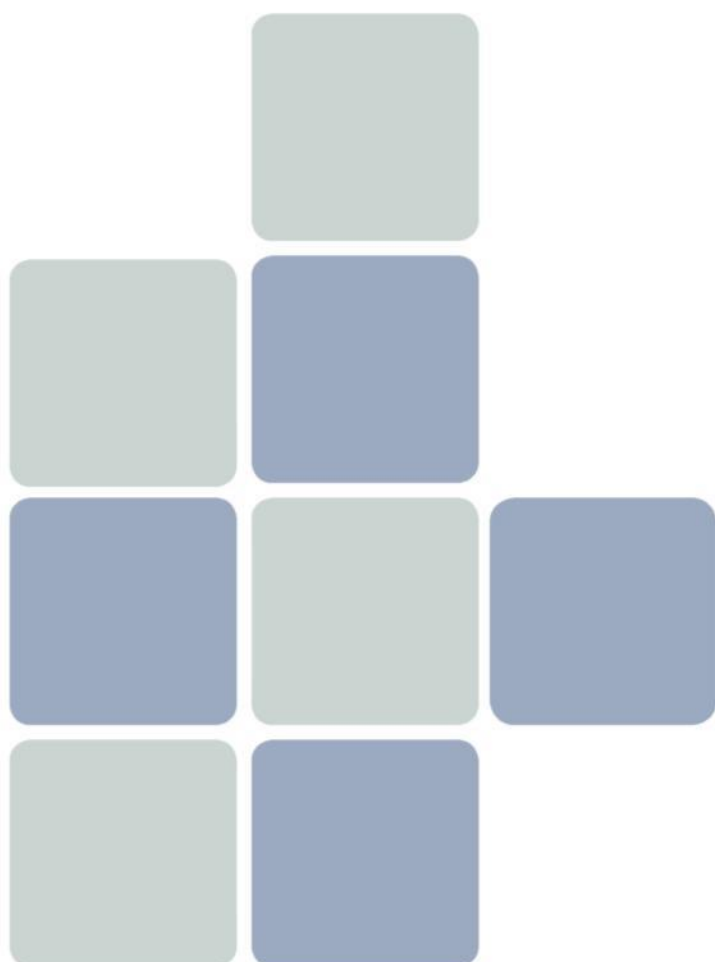




GUIDANCE DOCUMENT

on official controls, under
Regulation (EC) No 882/2004, concerning
microbiological sampling and testing of foodstuffs.



EN

EN



Brusel, 13. novembra 2006

USMERŇOVACÍ DOKUMENT

o úradných kontrolách podľa nariadenia (ES) č. 882/2004, týkajúcich sa mikrobiologického vzorkovania a testovania potravín

Tento dokument bol vypracovaný iba pre informačné účely. Nebol prijatý a ani iným spôsobom schválený Európskou komisiou.

Európska komisia nezaručuje správnosť poskytnutých informácií , a ani nepreberá zodpovednosť za akékoľvek ich využívanie. Užívatelia musia preto vykonať všetky potrebné opatrenia pred využívaním týchto informácií , ktoré využívajú výhradne na vlastné riziko.

ÚČEL TOHTO DOKUMENTU

Tento dokument je zameraný hlavne na príslušné úrady vykonávajúce úradné kontroly a jeho cieľom je poskytnúť usmernenie o úradnom vzorkovaní, o požiadavkách úradných laboratórií, analytických metódach, ktoré sa majú používať pre úradné vzorky a o mikrobiologických kritériách uplatňovaných na úradné vzorky.

POZNÁMKA:

Tento dokument je dokument, ktorý je stále vo vývoji a bude aktualizovaný, s cieľom zohľadniť skúsenosti a informácie od príslušných úradov.

1. ÚVOD

Nariadenie (ES) č. 882/2004 Európskeho parlamentu a Rady o úradných kontrolách vykonávaných na zabezpečenie overenia súladu so zákonom o krmivách a potravinách⁽¹⁾, o zdraví zvierat a pohody zvierat bolo prijaté 29. apríla 2004. Je určené pre príslušné úrady a stanovuje princípy, ktoré sa majú dodržiavať, s cieľom zabezpečiť, aby úradné kontroly boli objektívne a účinné.

Nariadenie Komisie (ES) č. 2073/2005 o mikrobiologických kritériách pre potraviny² bolo prijaté 15. novembra 2005 a je určené pre prevádzkovateľov potravinárskych firiem. Počas vypracovávania nariadenia (ES) 2073/2005 bolo vznesené zo strany členských štátov pranie, vypracovať smernice pre príslušné úrady, s cieľom vysvetliť ako sa mikrobiologické kritériá dajú uplatňovať pre úradné kontroly.

Tento dokument má za cieľ pomôcť príslušným úradom porozumieť najmä nariadeniu (ES) č. 882/2004, pokiaľ ide o vykonávanie úradných kontrol jednotným spôsobom kontrolovaním zhody potravín s mikrobiologickými požiadavkami. Tento dokument však nemá žiadny formálny právny status v prípade sporu, konečná zodpovednosť za výklad zákona spočíva na Európskom súdnom dvore.

Za týmto účelom dokument poskytuje usmernenie o úradnom vzorkovaní, požiadavkách úradných laboratórií, analytických metódach ktoré sa majú používať na úradné vzorky a o výklade výsledkov mikrobiologickej analýzy.

Cieľom tohto dokumentu je poskytnúť usmernenie o úradných kontrolách a vysvetliť prepojenie medzi nariadením (ES) č. 882/2004 a nariadením (ES) č. 882/2004. Navyše, tento dokument pomáha príslušným úradom lepšie porozumieť prepojeniu medzi nariadením (ES) č. 882/2004 a nariadením (ES) č. 178/2002 Európskeho parlamentu a rady z 28. januára 2002, ktorým sa ustanovujú všeobecné princípy a požiadavky Zákona o potravinách, ktorým sa zriaďuje Európsky úrad pre bezpečnosť potravín a ktorým sa stanovujú postupy v záležitostiach bezpečnosti potravín³, najmä pokiaľ ide o interpretáciu výsledkov mikrobiologických analýz, ak neboli stanovené žiadne kritériá spoločenstva.

Nariadenie (ES) č. 882/2004 sa uplatňuje horizontálne na všetky zákony o potravinách, zákon o krmivách, zdraví zvierat, pohody zvierat a zdravia rastlín. Smernica 2003/99/ES Európskeho parlamentu a Rady zo 17. novembra 2003 o monitorovaní zoonóz a pôvodcov zoonóz⁴, nariadenie (ES) č. 2160/2003 Európskeho parlamentu a Rady zo 17. novembra 2003 o kontrole salmonely a iných pôvodcoch zoonóz prenášaných potravinami a ich vykonávacie ustanovenia (monitorovanie zoonózy a kontrolné ustanovenia) sú súčasťou týchto ustanovení a preto podliehajú v plnom rozsahu nariadeniu (ES) č. 882/2004.

¹ Ú. v EÚ L 191, 28.5.2004, s. 1

² Ú. v EÚ L L 338, 22.12.2005, s. 1.

³ Ú. v ES L L 31, 1.2.2002, s. 1. Nariadenie zmenené a doplnené nariadením (ES) č. 1642/2003 (Ú. v EÚ L 245, 29.9.2003, s. 4).

⁴ Ú. v EÚ L 325, 12.12.2003, s. 31.

⁵ Ú. v EÚ L 325, 12.12.2003, p. 1. Nariadenie zmenené a doplnené nariadením (ES) č. 1003/2005 (Ú. v EÚ L 170, 1.7.2005, s. 12).

Nie je účelom tohto usmerňovacieho dokumentu zaoberať sa väzbou medzi monitorovaním zoonózy a kontrolných ustanovení a nariadením (ES) č. 882/2004.

Pre účely tohto usmerňovacieho dokumentu sa uplatňujú definície stanovené v príslušnej legislatíve spoločenstva a uvedené v prílohe I k tomuto dokumentu.

2. ZÁKLADNÁ LEGISLATÍVA

Nariadenie (ES) č. 882/2004 stanovuje všeobecné pravidlá na vykonávanie úradných kontrol s cieľom verifikovať súlad s pravidlami, ktoré sa zameriavajú najmä na:

(a) zamedzenie, odstránenie alebo zníženie na akceptovateľné úrovne rizík pre ľudí a zvieratá, buď priamo alebo na základe životného prostredia;

a

(b) garantovanie spravodlivých postupov pri obchodovaní s krmivami a potravinami a chránenie záujmov spotrebiteľa, vrátane označovania krmív a potravín a iných foriem informovania spotrebiteľa.

