezadovoljavajući:** *Salmonella spp.* prisutna u više od 2 (3 za svinje) od 50 trupova;

Poglavlje 3. Pravila uzorkovanja i priprema ispitnih uzoraka

3.2 Uzorkovanje za bakteriološko ispitivanje u klaonicama i u prostorijama gdje se proizvodi mljeveno meso, mesni pripravci, mehanički separirano meso i svježje meso

Pravila za uzorkovanje trupova peradi i svježeg mesa peradi

Za analize *Salmonelle* i *Campylobactera*, klaonice uzorkuju cijeli trup peradi s kožom vrata. Rasjekaonice i objekti za preradu, osim onih koji se nalaze uz klaonicu, koji rasijecaju i prerađuju jedino meso koje su primili iz te klaonice, također uzimaju uzorke za analizu na *Salmonellu*. Pri uzorkovanju prednost daju cijelim trupovima peradi s kožom vrata, ako su dostupni, osiguravajući da su dijelovi piletine s kožom i/ili dijelovi piletine bez kože ili sa samo malom količinom kože uključeni u analizu, a taj izbor će se temeljiti na riziku.

Klaonice svojim planovima uzorkovanja obuhvaćaju trupove peradi iz jata s nepoznatim statusom *Salmonelle* ili statusom za koji je poznato da je pozitivan na *Salmonella enteritidis* ili *Salmonella typhimurium*.

Prilikom ispitivanja u odnosu na kriterij higijene procesa u točki 2.1.5. i 2.1.9 Poglavlja 2. za utvrđivanje *Salmonelle* i *Campylobactera* u trupovima peradi u klaonicama, pri čemu se ispitivanja za *Salmonellu* i *Campylobacter* rade u istom laboratoriju, tijekom svakog uzorkovanja koža vrata prikuplja se nasumično s najmanje 15 trupova peradi, nakon hlađenja. Prije ispitivanja, uzorci kože vrata s najmanje tri trupa peradi iz istog jata združuju se u jedan uzorak od 26 g. Tako uzorci kože vrata tvore 5 × 26 g konačnih uzoraka (26 g je potrebno za usporedna ispitivanja na *Salmonellu* i *Campylobacter* iz jednog uzorka). Nakon uzorkovanja, uzorci se čuvaju i transportiraju u laboratorij na temperaturi ne nižoj od 1°C i ne višoj od 8°C, a vrijeme između uzorkovanja i ispitivanja na *Campylobacter* mora biti kraće od 48 sati kako bi se osiguralo očuvanje integriteta uzorka. Uzorci koji su dosegli temperaturu od 0°C ne koriste se za provjeru usklađenosti s kriterijem *Campylobacter*. Uzorci 5 × 26 g moraju se upotrijebiti za provjeru sukladnosti s kriterijima higijene procesa utvrđenim u točkama 2.1.5 i 2.1.9 Poglavlja 2 i kriterijem sigurnosti hrane utvrđenog u točki 1.28 Poglavlja 1. Kako bi se pripremili početne suspenzije u laboratoriju, ispitni dio od 26 g premjestit će se u devet volumena (234 ml) puferirane peptonske vode (BPW). Prije dodavanja BPW se zagrijava na sobnu temperaturu. Smjesa se tretira u blenderu ili pulsifikatoru približno jednu minutu. Pjenušanje se izbjegava uklanjanjem zraka iz vrećice blendera u najvećoj mogućoj mjeri. 10 ml (~ 1 g) ove početne suspenzije prenosi se u praznu sterilnu epruvetu, a 1 ml od 10 ml koristi se za brojanje *Campylobactera* na selektivnim podlogama. Ostatak početne suspenzije (250 ml ~ 25 g) koristi se za otkrivanje *Salmonelle*.

U slučaju uzorkovanja za analizu trupova peradi na *Campylobacter*, učestalost se može smanjiti na svaka dva tjedna/sedmice ako se tijekom 52 uzastopna tjedna/sedmice postignu zadovoljavajući rezultati. Učestalost uzorkovanja na *Campylobacter* može se smanjiti, nakon odobrenja nadležnog tijela, ako postoji službeni ili službeno priznati državni ili regionalni program kontrole *Campylobacter* i ako taj program uključuje uzorkovanje i ispitivanje ekvivalentno uzorkovanju i ispitivanju potrebnom za provjeru usklađenosti s kriterijem higijene procesa utvrđenim u točki 2.1.9 Poglavlja 2. Ako je za *Campylobacter* u programu kontrole postavljena niska razina kontaminacije jata, učestalost uzorkovanja može se dodatno smanjiti ako se ta niska razina kontaminacije *Campylobacterom* postigne tijekom razdoblja od 52 tjedna/sedmice na farmama podrijetla brojlera koje je kupila klaonica. U slučaju da program kontrole pokaže zadovoljavajuće rezultate tijekom određenog razdoblja u godini, učestalost analiza *Campylobacter* također se može prilagoditi sezonskim varijacijama nakon odobrenja nadležnog tijela.



■ Tumačenje zahtjeva

Dokazivanje usklađenosti s kriterijem higijene procesa za perad potrebno je kako slijedi:

- *Salmonella spp.* - trupovi brojlera i purana (odsutnost iz određenog broja uzoraka na 50 pregledanih uzoraka).
- *Campylobacter spp.* - na trupovima brojlera (ispod određenih graničnih vrijednosti iz određenog broja uzoraka na 50 pregledanih uzoraka).

Učestalost uzorkovanja (jedan uzorak u tri kože s vrata)	
Početna učestalost	Smanjena učestalost ukoliko su rezultati zadovoljavajući
<ul style="list-style-type: none">• <i>Salmonella</i> (za svaku vrstu): 5 uzoraka jednom tjedno/sedmično svakih 30 tjedana/sedmica. (30 x 5 = 150 uzoraka).	<ul style="list-style-type: none">• <i>Salmonella</i> (za svaku vrstu): 5 uzoraka jednom svaka 2 tjedna/sedmice.
<ul style="list-style-type: none">• <i>Campylobacter</i> (samo za brojlere): 5 uzoraka jednom tjedno/sedmično svakih 52 tjedna/sedmice. (52 x 5 = 260 uzoraka).	<ul style="list-style-type: none">• <i>Campylobacter</i> (samo za brojlere): 5 uzoraka jednom svaka 2 tjedna/sedmice.

■ Tumačenje rezultata:



Zadovoljavajući: manje od 5 od 50 uzoraka sa *Salmonellom*, manje od 15 od 50 uzoraka sa *Campylobacter spp.*

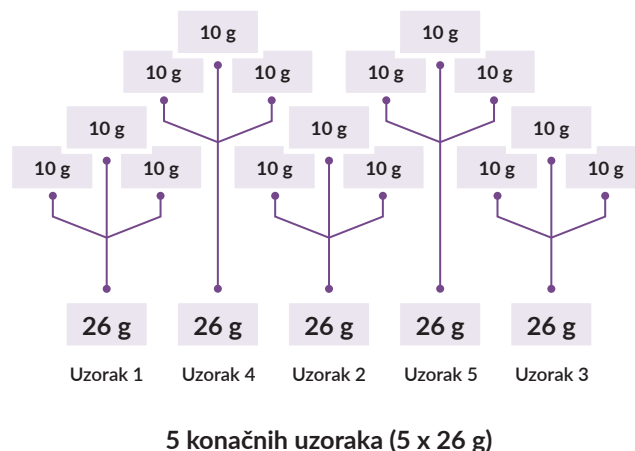


Nezadovoljavajući: više od 5 od 50 uzoraka sa *Salmonellom*, više od 15 od 50 uzoraka sa *Campylobacter spp.*

■ Praktični primjer

Trupovi brojlera i purica - potrebno je uzorkovati 15 trupova (kožica na vratu) pri svakom uzorkovanju. Jedan uzorak sastoji se od tri združene kožice s vrata. Sastavite jedan uzorak od 26 g od 3 puta približno 10 g kožica iz istog jata, što čini 5 x 26 g konačnih uzoraka. Dakle, 15 trupova s kojih je uzet uzorak rezultira s pet uzoraka za ispitivanje.

Metoda uzorkovanja



Isti uzorci mogu se koristiti za ispitivanje na *Salmonella* i *Campylobacter* u brojlerima ako se ispituju u istom laboratoriju.

- Za *Salmonella*, kod brojlera i purica, kriterij je jednako ili ispod određenog broja pozitivnih rezultata (c=) u 10 uzastopnih uzorkovanja (to jest 50 uzoraka). Trenutni kriterij prihvaća do 5 pozitivnih uzoraka od ukupno 50 koji trebaju biti usklađeni.



Ako je uzorak pozitivan na *Salmonella spp.* u bilo kojem uzorkovanju, mora se serotipizirati kako bi se provjerila usklađenost s kriterijima sigurnosti hrane.

- Za *Campylobacter*, samo kod brojlera, kriterij je jednako ili ispod određenog broja pozitivnih rezultata (c=) u 10 uzastopnih uzorkovanja (to jest 50 uzoraka). Trenutni kriterij prihvaća do 15 pozitivnih uzoraka od ukupno 50 onih koji trebaju biti usklađeni. Od 1.1.2025. godine, broj prihvaćenih pozitivnih rezultata postupno će se smanjiti na 10/50.

Vrste za koje kriteriji nisu utvrđeni, npr. trupovi divljači, kunića, pataka i gusaka, nije potrebno uzorkovati.

Trupove purica nije potrebno uzorkovati za *Campylobacter*.

Poglavlje 3. Pravila uzorkovanja i priprema ispitnih uzoraka

3.2 Uzorkovanje za bakteriološko ispitivanje u klaonicama i u prostorijama gdje se proizvodi mljeveno meso, mesni pripravci, mehanički separirano meso i svježe meso

Učestalost uzorkovanja za trupove, mljeveno meso, mesne pripravke, mehanički separirano meso i svježe meso peradi

Subjekti u poslovanju s hranom u klaonicama ili objektima za proizvodnju mljevenog mesa, mesnih pripravaka, mehanički separiranog mesa ili svježeg mesa peradi moraju uzeti uzorke za mikrobiološku analizu najmanje jednom tjedno/sedmično. Dan uzorkovanja mora se mijenjati svaki tjedan kako bi bio obuhvaćen svaki dan u tjednu/sedmici.

Što se tiče uzorkovanja mljevenog mesa i mesnih pripravaka za ispitivanje na *E. coli* i ACC i uzorkovanja trupova na *Enterobacteriaceae*, učestalost se može smanjiti na ispitivanje svaka dva tjedna/sedmice ako se u razdoblju od šest uzastopnih tjedana/sedmica dobiju zadovoljavajući rezultati.

U slučaju uzorkovanja za analizu mljevenog mesa, mesnih pripravaka, trupova i svježeg mesa peradi na Salmonellu, učestalost se može smanjiti na svaka dva tjedna/sedmice ako se tijekom 30 uzastopna tjedna/sedmice postignu zadovoljavajući rezultati. Učestalost uzorkovanja na Salmonellu može se također smanjiti ako postoji državni ili regionalni program kontrole Salmonelle i ako taj program uključuje ispitivanja koja zamjenjuju uzorkovanje utvrđeno u ovom odjeljku. Učestalost uzorkovanja može se dodatno smanjiti ako državni ili regionalni program kontrole Salmonelle pokaže da je prevalencija Salmonelle niska kod životinja koje je kupila klaonica.

Međutim, male klaonice i objekti za proizvodnju mljevenog mesa, mesnih pripravaka i svježeg mesa peradi u malim količinama mogu biti izuzeti od ovih učestalosti uzorkovanja kada analiza rizika to opravdava i kada, shodno tome, to odobri nadležno tijelo.



■ Tumačenje zahtjeva

Dokazivanje usklađenosti s kriterijem higijene procesa za meso i prerađeno meso potrebno je kako slijedi:

- *Broj aerobnih kolonija (ACC)* i *E. coli* - u mljevenom mesu i mehanički separiranom mesu (ispod određenih graničnih vrijednosti).
- *E. coli* - u mesnim pripravcima (ispod određenih graničnih vrijednosti)

Pravilnik zahtijeva tjedno/sedmično uzorkovanje u objektima za proizvodnju mljevenog mesa, mesnih pripravaka i mehanički separiranog mesa. Dan uzorkovanja mora se mijenjati svaki tjedan kako bi bio obuhvaćen svaki dan u tjednu/sedmicu.

Mljeveno meso i mehanički separirano meso - iz jedne serije se mora uzeti pet uzoraka po uzorkovanju. Što se tiče uzorkovanja mljevenog mesa i mesnih pripravaka za ispitivanje *E. coli* i *ACC*, učestalost se može smanjiti na ispitivanje svaka dva tjedna/sedmice ako se u razdoblju od šest uzastopnih tjedana/sedmica dobiju zadovoljavajući rezultati. Ako bilo koji sljedeći rezultat premaši M, učestalost uzorkovanja treba se vratiti na svaki tjedan/sedmicu.

■ Praktični primjer

Rezultati se tumače na sljedeći način:

Kategorija hrane	Mikroorganizam	Zadovoljavajući	Prihvatljivi	Nezadovoljavajući
2.1.6: Mljeveno meso	<i>Broj aerobnih kolonija</i>	Svih pet jedinica uzorka su $\leq 5 \times 10^5$ cfu/g	Maksimalno dvije jedinice uzorka su između 5×10^5 i 5×10^6 cfu/g, dok su preostale tri jedinice uzorka $\leq 5 \times 10^5$ cfu/g	Najmanje jedna jedinica uzorka je $> 5 \times 10^6$ cfu/g, ili, više od dvije jedinice uzorka su između 5×10^5 i 5×10^6 cfu/g
	<i>E. coli</i>	Svih pet jedinica uzorka su ≤ 50 cfu/g	Maksimalno dvije jedinice uzorka su između 50 i 500 cfu/g, dok su preostale tri jedinice uzorka ≤ 50 cfu/g	Najmanje jedna jedinica uzorka je > 500 cfu/g, ili, više od dvije jedinice uzorka su između 50 i 500 cfu/g
2.1.8: Mesni pripravci	<i>E. coli</i>	Svih pet jedinica uzorka su ≤ 500 cfu/g	Maksimalno dvije jedinice uzorka su između 500 i 5000 cfu/g, dok su preostale tri jedinice uzorka ≤ 500 cfu/g	Najmanje jedna jedinica uzorka je > 5000 cfu/g, ili, više od dvije jedinice uzorka su između 500 i 5000 cfu/g



Poglavlje 3. Pravila uzorkovanja i priprema ispitnih uzoraka

3.3 Pravila uzorkovanja za klice

A. Opća pravila za uzorkovanje i ispitivanje

1. Preliminarno ispitivanje serije sjemena

Subjekti u poslovanju s hranom koji proizvode klice vrše preliminarno ispitivanje reprezentativnog uzorka svake serije sjemena. Reprezentativni uzorak sadrži najmanje 0,5 % mase serije sjemena u poduzorcima od 50 g ili se odabire na osnovu strukturirane, statistički istovrijedne strategije uzorkovanja koju je potvrdilo nadležno tijelo.

U svrhu izvođenja preliminarnog ispitivanja, subjekt u poslovanju s hranom mora omogućiti klijanje sjemena u reprezentativnom uzorku pod istim uvjetima kao i ostatak serije sjemena koje će proklijati.

■ Tumačenje zahtjeva

Subjekti u poslovanju s hranom koji proizvode klice moraju vršiti preliminarno ispitivanje svake serije sjemena koju prime. Također, najmanje jednom mjesečno moraju vršiti ispitivanje klica.



"Serija" znači količinu klica ili sjemena namijenjenog za proizvodnju klica, s istim taksonomskim nazivom, koja se istog dana šalje iz istog objekta na isto odredište. Jedna ili više serija može činiti pošiljku. Međutim, sjemenke s različitim taksonomskim nazivom, koje su pomiješane u istoj ambalaži, a namijenjene su zajedničkom klijanju i njihove klice također se smatraju jednom serijom.

