



Republika e Kosovës
Republika Kosova-Republic of Kosovo

Qeveria-Vlada-Government

Zyra e Kryeministrit – Ured Primijera – Office of the Prime Minister

RREGULLORE NR.27/2012 PËR KRITERET MIKROBIOLOGJIKE NË PRODUKTET USHQIMORE¹

UREDJA BR. 27/2012 O MIKROBIOLOŠKIM KRITERIJIMA PREHRAMBVENIH ARTIKALA²

REGULATION NO. 27/2012 ON MIKROBIOLOGICAL CRITERIA FOR FOOD STUFFS³

¹ Rregullorja nr.27/2012 për Kriteret Mikrobiologjike në Produktet Ushqimore, është miratuar në mbledhjen e 101 të Qeverisë së Republikës së Kosovës, me vendim nr.03/101, me datë 14.11.2012

² Uredja br.27/2012 o Mikrobiološkim Kriterijima Prehrambvenih Artikala ,osvojenje na 101 sednica Vlade Republike Kosova, odluku br. 03/101, od 14.11.2012

³ Regulation no. 27/2012 on Mikrobiological Criteria for Food Stuffd , was approved on 101 meeting of the Government of the Republic of Kosovo , with the deccision no. 03/101, date 14.11.212



QEVERIA E REPUBLIKËS SË KOSOVËS	THE GOVERNMENT OF THE REPUBLIC OF KOSOVO	VLADA REPIUBLIKE KOSOVA
Në mbështetje të nenit 93 (4) të Kushtetutës së Republikës së Kosovës, Duke marrë parasysh nenin 4 të Rregullores Nr.02/2011 përfushat e përgjegjësisë administrative të Zyrës së Kryeministrit dhe Ministrite (22.03.2011), (Gazeta Zyrtare e Republikës së Kosovës Nr.01/18 prill 2011) dhe nenit 49 Ligji Nr.03/L-016 përfushat e Ushqimin (Gazeta Zyrtare e Republikës së Kosovës Nr.49/ 25 mars 2009), si dhe duke marrë parasysh Rregulloren e BE-së Nr.2073/2005, dt.15 Nëntor 2005,	Pursuant to article 93 (4) of the Constitution of The Republic of Kosovo, Pursuant to article 4 of the Regulation in the field of the administrative responsibilities of the Office of the Prime minister and Ministries (22.03.2011) (Official gazette of the Republic of Kosovo No 01/18 ,April 2011) and Article 49 of the Law No.03/L-016 of Food (Official gazette of the Republic of Kosovo No.49/ March 25 th 2009 and having in regard EU Regulation No.2073/2005,of November 15 th 2005,	Na osnovu člana 93 (4) Ustava Republike Kosova, Uzimajući u opbzir član 4 Pravilnika Br. 02/2011 u obliku administrative odgovornosti Ureda premijera i Ministarstva (22. 03. 2011), (Službeni Glansnik Republike Kosova Br. 01/18 aprila 2011) i člana 49 Zakona Br. 03/L-016 o Hrani (Službeni Glansnik Republike Kosova Br. 49/ 25 mart 2009), kao i imajući u vidu Uredbe EU Br. 2073/2005, datum 15 novembar 2005,
Nxjerr:	Issues:	Donosi:
RREGULLOREN NR. 27/2012 PËR KRITERET MIKROBIOLOGJIKE NË PRODUKTET USHQIMORE	REGULATION No. 27/2012 ON MICROBIOLOGICAL CRITERIA FOR FOODSTUFFS	UREDJA Br. 27/2012 O MIKROBIOLOŠKIM KRITERIJIMA PREHRAMBENIH ARTIKALA
Neni 1 Qëllimi	Article 1 Scope	Član 1 Cilj
1. Me këte Rregullore përcaktohen kriteret	1. This Regulation lays down the microbiological	1. Ovim Pravilnikom utvrđuju se mikrobiološki



<p>mikrobiologjike për mikroorganizmat e caktuar dhe rregullat të cilat duhet përbushur përbushur, nga Operatorët bizneseve të ushqimit gjatë zbatimit të masave të përgjithshme dhe specifike të higjenës të referuar në nenit 4 të Rregullores Nr.11/2011 Për Higjenën e Prodhimeve Ushqimore.</p>	<p>criteria for certain microorganisms and the implementing rules to be complied with ,by food business operators when implementing the general and specific hygiene measures referred to in article 4 of the Regulation No. 10/2011 On Hygiene of Foodstuffs.</p>	<p>kriteriji za odredjene mikroorganizme te pravila kojih se subjekti u poslovanju s hranom prilikom implementaciju opštih i posebni zahtjeva koji se odnose na higijenu u skladu sa članom 4 Pravilnika Br.10/2011 O Higijeni Prehrambenih Proizvoda.</p>
<p>2. Autoriteti kompetent duhet të verifikoi përputhshmérinë me rregullat dhe kriteret e përcaktuara në këtë Rregullore në përputhje me Rregulloren Nr.10/2011 Për Kontrollet Zyrtare Për Verifikimin e Përpuehshmërisë së Ligjit Për Ushqimin dhe Ushqimin për Kafshë dhe Rregullave për Shëndetin dhe Mirëqenien e Kafshëve, pa përashtuar të drejtën e tijë të ndërmarrë mostrime dhe analiza shtesë - në vazhdim me qëllim të zbulimit dhe matjen e mikroorganizmave të tjera, toksinave ose metaboliteve të tyre, për verifikimin e proceseve në rast të dyshimit të ushqimit të pa sigurt ose në kuptim të analizave të rrezikut.</p>	<p>2. The competent authority shall verify compliance with the rules and criteria laid down in this Draft regulation in accordance with Regulation No.10/2011 On Official Controls Performend to Ensure the verification of Compliance of the Food and Feed Law Animal Health and Animal Welfare Rules, without prejudice to its right to undertake further sampling and analyses (in continuance) for the purpose of detecting and measuring other micro-organisms ,their toxins or metabolites either as a verification of processes,for food suspected of being unsafe, or in the context of a risk analyses.</p>	<p>2. Nadležno telo treba da verifikuje uskladjenost pravila i kriteriji utvrđenih ovim Pravilnikom u skladu sa Pravilnikom Br. 10/2011 O Zvaničnim Kontrolama za Proveravanje Usaglašenosti Zakona o Hrani i Hrane za Životinje i Pravilima za Zdravlje i Dobrobit Životinja, o službenim kontrolama koje se sprovode radi verifikacije postupanja u skladu sa odredbama propisa o hrani za životinje kao i propisa o zdravlju i zaštitu životinja ne dovodeći u pitanje pravo nadležnog tela na daljnje uzrokovanje i ispitivanje u svrhu dokazivanja prisutnosti i odredjivanja broja drugih mikroorganizma, njihovih toksina ili metabolita i to u smislu verifikacije procesa u slučaju sumnje za nesigurnu hranu ili u kontekstu analize rizika.</p>
<p>3. Kjo Rregullore aplikohet pa i cenuar rregullat tjera specifike për kontrollë të mikroorganizmave të përcaktuara në legjisacionin në fuqi, në veçanti standardet shëndetësore për produktet ushqimore të</p>	<p>3.This Draftregulation shall apply without prejudice to other specific rules for the control of micro-organisms laid down by legislation in force and in particular,the health standards for foodstuffs laid down in Regulation No.12/2011 ,</p>	<p>3. Ovaj Nacrpravilnik primenjuje ne dovodeći u pitanje odredbe posebnih propisa za kontrolu mikroorganizma, a posebno zdravstvene standarde za hranu utvrđjene Pravilnikom Br.12/2011 O Utvrđivanju Specifičnih Pravila</p>



<p>përcakëtura në Rregulloren Nr.12/2011 Për Përcaktimin e Rregullave Specifike të Higjenës së Ushqimit me Prejardhje Shtazore dhe Rregullat për parazitët të përcakuara në Rregulloren Nr.13/2011 Për Caktimin e Rregullave Specifike Për Organizimin e Kontrollave Zyrtare të Ushqimit me Prejardhje Shtazore të Dedikuara Për Konsum nga Njerëzit dhe kriteret mikrobiologjike të përcaktuara në Direktiva 80/777 EEC.</p>	<p>Layng Down Specific Rules On Hygiene of Food of Animal Origin and Regulation for the rules on parasites laid down under Regulation No. 13/2011 Layng Down Specific Rules for the Organization of Official Controls On Products Of Animal Origin Intended For Human Consumption and micro-biological criteria laid down in Directive 80/777/EEC.</p>	<p>Higjene Hrane Životinjskog Porekla, odredbe koje se odnose na parazite utvrđene Pravilnikom Br.13/2011 O Utvrđivanju Specifičnih Pravila Za Organizovanje Službenih Kontrola Hrane Životinjskog Porekla mamenjene Za Ljudsku Ishranu Direktivom 80/777 EEC.</p>
<p>Neni 2 Përkufizimet</p> <p>1. Termet dhe shprehjet e përdorura në këte Rregullore kanë këto kuptime:</p> <p>1.1. “produkt ushqimorë“ nënkupton materien ose produktin e përpunuuar, pjesërisht të përpunuuar ose të përpunuuar, të destinuar për konsum nga njerëzit ose pritet të konsumohen nga njerëzit;</p> <p>1.2. “gatimi“ nënkupton procesin e përgatitjes së ushqimit, pjekjes, zierjes, fërgimit e të ngjashme;</p> <p>1.3. “mikroorganizëm” nënkupton bakteriet, virusët, tharmet ose majatë, myqet, algat, protozoarët parazitarë,</p>	<p>Article 2 Definitions</p> <p>1. In this Regulation the following definitions shall apply:</p> <p>1.1. “food production” means every material or processed product ,partly processed or processed intended for human consumption or it is expected to be consumed by humans;</p> <p>1.2 “cooking” means preparing process of food and boiling, and/or similar;</p> <p>1.3. “microorganisms” means bacteria, viruses, yeasts, moulds, algae, parasitic protozoa, microscopic parasitic helminths,</p>	<p>Član 2 Pojmovi</p> <p>1. Ovim Pravilnikom primjenjeni sledeći pojmovi:</p> <p>1.1. “prehrambeni proizvodi” je svaka nmaterija ili ili prerađeni proizvod, delimično prerađen ili prerađjen, namenjen za potrošnju ljudi nili se očekuje da se potroši od ljudi;</p> <p>1.2. “kuvanje“ podrazumeva proces prilikom pripremanje hrane, pečenje, kuvanje, prženje i slečne;</p> <p>1.3. “mikrorganizmi” podrazumeva bakterije, virusi, kvasci, pljesni, alge, protozoarni paraziti helminți,</p>



<p>helmintet parazitare mikroskopike, toksinat dhe metabolitët e tyre;</p> <p>1.4. “kriteri mikrobiologjik” nënkupton kriteri që definon pranueshmërinë e një produkti, të një serie të produkteve ushqimore apo të një procesi të prodhimit, bazuar në mungesën, praninë apo numrin e mikroorganizmave, dhe /ose në sasinë e toksinave - metabolitëve të tyre, për njësi të masës, vëllimit, hapësirës apo serisë;</p> <p>1.5. “kriteri i sigurisë së ushqimit” nënkupton një kriter që përcakëton pranueshmërinë e një produkti apo të një serie produktesh që aplikohet për produktet e vendosura në treg;</p> <p>1.6. ”kriteri i higjenës së procesit” nënkupton kriterin që tregon se procesi i prodhimit funksionon në mënyrë të pranueshme. Një kriter i tillë nuk është i aplikueshëm për produktet e vendosura në treg. Ai tregon një vlerë të caktuar të kontaminimit, përtëj të cilës kërkohet të ndërmerrin veprime korrigjuese, me qëllim të ruajtjes së higjenës së procesit në përbushje të kërkeseve të Ligjit për Ushqimin;</p>	<p>and their toxins and metabolites;</p> <p>1.4. “microbiological criterion” means a criterion defining the acceptability of a product a batch of foodstuffs ,or a process ,based on the absence ,presence or number of micro-organisms ,and/or on the quantity of their toxins ,per unit(s)of mass,volume,are or batch;</p> <p>1.5. “food safety criterion” means a criterion defining the acceptability of a product or a batch of foodstuff(s) applicable to products placed on the market;</p> <p>1.6. “process hygiene criterion” a criterion indicating the acceptable functioning of the production process .Such a criterion is not applicable to products placed on the market .It sets an indicative contamination value above which corrective actions are required in order to maintain the hygiene of the process in compliance with provisions of food law;</p>	<p>mikroskopske parazite, njohove toksini i metaboliti;</p> <p>1.4. “mikrobiološki kriteriji” podrazumeva kriteriji koji utvrdjuje prihvatljivost jednog proizvoda, grupe prehrambenih proizvoda ili procesa , na bazi odsutnosti, prisutnosti ili broja mikroorganizma i koliçine njihove toksine, metabolita po jedinici mase, količinu, površine ili grupe;</p> <p>1.5. “kriteri sigurnosti hrane” podrazumeva kriteriji koji označava skup proizvoda ili prihvatljivu seriju prehrambenih proizvoda stavljene na tržiste;</p> <p>1.6. ”kriteriji higijene procesa” je kriteriji koji označava prihvatljivo funkcioniranje proizvodnog procesa .Ovaj se kriter ne odnosi na proizvode stavljene na tržiste. On postavlja indikativnu vrednost kontaminacije iznad koje su potrebne korektivne mere kako bi se održala higijena procesa u skladu sa odrdbama propisa o hrani (Zakon o hrani);</p>
---	--	--



<p>1.7. ”seria” nënkupton një grup apo një set produkte të identifikuashme, të përfituar prej një procesi të dhënë në rrëthana praktikisht identike dhe të prodhuara në një hapësirë të caktuar brenda një periudhe të caktuar kohore;</p> <p>1.8. ”jetëgjatësia” nënkupton periudhën që korrespondon me kohën e përdorimit si dhe datën e qëndrueshmërisë minimale të afatit sikurse janë përcaktuar me nenin 9 dhe 10 të Direktivës 2000/13/EC;</p> <p>1.9. ”ushqimi i gatshëm për konsum” nënkupton një ushqim i destinuar prej prodhuesit apo përpunuesi për konsum human direkt, pa patur nevojë për gatim apo përpunim tjetër efektiv, për eliminimin apo reduktimin në nivel të pranueshëm të mikroorganizmave që kanë interes;</p> <p>1.10. ”ushqimi i destinuar për të vegjëlit” nënkupton ushqimin që destinohet ekskluzivisht për të vegjëlit, siç përkufizohet në Direktivën 91/32/EEC;</p>	<p>1.7. “batch” means a group or set of identifiable products obtained from a given process under practically identical circumstances and produced in a given place within one defined production period;</p> <p>1.8. “shelf-life” means either the period corresponding to the period preceding the “use by” or the minimum durability date as laid down in Article 9 and 10 of the Directive 2000/13/EC;</p> <p>1.9. “ready to eat food” means food intended by the producer or the manufacturer for direct human consumption without the need for cooking or other processing effective to eliminate or reduce to an acceptable level micro-organisms of concern;</p> <p>1.10. “food intended for infants” means food specifically intended for infants as laid down in Directive 91/32/EEC;</p>	<p>1.7. “serija” podrazumeva grupu ili skup proizvoda koji se mogu identificirati i koji su dobiveni odredjenim proizvodnim procesom pod odredjenim gotovo identičnim okolnostima te koji su proizvedeni na odredjenom mestu unutar jednog definiranog proizvodnog perioda;</p> <p>1.8. “rok trajanja upotrebe” podrazumeva period koji odgovara roku upotrebe kao i datum minimalnog roka upotrebe kao je navedeno članovima 9 i 10 Direktive 2000/13/EC;</p> <p>1.9. “gotova hrana” podrazumeva hranu koju je porizvidjač ili preradivač namenio prehrani ljudi bez potrebe kuvanja ili neke druge prerade kojom bi se mikroorganizmi uklonili ili smanjili na prihvatljivu shkalu;</p> <p>1.10. “hrana namenjena za odojenčad” podrazumeva hranu isključivo za decu, kako je razgraničeno Direktivom 91/32/EEC;</p>
---	---	--



<p>1.11. “ushqim i destinuar për përdorim të veçant mjekësor” nënkuption ushqimin dietal për përdorim special mjekësor;</p> <p>1.12. “mostër” nënkupton grumbullin të përbërë nga një apo disa njësive elementare apo pjesë elementare apo pjesëve të materjes së përgjedhur në mënyra të ndryeshme nga sasia e rëndësishme e materjes, e dedikuar për përfitimin e të dhënavë për shënimin e caktuar të studimit të grumbullit ose materijes për përfitimin e bazës përmarrjen e vendimit sa i përket grumbullit ose materies apo mbi procesin me të cilin është prodhuar;</p> <p>1.13. “mostër përfaqësuese” kuptohet një mostër në të cilën ruhen karakteristikat e serisë prej së cilës ajo është shkëputur. Në veçanti kjo është në rast të përgjedhjes së thjeshtë të mostrës sipas rastit, ku secili prej artikujve apo përbërësve të serisë ka të njëjtin probabilitet përmotrim;</p> <p>1.14. “përputhshmëria” me kriteret mikrobiologjike” nënkupton përfitimin e rezultateve të kënaqshme ose të</p>	<p>1.11. “food intended for special medical purposes” means dietary food for special medical purposes;</p> <p>1.12. “sample”-means a set composed of one or several units or a portion of matter selected by different means in a population or in an important quantity of matter ,which is intended to provide information on a given characteristic of the studied populatiion or matter to provide a basis for a decision concerning the population or matter in question or concerning the process which has produced it;</p> <p>1.13. “representative sample” means a sample in which the characteristics of the batch from which is drawn are maintained.This is in particular the case of a sample random sample where each of the items or increments of the batch has been given the same probability of entering the sample;</p> <p>1.14. “compliance with microbioogical criteria” means obtaining satisfactory or acceptable results set in Annex I of this</p>	<p>1.11. “hrana za posebne medicinske namene” podrazumeva dijetalsku hranu za posebne medicinske namene;</p> <p>1.12. “uzorak” podrazumeva skup sastavljen od jedne nekoliko elementarnih jedinica ili delova materije odabranim različitim načinima iz značajne količine materije, namenjeno za dobivanje podataka o određenom obeležju proučavanja skupa ili materije radi dobivanja osnove za donošenje odluke što se tiče skupu ili materije ili o procesu u kojem je proizveden;</p> <p>1.13. “reprezentativni uzorak” podrazumeva uzorak koji održava obeležja serije iz koje je uzet. A posebno u slučaju neosnovanog uzorka kod kojeg svaka od elementarnih jedinica ili delova serije ima istu vrednost da bude uzorak;</p> <p>1.14. “uskladjenost s mikrobiološkim kriterijima” podrazumeva dobivanje zadovoljavajućih ili prihvatljivih</p>
--	--	--



