

RASFF, HACCP and Risk Assessment in Food Control

Methodological proposal for RASFF, HACCP and Risk Assessment implementation in food control

Exchange of experience and competence between Italian and Slovak Republic food control authorities

Obsah

PRVÁ KAPITOLA RAPID ALERT SYSTEM FOODSTUFF AND FEED (RASFF)

<u>ÚVOD.....</u>	<u>8</u>
<u>1.1 RASFF.....</u>	<u>8</u>
<u>1.2 NOVÁ POTRAVINÁRSKA LEGISLATÍVA ČLENOV EÚ – HYGIENICKÉ NARIADENIA</u>	<u>9</u>
1.2.1 Nar. 852/2004 EÚ Európskeho Parlamentu a Rady, týkajúce sa hygieny potravinárskych produktov	9
1.2.2 Nar. 853/2004 EÚ Európskeho Parlamentu a Rady, ktoré stanovujú špecifické smernice v oblasti hygieny potravinárskych produktov živočíšneho pôvodu	10
1.3.3 Nar. 183/2005 EÚ Európskeho Parlamentu a Rady, ktoré stanovuje hygienické požiadavky pre krmivá	11
1.2.4 Nar. 854/2004 EÚ Európskeho Parlamentu a Rady, ktoré stanovuje špecifické smernice pre organizovanie oficiálnych kontrol potravinárskych produktov živočíšneho pôvodu určených pre ľudskú spotrebu	11
1.2.5 Nar. 882/2004 Európskeho Parlamentu a Rady, týkajúce sa oficiálnych dohodnutých kontrol na overenie zhody smerníc v oblasti krmív a potravín a noriem, týkajúcich sa zdravia a pohodlia zvierat	11
<u>1.3 PRIPRAVOVANÁ LEGISLATÍVA.....</u>	<u>12</u>
1.3.1 Nariadenie o flexibilitate aplikácie HACCP v malých prevádzkach	12
1.3.2 Nariadenie o mikrobiologických kritériách	12
<u>1.4 OFICIÁLNA KONTROLA POTRAVÍN V TALIANSKU.....</u>	<u>12</u>
<u>1.5 INFORMAČNÉ TOKY.....</u>	<u>13</u>
<u>1.6 RASFF V TALIANSKU.....</u>	<u>13</u>
1.6.1 Výstraha na vstupe	13
1.6.2 Výstraha na výstupe	15

DRUHÁ KAPITOLA AUTOKONTROLA PODĽA METÓDY HACCP

PREZENTÁCIA 17

<u>2.1 PREDBEŽNÉ AKTIVITY NA IMPLEMENTÁCIU PLÁNU.....</u>	<u>18</u>
<u>2.2 POPIS</u>	

OBSAHU.....
..... 18

2.3 PREDBEŽNÉ POŽIADAVKY	21
2.3.1 Podnikové údaje	21
2.3.2 Mandát riaditeľstva	21
2.3.3 Cieľ plánu	21
2.3.4 Skupina HACCP	21
2.3.5 Priestory a vybavenie	21
Materiály	22
Monitorovanie prostredia	22
2.3.6 Reštaurácie	22
2.3.7 Sanitácia	23
Pravidelnosť - program	24
Spôsoby	24
Monitorovanie	24
Overenie	26
Dokumentácia	26
2.3.8 Nežiadúce živočíchy (škodce)	26
Program	26
Spôsoby	26
Monitorovanie	26
Dokumentácia	26
2.3.9 Školenie personálu	27
2.3.10 Hygiena personálu	27
Monitorovanie	27
2.3.11 Hygiena pri práci	28
2.3.12 Údržba prístrojov a zariadení	29
Program - pravidelnosť	29
Monitorovanie	29
Kontrola nástrojov monitorovania	29
Dokumentácia	29
2.3.13 Spracovanie odpadu z výroby	30
2.3.14 Úžitková voda	30
2.3.15 Vystopovateľnosť	31
2.3.16 Etikety	31
2.3.17 Príjem prísad a prídavných potravín	31
2.3.18 Príjem materiálu pre predbalenie a balenie	32
2.3.19 Príjem a skladovanie surovín	32
Spôsoby	32
Monitorovanie	32
Vizuálne požiadavky potravinových výrobkov vo fáze prijatia surovín	32
Sklad surovín	33
2.3.20 Kvalifikácia dodávateľov	34
Dokumentácia	34
2.4 VÝROBA	35
2.4.1 Predbežné fázy	35
2.4.2 Definícia a popis produktu alebo produkčnej línie	35
2.4.3 Identifikácia cieľových skupín	35
2.4.4 Popis výrobného procesu	36
2.4.5 Prúdový diagram	36
2.4.6 Reštaurácia	36
REŤAZEC	36
Reťazec tepla	36
Reťazec chladu	36

Reťazec zmrazenia	36
VÝROBNÉ LÍNIE ALEBO TOKY	37
2.4.7 Popis výrobného procesu	37
2.4.8 Metóda haccp	38
2.4.9 Analýza nebezpečenstva	39
.....	39
Aktivity, ktoré sa majú vykonať pre uskutočnenie analýzy nebezpečenstva	41
Biologické nebezpečenstvá	40
Chemické nebezpečenstvá	41
Fyzikálne nebezpečenstvá	41
Kvalitatívny model	42
2.4.10 Určenie CCP	44
2.4.11 Kritické hranice	47
2.4.12 Systém monitorovania	47
2.4.13 Korekčné aktivity	48
2.4.14 Overenie	49
Overenie	49
Hodnotenie	49
Počiatkové hodnotenie	49
Revízia	49
Hodnotenie	49
Vzorkovanie	49
2.4.15 Dokumentácia	51
2.4.16 Schéma aplikácie haccp	53