Preliminarno ispitivanje serije sjemena

- U pod-uzorcima od 50 g, uzmite reprezentativan uzorak sjemena koji uključuje najmanje 0,5% težine serije sjemena. Ovo uzorkovanje treba provesti za svaku zaprimljenu seriju sjemena prije nego što se upotrijebi za klijanje.
- Pustite uzorak sjemena da proklija pod istim uvjetima pod kojima će klijeti ostatak serije sjemena.
- Uzmite uzorke klica ili vode korištene za namakanje i provjerite je li u skladu s kriterijem sigurnosti hrane za Salmonellu (1.18 kategorije hrane) i STEC (1.29 kategorije hrane).
- Prilikom prvog testiranja serije sjemena, klice se mogu staviti na tržište samo ako zadovoljavaju ovaj kriterij.

Poglavlje 3. Pravila uzorkovanja i priprema ispitnih uzoraka

3.3 Pravila uzorkovanja za klice

2. Uzorkovanje i ispitivanje klica i vode korištene za namakanje

Subjekti u poslovanju s hranom koji proizvode klice uzimaju uzorke za mikrobiološko ispitivanje u fazi u kojoj je najveća vjerojatnoća da će se otkriti *E. coli* koja stvara toksin šiga (*STEC*) i *Salmonella spp.*, a u svakom slučaju ne prije 48 sati nakon početka procesa klijanja.

Uzorci klica analiziraju se u skladu sa zahtjevima navedenim u točkama 1.18. i 1.29. Poglavlja 1.

Međutim, ako subjekt u poslovanju s hranom koji proizvodi klice ima plan uzorkovanja, uključujući i postupke uzorkovanja i točke uzorkovanja vode korištene za namakanje, može zahtjeve u pogledu uzorkovanja predviđene planovima uzorkovanja iz točke 1.18. i 1.29. Poglavlja 1. zamijeniti analizom pet uzoraka od 200 ml vode korištene za namakanje klica.

U tom slučaju zahtjevi navedeni u točkama 1.18. i 1.29. Poglavlja 1. primjenjuju se na analizu vode korištene za namakanje klica, uz graničnu vrijednost odsustva u 200 ml.

Kad se serija sjemena ispituje prvi put, subjekti u poslovanju s hranom mogu staviti klice na tržište samo ako su rezultati mikrobiološke analize u skladu s točkama 1.18. i 1.29. Poglavlja 1. ili s graničnom vrijednosti odsustva u 200 ml ako analiziraju vodu korištenu za namakanje.

■ Tumačenje zahtjeva

Subjekti u poslovanju s hranom koji proizvode klice moraju vršiti preliminarno ispitivanje svake serije sjemena koju prime. Također, najmanje jednom mjesečno moraju vršiti ispitivanje klica.

Voda korištena za namakanje

- Najmanje jednom mjesečno uzimajte uzorke vode koja je korištena za namakanje klica radi provjere usklađenosti s kriterijem za *Salmonella* (1.18 kategorije hrane) i *STEC* (1.29 kategorije hrane).
- Osigurajte da laboratorij ima dovoljno vode korištene za namakanje za testiranje na kriterij *Salmonella* i *STEC*. $n = 5$ za oba kriterija i za svaku pod-jedinicu mora se ispitati 200 ml vode korištene za namakanje.
- Subjekti u poslovanju s hranom mogu zamijeniti uzorke klica uzorkovanjem vode korištene za namakanje ako imaju plan uzorkovanja, uključujući postupke uzorkovanja i mjesta uzorkovanja vode korištene za namakanje.

Klice

- Najmanje jednom mjesečno uzimajte uzorke klica radi provjere usklađenosti s kriterijem za *Salmonellu* (kategorija hrane 1.18) i *STEC* (kategorija hrane 1.29). Uzorci se moraju uzeti u fazi nicanja gdje je vjerojatnost otkrivanja *STEC* -a i *Salmonelle* najveća. Uzorci se ne smiju uzimati najmanje 48 sati nakon početka procesa nicanja.
- Pobrinite se da laboratorij ima dovoljno uzorka za testiranje na kriterij *Salmonella* i *STEC*. n = 5 za oba kriterija i za svaku pod-jedinicu mora se ispitati 25 g klica.



Klice su gotova hrana i moraju udovoljavati kriterijima sigurnosti hrane za *Listeria monocytogenes* (kategorija hrane 1.2 ili 1.3) i uključuju uzorkovanje proizvodnih prostora i opreme kao dio svoje sheme uzorkovanja. Pravilnik, međutim, ne propisuje određenu učestalost uzorkovanja i ispitivanja klica na *L. monocytogenes* niti uzorkovanja proizvodnih prostora i opreme. Subjekt u poslovanju s hranom mora odlučiti o odgovarajućoj učestalosti uzorkovanja na temelju procjene rizika.

Zakonski zahtjevi sadržani u Pravilniku o mikrobiološkim kriterijima za hranu

Poglavlje 3. Pravila uzorkovanja i priprema ispitnih uzoraka

3.3 Pravila uzorkovanja za klice

3. Učestalost uzorkovanja

Subjekti u poslovanju s hranom koji proizvode klice uzimaju uzorke za mikrobiološko ispitivanje najmanje jednom mjesečno u fazi u kojoj je najveća vjerojatnoća da će se otkriti *E. coli* koja stvara toksin shiga (*STEC*) i *Salmonella spp.*, a u svakom slučaju ne prije 48 sati nakon početka procesa klijanja.

■ Tumačenje zahtjeva

Treba uzeti pet uzoraka u fazi u kojoj postoji najveća vjerojatnost pronalaska *STEC* i *Salmonella spp.*, u svakom slučaju ne prije 48 sati nakon početka procesa klijanja, najmanje jednom mjesečno radi provjere dobre prakse i upravljanja sigurnošću hrane. Nije potrebno sustavno uzorkovanje serija.

Ako proizvođač klica ima plan uzorkovanja, uključujući postupke uzorkovanja i mjesta uzorkovanja vode korištene za namakanje klica, nadležno tijelo može ga ovlastiti da zamijeni zahtjev za uzorkovanje klica s minimalnom starošću od 48 sati prema planovima uzorkovanja navedenim za kategoriju hrane 1.18 i 1.29 s analizom 5 uzoraka od 200 ml vode korištene za namakanje klica. Ova

metoda daje reprezentativniji uzorak sjemena koje će se ispitati. Naročito se preporučuje analizirati vodu korištenu za namakanje koja je bila u kontaktu sa 100% klica ispitne serije. Metoda ispitivanja pri kojoj se analizira pet uzoraka od 25 grama klica iz serije puno je manje pouzdana i precizna.

Osim toga, klice, kao zapakirani krajnji proizvod, također je potrebno uzorkovati (pri čemu je $n = 5$) i analizirati na *STEC* i *Salmonella spp.* prema zahtjevima određenim za kategoriju hrane 1.18 i 1.29. Ispitivanje treba obaviti nakon pakiranja proizvoda. Učestalost uzorkovanja treba se definirati na temelju procjene rizika.

Test otpornosti treba pokazati kako se analizira *L. monocytogenes* sukladno zahtjevima utvrđenim za kategoriju hrane 1.2 ili 1.3. Analizu je potrebno provesti prema rezultatima ove procjene.

Niti jedan od pet uzoraka (reprezentativni uzorci ili uzorci krajnjeg proizvoda) ne mora pokazati pozitivne nalaze za *STEC* ili *Salmonella spp.* Ako je laboratorij dokazao nepostojanje mikrobiološke kontaminacije, klice proizvedene iz analizirane serije mogu se staviti na tržište.

Pravilnik navodi da, u slučaju da su klice kontaminirane *L. monocytogenes*, mogu se podvrći daljoj preradi, međutim treba primijeniti tretman kojim se uklanja opasnost. Isto se može primijeniti i na *STEC* ili *Salmonella spp.*, dok god tretiranje eliminira rizik i odobrilo ga je nadležno tijelo. Ovakav tretman mogu provoditi isključivo subjekti u poslovanju s hranom, u bilo kojem stadiju osim maloprodajnom.

Zakonski zahtjevi sadržani u Pravilniku o mikrobiološkim kriterijima za hranu

Poglavlje 3. Pravila uzorkovanja i priprema ispitnih uzoraka

3.3 Pravila uzorkovanja za klice

B. Odstupanje od prethodnog ispitivanja svih serija sjemena predviđenog u točki 3A.1 ovog odjeljka

Kad je to opravdano na temelju uvjeta u daljem tekstu i ako to odobri nadležno tijelo, subjekti u poslovanju s hranom koji proizvode klice mogu biti izuzeti od uzorkovanja navedenog u točki A.1 ovog odjeljka:

- (a) nadležno tijelo utvrdilo je da subjekt u poslovanju s hranom provodi sustav upravljanja sigurnošću hrane u tom objektu, a koji može uključivati postupke u proizvodnom procesu kojima se smanjuje mikrobiološki rizik; i
- (b) prethodni podaci potvrđuju da su tijekom najmanje šest uzastopnih mjeseci prije izdavanja odobrenja, sve serije različitih vrsta klica proizvedenih u objektu bile usklađene s kriterijima sigurnosti hrane navedenim u točkama 1.18. i 1.29. Poglavlja 1.

■ Tumačenje zahtjeva

Nadležno tijelo može izuzeti proizvođače klica od obveze ispitivanja svake pojedinačne serije sjemena, ako prostor za klijanje implementira sustav upravljanja sigurnošću hrane s koracima koji smanjuju mikrobiološki rizik. Međutim, ovo izuzeće može se odobriti samo pod određenim uvjetima koje odredi nadležno tijelo i ako su dostupni prethodni podatci koji potvrđuju da šest uzastopnih mjeseci prije odobrenja ni u jednoj seriji nisu nađeni *STEC* i *Salmonella spp.* U tom slučaju, proizvođači klica moraju čuvati sve svoje rezultate ispitivanja više od šest mjeseci.

Tamo gdje se sjeme dobiva iz novog izvora, naročito se preporučuje provesti ispitivanje čak i ako je proizvođaču klica odobreno odstupanje, pa čak i ako je sjeme isporučio isti trgovac ili dobavljač. Kada proizvođači klica imaju razloga sumnjati u integritet proizvoda, također se naročito preporučuje vršenje analize kao mjere opreza.

Izuzimanje ne oslobađa proizvođače klica od dužnosti da uzorkuju klice ili vodu korištenu za namakanje klica u fazi finalnog proizvoda najmanje jednom mjesečno. Klice koje su podvrgnute tretmanu koji učinkovito eliminira *Salmonella spp.* i *STEC* (ako ga je odobrilo nadležno tijelo) ne moraju se podvrgavati obvezi mjesečnog ispitivanja.



Kontaminacija suhog sjemena bakterijskim patogenima najvjerojatniji je početni izvor izbijanja bolesti koje se povezuju s klicama, a zbog visoke vlažnosti i povoljne temperature tijekom klijanja, bakterijski patogeni prisutni na suhom sjemenu mogu se umnožiti tijekom klijanja i rezultirati rizikom po javno zdravlje.



POGLAVLJE IV

Smjernice za
mikrobiološku sigurnost
i higijenu hrane za male
subjekte u poslovanju
s hranom (ugostiteljske
objekte i sl.)



Smjernice za mikrobiološku sigurnost i higijenu hrane za male subjekte u poslovanju s hranom (ugostiteljske objekte i sl.)

Opće odredbe

Zbog nedostatka higijene u različitim vrstama subjekata u poslovanju s hranom mogu nastati ozbiljne posljedice. Mikrobiološka ispravnost hrane postiže se tako da se u najvećoj mogućoj mjeri osigura odsutnost patogenih mikroorganizama i a sve načine spriječi njihovo razmnožavanje. Pojam analize opasnosti i kritičnih kontrolnih točaka (HACCP) koristi se za prepoznavanje mikrobiološki ranjivih točaka u procesu proizvodnje hrane i za određivanje najprikladnijih metoda kontrole koje treba primijeniti, obično metoda kao što su unaprijeđene tehnike rukovanja, praćenje temperature i intenzivniji nadzor. Mikrobiološko ispitivanje ima svoju vrijednost u početnoj analizi, u odgovarajućim intervalima za provjeru učinkovitosti kontrolnih mjera, i u ukazivanju osobama koje rukuju hranom koji je realan rizik od mikroorganizama ukoliko se ne održavaju dobri higijenski standardi.

Prema Zakonu o hrani ("Službeni glasnik BiH", broj 50/04), Pravilniku o higijeni hrane ("Službeni glasnik BiH", broj 4/13) i drugim zakonskim propisima o sigurnosti hrane, svi subjekti u poslovanju s hranom dužni su izraditi i implementirati sustave upravljanja sigurnošću hrane, obično temeljene na načelima HACCP-a. Međutim, ovo može biti naročito teško ugostiteljskim objektima (što obuhvaća kafiće koji služe hranu i služenje hrane na događajima-catering). U takvim subjektima u poslovanju s hranom nedostatak stručnosti i drugih resursa može ograničiti razvoj i provedbu učinkovitog sustava upravljanja sigurnošću hrane, kao i provedbu svih relevantnih mikrobioloških kriterija i zahtjeva za uzorkovanje.

Iako u Bosni i Hercegovini ne postoje zakonski odobreni Vodiči dobre prakse koji bi utvrdili pojednostavljena pravila za male subjekte u poslovanju s hranom (maloprodajne pekare i ugostiteljske objekte), ovo poglavlje daje preporuke temeljene na različitim izvorima informacija i iskustvima iz različitih država članica EU kao primjere dobre prakse.

Ovo poglavlje daje preporuke (smjernice za granične vrijednosti) za:

- Patogene i mikrobne toksine u određenoj gotovoj hrani stavljenoj na tržište i u hrani kuhanoj/pečenoj neposredno prije prodaje ili konzumacije
- Indikatore higijene i
- Broj aerobnih kolonija

Rezultati ispitivanja mogu se protumačiti kao zadovoljavajući, prihvatljivi ili nezadovoljavajući, ovisno o otkrivanju/neotkrivanju ili broju mikroorganizama u uzorku hrane ili otkrivanju/neotkrivanju mikrobnog toksina.



Zadovoljavajući - znači da rezultati ispitivanja pokazuju da je uzorak hrane unutar preporučenih graničnih vrijednosti.



Prihvatljivi (na granici) - znači da rezultati ispitivanja pokazuju da je uzorak hrane unutar preporučenih graničnih vrijednosti ali se možda približava nezadovoljavajućim.



Nezadovoljavajući - znači da rezultati ispitivanja pokazuju da je uzorak hrane izvan preporučenih graničnih vrijednosti. Ako je rezultat testa na patogene ili mikrobne toksine nezadovoljavajući, gotova hrana smatra se nesigurnom za konzumaciju.

Za neke parametre ispitivanja, rezultati ispitivanja bit će "zadovoljavajući" ili "nezadovoljavajući", bez rezultata "prihvatljivo". Na primjer, rezultati ispitivanja na Salmonellu su ili zadovoljavajući (*Salmonella* nije nađena) ili nezadovoljavajući (*Salmonella* je nađena). Za test na Salmonellu ne postoji rezultat "prihvatljivo".

Granične vrijednosti u Smjernicama primjenjuju se na pojedinačne uzorke (n=1) jer možda više uzoraka iz iste serije nije na raspolaganju, naročito kad se hrana uzorkuje u maloprodaji.

No, subjekti u poslovanju s hranom trebaju biti svjesni da će imati više povjerenja u svoje rezultate ispitivanja ako svoj plan uzorkovanja učine strožim, npr. tako što će ispitivati n=5 umjesto n=1. Razlog tome je što se šanse za propuštanje kontaminirane serije hrane smanjuju kako broj ispitanih uzoraka raste.

Nije nužno primijeniti sve kriterije na jedan određeni proizvod, npr. kuhanu šunku. Prema izvršenoj procjeni rizika (subjekt u poslovanju s hranom treba ocijeniti sastav proizvoda, korištene sirovine, tehnološki proces, moguću unakrsnu kontaminaciju nakon postupaka sekundarne prerade, kao što je guljenje, rezanje na kriške, sjeckanje, uvjeti u okolišu, rok trajnosti, itd.) i dobivenim rezultatima ispitivanja, subjekt u poslovanju s hranom odlučuje u odnosu na koje kriterije treba ispitati hranu. Ove smjernice su općenite ali subjekt u poslovanju s hranom najbolje poznaje svoju hranu, kao i koje vrste mikrobioloških opasnosti mogu biti prisutne i treba kontrolirati u finalnom proizvodu.

