SKLEP KOMISIJE

z dne 5. februarja 2010

o finančnem prispevku Unije k usklajenemu programu spremljanja razširjenosti bakterije *Listeria monocytogenes* v nekaterih živilih za neposredno uživanje v državah članicah

(notificirano pod dokumentarno številko C(2010) 592)

(2010/75/EU)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 882/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 29. aprila 2004 o izvajanju uradnega nadzora, da se zagotovi preverjanje skladnosti z zakonodajo o krmi in živilih ter s pravili o zdravstvenem varstvu živali in zaščiti živali ([1]), in zlasti člena 66 Uredbe,

ob upoštevanju Direktive 2003/99/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 17. novembra 2003 o spremljanju zoonoz in povzročiteljev zoonoz ([2]) ter zlasti člena 5 Direktive,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Uredba (ES) št. 882/2004 med drugim določa postopke, ki urejajo finančno podporo Unije za izvajanje ukrepov, potrebnih za zagotavljanje uporabe Uredbe (ES) št. 882/2004.

(2) Evropska agencija za varnost hrane (EFSA) in Evropski center za preprečevanje in obvladovanje bolezni sta leta 2006 ([3]) in leta 2007 ([4]) izdala poročila o trendih in virih zoonoz, njihovih povzročiteljih in protimikrobni odpornosti v Uniji (poročila EFSA-ECDC). V skladu s temi poročili je bilo v 25 državah članicah v letu 2006 pri ljudeh evidentiranih 1 588 primerov listerioze (*Listeria monocytogenes*). Poleg tega je bilo v letu 2007 v 26 državah članicah evidentiranih 1 558 takšnih primerov. Poročila so nadalje pokazala znatno povečanje stopnje incidence takih primerov pri ljudeh v obdobju 2001–2006. Bolezen je pogosto resna in umrljivost je visoka.

(3) Ker se *Listeria monocytogenes* lahko razmnožuje v različnih živilih pri temperaturi 2 do 4 °C, je pojavnost bakterije *Listeria monocytogenes* v živilih za neposredno uživanje z razmeroma dolgim rokom uporabnosti še posebej zaskrbljujoča.

(4) V skladu z Uredbo Komisije (ES) št. 2073/2005 z dne 15. novembra 2005 o mikrobioloških merilih za živila ([5]) morajo nosilci živilske dejavnosti izpolnjevati merila za varnost živil za neposredno uživanje glede bakterije *Listeria monocytogenes* v okviru programov dobrih higienskih praks ter analiz tveganj kritičnih kontrolnih točk (sistema HACCP).

(5) Poročila EFSA-ECDC so pokazala, da je bil največji delež neizpolnjevanja meril za bakterijo *Listeria monocytogenes* evidentiran pri siru in ribiških proizvodih za neposredno uživanje ter toplotno obdelanih mesnih izdelkih.

(6) Ljudje so okužbi z bakterijo *Listeria monocytogenes* izpostavljeni zlasti prek hrane. Zato je treba razširjenost in stopnjo kontaminacije z bakterijo *Listeria monocytogenes* v ribiških proizvodih in sirih za neposredno uživanje ter toplotno obdelanih mesnih izdelkih oceniti na usklajen in primerljiv način na podlagi usklajenega programa spremljanja na maloprodajni ravni v vseh državah članicah.

(7) Na rast bakterije *Listeria monocytogenes* v živilih za neposredno uživanje pomembno vplivajo pH, aktivnost vode in temperatura shranjevanja izdelka. Za oceno rasti bakterije *Listeria monocytogenes* v živilih za neposredno uživanje pod različnimi temperaturnimi pogoji se lahko uporablja modeliranje.

(8) Kadar v zakonodaji Unije ni nobenih ustreznih opredelitev, se za zagotovitev usklajenega pristopa pri opredelitvi sirov za neposredno uživanje uporabijo opredelitve iz Kodeksa splošnih standardov za sir (CODEX STAN 283-1978, sprememba 2008) in Kodeksa skupnih standardov za nezoreni sir, vključno s svežim sirom (CODEX STAN 221-2001, sprememba 2008), ki ju je izdala Komisija za Codex Alimentarius.

([1]) UL L 165, 30.4.2004, str. 1.
([2]) UL L 325, 12.12.2003, str. 31.
([3]) *The EFSA Journal* (2007) 130.
([4]) *The EFSA Journal* (2009) 223.
([5]) UL L 338, 22.12.2005, str 1.

(9) Direktiva 2003/99/ES določa, da se lahko za oceno tveganj in določitev izhodiščnih vrednosti v zvezi z zoonozami in njihovimi povzročitelji vzpostavijo usklajeni programi spremljanja, zlasti kadar so opredeljene posebne potrebe.

(10) Delovna skupina EFSA za podatkovno zbirko za spremljanje zoonoz je maja 2009 sprejela poročilo o predlaganih tehničnih specifikacijah za usklajene programe spremljanja bakterije *Listeria monocytogenes* v nekaterih kategorijah živil za neposredno uživanje v maloprodaji v EU ([1]).

(11) Glede na pomembnost zbiranja primerljivih podatkov o razširjenosti bakterije *Listeria monocytogenes* v živilih za neposredno uživanje je treba odobriti finančni prispevek Unije za izvajanje takega usklajenega programa spremljanja.

(12) Primerno je, da se povrnejo stroški laboratorijskega preskušanja, glede na določeno zgornjo mejo. Vsi drugi stroški, kot so na primer stroški vzorčenja, prevoza in upravni stroški, niso upravičeni do finančnega prispevka Unije.

(13) Finančni prispevek Unije je treba odobriti, če se usklajeni program spremljanja izvaja v skladu s tem sklepom in če pristojni organi predložijo vse potrebne informacije v rokih, določenih s tem sklepom.