TRETIA KAPITOLA

PRINCÍPY KVANTITATÍVNEJ ANALÝZY POTRAVINOVÉHO RIZIKA

PREDPOKLAD	55
.....	55

3.1 ALOP, TLR

A FSO	55
.....	55

3.2 FÁZY HODNOTENIA

RIZIKA	55
---------------	-----------

3.2.1 Identifikácia nebezpečenstva	56
3.2.2 Hodnotenie expozície	57
3.2.3 Určenie vzťahu dávka/odozva	58
3.2.4 Charakteristika rizika	59

3.3 RIADENIE

RIZIKA	60
.....	60

ŠTVRTÁ KAPITOLA

NÁVRHY PRE KVANTITATÍVNU ANALÝZU POTRAVINOVÉHO RIZIKA

4.1 Aplikovateľnosť kvantitatívnej analýzy potravinového rizika	63
.....	63

4.2 Štúdia skutočného prípadu : aplikácia kvantitatívnej analýzy rizika <i>Listeria monocytogenes</i> v rozmrazovaní a varení mäsa na grile v kolektívnych reštauračných zariadeniach	65
.....	65

4.2.1 Popis prípadu	65
---------------------	----

<u>4.2.2</u>	<u>FÁZA 1: Identifikcia nebezpečenstva</u>	<u>65</u>
<u>4.2.3</u>	<u>FÁZA 2: Určenie expozície</u>	<u>65</u>
<u>4.2.4</u>	<u>FÁZA 3: Určenie vzťahu dávka/odozva</u>	<u>67</u>
<u>4.2.5</u>	<u>FÁZA 4: Charakterizácia rizika</u>	<u>67</u>
<u>4.2.6</u>	<u>FÁZA 5: Riadenie rizika</u>	<u>68</u>
<u>4.2.7</u>	<u>Analýza nebezpečenstiev a individualizácia CCP (Princípy Kódex 1-2).</u>	<u>68</u>
<u>4.2.8</u>	<u>Individualizácia kritických hraníc a tolerancií pre každý CCP a vývoj plánu monitorovania (Princípy Kódex 3-4).</u>	<u>69</u>
<u>4.2.9</u>	<u>Korektívne aktivity, overenie a dokumentácia (Princípy Kódex 5-7).</u>	<u>70</u>

4.3 Experimentálne metódy pre hodnotenie mikrobiologického rizika: štúdia publikovaných prípadov a metodologické návrhy

.....	70	
<u>4.3.1</u>	<u>Predpoklad</u>	<u>70</u>
<u>4.3.2</u>	<u>Test očkovania</u>	<u>70</u>
<u>4.3.3</u>	<u>Predikčné modely</u>	<u>72</u>
<u>4.3.4</u>	<u>Mikrobiologický challenge testing</u>	<u>74</u>

4.4 Návrhy a uvedomenia pre výber a prípravu očkovaní v pokusoch finalizovaných v hodnotení mikrobiologického rizika

.....	74	
<u>4.4.1</u>	<u>Výber očkovania</u>	<u>75</u>
<u>4.4.2</u>	<u>Konzervácia kultúr</u>	<u>75</u>
<u>4.4.2</u>	<u>Príprava očkovania</u>	<u>75</u>
<u>4.4.3</u>	<u>Rozmery očkovania</u>	<u>75</u>
<u>4.4.4</u>	<u>Očkovacie metódy</u>	<u>75</u>

4.5 Aplikácia prediktívnej mikrobiológie v hodnotení rastu mikroorganizmov

.....	76	
<u>4.5.1</u>	<u><i>Clostridium botulinum</i></u>	<u>76</u>
<u>4.5.2</u>	<u><i>Escherichia coli</i> O157:H7</u>	<u>79</u>
<u>4.5.3</u>	<u>Tabuľka 1 Príklady procedúr, ktoré nepovoľujú dosiahnutie zníženia o 5D pre <i>Escherichia coli</i> O157:H7</u>	<u>82</u>
.....	82	
<u>4.5.4</u>	<u>Tabuľka 2 Príklady procesov, ktoré povoľujú dosiahnutie zníženia o 5D alebo viac pre <i>Escherichia coli</i> O157:H7</u>	<u>82</u>
<u>4.5.5</u>	<u><i>Staphylococcus aureus</i></u>	<u>85</u>
<u>4.5.6</u>	<u><i>Salmonella</i> Thyphimurium</u>	<u>87</u>
<u>4.5.7</u>	<u><i>Listeria monocytogenes</i></u>	<u>88</u>

PIATA

KAPITOLA

..... 92

HODNOTENIE CHEMICKÉHO RIZIKA

5.1 HODNOTENIE RIZIKA Z CHEMICKÝCH REZÍDUI

92

5.2 CHEMICKÉ REZÍDUÁ

V POTRAVINÁCH

93

5.3 TALIANSKA

NORMY

... 93

<u>5.4 EURÓPSKE</u>	
<u>NORMY.....</u>	
<u>.....</u>	<u>94</u>

<u>5.5 NOVÝ VÝROBNÝ</u>	
<u>PORIADOK.....</u>	
<u>.....</u>	<u>95</u>

<u>5.6 KLASIFIKÁCIA</u>	
<u>REZÍDUI.....</u>	
<u>.....</u>	<u>96</u>

<u>5.6.1</u>	<u>Rezíduá náhodnej kontaminácie</u>	<u>96</u>
<u>5.6.2</u>	<u>Rezíduá z pridaných látok</u>	<u>97</u>
<u>5.6.3</u>	<u>Rezíduá nových látok</u>	<u>97</u>

<u>5.7 TYPOLÓGIA RIZÍK A ÚČINKOV</u>	<u>97</u>	
<u>5.7.1</u>	<u>Priame toxické riziká</u>	<u>97</u>
<u>5.7.2</u>	<u>Mutagénne účinky</u>	<u>98</u>
<u>5.7.3</u>	<u>Teratogénne účinky</u>	<u>98</u>
<u>5.7.4</u>	<u>Karcinogénne účinky</u>	<u>99</u>
<u>5.7.5</u>	<u>Rozlíšenie karcinogénnych účinkov</u>	<u>99</u>
<u>5.7.6</u>	<u>Nepriame toxické účinky</u>	<u>100</u>