Pre úplne porozumenie rôznych aspektov úradných kontrol týkajúcich sa mikrobiologického vzorkovania a testovania potravín uvedených v nariadení (ES) č. 882/2004 je dôležité byť oboznámený s nasledovnými časťami legislatívy spoločenstva.

- – nariadenie (ES) č. 2073/2005
- – nariadenie (ES) č. 178/2002
- Nariadenie (ES) č. 852/2004 Európskeho parlamentu a Rady z 29. apríla 2004 o hygiene potravín ⁽⁶⁾;
- nariadenie (ES) č. 853/2004 Európskeho parlamentu a Rady z 29. apríla 2004, ktorým sa stanovujú osobitné hygienické pravidlá pre potraviny živočíšneho pôvodu ⁽⁷⁾
- Nariadenie (ES) č. 854/2004 Európskeho parlamentu a Rady z 29. apríla 2004 sa stanovujú konkrétne pravidlá pri organizovaní úradných kontrol u výrobkov živočíšneho pôvodu určených na ľudskú spotrebu ⁸
- Nariadenie (ES) č. 2076/2005 z 5. decembra 2005, ktorým sa stanovujú prechodné opatrenia pre implementáciu nariadenia (ES) č. 853/2004, (ES) č. 854/2004 a (ES) č. 882/2004 Európskeho parlamentu a Rady, ktorým sa menia a dopĺňajú nariadenia (ES) č. 853/2004 a (ES) č. 854/2004 ⁹

Navyše, na webovej stránke DG SANCO bolo uverejnených niekoľko usmerňovacích dokumentov pre oblasť hygieny potravín.

⁶ Ú. v EÚ L 139, 30.4.2004, s. 1, opravené v Ú. v EÚ L 226,

⁷ 25.6.2004, s. 3.

⁸ Ú. v EÚ L 139, 30.4.2004, s. 55, opravené v Ú. v EÚ L 226,

⁹ 25.6.2004, p. 22. OJ L 139, 30.4.2004, p. 206, opravené Ú. v EÚ L

3. NARIADENIE (ES) č. 2073/2005 A ÚRADNÉ KONTROLY

Nariadenie (ES) č. 2073/2005 stanovuje povinnosti pre prevádzkovateľov potravinárskych firiem, ktorí musia zabezpečiť, aby potraviny boli v zhode s mikrobiologickými kritériami tohto nariadenia. Hoci tieto mikrobiologické kritériá s určené hlavne na to, aby ich prevádzkovatelia potravinárskych firiem používali v kontexte ich správnej hygienickej praxe a postupov HACCP (=Analýza nebezpečenstiev a kontrola kritických bodov), kritériá sa uplatňujú aj na vzorky odobraté na úradné kontroly, s cieľom overiť, či sú kritériá stanovené pre potraviny splnené. Vzorkovanie a testovanie je však iba časťou procesu zabezpečenia zhody s nariadením.

Pokiaľ ide o úradné kontroly je dôležité poznamenať, že **kritériá bezpečnosť potravín** stanovené v nariadení (ES) č. 2073/2005 sa uplatňujú taktiež na obchod vo vnútri spoločenstva, a na dovážané výrobky z tretích krajín, zatiaľ čo **procesné hygienické kritériá** sa uplatňujú iba počas výrobného procesu.

Článok 14 nariadenia (ES) č. 178/2002 stanovuje, že závadné potravinové výrobky sa nesmú umiestňovať na trhu. Ďalej, podľa nariadenia (ES) č. 882/2004 príslušné úrady budú overovať zhodu prevádzkovateľov s legislatívou spoločenstva. Príslušne, príslušný úrad je oprávnený zastaviť predávanie závadných výrobkov dokonca aj vtedy, ak nie sú stanovené žiadne kritériá spoločenstva.

4. ÚLOHA KOMPETENTNÝCH ÚRADOV A ÚRADNÉ LABORATÓRIÁ

Príslušný úrad v každom členskom štáte musí v rámci svojej celkovej stratégie pre kontrolu mikrobiologickej kontaminácie opierať svoje úradné kontroly rizika, berúc do úvahy výsledky kontrol vykonávaných prevádzkovateľom potravinárskej firmy podľa programov kontroly na základe HACCP – či už sú alebo nie sú integrované do programov zabezpečenia kvality ako je stanovené v nariadení (ES) č. 882/2004. Požiadavky na označovanie stanovené v článkoch nariadenia (ES) č. 2073/2005, pokiaľ ide o kritériá týkajúce sa *Salmonelly*, pre mleté mäso, mäsové prípravky a mäsové výrobky určené na konzumáciu vo varenom stave, musia byť taktiež skontrolované v tomto kontexte s cieľom zabezpečiť, aby boli poskytnuté dostatočné informácie z ktorých vyplýva, že mäso sa pred konzumáciou musí dôkladne uvariť.

Úradné vzorkovanie a testovanie je iba súčasťou procesu overovania. Zhoda sa dá overiť mnohými spôsobmi, vrátane kontrol, prehliadok, monitorovania, dozoru, vzorkovania a testovania. Kontrola HACCP plánov ako aj správne hygienické postupy zahŕňajú posúdenie overovania primeranosti programov vzorkovania a testovania potravinárskych firiem, kontrolu správ o výsledkoch testov a posudzovanie vhodnosti nápravných a preventívnych opatrení.

Väčšinu vzorkovania a testovania na preukázanie zhody s nariadením (ES) č. 2073/2005 vykonávajú prevádzkovatelia potravinárskych firiem v rámci ich systémov riadenia bezpečnosti potravín.

Úradné vzorkovanie sa môže vykonávať z veľkého radu dôvodov, napr. monitorovanie, sledovanie a kontrola zhody s legislatívou. Kvôli profitovaniu zo

vzorkovania a testovania potravín musí byť vzorkovanie riadne naplánované, berúc do úvahy aj zamýšľaný účel vzorkovania.

Príslušný úrad musí skontrolovať a posúdiť všetky používané systémy, vrátane režimu vzorkovania a všetkých výsledkov testovania, a potom môže prejaviť pranie vykonať svoje vlastné testovanie v prípade pochybností v prístupe prevádzkovateľa potravinárskej firmy. V mnohých prípadoch, keď je kontrola a posudzovanie uspokojivé, príslušný úrad nebude spravidla pociťovať potrebu vykonať ďalšie testovanie.

Úradné laboratóriá v oblasti mikrobiológie potravín spolu s príslušnými kompetentnými úradmi tvoria dôležitú štruktúru v rámci EÚ na zabezpečovanie bezpečnosti potravín.

Nedodržovanie akýchkoľvek mikrobiologických kritérií stanovených v nariadení (ES) č. 2073/2005 môže mať za následok celý rad reakcií zo strany prevádzkovateľa potravinárskej firmy, vrátane stiahnutia / zrušenia výrobku z obehu. Zakaždým to povedie k prešetrovaniu procesu a postupov zo strany prevádzkovateľa potravinárskej firmy, s cieľom identifikovať dôvod pochybenia a konať tak, aby sa zabezpečila zhoda v budúcnosti.

5. VZORKOVANIE

5.1. Príslušné pravidlá spoločenstva

Článok 11 kapitoly III nariadenia (ES) č. 882/2007

“1. Metódy odoberania vzoriek a analýzy použité v súvislosti s úradnými kontrolami budú spĺňať príslušné pravidlá spoločenstva, alebo

(a) ak takéto pravidlá neexistujú, potom budú spĺňať medzinárodne uznané pravidlá alebo protokoly, napríklad tie ktoré prijal Európsky výbor pre normalizáciu (CEN), alebo ktoré sú schválené v národnej legislatíve alebo,

(b) ak neexistujú ani takéto predpisy ani dohovory, potom budú v súlade s inými metódami vhodnými na zamýšľaný účel alebo vyvinutými v súlade s vedeckými protokolmi.“

“7. So vzorkami sa musí manipulovať a vzorky musia byť označené tak, aby sa zaručila ich právna aj analytická platnosť“.

Článok 5 ods. 2 nariadenia (ES) č. 2073/2005 odkazuje na ISO 18593 ako na referenčnú vzorkovaciu metódu pre odber vzoriek z výrobných priestorov a zariadení.

Bod 3.1. kapitoly 3 prílohy I k nariadeniu (ES) č. 2073/2005 odkazuje na príslušné normy ISO a na smernice Potravinový kódex, ktoré sa budú používať ako referenčné metódy, ak neexistujú špecifickejšie pravidlá pre odber vzoriek a prípravu skúšobných vzoriek.

Bod 3.2. kapitoly 3 prílohy I k nariadeniu (ES) č. 2073/2005 stanovuje pravidlá pre odber bakteriologických vzoriek na bitúnkoch a v priestoroch, kde sa vyrába mleté mäso a mäsové výrobky.