(14) Zaradi upravne učinkovitosti morajo biti vsi izdatki, predloženi za finančni prispevek Unije, izraženi v eurih. V skladu z Uredbo Sveta (ES) št. 1290/2005 z dne 21. junija 2005 o financiranju skupne kmetijske politike ([2]) je menjalni tečaj za izdatke v valuti, ki ni euro, tisti, ki ga določi Evropska centralna banka pred prvim dnem v mesecu, v katerem zadevna država članica predloži vlogo za povračilo.

(15) Ta sklep je sklep o financiranju v smislu člena 75 Uredbe Sveta (ES, Euratom) št. 1605/2002 z dne 25. junija 2002 o finančni uredbi, ki se uporablja za splošni proračun Evropskih skupnosti (finančna uredba) ([3]), člena 90 podrobnih pravil za izvajanje finančne uredbe in člena 15 notranjih pravil za izvajanje splošnega proračuna Evropskih skupnosti.

([1]) *The EFSA Journal* (2009) 300, str. 1–66.
([2]) UL L 209, 11.8.2005, str. 1.
([3]) UL L 248, 16.9.2002, str. 1.

(16) Ukrepi, predvideni s tem sklepom, so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali –

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Vsebina

Ta sklep vzpostavlja usklajen program spremljanja razširjenosti bakterije *Listeria monocytogenes* v nekaterih kategorijah živil za neposredno uživanje iz člena 2 na maloprodajni ravni in določa pravila za finančni prispevek Unije državam članicam za njegovo izvajanje.

Člen 2

Obseg in trajanje usklajenega programa spremljanja

1. Države članice izvajajo usklajen program spremljanja za oceno razširjenosti bakterije *Listeria monocytogenes* v naslednjih kategorijah živil za neposredno uživanje v naključno izbranih vzorcih na maloprodajni ravni:

(a) pakirane (nezamrznjene) hladno ali vroče dimljene ali marinirane ribe;

(b) mehki ali polmehki siri, razen svežih sirov;

(c) pakirani toplotno obdelani mesni izdelki.

2. Vzorčenje za usklajen program spremljanja iz odstavka 1 se izvaja od 1. januarja 2010 do najpozneje 31. decembra 2010.

Člen 3

Opredelitve pojmov

V tem sklepu se uporabljajo naslednje opredelitve pojmov:

1. „živila za neposredno uživanje“ pomenijo živila za neposredno uživanje, opredeljena v členu 2(g) Uredbe (ES) št. 2073/2005;

2. „rok uporabnosti“ pomeni rok uporabnosti, opredeljen v členu 2(f) Uredbe (ES) št. 2073/2005;

3. „serija“ pomeni serijo, opredeljeno v členu 2(e) Uredbe (ES) št. 2073/2005;

4. „maloprodaja“ pomeni prodajo na drobno, opredeljeno v členu 3(7) Uredbe (ES) št. 178/2002 Evropskega Parlamenta in Sveta z dne 28. januarja 2002 o določitvi splošnih načel in zahtevah živilske zakonodaje, ustanovitvi Evropske agencije za varnost hrane in postopkih, ki zadevajo varnost hrane ([1]); vendar za namene tega sklepa maloprodaja zajema samo prodajalne, supermarkete in druge podobne prodajne obrate, ki prodajajo neposredno končnemu potrošniku, ne zajema pa distribucijskih terminalov ali centrov, dostavljavcev pripravljene hrane, obratov javne prehrane v zavodih, tovarniških menz, restavracij in drugih podobnih prehrambnih storitvenih obratov ter trgovin na veliko.

5. „predelava“ pomeni predelavo, opredeljeno v členu 2(1)(m) Uredbe (ES) št. 852/2004 Evropskega Parlamenta in Sveta z dne 29. aprila 2004 o higieni živil ([2]);

6. „mesni izdelki“ pomenijo mesne izdelke, opredeljene v točki 7.1 Priloge k Uredbi (ES) št. 853/2004 Evropskega Parlamenta in Sveta z dne 29. aprila 2004 o posebnih higienskih pravilih za živila živalskega izvora ([3]);

7. „država proizvodnje“ pomeni državo, navedeno na identifikacijski oznaki, kot je določena v točki 6 dela B oddelka I Priloge II k Uredbi (ES) št. 853/2004;

8. „pakirana živila“ pomenijo živila, katerih celotna površina je prekrita s prepustnim ali neprepustnim embalažnim materialom za preprečitev neposrednega stika živila z okoljem;

9. „živila, pakirana v modificirani atmosferi“ pomenijo živila, ki so zapakirana in hermetično zatesnjena po odstranitvi zraka iz pakiranja ter njegovi nadomestitvi z natančno določeno mešanico plinov ogljikovega dioksida, kisika in/ali dušika;

10. „vakuumsko pakirana živila“ pomenijo živila, ki so zapakirana in hermetično zatesnjena po odstranitvi zraka iz pakiranja;

11. „dimljene ribe“ pomenijo ribe, zorene z dimljenjem;

12. „marinirane ribe“ pomenijo ribe, obdelane v soli in sladkorju brez toplotne obdelave;

13. „zoreni siri“ pomenijo sire, ki niso pripravljeni za uživanje v kratkem času po izdelavi, ampak jih je treba hraniti toliko časa na takšni temperaturi in pod takšnimi drugimi pogoji, da pride do potrebnih biokemičnih in fizičnih sprememb, značilnih za to vrsto sira;

14. „mehki siri“ pomenijo sire, ki imajo odstotek vlage v nemaščobni snovi večji od 67 %;

15. „polmehki siri“ pomenijo sire, ki so po teksturi le malo trši od mehkih sirov. Ti siri imajo odstotek vlage v nemaščobni snovi od 62 do 67 %. Polmehki siri so na otip čvrsti, vendar elastični.

16. „zoreni siri s plesnijo“ pomenijo sire, pri katerih je zorenje doseženo predvsem z razvojem značilne rasti plesni v notranjosti in/ali na površini sira;

17. „siri, zoreni pod plastjo skorje“ pomenijo sire, pri katerih je med zorenjem ali po njem skorja obdelana ali naravno kolonizirana z želenimi kulturami mikroorganizmov, na primer *Penicillium candidum* ali *Brevibacterium linens*. Plast, ki nastane, tvori del skorje;

18. „siri, zoreni v razsolu“ pomenijo sire, ki se do prodaje ali pakiranja starajo in hranijo v solnici;

19. „sveži siri“ pomenijo sirnini podobne sire, ki ne zorijo, na primer skuto, mocarelo in rikoto. Sveži siri niso vključeni v ta usklajeni program spremljanja.