<u>5.8 HODNOTENIE PARAMETROV</u>	
<u>TOXICITY.....</u>	<u>100</u>

<u>5.9 RIADENIE RIZIKA Z CHEMICKÝCH</u>	
<u>REZÍDUI.....</u>	<u>102</u>

<u>5.9.1</u>	<u>Kritériá monitorovania</u>	<u>102</u>
--------------	-------------------------------	------------

<u>5.10. PRÍKLADY.....</u>	<u>102</u>
-----------------------------------	-------------------

<u>5.10.1</u>	<u>Kontaminácia z lieku - Chloramfenicol (CAF)</u>	<u>102</u>
<u>5.10.2</u>	<u>Chronológia výstrahy:</u>	<u>103</u>
<u>5.10.3</u>	<u>Kontaminácia okolia</u>	<u>103</u>
<u>5.10.4</u>	<u>Rezíduá kovov v potravinách</u>	<u>104</u>
<u>5.10.5</u>	<u>Olovo ⁸²Pb</u>	<u>104</u>
<u>5.10.6</u>	<u>Kadmium ⁴⁸Cd</u>	<u>105</u>
<u>5.10.7</u>	<u>Chróm ²⁴Cr</u>	<u>105</u>
<u>5.10.8</u>	<u>Ortuť ⁸⁰Hg</u>	<u>105</u>
<u>5.10.9</u>	<u>Mykotoxín – formácia</u>	<u>106</u>
<u>5.10.10</u>	<u>Aflatoxín</u>	<u>107</u>
<u>5.10.11</u>	<u>Ochratoxín A</u>	<u>107</u>
<u>5.10.12</u>	<u>Iné mikotoxíny</u>	<u>107</u>

<u>5.11. Mikotoxíny –</u>	
<u>Limity.....</u>	
<u>.....</u>	<u>108</u>

ŠIESTA KAPITOLA

KOMUNIKÁCIA RIZIKA - VÝSTRAŽNÝ SYSTÉM

<u>PREDPOKLAD.....</u>	
<u>.....</u>	<u>110</u>

<u>6.1 ÚROVNE</u>	
<u>INFORMÁCIÍ.....</u>	
<u>..... 111</u>	
6.1.1. Alarmy:	111
6.1.2. Informácie:	111
6.1.3. Nové správy:	111

PRÍLOHA 1 - ZHRNUTIE NÁVRHU

<u>ÚVOD.....</u>	
<u>.....113</u>	

<u>RASFF.....</u>	
<u>.....113</u>	

<u>NOVÁ POTRAVINÁRSKA LEGISLATÍVA ČLENOV EÚ – HYGIENICKÉ</u>	
<u>NARIADENIA.....</u>	115

Nar. 853/2004 EÚ Európskeho parlamentu a Rady o hygiene potravinárskych produktov	115
Nar. 854/2004 EÚ Európskeho Parlamentu a Rady, ktoré ustanovuje špecifické smernice týkajúce sa hygieny potravinárskych produktov živočíšneho pôvodu	116
Nar.183/2005 EÚ Európskeho Parlamentu a Rady, ktoré stanovuje požiadavky na hygienu krmív	116
Nar. 854/2004 EÚ Európskeho Parlamentu a Rady, ktoré stanovuje špecifické smernice pre organizovanie Oficiálnych kontrol potravinárskych produktov živočíšneho pôvodu určených pre ľudskú spotrebu	116
Nar. 882/2004 EÚ Európskeho parlamentu a Rady, týkajúce sa oficiálnych dohodnutých kontrol na overenie zhody s normatívou v oblasti krmív a potravín a smerníc týkajúcich sa zdravia a pohodlia zvierat	117

<u>PRIPRAVOVANÁ</u>	
<u>LEGISLATÍVA.....</u>	
<u>118</u>	

Nariadenie o flexibilitate aplikácie HACCP v malých prevádzkach	118
Nariadenie o mikrobiologických kritériách	118

<u>OFICIÁLNA KONTROLA POTRAVÍN</u>	
<u>V TALIANSKU.....</u>	118

<u>INFORMAČNÉ</u>	
<u>TOKY.....</u>	
<u>... 119</u>	

<u>RASFF</u>	
<u>V TALIANSKU.....</u>	
<u>.....119</u>	
Výstraha na vstupe	119
Výstraha na výstupe	120

<u>AUTOKONTROLA POĎEA METÓDY</u>	
<u>HACCP.....</u>	122

<u>PREZENTÁCIA.....</u>	
<u>..... 122</u>	

<u>POPIS</u>	
<u>OBSAHU.....</u>	
<u>.....123</u>	

<u>PREDBEŽNÉ AKTIVITY NA IMPLEMENTÁCIU PLÁNU.....</u>	<u>124</u>
<u>PREDBEŽNÉ POŽIADAVKY.....</u>	<u>124</u>
<u>METÓDA HACCP.....</u>	<u>125</u>
<u>PRINCÍPY KVANITATÍVNEJ ANALÝZY POTRAVINOVÉHO RIZIKA.....</u>	<u>127</u>
<u>ALOP, TLR A FSO.....</u>	<u>127</u>
<u>FÁZY HODNOTENIA RIZIKA.....</u>	<u>129</u>
<u>RIADENIE RIZIKA.....</u>	<u>132</u>
<u>KOMUNIKÁCIA RIZIKA – VÝSTRAŽNÝ SYSTEM.....</u>	<u>133</u>
<u>ÚROVNE INFORMÁCIÍ.....</u>	<u>133</u>
Alarmy:	133
Informácie:	133
Nové správy	133

**RAPID ALERT SYSTEM
FOODSTUFF AND FEED
(RASFF)**

PRVÁ KAPITOLA

ÚVOD

Biela kniha (z roku 2000) o bezpečnosti potravín v EU, publikovaná Európskou Komisiou, sa zaoberá dôkladným prehodením legislatívy o potravinách v krajinách Európskej Únie. Cieľom bolo vytvorenie nezávislej európskej autority pre bezpečnosť potravín, ktorá bude mať predovšetkým úlohu zhodnocovania potravinového rizika a rozšíriť existujúci výstražný potravinový systém aj na krmivá, tiež zvýšiť jeho efektívnosť a jeho rozšírenie aj na výrobky pochádzajúce z tretích krajín. Rozšírenie systému na krmivá tak zodpovedalo všeobecnému princípu, podľa ktorého sa má bezpečnosť potravín realizovať podľa pravidla "from farm to fork". Tento systém zodpovedal aj ďalšiemu všeobecnému pravidlu prítomnému v Bielej knihe a teda vystopovateľnosti potravinových výrobkov.