Medzinárodne uznané normy a usmernenia pre odber vzoriek

Potravinový kódex Všeobecné smernice pre odber vzoriek CAC/GL 50-2004

ISO/DIS 7218: Mikrobiológia potravín a živočíšnych krmív. Všeobecné pravidlá a pokyny na mikrobiologické skúšanie

ISO 17604: Mikrobiológia potravín a krmív. Odber vzoriek z tiel. jatočných zvierat na mikrobiologickú analýzu .

ISO 18593: Mikrobiológia potravín a krmív. Horizontálne metódy na odber vzoriek z povrchov použitím odtlačkov a sterov.

NMKL (Nordic Committee on Food Analysis) Severský výbor pre analýzu potravín postup číslo 12: Príručka na odber vzoriek pre analýzu potravín. www.nmkl.org

Používa sa najnovšie vydanie noriem a príručiek.

5.2. Stratégia odberu vzoriek

Pod stratégiou odberu vzoriek sa rozumie plánovaný postup pre výber vzoriek určitej populácie a pre vykonanie odberu vzoriek s cieľom získať potrebné informácie. Terminológia pre výber vzoriek z určitej populácie sa vypracováva v rámci štatistiky EUROSTAT/bezpečnosť potravín. Dôležitosť mať spoločný glosár je podstatnou potrebou , ak máme byť schopní porovnávať údaje medzi jednotlivými krajinami a medzi rôznymi oblasťami kontroly. Jednou z hlavných otázok je identifikovať, ktorá stratégia bola použitá pre výber jednotiek cieľovej populácie, ktoré budú podrobené kontrolám: firmy, zvieratá, potraviny atď. Toto určuje interpretáciu výsledkov a či sú informácie z rôznych systémov a krajín porovnateľné alebo nie. Z analýz informácií už poskytnutých Európskej komisii sa javí, že existujú tri možné stratégie odberu vzoriek (objektívna, selektívna, suspektná), ktoré sa v súčasnosti používajú.

Príslušný úrad musí vypracovať stratégiu odberu vzoriek , berúc do úvahy postupy odberu vzoriek navrhované Eurostatom ¹⁰. Eurostat navrhol v súvislosti s kontrolnými a monitorovacími činnosťami nasledovné definície pre tieto tri identifikované stratégie odoberania vzoriek.

Objektívny odber vzoriek

Plánované stratégie na základe výberu náhodnej vzorky, ktorá je štatisticky reprezentatívna pre populáciu ktorá sa má analyzovať. Každá jednotka, v rámci populácie má špecifikovanú pravdepodobnosť byť vybratá. Táto stratégia poskytuje údaje , z ktorých sa dá realizovať záver. To znamená, že záverečné výsledky sú porovnateľné.

Tento prístup by sa mohol uplatňovať na vhodný výber pre maloobchodníkov s potravinami pre účely kontrol hygieny, keď sa maloobchodníci zoskupení podľa vopred definovaných charakteristík alebo podľa stratifikovaného regionálneho výberu výrobcov potravín pre účely kontrol HACCP. Toto poskytne výsledky, ktoré sa dajú rozšíriť na celú populáciu a rozpis podľa regiónov.

10 ESTAT/D6/ES/104 Rev. 1, prebieha revízia .

Spôsob, akým bol stanovený postup odberu vzoriek musí byť v súlade s cieľmi analýzy.

Príklad : Odber vzoriek čerstvého mäsa na úrovni maloobchodu na zistenie *Salmonella* ,s cieľom stanoviť prevalenciu v čerstvom mäse v konkrétnom bode potravinového reťazca, alebo iné schémy monitorovania alebo skúmania prevalence patogénov prenášaných potravinami v určitých kategóriách potravín .

Selektívny odber vzoriek

Plánovaná stratégia , kde sa výber vzorky realizuje z vopred definovaných „vysokorizikových“ skupín populácie. Vzorky sa bežne vyberajú s cieľom buď ilustrovať alebo zdokumentovať neuspokojivé podmienky alebo suspektné znehodnotenie výrobku. Odber vzoriek je zámerne tendenčný a je zameraný na konkrétne výrobky alebo výrobcov. Postup odberu môže alebo nemusí byť náhodný. Špecifikácia „vysokorizikovej“ populácie vychádza buď z vedeckých štúdií alebo z predchádzajúcich analýz a informácií iných regiónov alebo krajín. Porovnateľnosť výsledkov spočíva tak na definícii populácie, ktorá sa má analyzovať ako aj na spôsobe odberu vzoriek . Ak sa vzorka odoberie náhodne tak aby bola reprezentatívna pre analyzovanú populáciu, výsledky sa môžu uplatňovať na celú populáciu.

Príklad : Odoberanie vzorky vysokorizikových výrobkov, napríklad, vákuovo balený, za studena údený rybí výrobok podporujúci rast *Listeria monocytogenes* počas jeho trvanlivosti na zistenie a/alebo vyčíslenie *L. monocytogenes* s cieľom stanoviť mieru kontaminácie a/alebo hladinu kontaminácie.

Suspektný odber vzoriek

Výber vzoriek, kde sú jednotky vyberané na základe úsudku a skúseností týkajúcich sa populácie , podielu alebo oporou výberu. Vzorky získané takýmto postupom nie sú odoberané náhodne.

Príklad : Odber realizovaný ako súčasť prešetrenia ohniska pochádzajúceho z potravín lebo keď kontrola naznačí, že by mohol existovať problém s bezpečnosťou potravín alebo keď preskúmanie plánu HACCP vyústi do obáv týkajúcich sa potenciálnych problémov s bezpečnosťou potravín.

5.3. Cieľ odberu vzoriek

Odber vzoriek s môže vykonávať z mnohých dôvodov, vrátane:

- Overiť zhodu s kritériami uvedenými v nariadení (ES) č. 2073/2005,
- Overiť mikrobiologickú bezpečnosť potravín , pre ktoré nie sú stanovené žiadne mikrobiologické kritériá na úrovni spoločenstva.
- Získať všeobecné informácie o mikrobiologickom stave určitých výrobkov uvádzaných na trh,
- Dôkladne sledovať jednu alebo viacero potravinárskych firiem, s cieľom overiť ich systémy manažérstva bezpečnosti potravín .

- kontrolovať zhodu jednotlivých šarží ,
- preskúmať suspektné ohniská pochádzajúce z potravín , sťažnosti atď.
- identifikovať a získať informácie o nových alebo objavujúcich sa mikrobiologických nebezpečenstvách, generovanie údajov pre profily rizík a posudzovanie rizík .

Je možné, že pre každý z nich sa budú vyžadovať rozdielne režimy odoberanie vzoriek.

5.3.1. Monitorovanie a sledovanie

Znalosť súčasného stavu a trendov týkajúcich sa výskytu a šírenia patogénov v potravinovom reťazci predstavuje dôležitý príspevok pri manažérstve bezpečnosti potravín. Nadobudnutím takýchto znalostí súvisí so zberom informácií pod pojmi monitorovanie a dozor .

Monitorovanie a dozor sú definované v článku 2 nariadenia (ES) č. 882/2004 nasledovne:

„Pod pojmom sa rozumie vykonanie plánovanej postupnosti pozorovaní alebo meraní s cieľom získania prehľadu o stave dodržiavania potravinového a krmivového práva a predpisov o zdraví zvierat a o starostlivosti o zvieratá“

„Pod pojmom dozor sa rozumie starostlivé pozorovanie jedného alebo viacerých podnikov v oblasti krmív a potravín, prevádzkovateľov firiem v oblasti krmív a potravín, alebo ich činností „

Keď sa kontrolujú mikrobiologické nebezpečenstvá v potravinách, monitorovanie a dozor sa môžu považovať za špecifické charakteristiky:

- Pod pojmom **monitorovanie** sa rozumie bežná mikrobiologická analýza zameraná na zistenie mikrobiologickej kontaminácie potravín , z ktorého sa môžu objaviť užitočné údaje o prevalencii.
- Pod pojmom **dozor** sa rozumie bežná mikrobiologická analýza zameraná na zistenie mikrobiologickej kontaminácie potravín , pre účely uplatňovania vhodných kontrolných opatrení. Takéto vhodné kontrolné opatrenia bežne stanovuje vopred príslušný úrad. Jedným z hlavných cieľov dozoru je ďalej preskúmať neuspokojivé výsledky, a to vyšetrovaním a možnou donucovacou akciou.

Pre programy monitorovania a dozoru a v závislosti od cieľa takýchto programov, príslušný úrad musí vybrať postupy odberu vzoriek a plány odberu vzoriek podľa mikroorganizmov alebo ich toxínu a podľa druhu dotknutej potraviny.