<p>pranueshme të theksuara në Aneksin I, kur testimi përkundrejt vlerave të vendosura si kritere që nga marrja e mostrës , kryerja e analizave dhe implementimi i masave përmirësuese është në përputhje me Ligjin për Ushqimin dhe rekomandimet e autoriteti kompetent;</p> <p>1.15. “metoda destruktive“ nënkupton metodën e marrjes së mostrës nga karkasi me prerje –coptim- me ç'rast indi shkatërrohet;</p> <p>1.16. “metoda jo destruktive” nënkupton marrjen e mostrës nga karkasi me anë të gryerjes-fërkimit- ngjyrosjes ose strisha, me ç'rast indi nuk shkatërrohet.</p>	<p>Draft regulation ,when testing against the values set for the criteria through the taking of samples ,the conduct of analyses and the implementation of corrective action,in accordance with the food law and the instructions given by the competent authority;</p> <p>1.15. “destruction method” –means a sampling method from the carcasses by cutting ;in this case the tissue is destroyed;</p> <p>1.16. “non-destructive method” means a sampling method from the carcasses by depreciation or swabs ;in this case the tissue is not destroyed.</p>	<p>rezultata s hodno kriterijima navedenih u Aneksu I, ovog Nacrtpavilnika kod ispitivanja, u odnosu na navedene kriterije uzimanja uzorka, primenom ispitivanje i primenom korektivnih mera u skladu sa odredbama propisa o hrani Zakon o Hrani i preporuke nadležnog organa;</p> <p>1.15. “destruktivne metode” podrazumeva metod uzimanja uzorka od trupovi(karkasa) secenjem – rezanjem – kojim se upropăšće živac;</p> <p>1.16. “nedestruktivna metoda” podrazumeva oduzimanje uzorka iz trupa putem grebanja – stiskanja - ili striša, kojim živac se ne upropăšće.</p>
<p>Neni 3 Kërkesat e përgjithshme</p> <p>1. Operatorët e biznesit të ushqimit duhet të sigurojnë se prodhimet ushqimor përputhen me kriteret relevante mikrobiologjike të cilat janë caktuar na Aneksin I të kësaj Rregullore. Operatorët e biznesit të ushqimit, në secilën fazë të prodhimit, përpunimit dhe distribuimit të ushqimit, duke përfshirë edhe shitjen me pakicë, do të marrin masat, si pjesë të</p>	<p>Article 3 General requirements</p> <p>1. Food business operators shall ensure that foodstuffs comply with the relevant microbiological criteria set out in Annex I of this Regulation.To this end the food business operators at each stage of food production,processing and distribution,including retail,shall take measures,as part of their procedures based on HACCP principles together</p>	<p>Član 3 Opštih zahtevi</p> <p>1. Operatori biznisa hranom moraju da osiguraju uskladjenost hrane sa odgovarajućim mikrobiološkim kriterijima navedenim u Aneks I ovog Pravilnika. Kao zaključak operatori biznisa sa hranom moraju u svakoj fazi proizvodnje, prerađe i distribucije, uključujući maloprodaju, preuzimati mere , kao deo svojih postupaka bazirajući na</p>



procedurave të tyre të bazuara në parimet HACCP, së bashku me zbatimin e praktikave të mira të higjenës, për të siguruar që:	with the implementation of good hygiene practise,to ensure the following;	naçelima HACCP, zajedno sa sprovodjenjem dobre higijenske prakse kako bi osigurali da se:
1.1. Furnizimi, trajtimi dhe përpunimi i lëndës së parë dhe artikujve ushqimor i cili është nën kontrollin e tyre, zbatohet në atë mënyrë që të përbushet kriteri i procesit të higjenës, 1.2. Se kriteret e sigurisë të ushqimit, të aplikueshme gjatë gjithë jetegjatesisë të prodhimit mund të permbushen në kushtet e parashikuara të shpërndarjes, ruajtjes dhe përdorimit.	1.1. That the supply,handling and processing of raw materials and foodstuffs under their control are carried out in such a way that the process hygiene criteria are met, 1.2. That the food safety criteria applicable throughout the shelf-life of the products can be met under reasonably foreseeable conditions of distribution, storage and use.	1.1. Snabdevanje , rukovanje i obrada sirovine i hrane pod njihovom konterolom provodi na naçin koji zadovoljava kriterije higijene procesa, 1.2. Uдовoljavjanje kriterijima sigurnosti hrane sve do isteka roka trajanja, pod odgovarajućim uslovima distribucije, skladištenja i upotrebe.
2. Operatorët e biznesit të ushqimit, përgjegjëse për prodhimin e produktit duhet të kryejnë studime në pajtim me Aneksin II të kësaj Rregullore në mënyrë që të hulumtojnë përputhshmërinë me kritere përgjatë tërë afatit të përdorimit. Veçanërisht kjo aplikohet për ushqimet e gatshme per konsum te cilat mbështesin rritudjen e <i>Listeria monocytogenes</i> dhe që mund të mbartin një rezik nga <i>Listeria monocytogenes</i> për shëndetin public.	2. The food business operators responsible for the manufacture of the product shall conduct studies in accordance with Annex II of this Regulation in order to investigate compliance with the criteria throughout the shelf-life.In particular, this applies to ready-to-eat foods that are able to support the growth <i>Listeria monocytogenes</i> and that may pose a <i>Listeria monocytogenes</i> risk for public health.	2. Ako je potrebno, Operatori biznisa odgovorni za proizvidnju hrane, mogu sporovoditi istraživanja u skldau sa Aneksom II ovog Nacrtpravilnika kao bi utvrdili uskladjenost sa sa kriterijima do isteka roka trajanja proizvoda. To se posebno odnosi na gotovu hranu koja pogoduje rastu i razvoju bakterija <i>Listeria monocytogenes</i> , koja predstavlja opasnost od <i>Listeria monocytogenes</i> za zdravje ljudi i opšte zdravje.
Operatoret e bizneseve mund të bashkëpunojne në kryerjen e këtyre studimeve.	Food businesses may collaborate in conducting those studies.	Operatori biznisa sa hranom mogu saradjivati u sporovodjenju navedenih istraživanja.
3. Në Udhëzuesit për zbatimin e këtyre studimeve, mund të përfshihen edhe udhëzuesit	3. Guidelines for conducting those studies may be included in the guides to good working practise	3. Smernice za sporovodjenje istraživanja mogu biti uključeni i vodići za dobru praksu u skladu sa članom 8 Pravilnika Br.11/2011 O Higjeni



e praktikës së mirë të punës, që referohen në nenin 8 të Rregullores Nr.11/2011 Për Higjenën e Prodhiveve Ushqimore.	referred to in article 8 of Regulation No.11/2011 On Hygiene Of Foodstuffs.	Prehrambenih Proizvoda.
<p>Neni 4 Testimi përkundrejt kritereve</p> <p>1. Operatorët e biznesit të ushqimit kryejnë testime përkundrejt kritereve mikrobiologjike të cilat janë caktuar në Aneksin I të kësaj Rregullore, kur ata vlerësojnë ose verifikojnë funksionimin e drejtë të procedurave të tyre të bazuara në parimet e HACCP dhe praktikës së higjenës së mirë.</p> <p>2. Operatorët e biznesit të ushqimit vendosin përfrekuencat adekuate të mostrimit, përvèç në ato raste kur Aneksi I i kësaj Rregullore siguron frekuencë specifike të mostrimit, në rastin e së cilët frekuencia e mostrimit do të jetë së paku ajo e cila sigorohet nga Aneksi I i kësaj Rregullore.</p> <p>3. Operatorët e biznesit të ushqimit do të marrin këtë vendim në kontekst të procedurave të tyre të bazuara në parimet e HACCP dhe praktikës së mirë të higjenës, duke marë përfazë edhe udhëzimet përdorim të produktit ushqimor.</p>	<p>Article 4 Testing against criteria</p> <p>1. Food business operators shall perform testing as appropriate against the microbiological criteria set out in Annex I of this Regulation ,when they are validating or verifying the correct functioning of their procedures based on HACCP principles and good hygiene practise.</p> <p>2. Food business operators shall decide the appropriate sampling frequencies,except where Annex I of this Regulation provides specific sampling frequencies in which case the sampling frequency shall be at least that provided for in Annex I of this Regulation.</p> <p>3. Food business operators shall make this decision in the context of their procedures based on HACCP principles and good hygiene practise,taking into account the instructions for use of the foodstuff.</p>	<p>Član 4 Ispitivanje prema mikrobiološkim kriterijima</p> <p>1. Po potrebi operatori biznisa sa hranom moraju da sporovode odgovarajuća ispitivanja prema mikrobiološkim kriterijima navedenim u Aneksu I ovog Pravilnika, tokom validacije ili verifikacije ispravnog sprovodjenja postupaka zasnovane na načelima HACCP i dobre higijenske prakse.</p> <p>2. Operatori biznisa sa hranom moraju da odrede odgovarajuću učestalost(frekvenciju) uzimanja uzorka, osim u slučajevima za koje je odredjena učestalost(frekvencija) uzimanja uzorka u skladu sa Aneksom I ovog Pravilnika.</p> <p>3. Operatori biznesa sa hranom donose odluku o učestalosti uzimanja uzorka u okviru njihovi postupaka zasnovanih na načelima HACCP-a i dobre higijenske prakse uzimajući u obzir i uputstva za upotrebu hrane.</p> <p>4. Učestalost uzimanja uzorka može se</p>



<p>4. Frekuencia e mostrimit mund t'i përshtatet natyrës dhe madhësisë së biznesit, por duke marre masa që siguria e produkteve të mos vihet në rrezik.</p> <p>Neni 5 Rregullat specifike për testim dhe mostrim</p> <p>1. Metodat analitike dhe planet e mostrimit, në Aneksin I të kësaj Rregullore aplikohen si metoda referente.</p> <p>2. Mostrat duhet të merren nga hapësirat përpunuese dhe pajisjet e përdorura në prodhimin e ushqimit, kur një mostrim i tillë është i domosdoshëm për të garantuar se janë plotësuar kriteret. Në atë mostrim duhet të përdoren standardet ISO 18593 si metodë referente</p> <p>2.1. Operatorët e biznesit të ushqimit të cilët prodhojnë ushqim të gatshëm për konsum të cilët mundë të mbartin rezik për shëndetin publik nga <i>Listeria monocytogenes</i> duhet të marrin mostra nga hapsira e punës dhe pajisjet për <i>Listeria monocytogenes</i> si pjesë e skemës së mostrimit të tyre.</p>	<p>4. The frequency of sampling may be adopted to the nature and size of the food business,provided that the safety of foodstuffs will not be endangered.</p> <p>Article 5 Specific rules for testing and sampling</p> <p>1. The analytical methods and the sampling plans and methods in Annex I of this Regulation shall be applied as reference methods.</p> <p>2. Samples shall be taken from processing areas and equipment used in food production,when such sampling is necessary for ensuring that the criteria are met.In that sampling the ISO standard 18593 shall be used as a reference method.</p> <p>2.1. Food business operators manufacturing ready - to-eat food,which may pose a <i>Listeria monocytogenes</i> risk for public health shall sample the processing areas and equipment for <i>Listeria monocytogenes</i> as part of their sampling scheme.</p>	<p>prilagoditi vrsti i opsegu poslovanja sa hranom, pod uslovom da ne utiçe na sigurnost hrane.</p> <p>Član 5 Specifična pravila za ispitivanje i uzimanje uzorka</p> <p>1. Ispitne metode te planovi i metode uzimanja uzorka navedeni u Aneksin I ovog Pravilnika primenjuju se kao referentne metode.</p> <p>2. Uzorci se uzimaju s proizvodnih površina i opreme koja se koristi za proizvodnju hrane, kada je takvo uzimanje uzorka potrebno kako bi se utvrdilo da su kriteriji zadovoljni. Na tom uzorku koristi će se standardi ISO 18593 kao referentna metoda.</p> <p>2.1. Operatori biznisa koji proizvode gotovu hranu, a koja može predstavljati opasnost za zdravje ljudi zbog prisutnosti bakterije <i>Listeria monocytogenes</i>, moraju kao deo svog plana uzimanja uzorka, uzimati uzorke s proizvodnih prostorija i opreme na proveru prisutnosti bakterije <i>Listeria monocytogenes</i>.</p>
---	--	---



<p>2.2. Operatorët e biznesit të cilët prodhojnë ushqim pluhur për foshnje apo ushqim për qëllime speciale mjekësore, të dedikuara foshnjeve nën gjashtë muaj, e që paraqet rrezik për shëndetin për shkak të prezencës së bakteries <i>Enterobacter sakazakii</i>, si pjesë të planit të tyre patjetër të aplikojnë marrjen e mostrës, të merren mostrat e hapësirave prodhuese dhe pajisjeve për verifikimin e prezencës së <i>Enterobacteriaceae</i>.</p> <p>3. Numri i njësive të mostrave, sipas planeve të mostrimit, të përcaktuara në Aneksin I të kësaj Rregullore mund të reduktohen, nëse operatori i biznesit të ushqimit mund të demonstroj me dokumentacion se për një kohë të gjatë ka zbatuar procedurat efektive të bazuara në HACCP.</p> <p>4. Nëse qëllimi i testimit është për të vlerësuar në mënyrë specifike pranueshmërinë të grumbullit të caktuar të produkteve ushqimore apo të një procesi, planet e mostrimit të caktuara në Aneksin I të kësaj Rregullore do të respektohen si plane minimale.</p> <p>5. Operatorët e biznesit të ushqimit mundë të përdorin procedura të tjera të mostrimit dhe të testimit, nëse ato mundë të demonstrojnë në</p>	<p>2.2. Food business operators manufacturing dried infant formulae or dried foods for special medical purposes intended for infants below six months which pose an <i>Enterobacter sakazakii</i> risk shall monitor the processing areas and equipment for <i>Enterobacteriaceae</i> as part of their sampling scheme shall take samples from the production facilities and equipments to verify the presence of <i>Enterobacteriaceae</i>.</p> <p>3. The number of sample units of the sampling plans set out in Annex I of this Regulation may be reduced if the food business operator can demonstrate by documentation that he has effective HACCP based procedures for a long period of time</p> <p>4. If the aim of testing is to specifically assess the acceptability of a certain batch of foodstuffs or a process, the sampling plans set out in Annex I of this Regulation shall be respected as a minimum.</p> <p>5. Food business operators may use other sampling and testing procedures ,if they can demonstrate to the satisfaction of the competent</p>	<p>2.2. Operatori biznisa koji proizvode dehidriranu hranu za dojenčad ili dehidriranu hranu za specijalne medicinske namene, namjene deci mlađoj od šest meseci, koja predstavlja opasnost za zdravlje zbog prisutnosti bakterije <i>Enterobacter sakazaki</i>, moraju kao deo svog plana uzimanja uzorka, uzimati uzorke proizvodnih površina I opreme na proveru prisutnosti <i>Enterobacteriaceae</i>.</p> <p>3. Broj elementarnih jedinica uzoraka u okviru plana uzimanja uzoraka navedenog u Aneksu I ovog Pravilnika može se smanjiti, ukoliko Operatori biznisa sa harnom mogu na osnovu vodjene dokumentacije dokazati da ima efektivne (efikasne) postupke zasnovane na načelima sastava HACCP-a.</p> <p>4. Ukoliko je cilj ispitivanja specifična procena prihvatljivosti odredjene (serije) skupa hrane ili odredjenog procesa, planovi uzimanja uzoraka navedenih u Aneksu I moraju poštovati kao minimalni planovi.</p> <p>5. Operatori biznisa sa hranom mogu koristiti i druge postupke (procedure) uzimanja uzorka i ispitivanja, ukoliko nadležnom organu dokažu</p>
---	---	---



mënyrë të kënaqshme tek Autoriteti kompetent se procedurat e tilla janë garanci ekuivalente. Këto procedura mundë të përfshinë përdorimin e analizave aktuale.	authority that these procedures provide at least equivalent guarantees. These procedures may include the use of trend analyses.	da ti postupci daju najmanje jednake garancije(jemstva). Ti postupci mogu uključivati uzimanje uzorka s drugih odgovarajućih mesta te upotrebu aktuelne analize (upotrebu analize trenda).
6. Testimi për mikroorganizmat alternative dhe limitet mikrobiologjike relevante sikurse edhe testimi i analiteve që nuk janë mikrobiologjike, lejohen vetëm për kriteret e higjenës të procesit.	6. Testing against alternative micro-organisms and related microbiological limits as well as testing of analytes other than microbiological ones shall be allowed only for process hygiene criteria.	6. Ispitivanje u odnosu na alternativne mikroorganizme i s njima povezane granične vrednosti te ispitivanje u odnosu na neke druge elemente analize koje nisu mikrobiološki, dopušteno je samo za kriterije higijene procesa.
7. Përdorimi i metodave analitike alternative është i pranueshëm kur metodat janë të vlerësuara përkundrejt metodave referuese në Anekstin I të kësaj Rregullore dhe nëse metoda e regjistruar dhe e certifikuar nga pala e tretë në pajtim me protokolin e hartuar në standardet EN/ ISO 16140 ose protokolet e ngjashme të pranuara ndërkombëtarisht.	7. The use of alternative analytical methods is acceptable when the methods are validated against the reference method in Annex I of this Regulation and ,if a proprietary method ,certified by a third party in accordance with the protocol set out in EN/ISO standard 16140 or other internationally accepted similar protocols,is used .	7. Upotreba alternativnih ispitnih metoda može se primeniti ako se te metode validirane u odnosu na referentnu metodu is Aneksta I ukoliko se koristi metoda koju je potvrdila treća strana u skladu sa protokolom navedenim u normi-standardu - EN/ ISO 16140 ili odgovarajućim drugim medjunarodno prihvaćenim sličnim postupkom.
8. Nëse operatori i biznesit të ushqimit i mundësohet të përzgjedhë metodat analitike tjera, nga ato të vlefshme dhe të certifikuara siqë përcaktohen në paragrafin 3 të këtijë nenit metodat duhet të vlerësohen në harmoni me metodat e pranuara ndërkombtarisht dhe përdorimi i tyre të autorizohet nga autoriteti kompetent.	8. If the food business operator wishes to use analytical methods other than those validated and certified as described in paragraph 3 the methods shall be validated according to internationally accepted protocols and their use authorised by the competent authority.	8. Ukoliko Operator biznisa sa hranom želi koristiti ispitne metode osim onih validirani i potvrđeni stavom 3 ovog člana, te se metode moraju validirati prema medjunarodnoj prihvaćenim metodama, a njihovu upotrebu mora odobriti nadležni organ.



<p>Neni 6 Kërkesat e etiketimit</p> <p>Pasi të plotësohen kërkesat për Salmonellë në mishin e grirë, pergatitjet e mishit dhe produktet e mishit - të dedikuara për konsum si të gatshme, për të gjitha llojet e përcaktuara në Aneksin I të kësaj rregullore, grupet e atyre produkteve të plasuara në treg, duhet të etiketohen qartë nga prodhuesi, në mënyrë që konsumatori të informohet mbi nevojen e gatimit para se të konsumohen.</p>	<p>Article 6 Labelling requirements</p> <p>When the requirements for Salmonella in minced meat, meat preparations and meat products intended to be eaten cooked of all species set out in Annex I are fulfilled, the batches of those products placed on the market must be clearly labelled by the manufacturer in order to inform the consumer of the need for cooking prior to consumption.</p>	<p>Član 6 Zahtevi za etiketiranje</p> <p>Kada su ispunjeni zahtevi koji se odnose na prisutnost bakterije roda Salmonella u mljevenom mesu, mesnim pripravcima i mesnim proizvodima, poreklom od svih vrsta navedenih u Aneksu I ovog Pravilnika namenjenim za upotrebu nakon termičke obrade proizvodjač mora jasno označiti grupu (serije) tihi proizvoda stavljene na tržiste kako bi obavestio potrošače o potrebi odgovarajuće termičke obrade pre konzumiranja.</p>
<p>Neni 7 Rezultatet e pakënaqshme</p> <p>1. Kur rezultatet e testimit përkundër kriterieve të në Aneksin I të kësaj Rregullore janë të pakënaqshme, operatorët e biznesit të ushqimit marrin masat e parashtruara në paragrafi 2 deri 4 të këtij neni, së bashku me veprimet tjera korrigjuese, të definuara në procedurat e tyre të bazuara në HACCP, si dhe veprimet tjera të nevojshme për mbrojtje të shëndetit të konsumatorit.</p>	<p>Article 7 Unsatisfactory results</p> <p>1. When results of testing against the criteria set out in Annex I are unsatisfactory, the food business operators shall take the measures laid down in paragraph 2 to 4 of this Article together with other corrective actions defined in their HACCP based procedures and other actions necessary to protect the health of consumers.</p>	<p>Član 7 Nezadovoljavajući rezultati</p> <p>1. Kada rezultati ispitivanja u odnosu na kriterije navedene u Aneksu I -ovog Pravilnika) nezadovoljavaju, operatori biznisa sa hranom moraju preduzeti mere navedene u stavu 2 do 4 ovog člana, zajedno sa drugim korektivnim merama utvrđenim u njihovim postupcima zasnovanim na naçelima sastava HACCP, kao i druge mere potrebne za zaštitu zdravlja potrošača.</p>



2. Përveç kësaj, ata do të marrin edhe masat për të zbuluar shkaktarin e rezultateve të pakënaqshme në mënyrë që të parandaloj rishfaqjen e kontaminimit të papranueshëm mikrobiologjik. Ato masa mund të përfshijnë modifikimet në procedurat e bazuara të HACCP ose masa tjera të kontrollit të higjenës së ushqimit të cilat i zbaton.	2. In addition, they shall take measures to find the cause of the unsatisfactory results in order to prevent the recurrence of the unacceptable microbiological contamination. Those measures may include modifications to the HACCP based procedures or other food hygiene control measures in place.	2. Osaim toga, oni preduzeće i mere za utvrdjivanje uzroka nezadovoljavajući rezultata kao bi se sprečilo ponovno pojavljivanje mikrobiološke neispravnosti. Te mere mogu uključivati izmene postupka zasnovanih na načelima sastava HACCP-a ili drugih korišćenih mera za kontrolu higijene hrane.
3. Kur testimi përkundër kriterieve të sigurisë së ushqimit, të vendosura në Kapitullin 1 të Aneksit I të kësaj Rregullore jep rezultate të pakënaqshme, produkti ose grumbulli i produkteve ushqimore tërhiqet ose pezullohet në pajtim me nenin 25 të Ligjit Për Ushqimin.	3. When testing against food safety criteria set out in Chapter 1 of Annex I provides unsatisfactory results, the product or batch of foodstuffs shall be withdrawn or recalled in accordance with Article 25 of the Law on food.	3. Kada rezultati ispitivanja ne odgovaraju kriterijima iz Poglavlja 1 Aneksa I peroizvod ili skup(serija) hrane povlače se ili opozivaju u skladu sa članom 25 Zakona o Hrani.
4. Si do qoftë, produktet që kanë dalë në treg por që nuk janë akoma në tregun me pakicë dhe që nuk i plotësojnë kërkesat e sigurisë së ushqimit, mund të dërgohen për përpunim të mëtejshëm me anë të një trajtimi që eliminon rrezikun në fjalë. Ky trajtim mund të kryhet vetëm nga operatorët e biznesit të ushqimit, por jo të atyre të nivelit të shitjes me pakicë.	4. However, products placed on the market, which are not yet at retail level and which do not fulfill food safety criteria, may be submitted to further processing by a treatment eliminating the hazard in question. This treatment may only be carried out by food business operators other than those at retail level.	4. Proizvodi stavljeni na tržište koji još nisu u maloprodaji i koji ne zadovoljavaju kriterije sigurnosti hrane, mogu biti podvrgnuti daljnjoj obradi postupcima kojima s e uklanja predmetna opasnost. Postupke obrade mogu sprovoditi samo Operatori biznisa sa hranom koji nisu na razini maloprodaje.
5. Operatori i biznesit të ushqimit mund të përdor grumbullin nga paragrafi 3 i këtijë nenit të përdorin për qëllime tjera, të ndryshme nga ato që është fillimisht i dedikuar, duke siguruar se një përdorim i tillë nuk paraqet rrezik për shëndetin publik dhe shëndetin e kafshëve,	5. The food business operator may use the batch from paragraph 3 of this article for purposes other than those for which it was originally intended, provided that this use does not pose a risk for public or animal health and provided that this use has been decided within the procedures	5. Operatori biznesa sa hranom mogu seriju iz stava 3 ovog člana upotrebitali u svrhu različitu od prвobitnem, pod uslovom da takva upotreba ne predstavlja rizik za javnu zdravje i zdravje životinja pod uslovom da je upotreba u skladu s postupcima zasnovanim na načelima u sastavu