1.1 RASFF

Realizácia princípov vyjadrených v Bielej knihe bola uskutočnená nariadením 178/2002 EÚ. Toto nariadenie v skutočnosti patrí medzi ďalšie dôležité operatívne a programovacie usmernenia, potvrdzuje vytvorenie "rýchleho výstražného systému pre potraviny a krmivá" (RASFF). V článkoch 50, 51 a 52 nariadenia 178/2002 EU sú určené spôsoby, podľa ktorých má nový systém pracovať.

Tento systém, ktorý zodpovedá potrebe oznamovať každé závažné riziko pre verejné zdravie, ktoré pochádza z potravín, krmív alebo ich prísad, napomáha k určeniu a stiahnutiu tohto produktu z trhu, je organizovaný formou siete, v ktorej stredovými centrami sú národné kontaktné body, nachádzajúce sa vo všetkých členských štátoch a taktiž aj samotná Európska komisia.

Aktivizácia RASFF pre každé jedno nebezpečenstvo a riziko s tým spojené predstavuje svojím spôsobom jednu fázu risk managementu.

V Taliansku je národným kontaktným bodom Úrad VI Generálneho riaditeľstva veterinárneho a nutričného Verejného Zdravotníctva Ministerstva Zdravotníctva. Tento Úrad dostáva pomocou elektronickej pošty oznámenia pochádzajúce z Hraničných inšpekčných bodov, z veterinárnych kancelárií a z úradov morského a leteckého zdravotníctva. Následne tieto štruktúry priamo produkujú údaje, ktoré zasielajú ďalej alebo získavajú informácie od regionálnych služieb, z veterinárnych služieb alebo informácie o hygiene potravín Miestnych zdravotných podnikov, od Výskumných zooprofilatických inštitútov alebo od ostatných laboratórií analýzy (Regionálne agentúry pre životné prostredie alebo Multizonálne prevenčné prezídia). Nasledovných desať skupín výrobkov ktoré boli rozšírené na

Talianskom trhu, a ktoré sú podobné tým, o ktorých je podané oznámenie, v prípade, že pochádzajú z tretích krajín (následných päť, ak pochádza výrobok z členských štátov EU) sú podrobené kontrolám vzťahujúcim sa na nebezpečenstvá toho istého typu.

Prúd informácií je opačný, čiže z Európskej komisie pre národný kontaktný bod a odiaľto až po perifériu, v prípadoch, v ktorých je riziko produkt, ktoré bol zistený v inom členskom štáte.

Mechanizmus rýchlej komunikácie, ktorý je v posledných rokoch stále častejší, je dôležitým nástrojom pre zhodnocovanie eventuálneho rizika a pre ochranu spotrebiteľa.

Tok prípadov "výstrahy" musí zabezpečovať ako kompletnosť informácií, tak i dochvilnosť komunikácie.

Oznámenia sú v členských štátoch komunikované a zdieľané pomocou siete v reálnom čase.

Aktivita výstražného systému predpokladá stiahnutie nebezpečných výrobkov pre zdravie ľudí a zvierat z trhu. V prípade závažného priameho rizika, okrem okamžitého zabavenia výrobkov, vykonaného kompetentnými úradmi, môže byť táto situácia integrovaná pomocou oznamov v médiách.

V tomto prípade sú obyvatelia informovaní o riziku spojenom s použitím určitého výrobku a o spôsoboch odovzdania potravy kompetentným miestnym úradom, pod ktorý spadá daný región.

V prípade výrobkov, ktoré sa nenachádzajú na európskom trhu, pre ktoré nie je potrebné uskutočniť špecifické opatrenia zo strany členských štátov bude publikované len jednoduché oznámenie, ktoré napomôže k informovanosti spotrebiteľov o rizikových výrobkoch a o prijatých opatreniach, aj keď nebudú uskutočnené potrebné zásahy zo strany príjemcov tejto správy.

Európska komisia vyhradila na vlastnej webovej stránke priestor pre konzultovanie formou on-line týždňových oznámení, prijatých od členských štátov.

Ne tejto web stránke je možné nájsť týždenné oznámenia rozdelené na:

new alert notification pre rizikové produkty, ktoré sú na európskom trhu;

new information notification pre produkty neprítomné na európskom trhu alebo už podriadené určitým kontrolným opatreniam danou krajinou.

1.2 NOVÁ LEGISLATÍVA EU O POTRAVINÁCH - NARIADENIA O HYGIENE

Nariadenia o hygiene zriaďujú všeobecné pravidlá v oblasti hygieny pre všetky potravinové

výrobky a pre všetkých operátorov potravinovej oblasti.

Toto je predstavené tromi nariadeniami o hygiene a dvomi nariadeniami o úradných kontrolách:

Nariadenia o hygiene sú určené výrobcom a naopak nariadenia o úradných kontrolách sú určené kompetentným orgánom.

Nariadenia vojdú do platnosti 1. januára 2006 .

1.2.1 Nar. 852/2004 EU Európskeho parlamentu a Rady o hygiene potravinových výrobkov.

Toto nariadenie je aplikované na všetky výrobky a na všetky fázy výroby a distribúcie. Po prvýkrát v legislatíve Európskej únie sú chovatelia (prvovýroba), poľnohospodári, považovaní za výrobcov potravín.