S cieľom získať príslušné údaje o výskyte nebezpečenstiev pochádzajúcich z potravín v potravinovom reťazci sa odporúča , aby príslušné úrady zamerali svoje aktivity týkajúce sa odberu vzoriek a testovania na správne naplánované programy monitorovania a dozoru. Odporúča sa, aby tam kde sa jednotlivé náhodné vzorky odoberajú na maloobchodnej úrovni, aby sa takýto odber vzoriek vykonal v kontexte programu monitorovania a dozoru.

5.3.2. *Posudzovanie plánov manažérstva bezpečnosti potravín*

Pri posudzovaní plánu manažérstva bezpečnosti potravín prevádzkovateľa potravinárskej firmy na základe HACCP, GHP a GMP považovať za potrebné odobrať ďalšie vzorky na úradnú kontrolu, ak má pochybnosti o systémoch manažérstva bezpečnosti potravín. Rozsah odobrania takéhoto množstva úradných vzoriek závisí od výsledkov analýzy prevádzkovateľov potravinárskej firmy a posúdenie príslušného úradu plánov manažérstva bezpečnosti potravín prevádzkovateľa potravinárskej firmy. Ak však ťažisko aktivít príslušného úradu by sa malo zameriavať na posúdenie činností prevádzkovateľa potravinárskej firmy ako aj na požadovanie z ich strany, korigovať plány manažérstva bezpečnosti potravín, s cieľom zabezpečiť, aby prevádzkovateľ potravinárskej firmy odstránil slabé miesta a nedostatky svojej kontroly týkajúcej sa bezpečnosti potravín.

5.3.3. *Kontrola dovozu*

Informácie o systémoch manažérstva bezpečnosti potravín prevádzkovateľa potravinárskej firmy, ktoré sú k dispozícii úradníkom ktorí kontrolujú dovoz, sú často limitované. Avšak v prípade potravín živočíšneho pôvodu majú dovoz do EÚ povolené iba schválené prevádzkarne. Kontroly dokumentov na overenie takýchto schválení a odber vzoriek z jednotlivých šarží sú hlavnými kontrolnými nástrojmi na kontrolu dovozu. V takýchto prípadoch budú ako minimum dodržiavané plány odberu vzoriek stanovené v nariadení (ES) č. 2073/2005 a príslušný úrad môže vypracovať svoje vlastné plány odberu vzoriek na základe rizík súvisiacich s konkrétnymi výrobkami, prevádzkarňami a krajinami pôvodu.

5.3.4. *Ohniská pochádzajúce z potravín*

V prípade ohnisk pochádzajúcich z potravín musia prešetrenia odhaliť suspektné šarže a musia identifikovať prevádzkareň v ktorej bol daný výrobok vyrobený/spracovaný. V takýchto prípadoch príslušný úrad situáciu posúdi a môže rozhodnúť o odbere vzoriek na mikrobiologickú analýzu. Príslušný úrad musí zvoliť potrebné postupy odberu vzoriek podľa situácie a taktiež musí vziať do úvahy záznamy prevádzkovateľa zo systémov manažérstva bezpečnosti potravín. Plán odberu vzoriek môže zahŕňať environmentálne vzorky a vzorky rôznych surovín, výrobkov a šarží. Treba brať ohľad aj na opatrenia vykonávané prevádzkovateľmi potravinárskych firiem s cieľom zamedziť, znížiť alebo odstrániť predmetné riziko podľa článku 19 nariadenia (ES) č. 178/2002.

5.4. **Plán odberu vzoriek**

Plány odberu vzoriek a mikrobiologické limity musia byť zvolené podľa závažnosti zdravotného nebezpečenstva a očakávaných podmienok, za ktorých sa bude s potravinou narábať a za ktorých sa bude konzumovať.

Plány odberu vzoriek v dvoch a troch skupinách sú najbežnejšie používanými plánmi pre mikrobiologické vyšetrenie. Plány odberu vzoriek v dvoch a troch skupinách sa používajú v nariadení (ES) č. 2073/2005 nasledovným spôsobom:

V pláne odberu vzoriek v dvoch skupinách sú analyzované vzorky rozdelené na dve kategórie. **vyhovujúce a nevyhovujúce**, na základe medznej hodnoty 'm=M'.

- V pláne odberu vzoriek v troch skupinách , sa vyšetrené vzorky rozdelia na tri kategórie. **vyhovujúce, prijateľné a nevyhovujúce** . Plán odberu vzoriek v troch skupinách sa používa vtedy, keď je prijateľné, aby niektoré vzorky prekročovali dolný limit (m), pokiaľ nie je prekročená úroveň rizika kontaminácie (M).

V súvislosti s úradným odberom vzoriek sa musia ako minimum používať plány odberu vzoriek opísané v nariadení (ES) č. 2073/2005, ak sa posudzuje prijateľnosť dávky potraviny alebo procesu.

Pre každý plán odberu vzoriek existuje pravdepodobnosť prijatia dávky, ktorá môže byť neprijateľná. Nasledovný príklad znázorňuje neistotu spojenú s plánom dvojstupňového odberu vzoriek za predpokladu, že dotknutý patogén (napr. *Salmonella*) je rovnomerne rozdelený v dávke (čo je nepravdepodobné v celom rade tuhých potravín. Pravdepodobnosť prijatia dávky, ktorá obsahuje určitý podiel jednotiek pozitívnych na *Salmonella*, ak sa testuje 5 jednotiek vzorky (n=5) a nie je povolená žiadna jednotka vzorky pozitívna na *Salmonella* (c=0) , je nasledovná:

- Existuje 90 % šanca prijatia dávky s obsahom 2% jednotiek pozitívnych na *Salmonella*.
- Existuje 77 % šanca prijatia dávky s obsahom 5 % jednotiek pozitívnych na *Salmonella*.
- Existuje 59 % šanca prijatia dávky s obsahom 10 % jednotiek pozitívnych na *Salmonella*.
- Existuje 17 % šanca prijatia dávky s obsahom 30 % jednotiek pozitívnych na *Salmonella*.
- Existuje 3 % šanca prijatia dávky s obsahom 50 % jednotiek pozitívnych na *Salmonella*.

Ak sa testuje menej jednotiek vzorky ako 5, pravdepodobnosť prijatia závadnej dávky stúpa a naopak, ak sa testuje vyšší počet jednotiek vzorky, pravdepodobnosť identifikovania závadných dávok stúpa.

V súvislosti sa programami monitorovania a dozoru možno zvoliť jednoduché náhodné vzorky ako je uvedené v bode 5.3.1

¹¹

International Commission on Microbiological Specifications for foods (ICMSF). Medzinárodná komisia pre mikrobiologickú špecifikáciu potravín . Mikroorganizmy v potravinách: 2. vydanie 2. Odber vzoriek pre mikrobiologickú analýzu: Princípy a presne stanovené aplikácie. University of Toronto Press 1986.

5.5. Frekvencia odberu vzoriek

Nariadenie (ES) č. 2073/2005 stanovuje fixnú týždennú frekvenciu odberu vzoriek pre prevádzkovateľov potravinárskych firiem pre určité výrobky ako sú telá jatočných zvierat, mleté mäso, mäsové prípravky a mechanicky separované mäso. V ostatných prípadoch musia prevádzkovatelia potravinárskych firiem rozhodnúť o frekvencii odberu vzoriek od prípadu k prípadu, berúc do úvahy riziko týkajúce sa ich výrobkov. V prípade potreby môžu byť podrobné smernice pre frekvencie odberu vzoriek pre špecifické potravinárske sektory zahrnuté do príručiek o správnej hygienickej praxi uvedených v článku 7 nariadenia (ES) č. 852/2004.

Pokiaľ ide o úradné kontroly v legislatíve spoločenstva nebola stanovená žiadna fixná frekvencia odberu vzoriek a testovania. Potreba úradného odberu vzoriek a testovania sa musí zväziť, keď príslušné úrady plánujú svoju stratégiu odberu vzoriek a musí sa zameriavať na odber vzoriek v kontexte s ich viacročnými národnými plánmi kontroly podľa článku 41 nariadenia (ES) č. 882/2004.

5.6. Informácie o odbere vzoriek

Usmernenie pokiaľ ide o informácie pre odber vzoriek, ktoré musí sprevádzať vzorku je zahrnuté v postupe NMKL č. 12: Príručka na odber vzoriek pre analýzu potravín.