■ Praktičan savjet

Subjekt u poslovanju s hranom, prije određivanja plana uzorkovanja, treba definirati što će se smatrati "**proizvodnom serijom**" i odrediti odgovarajuću učestalost uzorkovanja i ispitivanja na temelju **procjene rizika** (ne postoji obveza ispitivanja svake proizvodne serije).

Primjerice, sukladno odredbama Pravilnika o mikrobiološkim kriterijima za hranu, ugostitelji ne moraju vršiti ispitivanje hrane koju kuhaju ili pripremaju radi provjere njezine usklađenosti s mikrobiološkim kriterijima, jer u većini slučajeva proizvode hranu koja se odmah jede. Međutim, u ovom slučaju trebali bi upotrijebiti druga sredstva za potvrdu ili provjeru funkcionalnosti njihovih postupaka temeljenih na HACCP-u i dobre higijenske prakse, te pružiti relevantne dokaze za NT.

Ugostitelji, pekari i drugi koji proizvode hranu koja se neće odmah konzumirati ili koriste nestandardiziranu kombinaciju vrijeme/temperatura tijekom kuhanja, možda će morati primijeniti isti pristup ispitivanju kao proizvođači i oni koji vrše pakiranje.

Mikrobiološke granične vrijednosti za patogene i mikrobne toksine

Primjeri navedeni u daljem tekstu navode mikrobiološke granične vrijednosti za patogene i mikrobne toksine u određenim vrstama gotove hrane.

Uzorci su označeni prema cjelovitom skupu rezultata mikrobioloških ispitivanja povezanih sa svakim uzorkom za svaki parametar: Patogeni i mikrobni toksini, pokazatelji higijene i broj aerobnih kolonija kako slijedi:

- ✓ Ako su rezultati svih mikrobioloških parametara ispitanih za uzorak zadovoljavajući, ukupna oznaka za taj uzorak je **zadovoljavajući**
- ✓ Ako je rezultat za jedan ili više mikrobioloških parametara ispitanih za uzorak na granici, ukupna oznaka za taj uzorak je **prihvatljiv**
- ✗ Ako je rezultat jednog ili više mikrobioloških parametara ispitanih za uzorak nije zadovoljavajući, ukupna oznaka za taj uzorak je **nezadovoljavajući**. Ako je rezultat ispitivanja na patogen ili mikrobni toksin nezadovoljavajući, gotova hrana smatra se nesigurnom za konzumaciju
- ✗ Ako je rezultat jednog ili više mikrobioloških parametara ispitanih za uzorak prihvatljiv, a rezultat jednog ili više mikrobioloških parametara ispitanih za taj isti uzorak nije zadovoljavajući, ukupna oznaka za taj uzorak je nezadovoljavajući. Ako je rezultat testa na patogene ili mikrobne toksine nezadovoljavajući, gotova hrana smatra se nesigurnom za konzumaciju.

Tablica 1. Okvirne granične vrijednosti za određene patogene i mikrobne toksine u gotovoj hrani koja je stavljena na tržište

Patogen/toksin	Vrsta hrane koja se najčešće povezuje s infekcijama kod ljudi	Rezultat Na temelju cfu/g ili nađeno/nije nađeno u 25g ^(a)		
		Zadovoljavajući Nisu potrebne mjere	Prihvatljiv Vidi tablicu 2 za potrebne mjere	Nezadovoljavajući Vidi tablicu 3 za potrebne mjere
<i>Clostridium perfringens</i>	Mesna jela pripravljena unaprijed	<10	10 - ≤104	>104
Koagulaza-pozitivni stafilokoki ^(b)	Pripremljeno meso, perad, riba, jela od povrća, uključujući kolače s punjenjem i slične proizvode	<103	103 - ≤104	>105 ^(e)
<i>Salmonella spp.</i> ^(d)	Kuhano meso, prženo, dimljeno, sušeno, itd., perad, svinjetina, govedina, mliječni proizvodi, jaja, sjemenke, začinsko bilje, lisnate salate, čokolada, peciva s kvarljivim punjenjem, druga gotova hrana i jela	Nije nađena	Prihvatljiv rezultat nije primjenjivo	Nađena
Stafilokokni enterotoksin ^(c)	Pripremljeno meso, perad, riba, jela od povrća, uključujući kolače s punjenjem i slične proizvode	Nije nađena	Prihvatljiv rezultat nije primjenjivo	Nađena
<p>(a) Iako laboratoriji obično zahtijevaju 25 g hrane za svaki analitički test, za neke testove može biti potrebna veća ili manja porcija hrane ili manji dio može biti sve što je dostupno tijekom ispitivanja trovanja hranom. Provjeriti s laboratorijem prije uzorkovanja</p>				
<p>(b) Napomena: zadovoljavajuće/prihvatljive razine koagulaza-pozitivnih stafilokoka u hrani ne jamče da toksin nije prisutan. Organizmi su možda narasli do razine dovoljne za proizvodnju enterotoksina i potom umrli</p>				
<p>(c) Za sireve od sirovog mlijeka koji se stavljaju na tržište, nezadovoljavajuća vrijednost je >10⁵ cfu/g. Ovo odražava graničnu vrijednost od ≤10⁵ uvrštenu u kriterij higijene procesa (u primjeni tijekom postupka proizvodnje) za kategoriju hrane 2.2.3 u Pravilniku o mikrobiološkim kriterijima za hranu (Službeni glasnik BiH br. 11/13, 79/16, 64/18)</p>				
<p>(d) Pravilnik o mikrobiološkim kriterijima za hranu utvrđuje zakonske kriterije za <i>Salmonella spp.</i> u određenim kategorijama hrane. Konzultirajte Pravilnik za relevantne kategorije hrane i povezane planove uzorkovanja.</p>				

Okvirne granične vrijednosti za *L. monocytogenes* nisu utvrđene u ovim preporukama, jer Pravilnik o mikrobiološkim kriterijima za hranu postavlja zakonske mikrobiološke kriterije za *L. monocytogenes* u svojoj gotovoj hrani.

Tablica 2. Potrebne mjere kada su rezultati ispitivanja na patogene ili mikrobne toksine prihvatljivi

Patogen ili toksin	Potrebna mjera kod rezultata: prihvatljiv
<i>Clostridium perfringens</i>	<p>Pri nađenim razinama, ti se patogeni ne smatraju štetnima za zdravlje. Međutim, rizik će se povećati proporcionalno nađenim razinama i vjerojatnosti naknadnog rasta.</p> <p>I kada se serija hrane smatra prihvatljivom (Zakon o hrani (Službeni glasnik BiH, br. 50/04), subjekt u poslovanju s hranom treba istražiti uzrok povišenih razina i poduzeti mjere u sklopu svojih postupaka temeljenih na HACCP-u i DHP kako bi spriječio da broj u toj seriji hrane (ili sljedeće serije) dostigne nezadovoljavajuću razinu.</p>
Koagulaza-pozitivni stafilocoki ^(a)	<p>Subjekt u poslovanju s hranom treba:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Istražiti uzrok rezultata: prihvatljiv 2. Provesti potrebne radnje kako bi spriječio da brojevi dosegnu nezadovoljavajuće razine, na primjer: <ol style="list-style-type: none"> c. Pregledati vrijeme/temperaturu kuhanja kako bi se osigurala odgovarajuća toplinska obrada d. Pregledati vrijeme/temperaturu hlađenja kako bi se osiguralo odgovarajuće hlađenje e. Provjeriti je li određen siguran rok trajanja za hranu f. Provjeriti izbor i podrijetlo sirovina g. Pregledati postupke čišćenja i dezinfekcije kako bi bio siguran da su učinkoviti h. Pregledati higijenske prakse osoblja kako bi bio siguran da su primjereni i. Pregledati obuku osoblja kako bi osigurao da je osoblje na odgovarajući način obučeno j. Pregledati i ažurirati svoje postupke temeljene na HACCP-u i DHP k. Testirati dalje uzorke hrane i uzorke iz okoline za pripremu hrane <p>Nadležna tijela trebaju:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Osigurati da subjekt u poslovanju s hranom odmah poduzme naprijed navedene potrebne mjere 2. Provoditi dodatno uzorkovanje ako je potrebno 3. Izvršiti detaljnu inspekciju prostora, proizvodnje hrane i procesa rukovanja kako biste utvrdili jesu li higijenske prakse neadekvatne, prema potrebi
<p>(a) Ako se sumnja da je hrana uzrokovala stafilokokno trovanje hranom, potrebno ju je testirati na prisutnost stafilokoknog enterotoksina. Ukoliko se otkrije stafilokokni enterotoksin, hrana se smatra nesigurnom (Zakon o hrani (Službeni glasnik BiH, br. 50/04)) i treba biti povučena/opozvana s tržišta (Zakon o hrani (Službeni glasnik BiH, br. 50/04)).</p>	

Tablica 3. Potrebne mjere kada su rezultati ispitivanja na patogene ili mikrobnе toksine nezadovoljavajući

Patogen ili toksin	Potrebna mjera kod rezultata: nezadovoljavajući
<i>Clostridium perfringens</i>	<p>Pronalaženje u gotovoj hrani je potencijalno štetno za zdravlje. Serija hrane se smatra nesigurnom (Zakon o hrani (Službeni glasnik BiH, br. 50/04)) i treba biti povučena/opozvana s tržišta (Zakon o hrani (Službeni glasnik BiH, br. 50/04)).</p> <p>Subjekt u poslovanju s hranom mora:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Obavijestiti nadležna tijela putem: <ol style="list-style-type: none"> a. a. procedura za incidente s hranom i upozorenja, i b. b. procedura za opoziv proizvoda i sljedivost
<i>Salmonella spp.</i>	<ol style="list-style-type: none"> 2. Povuci/opozvati hranu s tržišta (prema potrebi) 3. Obavijestiti trgovačke kupce i/ili potrošače (prema potrebi)
Stafilokokni enterotoksin	<ol style="list-style-type: none"> 4. Istražiti uzrok nezadovoljavajućeg rezultata i poduzeti radnje potrebne za sprječavanje ponovnog pojavljivanja nezadovoljavajućeg rezultata, na primjer: <ol style="list-style-type: none"> a. Pregledati vrijeme/temperaturu kuhanja kako bi se osigurala odgovarajuća toplinska obrada
Koagulaza-pozitivni stafilokoki ^(a)	<ol style="list-style-type: none"> b. Pregledati vrijeme/temperaturu hlađenja kako bi se osiguralo odgovarajuće hlađenje c. Provjeriti je li određen siguran rok trajanja za hranu d. Provjeriti izbor i podrijetlo sirovina e. Pregledati postupke čišćenja i dezinfekcije kako bi bio siguran da su učinkoviti f. Pregledati higijenske prakse osoblja kako bi bio siguran da su primjereni g. Pregledati obuku osoblja kako bi se osiguralo da je osoblje na odgovarajući način obučeno h. Pregledati i ažurirati svoje postupke temeljene na HACCP-u i DHP i. Testirati dalje uzorke hrane i uzorke iz okoline za pripremu hrane <p>Nadležna tijela trebaju:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Osigurati da subjekt u poslovanju s hranom odmah poduzme naprijed navedene potrebne mjere 2. Provoditi dodatno uzorkovanje ako je potrebno 3. Izvršiti detaljnu inspekciju prostora, proizvodnje hrane i procesa rukovanja kako biste utvrdili jesu li higijenske prakse neadekvatne, prema potrebi <p>Nisu svi sojevi koagulaza pozitivnih stafilokoka sposobni proizvoditi toksin i uzrokovati bolest. Hranu treba ispitati na prisutnost stafilokoknog enterotoksina. Ukoliko se otkrije stafilokokni enterotoksin, hrana se smatra nesigurnom (Zakon o hrani (Službeni glasnik BiH, br. 50/04)) i treba biti povučena/opozvana s tržišta (Zakon o hrani (Službeni glasnik BiH, br. 50/04)). Potrebno je provesti prethodno opisane radnje za subjekte u poslovanju s hranom i nadležna tijela.</p>
<p>(a) Ako se sumnja da je hrana uzrokovala stafilokokno trovanje hranom, potrebno ju je testirati na prisutnost stafilokoknog enterotoksina. Ukoliko se otkrije stafilokokni enterotoksin, hrana se smatra nesigurnom (Zakon o hrani (Službeni glasnik BiH, br. 50/04)) i treba biti povučena/opozvana s tržišta (Zakon o hrani (Službeni glasnik BiH, br. 50/04)).</p>	



Mikrobiološke granične vrijednosti za pokazatelje higijene

Nezadovoljavajući rezultati predstavljaju nezadovoljavajuću razinu mikrobne kontaminacije i ukazuju na moguću prisutnost patogena. Subjekt u poslovanju s hranom trebao bi istražiti uzrok povišenih razina i poduzeti mjere kao dio svojih postupaka temeljenih na HACCP-u i DHP kako bi osigurao da su razine u sljedećim serijama hrane zadovoljavajuće. Za prihvatljive rezultate, poduzete mjere trebale bi biti proporcionalne nađenim razinama.

Uzorci su označeni prema cjelovitom skupu rezultata mikrobioloških ispitivanja povezanih sa svakim uzorkom za svaki parametar: Patogeni i mikrobni toksini, pokazatelji higijene i broj aerobnih kolonija kako slijedi:

- ✓ Ako su rezultati svih mikrobioloških parametara ispitanih za uzorak zadovoljavajući, ukupna oznaka za taj uzorak je **zadovoljavajući**
- ✓ Ako je rezultat za jedan ili više mikrobioloških parametara ispitanih za uzorak na granici, ukupna oznaka za taj uzorak je **prihvatljiv**
- ✗ Ako rezultat jednog ili više mikrobioloških parametara ispitanih za uzorak nije zadovoljavajući, ukupna oznaka za taj uzorak je **nezadovoljavajući**. Ako je rezultat testa na patogen ili mikrobni toksin nezadovoljavajući, gotova hrana smatra se nesigurnom za konzumaciju
- ✗ Ako je rezultat jednog ili više mikrobioloških parametara ispitanih za uzorak prihvatljiv, a rezultat jednog ili više mikrobioloških parametara ispitanih za taj isti uzorak nije zadovoljavajući, ukupna oznaka za taj uzorak je nezadovoljavajući. Ako je rezultat testa na patogene ili mikrobne toksine nezadovoljavajući, gotova hrana smatra se nesigurnom za konzumaciju.

Tablica 4. Preporučene granične vrijednosti za određene indikativne mikroorganizme u gotovoj hrani koja je stavljena na tržište

Pokazatelj higijene	Rezultat (na temelju cfu/g ili nalaženja u 25g)		
	Zadovoljavajući Nisu potrebne mjere	Prihvatljiv Vidi tablicu 5 za potrebne mjere	Nezadovoljavajući Vidi tablicu 5 za potrebne mjere
<i>Enterobacteriaceae</i> ^{(a) (b)}	<10 ²	10 ² - ≤10 ³	>10 ³
<i>Enterobacteriaceae</i> u sladoledu koji se zahvaća žlicom (sadrži mliječne sastojke) i zaleđeni mliječni deserti	≤10	10 - ≤10 ²	>10 ²
<p>(a) Ova ograničenja za <i>Enterobacteriaceae</i> ne odnose se na svježe voće, svježe začinsko bilje i povrće – ili hranu koja sadrži sirovo svježe voće, svježe začinsko bilje i povrće, npr. sendviči, zdjele salate, američka salata od kupusa itd. – jer te namirnice mogu prirodno sadržavati visoke razine <i>Enterobacteriaceae</i> kao dio svoje normalne mikroflore</p> <p>(b) Ova ograničenja za <i>Enterobacteriaceae</i> ne primjenjuju se na sireve sazrele pomoću kulture <i>Hafnia alvei</i> ili <i>Proteus vulgaris</i> jer su obje te bakterije članovi obitelji <i>Enterobacteriaceae</i></p>			

Tablica 5. Potrebne mjere kada su rezultati testova na pokazatelje higijene nezadovoljavajući ili prihvatljivi

Pokazatelj higijene	Nezadovoljavajući rezultat	Prihvatljiv rezultat
<i>Enterobacteriaceae</i>	<p>Subjekti u poslovanju s hranom trebaju:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Istražiti uzrok nezadovoljavajućeg rezultata 2. Provesti potrebne radnje kako bi osigurali zadovoljavajući broj kolonija u naknadnim serijama hrane, na primjer: <ol style="list-style-type: none"> a. Pregledati vrijeme/temperaturu kuhanja kako bi se osigurala odgovarajuća toplinska obrada b. Pregledati vrijeme/temperaturu hlađenja kako bi se osiguralo odgovarajuće hlađenje c. Provjeriti izbor i podrijetlo sirovina d. Pregledati postupke čišćenja i dezinfekcije kako bi bio siguran da su učinkoviti e. Pregledati higijenske prakse osoblja kako bi bio siguran da su primjerene f. Pregledati obuku osoblja kako bi se osiguralo da je osoblje na odgovarajući način obučeno g. Pregledati i ažurirati svoje postupke temeljene na HACCP-u i DHP h. Testirati dalje uzorke hrane i uzorke iz okoline za pripremu hrane. 	<p>Broj bakterija se približava nezadovoljavajućim razinama. Poduzete mjere trebale bi biti proporcionalne nadenim razinama. Ako su rezultati blizu nezadovoljavajućih, subjektima u poslovanju s hranom savjetuje se da provedu istrage i mjere preporučene za nezadovoljavajuće rezultate kako bi osigurali da je broj kolonija u sljedećim serijama hrane na zadovoljavajućoj razini.</p>



Mikrobiološke granične vrijednosti za broj aerobnih kolonija (ACC)

Broj aerobnih kolonija (ACC), poznat i kao ukupni broj živih kolonija ili standardni broj podloga, generički je test koji broji broj mikroorganizama koji rastu u aerobnim uvjetima na mezofilnim temperaturama na određenom mediju za rast. Test može pružiti korisne informacije za procjenu kvalitete hrane (higijenske, organoleptičke) ili njezinog preostalog roka trajanja.