Člen 4

Vzorčenje, analize in evidentiranje podatkov držav članic

1. Vzorčenje izvaja pristojni organ ali pa se izvaja pod njegovim nadzorom.

2. Nacionalni referenčni laboratoriji za bakterijo *Listeria monocytogenes* izvajajo analize na bakterijo *Listeria monocytogenes*, pH in aktivnost vode.

3. Pristojni organ lahko za izvajanje analiz na bakterijo *Listeria monocytogenes*, pH in aktivnosti vode imenuje laboratorije, ki niso nacionalni referenčni laboratoriji, vendar so akreditirani in izvajajo uradni nadzor bakterije *Listeria monocytogenes*.

4. Vzorčenje in analize iz odstavkov 1, 2 in 3, kakor tudi evidentiranje vseh zadevnih podatkov, se izvajajo v skladu s tehničnimi specifikacijami iz Priloge I.

5. Število vzorcev, ki se odvzame za vsako kategorijo živil za neposredno uživanje v vsaki državi članici, je določeno v Prilogi II.

([1]) UL L 31, 1.2.2002, str. 1.
([2]) UL L 139, 30.4.2004, str. 1.
([3]) UL L 139, 30.4.2004, str. 55.

Člen 5

Zbiranje, ocena, poročanje in uporaba podatkov na ravni Unije

1. Država članica zbere in oceni rezultate vzorčenja in analiz na bakterijo *Listeria monocytogenes*, pH in aktivnost vode iz člena 4(1), (2) in (3) tega sklepa.

Ti rezultati in njihova ocena, skupaj z vsemi zadevnimi podatki, se vključi v končno poročilo o zaključku usklajenega programa spremljanja, ki se posreduje Komisiji do 31. maja 2011.

2. Komisija do 31. decembra 2009 določi obliko podatkovnega kataloga in obrazcev za zbiranje podatkov, ki jih pristojni organi uporabijo za pripravo poročila iz odstavka 1.

3. Komisija končna poročila iz odstavka 1 posreduje Evropski agenciji za varnost hrane (EFSA), ki jih pregleda, pripravi vzorčne modele za napoved skladnosti z merili za varnost živil za bakterijo *Listeria monocytogenes* in mikrobiološko rast pod različnimi pogoji shranjevanja in v šestih mesecih izda zbirno poročilo.

4. Za vsako uporabo podatkov, ki jih predložijo države članice, v druge namene kot za usklajeni program spremljanja, je potreben predhodni dogovor z državami članicami.

5. Podatki in rezultati so javno dostopni v obliki, ki zagotavlja zaupnost posameznih rezultatov.

Člen 6

Pogoji za dodelitev finančnega prispevka Unije

1. Finančni prispevek Unije v skupnem znesku 1 555 300 EUR iz proračunske postavke 17 04 02 za stroške analiz iz člena 4(2) se državam članicam dodeli do najvišjega skupnega zneska za sofinanciranje iz Priloge III.

2. Finančni prispevek Unije iz odstavka 1 se izplača državam članicam, če se usklajeni program spremljanja izvede v skladu z zadevnimi določbami zakonodaje Unije, vključno s pravili o konkurenci in oddaji javnih naročil, in ob izpolnjevanju naslednjih pogojev:

končno poročilo o zaključku usklajenega programa spremljanja je treba Komisiji predložiti pred 31. majem 2011; poročilo mora vsebovati:

(i) vse informacije in podatke iz dela D Priloge I;

(ii) dokazila o izdatkih za analize, ki so jih imele države članice; ta dokazila morajo zajemati vsaj informacije in podatke iz Priloge IV.

3. V primeru prepozne predložitve končnega poročila iz odstavka 2 se finančni prispevek Unije s 1. julijem 2011 zmanjša za 25 %, s 1. avgustom 2011 za 50 %, in s 1. septembrom 2011 za 100 %.

Člen 7

Najvišji zneski povračila

Najvišji zneski finančnega prispevka Unije za povračilo stroškov državam članicam za vsako analizo ne presegajo:

(a) 60 EUR za vsako analizo za ugotavljanje prisotnosti bakterije *Listeria monocytogenes*;

(b) 60 EUR za vsako analizo za ugotavljanje števila bakterij *Listeria monocytogenes*;

(c) 15 EUR za vsako analizo pH;

(d) 20 EUR za vsako analizo aktivnosti vode (a_w).

Člen 8

Menjalni tečaj za izdatke

Kadar so izdatki države članice izraženi v valuti, ki ni euro, zadevna država članica to valuto preračuna v eure, pri čemer uporabi zadnji menjalni tečaj, ki ga določi Evropska centralna banka pred prvim dnem v mesecu, v katerem zadevna država članica predloži vlogo.

Člen 9

Naslovniki

Ta sklep je naslovljen na države članice.

V Bruslju, 5. februarja 2010

Za Komisijo

Androulla VASSILIOU

Članica Komisije

PRILOGA I

(v skladu s členom 4(4))

DEL A

OKVIRNI POGOJI ZA VZORČENJE

1. **Izdelki za vzorčenje**

Na maloprodajni ravni se vzorčijo naslednje kategorije živil za neposredno uživanje:

1.1 *Pakirane (nezamrznjene) hladno ali vroče dimljene ali marinirane ribe*

Izdelki iz te kategorije morajo biti pakirani vakuumsko ali v modificirani atmosferi.

Ribe so lahko filetirane ali ne. Pakirane so lahko cele ribe, polovice rib ali deli rib. Ribe so lahko v koži ali brez nje.