Nariadenie obsahuje princípy vzťahujúce sa na systém pravidiel a kontrol "from farm to fork", podľa ktorých najefektívnejší systém kontroly potravín už nie je zameraný na výrobky, ale na procesy výroby, berúc do úvahy všetky fázy, ktoré tvoria tento daný proces.

Výrobcovi je určená primárna zodpovednosť v oblasti bezpečnosti potravín. Výrobca je vskutku povinný produkovať výrobky, berúc do úvahy plán autokontroly, ktorý bude pripravený a ktorý musí riadiť všetky aktivity pre hygienickú výrobu potravín. Od všetkých výrobcov bude požadované pracovať v režime autokontroly; tento režim bude aplikovaný podľa pravidiel Hazard Analysis Critical Control Point (HACCP) pre všetkých výrobcov okrem tých, ktorí pracujú v prvovýrobe: chovatelia a poľnohospodári sú povinní len zachovávať "správnu hygienickú prax".

Pravidlá HACCP predpisujú, ktoré sú tie fázy, ktoré sa majú nasledovať na určenie a riadenie kritických kontrolných bodov. Všetky fázy kontroly musia byť zaznamenávané, čo slúži na preukázanie skutočného aplikovania pravidiel.

Ďalšie zavedené kritérium týmto nariadením je povinnosť pre výrobné podniky mať autorizáciu alebo aspoň byť zaregistrovaný na kompetentnom úrade; registrácia je povinná pre všetkých, ale naopak autorizácia je vyžadovaná len pre niektoré typy výroby a je spojená s určitými procesmi úradnej kontroly.

Výrobcovia sú okrem iného povinní zorganizovať vystopovateľnosť vlastných výrobkov; toto má za cieľ byť stále schopným stiahnuť z trhu výrobok, ktorý je považovaný za rizikový alebo tiež aj na preukázanie povahy prísad, z ktorých je výrobok zložený.

Technické prílohy sa zaoberajú všeobecnými predpokladmi na výrobu potravín a v špecifickom prípade tých potravín, ktoré majú živočíšny a rastlinný pôvod vo všetkých fázach.

Okrem iného aj upravujú požiadavky vzhľadom na priestory, podmienky prevozu, nástroje,

odpad, prístup vody, hygienu personálu, balenie, spracovanie, školenie.

Výrobky dovážané z krajín, ktoré nie sú súčasťou EU musia byť zhodné s požiadavkami danými týmto nariadením.

Toto nariadenie ruší smernicu 93/43.

1.2.2 Nar. 853/2004 UE Európskeho parlamentu a Rady, ktorá nariaďuje špecifické normy v oblasti hygieny pre potravinové výrobky živočíšneho pôvodu.

Oblasť aplikácie berie do úvahy všetky potravinové výrobky živočíšneho pôvodu, ale špeciálny ohľad je braný na čerstvé mäso (červené, hydina, divina), živé mäkkýše, ryby, čerstvé mlieko a mliečne výrobky. Je určená úloha úradného veterinára v oblasti výroby červeného mäsa, ktorý uskutočňuje aktivitu úradných kontrol rozdelených na kontroly vo forme auditu o procesoch autokontroly a inšpekcie o informáciách o spracovateľskom reťazci, návštevy pred a po úmrtí zvierat (ante a post mortem), materiály so špecifickým rizikom, laboratórne testy, zdravotné označovanie. Sú tiež definované špeciálne aktivity inšpekčného personálu vo vzťahu k školiacim potrebám nevyhnutným na získanie kvalifikácie a na jej udržanie.

1.2.3 Nar.183/2005 EU Európskeho parlamentu a Rady, ktoré určuje požiadavky na hygienu krmív.

Zodpovednosť vzťahujúca sa na výrobcov krmív je rovnaká ako tá, ktorá sa vzťahuje na výrobcov potravín. Podniky pracujúce v tejto oblasti sú povinné registrovať sa na kompetentných orgánoch a autokontrola sa uskutočňuje podľa pravidla "správnej hygienickej praxe".

Nariadenie obsahuje špecifické predpoklady správnej praxe stravovania sa živočíchov pri pasení sa, v maštali a pri podávaní vody.

1.2.4 Nar. 854/2004 UE Európskeho parlamentu a Rady, ktoré určuje normy pre organizáciu úradných kontrol na potravinových výrobkoch živočíšneho pôvodu, ktoré sú určené na konzumáciu pre ľudí .

Toto nariadenie je aplikované na potravinárske výrobky živočíšneho pôvodu a obsahuje sedemnást' aktuálnych vertikálnych smerníc. Nie je aplikovaná na fázy maloobchodnej distribúcie a na zložené výrobky.

Spracovateľské prevádzky týchto výrobkov musia byť podrobené autorizácii s priradením rozpoznávacieho čísla, ktoré je priradené kompetentným orgánom.

Je nariadené, že musí existovať povinná výmena informácií pozdĺž celého potravinového

reťazca.

Sú opísané požiadavky na výrobu domáceho mäsa, hydiny, chovanej a poľovanej diviny, mletého mäsa, prípravy mäsa, mechanicky separovaného mäsa, mäsových výrobkov, živých mäkkýšov, rýb, mlieka a mliečnych výrobkov, vajíčok a všetkých ostatných produktov živočíšneho pôvodu.

V technických prílohách sú spísané požiadavky na nástroje, priestory, označenie a značkovanie, hygienické požiadavky, teplotné štandardy a mikrobiologické kritériá pre rôzne typy produktov.

1.2.5 Nar. 882/2004 Európskeho parlamentu a Rady vzhľadom na úradné kontroly, ktoré sú určené na overenie zhodnosti s nariadením v oblasti krmív a potravín a overenie zhodnosti s nariadením o normách zdravia a pohodia zvierat.