Očekivana razina ACC varira ovisno o vrsti hrane. Treba ispitati razinu višu od očekivane (nezadovoljavajuće) jer to može ukazivati na:

- Probleme s kvalitetom, i/ili
- Lošu kontrolu temperature

U tablici 6 navedeno je osam kategorija gotove hrane. Iako se hrana može uklopiti u više od jedne kategorije, rezultat ACC treba procijeniti u odnosu na ograničenja predstavljena za kategoriju u koju se hrana najbolje uklapa, na temelju vrste proizvoda, prerade kojoj je podvrgnuta i mogućnosti mikrobiološkog rasta tijekom skladištenje. Na primjer, američka salata od kupusa (coleslaw) najbolje se uklapa u kategoriju hrane 6: „Hrana pomiješana s preljevom, umacima, pastama“.

Za neke kategorije hrane, testiranje na ACC općenito nije primjenjivo.

Tablica 6. Smjernice za tumačenje rezultata za ACC u gotovoj hrani koja se uzorkuje kada je stavljena na tržište

Kategorija hrane		Primjeri	Rezultat za ACC (cfu/g)		
			Zadovoljavajući	Prihvatljiv	Nezadovoljavajući
1	Hrana kuhana neposredno prije prodaje ili konzumiranja	Hrana za ponijeti, hamburgeri, čevapi, kobasice, pizza, gotova jela (kuhana/rashlađena i kuhana/zamrznuta) nakon što su spremna za jelo poslije postupka čuvanja.	$<10^3$	$10^3 - <10^4$	$\geq 10^4$
2	Kuhana ohlađena hrana ali uz minimalno rukovanje prije prodaje ili konzumiranja	Cijele pite, peciva s kobasicom, pecivo samosa, krema od karamela (flan), otvorene pite, obroci piletine	$<10^4$	$10^4 - <10^5$	$\geq 10^5$
3	Pekarski i slastičarski proizvodi bez vrhnja od mlijeka	Kolači bez vrhnja od mlijeka	$<10^4$	$10^4 - <10^6$	$\geq 10^6$
4	Kuhana hrana koja je rashlađena ali uz određeno rukovanje prije prodaje ili konzumacije	Narezano meso, izrezane pite, pašteta, sendviči bez salate	$<10^5$	$10^5 - <10^6$	$\geq 10^6$
5	Nefermentirani mliječni proizvodi i mliječni deserti, majoneza i preljevi na osnovi majoneze, kuhani sosevi	Većina mlijeka i maslac, vrhnje, sladoled, svježi sir (krem sir, maskarpone, sir paneer), desert s mliječnom kremom, kolači s mliječnom kremom	$<10^3$	$10^3 - <10^4$	$\geq 10^4$
6	Hrana pomiješana s preljevima, umacima, pastama	Američka salata od kupusa, umaci, namaz humus	$<10^5$	$10^5 - <10^6$	$\geq 10^6$
7	Proizvodi s duljim rokom trajanja koju moraju stajati u frižideru	Vakumirani proizvodi, npr. meso, riba, voće i povrće	$<10^4$	$10^4 - <10^6$	$\geq 10^6$
8	Sirovo gotovo meso i riba, hladno dimljena riba	Karpačo, tartar, suši, dimljena riba	$<10^5$	$10^5 - <10^6$	$\geq 10^6$

Napomena. Brojanje aerobnih kolonija ne vrši se rutinski u sljedećim kategorijama proizvoda: konzerviranim prehrambenim proizvodima - ukiseljenim, mariniranim ili usoljenim; svježem voću i povrću, proizvodima koji sadrže sirovo povrće (pripremljene voćne salate), fermentiranom, usoljenom i sušenom mesu, fermentiranom povrću, zrelim sirevima (salamama, fermentiranim mliječnim napitcima, itd.); sušenim namirnicama (voću, bobicama, itd.).

Potrebne radnje kad su rezultati ACC prihvatljivi ili nezadovoljavajući

Nezadovoljavajući rezultat predstavlja nezadovoljavajuću razinu mikrobne kontaminacije. Subjekt u poslovanju s hranom trebao bi istražiti uzrok povišenih razina i poduzeti mjere kao dio svojih postupaka temeljenih na HACCP-u i DHP-u kako bi se razine u sljedećim serijama hrane vratile na zadovoljavajuće razine, na primjer:

1. Pregledati vrijeme/temperaturu **kuhanja** kako bi se osigurala odgovarajuća toplinska obrada
2. Pregledati vrijeme/temperaturu **hlađenja** kako bi se osiguralo odgovarajuće hlađenje
3. Provjeriti **rok trajanja** koji je određen da se vidi je li odgovarajući
4. Provjeriti izbor i podrijetlo **sirovina**
5. Pregledati postupke **čišćenja i dezinfekcije** kako bi bio siguran da su učinkoviti
6. Pregledati **higijenske prakse osoblja** kako bi bio siguran da su primjereni
7. Pregledati obuku osoblja kako bi osigurao da je osoblje na odgovarajući način obučeno
8. Pregledati i ažurirati svoje postupke temeljene na HACCP-u i DHP
9. Testirati dalje uzorke hrane i uzorke iz okoline za pripremu hrane

Za prihvatljive rezultate, poduzete mjere trebaju biti proporcionalne nađenim razinama.



POGLAVLJE V

Smjernice za
mikrobiološku sigurnost i
higijenu hrane za ostale
kategorije hrane



Smjernice za mikrobiološku sigurnost i higijenu hrane za ostale kategorije hrane

U ovom poglavlju smjernica navedeni su preporučeni mikroorganizmi koje subjekt u poslovanju s hranom mogu uvrstiti u svoje poslovanje, ali pored ovih subjekt u poslovanju s hranom u planove samokontrole moraju uvrstiti i obavezne komponente. Ispitivanje preporučениh mikroorganizama dozvoljeno je samo za kriterije higijene procesa proizvodnje.

Kao i u slučaju uzorkovanja hrane i uzimanje uzorka s proizvodnih površina i opreme (briseva) subjekat u poslovanju s hranom mora uvrstiti u planove samokontrole te odrediti učestalost uzorkovanja.

Kod određivanja učestalosti uzorkovanja i određivanja proizvodnih površina s kojih se uzimaju uzorci, određivanja kriterija prihvatljivosti i korektivnih mjera, subjekat u poslovanju sa hranom mora uzeti u obzir sve podatke koje ima na raspolaganju o mogućim opasnostima i načinima upravljanja istim, a koje se mogu pojaviti tokom svih faza proizvodnje. Općenito, kako bi se rezultati mikrobioloških ispitivanja mogli uzeti u obzir pri procjeni garancije koja daje subjekt u poslovanju s hranom, načini i učestalost uzorkovanja moraju biti opisani i detaljno obrazloženi u planu samokontrole subjekata u poslovanju sa hranom.

Subjekti u poslovanju s hranom mogu primjenjivati i druge procedure uzorkovanja i ispitivanja, ukoliko mogu da dokažu nadležnom organu da primjena ovakvih procedura obezbjeđuje najmanje isti stepen sigurnosti.

1. MESO I PROIZVODI OD MESA

Hrana		Mikroorganizmi	Plan uzorkovanja		Kriterijumi
			n	c	
1.1	Sirovo konfekcionisano meso	<i>Salmonella spp.</i>	5	0	n.n. u 25g
		<i>Enterobacteriaceae</i>	5	2	m=10 ² cfu/g M=10 ³ cfu/g
		Sulfitoredukujuće anaerobne bakterije	5	2	m=10 ² cfu/g M=10 ³ cfu/g
1.2	Porcionisano meso i meso u malim komadima	<i>Salmonella spp.</i>	5	0	n.n. u 25g
		<i>Enterobacteriaceae</i>	5	2	m=10 ³ cfu/g M=10 ⁴ cfu/g
		Sulfitoredukujuće anaerobne bakterije	5	2	m=10 ² cfu/g M=10 ³ cfu/g
1.3	Trajni suhomesnati proizvodi	<i>Salmonella spp.</i>	5	0	n.n. u 25g
		<i>Enterobacteriaceae</i>	5	1	m=10 ² cfu/g M=10 ³ cfu/g
		Sulfitoredukujuće anaerobne bakterije	5	1	m=10cfu/g M=10 ² cfu/g
1.4	Polutrajni suhomesnati, bareni i kuhani proizvodi	<i>Salmonella spp.</i>	5	0	n.n. u 25g
		<i>Enterobacteriaceae</i>	5	2	m=10cfu/g M=10 ² cfu/g
		Sulfitoredukujuće anaerobne bakterije	5	2	m=10cfu/g M=10 ² cfu/g
1.5	Pakovani rezani trajni suhomesnati proizvodi	<i>Salmonella spp.</i>	5	0	n.n. u 25g
		<i>Enterobacteriaceae</i>	5	2	m=10 ² cfu/g M=10 ³ cfu/g
		Sulfitoredukujuće anaerobne bakterije	5	1	m=10cfu/g M=10 ² cfu/g
1.6	Pakovani rezani polutrajni suhomesnati, bareni i kuhani proizvodi	<i>Salmonella spp.</i>	5	0	n.n. u 25g
		<i>Enterobacteriaceae</i>	5	2	m=10cfu/g M=10 ² cfu/g
		Sulfitoredukujuće anaerobne bakterije	5	2	m=10cfu/g M=10 ² cfu/g
1.7	Sterilisano meso u konzervama (nakon 7-10 dana/37°C)	Sulfitoredukujuće anaerobne bakterije	5	0	M<10cfu/g
		Broj mikroorganizama na 30°C	5	0	M<10cfu/g
1.8	Pasterizovano meso u konzervama	<i>Salmonella spp.</i>	5	0	n.n. u 25g
		Sulfitoredukujuće anaerobne bakterije	5	1	m=10cfu/g M=10 ² cfu/g

2. RIBE, RAKOVI, ŠKOLJKAŠI, PUŽEVI, GLAVONOŠCI I ŽABE

Hrana		Mikroorganizmi	Plan uzorkovanja		Kriterijumi
			n	c	
2.1	Svježa i smrznuta riba	<i>Salmonella spp.</i>	5	0	n.n. u 25g
		<i>Enterobacteriaceae</i>	5	2	m=10cfu/g M=10 ² cfu/g
		Sulfitoredukujuće anaerobne bakterije	5	2	m=10cfu/g M=10 ² cfu/g
2.2	Svježa i smrznuta porcionisana i konfekcionisana riba, školjkaši, rakovi, glavonošci, žabe i puževi i smrznuti proizvodi	<i>Salmonella spp.</i>	5	0	n.n. u 25g
		<i>Enterobacteriaceae</i>	5	2	m=10 ² cfu/g M=10 ³ cfu/g
		Sulfitoredukujuće anaerobne bakterije	5	2	m=10 ² cfu/g M=10 ³ cfu/g
2.3	Sterilisane konzerve (nakon 7-10 dana/37°C ili 55°C 5 dana)	Broj mikroorganizama na 30°C	5	0	M<10cfu/g
		Sulfitoredukujuće anaerobne bakterije	5	0	M<10cfu/g
2.4	Pasterizovane konzerve	<i>Salmonella spp.</i>	5	0	n.n. u 25g
		Sulfitoredukujuće anaerobne bakterije	5	1	m=10cfu/g M=10 ² cfu/g
2.5	Nepasterizovani proizvodi ribarstva u hermetički zatvorenoj ambalaži	<i>Salmonella spp.</i>	5	0	n.n. u 25g
		Sulfitoredukujuće anaerobne bakterije	5	1	m=10 ² cfu/g M=10 ³ cfu/g
		<i>Enterobacteriaceae</i>	5	2	m=10 ² cfu/g M=10 ³ cfu/g
2.6	Dimljena, sušena i soljena riba	<i>Salmonella spp.</i>	5	0	n.n. u 25g
		Sulfitoredukujuće anaerobne bakterije	5	1	m=10cfu/g M=10 ² cfu/g
		<i>Enterobacteriaceae</i>	5	2	m=10 ² cfu/g M=10 ³ cfu/g

3. MLIJEKO I PROIZVODI OD MLIJEKA

Hrana		Mikroorganizmi	Plan uzorkovanja		Kriterijumi
			n	c	
3.1	Pasterizovano mlijeko i mliječni napici	<i>Salmonella spp.</i>	5	0	n.n. u 25g
		Sulfitoredukujuće anaerobne bakterije	5	1	m=10cfu/ml M=10 ² cfu/ml
3.2	Sterilizovano mlijeko i mliječni napici (nakon 15 dana/30°C ili 7 dana/55°C)	Broj mikroorganizama na 30°C	5	0	M<10cfu/ml
		Sulfitoredukujuće anaerobne bakterije	5	0	M<10cfu/ml
3.3	Mlijeko u prahu i drugi praškasti proizvodi od mlijeka	Sulfitoredukujuće anaerobne bakterije	5	1	m=10cfu/g M=10 ² cfu/g
3.4	Sirovo mlijeko namijenjeno konzumaciji bez prethodne termičke obrade	<i>Salmonella spp.</i>	5	0	n.n. u 25ml
		<i>Enterobacteriaceae</i>	5	1	m=10cfu/ml M=10 ² cfu/ml
		Sulfitoredukujuće anaerobne bakterije	5	1	m=10cfu/ml M=10 ² cfu/ml
3.5	Zgusnuto mlijeko, puding, termički obrađeni deserti, kiselo fermentisani proizvodi, vrhnje (pavlaka), maslac, kajmak	<i>Salmonella spp.</i>	5	0	n.n. u 25ml
		<i>Enterobacteriaceae</i>	5	2	m=10cfu/g M=10 ² cfu/g
		Sulfitoredukujuće klostridije	5	1	m=10cfu/g M=10 ² cfu/g
		Kvasci i plijesni	5	1	m=10cfu/g M=10 ² cfu/g
3.6	Sterilizovano slatko vrhnje (pavlaka) (nakon 15 dana/30°C ili 7 dana/55°C)	Broj mikroorganizama na 30°C	5	0	M<10cfu/g
		Sulfitoredukujuće anaerobne bakterije	5	0	M<10cfu/g
3.7	Meki (svježi) sirevi od sirovog i pasterizovanog mlijeka	<i>Salmonella spp.</i>	5	0	n.n. u 25g
		Kvasci i plijesni	5	1	m=10cfu/g M=10 ² cfu/g
3.8	Polutvrđi, tvrdi, topljeni i sir s plijesnima, namazi (termički obrađeni)	<i>Salmonella spp.</i>	5	0	n.n. u 25g
		Sulfitoredukujuće anaerobne bakterije	5	1	m=10cfu/g M=10 ² cfu/g
3.9	Smjesa za sladoled (tečna i u prahu)	<i>Salmonella spp.</i>	5	0	n.n. u 25g