1.2 *Mehki ali polmehki siri, razen svežih sirov*

V to kategorijo spadajo siri, izdelani iz surovega, toplotno obdelanega ali pasteriziranega mleka katere koli živalske vrste. Sir je lahko zoren, zoren pod plastjo skorje, zoren s splesnijo ali zoren v razsolu.

Sir je lahko pakiran, vključno v tanki ovojnini, ali nepakiran v maloprodaji, vendar pakiran na mestu prodaje potrošnikom.

1.3 *Pakirani toplotno obdelani mesni izdelki*

1.3.1 Izdelki iz te kategorije morajo biti toplotno obdelani ter nato obdelani in pakirani vakuumsko ali v modificirani atmosferi.

1.3.2 Med izdelke v tej kategoriji spadajo nepakirani mesni izdelki ter mesni izdelki v prepustni tanki ovojnini, ki so bili med toplotno obdelavo in pakiranjem narezani ali drugače obdelani. Po toplotni obdelavi so bili izdelki lahko tudi dimljeni.

V to kategorijo spadajo zlasti:

(a) hladni, kuhani mesni izdelki: mesni izdelki, ki značilno zajemajo cele anatomske kose ali večji del obdelanih anatomskih kosov (npr. kuhana narezana šunka in kuhan piščančji file);

(b) klobase;

(c) paštete.

1.3.3 V to kategorijo ne spadajo:

(a) mesni izdelki, sušeni po toplotni obdelavi, kakor so zračno sušene mesne rezine;

(b) mesni izdelki, toplotno obdelani v neprepustni embalaži, brez poznejše obdelave;

(c) fermentirani mesni izdelki, vključno s fermentiranimi klobasami.

2. **Model vzorčenja**

Za usklajeni program spremljanja se uporabi shema proporcionalnega stratificiranega vzorčenja, po kateri se vsaki državi članici dodeli število vzorcev, ki je sorazmerno s številom prebivalcev v tej državi članici.

2.1 *Načrt vzorčenja*

2.1.1 Vsaka država članica mora pripraviti načrt vzorčenja na podlagi večstopenjskega vzorčenja po skupinah:

(a) prvo raven predstavljajo večja mesta za vzorčenje;

(b) drugo raven predstavljajo maloprodajne prodajalne za vzorčenje;

(c) tretjo raven predstavljajo različni živilski izdelki znotraj vsake od treh kategorij živil za neposredno uživanje za vzorčenje.

2.1.2 Načrt vzorčenja pripravi pristojni organ in mora zajemati:

(a) velemesta/mesta, vključena v usklajeni program spremljanja;

(b) vrste zajetih maloprodajnih prodajaln ter odstotek vzorcev, ki se odvzamejo po vsaki kategoriji;

(c) časovnico vzorčenja skozi vse leto.

2.1.3 Kadar so na voljo zadevni podatki iz trženja, mora načrt vzorčenja zajemati tudi:

(a) vrste izdelkov, ki se vzorčijo znotraj vsake od treh kategorij živil za neposredno uživanje;

(b) število vzorcev, ki se odvzamejo od vsake vrste izdelkov iz (a).

2.1.4 Države članice pripravijo načrt vzorčenja po pravilih, opisanih v nadaljevanju, in na podlagi najboljših razpoložljivih podatkov iz trženja. Ti podatki iz trženja ali pomoč pri pridobivanju podatkov so pogosto na voljo pri nacionalnem trgovinskem združenju. Če podatkov iz trženja ni, se za vnos podatkov v načrt vzorčenja na osrednji ravni uporabi najboljša ocena tržnih deležev. Če ni kakršnih koli zanesljivih podatkov iz trženja, je morda potrebno, da pristojni organ izbiro vrste izdelka za vzorčenje znotraj kategorije prepusti izvajalcu vzorčenja na terenu.

2.2 *Izbira ciljanih kategorij maloprodajnih prodajaln*

Pristojni organi izberejo maloprodajne prodajalne, v katerih se bo izvajalo vzorčenje. Značilne vrste maloprodajnih prodajaln, ki se vključijo v vzorčenje, so: supermarketi, majhne prodajalne, specializirane delikatesne prodajalne in tržnice (kot so kmečke ali podeželske tržnice).

Če največja kategorija prodajaln (na primer supermarketov) oskrbuje vsaj 80 % trga kategorije živil za neposredno uživanje, je treba vzorčiti samo te prodajalne. V nasprotnem primeru se doda druga največja kategorija prodajaln, dokler ni pokritega vsaj 80 % trga.

Pri izvajanju vzorčenja po načrtu vzorčenja je število vzorcev, odvzetih za vsako kategorijo živil za neposredno uživanje iz vsake vrste maloprodajnih prodajaln, sorazmerno tržnemu deležu zadevne vrste prodajaln znotraj ciljanih vrst prodajaln.

2.3 *Izbira velemest ali mest za vzorčenje*

Vzorčenje poteka v velikih velemestih/mestih. Vzorčiti je treba vsaj dve veliki velemesti/mesti v vsaki državi članici.

Velemesta/mesta, v katerih poteka vzorčenje, morajo skupaj zajeti vsaj 30 % prebivalcev države članice. Če pa je v načrtu zajetih osem največjih velemest/mest, je pokritost prebivalcev lahko nižja od 30 %.

2.4 *Izbira časovnega razporeda vzorčenja*

Stopnja kontaminacije živil za neposredno uživanje z bakterijo *Listeria monocytogenes* se med letom lahko spreminja. Za zagotovitev natančnih rezultatov usklajenega programa spremljanja je njegovo trajanje razdeljeno v 12 enomesečnih obdobij, v katerih je treba odvzeti enake količine vzorcev.

2.5 *Izbira živil za neposredno uživanje znotraj treh glavnih kategorij vzorčenja*

Živila za neposredno uživanje znotraj treh kategorij živil za neposredno uživanje, ki se vzorčijo, se izberejo na podlagi podatkov iz trženja in podrobno opišejo v načrtu vzorčenja.