5.7. Preprava vzoriek, skladovanie a zahájenie analýzy

Štandardizované postupy pre prepravu vzoriek do laboratória, skladovanie a zahájenie analýzy sú prezentované v ISO/DIS 7218: Mikrobiológia potravín a krmív. Všeobecné požiadavky a pokyny na mikrobiologické skúšanie

ISO/DIS 7218 nestanovuje maximálny limit pre dobu prepravy výrobkov, ktoré nie sú pri teplote okolia stále. Avšak vzhľadom na potenciál zmeny hladiny cieľových organizmov sa odporúča, aby takýto druh vzorky dorazil do laboratória do 36 hodín po odbere vzorky. Podľa vyššie uvedeného dokumentu ISO/DIS sa musí mikrobiologická analýza zahájiť čo možno najskôr po prevzatí v laboratóriu, najlepšie do 24 hodín. Spravidla sa odporúča, aby sa analýza zahájila do 48 hodín od odobratia vzorky, pokiaľ skúšobný protokol neurčuje konkrétne inak.

V prípade čerstvých, mrazených výrobkov rýchlo podliehajúcich skaze sa predkladá nasledovné usmernenie:

- Počas prepravy a skladovania sa musí zamedziť teplotám pod bodom mrazu.
- Potraviny v spotrebiteľskom balení musia byť skladované pri alebo pod teplotou skladovania uvedenou na štítku (označení).
- V prípade skúšok v neskoršom štádiu, napríklad kvôli kontrole zhody potraviny v spotrebiteľskom balení pri použití k dátumu, vzorky musia byť skladované v laboratóriu za odporúčaných podmienok uvedených na označení.

6. Požiadavky na úradné laboratóriá

6.1. Príslušné pravidlá spoločenstva

Článok 12 od. 1 nariadenia (ES) č. 882/2004

„Príslušný orgán menuje laboratóriá, ktoré smú vykonávať analýzy vzoriek, odobratých pri úradných kontrolách“

Článok 12 od. 2 nariadenia (ES) č. 882/2004

„Príslušné orgány však smú menovať len laboratóriá, ktoré pracujú a sú vyhodnotené a akreditované podľa nasledujúcich európskych noriem:

- (a) *EN ISO/IEC 17025 „Všeobecné požiadavky na spôsobilosť skúšobných a kalibračných laboratórií“*
- (b) *EN 45002 „Všeobecné kritériá a hodnotenie skúšobných laboratórií“*
- (c) *EN 45003 „Akreditačné systémy pre kalibračné a skúšobné laboratóriá. Všeobecné požiadavky na činnosť a uznávanie“*

Berúc do úvahy kritériá pre rôzne skúšobné metódy uvedené v Krmovinovom a potravinovom práve spoločenstva“

Článok 18 nariadenia Komisie 2076/2005 stanovuje s ohľadom na akreditáciu laboratórií:

„Odchylné od článku 12 ods. 2 nariadenia (ES) č. 882/2004, príslušný orgán môže menovať neakreditované laboratórium, za predpokladu, že laboratórium:

- (a) *vysvetľuje, že iniciovalo a pokračuje v nevyhnutnou akreditačnom konaní v súlade s nariadením (ES) č. 882/2004.*
- (b) *poskytne príslušnému úradu, že schémy kontroly kvality pre analýzy ktoré vykonáva za účelom úradných kontrol budú uplatňované do 1. januára 2006“.*

6.2. Označenie úradných laboratórií

Podľa výnimky uvedenej v nariadení Komisie (ES) č. 2076/2005, príslušný úrad môže menovať laboratórium na vykonávanie úradných kontrol, ktoré ešte nemá akreditáciu ako je uvedené v nariadení (ES) č. 882/2004. Laboratórium však už muselo zahájiť proces akreditácie a musí mať platný plán kontroly kvality pre skúšky analýzy, ktoré vykonáva. V oblasti krmovinovej a potravinovej hygieny bolo potrebné mať takúto výnimku, a to najmä pre malé laboratóriá vykonávajúce úradné skúšky na *Trichinella* a pre laboratóriá, ktoré testujú vzorky krmív.

Táto výnimka platí do 31. decembra 2009 a po tomto dátume budú všetky laboratóriá, ktoré vykonávajú úradné kontroly, musí byť akreditované podľa normy EN ISO 17025.

Príslušný úrad musí menovať úradné laboratórium alebo laboratóriá s cieľom uľahčiť úradné kontroly , pokiaľ sa jedná o zisťovanie a stanovenie mikroorganizmov a ich toxínov a metabolitov. Všetky úradné kontrolné laboratóriá musia byť akreditované pre jednotlivé skúšky alebo skupiny skúšok ,ktoré používajú pre účely úradnej kontroly , v čase keď obdobie výnimky skončí.

V prípade nových mikrobiologických kritérií a/alebo nových referenčných metód môže byť potrebné zvážiť a odsúhlasiť prechodné obdobie na úrovni spoločenstva od prípadu k prípadu pre úradné laboratóriá , ktoré majú byť akreditované pre tieto nové analýzy.

6.3. Skladovanie izolovaných patogénnych mikroorganizmov

Skúšanie prítomnosti/neprítomnosti a stanovovanie cieľových mikroorganizmov počas mikrobiologickej analýzy poskytujú bakteriálne izoláty. Bakteriálne izoláty patogénnych mikroorganizmov musia byť uchovávané a chránené pre referenčné účely podľa všeobecných mikrobiologických postupov. Tam kde je to potrebné a možné, izoláty sa musia zaslať do príslušných referenčných laboratórií na typizáciu a identifikáciu . V situáciách vypuknutia nákazy môže byť typizácia a identifikácia bezprostrednou požiadavkou. Izolované patogénne kmene sa musia uchovávať v laboratóriu aspoň dovtedy, kým to príslušný úrad považuje za potrebné.

7. Metódy analýzy

7.1. Príslušné pravidlá spoločenstva

Článok 11 ods. 1 kapitoly III k nariadenia (ES) č. 882/2004

„ Analytické metódy používané v súvislosti s úradnými kontrolami musia spĺňať príslušné pravidlá spoločenstva, alebo

(a) ak takéto pravidlá neexistujú, potom budú spĺňať medzinárodne uznané pravidlá alebo dohovory, napríklad ktoré prijal Európsky výbor pre normalizáciu (CEN), alebo ktoré sú schválené v národnej legislatíve

Alebo,

(b) ak neexistujú ani takéto predpisy ani dohovory, potom budú v súlade s inými metódami vhodnými na zamýšľaný účel alebo vyvinutými v súlade s vedeckými dohovormi.“

7.2. Metódy pre úradné kontroly

7.2.1. Normy CEN a normy ISO

Ak neexistujú analytické metódy podľa práva EÚ, na skúšanie vzoriek v rámci úradných kontrol sa musia používať metódy štandardizované CEN alebo ISO, ak budú k dispozícii, a ich používanie sa vrelo odporúča pre obchod vo vnútri spoločenstva , napríklad dovoz z tretích krajín. Zatiaľ čo metódy CEN a ISO nie sú k dispozícii pre všetky nebezpečenstvá obsiahnuté v nariadení (ES) č. 2073/2005, používanie iných referenčných metód uvedených v tomto nariadení sa vrelo odporúča.

7.2.2. Iné metódy

Iné metódy, napr. metódy International Dairy Federation (IDF) (Medzinárodná mliekarská federácia) a metódy Nordic Committee on Food Analyses (NMKL), (Severský výbor pre analýzu potravín) , sa môžu používať, ak sú odsúhlasené vnútroštátnou legislatívou. Ak sa však používajú iné metódy, musia poskytovať v porovnaní s referenčnou metódou aspoň rovnocenné výsledky. Pokiaľ ide o validáciu mikrobiologických metód, postup v norme EN ISO 16140 , vrátane vnútrolaboratórnej a medzilaboratórnej štúdie (kolaboratívna štúdia) sa vrelo odporúča.

Ak sa na zistenie patogénu používa metóda , ktorej technika nie je založená na izolácii patogénu, odporúča sa výsledok potvrdiť tradičnou metódou „na živnej pôde“.

Izolácia patogénu akoukoľvek metódou musí zakaždým vyvolať prešetrenie , hoci to nemusí zakaždým viesť k formálnej donucovacej akcii.

V niektorých prípadoch – najmä akútne stavy týkajúce sa chorôb pochádzajúcich z potravín – sa môže stať, že príslušný úrad bude musieť vykonať analýzu parametrov pre ktoré neboli vyvinuté žiadne štandardizované metódy. S cieľom zabezpečiť platné údaje pre súčasný účel, metódy vyvinuté pre takéto situácie by mali byť , pokiaľ ide o ich výkonnosť , prednostne charakterizované nasledovnými charakteristikami:

Kvalitatívne metódy

Medza citlivosti detekcie

Inkluzivita & exkluzivita I

Citlivosť

Špecifičnosť

Kvantitatívne metódy

Medza kvantifikácie

Inkluzivita & exkluzivita I

Linearita

Tieto charakteristiky sú definované v norme EN ISO 16140, ktorá taktiež poskytuje experimentálne protokoly a výpočty per ne (musí sa používať najnovšie vydanie).