4. ŽITARICE, KONDITORSKI, MLINSKI I PEKARSKI PROIZVODI I TJESTENINE

Hrana		Mikroorganizmi	Plan uzorkovanja		Kriterijumi
			n	c	
4.1	Žito i mlinski proizvodi	<i>Salmonella spp.</i>	5	0	n.n. u 25g
		<i>Enterobacteriaceae</i>	5	1	m=10 ³ cfu/g M=10 ⁴ cfu/g
		Plijesni	5	2	m=10 ⁴ cfu/g M=10 ⁵ cfu/g
4.2	Pekarski proizvodi	<i>Salmonella spp.</i>	5	0	n.n. u 25g
		<i>Enterobacteriaceae</i>	5	1	m=10 ² cfu/g M=10 ³ cfu/g
		Kvasci i plijesni	5	1	m=10 ² cfu/g M=10 ³ cfu/g
4.3	Suha tjestenina	<i>Salmonella spp.</i>	5	0	n.n. u 25g
		<i>Enterobacteriaceae</i>	5	1	m=10cfu/g M=10 ² cfu/g
		Plijesni	5	1	m=10cfu/g M=10 ² cfu/g
4.4	Hladena i smrznuta tijesta	<i>Salmonella spp.</i>	5	0	n.n. u 25g
		<i>Enterobacteriaceae</i>	5	2	m=10 ² cfu/g M=10 ³ cfu/g
		Plijesni	5	1	m=10 ³ cfu/g M=10 ⁴ cfu/g
4.5	Šećer, glukozni sirup, zaslađivači, prašak za puding i kreme, keks, bombone, žvakaće gume, industrijski proizvedeni kolači, Snack proizvodi	<i>Salmonella spp.</i>	5	0	n.n. u 25g
		<i>Enterobacteriaceae</i>	5	1	m=10cfu/g M=10 ² cfu/g
		Kvasci i plijesni	5	1	m=10cfu/g M=10 ² cfu/g
4.6	Poslastičarski kolači bez punjenja	<i>Salmonella spp.</i>	5	0	n.n. u 25g
		<i>Enterobacteriaceae</i>	5	1	m=10cfu/g M=10 ² cfu/g
		Plijesni	5	1	m=10cfu/g M=10 ² cfu/g
4.7	Poslastičarski kolači s punjenjem i gotove kreme	<i>Salmonella spp.</i>	5	0	n.n. u 25g
		<i>Enterobacteriaceae</i>	5	1	m=10 ² cfu/g M=10 ³ cfu/g
		Plijesni	5	1	m=10cfu/g M=10 ² cfu/g
4.8	Čokolada, kakao prah, krem proizvodi	<i>Salmonella spp.</i>	5	0	n.n. u 25g
		<i>Enterobacteriaceae</i>	5	1	m=10cfu/g M=10 ² cfu/g
		Kvasci i plijesni	5	1	m=10 ² cfu/g M=10 ³ cfu/g

5. MED I PROIZVODI OD MEDA					
Hrana		Mikroorganizmi	Plan uzorkovanja		Kriterijumi
			n	c	
5.1	Med	Sulfitoredukujuće anaerobne bakterije	5	0	M<10cfu/g
		Kvasci i plijesni	5	1	m=10cfu/g M=10 ² cfu/g
5.2	Proizvodi na bazi meda i pčelinji proizvodi	<i>Enterobacteriaceae</i>	5	1	m=10 ² cfu/g M=10 ³ cfu/g
		Sulfitoredukujuće anaerobne bakterije	5	1	m=10cfu/g M=10 ² cfu/g
		Kvasci i plijesni	5	1	m=10cfu/g M=10 ² cfu/g

6. JAJA I PROIZVODI OD JAJA					
Hrana		Mikroorganizmi	Plan uzorkovanja		Kriterijumi
			n	c	
6.1	Jaja	<i>Salmonella spp.</i>	5	0	n.n. u 25g
		Kvasci i plijesni	5	1	m=10cfu/g M=10 ² cfu/g
5.2	Proizvodi na bazi meda i pčelinji proizvodi	Kvasci i plijesni	5	1	m=10cfu/g M=10 ² cfu/g
		<i>Salmonella spp.</i>	5	0	n.n. u 25g

7. POLUGOTOVA I GOTOVA JELA					
Hrana		Mikroorganizmi	Plan uzorkovanja		Kriterijumi
			n	c	
7.1	Polugotova jela	<i>Salmonella spp.</i>	5	0	n.n. u 25g
		Sulfitoredukujuće anaerobne bakterije	5	1	m=10cfu/g M=10 ² cfu/g
		<i>Enterobacteriaceae</i>	5	2	m=10 ² cfu/g M=10 ³ cfu/g
7.2	Sterilisane konzerve (nakon 7-10 dana/37°C ili 55°C 5 dana)	Sulfitoredukujuće anaerobne bakterije	5	0	M<10cfu/g
		Broj mikroorganizama na 30°C	5	0	M<10cfu/g

8. POVRĆE, VOĆE I PROIZVODI OD VOĆA I POVRĆA

Hrana		Mikroorganizmi	Plan uzorkovanja		Kriterijumi
			n	c	
8.1	Svježe i smrznuto voće, povrće i gljive	<i>Salmonella spp.</i>	5	0	n.n. u 25g
		<i>Enterobacteriaceae</i>	5	2	m=10 ² cfu/g M=10 ³ cfu/g
		Sulfitoredukujuće anaerobne bakterije	5	2	m=10cfu/g M=10 ² cfu/g
8.2	Svježe rezano voće, povrće, gljive i klice	Sulfitoredukujuće anaerobne bakterije	5	1	m=10 ² cfu/g M=10 ³ cfu/g
8.3	Sušeno voće, povrće i gljive, kandirano voće, plodovi i sjemenke	<i>Salmonella spp.</i>	5	0	n.n. u 25g
		<i>Enterobacteriaceae</i>	5	2	m=10 ² cfu/g M=10 ³ cfu/g
		Sulfitoredukujuće anaerobne bakterije	5	2	m=10cfu/g M=10 ² cfu/g
		Kvasci i plijesni	5	2	m=10cfu/g M=10 ² cfu/g
8.4	Pasterizovani proizvodi od voća, povrća i gljiva, koncentрати od povrća, kuhani želirani voćni proizvodi	<i>Salmonella spp.</i>	5	0	n.n. u 25g
		Sulfitoredukujuće anaerobne bakterije	5	1	m=10cfu/g M=10 ² cfu/g
8.5	Sterilizovane konzerve od voća, povrća i gljiva (nakon 7-10 dana/37°C ili 55°C 5 dana)	Sulfitoredukujuće anaerobne bakterije	5	0	M<10cfu/g
		Broj mikroorganizama na 30°C	5	0	M<10cfu/g
8.6	Fermentisani termički neobrađeni proizvodi od voća, povrća i gljiva	<i>Salmonella spp.</i>	5	0	n.n. u 25g
		<i>Enterobacteriaceae</i>	5	2	m=10cfu/g M=10 ² cfu/g
		Sulfitoredukujuće anaerobne bakterije	5	2	m=10cfu/g M=10 ² cfu/g
		Plijesni	5	2	m=10cfu/g M=10 ² cfu/g
8.7	Senf, kečap i termički neobrađeni umaci od povrća	<i>Salmonella spp.</i>	5	0	n.n. u 25g
		<i>Enterobacteriaceae</i>	5	1	m=10cfu/g M=10 ² cfu/g
		Sulfitoredukujuće anaerobne bakterije	5	1	m=10cfu/g M=10 ² cfu/g
		Kvasci i plijesni	5	1	m=10cfu/g M=10 ² cfu/g

9. KONCENTRATI ZA SUPE (JUHE)

Hrana		Mikroorganizmi	Plan uzorkovanja		Kriterijumi
			n	c	
9.1	Koncentrati za supe (juhe) i umake, dodaci jelima, smjese za prehrambene proizvode	<i>Salmonella spp.</i>	5	0	n.n. u 25g
		<i>Enterobacteriaceae</i>	5	2	m=10 ² cfu/g M=10 ³ cfu/g
		Plijesni	5	2	m=10 ² cfu/g M=10 ³ cfu/g

10. ČAJ I KAFA

Hrana		Mikroorganizmi	Plan uzorkovanja		Kriterijumi
			n	c	
10.1	Instant čaj i kafa	<i>Salmonella spp.</i>	5	0	n.n. u 25g
		<i>Enterobacteriaceae</i>	5	1	m=10cfu/g M=10 ² cfu/g
		Plijesni	5	1	m=10cfu/g M=10 ² cfu/g
10.2	Suho čajno bilje, pržena kafa (mljevena i u znu)	<i>Salmonella spp.</i>	5	0	n.n. u 25g
		<i>Enterobacteriaceae</i>	5	1	m=10 ² cfu/g M=10 ³ cfu/g
		Plijesni	5	1	m=10 ² cfu/g M=10 ³ cfu/g

11. BEZALKOHOLNA PIĆA, PIVO I LED					
Hrana		Mikroorganizmi	Plan uzorkovanja		Kriterijumi
			n	c	
11.1	Voćni sok, osvježavajuće bezalkoholno piće	<i>Salmonella spp.</i>	5	0	n.n. u 25ml
		<i>Enterobacteriaceae</i>	5	1	m=1cfu/ml M=10cfu/ml
		Kvasci i plijesni	5	1	m=1cfu/ml M=10cfu/ml
11.2	Voćni sok u prahu, prašak za osvježavajuće bezalkoholno piće i vitaminski napitak	<i>Enterobacteriaceae</i>	5	1	m=10cfu/g M=10 ² cfu/g
		Kvasci	5	1	m=1cfu/g M=10cfu/g
11.3	Pasterizovano pivo	<i>Salmonella spp.</i>	5	0	n.n. u 25ml
		Kvasci	5	1	m=1cfu/ml M=10cfu/ml
11.4	Nepasterizovano pivo	<i>Salmonella spp.</i>	5	0	n.n. u 25ml
		<i>Enterobacteriaceae</i>	5	1	m=1cfu/ml M=10cfu/ml
11.5	Led	Broj mikroorganizama na 30°C	5	0	M≤10 ² cfu/ml
		<i>Escherichia coli</i>	5	0	n.n. u 100ml
		<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	5	0	n.n. u 100ml
		Crijevne enterokoke	5	0	n.n. u 100ml
		Sulfitoredukujuće anaerobne bakterije	5	0	n.n. u 50ml

12. ADITIVI, AROME, BOJE I ZAČINI					
Hrana		Mikroorganizmi	Plan uzorkovanja		Kriterijumi
			n	c	
12.1	Začini, začinske biljke, njihove mješavine i ekstrakti začina	<i>Salmonella spp.</i>	5	0	n.n. u 25g
		<i>Enterobacteriaceae</i>	5	1	m=10 ³ cfu/g M=10 ⁴ cfu/g
		Sulfitoredukujuće anaerobne bakterije	5	1	m=10 ² cfu/g M=10 ³ cfu/g
		Plijesni	5	1	m=10 ³ cfu/g M=10 ⁴ cfu/g
12.2	Prehrambene arome i boje, aditivi dobijeni iz prirodnih sirovina (skrob, emulgatori, zgušnjivači, stabilizatori, enzimski preparati, funkcionalni dodaci i dr.), pekarski kvasac (suhi i svježi), želatin, mesni ekstrakt i drugi proteinski proizvodi životinjskog porijekla (od krvi, mlijeka i dr.), pojačivači aroma (glutamat, inozinat, gvanilat i dr.) i poboljšivači za pekarske proizvode	<i>Salmonella spp.</i>	5	0	n.n. u 25g
		<i>Enterobacteriaceae</i>	5	1	m=10cfu/g M=10 ² cfu/g
		Plijesni	5	1	m=10cfu/g M=10 ² cfu/g
		Sulfitoredukujuće anaerobne bakterije	5	1	m=10cfu/g M=10 ² cfu/g
12.3	Proteinski proizvodi biljnog porijekla (na bazi soje, drugih uljarica, žita i dr.)	<i>Salmonella spp.</i>	5	0	n.n. u 25g
		<i>Enterobacteriaceae</i>	5	1	m=10 ² cfu/g M=10 ³ cfu/g
		Sulfitoredukujuće anaerobne bakterije	5	1	m=10 ² cfu/g M=10 ³ cfu/g
		Plijesni	5	1	m=10 ² cfu/g M=10 ³ cfu/g
12.4	Ostali aditivi	<i>Salmonella spp.</i>	1	0	n.n. u 10g
		<i>Escherichia coli</i>	1	0	M<10cfu/g
		Kvasci i plijesni	1	0	M<10 ² cfu/g

13. DJEČIJA HRANA					
Hrana		Mikroorganizmi	Plan uzorkovanja		Kriterijumi
			n	c	
13.1	Dehidrovana dječija hrana	Sulfitoredukujuće anaerobne bakterije	5	1	m=10cfu/g M=10 ² cfu/g
		Plijesni	5	1	m=10cfu/g M=10 ² cfu/g

14. JESTIVE MASNOĆE I PROIZVODI					
Hrana		Mikroorganizmi	Plan uzorkovanja		Kriterijumi
			n	c	
14.1	Jestive biljne i životinjske masti i ulja, margarin, margarinski namaz, majonez, salatni umaci, prelive	<i>Salmonella spp.</i>	5	0	n.n. u 25g
		<i>Enterobacteriaceae</i>	5	1	m=10cfu/g M=10 ² cfu/g
		Kvasci i plijesni	5	1	m=10cfu/g M=10 ² cfu/g

15. KRITERIJUMI MIKROBIOLOŠKE ČISTOĆE ZA POVRŠINE, PREDMETE I RUKE KOJI DOLAZE U DODIR S HRANOM				
Uzorak	Mikroorganizam			
	Broj mikroorganizama na 30°C	<i>Enterobacteriaceae</i>	<i>Listeria monocytogenes</i>	<i>Salmonella</i>
Porculanske, staklene, glatke metalne površine	≤ 10 cfu/cm ² (≤ 1)	0-1 cfu/cm ²	Odsustvo u 100 cm ² /brisu	Odsustvo u 100 cm ² /brisu
Ostale površine (drvene, plastične, kamene i sl.)	≤ 30 cfu/cm ² (≤ 3)	0-1 cfu/cm ²	Odsustvo u 100 cm ² /brisu	Odsustvo u 100 cm ² /brisu
Tanjuri, zdjelice, pribor za jelo i manje posuđe, posuđe i pribor koji dolaze u kontakt s hranom	≤ 100 cfu/ml (cm ²) (≤ 1)	0-1 cfu/ml (cm ²)	Odsustvo u 100 cm ² /brisu	Odsustvo u 100 cm ² /brisu
Boce ili ambalaža za tečnost	< 4 cfu/ml	0-1 cfu/ml	Odsustvo u brisu/ ispirak	Odsustvo u brisu/ ispirak
Ruke osoba u dodiru s hranom	≤ 200 cfu/ml (cm ²) (≤ 2)	0-1 cfu/ml (cm ²)	Odsustvo u 100 cm ² /brisu	Odsustvo u 100 cm ² /brisu

- Referentna metoda uzimanja uzoraka je ISO 18593.
- Subjekt u poslovanju hranom unutar plana samokontrole određuje učestalost i broj uzoraka obzirom na namjenu i obim proizvodnje.
- Ispitivana površina za detekciju *Listeria monocytogenes* i *Salmonella* iznosi 100 cm², u slučajevima kada uzorkovanje nije moguće uraditi sa ove površine bris se može uzeti i sa manje površine.
- Kontaktne i otisne ploče ne mogu se koristiti za detekciju patogena.
- U slučaju vidljivih nečistoća, potrebno je sprovesti čišćenje i dezinfekciju prije mikrobiološke evaluacije.
- Vrijednosti navedene u zagradama odnose se na otisak.



PRILOZI



Prilog 1. Hrana za koju su mikrobiološki kriteriji utvrđeni u propisima

Mikrobiološki kriteriji su utvrđeni u propisima za različite vrste hrane, od kojih je neka gotova. Ovaj popis ne uzima u obzir izmjene i dopune zakonskih odredbi ili nove propise usvojene nakon 2020. godine.