Zaradi raznolikosti izdelkov znotraj kategorije morda ne bo mogoče z visoko stopnjo zanesljivosti oceniti tržnega deleža. V takem primeru lahko pristojni organi dajo izvajalcem vzorčenja navodilo, naj sire za vzorčenje izbirajo na podlagi ocenjenega prispevka k tržnemu deležu, v skladu z nacionalnim načrtom vzorčenja. Podatki za tako vzorčenje se lahko črpajo iz podatkov o prometu, ki jih predložijo uprave v lokalni maloprodaji, ali iz bolj splošnih podatkov o prevladujočem deležu na trgu, npr. glede na razstavljeno blago v posamezni maloprodajni prodajalni. S takim pristopom naj bi pristojni organi zagotovili nekatere usmeritve o približnem tržnem deležu pomembnejših vrst živil znotraj kategorij, da bi se kar najbolj približali vzorcu, reprezentativnemu za trg, npr. o sirih, pridobljenih iz surovega/pasteriziranega mleka.

DEL B

ZBIRANJE VZORCEV IN PREVOZ

1. **Vrsta in podrobnosti vzorca**

Vzorci se odvzamejo naključno izmed živil na prodajnih policah za kupce, pri čemer mora vsak tehtati najmanj 100 g. Ob obisku maloprodajne prodajalne je mogoče odvzeti več kot en vzorec iz vsake od treh kategorij živil za neposredno uživanje. Vendar pa se sme v okviru enega obiska vzorčiti največ po pet serij iz vsake kategorije.

Za vzorčenje se zbirajo samo zapakirana in nedotaknjena (zatesnjena) pakiranja, kakor jih je zapakiral proizvajalec. V primeru sirov je za vzorčenje dovoljeno zbirati tudi izdelke, zapakirane v maloprodajni prodajalni.

Izdelki, zbrani za vzorčenje, morajo biti označeni z nalepko, da je mogoče evidentirati informacije in podatke o izdelkih. Podatki na nalepki vključujejo naslednje:

(a) podrobnosti o državi proizvodnje;

(b) številko serije;

(c) rok trajanja;

(d) navodila o temperaturnih pogojih shranjevanja, če so na voljo;

(e) druge podatke, ki se običajno navajajo na nalepkah pakiranih živil za neposredno uživanje.

Če na nalepki ni vseh podatkov iz točk (a) do (d), oseba, ki izvaja vzorčenje, pridobi manjkajoče podatke na izdelku in na nalepki od lastnika ali vodje maloprodajne prodajalne in/ali jih poišče na veleprodajnem pakiranju.

Če nalepka na živilu za neposredno uživanje ni jasna ali je kako drugače poškodovana, se izdelek ne izbere za vzorčenje. Iz vsake serije vzorčenih dimljenih ali mariniranih rib se zbereta po dva vzorca. Podatke na nalepki, kakor sta številka serije ter datum, do katerega je izdelek dovoljeno prodajati, je treba dobro pregledati in se prepričati, da oba vzorca izvirata iz iste serije. Enega od teh dveh vzorcev je treba analizirati na dan prejema vzorca v laboratoriju, drugega pa ob izteku roka uporabnosti.

Pri mehkih in polmehkih sirih ter toplotno obdelanih mesnih izdelkih se odvzame samo po en vzorec iz serije in se analizira ob izteku roka uporabnosti.

Vzorce je treba shraniti v ločenih vrečkah za vzorčenje in jih takoj poslati v laboratorij za analize.

Na vseh stopnjah je treba izvajati previdnostne ukrepe za preprečevanje kontaminacije opreme, uporabljene med vzorčenjem, prevozom in shranjevanjem, z bakterijo *Listeria monocytogenes*.

2. **Podatki o vzorcu**

Vsi pomembni razpoložljivi podatki o vzorcu se evidentirajo na obrazcu za vzorčenje, za katerega pristojni organ pripravi vzorčni obrazec. Obrazec za vzorčenje vedno spremlja vzorec. Za vzorce sira, zapakirane v maloprodajni prodajalni, se po potrebi zaprosi za zahtevane podatke na izdelku ter na nalepki in/ali pa se ti podatki poiščejo na veleprodajnem pakiranju.

Ko so vzorci zbrani, se izmeri temperatura na površini pakiranih vzorcev in evidentira na obrazcu za vzorčenje.

Vsak vzorec na pripadajočem obrazcu za vzorčenje mora biti označen z neponovljivo številko, ki se uporablja od vzorčenja do preskušanja. Za te namene uporabi pristojni organ sistem edinstvenega številčenja.

3. **Prevoz vzorcev**

Vzorci se prevažajo v hladilnih posodah in hranijo pri temperaturi 2 do 8 °C ter so zaščiteni pred zunanjo kontaminacijo med prevozom.

Vsi vzorci živil za neposredno uživanje morajo biti dostavljeni v laboratorij v 24 urah po vzorčenju.

V izjemnih razmerah lahko čas prevoza presega 24 ur. Vendar prevoz ne sme presegati 48 ur in pod nobenim pogojem ne sme priti do tega, da bi se preskušanje izdelka, zbranega za vzorčenje, izvajalo po izteku roka, dovoljenega za prodajo izdelka.

DEL C

PRIPRAVA VZORCA IN ANALITIČNE METODE

1. **Sprejem vzorca**

1.1 *Splošna pravila*

Laboratoriji pri sprejemu vzorca pregledajo podatke, ki jih je na obrazcu za vzorčenje zabeležila oseba, ki je vzorčila, in izpolnijo ustrezne oddelke obrazca. Vsi prejeti vzorci se pregledajo za zagotovitev, da je embalaža, uporabljena za prevoz, pred shranjevanjem nepoškodovana. Vzorci, ki imajo ob prejemu temperaturo, višjo od 8 °C, se zavrnejo, razen, če je bila temperatura v prodajalni višja od 8 °C.

Brez poseganja v točko 1.2 se vsi vzorci do izteka njihovega roka uporabnosti hranijo na hladnem.