Vyššie spomínané charakteristiky musia byť stanovené jednoduchým validačným postupom v laboratóriu vykonaným na čistých kmeňoch (kvôli inkluzivite/exkluzivite) alebo na vzorkách príslušných základných látok, pokiaľ možno prirodzene kontaminovaných alebo umele kontaminovaných činidlom v príslušných koncentráciách.

Počet charakteristík a úroveň kritérií na prijateľnosť sa môže meniť v dôsledku skutočnej situácie (závažnosť, potreba okamžitého preskúmania a možnosť výberu iných metód).

8. INTERPRETÁCIA VÝSLEDKOV MIKROBIOLOGICKEJ ANALÝZY

8.1. Príslušné pravidlá spoločenstva

Mikrobiologické kritériá stanovené v legislatíve spoločenstva

Príloha 1 k nariadeniu (ES) č. 2073/2005

Stanovuje limity pre špecifické mikróby, ich toxíny a metabolity v konkrétnych kategóriách potravín v špecifických bodoch potravinového reťazca.

Absencia kritérií spoločenstva

Článok 14 NARIADENIA (ES) č. 178/2002

- “1. Potraviny sa nesmú umiestňovať na trhu, ak nie sú bezpečné
2. Potravina bude považovaná za nebezpečnú , ak bude považovaná za:
 - (a) zdraviu škodlivú;
 - (b) nevhodnú na ľudskú spotrebu.
3. Pri stanovovaní toho, či je niektorá potravina nebezpečná, sa bude brať ohľad na:
 - (a) obvyklé podmienky, v akých spotrebiteľ potravinu konzumuje a obvyklé podmienky v každom stupni výroby, spracúvania a distribúcie a

- (b) informácie poskytované spotrebiteľovi, vrátane informácií na etikete alebo iné informácie všeobecne dostupné spotrebiteľovi, týkajúce sa vyhýbania sa konkrétnym nepriaznivým zdravotným účinkom určitej potraviny alebo kategórie potravín

Pravidlá spoločenstva pre osobitné záruky v prípade Salmonella

Článok 8 nariadenia (ES) č. 853/2004

“1. Prevádzkovatelia potravinárskych podnikov, ktorí uvádzajú na trh Švédska a Fínska nasledujúce potraviny živočíšneho pôvodu, musia s ohľadom na salmonely dodržiavať predpisy ustanovené v odseku 2:

- (a) mäso z hovädzieho dobytku a ošípaných vrátane mletého mäsa, ale okrem mäsových prípravkov a MSM;
- (b) -hydínové mäso z týchto druhov: kury domáce, morcky, perličky, kačky a husi vrátane mletého mäsa, ale okrem mäsových prípravkov a MSM .

a

- (c) vajcia“.

Článok 5 nariadenia (ES) č. 1688/2005

„Mikrobiologické metódy vyšetovania vzoriek

1. Mikrobiologické testovanie na prítomnosť salmonely v prípade vzoriek odobratých v súlade s článkom 1 až 4 sa uskutoční v súlade s najnovším vydaním :

- (a) normy EN/ISO 6579; alebo
- (b) metódy č. 71 opísanej Severským výborom pre analýzu potravín (Nordic Committee on Food Analysis, NMKL) [16] ("metóda č. 71).

Ak dôjde k spochybneniu výsledkov mikrobiologického testovania jedného členského štátu iným členským štátom, za referenčnú metódu sa považuje najnovšie vydanie normy EN/ISO 6579.

2. V prípade vzoriek mäsa z hovädzieho dobytku a ošípaných a mäsa z hydiny možno na účely mikrobiologickej testovania na prítomnosť salmonely použiť tieto analytické metódy, ktoré sú validované na základe ich použitia na vzorkách mäsa v rámci validačných štúdií.

metódy validované na základe najnovších vydaní normy EN/ISO 6579 alebo metódy č. 71, alebo v prípade patentovaných metód certifikované treťou stranou v súlade s protokolom uvedeným v norme EN/ISO 16140 ("EN/ISO 16140") alebo v súlade s inými medzinárodne prijatými protokolmi“.

8.2. Neistota merania

Na úrovni spoločnosti neboli vypracované žiadne vykonávacie opatrenia ako treba zohľadniť neistotu merania (MU) , ak sa interpretujú výsledky mikrobiologických analýz potravín.

Neistota merania (MU) spojená s mikrobiologickou analýzou je jedným z faktorom ovplyvňujúcich výsledok. Je zložitou otázkou, ako treba neistotu merania zohľadniť pri interpretovaní výsledkov skúšky v porovnaní s právne stanovenou limitnou hodnotou . Toto je najmä prípad mikrobiologických analýz, nakoľko výpočet MU (neistoty merania) nie je tomto sektore tak vyvinutý ako v sektore chémie a nakoľko neistoty merania (MU) v mikrobiologických analýzach majú tendenciu byť vysoké , často rádovo 0.5-1.0 log jednotiek.

Podľa stratégie stanovovania mikrobiologických keirérií pre potraviny v legislatíve spoločnosti ¹² je všeobecná politika taká, že prevádzkovatelia potravinárskych firiem musia vždy považovať všetky výsledky skúšok nad limitnými hodnotami za neprijateľné bez ohľadu na príslušnú neistotu merania , zatiaľ čo v úradných kontrolách môže byť neistota merania zohľadnená, s cieľom nadobudnúť istotu mimo akýchkoľvek pochybností o tom, že daná dávka nie je v súlade s daným kritériom.

8.2.1. Kvalitatívne analýzy a neistota merania (MU)

V súčasnosti neexistuje žiadny dohodnutý spôsob na medzinárodnej úrovni, ako vyjadrovať neistotu merania (MU) kvalitatívnych stanovení. Preto neexistuje žiadne usmernenie ako zohľadňovať neistotu merania (M) v súvislosti s kvalitatívnymi mikrobiologickými výsledkami na úrovni spoločnosti.

8.2.2. Kvantitatívne analýzy a neistota merania (MU)

ISO/DIS 19036: Mikrobiológia potravín a krmív – Príručka pre odhadovanie neistoty merania pre kvantitatívne stanovenia (musí sa používať najnovšie vydanie). Táto technická špecifikácia ISO poskytuje usmernenie pre odhadovanie a vyjadrenie neistoty merania (MU) pripojené k výsledkom kvantitatívnej mikrobiológie potravín. Neistota merania (MU) je založená na smerodajnej odchýlke reprodukovateľnosti konečného výsledku procesu merania v tejto technickej špecifikácii ISO.

V kontexte s úradnými kontrolami sa odporúča , aby sa zohľadnili nasledovné princípy, pokiaľ neboli na úrovni spoločnosti stanovené predpísané pravidlá pre kvantitatívnu analýzu.

- Pokiaľ ide o patogénny pochádzajúce z potravín, najvyšší prijateľný výsledok vrátane neistoty merania (MU) musí byť ešte stále dostatočne nízky na zabezpečenie vysokej úrovne ochrany zdravia ľudí. Najmä v súvislosti s donucovacími akciami musí byť najvyšší prijateľný výsledok dôkladne zvážený od prípadu k prípadu. V nariadení (ES) č. 2073/2005 je ako kritérium bezpečnosti potravy stanovený pre patogén iba jedna kvantitatívna limitná hodnota, t.j. *Listeria monocytogenes* (100 cfu/g).
- Indikátory sa využívajú na stanovenie prijateľného fungovania výrobného procesu. Preto pravidlá pre interpretáciu výsledkov týchto indikátorov

¹² http://europa.eu.int/comm/food/food/biosafety/salmonella/microbio_en.htm

týkajúcich sa kritérií procesnej hygieny v nariadení (ES) č. 2073/2005 nemusia byť také prísne ako v súvislosti s kritériami bezpečnosti potravín.

Každé akreditované laboratórium musí vypočítať neistotu merania (MU) , vzhľadom na každé kvantitatívne mikrobiologické stanovenie a ak ho o príslušný úrad požiada, tak ho musí pripojiť k správe o skúške.

8.3. Mikrobiologické kritériá stanovené v legislatíve spoločenstva

Želanie úplnej harmonizácie mikrobiologických kritérií zákonodarca jasne vyjadril v nariadení (ES) č. 852/2005, ktoré vstúpilo do platnosti 1. januára 2006. Článok 17 ods. 3 „*pred stanovením kritérií uvedených v článku 4 ods. 3 písm. a) si môžu členské štáty zachovať akékoľvek vnútroštátne predpisy ustanovujúce tieto kritériá , ktoré prijali v súlade so smernicou 93/43/EHS*“. Tieto kritériá boli stanovené v nariadení (ES) č. 2073/2005. Mikrobiologické kritériá uvedené v nariadení (ES) č.2073/2005 sa musia dodržiavať v celom spoločenstve.