Vrsta hrane	Propis
Gotova hrana Trupovi Svježe meso peradi Mljeveno meso, mesni pripravci, mesne preradevine Mehanički separirano meso Želatin i kolagen Mliječni proizvodi Proizvodi od jaja Živi školjkaši Proizvodi ribarstva Kuhani rakovi i mekušci Narezano voće i povrće (gotovo) Nepasterizirani sokovi od voća i povrća (gotovi) Klice i proklijalo sjeme Meso reptila	Pravilnik o mikrobiološkim kriterijima za hranu
Sirovo mlijeko	Pravilnik o higijeni hrane životinjskog podrijetla („Službeni glasnik BiH, br. 103/12, 28/14, 87/15)
Voda za piće, izvorska voda, „druga“ voda	Pravilnik o zdravstvenoj ispravnosti vode za piće („Službeni glasnik BiH, br. 40/10)
Prirodna mineralna voda	Pravilnik o prirodnim mineralnim i prirodnim izvorskim vodama („Službeni glasnik BiH, br. 26/10)

Prilog 2. Mikroorganizmi / toksini / metaboliti

1.Mikroorganizmi, toksini				
	Izvori mikroorganizama, toksina, metabolita	Parametri rasta i opstanka mikroorganizama/toksina		
<i>Salmonella spp.</i>	Skupina bakterija koja uključuje nekoliko patogena značajnih za bolesti trovanja hranom ljudi. Uglavnom nastaju fekalnom kontaminacijom, ali mogu nastati i u proizvodnom prostoru. Dalja analiza vrste salmonele može biti korisna u istraživanju i sprječavanju ponavljanja pozitivnih rezultata, kao i u pružanju informacija koje se mogu koristiti u analizi rizika.	Parametar	Optimum	Može opstati
		(°C)	35 – 43	46,2
		pH	7 – 7.5	9,5
		aw	0,99	> 0,99
<i>Salmonella Typhimurium, Salmonella Enteritidis</i>	Vrste salmonele koje su povezane s čestim uzrokovanjem bolesti kod ljudi. Poznata kao salmonela s javnozdravstvenim značajem (SPHS ili visoko patogeni serovari). Također uključuje monofaznu <i>Salmonella typhimurium</i> s antigenskom formulom 4, 5, 12: i:	Kao <i>Salmonella spp.</i>		
<i>Listeria monocytogenes (LM).</i>	Patogena bakterija koja se javlja u okolišu. Može opstati i rasti na niskim temperaturama. Prisutnost ove bakterije u gotovoj hrani koja može pogodovati rastu može dovesti do problema sa sigurnošću hrane.	Parametar	Optimum	Može opstati
		(°C)	30 – 37	-18
		pH	7	3,3 – 4,2
		aw	0.97	< 0,90
		Sol (%)	Nije prim.	≥ 20
<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>S. aureus</i> je sveprisutni organizam koji se javlja na koži i sluznici većine toplokrvnih životinja, uključujući životinje koje se koriste za ishranu, te ljude. Uobičajeno se nađe u hrani životinjskog podrijetla, kao što su sirovo meso i sirovo nezapakirano mlijeko; međutim, slabo je kompetitivna i rijetko izaziva trovanje hranom u sirovom proizvodu (s izuzetkom mlijeka od krave s mastitisom). Oko 50% ljudi su nositelji ovog organizma, te su oni koji rukuju hranom često implicirani u prijenosu ovog patogena na hranu.	Parametar	Optimum	Može opstati
		(°C)	37	7 – 48
		pH	6-7	4 – 10
		aw	0,98	< 0,90

	Izvori mikroorganizama, toksina, metabolita	Parametri rasta i opstanka mikroorganizama/toksina		
Stafilokokni enterotoksini	Stafilokokne enterotoksine (SE) u hrani mogu proizvoditi mnogi sojevi <i>S. aureus</i> i neki drugi koagulaza-pozitivni stafilokoki. Enterotoksigeni soj mora narasti do razine $>10^5$ cfu/g prije nego što se toksin proizvede u mjerljivoj količini. Osim toga, na stvaranje SE utječu parametri kao što su temperatura, pH vrijednost, aktivnost vode, redoks potencijal i bakterijski antagonizmi, npr. starter kulture koje se koriste u proizvodnji fermentiranih mliječnih proizvoda mogu spriječiti rast <i>S. aureus</i> i proizvodnju SE. Jednom kada se formiraju, SE je izuzetno teško eliminirati iz hrane.	SE su otporni na toplotu, zamrzavanje i zračenje. Opstaju nakon komercijalnih postupaka pasterezacije i čak mogu preživjeti postupke koji se koriste za sterilizaciju konzervirane hrane.		
Geneička <i>E. coli</i> (EC)	Skupina bakterija koje žive u crijevima i izlučuju se u fekalijama ljudi i životinja koje se koriste za hranu. Prisutnost <i>E. coli</i> pokazatelj je fekalne kontaminacije. Postupak ispitivanja ne izdvađa posebno <i>E. coli</i> O157, ali ukazuje na rizik od kontaminacije ovom i drugim opasnim bakterijama poteklim iz fekalija.	Parametar	Optimum	Može opstati
		(°C)	4 – 45	-
		pH		3,6
		aw		> 0,90
Histamin	Histamin – produkt razgradnje aminokiseline histidin. Histidin se može slobodno naći u mišićima nekih vrsta riba i može se razgraditi u histamin enzimskim djelovanjem nekih prirodnih bakterija. Riba iz porodice skušovki, poput tune i skuše, tradicionalno se smatraju najrizičnijima.	Razine histamina mogu se povećati u širokom rasponu temperatura skladištenja. Proizvodnja histamina najveća je na temperaturama iznad 21,8 °C. Kada se enzim nađe u ribi, ona može nastaviti proizvoditi histamin na temperaturama hlađenja. Razgradnja histidina u histamin sprječava se brzim hlađenjem ribe odmah nakon smrti.		
<i>Bacillus cereus</i>	<i>B. cereus</i> je široko rasprostranjena u prirodi i lako se izolira iz tla, prašine i vegetacije. Niske razine stanica ili spora <i>B. cereus</i> nalaze se na gotovo svakoj sirovoj poljoprivrednoj robi, npr. začinskom bilju, začinicima, povrću, mlijeku, mesu, itd. Te su razine općenito preniske da bi uzrokovale trovanje hranom; međutim, sposobnost <i>B. cereus</i> da stvara spore osigurava njen opstanak kroz sve faze obrade hrane, a naknadna zlouporaba vremena/temperature omogućuje niskim razinama <i>B. cereus</i> da se razmnože do opasnih razina.	Parametar	Optimum	Može opstati
		(°C)	30-40	-18
		pH	6,0-7,0	4,3 – 9,3
		aw	-	0,93

	Izvori mikroorganizama, toksina, metabolita	Parametri rasta i opstanka mikroorganizama/toksina		
Cronobacter	<p><i>Cronobacter spp.</i> nađena je u širokom rasponu okoliša, npr. pogonima za preradu, kućanstvima, te u hrani, npr. hrani za dojenčad u prahu, fermentiranom kruhu, siru.</p> <p>Hrana za dojenčad u prahu smatra se prijenosnikom infekcije u brojnim neonatalnim infekcijama. Ta hrana prolazi korak pasterizacije tijekom procesa proizvodnje i iako <i>Cronobacter spp.</i> ne preživi pasterizaciju, može doći do ponovne kontaminacije tijekom naknadnog rukovanja i punjenja. Iako <i>Cronobacter spp.</i> ne može rasti u hrani za dojenčad u prahu, može preživjeti dulje vrijeme i stoga predstavlja potencijalni rizik nakon rehidracije ako se proizvod koristi na neodgovarajućoj temperaturi.</p>	Parametar	Optimum	Može opstati
		(°C)	37 – 43	7 – 48
		pH		
		aw		
Vrste <i>Campylobacter</i>	<p>Bakterija koja obično pogađa crijeva i najčešći je bakterijski uzročnik gastroenteritisa kod ljudi. <i>Campylobacter</i> se najčešće širi kontaktom sa sirovom ili nedovoljno kuhanom perad. Prisutnost ovih organizama na površini trupova peradi pokazatelj je fekalne i kontaminacije iz okoliša.</p>	Parametar	Optimum	Može opstati
		(°C)	32 – 45	42 – 43
		pH	4,9 – 9,0	6,5 – 7,5
		aw	>0,987	0,997
<i>Enterobacteriaceae</i> (ENT)	<p>Skupina bakterija koje pretežno žive u crijevima životinja. Skupina uključuje većinu glavnih patogena životinjskog podrijetla koji se prenose hranom, poput <i>Salmonelle</i>, <i>Campylobacteria</i> i <i>E.coli</i> O157. Prisutnost ovih organizama na površini trupova pokazatelj je fekalne i kontaminacije iz okoliša.</p>			-
<i>Aerobic Colony Count</i> (ACC)	<p>ACC je također poznat kao broj aerobnih kolonija (Aerobic Plate Count - APC) i ukupan broj živih mikroorganizama (Total Viable Count -TVC). Opisuje mjeru bakterija u uzorku koje mogu preživjeti u uvjetima na površini trupova ili u prerađenom mesu, biti sakupljene korištenjem postupka uzorkovanja i rasti u prisutnosti zraka na agar ploči. Ove bakterije uključuju bakterije koje potječu i od životinja i iz klaonice ili prostora za preradu mesa.</p> <p>ACC je opća mjera pozadinskog mikrobiološkog statusa mesa, ali rezultati ACC -a i broj prisutnih patogena ne moraju uvijek biti povezani.</p> <p>Budući da ACC obuhvaća organizme odgovorne za kvarenje mesa, također će dati indicaciju o čuvanju kvalitete mesa.</p>			-



QUALITY CONTROL

OBSERVATIONS

Description

Sample

Observations

Notes

Inspected by:

Date of inspection:

Location:

Time of inspection:

Prilog 3. Primjer plana uzorkovanja u okviru službene kontrole

Serial No	Sampling plan of animal origin foodstuffs for food safety and process hygiene criteria (in FBO producing foodstuffs)													
1	FBO			1. Cattle, sheep, goats, horses and pigs slaughterhouses (1) (3)						2. Poultry slaughterhouse and cutting plant (4) (8)			3. FBO producing meat products (producing up to 2 t / week)	
2	Legal basis			Points 2.1.1 - 2.1.2 of Annex I of Regulation (EC) No 2073/2005			Points 2.1.3 - 2.1.4 of Annex I of Regulation (EC) No 2073/2005 (2)			Points 2.1.5 and 2.1.9 of Annex I of Regulation (EC) No 2073/2005; Annex VII and points 2 and 6.4 of Annex VIII of Regulation (EC) No 543/2008			Point 6.1.4 of Section 6 of Annex of Regulation (EC) No 1881/2006	
3	Total funds:	29,922.20 €		NUCS			NUCS			NUCS			NUCS	
4	Local authority (LA) No	2562	740	Distribute: g-230, k-510	6,882.00 €	630	Distribute: g-190, k-440	3,780.00 €	300	Distribute: SL+CA-240, SL-55, G-5	4,747.50 €	12	1,420.80 €	
5	1	87	1,166.00 €	20	k-20	186.00 €				10	SL+CA-10	180.00 €	1	118.40 €
6	2	472	7,495.90 €	140	g-55, k-85	1,302.00 €	140	g-55, k-85	840.00 €	103	SL+CA-100, G-3	1,858.50 €	1	118.40 €
7	3	128	2,642.30 €	20	k-20	186.00 €	10	k-10	60.00 €	10	SL-10	60.00 €	1	118.40 €
8	4	229	2,206.70 €	60	g-10, k-50	558.00 €	55	g-5, k-50	330.00 €	20	SL-20	120.00 €	2	236.80 €
9	5	360	3,503.10 €	100	g-50, k-50	930.00 €	100	g-50, k-50	600.00 €	51	SL+CA-50, G-1	919.50 €	1	118.40 €
10	6	155	1,727.80 €	35	g-5, k-30	325.50 €	15	g-5, k-10	90.00 €	20	SL+CA-20	360.00 €	1	118.40 €
11	7	275	2,561.20 €	120	g-50, k-70	1,116.00 €	70	g-20, k-50	420.00 €				1	118.40 €
12	8	177	1,848.10 €	50	k-50	465.00 €	10	k-10	60.00 €				1	118.40 €
13	9	336	3,017.20 €	130	g-55, k-75	1,209.00 €	125	g-50, k-75	750.00 €				2	236.80 €
14	10	343	3,753.90 €	65	g-5, k-60	604.50 €	105	g-5, k-100	630.00 €	86	SL+CA-60, SL-25, G-1	1,249.50 €	1	118.40 €

NOTES AND INSTRUCTIONS:

(1) For slaughter hygiene control, one sample consisting of 5 NUCS from five randomly selected carcasses of different animals slaughtered on the same day (one composite unit per carcass) shall be taken from the slaughter batch. When sampling for enterobacteriaceae and aerobic colony counts, NUCS shall be destroyed by destruction at four sites of 5 cm² from each carcass. Four tissue samples totaling

4. FBO producing dairy products (4)			5. FBO producing dairy and meat products (5)			6. FBO collecting raw milk		7. Cold storages and storages of FBO producing fishery products (4) (11)			8. Storages of FBO producing Egg products (4) (12) and FBOs' packing centre of honey (4)		
Points 1.2., 1.11-1.13, 2.2.1, 2.2.4, 2.2.6-2.2.8 of Annex I of Regulation (EC) No 2073/2005; Point III of Part IV and Appendix II of Annex VII of Regulation (EC) No 1308/2013			Application EB No: LT-TSG-0007-0910-11.11.2011; PGI-LT-0853-AM01-7.4.2017; LT-PGI-0005-0868-14.03.2011; LT-TSG-007-0032-15.6.2005; LT- PGI-02372-6.11.2017 under the Regulation (EC) No 1151/2012			Point III (3 a and 4) of Chapter 1 of Section IX of Annex III of Regulation (EC) No 853/2004		Points 1.2, 1.26 of Annex I of Regulation (EC) No 2073/2005; Sections 3, 5 and 6 of Annex of Regulation (EC) No 1881/2006; Category No 09 of Part E of Annex II of Regulation (EC) No 1333/2008; Part D of Chapter V of Section VIII of Annex III of Regulation (EC) No 854/2004; Regulation (EC) No 37/2010;			Points 1.1.4, 2.3.1. of Annex I of Regulation (EC) No 2073/2005; National legislation implementing Council Directive 2001/110/EC of 20 December 2001		
NUCS		4,149.00 €	NUCS		NUCS		NUCS		NUCS		NUCS		
313	Distribute: M-130, MÜ-170, R-8, Rb-5		30	573.80 €	369	1,963.10 €	97	Distribute: L-45, Aw+Ph-9, A-16, SM-3, S-3, P-3, D-1, F-2, H-9, SL-5, N-1	3,873.00 €	71	Distribute: SL-10, E-55, MA-6	2,533.00 €	
32	M-10, MÜ-20, R-2	386.00 €	2	35.80 €	15	79.80 €	7	L-5, Aw+Ph-1, A-1	180.00 €				
32	M-10, MÜ-20, R-1, Rb-1	467.00 €	4	125.70 €	25	133.00 €	11	L-5, Aw+Ph-1, A-1, SM-1, S-1, P-1, F-1	371.30 €	16	SL-10, MA-6	2,280.00 €	
26	M-10, MÜ-15, Rb-1	394.00 €			38	202.20 €	23	L-5, Aw+Ph-1, A-7, D-1, H-9	1,621.70 €				
32	M-20, MÜ-10, R-1, Rb-1	447.00 €	2	35.80 €	50	266.00 €	8	L-5, Aw+Ph-1, A-1, S-1	213.10 €				
36	M-25, MÜ-10, R-1	413.00 €			60	319.20 €	7	L-5, Aw+Ph-1, A-1	180.00 €	5	E-5	23.00 €	
31	M-10, MÜ-20, R-1	378.00 €	2	35.80 €	42	223.40 €	9	L-5, Aw+Ph-1, SM-1, P-2	196.70 €				
36	M-20, MÜ-15, Rb-1	504.00 €	2	41.20 €	40	212.80 €	6	SL-5, N-1	148.80 €				
20	M-10, MÜ-10	240.00 €	16	263.70 €	20	106.40 €	10	L-5, Aw+Ph-1, A-1, SM-1, S-1, F-1	364.60 €	50	E-50	230.00 €	
27	M-10, MÜ-15, R-1, Rb-1	402.00 €			45	239.40 €	7	L-5, Aw+Ph-1, A-1	180.00 €				
41	M-5, MÜ-35, R-1	518.00 €	2	35.80 €	34	180.90 €	9	L-5, Aw+Ph-1, A-3	416.80 €				

20 cm². When sampling for salmonella, the sponge sampling method shall be used. The most likely contaminated parts of the carcass shall be selected. The total sampling area must be at least 400 cm².