<p>dhe gjithashtu duke siguruar se ky vendim merret në suaza të procedurave të bazuara në parimet e HACCP dhe praktikat e mira higjenike të autorizuar nga autoriteti kompetent.</p> <p>6. Seria e mishit të ndarë mekanikisht, dhe i prodhuar me teknikat e referuara në Kapitullin III, paragrafi 3, në Seksionin V të Aneksit të III, të Rregullores Nr.12/2011 Për caktimin e Rregullave Specifike të Higjienës së Ushqimit me Prejardhje Shtazore, me rezultate të pakënaqshme për sa i përket kriterit për Sallmonellën mund të përdoret në zinxhirin e ushqimit vetëm për të prodhuar produkte të mishit të trajtuar me anë të nxehësisë në operatorët e biznesit e aprovuara sipas Regullores Nr. 12/2011 Për caktimin e Rregullave Specifike të Higjienës së Ushqimit me PrejardhjeShtazore.</p> <p>7. Në rast të rezultateve të pakënaqshme për sa i përket kriterit të procesit të higjienës, veprimet e vendosura në Aneksin I, Kapitulli II do të merren për bazë.</p>	<p>based on HACCP principles and good hygiene practise authorised by the competent authority</p> <p>6. A batch of mechanically separated meat and produced with the techniques referred to in Chapter III ,paragraph 3 ,Section V of Annex III to Regulation No.12/2011 Of Layng Down Specific Rules On Hygiene Of Food Of Animal Origin ,with unsatisfactory results in respect of Salmonella criterion ,may be used in the food chain only to manufacture heat -treated meat products in establishments approved in accordance with Regulation No. 12/2012, Laying Down Specific Rules On Hygiene Of Food Of Animal Origin.</p> <p>7. In the event of unsatisfactory results as regards process hygiene criteria the actions laid down in Annex I,Chapter II shall be taken into account.</p>	<p>HACCP-a i dobre higijenske prakse odobrena od strane nadležnog organa.</p> <p>6. Serija mesa strojno odkoštenog mesa mehanički izdvojena i proizvedena tehnikama navedenim u Poglavlje III stav 3 Odeljku V Pravilnika Br. 12/2011 O Utvrđivanju Specifičnih Pravila Higijene Hrane Životinjskog Porekla, s nezadovoljavajućim rezultatima u odnosu na kriterij bakterija roda Salmonella, može se upotrebiti u lancu prehrane samo za proizvodnju termički obradjeni mesnih proizvoda u objektima operatora biznisa sa hranom koji su odobreni u skladu sa Pravilnikom Br. 12/2011 O Utvrđivanju Specifičnih Pravila Higijene Hrane Životinjskog Porekla.</p> <p>7. U slučaju nezadovoljavajućih rezultata u odnosu na kriterije hogijene, preduzimaju se mere navedene u Aneksu I, Poglavlje II.</p>
<p>Neni 8 Analizat e trendeve</p> <p>Subjektet afariste do të analizojnë trendet në</p>	<p>Article 8 Analyses of trends</p> <p>Food business operators shall analyse trends in</p>	<p>Član 8 Analiza trendova</p> <p>Operatori biznesa sa hranom moraju da</p>



<p>rezultatet e testeve. Kur ata vëzhgojnë trendet drejt rezultateve të pakënaqshme, marrin masat e nevojshme dhe pa vonesë do të rregullojnë situatën në mënyrë që të parandalohet rishfaqja e rezikut mikrobiologjik.</p>	<p>the test results/.When they observe a trend towards unsatisfactory results,they shall take appropriate actions without undue delay to remedy the situation in order to prevent the occurrence of microbiological risks.</p>	<p>analiziraju razvoj trendova rezultata ispunjavanja. U slučaju razvoja trendova prema nezadovoljavajućim rezultatima, moraju se preduzeti odgovarajuće mere bez odlaganja u cilju sprečavanja pojave mikrobioloških rizika.</p>
<p>Neni 9 Rishikimi</p> <p>1. Dispozitat e kësaj Projektregulloreje do të rishiqohen, duke marrë përbazë të arritjeve në shkencë, teknologji dhe metodologji shfaqjen e mikroorganizmave patogenik në produktet ushqimore dhe informatave nga vlerësimet e rezikut.</p> <p>2. Posaçërisht kriteret dhe kushtet në lidhje me praninë e Sallmonellës në karkaset e gjedheve, deleve, dhive, kuajve, derrave dhe shpesëve do të korrigohen duke marrë parasysh ndryshimet e vëzhguesit të prevalencës së salmonellës.</p> <p>Neni 10 Dispozitat përfundimtare</p> <p>1. Për zbatimin e kësaj Rregullore, Kryeshefi Ekzekutiv Agjencisë së Ushqimit dhe Veterinarisë nxjerrë vendime përrregullimin e çështjeve të caktuara me këtë rregullore dhe miraton udhëzuesit dhe procedurat standarde të operimit.</p>	<p>Article 9 Review</p> <p>1. Provisions of this regulation shall be reviewed taking into account progress in science,technology and methodology,emerging pathogenic micro - organisms in foodstuffs, and information from risk assessments.</p> <p>2. In particular, the criteria and conditions concerning the presence of salmonella in carcasses of cattle,sheep,goats,horses,pigs and poultry shall be revised in the light of the changes observed in salmonella prevalence.</p> <p>Article 10 Final provisions</p> <p>1. For implementation of this regulation, the Chief Executive of the Food and Veterinary Agency takes decisions by which are regulated specific matters laid down in this regulation and approves guidances and standard operation procedures</p>	<p>Član 9 Pregledavanje</p> <p>1. Odredbe ovog Nacrpravilnika pregledaće se, uzimajući u obzir unapredjivanja u nauci, tehnologiji i metodologiju, pojavljivanje patogenični mikroorganizma u prehrambenim proizvodima i informacije procenjivanja rizika.</p> <p>2. Posebno kriteriji i uslovi u vezi sa prisutnosti Sallmonele trupovi goveda, ovaca, koza, konja, svinja i peradi, pobolšaće se imajući u vidu primećene izmene prevalencije Sallmonele. prevalencës së salmonellës.</p> <p>Član 10 Završne odredbe</p> <p>1. Za sprovodjenje ovog Pravilnika, Izvršni Načelnik Agencije o Hrani i Veterinarstvo donosi odluke kojim se regulišu pitanja utvrđenim ovim Pravilnikom i usvaja smernice standardnih operacionalnih procedura</p>



<p>2. Moszbatimi i kësaj Rregulloreje do të sankcionohet sipas legjislacionit në fuqi.</p> <p>3. Pjesë përbërëse të kësaj Rregulloreje janë Aneksi I dhe II.</p> <p>Neni 11 Hyrja në fuqi</p> <p>Kjo Rregullore hyn në fuqi 15 ditë nga dita e nënshkrimit, ndërsa zbatohet me miratimin e udhëzuesve përkatës dhe procedurave standarde të operimit.</p>	<p>2. Failing to comply with this Draft regulation shall be sanctioned by legislation in force.</p> <p>3. The part of this Regulation are Annex I and II.</p> <p>Article 11 Entry into the force</p> <p>This Draft regulation enters into 15 days after the signature and shall be implemented by approval of specific guidances and standard operation procedures.</p>	<p>2. Ne sprovodjenje ovog Pravilnika sankcionisaće se prema zakonodavstvu na snagu.</p> <p>3. Sastavni delovi ovog Pravilnika su Aneks I i II.</p> <p>Član 1 Stupanje na snagu</p> <p>Pravilnik stupa na snagu 15 dana po potpisivanju, dok primenjivaće usvajanjem doličnih smernica i standardnih operacionalnih procedura.</p> <p>Hashim THAÇI</p> <p>Kryeministër i Republikës së Kosovës 11. 12 . 2012</p> <p>Hashim THAÇI</p> <p>Prime Minister of the Republic of Kosovo 11. 12. 2012</p> <p>Hashim THAÇI</p> <p>Premijer Republike Kosova 11. 12 . 2012</p>
---	---	---



ANEKS I	ANNEX I	ANEKS I
Kriteret Mikrobiologjike për Artikujt Ushqimor Kapitulli 1- Kriteret e Sigurisë së Ushqimit.....9 Kapitulli 2 Kriteret e Procsit të Higjenës15 2.1.Mishi dhe produktet e tij15 2.2. Qumështi dhe produktet e tij18 2.3 Produktet e vezëve.....21 2.4 Produktet e peshkimit.....22 2.5 Perimet,frutat dhe produktet e tyre.23 Kapitulli 3 Rregullat për mostrim përgatitja e mostrave testuese.....24 3.1. Rregullat e përgjithshme për mostrim dhe përgatitjet e mostrave testuese24 3.2. Mostrimi bakteriologjik në theritore dhe objektet të cilat prodhojnë mish të grirë dhe përgatitje te mishit.....24.	Microbiological Criteria for Foodstuffs Chapter 1 Food safety criteria9 Chapter 2.Process hygiene criteria.....15 2.1.Meat and products thereof.....15 2.2.Milk and dairy products18 2.3.Egg products21 2.4.Fishery products22 2.5. 25 Vegetables,fruits and products thereof23 Chapter 3.Rules for sampling and preparation of test samples.....24 3.1.General rules for sampling and preparation of test samples.....24 3.2.Bacteriological sampling in slaughterhouses and at premises producing minced meat and meat preparation.....24	Mikrobiološk Kriteriji za prehrambeni arteli Poglavlje 1Kriteriji Sigurnosti Hrane9 Poglavlje 2 Kriteriji Procesa Higijene15 2.1Meso i njohv proizvod15 2.2 Mleko i njohov proizvod.....18 2.3 Proizvodi jaja21 2.4 Proizvodi riba22 2.5. Voće ,usevi i njihovi proizvodi23 Poglavlje 3 Pravila za uzimanje uzorka i priprema uzorka za ispitivanje.....24 3.1. Opšta Pravila za uzimanje uzorka i priprema uzorka za ispitivanje.24 3.2. Mikrobiološki uzorak u klanicama i objektima za proizvodnju mlevenog mesa i mesni pripravci.....24



Kapitulli 1. Kriteret e Sigurisë së Ushqimit

Kategoria e Ushqimit	Mikroorganizmat /toksinet/metabolitet e tyre	(1) Plani i mostrimit		(2) Limitet		Metoda analitike referente ⁽³⁾	Faza ku aplikohet Kriteri
		n	c	m	M		
1.1. Ushqimet e gatshme për konsum të dedikuara për fëmijë dhe ushqimet e gatshme për qëllime të veçanta mjekësore ⁽⁴⁾	<i>Listeria monocytogenes</i>	10	0	Mungesë në 25 g		EN/ISO 11290-1	Produktet e plasuara në treg gjatë afatit të tyre të përdorimit
1.2. Ushqimet e gatshme për konsum që mund të ndihmojnë rritjen e <i>L. monocytogenes</i> , tjera nga ato të dedikuara për foshnje dhe për qëllime të veçanta mjekësore	<i>Listeria monocytogenes</i>	5	0	⁽⁵⁾ 100 cfu/g	Mungesë në 25 g ⁽⁷⁾	EN/ISO 11290-2	Produktet e plasuara në treg gjatë afatit të tyre të përdorimit
		5	0				Para se ushqimi të kalojë nga kontrolli i menjëhershëm i Operatorit të biznesit të ushqimit i cili e ka prodhuar
1.3. Ushqimet e gatshme për konsum të cilat mundësojnë rritjen e <i>L. monocytogenes</i> , tjera me të cilat u dedikohen të vegjëlve fëmijë dhe për qëllime të veçanta mjekësore ⁽⁴⁾⁽⁸⁾	<i>Listeria monocytogenes</i>	5	0	100 cfu/g		EN/ISO 11290-2 ⁽⁶⁾	Produktet e plasuara në treg gjatë afatit të tyre të përdorimit
1.4. Mishi i grirë dhe përgatitjet e mishit të dedikuara për konsum si i pa përgatitur	<i>Salmonella</i>	5	0	Mungesë në 25 g		EN/ISO 6579	Produktet e plasuara në treg gjatë afatit të tyre të përdorimit
1.5. Mishi i grirë, përgatitjet e mishit të shpesëve të dedikuara për konsum si të gatuara	<i>Salmonella</i>	5	0	Mungesë 25 g		EN/ISO 6579	Produktet e plasuara në treg gjatë afatit të tyre të përdorimit
1.6. Mishi i grirë dhe përgatitjet e mishit të përfituar nga speciet tjera nga ato të shpesëve ,të dedikuara të konsumohen të gatuara	<i>Salmonella</i>	5	0	Mungesë në 10 g		EN/ISO 6579	Produktet e plasuara në treg gjatë afatit të tyre të përdorimit



1.7. Mish i ndarë mekanikisht (MNM) ⁽⁹⁾	Salmonella	5	0	Mungesë në 10 g	EN/ISO 6579	Produktet e plasuara në treg gjatë afatit të tyre të përdorimit
---	------------	---	---	-----------------	-------------	---

Kategoria e Ushqimit	Mikroorganizmat/ toksinet e tyre,metabolitët	(1) Plani i mostrimit		(2) Limitet		Metoda referente analitike ⁽³⁾	Faza ku aplikohet kriteri
		n	c	m	M		
1.8. Produktet e mishit të dedikuara për konsum ,të pa gatuara, duke përashtuar produktet ku procesi i prodhimit ose përbërja e produktit do të eliminoj rrezikun e Sallmonellës	Salmonella	5	0	Mungesë në 25 g		EN/ISO 6579	Produktet e plasuara në treg gjatë afatit të tyre të përdorimit
1.9. Produktet e mishit të përfituar nga mishi i shpesëve dhe të dedikuara të konsumohen të gatuara	Salmonella	5	0	Mungesë në 25 g		EN/ISO 6579	Produktet e plasuara në treg gjatë afatit të tyre të përdorimit
1.10. Gjelatina dhe Kollagjeni	Salmonella	5	0	Mungesë në 25 g		EN/ISO 6579	Produktet e plasuara në treg gjatë afatit të tyre të përdorimit
1.11. Djathi,Gjalpi dhe Ajka të përfituar nga qumështi i papëpnuar ose qumështi i cili i është nënshtruar trajtimit me anë të temperaturës së ulët nga ajo e pasteurizimit ⁽¹⁰⁾	Salmonella	5	0	Mungesë në 25 g		EN/ISO 6579	Produktet e plasuara në treg gjatë afatit të tyre të përdorimit
1.12. Qumështi pluhur dhe hirra pluhur ⁽¹⁰⁾	Salmonella	5	0	Mungesë në 25 g		EN/ISO 6579	Produktet e plasuara në treg gjatë afatit të tyre të përdorimit
1.13. Akullorja (11),duke përashtuar produktet ku procesi i prodhimit ,ose përbërja e produktit do të eliminoj rrezikun e Sallmonellës	Salmonella	5	0	Mungesë në 25 g		EN/ISO 6579	Produktet e plasuara në treg gjatë afatit të tyre të përdorimit
1.14. Produktet e vezëve ,duke përashtuar produktet ku procesi i prodhimit ose përbërja e produktit do të eliminoj rrezikun e Sallmonellës	Salmonella	5	0	Mungesë në 25g		EN/ISO 6579	Produktet e plasuara në treg gjatë afatit të tyre të përdorimit
1.15. Ushqimet e gatshme për konsum ,që përbajnë vezë të pa gatuara ,duke përashtuar produktet ,ku procesi i prodhimit ose përbërja e produktit do të eliminoj rrezikun e Sallmonellës	Salmonella	5	0	Mungesë në 25g ose për ml		EN/ISO 6579	Produktet e plasuara në treg gjatë afatit të tyre të përdorimit
1.16. Crustacet dhe molluqet e pa gatuara.	Salmonella	5	0	Mungesë në 25 g		EN/ISO 6579	Produktet e plasuara në treg gjatë afatit



						të tyre të përdorimit
--	--	--	--	--	--	-----------------------

Kategoria e Ushqimit	Mikroorganizmat /toksinet e tyre dhe metabolitët	(1) Plan i mostrimit		(2) Limitet		Metoda referente analitike (3)	Faza ku aplikohet kriteri
		n	c	m	M		
1.17. Guacat e gjalla dymembranore ekinodermat e gjalla dhe gastropodët	<i>Salmonella</i>	5	0	Mungesë në 25g		EN/ISO 6579	Produktet e plasuara në treg gjatë afatit të tyre të përdorimit
1.18. Farërat e qëruara të gatshme për konsum (12)	<i>Salmonella</i>	5	0	Mungesë në 25 g		EN/ISO 6579	Produktet e plasuara në treg gjatë afatit të tyre të përdorimit
1.19. Frutat dhe perimet e coptuara të gatshme për konsum	<i>Salmonella</i>	5	0	Mungesë në 25 g		EN/ISO 6579	Produktet e plasuara në treg gjatë afatit të tyre të përdorimit
1.20. Lëngjet e papasterizuara të frutave dhe perimeve (të gatshme për konsum)	<i>Salmonella</i>	5	0	Mungesë në 25 g		EN/ISO 6579	Produktet e plasuara në treg gjatë afatit të tyre të përdorimit
1.21. Djathi „qumështi pluhur dhe hierra pluhur, si që referohet në kriterin coagulase-pozitiv staphylococci në Kapitullin 2.2 të këtij Aneksi	<i>Enterotoxina e staphylococcum</i>	5	0	Nuk është zbuluar në 25g		Metoda Evropiane skanimit të CRL për qumësht (13)	Produktet e plasuara në treg gjatë afatit të tyre të përdorimit
1.22. Përzierjet e ushqimeve për fëmijë pluhur dhe ushqimet dietale pluhur për qëllime të posaqme mjekësore, të dedikuara për fëmijë nën moshën gjashtmujore siq referohet në kriterin për Enterobacter-iaceae në Kapitullin 2.2 të këtij Aneksi	<i>Salmonella</i>	30	0	Mungesë në 25 g		EN/ISO 6579	Produktet e plasuara në treg gjatë afatit të tyre të përdorimit
1.23. Përzierjet e thata në përcjellje të ushqimeve për fëmijë dhe ushqimet dietale pluhur për qëllime të posaqme mjekësore, për fëmijë nën moshën gjashtmujore siq referohet në kriterin për Enterobacter-iaceae në Kapitullin 2.2 të këtij Aneksi	<i>Enterobacter Sakazakii</i>	30	0	Mungesë në 10 g		ISO/DTS 22964	Produktet e plasuara në treg gjatë afatit të tyre të përdorimit



1.24.- Guacat e gjalla dymembranore, membranorët dhe gastropodët	<i>E.coli</i> ⁽¹⁴⁾	1 (15)	0	230 MPN/100g të mishit dhe lëngut intravalvulorë.	ISO/TS 16649-3	Produktet e plasuara në treg gjatë afatit të tyre të përdorimit
--	-------------------------------	-----------	---	---	----------------	---

Kategoria e Ushqimit	Mikroorganizmat /toksinet e tyre dhe metabolitët	(1) Plani i mostrimit				Metoda referente analitike (3)	Faza ku aplikohet kriteri
		n	c	m	M		
1.25. Produktet e peshkimit nga speciet e peshqëve të shoqëruara me sasi të lartë të histidinës (16)	<i>Histamina</i>	9 (17)	2	100 mg/kg	200 mg/kg	⁽¹⁸⁾ HPLC	Produktet e plasuara në treg gjatë afatit të tyre të përdorimit
1.26. . Produktet e peshkimit të cilat u janë nënshtruar trajtimit të maturimit me enzim në ujë të kripur, e përpunuar nga speciet e peshkut të shoqëruara me sasi të lartë të histidinës (16)	<i>Histamina</i>	9	2	200 mg/kg	400 mg/kg	⁽¹⁸⁾ HPLC	Produktet e plasuara në treg gjatë afatit të tyre të përdorimit

(1) n = numri i njësive që e përbëjnë mostrën; c = numri i njësive të mostrës që jepin vlerën më të medha se m ose në mes m dhe M.

(2) Për pikat 1.1-1.25 m=M.

(3) Do të përdoret botimi më i fundit i standardeve.

(4) Testimi i rregullt përkundrejt kriterieve nuk kërkohet në rrethana normale për ushqimet e gatshme për konsum:

- ato të cilat janë trajtuar me anë të temperaturës (nxehësisë), ose përpunim tjetër efektiv për të eliminuar *L. monocytogenes*, Kur rikontaminimi nuk është i mundur pas këtij trajtimi (p.sh. produktet e trajtuar me anë të nxehësisë në paketimin e tyre final),
- Pemët dhe perimet e freskëta të pa coptuara dhe të papërpunuara duke përjashtuar farërat e qëruara,
- buka,biskotat dhe produktet e ngjajshme,
- Uji në shishe ose i paketuar ,pijet joalkoolike-freskuese-,birra,mushti i mollës ,vera, alkoolet dhe produktet e ngjajshme,
- guacat e gjalla dymembranore .