Nariadenie napomáha k efektívnosti úradných kontrol potravinových výrobkov, ktoré sú určené na konzumáciu pre ľudí a chce napomôcť členským štátom pri overovaní vzhľadom na národné a európske ustanovenie v oblasti potravinovej legislatívy.

Je zrušených sedem vertikálnych smerníc.

Podľa tohto nariadenia úradné kontroly musia byť na základe regulérnosti, bez oznámenia vopred a v hociktorej fáze výroby alebo distribúcie potravín alebo krmív. Musia byť založené na základe analýzy rizika, na už nadobudnutých skúsenostiach, dôveryhodnosti kontrol uskutočnených tými istými operátormi.

Členské štáty menujú kompetentné orgány na vykonávanie úradných kontrol. Tieto orgány musia pracovať podľa princípov nestrannosti, efektívnosti a vhodnosti.

Okrem iného musia mať k dispozícii vhodné prostriedky a špeciálne zaškolený a kvalifikovaný personál. Je nevyhnutná správna koordinácia medzi eventuálnymi centrálnymi a okrajovými komponentmi systému.

Niektoré funkcie, ako napríklad aktivity vzťahujúce sa na audit, na inšpekcie a na laboratória, môžu byť delegované organizáciám, ktoré nie sú z verejného sektora, ale tieto organizácie musia byť podrobené ohodnoteniu zo strany členských štátov.

Členské štáty musia mať vypracované mnohoročné kontrolné plány, ktoré predstavia Európskej komisii:

- štruktúra, organizácia, určenie kontrolných orgánov
- ciele a zdroje

- prípadne poverenia (spôsoby overenia)
- plány kritických situácií
- školenie personálu

1.3 LEGISLATÍVA VO FÁZE PRÍPRAVY

Musí byť braná do úvahy pripravovaná legislatíva v oblasti bezpečnosti potravín:

1.3.1 Nariadenie o flexibilitě aplikovania HACCP v malých podnikoch

Návrh nariadenia predpokladá pozorovanie toho, čo je dané Nariadením 852/2004 odsek 15 článok 5, kritéria pre určenie typu výrobných podnikov, v ktorých stupeň výroby ospravedlňuje zjednodušené aplikovanie autokontroly podľa pravidiel HACCP. Ide o podniky, ktoré buď z dôvodu stupňa výroby, alebo z dôvodu typu výrobkov, zaručujú kontrolu nebezpečenstiev pomocou najjednoduchších metód HACCP. V takých prípadoch návrh predpokladá flexibilným spôsobom aplikovanie HACCP v určitých potravinových podnikoch, obmedzujúc autokontrolu na implementovanie správnej hygienickej praxe, inými slovami na predpoklady samotného HACCP.

1.3.2 Nariadenie o mikrobiologických kritériach

Návrh nariadenia predpokladá určenie kritických hraníc pre niektoré nebezpečenstvá a pre určité typy výrobkov, ktoré musia spracovateľské prevádzky zohľadňovať pri aplikovaní autokontroly podľa pravidiel HACCP.

1.4 ÚRADNÉ KONTROLY POTRAVÍN V TALIANSKU

V Taliansku je za úradné kontroly potravín zodpovedné Ministerstvo zdravotníctva, ktoré pracuje ako kompetentný centrálny orgán pomocou "Riaditeľstva zdravia živočíchov a potravín". Tento orgán má celonárodné kompetencie v oblasti národnej a medzinárodnej legislatívy, v oblasti auditu, vzhľadom na regionálne orgány, inšpekcie na hraničných bodoch a vo všetkých oblastiach týkajúciach sa bezpečnosti potravín a veterinárneho sektora.

Na regionálnej úrovni sa v každom regióne nachádzajú oddelenia zdravotníctva, ktoré majú funkciu kontaktného bodu medzi Centrálnym orgánom a Miestnymi orgánmi. Miestne orgány sú zastupované oddeleniami prevencie lokálnych zdravotníckych podnikov (približne 160 na okresnej úrovni s pokrytím celého národného územia). V každom z týchto oddelení prevencie pracujú v oblasti bezpečnosti potravín služby hygieny potravín a stravovania (SIAN) a veterinárne služby (SVET).

SIAN má kompetencie v nutričnej oblasti a v oblasti hygieny potravín vo všeobecnosti, SVET má kompetencie v oblasti zdravia a pohodlia zvierat, krmív a úradných kontrol všetkých

potravinových reťazcov živočíšneho pôvodu pomocou jej funkčných oblastí: podnikové zdravotníctvo, hygiena zootecnickej produkcie, hygiena potravín živočíšneho pôvodu.

SIAN a SVET majú autorizačné a inšpekčné funkcie, funkcie auditu na autokontrolu, vzorkovania, vo všetkých podnikoch, ktoré priamo alebo nepriamo zasahujú do prvovýroby, transformácie alebo distribúcie potravín alebo krmív.

Personál, ktorý je podrobený aktualizáčnym programom je školený v lekárskej, veterinárnej, technickej a administratívnej oblasti.

Priamo od Ministerstva zdravotníctva závisia aktivity zdravotnej kontroly na hraniciach, ako sú inšpekčné hraničné body (veterinári) a Úrady morského a leteckého zdravia (lekári).

Úradné laboratóriá sú zastúpené Zooprofilatickými výskumnými inštitútmi (IZS) s 10 centrálnymi sídlami a 90 okresnými sídlami pre výroby živočíšneho pôvodu a krmív a regionálne agentúry pre ochranu životného prostredia (ARPA) s 20 centrálnymi sídlami a 90 okrajovými sídlami pre ďalšie potraviny. Všetky tieto laboratóriá sú akreditované normou ISO17025.

V horeuvedených centrách sa uskutočňujú aj činnosti epidemiologického pozorovania a zhromažďovanie údajov pre teritória, v ktorých majú svoju kompetenciu, výskum a školenia (v spolupráci s univerzitami).

Zhodnocovanie rizika je zabezpečené výskumnými centrami IZS a ARPA, univerzitami, Najvyšším inštitútom zdravia a Národnou radou pre bezpečnosť potravín.