Kadar je treba vzorce hraniti do izteka njihovega roka uporabnosti, morajo biti hranjeni na hladnem:

(a) pri temperaturi shranjevanja, navedeni na nalepki embalaže. Če je na nalepki navedeno temperaturno območje, mora biti vzorec shranjen na zgornji meji temperaturnega območja;

(b) če na nalepki ni navedena določena temperatura shranjevanja, mora biti vzorec hranjen pri:

(i) najvišjih temperaturah hlajenja, ki jih določa veljavna zakonodaja ali smernice v državi članici, v kateri je bil vzet vzorec, s toleranco ± 2 °C;

(ii) 8 °C (± 2 °C), kjer takšna zakonodaja ali smernice ne obstajajo.

Če se rok uporabnosti izdelka izteče med koncem tedna ali nacionalnim praznikom, mora biti vzorec analiziran zadnji delovni dan pred iztekom roka uporabnosti.

1.2 *Posebna pravila glede dimljenih in mariniranih rib*

Eden izmed dveh vzorcev se analizira v 24 urah po sprejemu v laboratoriju. Če vzorec ni analiziran takoj po sprejemu, mora biti pred analizo hranjen na hladnem v laboratoriju pri 3 °C (± 2 °C).

Drugi vzorec se hrani na hladnem do izteka roka uporabnosti.

2. **Priprava vzorca in začetne suspenzije**

V vseh fazah se je treba izogniti navzkrižni kontaminaciji med vzorci in okoljem. Vzorce se po opravljenih laboratorijskih analizah zavrže. Če je analiza prekinjena, na primer zaradi nesprejemljivih odstopanj v postopku analize, je treba pridobiti nove vzorce.

Za začetno redčenje se vzame celoten vzorec ali reprezentativen del vzorca, težek 100 do 150 g. Vzorec živila se vzame tako, da zajema površino, ki odraža delež, ki bi bil zaužit (npr. 20 % skorje/površine in 80 % notranjosti). Če je zapakiran izdelek narezan, se reprezentativni vzorec vzame iz več kot ene rezine. Testni vzorec se nareže na majhne koščke in z uporabo sterilnega instrumenta in aseptično tehniko prenese v gnetilno vrečko. Iz te zmesi se za štetje uporabi 10 gramov, za prisotnost pa 25 gramov vzorca.

K volumnu preiskovanega vzorca (10g) se doda 9-kratni volumen (90 ml) raztopine za redčenje in vsebino 1 do 2 minuti homogenizira v peristaltičnem gnetilniku.

Puferirana peptonska voda, kot je opisana v EN ISO 11290-2 „Mikrobiologija živil in krme – Horizontalna metoda za ugotavljanje prisotnosti in števila bakterij *Listeria monocytogenes* – del 2: tehnika štetja kolonij“, se lahko uporabi kot raztopina za redčenje za splošno uporabo.

Za redčenje sira se uporabi raztopina natrijevega citrata, kot je opisana v EN ISO 6887-5 „Mikrobiologija živil in krme – priprava vzorcev, začetnih suspenzij in desetkratnih razredčin za mikrobiološke preiskave – del 5: posebna pravila za pripravo mleka in mlečnih izdelkov“.

Ugotavljanje prisotnosti in števila bakterij *Listeria monocytogenes* se izvaja v skladu z:

(a) pri vzorcih dimljenih in mariniranih rib je treba izvesti dva sklopa analize:

(i) takoj po odvzemu vzorca na maloprodajni ravni in

(ii) ob izteku roka uporabnosti;

(b) pri vzorcih mehkih in polmehkih sirov in toplotno obdelanih mesnih izdelkih mora biti analiza izvedena samo ob izteku roka uporabnosti.

2.1 *Ugotavljanje prisotnosti bakterije Listeria monocytogenes*

Ugotavljanje prisotnosti bakterije *Listeria monocytogenes* se izvaja v skladu s spremenjeno različico EN ISO 11290-1:1996 „Mikrobiologija živil in krme – Horizontalna metoda za ugotavljanje prisotnosti in števila bakterij *Listeria monocytogenes* – del 1: metoda ugotavljanja prisotnosti".

2.2 *Ugotavljanje števila bakterij Listeria monocytogenes*

Ugotavljanje števila bakterij *Listeria monocytogenes* se izvaja v skladu z EN ISO 11290-2:1998 „Mikrobiologija živil in krme – Horizontalna metoda za ugotavljanje prisotnosti in števila bakterij *Listeria monocytogenes* – del 2: metoda štetja" in njene spremembe EN ISO 11290-2:1998/Amd 1:2004 „Sprememba gojišča za ugotavljanje števila".

Če je vzorec kontaminiran, se za večino izdelkov pričakuje, da je stopnja kontaminacije z bakterijo *Listeria monocytogenes* nizka. Da se omogoči ocena nizkih številk v vzorcih (med 10 in 100 cfu/g), se po 1 ml osnovne razredčine testira dvakrat, kot je navedeno v EN ISO 11290-2:1998/Amd 1:2004:

(a) razporedite po površini treh plošč s premerom 90 mm ali

(b) razporedite po površini ene plošče s premerom 140 mm.

Zaradi možnosti višje stopnje kontaminacije z bakterijo *Listeria monocytogenes* je treba 0,1 ml osnovne razredčine razporediti po površini ene plošče, da se omogoči štetje do $1,5 \times 10^4$ cfu/g. Uporabiti je treba eno ploščo, kot določa ISO 7218:2007 „Mikrobiologija živil in krme – splošne zahteve in smernice za mikrobiološke preiskave".

3. **Analiza pH in aktivnosti vode (a_w) dimljenih in mariniranih rib**

3.1 *Določanje pH*

Določanje pH vzorca se izvaja v skladu z EN ISO 2917:1999 „Meso in mesni izdelki – meritve pH – referenčna metoda".

Analiza mora biti izvedena na vzorcu, testiranem ob sprejemu v laboratorij. Za merjenje pH vzorca se priporoča nedestruktivna tehnika, navedena v metodi ISO.

Rezultat mora biti poročan zaokrožen na 0,05 enote pH.