(5) Ky kriteri aplikohet ,nëse prodhuesi mund të demonstroj se përmbrushin kriteret e përcakëtuara nga autoriteti kompetent ,se produkti nuk tejkalon limitin 100 cfu/g

përgjatë tërë afatit të përdorimit të tyre.Subjektet mund të fiksojnë limite mesatare gjatë procesi dh që do të jetë mjaft i ulët, për të garantuar se limiti



- prej 100 cfu/g nuk tejkalohet në fund të afatit të përdorimit.
- (6) 1 ml të inoculatit vendoset në Pllakën e Petrit të diametrit 140 mm ose në tri Pjata të petrit me diametër prej 90 mm.
 - (7) Ky Kriter aplikohet në produkte para se të kalojnë kontrollin e menjëherëshëm nga operatorët e biznesit të ushqimit, kur ata nuk mund të demonstroj se i përbush kriterin, se produkti nuk do të tejkaloj limitin prej 100 cfu/g për gjatë tërë afatit të tij të përdorimit.
 - (8) Produktet me $pH \leq 4,4$ ose $aw \leq 0,92$, produktet me $pH \leq 5,0$ dhe $aw \leq 0,94$, produktet me të përdorimit më pak se pesë ditë automatikisht konsiderohen se i takojnë kësaj kategorie. Kategoritë tjera të produkteve, gjithashtu mund t'i takojnë kësaj kategorie të cilat u janë, nënshtuar justifikimit shkencor.
 - (9) Ky kriter aplikohet te mishi i ndarë mekanikisht (MNM), i prodhuar me teknikat e referuara në Aneksit III, Seksionin V, Kapitullin III paragrafi 3, të Rregullores No. 12/2011Përcaktimin e Rregullave Specifike të Higjenës së Ushqimit me Prejardhje Shtazore.
 - (10) Duke përjashtuar produktet ku prodhuesi mund të demonstroj se përbushë kriteret e autoritetit kompetent, në saje të kohës së pjekjes dhe të produktit sipas nevojës dhe se nuk ekziston rreziku i *Salmonelës*.
 - (11) Vetëm akullorja e cila përbën përbërës të qumështit.
 - (12) Testimi preliminar i grumbullit të farërave, para se të filloj procesi i qërimit, ose mostrimi duhet të bëhet në fazën më të lart të gjetjes së *Salmonellës*.
 - (13) Referencat: Hennekine et al, J.AOAC internation. Vol.86, No 2,2003
 - (14) E-coli përdoret këtu si indikator i kontaminimit fekal.
 - (15) Mostra e grumbulluar e cila përbëhet nga minimum 10 kafshë individuale.
 - (16) Posaqërisht speciet e peshkut të familieve: *Scombridae*, *Clupeidae*, *Engraulidae*, *Coryfenidae*, *Pomatomidae*, *Scombrésidae*.
 - (17) Mostrat e vetme mund të merren në nivelin e shitjes me pakicë. Në raste të tillë një supozim i tillë i përcakëtar në Nenin 10 paragrafi 7 të Ligji Nr. 03/L-016 Për Ushqimin, sipas së cilave i tërë grumbulli duhet të mendohet si i pasigurt dhe nuk do të aplikohet.
 - (18) References: 1. Malle P., Valle M., Bouquelet S. Assay of biogenic amines involved in fish decomposition. J. AOAC Internat. 1996, 79, 43-49. 2. Duflos G., Dervin C., Malle P., Bouquelet S. Relevance of matrix effect in determination of biogenic amines in plaice (*Pleuronectes platessa*) and hiting (*Merlangus merlangus*). J. AOAC Internat. 1999, 82, 1097-1101.



Interpretimi i rezultateve të testit

Limitet e dhëna të cilat i referohen secilës njësi të mostrës së testuar, duke përjashtuar guacat e gjalla, ekinodermet e gjalla, tunicates dhe gastropodët për sa i përket testimt të E. coli, ku limitet i referohen mostrës së grumbullit.

Rezultatet e testit tregojnë kualitet mikrobiologjik të grupit të testuar (1).

L. monocytogenes në ushqimet e gatshme për konsum ,të dedikuara përfoshnje dhe përqëllime të veçanta mjekësore:

- të kënaqshme ,nëse të gjitha vlerat e vëzhguara tregojnë mungesë të bakteries,
- të pakënaqshme nëse prezencia e bakteries zbulohet në një nga njësitë e mostrës.

L. monocytogenes në ushqimet e gatshme për konsum që mund të ndihmojnë rritjen e L monocytogenes para se ushqimi të kaloj kontrollën e menjëherëshme nga operatori i biznesit të ushqimit ,dhe kur ai nuk ka mundësi të demonstroj se produkti nuk do të kaloj limitin 100 cfu/g përgjatë tërë afatit të përdorimit:

- të kënaqshme ,nëse vlerat e vëzhguara tregojnë mungesë të bakteries,
- e pakënaqshme, nëse zbulohet prezencia e bakteries në cilëndo njësi të mostrës.

L. monocytogenes në ushqimet e gatshme për konsum dhe E. Coli te guacat e gjalla dymembranore:

- të kënaqshme ,nëse vlerat e vëzhguara janë \leq se limiti,
- të pakënaqshme ,nëse ndonjë nga vlerat është $>$ se limiti.

Salmonella në kategori të ndryshme të ushqimit:

- të kënaqshme ,nëse vlerat e vëzhguara tregojnë mungesë të bakteries,
- e pakënaqshme, nëse zbulohet prezencia e bakteries në cilëndo nga njësitë e mostrës..

(1) Rezultatet e testit mund të përdo ren, për të demonstruar efikasitetin e HACCP ose procedurave të higjienës së mirë të procesit.



Enterotoxinet e Staphylococut në produktet e qumështit:

- të kënaqshme ,nëse në të gjitha njësitë e mostrës nuk zbulohen enterotoxinet,
- të pakënaqshme nëse zbulohen enterotoxins në cilëndo nga njësitë e mostrës.

Enterobacter sakazakii në ushqimet e përziera për fëmijë të thara dhe ushqimet dietale të thara për qëllime të vecanta mjekësore ,të dedikuara përfoshnjet nën moshën gjashtë mujore :

- të kënaqshme nëse të gjitha vlerat e vëzhguara dëshmojnë mungesë të bakteries,
- të pakënaqshme nëse prezenca e bakteries zbulohet në ndonjë nga njësitë e mostrës.

Histamine në produktet e peshkimit nga speciet e peshkut të shoqëruara me sasi të madhe të histidines:

- të kënaqshme nëse janë plotësuar kërkesat vijuese:
 1. nëse vlera mesatare e vëzhguar është $\leq m$
 2. maksimumi i vlerave c/n të vëzhguara janë në mes të m dhe M
 3. nuk ka vlera të vëzhguara që tejkalojnë limitin M,
- të pakënaqshme ,nëse vlera mesatare e vëzhguar tejkalon m ose më shumë se c/n dhe vlerat janë në mestë m dhe M ose një ose më shumë vlera të vëzhguara janë $>M$.



Kapitulli 2. Kriteret e procesit të higjenës

2.1. Mishi dhe produktet e tij

Kategoria e ushqimit	Mikroorganismat	Plani i (1) mostrimit)		Limiti (2)		Metodat referente analitike (3)	Faza ku aplikohet kriteri	Veprimet ne rast te rezultateve te pa kënaqshme
		n	c	m	M			
2.1.1. Karkaset e gjedheve, deleve, dhive dhe kuajve (4)	Numri i kolonive aerobike			3,5 log cfu/cm ² mesatarja ditore	5,0 log cfu/cm ² Mesatarja ditore)	ISO 4833	Karkaset pas pastrimit, por para ftohjes	Permiresimet ne higjenen e therjes dhe rishikimi i kontrollit te procesit
	Enterobakteriet			1,5 log, cfu/cm ² mesatarja ditore	2,5 log, cfu/cm ² mesatarja ditore	ISO 21528-2	Karkaset pas pastrimit, por para ftohjes	Permiresimet ne higjenen e therjes dhe rishikimi i kontrolit te procesit
2.1.2. Karkaset e derrave (4)	Numri i kolonive aerobike			4,0 log, cfu/cm ² mesatarja ditore	5,0 log cfu/cm ² mesatarja ditore	ISO 4833	Karkaset pas heqëjes së organeve dhe lëkurës, por, para ftohjes	Permiresimet ne higjenen e therjes dhe rishikimi i kontrollit te procesit)
	Enterobakteriet			2,0 log cfu/cm ² mesatarja ditore	3,0 log cfu/cm ² mesatarja ditore	ISO 21528-2	Karkaset pas heqëjes së organeve dhe lëkurës, por, para ftohjes	Permiresimet ne higjenen e therjes dhe rishikimi i kontrollit te procesit)
2.1.3. Karkaset e gjedheve, deleve, dhive dhe kuajve	Salmonella	(5) 50	(6) 2	Mungesa ne pjesën e testuar për Kakakas		EN/ISO 6579	Karkaset pas heqëjes së organeve dhe lëkurës, por, para, ftohjes	Permiresimet ne higjenen e therjes dhe rishikimi i kontrollit te procesit



Kategoria e Ushqimit	Mikroorganizmat	(1) Palni i mostrimit		(2) Limitet		Metoda referente analitike ⁽³⁾	Faza ku aplikohet kriteri	Veprimet në rast të rezultateve të paknaqshme
		n	c	m	M			
2.1.4.Karkaset e derrave	<i>Salmonella</i>	⁽⁵⁾ 50	⁽⁶⁾ 5	Mungesë në fushën e testuar per karkas		EN/ISO 6579	Karkaset pas heqjes së lëkurës dhe organeve, por para ftohjes	Përmirësimi i higjenës së therjes, rishikimi i kontrolleve të procesit, origjina e kafshëve dhe kontrolli i masave të biosigurisë në farmën e origjinës.
2.1.5.Karkasat e shpesëve të broilerëve dhe bibave	<i>Salmonella</i>	⁽⁵⁾ 50	⁽⁶⁾ 7	Mungesë në 25 g të mostrës së përbashkët të lëkurës së qafës		EN/ISO 6579	Karkaset pas ftohjes	Përmirësimi i higjenës së therjes, rishikimi i kontrolleve të procesit, origjina e kafshëve dhe kontrolli i masave të biosigurisë në farmën e origjinës
2.1.6.Mishi i grirë	Numri i kolonive ⁽⁷⁾ Aeroibe	5	2	5 5x10 cfu/g	⁶ 5x10 cfu/g	ISO 4833	Në fund të procesit të prodhimit	Përmirësimi i higjenës së prodhimit dhe përmirësimi në selektimin dhe/ose origjinën e lëndës së parë.
	⁽⁸⁾ <i>E.coli</i>	5	2	50 cfu/g	500 cfu/g	ISO 16649-1 ose 2	Në fund të procesit të prodhimit	Përmirësimi i higjenës së prodhimit dhe përmirësimi në selektimin dhe/ose origjinën e lëndës së parë.
2.1.7. Mishi ndarë mekanikisht (MNM) ⁽⁹⁾	Numri i colonive aerobe	5	2	5 5x10 cfu/g	⁶ 5x10 cfu/g	ISO 4833	Në fund të procesit të prodhimit	Përmirësimi i higjenës së prodhimit dhe përmirësimi në selektimin dhe/ose origjinën e lëndës së parë.
	⁽⁸⁾ <i>E.coli</i>	5	2	50 cfu/g	500 cfu/g	ISO 16649-1 ose 2	Në fund të procesit të prodhimit	Përmirësimi i higjenës së prodhimit dhe përmirësimi në selektimin dhe/ose origjinën e lëndës së parë.
2.1.8. Përgatitjet e mishit	⁽⁸⁾ <i>E.coli</i>	5	2	500 / cfu/g ose cm ²	5 000 cfu/ ose cm ²	ISO 16649-1 ose 2	Në fund të procesit të prodhimit	Përmirësimi i higjenës së prodhimit dhe përmirësimi në selektimin dhe/ose origjinën e lëndës së parë



(1) n = numri i njësive që përbën mostrën; c = numri i njësive të mostrës që jepin vlerat në mes m dhe M.

(2) përpikat $2.1.3 - 2.1.5 = M$.

(3) Do të përdoret botimi më i fundit i standardeve.

(4) Limitet (m dhe M) duhet të aplikohen vetëm te mostrat e marra me metodë destruktive. Mesatarja ditore kalkulohet me marrjen e vlerës së parë të secilit rezultat individual të testit dhe pastaj kalkulohet mestarja e këtyre vlerave.

(5) Të 50 mostrat duhet të nxjerren nga 10 sesionet e njëpasnjëshme të mostrimit Në pajtim me rregullat e mostrimit dhe shpeshtësinë e tyre, të formuluara në këtë rregullore.

(6) Numri i mostrave ku është zbuluar prezanca e *Salmonellës*. Vlera c i nënshtrohet rishqyrtimit, në mënyrë që të merret përbazë progresi i bërë në zvogëlimin e prevalencës së *Salmonellës*. Shtetet Anëtare ose regjionet që kanë prevalencë të ulët të *Salmonellës* mund të përdorin vlera më të ulta të c-s madje edhe para rishqyrtimit.

(7) Ky kriteri nuk aplikohet te mishin i grirë i prodhuar në nivel të shitjes me pakicë, ku afati i përdorimit të produktit është më pak se 24 orë.

(8) *E. coli* përdoret këtu si indikator i kontaminimit fekal.

(9) Këto kriteri aplikohen përmishin e ndarë mekanikisht (MNM), të prodhuar me teknikat e referuara në Kreu III, paragrafi 3, Sekcioni V të Aneksit III të Rregullores Nr.12/2011 Për Përcaktimin e Rregullave Specifike të Higjenës së Ushqimit me Prejardhje Shtazore.



Interpretimi i rezultateve të testit

Limitet e dhëna I referohen secilës njësi të mostrës së testuar ,duke përjashtuar testimin e karkaseve ku limitet i referohen grupit të mostrave.
Rezultatet e testit demonstrojnë cilësitë mikrobilogjike të procesit të testuar.

Enterobacteriaceae dhe numri i kolonive aerobe në karkasete e gjedheve, deleve,dhive, kuajve dhe derrave:

- E kënaqëshme ,nëse mesatarja ditore e logaritmit është $< m$,
- E pranueshmne ,nëse mesatarja ditore e logaritmit është në mes të m dhe M ,
- E pakënaqshme nëse mesatarja ditore e logaritmit është $>M$.

Salmonela në karkase:

- E kënaqshme nëse prezenca e Salmonellës është zbuluar në maksimum të c/n të mostrave,
- E pakënaqshme, nëse prezenca e Sallmonellës është zbuluar në më shumë se c/n mostra.
Pas çdo sesioni të mostrimit ,rezultatet e dhjetë sesioneve të fundit të mostrimit vlerësohen në mnëyrë që të tregojnë n të mostrave për.

E. coli dhe *kolonit aerobe* në mishin e grirë,përgatitjet e mishit dhe mishin e ndarë mekanikisht (MNM):

- E kënaqshme, nëse të gjitha vlerat vëzhguara janë $\leq m$,
- Të pranueshme, nëse maksimumi i vlerave të c/n janë në mes të m dhe M , dhe vlerat e tjera të vëzhguara janë $< m$,
- Të pakënaqshme, nëse një ose më shumë vlera të vëzhguara janë $>M$ ose shumica e vlerave më të mëdha ose vlerat c/n janë në mes të m dhe M .



2.2 Qumështi dhe produktet e tij

Kategoria e Ushqimit	Mikroorganizmat	Plani i ⁽¹⁾ mostrimit		Limitet ⁽²⁾		Metoda analitike referente ⁽³⁾	Faza ku aplikohet kriteri	Veprimet në rast të rezultateve të pakënaqshme
		n	c	m	M			
2.2.1. Qumështi i pasterizuar dhe produktet tjera të lëngshme të pasterizuara të qumshtit ⁽⁴⁾	<i>Enterobacteriaceae</i>	5	2	<1 cfu/ml	5 cfu/ml	ISO 21528-1	Në fund të procesit të prodhimit	Verifikimi në efikasitetin e tretmanit termik dhe parandalimi i rekontaminimit si dhe kualitetit të lëndës së parë.
2.2.2. Djathi i përfituar nga qumështi, ose hira e cila i është nënshtuar trajtimit të nxehësisë	⁽⁵⁾ <i>E.coli</i>	5	2	100 cfu/g	1 000 cfu/g	ISO 16649- 1 ose 2	Në kohen e procesit të prodhimit ku numri I E. coli pritet të jetë më i larti ⁽⁶⁾	Përmirësimi i gjendjes së prodhimit dhe selektimi i lëndës së parë
2.2.3. Djathi i përfituar nga qumështi i papërpunuar	<i>Koagulase positive staphylococci</i>	5	2	⁴ 10 cfu/g	⁵ 10 cfu/g	EN/ISO 6888-2	Gjatë procesit të prodhimit ku kur numri i staphylococci pritet të jetë më i larti	Përmirësimi i gjendjes së prodhimit dhe selektimi i lëndës së parë. Nëse deklarohen vlera më të $>10^5$ cfu/g grumbulli i djathit duhet të testohen entertoksinat staphy-lococcal
2.2.4. Djathi i përfituar nga qumështi i cili i është nënshtuar trajtimit me temperaturë me të ultë të nxehësisë nga ajo e pasterizimit ⁽⁷⁾ dhe djathi i matuar përfituar nga qumështi ose hierra që i është nënshtuar pasterizimit ose trajtimit me anë të temperaturës më të lart të nxehësisë ⁽⁷⁾	<i>Koagulase positive staphylococci</i>	5	2	100 cfu/g	1 000 cfu/g	EN/ISO 6888-1 or 2		



2.2.5. djathi i butë i pamaturuar (djathi i freskët), i përfituar nga qumështi ose hirre që i është nënshtuar procesit të pasterizimit ose temperaturave të larta se pasterizimi (7)	<i>Koagulase positive staphylococci</i>	5	2	10 cfu/g	100 cfu/g	EN/ISO 6888-1 ose 2	Në fund të procesit të prodhimit	Përmirësimi në higjenën e prodhimit nëse vlerat janë $> 10^5$ cfu/g ose grumbulli i djathërave duhet testuar për entertoksinat staphy-lococcal
2.2.6. Gjalpi dhe ajka i përfituar nga qumështi i papërpunuar ose qumështi i cili i është nënshtuar trajtimit me anë të temperaturës më të ulët nga ajo e pasterizimit	<i>E.coli</i> (5)	5	2	10 cfu/g	100 cfu/g	ISO 16649- 1 ose 2	Në fund të procesit të prodhimit	Përmirësimi i higjenës së prodhimit, selektimi i lëndës së parë
2.2.7. Qumështi pluhur dhe hierra pluhur (4)	<i>Enterobacteriaceae</i>	5	0	10 cfu/g		ISO 21528-2	Në fund të procesit të prodhimit	Kontrollimi i efikasitetit të trajtimit në nxehësi dhe parndalimi i rikontaminimit
	<i>Koagulase positive staphylococci</i>	5	2	10 cfu/g	100 cfu/g	EN/ISO 6888-1 ose 2	Në fund të procesit të prodhimit	Përmirësimi i higjenës së prodhimit nëse vlerat e detektuara janë $> 10^5$ cfu/g dhe grumbulli duhet të testohet për <i>staphylo-coccal enterotoxinis</i> .
2.2.8. Akullorja (8) dhe dezertet e ngrira nga produkte qumështit	<i>Enterobacteriaceae</i>	5	2	10 cfu/g	100 cfu/g	ISO 21528-2	Në fund të procesit të prodhimit	Përmirësimi në higjenën e prodhimit.



2.2.9. Përzierjet e ushqimeve për foshnje në formë të pluhurit dhe ushqimet dietale në formë të pluhurit për qëllime të veçanta mjekësore, të dedikuara për foshnjet nën moshën gjashtë mujore	<i>Enterobacteriaceae</i>	10	0	Mungesë në 10 g	ISO 21528-1	Në fund të procesit të prodhimit	Përmirësimi në higjenën e prodhimit për t'a minimizuar kontaminimin, nëse <i>Enterobacteriaceae</i> është detektuar në detektuar në cilënd do njësi të mostrës grumbulli duhet të testohet për <i>E.Sakazaki</i> dhe <i>Salmonella</i> .
--	---------------------------	----	---	-----------------	-------------	----------------------------------	--

(1) n =Numri i njësive që përbën mostrën; c =numri i njësive të mostrës që jep vlera në mes të m dhe M.

(2) Për pikat 2.2.7, 2.2.9 dhe 2.2.10 m=M.

(3) botimi më i fundit i standardeve do të përdoret.

(4) Kriteri nuk aplikohet në produktet e dedikuara për përpunim të metëjmë në industrinë ushqimore

(5) *E.coli* është përdor si indikator i nivelit të higjenës

(6) Për djathin i cili nuk mund të nxisë rritjen e *E. coli*, numri i *E. coli* është zakonisht shumë më i lartë në periodën e fillimit të maturimit ,ndërsa për djathin i cili mund të nxisë rritjen e *E. coli*,është normalisht në periodën e fundit të maturimit.

(7) Duke përjashtuar djathërat, ku prodhuesi mund të demonstroj se i ka plotësue kërkesat e autoritetit kompetent që produkti nuk shkakton rrezik enterotoxine staphylococcale

(8) Vetëm akulloret të cilat përbajnjë përbërje të qumështit.



Interpretimi i rezultateve të testit

Limitet e dhëna i referohen secilës njësi të testuar të mostrës.

Rezultatet e testit demonstrojnë kualitetin mikrobiologjik të procesit të testuar.