1.5 INFORMAČNÉ TOKY

Výsledky inšpekčnej a laboratórnej činnosti sú prenesené z periférnych jednotiek na regionálne jednotky a odtiaľto na centrálnu databázu.

Obvodní lekári a nemocnice sú povinní naplňať miestny tok informácií, v ktorom je predpokladaná alebo bola zistená patológia spojená s potravinami. Z týchto označení pochádzajú epidemiologické skúmania tak, aby určili príčiny daného zisteného prípadu, zahrňujúc SIAN a SVET podľa typu kompetencie.

Výsledky týchto skúmaní sa posielajú na národnú databázu, z ktorej sa berú tie údaje, ktoré budú používané na zhodnotenie potravinového rizika.

1.6 RASFF V TALIANSKU

1.6.1 Výstraha pri vstupe

Informácie sú doručované formou elektronických správ.

Informácia je doručená na Ministerstvo zdravotníctva z Európskej komisie z úradu pre bezpečnosť potravín a distribučných reťazcov.

Ministerstvo zdravotníctva informuje regionálne veterinárne služby a hygienu potravín a stravovania zainteresovaných regiónov.

Tieto regionálne služby spracujú vstupnú informáciu pre okresné SVET v prípade výrobkov živočíšneho charakteru alebo pre okresný SIAN v prípade ďalších typov výrobkov.

Oznámenie sa dostane:

k okresnému referentovi riadenia výstrah pre nasledujúce činnosti SVET-u alebo SIAN-u;

k zodpovednej osobe SVET-u alebo SIAN-u, aby bol o tom informovaný.

Okresný referent pre riadenie výstražných prípadov zaktivizuje všetkých funkcionárov tých regiónov, do ktorých boli rozšírené výrobky, ktoré sú dôvodom výstrahy.

Miestni funkcionári: vo vzťahu k distribúcií horeuvedených výrobkov uskutočnia kontroly a prijímú naliehavé opatrenia nevyhnutné na obmedzenie rozšírenia nebezpečenstva. Budú si napomáhať tam, kde je to nevyhnutné, technicko-vedeckou podporou IZS a ARPA a operatívnu podporou regionálnych služieb na riadenie krízy.

Následné a konečné opatrenia budú prijaté miestnym funkcionárom na základe usmernenia zodpovednej osoby okresného SVET-u alebo SIAN-u.

Okresný referent pre riadenie výstražných prípadov a oznámení dbá na naplnenie opatrení daných výstražným systémom a koordinuje, ak je to potrebné vzťahy s ostatnými miestnymi jednotkami, ktoré sú eventuálne začlenené do tejto krízy.

V prípade odmietnutia (voči dodávateľovi) výrobkov, ktoré sú predmetom výstrahy alebo oznámenia, a v prípade, že dané výrobky boli distribuované do ďalších zemepisných oblastí, poskytuje nevyhnutnú podporu miestnemu funkcionárovi pre oznámenia. Tieto odmietnutia majú byť zaslané ďalším inšpekčným službám.

Zriadi v primeranom archíve spis oznámenia výstrahy alebo jednoduchého oznámenia, ktorý bude obsahovať oznámenie, spisy uskutočnené inšpektormi, oznámenia zaslané ďalším službám, regiónom a Ministerstvu zdravotníctva a prijaté opatrenia.

Zriadi a bude udržiavať aktualizovaný elektronický archív výstrah a jednoduchých oznámení.

Pravidelne pomocou elektronickej pošty oznámi zodpovednej okresnej osobe SVET-u alebo SIAN-u výsledky uskutočnených kontrol a prijatých opatrení.

Zodpovedná okresná osoba SVET-u alebo SIAN-u overí a odsúhlasí oznámenie navrhnuté okresným referentom, ktoré má zaslať na Región alebo Ministerstvo zdravotníctva.

1.6.2 Výstraha na výstupe

V prípade, keď miestny funkcionár SVET-u alebo SIAN-u zistí prítomnosť priameho alebo nepriameho rizika pre ľudské zdravie, okamžite doručí túto informáciu okresnému referentovi pre riadenie výstražných prípadov a okresnej zodpovednej osobe SVET-u alebo SIAN-u.

Miestny funkcionár prijme naliehavé opatrenia nevyhnutné na obmedzenie rozšírenia nebezpečenstva. Tam, kde je to nevyhnutné, si na riadenie krízy napomôže, technicko-vedeckou podporou IZS alebo ARPA a operačnou podporou regionálnych služieb.

Nasledovné a konečné opatrenia budú prijaté miestnym funkcionárom na základe označenia zodpovednej okresnej osoby SVET-u alebo SIAN-u. Každé opatrenie, ktoré bolo prijaté, musí mať za cieľ obmedziť distribúciu na trhu alebo posilniť stiahnutie z trhu potravín alebo krmív.

Okresný referent pre riadenie výstražných prípadov oznámi na Región prijaté opatrenia a okrem toho všetky poznané informácie, ktoré sa vzťahujú na stupeň rizika.

Región následne zašle informáciu na Národný kontaktný bod pre prípady výstrahy.

Následne je aktivovaný RASFF.

V prípade, že táto informácia pochádza z Hraničného kontrolného bodu, táto informácia je zaslaná priamo na Národný kontaktný bod pre prípady výstrahy. V takom prípade zodpovedná osoba kontrolného hraničného orgánu prijme naliehavé trvajúce opatrenia podľa analogických postupov okresných služieb.

AUTOKONTROLA PODĽA METÓDY HACCP

DRUHÁ KAPITOLA

ÚVOD

Metóda HACCP je preventívny systém vytvorený na zabezpečenie *zdravotnej bezpečnosti* potravín pomocou rozpoznávania špecifických nebezpečenstiev, ich ohodnotenia a prijatie preventívnych kontrolných a riadiacich aktivít.