(2) Sampling for salmonella shall be carried out only from slaughterhouses which slaughter more than 200 pigs per week or 10 000 per year. Salmonella samples shall only be taken from slaughterhouses slaughtering more than 2 000 head per year. For the control of

slaughter hygiene, one sample consisting of 5 NUCS consisting of five randomly selected pig or bovine carcasses slaughtered on the same day (each NUCS shall be packaged separately) shall be taken from the slaughter batch. The sponge method is used for sampling. The most likely contaminated parts of the carcass shall be selected. The sampling area of the NUCS must be at least 400 cm², i.e. four points on the carcass of 100 cm² are taken with the same sponge.

(3) Instructions for samples distribution: LA (No. 9) – to take 50 NUCS from FBO 'X' in accordance with Points 2.1.1 and 2.1.2, Annex I of Regulation (EC) No 2073/2005 and 50 NUCS in accordance with Points 2.1.3 and 2.1.4, Annex I of Regulation (EC) No 2073/2005 and etc.; other units of SFVS - to distribute samples by itselfs.

(4) Abbreviations: **A** - determination of Polycyclic aromatic hydrocarbons (Sum of benzo(a)pyrene, benz(a)anthracene, benzo(b)fluoranthene and chrysene); **Aw** - determination of Water activity; **B** - determination of Veterinary Medicinal Products; **C** - determination of Chloramphenicol; **CA** - determination of *Campylobacter spp.*; **D** - determination of Dioxins; **DNR** - detection of cow milk Deoxyribonucleic acid (DNA) in cheese made from sheep, goat and buffalo milk; **E** - determination of Enterobacteria; **EC** - determination of *Escherichia coli*; **EV** - detection of Verotoxin-producing *Escherichia coli*; **F** - determination of added phosphates; **G** - determination of average content of water and protein; **g** - carcasses of cattle, sheep, goats and horses; **H** - determination of Histamine (one composite sample from 9 NUCS); **K** - determination of coccidiostats in eggs and powdered eggs; **k** - carcasses of pigs; **KO** - determination of content of Moisture, Collagen-free meat proteins, Starch and Fat in meat products; **L** - detection of *L. monocytogenes*; **LS** - determination of *L. monocytogenes* content; **M** - Microbiological analysis (priority for ecological products); **MA** - determination of honey authentication; **MAM** - detection of *Salmonella spp.* in Mechanically separated meat, which is produced with the techniques referred to in paragraph 3 of Chapter III of Section V of Annex III to Regulation (EC) No 853/2004; **MÜ** - producers of foodstuffs in small quantities - Microbiological analysis (priority for ecological products); **N** - determination of nitrofurans metabolites in aquaculture; **NUCS** - number of units comprising the sample; **P** - detection of parasites; **PGR** - detection of beef, deer and beaver meat Deoxyribonucleic acid (DNA) in meat products; **Ph** - determination of potential of hydrogen (pH); **PMP** - detection of *Salmonella spp.* in minced poultry meat and meat preparations made from poultry meat intended to be eaten cooked; **PS** - determination of pesticides residues; **R** - determination of fat content in dairy products; **Rb** - detection of vegetable fats (triglycerides) in dairy products; **S** - detection of preservatives (benzoic and sorbic acid); **SM** - determination of four heavy metals (Arsenic, Cadmium, Lead, Mercury); **SL** - detection of *Salmonella spp.*; **ŠD** - determination of *Salmonella spp.* and *Escherichia coli* in raw sausages made from pork or chicken meat, which are produced in butchery; **ŠMP** - detection of *Salmonella spp.* in frozen meat preparations containing mechanically separated poultry meat, which are intended to be eaten cooked (e. g. dumplings with meat filling intended to be eaten cooked); **ŽR** - identification of fish species by Deoxyribonucleic acid (DNA) bar coding.

(5) Instructions for samples distribution: LA (No. 11) - to take cheese "xxxx" (Protected geographical indication (PGI)) sample, LA (No. 12) - to take cheese "xxx" (PGI) sample; and etc. The sensory and physico-chemical tests specified in the application for product registration shall be performed.

(6) Two or more original product packages of a total weight of at least 500 g shall be selected for DNR and PGR testing.

(7) Samples of honey on the market shall be selected for MA testing: 'EU honey blend', 'non-EU honey blend', 'EU and non-EU honey blend'; Samples of ecological honey shall be selected for PS testing.

(8) Instructions for samples distribution: LA (No. 1) - to take 50 NUCS for SL+CA testing and 1 sample for G testing in FBO 'Y'. Distribute the remaining samples for SL+CA testing according to the risk .

(9) To select poultry meat packaged in the producer's packaging for G testing.

(10) To select ecological chicken eggs for B and K testing.

(11) In parallel with L+LS testing always select 1 sample (1 NUCS, sample weight at least 250 g) of the same product (same production batch) for Aw + Ph testing; To take samples of uncooked (salted, cold-smoked, dried, lightly smoked) fishery and meat products for L and L+LS testing; To take samples of ready-to-eat products for L+LS testing as close as possible to the expiry date of these products; ADDITIONALLY - when selecting samples of meat products for L+LS testing, try to select sliced meat products.

(12) To take egg products samples for SL and E testing. To take samples for SL testing in finished products storages of FBO producing egg products.

(13) ŽR – to take fresh, thawed or frozen glazed fish (cod) fillets sold in retail samples for identification fish species by Deoxyribonucleic acid (DNA) bar coding testing.

(14) To take grated cheese, processed cheese or processed cheese products samples for Rb testing.

(15) To take ready-to-eat uncooked meat product (e.g. salted, dried, cold-smoked or light-smoked meat products, etc.) sample for SL testing and the sample must consist of 5 NUCS. A total weight of meat product (beef sausages or sausages based on beef) sample shall be at least 500 g for EV testing.



Eil. Nr.	Sampling plan of animal origin foodstuffs for food safety and process hygiene criteria (mainly when foodstuffs are placed on the market)											
1	FBO			9. Meat products placed on the market (4) (6) (11) (15)			10. Minced meat, mechanically separated meat and meat preparations placed on the market (4)			11. Milk and dairy products placed on the market (4) (6) (14)		
2	Legal basis			Point 1.2 of Annex I of Regulation (EC) No 2073/2005; Article 14 of Regulation (EC) No 178/2002; Point 6.1.4 of Annex of Regulation (EC) No 1881/2006; Article 7 and Point 4 (Part A) of Annex VI of Regulation (EU) No 1169/2011			Points 1.5-1.7 and 2.1.8 of Annex I of Regulation (EC) No 2073/2005			Points 1.2, 1.11 and 1.13 of Annex of Regulation (EC) No 2073/2005; Category No 01 of Part E of Annex II of Regulation (EC) No 1333/2008; Table 2 of Annex of Regulation (EU) No 37/2010; Article 7 and Point 4 (Part A) of Annex VI of Regulation (EU) No 1169/2011; Parts III-IV of Annex VII of Regulation (EU) No 1308/2013		
3	Total funds:	28,054.00 €		NUCS			NUCS			NUCS		
4	Local authority (LA) No	1366		291	Distribute: L+LS-120, Aw+Ph-24, SL-100, EV-10, A-10, PGR-7, KO-20	7,566.40 €	440	Distribute: ŠD-230, PMP-90, ŠMP-75, MAM-45	4,204.00 €	101	Distribute: M-70, S-11, Rb-9, C-5, DNR-6	3,101.00 €
5	1	104	1,869.60 €	26	L+LS-10, Aw+Ph-2, SL-10, EV-1, A-1, KO-2	653.80 €	30	ŠD SL+EC-25, PMP-5	350.00 €	9	M-5, S-3, Rb-1	221.00 €
6	2	203	4,233.30 €	33	L+LS-15, Aw+Ph-3, SL-10, EV-1, A-1, PGR-1, KO-2	853.90 €	50	ŠD SL+EC-35, MAM-15	538.00 €	9	M-5, S-1, Rb-1, C-1, DNR-1	355.00 €
7	3	153	3,472.30 €	33	L+LS-15, Aw+Ph-3, SL-10, EV-1, A-1, PGR-1, KO-2	853.90 €	50	ŠD SL+EC-25, PMP-20, MAM-5	470.00 €	8	M-5, Rb-1, C-1, DNR-1	321.00 €
8	4	119	2,139.80 €	33	L+LS-15, Aw+Ph-3, SL-10, EV-1, A-1, PGR-1, KO-2	853.90 €	45	ŠD SL+EC-15, PMP-15, ŠMP-15	372.00 €	8	M-5, S-1, Rb-1, C-1	195.00 €
9	5	145	2,323.00 €	27	L+LS-10, Aw+Ph-2, SL-10, EV-1, A-1, PGR-1, KO-2	729.80 €	50	ŠD SL+EC-25, PMP-10, ŠMP-10, MAM-5	470.00 €	11	M-10, DNR-1	304.00 €
10	6	145	3,700.80 €	28	L+LS-10, Aw+Ph-2, SL-10, EV-1, A-1, PGR-2, KO-2	805.80 €	40	ŠD SL+EC-15, PMP-10, ŠMP-15	342.00 €	12	M-10, Rb-1, DNR-1	309.00 €
11	7	99	1,754.90 €	26	L+LS-10, Aw+Ph-2, SL-10, EV-1, A-1, KO-2	653.80 €	35	ŠD SL+EC-15, PMP-10, ŠMP-10	312.00 €	9	M-5, S-2, Rb-1, C-1	313.00 €
12	8	108	1,967.30 €	27	L+LS-10, Aw+Ph-2, SL-10, EV-1, A-1, PGR-1, KO-2	729.80 €	40	ŠD SL+EC-15, PMP-10, ŠMP-10, MAM-5	342.00 €	8	M-5, S-1, C-1, DNR-1	266.00 €
13	9	114	1,933.20 €	26	L+LS-10, Aw+Ph-2, SL-10, EV-1, A-1, KO-2	653.80 €	45	ŠD SL+EC-25, PMP-10, ŠMP-5, MAM-5	440.00 €	8	M-5, S-1, Rb-1, DNR-1	313.00 €
14	10	176	4,659.80 €	32	L+LS-15, Aw+Ph-3, SL-10, EV-1, A-1, KO-2	777.90 €	55	ŠD SL+EC-35, ŠMP-10, MAM-10	568.00 €	19	M-15, S-2, Rb-2	504.00 €

12. Fishery products placed on the market (4) (11) (13)			13. Eggs and egg products placed on the market (4) (10)			14. Fresh poultry meat placed on the market (4) (9)			15. Honey traders and markets (4) (7)		
Points 1.2, 1.16 and 1.26 of Annex I of Regulation (EC) No 2073/2005; Sections 3, 5 and 6 of Annex of Regulation (EC) No 1881/2006; Category No 09 of Part E of Annex II of Regulation (EC) No 1333/2008; Part D of Chapter V of Section VIII of Annex III of Regulation (EC) No 854/2004; Regulation (EC) No 37/2010; Chapter IV of Regulation (EU) No 1379/2013			Point 1.14 of Annex I of Regulation (EC) No 2073/2005; Regulation (EC) No 470/2009; Regulation (EC) No 37/2010; Regulation (EC) No 124/2009			Point 1.28 of Annex I of Regulation (EC) No 2073/2005; Regulation (EC) No 37/2010; Regulation (EC) No 470/2009; Annex VII and points 2 and 6.4 of Annex VIII of Regulation (EC) No 543/2008			Regulation (EC) No 396/2005; National legislation implementing Council Directive 2001/110/EC of 20 December 2001		
NUCS		7,410.70 €	NUCS		999.40 €	NUCS		2,249.50 €	NUCS		2,523.00 €
260	Distribute: L+LS-150, Aw+Ph-30, H-27, S-7, A-10, D-1, SM-3, SL-10, F-2, P-14, N-2, ŽR-4		54	Distribute: SL-50, B-2, K-2		210	Distribute: SL-200, B-5, G-5		10	Distribute: PS-5, MA-5	
28	L+LS-15, Aw+Ph-3, H-9, P-1	565.30 €			11	SL-10, G-1	79.50 €				
41	L+LS-20, Aw+Ph-4, H-9, S-2, A-1, P-2, N-1, ŽR-2	1,175.50 €	27	SL-25, B-1, K-1	499.70 €	43	SL-40, B-3	811.20 €			
40	L+LS-20, Aw+Ph-4, H-9, S-1, A-4, P-2	1,202.80 €				20	SL-20	120.00 €	2	PS-1, MA-1	504.60 €
23	L+LS-15, Aw+Ph-3, S-1, A-1, SM-1, P-2	658.90 €				10	SL-10	60.00 €			
26	L+LS-15, Aw+Ph-3, S-1, SL-5, P-2	448.80 €				31	SL-30, B-1	370.40 €			
23	L+LS-15, Aw+Ph-3, A-1, SM-1, F-1, P-2	655.60 €	27	SL-25, B-1, K-1	499.70 €	11	SL-10, G-1	79.50 €	4	PS-2, MA-2	1,009.20 €
18	L+LS-10, Aw+Ph-2, A-1, SL-5	396.60 €				11	SL-10, G-1	79.50 €			
21	L+LS-15, Aw+Ph-3, SM-1, F-1, P-1	530.50 €				12	SL-10, G-2	99.00 €			
15	L+LS-10, Aw+Ph-2, S-1, A-1, P-1	406.40 €				20	SL-20	120.00 €			
25	L+LS-15, Aw+Ph-3, S-1, A-1, D-1, P-1, N-1, ŽR-2	1,370.30 €				41	SL-40, B-1	430.40 €	4	PS-2, MA-2	1,009.20 €

Prilog 4. Informacije za provođenje studija o roku trajnosti

Zakonski zahtjevi sadržani u Pravilniku o mikrobiološkim kriterijima za hranu

PRILOG II

Studije koje se spominju u članu 3(2). uključuju:

- specifikacije za fizičko-hemijske karakteristike proizvoda, kao što su pH, aw, sadržaj soli, koncentracija konzervansa i vrste sistema pakovanja, uzimajući u obzir uslove skladištenja i prerade, mogućnosti za kontaminaciju i predviđeni rok trajanja, i
- konsultiranje raspoložive naučne literature i naučnoistraživačkih podataka u vezi s karakteristikama rasta i opstanka mikroorganizama koji su od važnosti.
- Kada je to potrebno, a na osnovu spomenutih ispitivanja, subjekt u poslovanju s hranom dužan je provesti i dodatna ispitivanja, koja mogu uključivati:
- predviđajuće matematsko modeliranje koje je ustanovljeno za hranu o kojoj se radi, koristeći kritične faktore rasta i opstanka mikroorganizama od važnosti u proizvodu,
- ispitivanje za istraživanje sposobnosti odgovarajućeg ispravno inokuliranog mikroorganizma od važnosti da raste ili opstane u proizvodu pod različitim realno predvidivim uslovima skladištenja,
- studije za procjenu rasta ili opstanka mikroorganizma od interesa koji bi mogao biti prisutan u proizvodu tokom roka trajanja pod realno predvidivim uslovima distribucije, skladištenja i upotrebe.

Navedene studije moraju uzeti u obzir unutrašnju promjenjivost vezanu za proizvod, mikroorganizme od interesa, uslove prerade i skladištenja.

■ Tumačenje zahtjeva

Prilog II Pravilnika ne opisuje tehnički postupak za provođenje takvih studija. No, subjekti u poslovanju s hranom u dva sljedeća dokumenta mogu pronaći praktične informacije o tome kako provesti studije roka trajanja na *Listeria monocytogenes* (*L. monocytogenes*) u gotovoj hrani kako bi se osigurala usklađenost s mikrobiološkim kriterijima navedenim u Članku 3.2 Pravilnika o mikrobiološkim kriterijima.