3.2 *Določanje aktivnosti vode (a_w)*

Določanje aktivnosti vode v vzorcu (a_w) se izvaja v skladu z EN ISO 21807:2004 „Mikrobiologija živil in krme – določanje aktivnosti vode".

Analiza mora biti izvedena na vzorcu, testiranem ob sprejemu v laboratorij. Metoda je uporabna v območju od 0,999 do 0,9000 in meja ponovljivosti ustreza standardnemu odklonu 0,002.

Poročana vrednost vsebuje vsaj dvomestno število.

4. **Shranjevanje izolatov**

En potrjen sev bakterije *Listeria monocytogenes* iz pozitivnega vzorca se shrani za morebitno nadaljnjo študijo tipizacije. Če so sevi bakterije *Listeria monocytogenes* pridobljeni tako pri metodi ugotavljanja prisotnosti kot pri metodi štetja, se shranijo samo izolati iz metode štetja.

Izolate hranijo nacionalni referenčni laboratoriji z uporabo ustreznih metod za zbiranje kultur, da zagotavljajo obstoj sevov za tipizacijo vsaj dve leti.

DEL D

POROČANJE

1. **Splošne določbe**

Podatki, ki jih morajo sporočati države članice, če so na voljo ali dostopni, so sestavljeni iz dveh obsežnih kategorij:

(a) pregleda usklajenega programa spremljanja in rezultatov; pregled mora imeti obliko besednega poročila;

(b) posameznih podrobnih podatkov za vsak vzorec, preskušan kot del načrta vzorčenja; ti podatki morajo biti predloženi kot neobdelani podatki, pri čemer se uporabijo „podatkovni katalog“ in obrazci za zbiranje podatkov iz člena 5(2).

2. **Podatki, vključeni v pregled usklajenega programa spremljanja in rezultati:**

(a) ime države članice;

(b) datum začetka in konca vzorčenja in analize;

(c) število analiziranih vzorcev živil za neposredno uživanje, zbranih v maloprodajnih prodajalnah:

(i) mehki in polmehki siri;

(ii) pakirane dimljene in marinirane ribe;

(iii) pakirani toplotno obdelani mesni izdelki;

(d) splošni rezultati:

razširjenost in delež vzorcev, ki presegajo mejo 100 cfu/g bakterije *Listeria monocytogenes* v mehkih in polmehkih sirih, dimljenih in mariniranih ribah ter toplotno obdelanih mesnih izdelkih, zajetih v usklajenem programu spremljanja;

(e) opis trgov za mehke in polmehke sire, dimljene in marinirane ribe ter toplotno obdelane mesne izdelke v državi članici:

(i) skupna absolutna velikost trga (če je na voljo);

(ii) tržni delež različnih vrst maloprodajnih prodajaln, kot so supermarketi, majhne prodajalne, specializirane delikatesne prodajalne in ulične tržnice (če je na voljo);

(iii) tržni delež uvoženih (trgovina znotraj Unije in uvoz iz tretjih držav) in domačih izdelkov (če je na voljo);

(iv) tržni delež različnih vrst izdelkov (če je na voljo);

(f) vzorčene maloprodajne prodajalne:

vrsta zajetih kategorij prodajaln: npr. supermarketi, majhne prodajalne itd.;

(g) geografska porazdelitev vzorčenja – zajeta velemesta/mesta (% zajetih prebivalcev);

(h) opis postopka naključnega vzorčenja maloprodajnih prodajaln:

naključna izbira meseca;

(i) pripombe o splošni reprezentativnosti programa vzorčenja;

(j) priprava preskusnega vzorca, uporabljenega za merjenje pH;

(k) analitska metoda, uporabljena za določanje aktivnosti vode (a_w).

3. **Podatki, ki jih je treba vključiti v posamezne podrobne podatke za vsak vzorec:**

(a) vrsta vzorca:

(i) pakirani mehki in polmehki siri;

(ii) pakirane dimljene in marinirane ribe;

(iii) pakirani toplotno obdelani mesni izdelki;

(b) podvrsta vzorca:

(i) siri, pridobljeni iz surovega/toplotno obdelanega/pasteriziranega mleka;

(ii) siri, pridobljeni iz kravjega/kozjega/ovčjega/bivoljega/mešanega mleka;

(iii) siri, zoreni pod plastjo skorje, zoreni s plesnijo, zoreni v razsolu ali drugi zoreni siri;

(iv) narezani in nenarezani izdelki;

(v) hladno/vroče dimljene ali marinirane ribe;

(vi) vrsta rib;

(c) konzervansi, uporabljeni pri dimljenih ali mariniranih ribah (kakor je navedeno na nalepki);

(d) sirova skorja, vključena v analizo vzorca (da/ne, če da, potem tudi delež);

(e) koda laboratorija, vključenega v začetno analizo;

(f) datum zbiranja vzorcev;

(g) rok uporabe vzorčenega izdelka;

(h) datum proizvodnje/pakiranja (če je na voljo);

(i) temperatura na površini vzorca v maloprodajni prodajalni;

(j) temperatura shranjevanja v laboratoriju do izteka roka uporabnosti;

(k) analiza takoj po vzorčenju (samo za dimljene in marinirane ribe) / po izteku roka uporabnosti;

(l) datum pričetka analize v laboratoriju;

(m) ugotavljanje prisotnosti bakterije *Listeria monocytogenes*:

kvalitativni rezultati (odsotnost/prisotnost v 25 g);

(n) ugotavljanje števila bakterije *Listeria monocytogenes*:

kvantitativni rezultati (cfu/g);

(o) pH (samo dimljene in marinirane ribe);

(p) aktivnost vode (a_w) (samo dimljene in marinirane ribe);

(q) koda velemesta/mesta;

(r) koda maloprodajne prodajalne;

(s) vrsta maloprodajnega obrata:

(i) supermarket;

(ii) majhna prodajalna/neodvisen prodajalec na drobno;

(iii) specializirane delikatesne prodajalne;

(iv) ulična tržnica/kmečka tržnica;

(t) Država proizvodnje:

kakor je bila ugotovljena s preverjanjem identifikacijske oznake na pakiranju ali v komercialnih dokumentih;

(u) predpakirano:

(i) pakirano v modificirani-zaščitni atmosferi;

(ii) vakuumsko pakirano;

(iii) pakirano na maloprodajni ravni (samo za sire);

(v) organoleptična kakovost vzorca.