Hlavnými cieľmi nariadenia (ES) č. 2073/2005 je harmonizovať mikrobiologické kritériá v rámci EÚ a tak zvýšiť bezpečnosť potravín, ako aj vypracovať spravodlivé pravidlá pre potravinárske firmy a tak uľahčiť medzinárodný obchod.

V rámci spoločenstva **potraviny musia byť v súlade s týmito kritériami**. Na jednej strane sú prevádzkovatelia potravinárskych firiem zodpovední za zabezpečenie toho, že ich výrobky budú vyhovovať kritériám stanoveným v tomto nariadení. Na druhej strane, príslušné úrady môžu z rôznych dôvodov odobrať vzorky s cieľom zabezpečiť dodržiavanie týchto kritérií. Je potrebné zdôrazniť, že príslušný bod potravinového reťazca špecifikovaný pre každé kritérium je taktiež uplatniteľný na limity výsledkov úradných kontrol.

Nariadenie (ES) č. 2073/2005 obsahuje dva typy mikrobiologických kritérií: kritériá bezpečnosti potravín a kritériá hygieny procesu výroby .

Kritériá bezpečnosti potravín definujú prijateľnosť dávky a uplatňujú sa iba na výrobky umiestnené na trh. Keď kritériá bezpečnosti potravín nie sú splnené, výrobok/dávka musí byť stiahnutý z trhu alebo z obehu. Kritériá bezpečnosti potravín sa uplatňujú tak na potraviny umiestnené na trh spoločenstva, ako aj na potraviny dovážané do spoločenstva.

Členské štáty musia okamžite informovať Komisiu podľa rýchleho výstražného systému pre potraviny a krmivá (RASFF) , keď výsledok mikrobiologického testu označuje, že kritérium spoločenstva pre bezpečnosť potravín je prekročené.

Kritériá hygieny procesu výroby označujú prijateľné fungovanie procesu a uplatňujú sa počas výroby alebo na konci procesu výroby. Ak kritériá hygieny procesu výroby nie sú splnené, opatrenia ktoré sa musia prijať sú obvykle zamerané na zlepšenie hygieny procesu výroby a/alebo výber suroviny. V dôsledku definície kritériá hygieny procesu výroby nie je možné uplatňovať tieto kritériá na výrobky v rámci obchodu vo vnútri spoločenstva a ani na výrobky dovážané z tretích krajín.

Prekročenie kritérií spoločenstva pre hygienu procesu výroby nepodlieha oznamovacej povinnosti na základe rýchleho výstražného systému.

8.4. Osobitné záruky týkajúce sa *Salmonella*

Osobitné záruky týkajúce sa salmonelly boli poskytnuté Fínsku a Švédsku pre dodávky určitých druhov mäsa a vajec. Zásielky mäsa a mletého mäsa z hovädzieho dobytku a ošipaných a domácej hydiny, moriek, perličiek, kačíc a husí musia byť testované (podrobené vzorkovaniu) podľa špecifického plánu odberu vzoriek v expedičnej prevádzkarni a podrobené testu na salmonelu s negatívnymi výsledkami pred expedíciou do Fínska a Švédska.

8.5. Absencia kritérií spoločenstva

Pri absencii mikrobiologických kritérií spoločenstva sa hodnotenie potravin vykoná v súlade s článkom 14 nariadenia (ES) č. 178/2002, ktorý stanovuje, že závadné potravinárske výrobky nesmú byť uvedené na trh. Príslušný úrad môže obmedziť predaj výrobku na základe posúdenia rizika od prípadu k prípadu, ak existuje náznak, že dávka je závadná alebo ak existuje podozrenie, že by mohol výrobok spôsobiť alebo spôsobil ochorenie ľudí. Na základe izolovania patogénnu z dávky z ktorej neboli odobraté vzorky v súlade s plánmi odberu vzoriek uvedených v bode 5.4, napr. jedna vzorka, príslušný úrad môže uplatniť príslušné vykonávacie opatrenie. Avšak vykonávacie opatrenia uplatnené príslušným úradom musia byť primerané a musia sa zakladať na vedeckom dôkaze o patogenecite prítomných organizmov alebo o zdravotnom riziku v súvislosti s bežnými podmienkami používania potravin spotrebiteľom alebo o to, že potravina nie je vhodná na ľudskú konzumáciu.

8.6. Mikrobiologické kritériá v spoločenstve v budúcnosti

Bola zahájená diskusia o možnosti zavedenia niektorých nových mikrobiologických kritérií v spoločenstve na základe národných kritérií. Pri vypracovávaní nových kritérií sa bude vychádzať z princípov stanovených v „Stratégia pre stanovovanie mikrobiologických kritérií potravín v legislatíve spoločenstva“ podľa ktorých kritériá musia byť relevantné a účinné, pokiaľ ide o ochranu zdravia ľudí. Pri vypracovávaní nových kritérií budú zohľadnené najnovšie vedecké odporúčania.

9. VZORKY PRE DOPLŇUJÚCE STANOVISKO

9.1. Príslušné pravidlá spoločenstva a medzinárodne uznávané normy

Článok 11 ods. 5 a 6 nariadenia (ES) č. 882/2004

- “5. Príslušné orgány vytvoria primerané postupy, aby sa zaručilo právo prevádzkovateľov potravinárskych firiem, ktorých výrobky podliehajú odoberaniu vzoriek a analýze, vyžiadať doplnkové stanovisko znalca, bez toho, aby bola dotknutá povinnosť príslušných orgánov v prípade núdze okamžite konať.
6. Príslušné orgány najmä zabezpečia, aby prevádzkovatelia v oblasti krmív a potravín dostali dostatok vzoriek pre doplnkové stanovisko znalca, s výnimkou prípadu ak to nie je možné v prípade rýchlo sa kaziacich výrobkov alebo veľmi malého množstva dostupného substrátu“.

Potravinový kódex Princípy pre vytvorenie a uplatňovanie mikrobiologických kritérií pre potraviny, CAC/GL 21 - 1997

- “4.3 Počet a veľkosť analytických jednotiek na jednu testovanú dávku musí byť taký, ako je uvedené v pláne odberu vzoriek a nesmie sa meniť. Určitá dávka však nesmie byť podrobená opakovanému skúšaniam, s cieľom dosiahnuť pri tejto dávke zhodu.

9.2. Ober vzoriek a analýza

Príslušný úrad musí zvoliť postup, ktorým sa zabezpečí, že počas úradného odberu vzoriek si prevádzkovateľ potravinárskej firmy alebo jeho zástupca bude vždy vedomý svojho práva získať vzorky pre doplnujúce stanovisko znalca. Toto právo prevádzkovateľa potravinárskej firmy musí byť vždy dodržané. Rozhodnutie ktoré prijal prevádzkovateľ potravinárskej firmy musí byť zaznamenaná v správe o odbere vzoriek.

Príslušný úrad musí informovať prijal prevádzkovateľa potravinárskej firmy o obmedzeniach odberu doplnujúcich vzoriek pre mikrobiologickú analýzu. Pokiaľ ide o mikrobiologickú analýzu, výsledky získané zo vzoriek pre doplnujúce stanovisko môžu mať limitovanú hodnotu, nakoľko rozdelenie mikroorganizmov v potravine je často nerovnomerné. Žiadna dve vzorky potraviny nebudú rovnaké a nie je neobvyklé, že výsledky vzoriek pre úradné kontroly a pre doplnujúce stanovisko sa budú líšiť. Taktiež baktérie nemusia prežiť alebo sa môžu dokonca rozmnožovať počas skladovania vzorky, čo zasa ovplyvňuje výsledky vzoriek pre doplnujúce stanovisko.

Právo prevádzkovateľa potravinárskej firmy dať si predložiť vzorky na doplnujúce stanovisko sa môže obmedziť iba v takom prípade, ak sa jedná o rýchlo sa kaziacu potravinu alebo ak nie je dostatok substrátu.

V legislatíve spoločenstva neexistuje žiadna definícia „*rýchlo sa kaziaca potravina*“, avšak v článku 3 ods. 1 smernice 2000/13/ES Európskeho parlamentu a Rady z 20. marca 2000 o aproximácii právnych predpisov členských štátov , týkajúcich sa označovania, prezentácie a reklamy potravín ¹³ stanovuje na označení potravín nasledovné:

„5 dátum minimálnej trvanlivosti alebo v prípade potravín ktoré z mikrobiologického hľadiska rýchlo podliehajú skaze , dátum „spotrebujte do“.

Ďalej článok 10 ods. 1 uvádza nasledovné:

“1. V prípade potravín, ktoré z mikrobiologického hľadiska rýchlo podliehajú skaze a je teda pravdepodobné, že po krátkej dobe budú predstavovať bezprostredné nebezpečenstvo pre zdravie ľudí, dátum minimálnej trvanlivosti bude nahradený dátumom „spotrebujte do“.