1. Dokument EC/DG SANCO, naslovljen „Smjernice o studijama roka trajanja *Listeria monocytogenes* za gotovu hranu namijenjene su **subjektima u poslovanju s hranom** koji proizvode gotovu hranu. U ovom dokumentu stablo odlučivanja prikazuje shematski pristup koracima studija roka trajanja, dajući subjektima u poslovanju s hranom naznaku kada su potrebne dodatne posebne studije kako bi se istražio rast *L. monocytogenes* u proizvodu.

https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/biosafety_fh_mc_guidance_document_lysteria.pdf

2. Dokument o tehničkim smjernicama za provođenje studija roka trajanja na *Listeria monocytogenes* u gotovoj hrani Referentnog laboratorija Europske unije za *Listeria monocytogenes* (EURL Lm).

https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/biosafety_fh_mc_technical_guidance_document_listeria_in_rte_foods.pdf



<p>Rok trajnosti kraći od 5 dana</p>	<p>Smatra se da gotova hrana s rokom trajanja kraćim od pet dana ne može pogodovati rastu <i>L. monocytogenes</i>, pa automatski spada u kategoriju hrane 1.3, bez obzira na njezin pH, aktivnost vode, itd.</p>
<p>pH vrijednost hrane</p>	<p>Na sposobnost hrane da pogoduje rastu i opstanku mikroorganizama utječe njezin pH. Ljestvica pH proteže se od 0 do 14, gdje je 7 neutralno, ispod 7 je kiselo, a iznad 7 je alkalno. Većina mikroorganizama najbolje raste pri pH 7 ili blizu njega.</p> <p>U hrani mješovitog sastava (kao što su obroci, sendviči, miješane salate itd.), svaka komponenta može imati drugačiju pH vrijednost. Laboratorij će možda morati izmjeriti pH svake komponente zasebno (koliko je to moguće) kako bi procijenio može li neka komponenta hrane pogodovati rastu <i>L. monocytogenes</i>. Uzimajući kao primjer američku salatu, majoneza ima nizak pH koji možda ne pogoduje rastu <i>L. monocytogenes</i>, ali bi kupus (s višim pH) mogao.</p> <p>Možda će također biti potrebno da laboratorij mjeri pH prehrambenih proizvoda tijekom njihova roka trajanja jer pH može varirati s vremenom zbog mikrobne aktivnosti i proizvodnog sastava ili formule. Neki prehrambeni proizvodi mogu biti skloniji promjeni pH od drugih, uključujući povrće, svježe meso, perad i pljesnivi/fermentirani zreli sir</p>
<p>Vodena aktivnost hrane</p>	<p>Aktivnost vode (<i>a_w</i>) mjeri je količine slobodno dostupne vode u hrani. Aktivnost vode većine namirnica kreće se od 0,2 za vrlo suhu hranu do 0,99 za vlažnu svježiju hranu. Hrana s niskom aktivnošću vode ne može pogodovati rastu mikroba jer je mikroorganizmima potrebna voda za rast. Patogene bakterije i bakterije koje izazivaju kvarenje ne rastu u hrani s aktivnošću vode manjom od 0,85, ali kvasci i plijesni mogu rasti pri aktivnosti vode od samo 0,6. Aktivnost vode u hrani može se promijeniti sušenjem, zamrzavanjem ili dodavanjem otopljenih tvari ili iona.</p> <p>Jedna iznimka su fermentirani mesni proizvodi (na primjer, fermentirana kobasica i šunka) u kojima se zbog sušenja stvara gradijent aktivnosti vode iznutra i izvana. Za tu hranu, aktivnost vode može se mjeriti u unutarnjim i vanjskim regijama, ili čak na mjestima raspoređenim po presjeku. Druga iznimka su emulzije voda u ulju, npr. margarin, koji imaju heterogenu aktivnost vode, čak i ako su homogenizirani.</p> <p>Aktivnost vode hrane s više sastojaka varirat će od komponente do komponente. Možda će biti potrebno da laboratorij mjeri aktivnost vode svake komponente zasebno (koliko je to moguće) kako bi procijenio može li neka komponenta hrane pogodovati rastu <i>L. monocytogenes</i>.</p>
<p>Zamrznuta hrana</p>	<p>Zamrznuta hrana (tijekom razdoblja u kojoj ostaje zamrznuta) spada u kategoriju hrane 1.3 jer <i>L. monocytogenes</i> ne može rasti na temperaturama preporučenim za čuvanje smrznute hrane.</p> <p>Međutim, ako proizvođač ili uzgajivač namjerava odmrznuti smrznutu hranu prije konzumacije, npr. smrznuti cheesecake, a rok trajanja odmrznute hrane je pet dana ili dulje, ova hrana može upasti u kategoriju hrane 1.2 ako odmrznuta hrana može pogodovati rastu <i>L. monocytogenes</i>.</p>

Prilog 5. Najčešća pitanja i odgovori

1. Možete li detaljnije definirati koji se mikrobiološki parametri ispituju u hrani; Samo obvezni ili i preporučeni?

SPH treba provesti analizu opasnosti, uzimajući u obzir cijeli popis proizvoda koje proizvodi, uzimajući u obzir sve moguće opasnosti, te je li i na koji način svaki proizvod povezan s tom opasnošću. Mikrobiološke parametre treba ispitati prema vrsti prehrambenog proizvoda i mogućim opasnostima. Ako je preporučeni parametar relevantan za sigurnost određenog proizvoda, i njega treba ispitati.

2. U postojećem Pravilniku ne postoji definirana kategorija gotove hrane (GH); Sprema za podgrijavanje i spremna za kuhanje. Je li opravdano zahtijevati iste parametre za hranu koja se konzumira izravno, bez termičke obrade, kao za hranu koja se prije konzumacije mora termički obraditi?

'Gotova hrana' označava hranu za koju proizvođač navodi da je proizvod namijenjen izravnoj konzumaciji bez potrebe za ikakvom dodatnom manipulacijom radi eliminiranja opasnosti povezane s harnom ili njenog smanjenja na prihvatljivu razinu (npr. pranje, kuhanje, itd).

3. Za gotovu hranu, bez obzira na to radi li se o pakiranom proizvodu koji je napustio proizvodni pogon, razina *Listeria monocytogenes* treba biti $M < 100$ CFU/g. Je li nužno osigurati da razina *Listeria monocytogenes* u gotovoj hrani bude 0 CFU/25g?

Ne. Granična vrijednost je 100 cfu/g, što znači da nađena količina može biti i 40, 80, itd. Ali ako jedna jedinica uzorka prelazi granicu od 100 cfu/g, to znači da je cijeli uzorak pozitivan, unatoč tome što kod preostalih jedinica uzorka količina može biti manja od 100 cfu/g.

4. Da li je potrebno povećati dopuštenu graničnu vrijednost/granične vrijednosti za neblanširano povrće, budući da je ponekad teško osigurati zahtjeve za mikrobiološke parametre?

Ovisi o podacima o prevalanciji u vašoj državi. Na državi je da izvrši analizu rizika i odredi granične vrijednosti za blanširano povrće za državu sukladno njenim epidemiološkim podacima.

5. Što se tiče poglavlja 4., ako subjekt u poslovanju s hranom dostavi uzorak gotove hrane koji se sastoji od 5 jedinica, kako se tumače prihvatljivi rezultati? Smije li svih 5 jedinica imati vrijednost između m i M? U Pravilniku je uobičajeno da je vrijednost c obično 1 ili 2.

Za proizvode u poglavlju 4 nisu postavljene granične vrijednosti za m i M. Postoje prihvatljive (granična) i nezadovoljavajuće granične vrijednosti koje važe za pojedinačni uzorak. U Smjernicama postoji objašnjenje da unatoč tome što su rezultati jednog ili više mikrobioloških parametara prihvatljivi, ako je rezultat jednog (ili više) mikrobioloških parametara nezadovoljavajući, ukupni rezultat ispitivanja uzorka smatra se nezadovoljavajućim. Ako je rezultat ispitivanja na patogene ili mikrobne toksine nezadovoljavajući, gotova hrana smatra se nesigurnom za konzumaciju. Ovo se načelo također može primijeniti na uzorak sastavljen od nekoliko jedinica uzorka.

6. Da li je dopušteno staviti hranu na tržište ako su rezultati nezadovoljavajući u pogledu kriterija higijene procesa?

Ne postoje tržišna ograničenja za kriterije higijene procesa. Međutim, ako postoji indikacija da kriteriji higijene procesa nisu zadovoljeni, radnje koje je potrebno poduzeti obično su usmjerene na poboljšanje higijene u proizvodnji, odnosno, odabiru sirovina. To znači da je proizvođač dužan poduzeti hitne korektivne radnje za daljnju proizvodnju ako dobije nezadovoljavajuće rezultate, iako nije dužan povući ili opozvati proizvode koji su već na tržištu jer je u većini slučajeva rok trajanja proizvoda kraći nego vrijeme potrebno za dobivanje rezultata ispitivanja i primjenu korektivnih radnji.

7. Jesu li uzorci gotove hrane nezadovoljavajući ako se nađu koagulaza pozitivni stafilocoki u vrijednosti većoj od 1000, a manjoj od 100.000 CFU/g, s tim da se prisutnost enterotoksina utvrđuje samo u slučajevima kada su vrijednosti veće od 100.000 CFU/g? Ako su nezadovoljavajući, kako se to objašnjava, jer stafilokokni enterotoksin se ne proizvodi kada je vrijednost manja od 100 000 CFU/g?

Ovisi o kategoriji proizvoda i graničnim vrijednostima utvrđenim za tu kategoriju. Pretpostavlja se da se enterotoksin počinje stvarati kada je količina koagulaza pozitivnih stafilokoka veća od 100 000 cfu/g. Međutim, kod nekih proizvoda, enterotoksin već može biti prisutan čak i ako je količina koagulaza-pozitivnih stafilokoka manja od 100 000 cfu/g, npr. kod termički obrađenog mlijeka, ako je sirovo mlijeko bilo kontaminirano velikim brojem koagulaza-pozitivnih stafilokoka. Ako je kontaminacija koagulaza-pozitivnim stafilokokom bila vrlo visoka i enterotoksin je već bio proizveden u sirovom mlijeku, tada postoji velika mogućnost da će koagulaza-pozitivni stafilokok biti uništen tijekom termičke obrade ali enterotoksin može biti i dalje prisutan.

8. Kako nadležna tijela provode usklađenost s kriterijima (obvezna ispitivanja, preporučena ispitivanja)?

Nadležno tijelo provjerava kako SPH provodi Pravilnik (Uredbu). NT treba provjeriti uzima li SPH uzorke prema programu samokontrolnog ispitivanja u laboratoriju i na koji način ih uzima. Također, NT može uzeti uzorke u službenoj kontroli nakon procjene rizika, ocjenjujući proizvod i moguće opasnosti u proizvodu.

9. Ukoliko je rezultat neusklađen, koje korektivne mjere treba poduzeti?

Prema Pravilniku:

- Ako se radi o kriterijima sigurnosti hrane – tržišna ograničenja (povlačenje, opoziv, informiranje potrošača) provode se odmah
- Ako se radi o kriterijima higijene procesa - radnje koje treba poduzeti obično su usmjerene na poboljšanje higijene u proizvodnji, odnosno, odabiru sirovina.

10. U kategorijama u Pravilniku i Smjernicama navodi se i voće. Mislite li na oprano i gotovo voće ili voće s tržišta? I ima li smisla analizirati voće s tržišta, odnosno treba li uzeti voće (uzorak) s tržišta koje nije oprano?

Uzorke treba uzimati sukladno odredbama Pravilnika, odnosno, za ispitivanje prema kriterijima zdravstvene ispravnosti hrane, uzorke treba uzeti s tržišta, a prema Zakonu o hrani, u hrani na tržištu ne smiju se naći patogene bakterije, bez obzira je li voće oprano ili ne.

11. Kako se postupa s hranom pohranjenom u skladištu? Subjekt u poslovanju s hranom ima svoje skladište u proizvodnom pogonu, te ima skladišta/distributivne centre smještene izvan proizvodnog pogona. Hrana npr. nije u kamionu, u kamionu je ili već na tržištu? Kada u tom slučaju počinje i završava kriterij sigurnosti hrane i kriterij higijene procesa?

Objašnjenje je navedeno u poglavlju 1 Smjernica.

- Kriteriji utvrđeni za krajnje proizvode (kriteriji sigurnosti hrane) mogu se primjenjivati na proizvode koji su spremni za stavljanje na tržište ili su već u fazi maloprodaje. Ovi se

kriteriji primjenjuju kako na prodaju i isporuku krajnjim potrošačima, tako i na subjekte koji se bave maloprodajom. Kriteriji sigurnosti hrane također se primjenjuju na hranu na mjestu ulaska na teritorij BiH pri uvozu iz drugih zemalja.

- Kriteriji utvrđeni za procese proizvodnje (kriteriji higijene procesa) primjenjivi su samo na subjekte u prehrambenom sektoru koji proizvode, pripremaju ili uzgajaju dotičnu hranu. Ti se kriteriji utvrđuju za proizvod u određenoj fazi procesa, a ne primjenjuju se na proizvode koji su već stavljeni na tržište. Ova vrsta kriterija obično se koristi za praćenje procesa proizvodnje i pripreme. Oni, na primjer, mogu ukazati na to slijede li se dobre higijenske prakse, te mogu pomoći razumjeti funkcioniraju li procedure HACCP-a ispravno.

Slika objašnjava kriterije i fazu u kojoj se primjenjuju:

OBJEKT U KOJEM SE HRANA PROIZVODI		TRŽIŠTE
Hrana tijekom procesa proizvodnje	Kraj proizvodnog procesa (prije nego što je hrana napustila izravnu kontrolu SPH)	Lanac maloprodaje, distribucije
Kriteriji higijene hrane	Kriteriji sigurnosti hrane	Kriteriji sigurnosti hrane

12. U Litvi, kako subjekt u poslovanju s hranom uvjeri inspektora da tijekom roka trajanja proizvoda koji se čuva u odgovarajućim uvjetima, Listerija neće porasti iznad 100 CFU?

SPH treba dostaviti dokaze nadležnom tijelu. To mogu biti rezultati ispitivanja otpornosti, rezultati ispitivanja trajnosti, određeni izračuni napravljeni pomoću prediktivnog modeliranja, itd.

Prilog 6. Literatura

- Državni zavod za javno zdravlje i okoliš. Microbiological criteria as a decision tool for controlling *Campylobacter* in the broiler meat chain. RIVM Letter report 330331008/2013.
- Uprava za sigurnost hrane Irske. Guidance note No. 3: Guidelines for the interpretation of results of Microbiological testing of Ready-to-eat foods placed on the market. Revision 4. FSAI, 2020.
- Microorganisms in Foods 7: Microbiological Testing in Food Safety Management (ICMSF, 2002).
- EFSA BIOHAZ Panel, 2020. Scientific Opinion on the pathogenicity assessment of Shiga toxin-producing *Escherichia coli* (STEC) and the public health risk posed by contamination of food with STEC. EFSA Journal 2020;18(1):5967.
- ICMSF. Microorganisms in food 2. Sampling for microbiological analysis: principles and specific applications.
- Uredba Komisije (EZ) broj 2073/2005 od 15.11.2005. godine o mikrobiološkim kriterijima za hranu.
- Microbial safety of minimally processed foods, autori Vijay K. Juneja, John S. Novak, et al. 2002.
- Codex Alimentarius. Opće smjernice za uzorkovanje (CAC/GL 50-2004).
- Dairy microbiology handbook. Third edition, 2002.
- Europska komisija. Discussion paper on strategy for setting microbiological criteria for foodstuffs in Community legislation. SANCO/1252/2001 Rev. 11. 8.3. 2005.
- Europska agencija za sigurnost hrane. The European Union One Health 2020 Zoonoses Report (Izvješće o zoonozama u okviru kampanje Europske unije Jedno zdravlje za 2020. godinu). Glasilo EFSA-e 2021;19(12):6971.
- A. Valero, et. al. Risk Factors Influencing Microbial Contamination in Food Service Centers. Intech, 2016.