PRILOGA II

Število vzorcev, ki jih je treba odvzeti za vsako kategorijo živil za neposredno uživanje v državah članicah (iz člena 4(5))

Država članica	Prebivalstvo na dan 1.1.2008 (podatki EUROSTAT)		Enotna velikost stratificiranega vzorca	
	N (milijoni)	%	Na kategorijo živil in stopnjo analize (*)	Celotna velikost vzorca
Belgija – BE	10,7	2,1	60	240
Bolgarija – BG	7,6	1,5	60	240
Češka – CZ	10,4	2,1	60	240
Danska – DK	5,576	1,1	60	240
Nemčija – DE	82,2	16,5	400	1 600
Estonija – EE	1,3	0,3	30	120
Irska – IE	4,4	0,9	30	120
Grčija – EL	11,2	2,3	60	240
Španija – ES	45,3	9,1	200	800
Francija – FR	63,8	12,8	400	1 600
Italija – IT	59,6	12,0	400	1 600
Ciper – CY	0,8	0,2	30	120
Latvija – LV	2,3	0,5	30	120
Litva – LT	3,4	0,7	30	120
Luksemburg – LU	0,5	0,1	30	120
Madžarska – HU	10,0	2,0	60	240
Malta – MT	0,4	0,1	30	120
Nizozemska – NL	16,4	3,3	60	240
Avstrija – AT	8,3	1,7	60	240
Poljska – PL	38,1	7,7	200	800
Portugalska – PT	10,6	2,1	60	240
Romunija – RO	21,5	4,3	60	240
Slovenija – SI	2,0	0,4	30	120
Slovaška – SK	5,4	1,1	60	240
Finska – FI	5,3	1,1	60	240
Švedska – SE	9,2	1,8	60	240
Združeno kraljestvo – UK	61,2	12,3	400	1 600
EU skupaj	497,5	100,0	3 020	12 080

(*) Za dimljene in marinirane ribe: zbereta se dva vzorca iz vsake serije. Eden od vzorcev se analizira na dan sprejema v laboratoriju, drugi pa ob izteku roka uporabnosti (glej točko 1.2 dela C Priloge I).

PRILOGA III

Najvišji finančni prispevek Unije državam članicam

(v EUR)

Država članica	Najvišji skupni znesek za sofinanciranje analiz				
	Ugotavljanje prisotnosti bakterije *Listeria monocytogenes*	Določanje števila bakterij *Listeria monocytogenes*	pH	Aktivnost vode	Skupaj
Belgija – BE	14 400	14 400	900	1 200	30 900
Bolgarija – BG	14 400	14 400	900	1 200	30 900
Češka – CZ	14 400	14 400	900	1 200	30 900
Danska – DK	14 400	14 400	900	1 200	30 900
Nemčija – DE	96 000	96 000	6 000	8 000	206 000
Estonija – EE	7 200	7 200	450	600	15 450
Irska – IE	7 200	7 200	450	600	15 450
Grčija – EL	14 400	14 400	900	1 200	30 900
Španija – ES	48 000	48 000	3 000	4 000	103 000
Francija – FR	96 000	96 000	6 000	8 000	206 000
Italija – IT	96 000	96 000	6 000	8 000	206 000
Ciper – CY	7 200	7 200	450	600	15 450
Latvija – LV	7 200	7 200	450	600	15 450
Litva – LT	7 200	7 200	450	600	15 450
Luksemburg – LU	7 200	7 200	450	600	15 450
Madžarska – HU	14 400	14 400	900	1 200	30 900
Malta – MT	7 200	7 200	450	600	15 450
Nizozemska – NL	14 400	14 400	900	1 200	30 900
Avstrija – AT	14 400	14 400	900	1 200	30 900
Poljska – PL	48 000	48 000	3 000	4 000	103 000
Portugalska – PT	14 400	14 400	900	1 200	30 900
Romunija – RO	14 400	14 400	900	1 200	30 900
Slovenija – SI	7 200	7 200	450	600	15 450
Slovaška – SK	14 400	14 400	900	1 200	30 900
Finska – FI	14 400	14 400	900	1 200	30 900
Švedska – SE	14 400	14 400	900	1 200	30 900
Združeno kraljestvo – UK	96 000	96 000	6 000	8 000	206 000
EU skupaj	724 800	724 800	45 300	60 400	1 555 300

PRILOGA IV

Potrjeno finančno poročilo o izvajanju usklajenega programa spremljanja bakterije *Listeria monocytogenes* v izbranih kategorijah živil za neposredno uživanje

Poročevalno obdobje: od .....do .....

Izjava o stroških usklajenega programa spremljanja, ki so upravičeni do finančnega prispevka Unije

Referenčna številka sklepa Komisije o finančnem prispevku Unije: .....

Nastali stroški	Število preskusov	Skupni stroški analiz, nastali med poročevalnim obdobjem (nacionalna valuta)
Analize za ugotavljanje prisotnosti bakterije *Listeria monocytogenes*		
Analize za določanje števila bakterij *Listeria monocytogenes*		
Analize za določanje pH		
Analize za določanje aktivnosti vode (a_w)		

Izjava upravičenca

Potrjujem, da

— so zgoraj omenjeni stroški resnični, da so nastali med izvajanjem nalog, predpisanih v Sklepu 2010/75/EU, in so bili bistveni za ustrezno izvajanje navedenih nalog;

— so vsa dokazila o stroških na voljo za revizijo;

— za ta usklajen program spremljanja ni bil zahtevan drug prispevek Unije.

Datum: .....

Oseba, odgovorna za finance: .....

Podpis: .....