Enterobacteriaceae në përzierjet të thata ushqimore për fëmijë dhe ushqimet dietale të tharë për qëllime të veqanta mjekësore dhe të dedikuara për fëmijë nën moshën gjashtë mujore:

- të kënaqshme ,nëse të gjitha vlerat vëzhguara dëshmojnë mungesë të bakteries,
- të pakënaqshme ,nëse prezenca e bakteries zbulohet në ciliën do nga njësitë e mostrës

E. coli, enterobacteriaceae (kategoritë tjera të ushqimit) dhe *coagulase-positive staphylococci*:

- të kënaqshme ,nëse të gjitha vlerat e vëzhguara janë $\leq M$,
- të pranueshme ,nëse maksimumet e vlerave c/n janë në mes të m dhe M, dhe vlerat tjera të vëzhguara janë $\leq M$,
- të pakënaqëshme ,nëse një ose më shumë vlera të vëzhguara janë $> M$ ose më shumë se c/n ,vlerat janë në mes m dhe M



2.3. Produktet e vezeve

Kategoria e ushqimit	Mikroorganizmat	Plani i mostrimit ⁽¹⁾		Limitet ⁽²⁾		Metoda analitike referente ⁽³⁾	Faza ku aplikohet kriteri	Veprimet në rast të rezultateve të pakënaqshme
		n	c	m	M			
2.3.1.produktet e vezëve	<i>Enterobacteriaceae</i>	5	2	10 cfu/g ose ml	100 cfu/g ose ml	ISO 21528-2	Në fundë të procesit të prodhimit	Kontrollimet të efikasitetit të trajtimit në nxehtësi dhe parandalimi rikontaminimit

⁽¹⁾ n = numri i njësive që e përbën mostrën; c = numri i njësive të mostrës që jepin vlerat në mes të m dhe M

⁽²⁾ Standardet e fundit të publikuara duhet të përdoren

Interpretimi I rezultateve të testit

Limitet e dhëna i referohen secilës njësi të mostrës së testuar.

Rezultatet e testit demonstrojnë kualitet mikrobiologjik të procesit të testuar për.

Enterobacteriaceae në produktet e vezëve

- të kënaqshme, nëse të gjitha vlerat e vëzhguara janë $< m$,
- të pranueshme, nëse maksimumi i vlerave c/n janë në mes të m dhe M ,dhe vlerat tjera të vëzhguara janë $\leq m$,
- të pakënaqshme, nëse një ose më shumë vlera të vëzhguara janë $> M$ ose më shumë vlera se sa c/n janë në mes të m dhe M.



2.4. Produktet e peshkimit

Kategoria e Ushqimit	Mikroorganizmat	Plani i mostrimit ⁽¹⁾		Limitet		Metoda analitike referente ⁽²⁾	Faza ku aplikohet kriteri	Veprimet në rast të rezultateve të paknaqshme
		n	c	m	M			
2.4.1. Produktet me gëzhojë dhe pa gëzhojë të gatuara të gaforreve dhe butakëve.	<i>E.coli</i>	5	2	1cfu /g	10 cfu/g	ISO TS 16649-3	Në fund të procesit të prodhimit	Përmirësimet në higjenën e prodhimit
	<i>Koagulase pozitive staphylococci</i>	5	2	100 cfu/g	1 000 cfu/g	EN/ISO 6888-1 ose 2	Në fund të procesit të prodhimit	Përmirësimet në higjenën e prodhimit

(1) n = numri i njësive që e përbëjnë mostrën; c = numri i njësive të mostrës që jepin vlerat në mes të m dhe M.

(2) Standardet e fundit të publikuar do të përdoren



Interpretimi i rezultateve të testit

Limitet e dhëna referohen secilës njësi të testuar të mostrës.

Rezultatet e testit demostrojnë kualitet mikrobiologjik të procesit të testuar.

E. coli në produktet me gëzhojë dhe pa gëzhojë të gatuara të gaforreve dhe butakëve:

- të kënaqshme ,nëse të gjitha vlerat e vëzhguara janë $\leq m$,
- të pranueshme ,nëse maksimumi i vlerave c/n është në mes të m dhe M ,ndërsa vlerat tjera të vëzhguara janë $\leq m$,
- të pakënaqshme ,nëse një ose më shumë vlera të vëzhguara janë $>M$ ose më shumë se vlerat c/n janë në mes të m dhe M.

Coagulase-positive staphylococci në produktet me gëzhojë të gatuara te gaforret dhe butakët :

- të kënaqshme ,nëse të gjitha vlerat e vëzhguara janë $< m$,
- të pranueshme ,nëse maksimumi i vlerave c/n është në mes të m dhe M ,dhe vlerat tjera të vëzhguara janë $< m$,
- të pakënaqshme ,nëse një ose më shumë vlera të vëzhguara janë $>M$ ose më të mëdha se sa vlerat c/n janë në mes të m dhe M.



2.5 Perimet ,frutat dhe produktet e tyre

Kategoria e Ushqimit	Mikroorganizmat	Plani i mostrimit (1)		Limitet		Metoda analitike referente (2)	Faza në të cilin aplikohet kriteri	Veprimet në rast të rezultateve të paknaqshme
		n	c	m	M			
2.5.1. Pemët dhe përimet e prera të gatshme përkonsum	<i>E.coli</i>	5	2	100 cfu/g	1 000 cfu/g	ISO 16649- 1 ose 2	Procesi i prodhimit	Përmirësimi në higjenën e prodhimit, selektimi i lëndës së parë
2.5.2. Lëngjet e papasterizuara të pemëve dhe perimeve të gadshme për konsum	<i>E.coli</i>	5	2	100 cfu/g	1 000 cfu/g	ISO 16649- 1 ose 2	Procesi i prodhimit	Përmirësimi në higjenën e prodhimit, selektimi i lëndës së parë

(1) n = numri i njësive që e përbëjnë mostrën; c = numri i njësive të mostrës që jepin vlerat në mes të m dhe M.

(2) Standarde fundit të publikuara do të përdoren.



Interpretimi i rezultateve të testit

Limitet e dhëna i referohen secilës njësi të mostrës së testuar.

Rezultatet e testit demonstrojnë kualitet mikrobiologjik të procesit të testuar.

E. coli në pemët dhe perimet e prera (të gatshme për konsum) dhe lëngjet e papasterizuara (të gatshme për konsum):

- të kënaqshme ,nëse të gjitha vlerat e vëzhguara janë $\leq m$,
- të pranueshme ,nëse maksimumi i vlerave c/n është në mes të m dhe M ,dhe vlerat tjera të vëzhguara janë $\leq m$,
- të pakënaqshme ,nëse një ose ,më shumë vlera të vëzhguara janë $>M$ ose më shumë se sa vlerat c/n ose janë në mes të m dhe M .



Chapter 1Food safety criteria

Food category	Micro-organisms their toxins ,metabolites	Sampling plan (1)		Limits (2)	Analytical reference Method (3)	Stage where the criteria applies
		n	c			
1.1. Ready-to-eat foods intended for infants and ready-to-eat foods intended for special medical purposes (4)	Listeria monocytogenes	10	0	Absence in 25 g	EN/ISO 11290-1	Products placed on the market during their shelf-life
1.2. Ready-to-eat foods able to support the growth of L. monocytogenes, other than those intended for infants and for special medical purposes	Listeria monocytogenes	5	0	100 cfu/g (5)	EN/ISO 11290-2 (6)	Products placed on the market during their shelf-life
					EN/ISO 11290-1	Before the food has left immediate control of the food business operator ,who has produced it
1.3. Ready -to-eat food unable to support the growth of L. monocytogenes, other than those intended for infants and for special medical purposes (4) (8)	Listeria monocytogenes	5	0	100 cfu/g	EN/ISO 11290-2 (6)	Products placed on the market during their shelf-life
1.4. Minced meat and meat preparations intended to be eaten raw	<i>Salmonella</i>	5	0	Absence in 25 g	EN/ISO 6579	Products placed on the market during their shelf-life



1.5.	Minced meat and meat preparations made from poultry meat intended to be eaten cooked	<i>Salmonella</i>	5	0	From 1.1.2006 Absdence in 10 g From 1.1.2010 Absence in 25 g	EN/ISO 6579	Products placed on the market during their shelf-life
1.6.	Minced meat and meat preparations made from other species than poultry intended to be eaten cooked	<i>Salmonella</i>	5	0	Absence in 10 g	EN/ISO 6579	Products placed on the market during their shelf-life
1.7.	Mechanically seperated meat (MSM) (9)	<i>Salmonella</i>	5	0	Absence in 10 g	EN/ISO 6579	Products placed on the market during their shelf-life



Food category	Micro-organisms/ their toxins metabolites	Sampling plan (1)		Limits (2)	Analytical reference method (3)	Stage where the criteria applies
		n	c	m	M	
1.8. Meat products intended to be eaten raw ,excluding products where ,the manufacturing process or the composition of the product will eliminate the Salmonella risk	<i>Salmonella</i>	5	0	Absence in 25 g	EN/ISO 6579	Products placed on the market during their shelf-life
1.9. Meat products Made from poultry meat intended to be eaten cooked	<i>Salmonella</i>	5	0	From 1.1.2006 Absence in 10 g From 1.1.2010 Absence in 25 g	EN/ISO 6579	Products placed on the market during their shelf-life
1.10. Gelatine and collagen	<i>Salmonella</i>	5	0	Absence in 25 g	EN/ISO 6579	Products placed on the market during their shelf-life
1.11. Cheese,butter,cream made from raw milk or milk that has undergone low heat treatment than pasteurization (10)	<i>Salmonella</i>	5	0	Absence in 25 g	EN/ISO 6579	Products placed on the market during their shelf-life
1.12. Milk powder and whey powder (10)	<i>Salmonella</i>	5	0	Absence in 25 g	EN/ISO 6579	Products placed on the market during their shelf-life
1.13. Ice cream (11),excluding products where the manufacturing process or the composition of the product will eliminate the Salmonella risk	<i>Salmonella</i>	5	0	Absence in 25 g	EN/ISO 6579	Products placed on the market during their shelf-life
1.14.Egg products ,excluding products where the manufacturing process or the composition of the product will eliminate the Salmonella risk	<i>Salmonella</i>	5	0	Absence in 25g	EN/ISO 6579	Products placed on the market during their shelf-life
1.15. Ready-to-eat foods containing raw egg ,excluding products where the manufacturing process or the composition of the product will eliminate the Salmonella risk	<i>Salmonella</i>	5	0	Absence in 25 g or ml	EN/ISO 6579	Products placed on the market during their shelf-life



1.16. Cooked crustaceans and molluscan shellfish	<i>Salmonella</i>	5	0	Absence in 25 g	EN/ISO 6579	Products placed on the market during their shelf-life
1.17. Live bivalve molluscs and echinoderms ,tunicates and gastropodes	<i>Salmonella</i>	5	0	Absence in 25g	EN/ISO 6579	Products placed on the market during their shelf-life
1.18. Sprouted seeds (ready –to-eat) ⁽¹²⁾	<i>Salmonela</i>	5	0	Absence in 25 g	EN/ISO 6579	Products placed on the market during their shelf-life
1.19. Precut fruit and vegetables(ready-to-eat)	<i>Salmonela</i>	5	0	Absence in 25 g	EN/ISO 6579	Products placed on the market during their shelf-life
1.20. Unpasteurized fruit and vegetable juices (ready-to-eat)	<i>Salmonela</i>	5	0	Absence in 25 g	EN/ISO 6579	Products placed on the market during their shelf-life
1.21. Cheese ,milk powder and whey powder ,as referred to in the coagulase –positive staphylococci criteria IN Chapter 2.2 of this Annex i	<i>Staphylococcal enterotoxins</i>	5	0	Not detected in 25g	European screening method of the CRL.for Milk ⁽¹³⁾	Products placed on the market during their shelf-life
1.22. Dried infant formulae and dried dietary foods for special medical purposes intended for infants below six months of age	<i>Salmonela</i>	30	0	Absence in 25 g	EN/ISO 6579	Products placed on the market during their shelf-life
1.23. Dried infant formulae and dried dietary foods for special medical purposes intended for infants below six months of age, as referred to in the <i>Enterobacter-iaceae</i> in Chapter 2.2 of this Annex	<i>Enterobacter Sakazakii</i>	30	0	Absence in 10 g	ISO/DTS 22964	Products placed on the market during their shelf-life
1.24 Live bivalve molluscs and live echinoderms ,tunicates and gastropodes	<i>E.coli</i> ⁽¹⁴⁾	1 ⁽¹⁵⁾	0	230 MPN/100g of flesh and intra-valvular liquid	ISO/TS 16649-3	Products placed on the market during their shelf-life



1.25. Fishery products from fish species associated with a high amount of histidine ⁽¹⁶⁾	<i>Histamine</i>	9 ⁽¹⁷⁾	2	100 mg/kg	200 mg/kg	HPLC ⁽¹⁸⁾	Products placed on the market during their shelf-life
1.26. Fishery products which have undergone enzyme maturation treatment in brine ,manufactured from fish species associated with a high amount of histidine ⁽¹⁶⁾	<i>Histamine</i>	9	2	200 mg/kg	400 mg/kg	HPLC ⁽¹⁸⁾	Products placed on the market during their shelf-life

(1) n =number of units comprising the sample; c = number of sample units giving values between m and M.

(2) For points 1.1-1.24 m=M.

(3) The most recent edition of the standard shall be used.

(4) Regular testing against the criterion is not required in normal circumstances for the following ready-to-eat foods:

- those which have received heat treatment or other processing effective to eliminate *L. monocytogenes*, when recontamination is not possible after this treatment (e.g.products heat treated in their final package).
- fresh ,uncut and unprocessed frits and vegetables ,excluding sprouted seeds
- bread ,biscuits and similar products,
- bottled or packaged waters ,soft drinks ,beer,cider ,wine ,spirits and similar products,
- sugar ,honey and confectionary ,including cocoa and chocolate products,
- live bivalve molluscs.

(5) This criterion shall apply if the manufacturer is able to demonstrate ,to the satisfaction of the competent authority ,that the product will not exceed the limit 100 cfu/g is not exceeded at the end of shelf-life.

(6) 1 ml of inoculum is plated in Petri dish of 140 mm diameter or Petri dish of 90 mm diameter .

(7) This criterion shall apply to products before they have left the immediate control of the producing food business operator ,when he is not able to demonstrate to the satisfaction of the competent authority that the product will not exceed the limit of 100 cfu/g throughout the shelf-life.

(8) Products with pH ≤ 4,4 or aw ≤ 0,92, products with pH ≤ 5,0 and aw ≤ 0,94, products with shelf-life less than five days shall automatically considered to belong to this category..Other categories of the products can also belong to this category ,subject to scientific justification.

(9) This criterion shall apply to Mechanically Separated Meat (MSM),produced with the techniques referred to in Chapter 3,paragraph 3 of Section V of Annex III of Regulation No 12/2011 Of Layng Downs Specific Rules on Hygiene of Food of Animal Origin

(10) Excluding products when the manufacturer can demonstrate to the satisfaction of the competent authorities that due to the ripening time and aw of the product ,where appropriate ,there is no salmonella risk.

(11) Only ice -creams containing milk ingredients.

(12) Preliminary testing of the batch of seeds before starting sprouting process or the sampling must be carried out at the stage where the highest probability of finding Salmonella is expected.

(13) Reference :Community reference laboratory for coagulase positive staphylococci. European screening method for the detection of staphylococcal enterotoxins in milk and milk products.



- (14) *E-coli* is used here as an indicator of faecal contamination
- (15) A pooled sample comprising a minimum of 10 individual animals.
- (16) Particularly fish species of the families: Scombridae, Clupeidae, Engraulidae, Coryfenidae, Pomatomidae, Scombresosidae
- (17) Single Samples may be taken at retail level .In such a case the presumption laid down in Article 10 paragraph 7 of the Food Law ,according to which the whole batch is to be deemed unsafe ,shall not apply.
- (18) References: 1. Malle P., Valle M., Bouquelet S. Assay of biogenic amines involved in fish decomposition. J. AOAC Internat. 1996, 79, 43-49. 2. Duflos G., Dervin C., Malle P., Bouquelet S. Relevance of matrix effect in determination of biogenic amines in plaice (*Pleuronectes platessa*) and ëhiting (*Merlangus merlangus*). J. AOAC Internat. 1999, 82, 1097-1101.



Interpretation of the test results

The limits given refer to each sample unit tested ,excluding live bivalve molluscs and live echinoderms ,tunicates and gastropods in relation to testing E. coli ,where the limit refers to a pooled sample.The test results demonstrate a micro-biological quality of the batch tested (1).

L. monocytogenes in ready-to -eat foods intended for infants and for special medical purposes:

- satisfactory ,if all the values observed indicate the absence of bacterium ,
- unsatisfactory ,if the presence of the bacterium is detected in any of the sample units.

L. monocytogenes in ready-to-eat foods able to support the growth of L monocytogenes before the food has left the immediate control of the producing food business operator when he is not able to demonstrate that the product will not exceed the limit of 100 cfu/g throughout the shelf-life:

- satisfactory if all the values observed indicate the absence of bacterium,
- unsatisfactory ,if presence of bacterium is detected in any of the sample units.

L. monocytogenes in ready -to-eat foods and E.coli in live bivalve molluscs:

- satisfactory, if all values observed are \leq the limit,
- unsatisfactory, if any of the values are $>$ the limit.

Salmonella in different food categories:

- satisfactory, if all the values observed indicate the absence of the bacterium,
- unsatisfactory, if the presence of the bacterium is detected in any of the sample units.

(1) The test results may be used also to demonstrate the efficacy of HACCP procedures of good hygiene practise.



Staphylococcal enterotoxins in dairy products:

- satisfactory ,if in all sample units the enterotoxins are not detected ,
- unsatisfactory ,if the enterotoxins are detected in any of the sample units.

Enterobacter sakazakii in dried infant formulae and dried dietary foods for special medical purposes intended for infants below six months of age:

- satisfactory ,if all the values observed indicate the absence of the bacterium,
- unsatisfactory ,if the presence of bacterium is detected in any of the sample units.

Histamine in fishery products from fish species associated with high amount of histidine:

- *satisfactory*,if the following requirements are fulfilled:
 - 1.The mean value observed is $\leq m$
 - 2.A maximum of c/n values observed are between m and M
 - 3.No values observed exceed the limit of M
- unsatisfactory ,if the mean value observed exceeds m or more than c/n values are between m and M or one or more of the values observed are $>M$.



Chapter 2. Process hygiene criteria

2.1. Meat and products thereof

Food category	Micro-Organisms	Sampling plan (1)		Limits (2)		Analytical reference method (3)	Stage where the criterion applies	Action in case of unsatisfactory results
		n	c	m	M			
2.1.1. Carcasses of cattle, sheep, goats and horses ⁽⁴⁾	Aerobic colony Count			3,5 log cfu/cm ² daily mean log	5,0 log cfu/cm ² daily mean log	ISO 4833	Carcasses after dressing but before chilling	Improvements in slaughter hygiene and review of process controls
	Enterobacterii aceae			1,5 log, cfu/cm ² daly mean log	2,5 log, cfu/cm ² daly mean log	ISO 21528-2	Carcasses after dressing but before chilling	Improvements in slaughter hygiene and review of process controls



2.1.2. Carcasses of pigs (4)	<i>Aerobic colony Count</i>			4,0 log, cfu/cm2 daly mean log	5,0 log cfu/cm2 daly mean log	ISO 4833	Carcases after dressing but before chilling	Improvements in slaughter hygiene and review of process controls
	<i>Enterobacterii aceae</i>			2,0 log cfu/cm2 daly mean log	3,0 log cfu/cm2 daly mean log	ISO 21528-2	Carcases after dressing but before chilling	Improvements in slaughter hygiene and review of process controls
2.1.3. Carcasses cattle, sheep, goats and horses	<i>Salmonella</i>	⁽⁵⁾ 50	⁽⁶⁾ 2	Absence in the area tested per carcase		EN/ISO 6579	Carcases after dressing but before chilling	Improvements in slaughter hygiene and review of process controls



Food category	Microorganisms	Sampling plan (1)		Limits (2)		Analytical irrelevant method (3)	Stage where the criterion applies	Action in case of unsatisfactory results
		n	c	m	M			
2.1.4.Carcases of pigs	<i>Salmonela</i>	50 ⁽⁵⁾	5 ⁽⁶⁾	Absence in the area tested per carcass		EN/ISO 6579	Carcasses after dressing and before chilling	Improvements in slaughter hygiene ,and review of process controls ,origin of animals and the biosecurity measures in the farms of origin
2.1.5.Poultry carcasses, broilers and turkeys	<i>Salmonela</i>	50 ⁽⁵⁾	7 ⁽⁶⁾	Absence in 25 g Of the pooled sample of neck skin		EN/ISO 6579	Carcasses after chilling	Improvements in slaughter hygiene ,and review of process controls ,origin of animals and biosecurity measures in the farms of origin
2.1.6.Minced meat	<i>Aerobic colony count</i> ⁽⁷⁾	5	2	⁽⁵⁾ 5x10 cfu/g	⁽⁶⁾ 5x10 cfu/g	ISO 4833	End of manufacturing process	Improvements in products hygiene and improvements in selection and/or origin of raw materials.
	<i>E.coli</i> ⁽⁸⁾	5	2	50 cfu/g	500 cfu/g	ISO 16649-1 or 2	End of manufacturing process	Improvements in production hygiene and improvements in selection and/or origin of raw materials.
2.1.7. Mechanically separated meat (MSM) ⁽⁹⁾	<i>Aerobic colony count</i>	5	2	⁽⁵⁾ 5x10 cfu/g	⁽⁶⁾ 5x10 cfu/g	ISO 4833	End of manufacturing process	Improvements in production hygiene and improvements in selection and/or origin of raw materials.