¹³

Ú.v. EÚ č. L 109,
06.05.2000, s. 29.

PRÍLOHA I

Definície

Treba si všimnúť definície uvedené v príslušnej legislatíve spoločenstva :

"Úradná kontrola" znamená akákoľvek forma kontroly, ktorú vykonáva príslušný orgán alebo spoločenstvo s cieľom overenia dodržiavania potravinového a krmivového práva a predpisov o zdraví zvierat a o starostlivosti o zvieratá. (Článok 2 ods. 1 nariadenia (ES) č. 882/2004)

„Príslušný orgán" znamená ústredný orgán členského štátu, príslušný v oblasti organizovania úradných kontrol, alebo akýkoľvek iný orgán, ktorému sa táto príslušnosť zverila. V prípade potreby sem bude patriť aj zodpovedajúci orgán tretej krajiny

.

.

..

(Článok 2 ods. 4 nariadenia (ES) č. 882/2004)

"Prevádzkovateľ potravinárskeho podniku" znamená fyzické alebo právnické osoby zodpovedné za zabezpečenie toho, aby sa v potravinárskom podniku pod ich kontrolou plnili požiadavky potravinového práva. (Článok 3 ods. 3 nariadenia (ES) č. 178/2002)

"Dávka" je skupina alebo súbor identifikovateľných produktov získaných v danom procese za prakticky rovnakých okolností a vyprodukovaných na danom mieste v rámci jedného vymedzeného produkčného obdobia. (Článok 2 písmeno e) nariadenia (ES) č. 2073/2005)

"Kritérium bezpečnosti potravín" je kritérium vymedzujúce prijateľnosť produktu alebo dávky potravín, ktoré sa vzťahuje na produkty uvádzané na trh. (Článok 2 písmeno c) nariadenia (ES) č. 2073/2005)

"Kritérium hygiény procesu" je kritérium preukazujúce prijateľné fungovanie výrobného procesu. Toto kritérium sa nevzťahuje na produkty uvádzané na trh. Stanovuje sa ním indikatívna hodnota kontaminácie, pri prekročení ktorej sa vyžadujú nápravné opatrenia, aby sa zachovala hygiena procesu v súlade s potravinovým právom . . (Článok 2 písmeno d) nariadenia (ES) č. 2073/2005)

"Dodržiavanie mikrobiologických kritérií" je získavanie vyhovujúcich alebo prijateľných výsledkov podľa prílohy I pri testovaní na hodnoty ustanovené pre jednotlivé kritériá prostredníctvom odberu vzoriek, vykonávania analýz a zavádzanie nápravných opatrení v súlade s potravinovým právom a pokynmi vydanými príslušným orgánom. (Článok 2 písmeno l) nariadenia (ES) č. 2073/2005)

„Vzorka" je sada zložená z jednej alebo niekoľkých jednotiek alebo časť látky vybraná rôznymi prostriedkami z populácie alebo významného množstva látky, ktorá je určená na získanie informácií o danom znaku skúmanej populácie alebo látky a na poskytnutie podkladu pre rozhodnutie týkajúce sa príslušnej populácie alebo látky, alebo príslušného procesu, ktorým bola vytvorená. (Článok 2 písmeno j) nariadenia (ES) č. 2073/2005)

„**Reprezentatívna vzorka**“ je vzorka, v ktorej sú zachované znaky dávky, z ktorej je odobratá. Ide predovšetkým o prípad jednoduchej náhodne odobratej vzorky, kde každá z jednotiek alebo dielov dávky má danú rovnakú pravdepodobnosť, že bude zahrnutá do vzorky. . (Článok 2 písmeno k) nariadenia (ES) č. 2073/2005)

„**Potravinové právo**“ znamená zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia, upravujúce potraviny vo všeobecnosti, a najmä potravinovú bezpečnosť, či už na úrovni spoločenstva alebo na vnútroštátnej úrovni; vzťahuje sa na všetky stupne výroby, spracúvania a distribúcie potravín a tiež krmív vyrábaných pre zvieratá určené na produkciu potravín alebo pre zvieratá určené na kŕmenie takýchto zvierat (t. j. určených na produkciu potravín. (Článok 3 ods. 1 nariadenia (ES) č. 178/2002)

„**Riziko**“ znamená funkciu pravdepodobnosti nepriaznivého účinku na zdravotný stav a závažnosť tohto účinku vyplývajúceho z ohrozenia

(Článok 3 ods. 9 nariadenia (ES) č. 178/2002)

„**Vyhodnotenie rizika**“ znamená vedecky podložený proces pozostávajúci zo štyroch stupňov: identifikácia ohrozenia, charakteristika ohrozenia, vyhodnotenie miery vystavenia riziku a charakteristika rizika . (Článok 3 ods. 11 nariadenia (ES) č. 178/2002)

„**Monitoring**“ znamená vykonanie plánovanej postupnosti pozorovaní alebo meraní s cieľom získania prehľadu o stave dodržiavania potravinového a krmivového práva a predpisov o zdraví zvierat a o starostlivosti o zvieratá. (Článok 2 ods. 8 nariadenia (ES) č. 882/2004)

„**Dozor**“ znamená starostlivé pozorovanie jedného alebo viacerých podnikov v oblasti krmív a potravín, prevádzkovateľov v oblasti krmív a potravín, alebo ich činností. (Článok 2 ods. 9 nariadenia (ES) č. 882/2004)

Navyše sa uplatňujú nasledovné definície Kódexu:

„**Plán odberu vzoriek**“ znamená plánovaný postup, ktorý umožňuje zvoliť dávku alebo vybrať z dávky samostatné vzorky, s cieľom získať podrobné informácie, ako je rozhodnutie o vhodnom štatúte dávky. Plán odberu vzoriek je schéma, ktorá definuje počet položiek, ktoré sa majú odobrať a počet nevyhovujúcich položiek požadovaných vo vzorke, aby bolo možné vyhodnotiť štatút zhody dávky. (CAC/GL 50-2004)

„**Plán pre atribúty dvoch tried**“ stanovuje jednoduchý spôsob inšpekcie, kde je plán odberu vzoriek definovaný dvomi hodnotami n a c. Hodnota n definuje veľkosť vzorky vyjadrenú počtom kusov vzorky a hodnota c označuje maximálny počet nevyhovujúcich kusov povolených vo vzorke. Pri vykonávaní mikrobiologického hodnotenia sa maximálna koncentrácia mikroorganizmov povolená v ktoromkoľvek kuse označí písmenom m; akýkoľvek kus kontaminovaný vyššou koncentráciou ako m sa považuje za nevyhovujúci. (CAC/GL 50-2004)

„**Plán pre atribúty troch tried**“ je definovaný hodnotami n, c, a M; a tieto sa uplatňujú v situáciách, kedy je možné kvalitu výrobku rozdeliť na tri triedy atribútov, v závislosti od koncentrácie mikroorganizmov vo vzorke.

- neprijateľná kvalita, s koncentráciou mikroorganizmov vyššou ako hodnota M (ktorá nesmie byť prekročená v žiadnej časti vzorky)

- vyhovujúca kvalita , kde koncentrácia nesmie prekročiť m .
- prijateľná kvalita Marginálne položky majú koncentráciu ktorá prekračuje m , ktorá je však nižšia ako M (takéto koncentrácie sú nežiaduce , avšak niektoré sa dajú akceptovať, pričom maximálny prijateľný počet sa označuje písmenom c). (CAC/GL 50-2004)

PRÍLOHA II

Zoznam medzinárodných noriem a príručiek uvedených v návodoch

Potravinový kódex Všeobecné pokyny pre odber vzoriek CAC/GL 50-2004

ISO/DIS 7218: Mikrobiológia potravín a krmív. Všeobecné požiadavky a. usmernenia na mikrobiologické skúšanie

EN ISO 16140: Mikrobiológia potravín a krmív – Postup (protokol) pre validáciu alternatívnych metód.

ISO 17604: Mikrobiológia potravín a krmív. Odber vzoriek z tiel. jatočných zvierat na mikrobiologickú analýzu .

ISO 18593: Mikrobiológia potravín a krmív - Horizontálne metódy na. odber vzoriek z povrchov použitím odtlačkov a sterov.

ISO/DIS 19036: Mikrobiológia potravín a krmív - Príručka na odhadovanie neistoty merania pre kvantitatívne stanovenia

NMKL (Nordic Committee on Food Analysis) (severský výbor pre analýzu potravín (Postup č. 12 - Príručka pre odber vzoriek na analýzu potravín. www.nmkl.org

OBS. Používa sa najnovšie vydanie noriem a príručiek.