	<i>E.coli</i> (8)	5	2	50 cfu/g		500 cfu/g	ISO 16649-1 or 2	End of manufacturing process	Improvements in production hygiene and improvements in selection and/or origin of raw materials.
2.1.8. Meat preparations	<i>E.coli</i> (8)	5	2	500 cfu/g or cm ²	5 000 cfu/g ² or cm ²	ISO 16649-1 or	End of manufacturing process	End of the manufacturing process	Improvements in production hygiene and improvements in selection and/or origin of raw

(1) n =number of units comprising the sample; c = number of sample units giving values between m and M.

(2) For points 2.1.3 — 2.1.5 m=M.

(3) The most recent edition of the standard shall be used.

(4) The limits (m and M) apply only to samples taken by the destructive method. The daily mean log is calculated by first taking a log value of each individual test result and then calculating the mean of these log values.

(5) The 50 samples are derived from 10 consecutive sampling sessions in accordance with sample rules and frequencies laid down in this Regulation

(6) The number of samples the presence of salmonella is detected. The c value is subject to review in order to take into account the progress made in reducing the salmonella prevalence.Member States or regions having low salmonella prevalence may use lower c values even before the review.

(7) This criterion shall not apply to minced meat produced at retail level when the shelf-life of the product is less than 24 hours

(8) *E. coli* is used here as an indicator of faecal contamination.

(9) These criteria apply to mechanically separated meat (MSM) ,produced with the techniques referred to in paragraph 3 of Chapter III of Section V of Annex III to Regulation No.12/2011 Laying down specific hygiene rules of food of animal origin



Interpretation of the test results

The limits given refer to each sample unit tested ,excluding testing of carcasses where the limits refer to pooled samples
The test results demonstrate the microbiological quality of the process tested .

Enterobacteriaceae and aerobic colony count in carcasses of cattle,sheep,goats,horses nad pigs:

- satisfactory if the daily mean log is $< m$,
- satisfactory if the daily mean log is between m and M ,
- unsatisfactory if the daily mean log is $> M$.

Salmonellain carcasses:

- satisfactory if the presence of Salmonella is detected in a maximum of c/n samples,
- unsatisfactory ,if the pfresence of Salmonella is detected in in more than c/n samples.

After each sampling session ,the results of last ten sampling sessions shall be assessed in order to obtain the n number of samplesfor .

E. coli and aerobic colony count in minced meat ,meat preparations ,and mechanically seperated meat (MSM):

- satisfactory ,if all the values observed are $\leq m$,
- acceptable ,if a maximum of c/n values are between m and M , and the rest of the values observed are $\leq m$,
- unsatisfactory ,if one or more values observed are $> M$ or more than c/n values are between m and M .



2.2 Milk and dairy products

Food category	Microorganisms	Sampling plan ⁽¹⁾		Limits ⁽²⁾		Analytical reference method ⁽³⁾	Stage where the criterion applies	Action in case of unsatisfactory results
		n	c	m	M			
2.2.1. Pasterized milk and other pasterized liquid dairy products ⁽⁴⁾	Enterobacteriaceae	5	2	<1 cfu/ml	5 cfu/ml	ISO 21528-1	End of manufacturing process	Check on the efficiency of heat treatment and prevention of recontamination as well as the quality of raw materials.
2.2.2. Cheese made from milk or whey that has undergone heat treatment	E.coli ⁽⁵⁾	5	2	100 cfu/g	1 000 cfu/g	ISO 16649- 1 or 2	At the time during the manufacturing process when count is expected to be the highest ⁽⁶⁾	Improvements in production hygiene and selection of raw materials
2.2.3. Cheese made from raw milk	Coagulase positive staphylococci	5	2	⁴ 10 cfu/g	⁵ 10cfu/g	EN/ISO 6888-2	At the time during the manufacturing process when the number of staphy-lococci is expected to be the highest	Përmirësimi i gjendjes së prodhimit dhe selektimi I lëndës së parë. Nëse deklarohen vlera më të >10s cfu/g grumbulli I djathit duhet të testohen enterotoksinat staphy-lococcal
2.2.4. Cheese made from milk that has undergone a lower heat treatment than pasteurization and ripened cheese made from milk or whey that has undergone pasteurization or a stronger heat treatment ⁽⁷⁾	Coagulase positive staphylococci	5	2	100 cfu/g	1 000 cfu/g	EN/ISO 6888-1 or 2	End of the manufacturing process	Improvements in production hygiene and selection of raw materials .If values >10s cfu/g are detected ,the cheese batch has to be tested for staphylococal enterotoxins



2.2.5.Unripened soft cheeses (fresh cheese) ,made from milk or whey that has undergone pasteurization or a stronger heat treatment (7)	Coagulase-positive staphylococci	5	2	10 cfu/g	100 cfu/g	EN/ISO 6888-1 or 2	End of the manufacturing process	Improvements in production hygiene .If values > 105 cfu/g are detected .the cheese batch has to be tested for staphylococcal enterotoxins
2.2.6. Butter and cream made from raw milk or milk that has undergone a ,lower heat treatment than pasteurisation	E.coli (5)	5	2	10 cfu/g	100 cfu/g	ISO 16649- 1 or 2	End of the manufacturing process	Improvements in production hygiene and selection of raw materials
2.2.7. Milk powder and whey powder (4)	Enterobacteriaceae	5	0	10 cfu/g		ISO 21528-1	End of the manufacturing process End of the manufacturing process	Check on the efficiency of heat treatment and prevention of recontamination
	Coagulase positive staphylococci	5	2	10 cfu/g	100 cfu/g	EN/ISO 6888-1 or 2	End of the manufacturing process	Improvements in production hygiene .If the valuesare > 105 cfu/g detected ,the batch has to be tested for staphylococcal enterotoxinis.
2.2.8.Ice cream (8)and frozen dairy desserts from dairy products	Enterobacteriaceae	5	2	10 cfu/g	100 cfu/g	I SO 21528-2	End of the manufacturing process	Improvements in production hygiene
2.2.9. Dried infant formulae and dried dietary foods for special medical purposes intended for infants below six months of age	Enterobacteriaceae	10	0	Absence in 10 g		ISO 21528-1	End of the manufacturing process	Improvements in production hygiene to minimise contamionatyon. If Enterobacteriacea are detected in any of the sample units, the beatch has to be tested for <i>E.sakazakii</i> and <i>Salmonella</i>



- (1) n =number of units comprising the sample; c =number of sample units giving values between m and M.
- (2) For points 2.2.7 m=M.
- (3) The most recent edition of the standard shall be used.
- (4) The criterion shall not apply to products for further processing in the food industry
- (5) *E.coli* is used here as an indicator for the level of hygiene.
- (6) For cheeses which are not able to support the growth of *E. coli*,The *E. coli* count is usually the highest at the beginning of the ripening period ,and for cheeses which are able to support the growth of *E. coli* it is normally at the end of the ripening period.
- (7) Excluding cheeses where the manufacturer can demonstrate ,to the satisfaction of the competent authorities that the product does not pose a risk of staphylococcal enterotoxins.
- (8) Only ice creams containing milk ingredients.



Interpretation of the test results

The limits given refer to each sample unit tested.

The test results demonstrate the micro-biological quality of the process tested.

Enterobacteriaceae in dried infant formulae ,dried dietary foods for special medical purposes intended for infants below six months of age .

- satisfactory ,if all the values observed indicate the absence of the bacterium,
- unsatisfactory ,if the presence of the bacterium is detected in any of the sample units

E. coli, enterobacteriaceae (other food categories) and coagulase-positive staphylococci:

- satisfactory ,if all the values observed are < m,
- acceptable ,if a maximum of c/n values are between m and M, and the rest of the values observed are < m,
- unsatisfactory ,if one or more of the values observed are >M or more than c/n ,values are between are betœen m and M.



2.3. Egg products

Food category	Microorganisms	Sampling plan ⁽¹⁾		Limits		Analytical reference method ⁽²⁾	Stage where the criterion applies	Action in case of unsatisfactory result
		n	c	m	M			
2.3.1 Egg products	<i>Enterobacteriaceae</i>	5	2	10 cfu/g or ml	100 cfu/g or ml	ISO 21528-2	End of the manufacturing process	Checks on the efficiency of the heat treatment and prevention of recontamination

⁽¹⁾ n =number of units comprising the sample; c =number of sample units giving values between m and M

⁽²⁾ The most recent edition of the standard shall be used

Interpretation of the test results

The limits given refer to each sample unit tested.

The test results demonstrate the microbiological quality of the process tested

Enterobacteriaceae in egg products

- satisfactory ,if all the values observed are < m,
- acceptable .if a maximum of c/n values are between m and M ,and the rest of the values observed are \leq m,
- unsatisfactory ,if one or more of the values observed are $>$ M or more than c/n values are between m and M.



4. Fishery products

Food category	Microorganisms	Sampling plan ⁽¹⁾		Limits		Analytical reference method ⁽²⁾	Stage where the criterion applies	Action in case of unsatisfactory results
		n	c	m	M			
2.4.1 Shelled and shucked products of cooked crustaceans and molluscan shellfish	<i>E.coli</i>	5	2	1 /g	10 /g	ISO TS 16649-3	End of the manufacturing process	Improvements in production hygiene
	<i>Coagulase positive staphylococci</i>	5	2	100 cfu/g	1 000 cfu/g	EN/ISO 6888-1 or 2	End of the manufacturing process	Improvements in production hygiene

⁽¹⁾ n = number of units comprising the sample c = number of sample units giving values between m and M.

⁽²⁾ The most recent edition of the standards shall be used .

Interpretation of the test results

The limits given refer to each sample unit tested.

The test results demonstrate the microbiological quality of the process tested.

E. coli in shelled and shucked products of cooked crustaceans and molluscan shellfish :

- satisfactory ,if all the values observed are $\leq m$,
- acceptable ,if a maximum of c/n values are between m and M ,and the rest of the values observed are $\leq m$,
- unsatisfactory ,if one or more of the values observed are $>M$ or more than c/n values are between m and M.

Coagulase-positive staphylococci in shelled and cooked crustaceans and molluscan shellfish :

- satisfactory ,if all the values observed are $< m$,
- acceptable ,if a maximum of c/n values are between m and M ,and the rest of the values observed are $< m$,



- unsatisfactory ,if one or more of the values observed are $>M$ or more than c/n values are between m and M.

2.5 Vegetables ,fruits and products thereof

Food category	Microorganisms	Sampling plan (1)		Limits		Analytical reference method (2)	Stage where the criterion applies	Action in case of unsatisfactory results
		n	c	m	M			
2.5.1.Precut fruits and vegetables (ready-to-eat)	E.coli	5	2	100 cfu/g	1 000 cfu/g	ISO 16649- 1 or 2	Manufacturing process	Improvements in production hygiene ,selection of raw materials
2.5.2. Unpasteurised fruit and vegetable juices (ready -to-eat)	E.coli	5	2	100 cfu/g	1 000 cfu/g	ISO 16649- 1 or 2	Manufacturing process	Improvements in production hygiene ,selection of raw materials

(1) n =number of units comprising the sample; c = number of sample units giving values between m and M.

(2) The most recent edition of standard shall be used.

Interpretation of test results

The limits given refer to each sample unit tested.

The test results demonstrate the microbiological quality of the process tested.

E. coli in precut fruit and vegetables (ready-to-eat) and in unpasteurised fruit and vegetable juices (ready-to-eat)

- satisfactory ,if all the values observed are $\leq m$,
- acceptable .if a maximum of c/n values are between m and M ,and the rest of the values observed are $\leq m$,
- unsatisfactory ,if one or more of the values observed are $>M$ or more than c/n values are between m and M .



Poglavlje 1.Kriteriji Sigurnosti Hrane

Kategorija hrane	Mikroorganizmi njihovi toksini,metaboliti	Plan uzimanja uzorka ⁽¹⁾		Granična vrednost uzorka ⁽²⁾	Ispitna referentna metoda ⁽³⁾	Faza u kojoj se kriterij primenjuje
		n	c	m	M	
1.1. Gotova hrana za dojenčad gotova hrana za posebne medicinske namene ⁽⁴⁾	<i>Listeria monocytogenes</i>	10	0	Odsutnost u 25 g	EN/ISO 11290-1	Proizvodi stavljeni na tržište u toku njihovog roka trajanja
1.2. Gotova hrana u kojoj može doći do rasta bakterije <i>L. monocytogenes</i> , osim hrane namenjene za dijenčad i gotova hrana za posebne medicinske namene.	<i>Listeria monocytogenes</i>	5	0	100 cfu/g ⁽⁵⁾	EN/ISO 11290-2 ⁽⁶⁾	Proizvodi stavljeni na tržište u toku njihovog roka trajanja
		5	0	Odsutnost u 25 g ⁽⁷⁾	EN/ISO 11290-1	Neposredno pre opreme hrane iz proizvodnog objekta
1.3. Gotova hrana koja ne pogoduje rastu bakterije <i>L. monocytogenes</i> , osim hrane namenjene za dijenčad i gotova hrana za posebne medicinske namene ⁽⁴⁾⁽⁸⁾	<i>Listeria monocytogenes</i>	5	0	100 cfu/g	EN/ISO 11290-2 ⁽⁶⁾	Proizvodi stavljeni na tržište u toku njihovog roka trajanja
1.4. Mleveno meso i mesni pripreme namenjeni za jelo sirovi	<i>Salmonella</i>	5	0	Odsutnost u 25 g	EN/ISO 6579	Proizvodi stavljeni na tržište u toku njihovog roka trajanja
1.5. Mleveno meso i mesni pripreme od mesa peradi namenjeni jelu kuvani.	<i>Salmonella</i>	5	0	Odsutnost u 25 g	EN/ISO 6579	Proizvodi stavljeni na tržište u toku njihovog roka trajanja
1.6. Mleveno meso i mesni pripreme, osim mesa peradi, namenjeni jelu kuvani.	<i>Salmonella</i>	5	0	Odsutnost u 10 g	EN/ISO 6579	Proizvodi stavljeni na tržište u toku njihovog roka trajanja



1.7. Odstranjeno-odvojeno-mehanički meso (SOM) ⁽⁹⁾	<i>Salmonella</i>	5	0	Odsutnost u 10 g	EN/ISO 6579	Proizvodi stavljeni na tržište u toku njihovog roka trajanja
1.8. Mesni proizvodi namenjeni za jelo sirovi, osim proizvoda kod kojih proizvodnih proces ili sastav proizvoda otklanjam rizik od salmonele.	<i>Salmonella</i>	5	0	Odsutnost u 25 g	EN/ISO 6579	Proizvodi stavljeni na tržište u toku njihovog roka trajanja
1.9. Mesni proizvod od mesa peradi, namenjeni za jelo kuvani	<i>Salmonella</i>	5	0	Odsutnost u 25 g	EN/ISO 6579	Proizvodi stavljeni na tržište u toku njihovog roka trajanja
1.10. Želatina i kolagen	<i>Salmonella</i>	5	0	Odsutnost u 25 g	EN/ISO 6579	Proizvodi stavljeni na tržište u toku njihovog roka trajanja
1.11. Sirevi, maslac, i pavlak načinjeni od sirovog mleka ili mleka koje je obradjeno temperaturom nižom od temperature pasterizacije ⁽¹⁰⁾	<i>Salmonella</i>	5	0	Odsutnost u 25 g	EN/ISO 6579	Proizvodi stavljeni na tržište u toku njihovog roka trajanja
1.12. Mleko u prahu i sirutka u prahu ⁽¹⁰⁾	<i>Salmonella</i>	5	0	Odsutnost u 25 g	EN/ISO 6579	Proizvodi stavljeni na tržište u toku njihovog roka trajanja
1.13. Sladoled ⁽¹¹⁾ , isključujući proizvode od kojih proizvodni proces ili sastav proizvoda otklanjam rizik od salmonele.	<i>Salmonella</i>	5	0	Odsutnost u 25 g	EN/ISO 6579	Proizvodi stavljeni na tržište u toku njihovog roka trajanja



1.14. Proizvodi od jaja, isključujući proizvode od kojih proizvodni proces ili sastav proizvoda otklanaju rizik od salmonele.	<i>Salmonella</i>	5	0	Odsutnost u 25g	EN/ISO 6579	Proizvodi stavljeni na tržište u toku njihovog roka trajanja
1.15. Gotova hrana koja sadrži sirova jaja, isključujući proizvode od kojih proizvodni proces ili sastav proizvoda otklanaju rizik od salmonele.	<i>Salmonella</i>	5	0	Odsutnost u 25 g ili ml	EN/ISO 6579	Proizvodi stavljeni na tržište u toku njihovog roka trajanja
1.16. Kuhani rakovi i školjkaši	<i>Salmonella</i>	5	0	Odsutnost u 25 g	EN/ISO 6579	Proizvodi stavljeni na tržište u toku njihovog roka trajanja
1.17. Živi školjkaši, živi bodiljikaši, plaštenjaci i puževi	<i>Salmonella</i>	5	0	Odsutnost u 25g	EN/ISO 6579	Proizvodi stavljeni na tržište u toku njihovog roka trajanja
1.18. Klice poluštene gotova hrana (12)	<i>Salmonella</i>	5	0	Odsutnost u 25 g	EN/ISO 6579	Proizvodi stavljeni na tržište u toku njihovog roka trajanja
1.19. Razno voće i povrće gotova hrana	<i>Salmonella</i>	5	0	Odsutnost u 25 g	EN/ISO 6579	Proizvodi stavljeni na tržište u toku njihovog roka trajanja
1.20. Nepasterizirani sokovi od voće i povrće (gotova hrana)	<i>Salmonella</i>	5	0	Odsutnost u	EN/ISO 6579	Proizvodi stavljeni na tržište u toku njihovog roka trajanja
1.21. Sirevi, mleko u prahu i sirutka u prahu kako je navedeno u kriteriju za koagulaza pozitivne staphylococci u Poglavlju 2.2 ovog Aneksa	<i>Enterotoxini staphylococni</i>	5	0	Nisu dokazani u 25g	Pregledna metoda referentnog laboratorije EU (13)	Proizvodi stavljeni na tržište u toku njihovog roka trajanja
1.22. Dehidrirana hrana za dojenčad i suha dijetalna hrana za posebne medicinske namene za decu mlađu od šest meseci kako je referisano sa kriterijima za <i>Enterobacter-iceae</i> Poglavlje 2.2 ovog Aneksa	<i>Salmonella</i>	30	0	Odsutnost u 25 g	EN/ISO 6579	Proizvodi stavljeni na tržište u toku njihovog roka trajanja



1.23. Prelazna dehidrirana hrana za dojenčad suha dijetalna hrana za posebne medicinske namene za decu mlađu od šest meseci kako je referisano sa kriterijima za <i>Enterobacter-iceae</i> Poglavlje 2.2 opvog Aneksa	<i>Enterobacter Sakazakii</i>	30	0	Odsutnost u 10 g	EN/ISO 6579	Proizvodi stavljeni na tržište u toku njihovog roka trajanja
124. Živi školjkaši, živi bodiljikaši, plaštenjaci i puževi	<i>E.coli</i> (14)	1 (15)	0	230MPN //100g mesa i medjuš turne tekućine	ISO/TS 16649-3	Proizvodi stavljeni na tržište u toku njihovog roka trajanja
1.25. Proizvodi ribarstva od riblji vrsta povezanih s visokom količinom histidina (16)	<i>Histamin</i>	9 (17)	2	100 mg/kg 200 mg/kg	HPLC (18)	Proizvodi stavljeni na tržište u toku njihovog roka trajanja
1.26. Proizvodi ribarstva obradjeni enzimskim dozrevanjem u salmuri, proizvedeni od ribljih vrsta povezanih s visokom količinom histidina (16)	<i>Histamin</i>	9	2	200 mg/kg 400 mg/kg	HPLC (18)	Proizvodi stavljeni na tržište u toku njihovog roka trajanja

(1) n = broj elementarnih jedinica koje sačinjavaju uzorak; c = dozvoljeni broj elementarnih jedinica uzorka koje daju vrednosti izmedju m dhe M.

(2) Za tačke 1.1 do 1.25 m=M.

(3) Primjenjuje se najnovo izdanje standarda.

(4) Redovno testiranje ne primjenjuje se u odnosu na kriteriji u običajenim okolnostima za sledeću gotovu hranu:

- onu koja je termički obradjena ili na neki drugi način koja efikasno uklanja bakteriju *L. monocytogenes*, kada nakon takve obrade više nije moguća ponovna kontaminacija (npr. proizvodi koji su termički obradjeni nakon završenog paketiranja),
- sveže nerezano i neobradjeno povrće i voće, osim klica
- hleb, keksi i sličnih proizvodi,
- voda u flašama(bocama) ili pakovana voda, bezalkoholni pića, pivo, jabukovo vino, vino, alkoholni pića i sličnih proizvodi.
- šećer ,med i slatkiši(konditorski proizvodi), uključujući i proizvodi od kakao i čokolade.
- živi školjki.

(5) Ovaj se kriterij primjenjuje ukoliko proizvodjač može da dokaže nadležnom organu (autoritetu) da proizvod ne prelazi granicu od 100 cfu/g tokom roka trajanja. Proizvodjač može da utvrdi privremene granične vrednosti tokom procesa, koje moraju biti dovoljno niske da bi jamčile da se do kraja roka upotrebe neće preći granica od 100 cfu/g.

(6) 1 ml inoculuma stavlja se u u petrijevu pločicu promera 140 mm ili u tri petrijeve posude promjera 90 mm.

(7) Ovaj se kriterij primjenjuje na kontrolu proizvoda pre stavljanja na tržište, kada operator biznisa sa hranom na zadovoljavajući način ne može da dokaže nadležnom organu (autoritetu) da proizvod neće preći granica od 100 cfu/g tokom roka trajanja.



- (8) Proizvodi sa $\text{pH} \leq 4,4$ ili $\text{aw} \leq 0,92$, proizvodi sa $\text{pH} \leq 5,0$ i $\text{aw} \leq 0,94$, proizvodi sa rokom trajanja manjim od pet dan automatski se svrstavaju u ovu kategoriju. Druge kategorije proizvoda mogu takodje spadati u ovu kategoriju, zavisno od naučnoj opravdanosti.
- (9) Ovaj se kriterij odnosi na mehaničko odvojeno meso (SOM), proizvedeno tehnikama navedenim u Aneksu III Odeljku V, Poglavlju III tačka 3 Pravilnika Br. 12/2011 o utvrđivanjspecifičnih pravila higijene hrane životinskog porekla.
- (10) Osim proizvoda kod kojih proizvodjač može nadležnom organu (autoritetu) da dokaže da ne postoji rizik od *salmonelle* zbog odgovarajućeg vremena sazrevanja i vrednosti.
- (11) Samo sladoledi koji sadrže mlečni sastojke.
- (12) Preliminarno testiranje skup (serije) semena pre započjanje procesa klijanja ili uzimanje uzorka u fazi kada se očekuje najveća verovatnost prisutnosti salmonelle.
- (13) Referenca Hennekinne et.al.... J. AOAC Internat, Vol.86, br. 2., 2003
- (14) *E.coli* se ovde koristi kao pokazatel fekalne kontaminacije.
- (15) Sakupleni (objedinjeni) uzorak koji obuhvata minimalno 10 individualnih životinja.
- (16) Posebno vrste riba sledećih porodica: *Scombridae*, *Clupeidae*, *Engraulidae*, *Coryfenidae*, *Pomatomidae*, *Scombridae*.
- (17) Mogu se uzimati pojedinačni uzorci u maloprodaji. U tom slučaju ne primenjuje predpostavka utvrđena članom 10 stav 7 Zakona Br. Nr. 03/L-016 o Hrani, kojim cela serija (skup) treba zamisliti kao nesiguran, neće se primenjivati.
- (18) Reference: 1. Malle P. Valle M. Bouquelet S. Assay of biogenic amines involved in fish decomposition. J. AOAC Internat. 1996, 79, 43-49. 2. Duflos G., Dervin C., Malle P., Bouquelet S. Relevance of matrix effect in determination of biogenic amines in plaice (*Pleuronectes platessa*) and ēhiting (*Merlangus merlangus*). J. AOAC Internat. 1999, 82, 1097-1101.



Interpretacija Rezultata Ispitivanja

Navedene granične vrednosti odnose se na svaku jedinicu uzorka koja je sispitivana, isključujuće žive školkaše i žive bodljikaše, plaštenjake i puževe u odnosu na ispitivanje bakterije *E. Coli* gde se granična vrednost odnosi na objedinjeni uzorak.

Rezultati ispitivanja pokazuju mikrobiološku ispravnost ispitivanje serije (1)

L. monocytogenes u gotovoj hrani za dojenčad i hrani namenjenoj za posebne medicinske namene:

- zadovoljavajuće, ako sve ustanovljene vrednosti pokazuju odsutnost bakterije,
- nezadovoljavajuće, ako je ustanovljena prisutnost bakterije u bilo kojoj elementarnoj jedinici uzorka,

L. monocytogenes u gotovoj hrani koja pogadja njenom rastu i razvoju, pre nego hrana napusti neposrednu kontrolu proizvodjača i ukoliko on ne može da dokaže da njen broj neće preći granicu od 100 cfu/g tokom roka trajanja:

- zadovoljavajuće, ako sve ustanovljene vrednosti pokazuju odsutnost bakterije,
- nezadovoljavajuće, ako je ustanovljena prisutnost bakterije u bilo kojoj elementarnoj jedinici uzorka,

L. monocytogenes u ostaloj gotovoj hrani i *E. Coli* živim školkašima:

- zadovoljavajuće, ako su sve ustanovljene vrednosti \leq graničnoj vrednosti,
- nezadovoljavajuće, ako je bilokova ustanovljena vrednost $>$ granične vrednosti.

Salmonela u različitim kategorijama hrane:

- nezadovoljavajuće, ako je ustanovljena prisutnost bakterije u bilo kojoj elementarnoj jedinici uzorka,

Staphylococcal enterotoksini u mlečnim proizvodima:

- zadovoljavajuće, ako *enterotoksini* nisu ustanovljeni niti u jednoj elementarnoj jedinici uzorka,

Enterobacter sakazakii u dehidriranoj hrani za dojenčad i u dehidriranoj hrani za posebne medicinske namene za decu mlađu od 6 meseci:

- zadovoljavajuće, ako sve ustanovljene vrednosti pokazuju odsutnost bakterije,
- nezadovoljavajuće, ako je ustanovljena prisutnost bakterije u bilo kojoj elementarnoj jedinici uzorka,

Histamin u proizvodima ribarstva od riblih vrsta povezanih s visokom količinom *histidina*:

- zadovoljavajuće, ako su ispunjeni sledeći zahtevi:
 1. ustanovlena srednja vrednost je \leq m
 2. maksimum c/n ispitivanih uzorka ima vrednost izmedju m i M
 3. nema ustanovljeni vrednosti koje prelaze granicu M
- nezadovoljavajuće, ako je ustanovlena srednja vrednost veća od m, ili ako je više od c/n od ispitivanih uzoraka izmedju m i M ili ako je jedna ili ako je jedna ili više ustanovljenih vrednosti veća od >M.

(1) Rezultati uzorkovanja mogu se upotrebiti, radi dokazivanje efikasnosti HACCP ili procesu dobre higijene higijene.



Poglavlje 2. Kriteriji higijene u procesu proizvodnje
2.1. Meso i proizvodi od mesa

Kategorija hrane	Mikroorganizmi	Plan uzimanja uzorka ⁽¹⁾		Granične vrednosti ⁽²⁾		Ispitna referentna metoda ⁽³⁾	Faza u kojoj se kriterij primenjuje	Mere u slučaju nezadovoljavajućih rezultata
		n	c	m	M			
2.1.1. Trupovi goveda, ovaca, koza i konja ⁽⁴⁾	<i>Aerobne mezofilne bakterije</i>			3,5 log cfu/cm ² dnevног proseka	5,0 log cfu/cm ² log dnevнog proseka	I SO 4833	Trupovi nako rasecanja ali pre rashladjivanja	Poboljanje higijene klanja i revizija kontrola procesa
	<i>Enterobacterii aceae</i>			1,5 log, cfu/cm ² dnevнog proseka	2,5 log, cfu/cm ² log dnevнog proseka	ISO 21528-2	Trupovi nako rasecanja ali pre rashladjivanja	Poboljanje higijene klanja i revizija kontrola procesa
2.1.2. Trupovi svinja ⁽⁴⁾	<i>Aerobne mezofilne bakterije</i>			4,0 log, cfu/cm ² dnevнog proseka	5,0 log cfu/cm ² dnevнog proseka	ISO 4833	Trupovi nako rasecanja ali pre rashladjivanja	Poboljanje higijene klanja i revizija kontrola procesa
	<i>Enterobacterii aceae</i>			2,0 log cfu/cm ² dnevнog proseka	3,0 log cfu/cm ² dnevнog proseka	ISO 21528-2	Trupovi nako rasecanja ali pre rashladjivanja	Poboljanje higijene klanja i revizija kontrola procesa



2.1.3. Trupovi goveda, ovaca, koza i konja	<i>Salmonella</i>	⁽⁵⁾ 50	⁽⁶⁾ 2	Odsutnost na ispitivanom području trupa	EN/ISO 6579	Trupovi nako rasecanja ali pre rashladjivanja	Poboljšanje higijene klanja i revizija kontrola procesa i poreklo životinje
2.1.4. Trupovi svinja	<i>Salmonella</i>	⁽⁵⁾ 50	⁽⁶⁾ 5	Odsutnost na ispitivanom području trupa	EN/ISO 6579	Trupovi nako rasecanja ali pre rashladjivanja	Poboljšanje higijene klanja te revizija kontrola procesa, poreklo životinje i biosigurnosnih mera na farmama porekla
.1.5. Trupovi peradi – brojlera i pura	<i>Salmonella</i>	⁽⁵⁾ 50	⁽⁶⁾ 7	Odsutnost u 25 g Objedinjeno g uzorka kože	EN/ISO 6579	Tipovi nakon rasladjenja	PPoboljšanje higijene klanja, te revizija kontrola procesa, poreklo životinje i biosigurnosnih mera na farmama porekla.
2.1.6. Mleveno meso	<i>Aerobne Mezofilne bakterije</i> ⁽⁷⁾	5	2	⁽⁵⁾ 5×10 cfu/g	⁽⁶⁾ 5×10 cfu/g	ISO 4833	Kraj proizvodnog procesa
	<i>E.coli</i> ⁽⁸⁾	5	2	50 cfu/g	500 cfu/g	ISO 16649-1 ili 2	Kraj proizvodnog procesa



2.1.7. Odvojeno mehaničko meso (SOM) (9) – ose	<i>Aerobne mezofilne bakterije</i>	5	2	$5 \times 10^{(5)}$ cfu/g	$5 \times 10^{(8)}$ cfu/g	ISO 4833	Kraj proizvodnog procesa	Poboljšanje higijene proizvodnje, izbora i/ili poreklo sirovina
	<i>E.coli</i> ⁽⁸⁾	5	2	50 cfu/g	500 cfu/g	ISO 16649-1 ili 2	Kraj proizvodnog procesa	Poboljšanje higijene proizvodnje, izbora i/ili poreklo sirovina
2.1.8. Priprema mesa .	<i>E.coli</i> ⁽⁸⁾	5	2	500 cfu/g ili cm 2	500 cfu/g ili cm 2	ISO 16649-1 or 2	Kraj proizvodnog procesa	Poboljšanje higijene proizvodnje, izbora i/ili poreklo sirovina

(1) n = broj elementarnih jedinica koje sačinjavaju uzorak; c = dozvoljeni broj elementarnih jedinica uzorka koje daju vrednosti izmedju m i M.

(2) za tačke 2.1.3 do 2.1.5 m=M.

(3) Primjenjuje se najnovije izdanje standarda.

(4) Granične vrednosti (m i M) primjenjuju se samo na uzorce uzete destruktivnom metodom. Logaritam dnevног proseka se izračunava tako da se prvo uzima logaritamska vrednost rezultata svakog pojedinog testa, a tada se izračunava prosek tih logaritamskih vrednosti.

(5) 50 uzoraka se dobije iz 10 uzastopnih serija uzimanja uzorka u skladu sa pravilima uzimanja uzorka i učestalosti navedenim u ovom Pravilniku.

(6) Broj uzoraka u kojima je ustanovljena salmonela . U cilju smanjivanja prisutnosti salmonela vrednost c podleže razmatranju(reviziji). Područja koja imaju nisku ptrevelenciju salmonelae mogu spustiti vrednost c i pre razmatranje(revizije).

(7) Ovaj kriterij se ne primjenjuje na mleveno meso koji se proizvodi u maloprodaji s rokom trajanja manjim od 24 časa.

(8) *E. coli* se ovde koristi kao pokazatel fekalne kontaminacije.

(9) Ovi se kriteriji odnose se na mehaničko odvojeno meso(strojno otkošeno meso) (SOM), proizvedeno tehnikama navedenim u Poglavlje III , stava 3, Odeljku V Aneksa III Pravilnika Br. 12/2011 O utvrđivanju Specifičnih Pravila Higijene Hrane životinjskog porekla .



\

Interpretacija Rezultata Ispitivanja

Navedene granične vrednosti odnose se na svaku ispitivanu jedinicu uzorka, osim ispitivanja trupova kada se granične vrednosti odnose na objedinjeni uzorak.

Rezultati sispitivanja pokazuju mokrobiološku ispravnost ispitivanog procesa.

Enterobacteriaceae i broj aerobnih mezofilnih bakterija na trupovima goveda, ovaca, koza, konja I svinja:

- zadovoljavajuće, ako je logaritamska vrednost dnevog proseka $\leq m$,
- prihvatljivo, ako je je logaritamska vrednost dnevog proseka izmedju m i M ,
- nezadovoljavajuće, ako je je logaritamska vrednost dnevog proseka $>M$.

Salmonella na trupocvima:

- zadovoljavajuće, ako je prisutnost salmonele ustanovljena u kasimum c od n ispitivanih uzoraka,
- nezadovoljavajuće, ako je prisutnost salmonele ustanovljena u više od c od n ispitivanih uzoraka.

Nakon svake serije uzimanja uzoraka, procenjuju se rezultati poslednji deset serija uzoraka kako bi se ustanovio n broj uzoraka.

E. coli i aerobne mezofilne bakterije (dhe colonit aerobe) u mlevenom mesu , mesnim pripremama i meso mehanički (strojno otkoštenom) odvojenom (SOM):

- zadovoljavajuće, ako su sve ustanovljene vrednosti su $< m$,
- prihvatljivo, ako je maksimum c od n (c/n) dobijenih vrednosti izmedju m dhe M , a ako su ostale ustanovljene vrednosti su $\leq m$,
- nezadovoljavajuće, ako je jedna ili više ustanovljenih vrednosti su $>M$ ili ako je više od c od n ispitivanih uzoraka vrednosti izmedju m i M .



2.2 Mleko i mlečni proizvodi

Kategorija hrane	Mikroorganizmi/njihovi toksini metaboliti	Plan uzimanja uzorka ⁽¹⁾		Granične vrednosti ⁽²⁾		Ispitna referentna metoda ⁽³⁾	Faza u kojoj se kriterij primenjuje	Mere u slučaju nezadovoljavajući rezultata
		n	c	m	M			
2.2.1. Pasterizirano mleko i drugi pasterizirani tekući mlečni proizvodi ⁽⁴⁾	<i>Enterobacteriaceae</i>	5	2	<1 cfu/ml	5 cfu/ml	ISO 21528-1	Kraj proizvodnog procesa	Provera efikasnosti termičke obrade i prevencije ponovnog zagadjenja, kao i kvalitete sirovina
2.2.2. Sirevi načinjeni od mleka ili sirutke koji su termički obradjeni	<i>E.coli</i> ⁽⁵⁾	5	2	100 cfu/g	1 000 cfu/g	ISO 16649- 1 ili 2	Za vreme proizvodnog procesa, u vreme kada se očekuje da će broj kolonija bakterije <i>E.coli</i> biti najveća ⁽⁶⁾	Poboljšanje higijene proizvodnje i izbora sirovina
2.2.3. Sirevi načinjeni od sirovog mleka	<i>Coagulase positive staphylococci</i>	5	2	⁴ 10 cfu/g	⁵ 10 cfu/g	EN/ISO 6888-2	Za vreme proizvodnog procesa, u vreme kada se očekuje da će broj kolonija <i>staphylococci</i> biti najveći	Poboljšanje higijene proizvodnje i izbora sirovina. Ako se otkriju vrednosti >10 (5) cfu/g ta serija sira se mora ispitati na prisutnost <i>staphylococci</i> enterotoksina
2.2.4. Sirevi načinjeni od mleka koje je termički obradjeno na temperature nižoj od temperature pasterizacije ⁽⁷⁾ te zreli sirevi načinjeni od mleka ili sirutke koji su pasterizirani ili još jače termički obradjeni ⁽⁷⁾	Coagulase positive staphylococci	5	2	100 cfu/g	1 000 cfu/g	EN/ISO 6888-1 ili 2		



2.2.5. Nedozreli meki sirevi (sveži sirevi) načinjeni od mleka ili sirutke koji su pasterizirani ili još jače termički obradjeni (7)	Coagulase positive staphylococci	5	2	10 cfu/g	100 cfu/g	EN/ISO 6888-1 ili 2	Kraj proizvodnog procesa	Poboljšanje higijene proizvodnje. Ako se otkriju vrednosti >10 (5) cfu/g ta serija sira se mora ispitati na prisutnosti <i>staphylococci</i> enterotoksina
2.2.6. Maslac i pavlak (ajka) načinjeni od sirovog mleka ili mleka koje je termički obradjeno na temperature nižoj od temperature pasterizacije	<i>E.coli</i> ⁽⁵⁾	5	2	10 cfu/g	100 cfu/g	ISO 16649- 1 ili 2	Kraj proizvodnog procesa	Poboljšanje higijene proizvodnje i izbora sirovina
2.2.7. Mleko u prahu i sirutka u prahu (4)	<i>Enterobacteriaceae</i>	5	0	10 cfu/g		ISO 21528-1	Kraj proizvodnog procesa	Provera efikasnosti termičke obrade i prevencije rekontaminacije
	<i>Coagulase positive staphylococci</i>	5	2	10 cfu/g	100 cfu/g	EN/ISO 6888-1 ili 2	Kraj proizvodnog procesa	Poboljšanje higijene proizvodnje. Ako se otkriju vrednosti >10 (5) cfu/g ta serija se mora ispitati na prisutnosti <i>staphylococci</i> enterotoksina
2.2.8. Sladoledi (8) i smrznuti mlečni deserti mleka	<i>Enterobacteriaceae</i>	5	2	10 cfu/g	100 cfu/g	ISO 21528-2	Kraj proizvodnog procesa	Poboljšanje higijene proizvodnje



2.2.9. Dehidrirana hrana za dojenčad i hrana za posebne medicinske namene za decu mlađu od šest meseci.	<i>Enterobacteriaceae</i>	10	0	Mungesë në 10 g	ISO 21528-1	Kraj proizvodnog procesa	Poboljšanje higijene procesa proizvodnje ukoliko <i>Enterobacteriaceae</i> u bilo kojoj jedinici uzorka serija motreba da se uzorkuje za <i>E.Sakazakii</i> i <i>Salomonele</i>
---	---------------------------	----	---	-----------------	-------------	--------------------------	---

(1) n = broj elementarnih jedinica koje sačinjavaju uzorak; c = dozvoljeni broj elementarnih jedinica uzorka koje daju vrednosti izmedju m dhe M.

(2) Za tačke 2.2.7 m=M.

(3) Primjenjuje se najnovije izdanje standarda.

(4) Ovaj kriterij se ne odnosi na proizvode namenjene za daljnju obradu .

(5) *E.coli* se ovde koristi kao pokazatelj stepena higijene.

(6) Za sireve koji ne pogadjaju rastu i razvoju bakterije *E. coli*, broj kolonija *E. coli* je obično najveći na početku u periodu dozrevanje, dok kod sireva koji pogadjaju rastu i razvoju bakterije *E. coli*, to je obično na kraju perioda sazrevanja.

(7) Osim sireva koje proizvodjač može da dokaže nadležnom autoritetu da proizvod ne predstavlja rizik glede *staphylococcal enterotoxins*.

(8) Samo sladoled koji sadrže mlečni sastojci.



Interpretacija Rezultata Ispitivanja

Navedene granične vrednosti odnose se na svaku ispitivanu jedinicu uzorka.

Rezultati sispitivanja pokazuju mokrobiološku ispravnost ispitivanog procesa.

Enterobacteriaceae u dehidriranoj hrani za dojenčad i hrani za posebne medicinske namene za decu mladje od šest meseci

- *zadovoljavajuće*, ako sve ustanovljene vrednosti pokazuju odsutnost bakterije,
- *ne zadovoljavajuće*, ako se prisutnost bakterije u bilo kojoj jedinici uzorka.

E. coli, *Enterobacteriaceae* (za ostale kategorije hrane) i *coagulase-positive staphylococci*:

- *zadovoljavajuće*, ako su sve ustanovljene vrednosti su $\leq m$,
- *privatljive*, ako je najviše c/n od ispitivanih vrednosti izmedju m i M te ako su ostale ustanovljene vrednosti su $\leq m$,
- *ne zadovoljavajuće*, ako je jedna ili više ustanovljenih vrednosti su $> M$, ili akoje više c/n ,od ispitivanih uzorka vrednosti izmedju m i M.



2.3. Proizvodi od jaja

Kategorija hrane	Mikroorganizmi	Plan uzimanja uzorka ⁽¹⁾		Granične vrednosti		Ispitna referentna metoda ⁽²⁾	Faza u kojoj se primenje kriterij	Mera u slučaju nezadovoljavajući rezultati
		n	c	m	M			
2.3.1. Proizvodi od jaja	<i>Enterobacteriaceae</i>	5	2	10 cfu/g ili ml	100 cfu/g ili ml	ISO 21528-2	Kraj proizvodnog procesa	Provera efikasnosti termičke obrade i prevencije rekontaminacije

(1) n = broj elementarnih jedinica koje sačinjavaju uzorak; c = dozvoljeni broj elementarnih jedinica uzorka koje daju vrednosti izmedju m i M.

(2) Primenuje se najnovije izdanje standarda. Kam mbet ketu

Interpretacija Rezultata Ispitivanja

Navedene granične vrednosti odnose se na svaku ispitivanu jedinicu uzorka.

Rezultati sispitivanja pokazuju mokrobiološku ispravnost ispitivanog procesa.

Enterobacteriaceae u proizvodima od jaja:

- zadovoljavajuće, ako su sve ustanovljene vrednosti su $< m$,
- privatljivo, ako je najviše c/n od ispitivanih uzoraka vrednosti izmedju m i M te ako su ostale ustanovljene vrednosti $\leq m$,
- ne zadovoljavajuće, ako je jedna ili više ustanovljenih vrednosti $> M$, ili ako više od c/n ispitivanih uzoraka vrednosti izmedju m i M.



2.4. Proizvodi ribarstva

Kategorija hrane	Mikroorganizmi	Plan uzimanja uzoraka (1)		Granične vrednosti		Ispitna referentna metoda (2)	Faza u kojoj se kriterij primenjuje	Mera u slučaju nezadovoljavajući rezultati
		n	c	m	M			
2.4.1. Proizvodi od kuhanih rakova i mekušaca s odstranjenim oklopom ili ljuskom	<i>E.coli</i>	5	2	1 cfu/g	10 cfu/g	ISO TS 16649-3	Kraj proizvodnog procesa	Poboljšanje higijene proizvodnje
	<i>Koagulaza pozitivni staphylokokci</i>	5	2	100 cfu/g	1 000 cfu/g	EN/ISO 6888-1 ili 2	Kraj proizvodnog procesa	Poboljšanje higijene proizvodnje

(1) n = broj elementarnih jedinica koje sačinjavaju uzorak; c = dozvoljeni broj elementarnih jedinica uzorka koje daju vrednosti izmedju m i M

(2) Primenuje se najnovije izdanje standarda.

Interpretacija Rezultata Ispitivanja

Navedene granične vrednosti odnose se na svaku ispitivanu jedinicu uzorka.

Rezultati sispitivanja pokazuju mokrobiološku ispravnost ispitivanog procesa.

E. coli u proizvodima od kuhanih rakova i mekušaca s odstranjenim oklopom ili ljuskom:

- zadovoljavajuće, ako su sve ustanovljene vrednosti su $\leq m$,
- privatljivo, ako je najviše c/n od ispitivanih uzoraka vrednosti izmedju m i M te ako su ostale ustanovljene vrednosti $\leq m$,
- ne zadovoljavajuće, ako je jedna ili više ustanovljenih vrednosti $> M$, ili ako više od c/n ispitivanih uzoraka vrednosti izmedju m i M.

Coagulase-positive staphylococci u proizvodima od kuhanih rakova i mekušaca s odstranjenim oklopom ili ljuskom:

- zadovoljavajuće, ako su sve ustanovljene vrednosti su $< m$,
- privatljivo, ako je najviše c/n od ispitivanih uzoraka vrednosti izmedju m i M te ako su ostale ustanovljene vrednosti $< m$,
- ne zadovoljavajuće, ako je jedna ili više ustanovljenih vrednosti $> M$, ili ako više od c/n ispitivanih uzoraka vrednosti izmedju m i M.



2.5. Povrće, voće i njihovi proizvodi

Kategorija hrane	Mikroorganizmi	Plan uzimanja uzorka (1)		Granične vrednosti		Ispitna referentna metoda (2)	Faza u kojoj se kriterijun primenjuje	Mera u slučaju nezadovoljavajući rezultati
		n	c	m	M			
2.5.1. Razno voće i povrće (gotova hrana)	<i>E.coli</i>	5	2	100 cfu/g	1 000 cfu/g	ISO 16649- 1 ili 2	Proizvodni proces	Poboljšanje higijene proizvodnje izbora sirovine
2.5.2. Nepasterizirani sokovi od voća i povrća (gotova hrana)	<i>E.coli</i>	5	2	100 cfu/g	1 000 cfu/g	ISO 16649- 1 ili 2	Proizvodni proces	Poboljšanje higijene proizvodnje izbora sirovine

(1) n = broj elementarnih jedinica koje sačinjavaju uzorak; c = dozvoljeni broj elementarnih jedinica uzorka koje daju vrednosti izmedju m i M

(2) Primjenjuje se najnovije izdanje standarda.



Interpretacija Rezultateve Ispitivanja

Navedene granične vrednosti odnose se na svaku ispitivanu jedinicu uzorka.

Rezultati sispitivanja pokazuju mokrobiološku ispravnost ispitivanog procesa.

E. coli u rezanom voću i povrću (u gotovoj hrani) i u nepasterizovanim od voća i povrća (gotovoj hrani):

- *zadovoljavajuće*, ako su sve ustanovljene vrednosti su $\leq m$,
- *privatljivo*, ako je najviše c/n od dobijeni vrednosti izmedju m i M te ako su ostale ustanovljene vrednosti $\leq m$,
- *ne zadovoljavajuće*, ako je jedna ili više ustanovljenih vrednosti $> M$, ili ako više od c/n ispitivanih uzoraka vrednosti izmedju m i M .



Kapitulli 3	Chapter 3	Poglavlje 3
Rregullat për mostrim dhe përgatitjet e mostrave testuese 3.1. Rregullat e përgjithshme për mostrim dhe përgatitja e mostrave testuese Në mungesë të rregullave më specifike për mostrim dhe përgatitje të mostrave testuese ,do të përdoren standaret relevante ISO (Organizata Ndërkombëtare për Standardizim) ,dhe Udhizimet e Codex Alimentarius ,si metoda referuese.	General rules for sampling and preparation of test samples 3.1. General rules for sampling and preparation of test samples In the absence of more specific rules on sampling and preparation of test samples ,the relevant standards of the ISO (International Organization for Standardization) and the guidelines of the Codex Alimentarius shall be used as reference methods.	Pravila xa uzimanje uzorka i za pripremu uzorka za ispitivanje 3.1. Opšta pravila uzimanja uzorka i pripreme uzoraka za ispitivanje U odsutnosti specifičnih pravila za uzimanje uzorka i pripremu uzorka za ispitivanje, primenjiva će se relevantne standarde (norme) ISO (Medjunarodna Organizacija za Standardizaciju(norme) i uputstva Codex Alimentariusa , kao referentne metode.
3.2. Mostrimi Bakteriologjik në therrtore dhe objektet e prodhimit të mishit të grirë dhe përgatitjeve të mishit Rregullat e mostrimit të karkaseve të gjedheve, derrave,deleve,dhive dhe kuajve Metodat destruktive dhe jo destruktive të mostrimit ,përgjedhja e vendeve të mostrimit dhe rregullat përuajtje dhe transport të mostrave ,janë përshkruar në standardin ISO 17604.	3.2. Bacteriological sampling in slaughterhouses and at premises producing minced meat and meat preparations Sampling rules for carcasses of cattle,pigs,sheep,goats and horses The destructive and non-destructive sampling methods,the selection of sampling sites and the rules for storage and transport of samples are described in standard ISO 17604	3.2. Uzimanje uzorka za bakteorološko ispitivanje u klanicama i objektima za proizvodnju mlevenog mesa i mesnih pripravci. Pravila uzimanja uzoraka s trupova goveda, svinja, ovaca, koza i kon ja Destruktivna i nedestruktivna metoda uzimanja uzoraka, izbor mesta za uzimanje uzorka i pravila za čuvanje(pohranjivanje) i transport uzorka opisani su u normi(stdardom) ISO 17604.
Duhet të mostrohen pesë karkase me përgjedhje të rastit gjatë secilit session të mostrimit. Vendet e mostrave duhet të zgjedhen duke marrë për bazë	Five carcasses shall be sampled at random during each sampling session.Sample sites must be	Tokom svake serije uzimaju se uzorci iz pet trupova. Mesta od kojih se uzimaju uzorci



teknologjinë e përdorur të therrjes në secilën therrtore.	selected taking into account the slaughter technology used in each plant	odabiraju uzimajući u obzir tehnologiju klanja koja se koristi za klanje.
Kur mostrimi për analiza të enterobacteriaceae dhe numrit të kolonive aerobe për katër vende të secilit karkas do të mostrohet. Katër mostrat e indeve që paraqesin totalin e 20 cm ² do të përfitohen me metodën destructive. Kur përdorim metodën jo destructive për këtë qëllim, hapësira e mostrimit do të mbuloj minimumin e 100 cm ² (50 cm ² për karkaset e ripërtypësve të vegjël) për një vend të mostrimit.	When sampling for analyses of Enterobacteriaceae and aerobic colony counts.four sites of each carcase shall be sampled.For tissue samples representing a total 20 cm ² Shall be obtained by the destructive method.When using the non-destructive method for this purpose, the sampling area shall cover a minimum of 100 cm ² (50 for small ruminant carcases) per sampling site.	Kod uzimanja uzorka za odredjivanje enterobacteriaceae i aerobnih mezofilnih bakterija, uzima se uzorak sa četiri mesta na svakom trupu. Destruktivnom metodom uzimaju se četiri uzorka tkiva koji ukupno čine 20 cm ² Pri korišćenju nedestruktivne metode, sa svakog odabranog mesta treba uzorkovati površinu od najmanje 100 cm ² (50 cm ² za trupove malih preživača) za jedno mosto uzorkovanja.
Kur mostrojmë për analizat e Sallmonellës, do të përdoret një mëtodë e mostrimit (me gryerje me shpuzë). Duhet të përzgjidhet sipëfaqëja me mundësi më të mëdha të kontaminimit të karkasit. Hapsira totale e mostrimit duhet të mbuloi minimum 400 cm ² per vedin e përgjedhur.	When sampling for Salmonella analyses, an abrasive sponge sampling method shall be used .Areas most likely to be contaminated shall be selected. The total sampling area shall cover a minimum of 400 cm ² .	Kod uzimanja uzorka za ispitivanje prisutnosti Salmonela treba koristiti metodu uzimanja abrazivnom spužvom (me gryerje me syngjer), a mesto uzorkovanje odabratи prema očekiv anosti kontaminacije. Ukupna površina uzorkovanja mora obuhvatiti najmanje 400 cm ² za odabрано место.
Kur mostrat merren nga vende të ndryshme të mostrimit në karkas, para ekzaminimit ato duhet të grumbullohen .	When samples arew taken from the different sampling sites on the catrcase ,they shall be pooled before examination	Uzorci uzeti različitih mjesta jednog trupa, objedinjusu se pre ispitivanja u jedinstveni uzorak.
Rregullat e mostrimit për karkaset e shpesëve	Sampling rules for poultry carcases	Pravila uzimanja uzoraka za trupove peradi
Për analizën e Sallmonellës do të mostrohen minimum 15 karkase të zgjedhura rastësisht, gjatë secilit sesion	For the Salmonella analyses ,a minimum of 15 carcases shall be sampled at random during each	Kod uzimanja uzoraka za ispitivanje prisutnosti salmonela, u svakoj seriji se



<p>të mostrimit dhe pas ftohjes së tyre. Një pjesë përafërsisht 10 g nga lëkura e qafës do të merret nga secili karkas. Në secilin rast mostrat e lëkurës së qafës nga tri karkase do të grumbullohen para ekzaminimit në mënyrë që të formojnë mostrat përfundimtare prej 5x25 g.</p>	<p>sampling session and after chilling .A piece of approximately 10 g from neck skin shall be obtained from each carcass .On each occasion the neck skin samples from three carcasses shall be pooled before examination in order to form 5x25 g final samples.</p>	<p>nesumice uzrokuje najmanje 15 trupova a nakon raslhladjivanje. Sa svakog trupa se uzima komadić kože vrata približne težine 10 g. Pre sipitivanja se uzorci sa trupa objedinjuju u jedan, kako bi se konačno dobilo 5x25 g.</p>
<p>Udhëzuesit për mostrim.</p> <p>Udhëzues më të detajizuar në mostrimin e karkaseve, në veçanti në pjesën e karkasit ku bëhet mostrimi ,mund të përfshihen si udhëzues të praktikës së mirë të referuara në Nenin 8 të Rregullores Nr. 11/2011 Për Higjenën e Prodhimeve Ushqimore.</p>	<p>Guidelines for sampling</p> <p>More detailed guidelines on the sampling of carcasses, in particular concerning the sampling sites may be included in the guides to good practise referred to in Article 8 of Regulation No. 11/2011 On hygiene of foodstuffs.</p>	<p>Smernice za uzimanje uzoraka</p> <p>Detalne smernice za uzimanje uzoraka s trupova, posebno one koje se tiču mesta uzimanja uzoraka, mogu biti sadržane u vodićima za dobru praksu kako je navedeno – referisano Članom 8 Pravilnika Br. 11/2011 O Higijenih Prehrambenih Proizvoda.</p>
<p>Frekuencia e mostrimit për karkase, mishin e grirë, përgatitjet e mishit dhe mishin e ndarë mekanikisht</p> <p>Operatorët e biznesit të ushqimit në therriore apo objekte) për prodhimin e mishit të bluar, përgatitje të mishit dhe ose mish të ndar mekanikisht do të marrin mostra për analiza mikrobiologjike së paku një herë në javë. Dita e mostrimit duhet të ndërrohet çdo javë për të siguruar se çdo ditë e javës është e mbuluar.</p> <p>Për sa i përket mostrimit të mishit të grirë dhe</p>	<p>Sampling frequencies for carcasses ,minced meat, meat preparations and mechanically seperated meat</p> <p>The food business operators of slaughterhouses or establishmnets producing minced meat ,meat preparations or mechanically seperated meat shall take samples for microbiological analyses at least once a week .The day of sampling shall be changed each week to ensure that each day of the week is covered.</p> <p>As regards the sampling of minced meat and</p>	<p>Frekvencije uzimanja uzorka za trupove, mleveno meso, mesne pripreme i meso odvojeno mehanički</p> <p>Operatori biznisa sa hranom(u klanicama ili objektima) za proizvodnju mlevenog mesa, mesnih priprema i ili mehenički uzimaju uzorce za mikrobiološko ispitivanje najmanje jednom nedelno. Uzimanje uzorka obavlja se svake nedelje uvek različitog dana kako bi se kontrolom obuhvatili svi dani u nedelju.</p> <p>Što se tiče uzrokovanja mlevenog mesa i</p>



<p>përgatitjeve të mishit për E. coli dhe analiza e numrit të kolonive aerobe, analizat dhe mostrimi i karkaseve për Enterobacteriaceae dhe analiza e numrit të kolonive aerobe, frekuanca mund të reduktohet në testim dyjavor, nëse përfitohen rezultate të kënaqshme për gjashtë javë radhazi.</p>	<p>meat preparations For E.Coli and aerobic colony count analyses and the sampling of carcases for Enterobacteriaceae and aerobic colony count analyses, the frequency may be reduced to fortnightly testing if satisfactory results are obtained for six consecutive weeks.</p>	<p>mesnih priprema za ispitivanje E. coli i aerobnih mezofilnih (kolonive) bakterij, te uzimanja uzorka sa trupova za ispitivanje enterobakterije i aerobnih mezofilnih bakterija, može se smanjiti na dve nedelje ukoliko se kroz šest uzostopnih nedela dobijeni rezultati ispitivanja bili zadovoljavajući.</p>
<p>Në rastin e mostrimit për analiza të Salmonellës për analiza të mishit të grirë, përgatitjeve të mishit dhe karkaseve, frekuanca mund të reduktohet në dy javore, nëse janë përfituar rezultate të knaqshme për 30 javë të njëpasnjëshme.</p>	<p>In the case of sampling for Salmonella analyses of minced meat, meat preparations and carcases, the frequency may be reduced to fortnightly if satisfactory results have been obtained for 30 consecutive weeks.</p>	<p>Za ispitivanje mlevenog mesa, mesnih priprema i trupova na prisutnost salmonela, frekvencija uzimanja uzoraka se može smanjiti na dve nedeljne, ukoliko se tokom 30 uzostopnih nedela dobijeni rezultati ispitivanja bili zadovoljavajući.</p>
<p>Frekuanca e mostrimit për Salmonellë, mund të zvogëlohet gjithashtu, nëse ekzistojnë programet nacionale ose regionale në fuqi dhe nëse programi përfshinë testimin e që zavendëson mostrimin e përshkruar. Frekuanca e mostrimit mund të reduktohet më tej, nëse programi i kontrollit nacional ose regional demonstron se prevalenca e Sallmonellës është e ulët në kafshët e blera për therje. Gjithsesi, kur arsyetohet në bazë të analizave të rrezikut dhe si pasoj autorizohet nga autoriteti kompetent, therrtoret e vogla dhe operatorët e biznesit të cilat prodhojnë mish të grirë dhe përgatitje të mishit në sasi të vogla mund të lirohen nga këto shpeshtësi të mostrimit.</p>	<p>The salmonella sampling frequency may also be reduced if there is a national or regional salmonella control programme in place and if this programme includes testing that replaces the sampling described in this paragraph. The sampling frequency may be further reduced if the national or regional salmonella control programme demonstrates that the salmonella prevalence is low in animals purchased by slaughterhouse. However, when justified on the basis of a risk analyses and consequently authorised by the competent authority, small slaughterhouses and establishments producing minced meat and meat preparations in small quantities may be exempted from these sampling frequencies.</p>	<p>Frekvencija uzorkovanja radi ispitivanja na prisutnosti salomonela takodje može biti smanjena ukoliko postoi nacionalni ili regionalni program na snazi i ukoliko programom odrede ispitivanja koja zamenjuju ovde oposano. Takodje se frekvencija uzorkovanja može smanjiti ukoliko nacionalni ili regionalni program kontrole salmonela niska u životinja namenjenih klanju. Male klanice i objekti koji proizvode mleveno meso e mesnih priprema u manjim količinama, mogu biti izuzeti od navedenih frekvencija uzorkovanja ako je to opravdano na bazi analize rizika i u skladu s tim odobreno od nadležnog organa.</p>



ANEKS II	ANNEX II	ANEKS II
<p>Studimet e referuara në Nenin 3(2) do të përfshijnë:</p> <ul style="list-style-type: none">- Specifikacionet për karakteristikat fiziko – kimike të produktit, siq janë përbajtja e kripës, përqëndrimi i prezervativëve dhe lloji i sistemit të paketimit,duke marrë parasysh kushtet e ruajtjes dhe përpunimit, mundësitë për kontaminim dhe afatin e paraparë të përdorimit,dhe- Konsultimet me literaturën shkencore në dispozicion dhe të dhënat e hulumtimeve për sa i përket karakteristikave të rritjes dhe mbijetesës së mikroorganizmave në fjalë. <p>Sipas nevojës, në bazë të studimeve të lartëpërmendura , operatorët e biznesit të ushqimit do të ndërmarrin studime shtese ,të cilat mund të përfshijnë:</p> <ul style="list-style-type: none">- Model parashikues matematikore që krijohet për ushqimin në fjalë ,duke përdorur rritjen kritike ose mbijetesën e faktorëve për mikroorganizmat në fjalë në product.- Testet për hulumtimin e mundësisë së inokulimit (futjes) së mikroorganizmave në fjalë që të rriten dhe mbijetojnë në product ,nën kushtet e ndryshme të parapara dhe të arsyeshme të ruajtjes,	<p>The studies referred to in Article 3(2) shall include:</p> <ul style="list-style-type: none">- specifications of physico-chemical characteristics of the product ,such as pH, a_w,salt content ,concentration of preservatives and the type of packaging system ,taking intpo account the storage and the processing conditions ,the possibilities for con tamination and the foresee the shelf -life ;and- Consultation of available scientific literature and reseafrch dasta regarding the growth and survival characteristics of the micro-organisms of concern. <p>When necessary on the basis of the abovementioned studies, the food business operatorshall conduct additional studies which may include :</p> <ul style="list-style-type: none">- Predictive mathematical modelling established for the food in question ,using critical growth or survival factors for micro-organisms of concern in the product.- Tests to investigate tha ability of appropriately inoculated micro-organism of concern to grow or survive in the product under different reasonably foreseeable storage conditions.	<p>Istraživanja iz člana 3(2) ovg Nacrtpravilnika obuhvataju:</p> <ul style="list-style-type: none">- Specifikacije fizikalno - hemijskih osobina proizvoda, kao što su pH, aw, sadržaj soli, koncentracija konzervansa i vrsta sistema paketiranja, uzimajući u obzir uslove skladištenja i proizvodnje, mogućnosti kontaminacije i predvidjeni rok trajanja, te- Uzimajući u obzir podatke iz raspoložive naučne literature i istraživanja što se tiče karakteristika razvoja i preživlavanja određnih mikroorganizma. <p>Kada na osnovu prethodno navedenih istraživanja potrebno, operatori biznisa sa hransom sprovode dodatna istraživanja koja mogu uklučivati-obuhvatati:</p> <ul style="list-style-type: none">- Matematičke metode predvidjanja za odredjenu hranu upotrebom kritičnih faktora rastai i preživlavanja određenih mikroorganizama u hrani.- Ttestove za istraživanje sposobnosti rasta I preživlavanja odredjenih mikroorganizma inokuliranih na odgovarajući način u hrani skladišteni pod različitim realno



<p>- Studimet për të vlerësuar rritjen ose mbijetesën e mikroorganizmave në fjalë të cilët mund të paraqiten në produkt gjatë jetëgjatësisë të përdorimit, nën kushgjet e arsyeshme të parapara të ruajtjes, distribuimit dhe përdorimit.</p> <p>Studimet e lartë përmendura do të marrin ndryshueshmërinë e pandarë e që ndërlidhen me produktin, mikroorganizmat në fjalë dhe kushtet e ruajtjes dhe përpunimit.</p>	<p>- Studies to evaluate the growth or survival of the micro-organisms of concern that may be present in the product during the shelf-life under reasonably foreseeable conditions of distribution, storage and use.</p> <p>The above mentioned studies shall take into account the inherent variability linked to the product, the micro-organisms in question and the processing and storage conditions.</p>	<p>predvidjenim uslovima,</p> <p>- Istraživanja procene rasta i preživljavanja odredjenih mikroorganizma koji se mogu nalaziti u hrabni u toku roka trajanja u realno očekivanim uslovima distribucije, uskladištenja i upotrebe.</p> <p>Prethodno navedena istraživanja moraju poštovati prirodno raznolikost proizvoda, mikroorganizma, te uslovi proizvodnje i skladištenja.</p>
--	--	---