Táto nová filozofia, založená na objektívnych a kvantifikovateľných prvkoch, sa kombinuje s priamou zodpovednosťou výrobcu, vytvárajúc tak komplexný hygienicko-zdravotnícky spotrebiteľský systém s novým preventívnym prístupom.

Zo skúseností spojených s implementáciou metódy HACCP v rôznych potravinárskych výrobných prevádzkach (od pekárne, cez zeleninové konzervy, sektor výroby údenín až po reštauračné zariadenia) sa zrodil tento návrh, ktorého cieľom je zjednodušenie logickej následnosti prvkov potrebných na vypracovanie príručky.

Použitá metóda sa zakladá na rozlíšení správnej výrobnéj praxe, ktorá je akokoľvek považovaná za nevyhnutnú požiadavku vlastnú pravej metóde HACCP, z čoho je odvodené rozdelenie do dvoch častí, prvá sa týka požiadaviek a druhá rozvíjania HACCP v samotnej výrobnéj linke, podľa schémy.

2.1 PREDBEŽNÉ AKTIVITY NA IMPLEMENTÁCIU PLÁNU

Pred aktivovaním pracovných programov na implementáciu plánu je potrebné zaradiť do tejto aktivity aj všetky profesionálne osoby, ktoré pracujú v podniku, do všeobecného školenia o HACCP a následne do špecifického školiaceho programu pre tie osoby, ktoré vykonávajú kľúčové úlohy.

Všetko sa aktivuje z úrovne podnikového riaditeľstva (mandátu z riaditeľstva), ktoré svojou právomocou zainteresuje aktívnym spôsobom operátorov tiež pomocou rozdelenia funkcií a zodpovedností a okrem toho zabezpečí aj zdroje a nástroje.

UPOZORNENIE: V súčasnom obsahu sú prezentované niektoré modely kontrolných schém, programy, registre atď. Tieto príklady budú použité ako základ pre vypracovanie špecifických podnikových dokumentov.

2.2 POPIS OBSAHU

V pláne autokontroly musia byť podľa špecifických kritérií popísané najskôr požiadavky a následne výroba. V tabuľke je uvedený príklad častí, ktoré nevyhnutne musia byť prítomné v príručke.

KAPITOLA 1 PREDBEŽNÉ POŽIADAVKY	KAPITOLA 2 VÝROBA
PODNIKOVÉ ÚDAJE	DEFINÍCIA A POPIS VÝROBKOV ALEBO VÝROBNÝCH LINIEK
MANDÁT Z RIADITEĽSTVA	IDENTIFIKÁCIA CIEĽOVÝCH SKUPÍN
CIEĽ PLÁNU	POPIS VÝROBNÉHO PROCESU
SKUPINA HACCP	DIAGRAM TOKOV
LOKALITY A VYBAVENIE	OVERENIE DIAGRAMU TOKOV
SANITÁCIA	ANALÝZA NEBEZPEČENSTVA
NEŽIADUCE ŽIVOČÍCHY (ŠKODCE)	INDIVIDUALIZÁCIA CCP
ŠKOLENIE PERSONÁLU	KRITICKÉ LIMITY
HYGIENA PERSONÁLU	MONITOROVANIE
HYGIENA PRI PRÁCI	KOREKČNÉ AKTIVITY
PRAVIDELNÁ A ŠPECIÁLNA ÚDRZBA	OVEROVANIE
SPRACOVANIE ODPADU	DOKUMENTÁCIA
KONTROLA VODY	VZORKOVANIE
VYSTOPOVATEĽNOSŤ	
ETIKETOVANIE	
PRÍJEM A SKLADOVANIE PRÍSAD	
PRÍJEM A SKLADOVANIE MATERIÁLU PREDBALENIE A BALENIE	
PRÍJEM A SKLADOVANIE SUROVÍN	
KVALIFIKÁCIA DODÁVATEĽOV	

V **prvej kapitole** bude pod pojmom "požiadavky" SVP (Good Manufacturing Practice, GMP) definované všetko to, čo musí podnik uskutočniť, aby boli vytvorené optimálne podmienky na prácu. Také procedúry majú všeobecnú platnosť, sú zamerané na štruktúry, vybavenie a personál, majú v praxi "priechny efekt" – prechádzajú cez výrobu, kontrolujú zdroje kontaminácie, obyčajne neurčujú monitorovanie plánované s príslušnými registráciami. Súčasťou procedurálnych "požiadavok" sú SOP (Standard Operating Procedure), ktoré rovnako ako GMP zasahujú do výrobného procesu, napomáhajú dosiahnutiu ideálnych podmienok životného prostredia vhodných na potravinársku výrobu. Slúžia na kontrolu špecifických nebezpečenstiev a zaručujú ich kontrolu/riadenie, predovšetkým na úrovni rizík, ktoré sú ťažko zvládnuteľné na úrovni jednotlivých výrobných fáz.

Ide o procedúry, ktoré slúžia na kontrolu operatívnych podmienok v podniku vrátane operatívnych inštrukcií na kontrolu/riadenie procesných parametrov.

Nebezpečenstvá už kontrolované a riadené pomocou SOP by nemuseli byť viac brané do úvahy počas analýzy nebezpečenstiev, prispievajú tak k zjednodušeniu plánu HACCP.

Musia byť dokumentované, aplikované a monitorované systematickým spôsobom.

Výber zo strany podniku či riadenie procedúry SOP alebo GMP je funkciou úrovne rizika potravinárskych výrobní.

Procedúry, ktoré môžu byť riadené v SOP sú:

- a. **Sanitácia**
- b. **Škodce**
- c. **Kontrola pitných vôd**
- d. **Riadenie odpadov**
- e. **Údržba prístrojov a zariadení**
- f. **Hygienicko-zdravotné kontroly personálu**
- g. **Výber a overenie výrobcov**

Každá jednotlivá procedúra musí vždy uvádzať:

1. **cieľ a pole aplikácie;**
2. **zodpovednú osobu so zástupcom;**
3. **prevádzkové podmienky;**
4. **dokumentáciu.**

Prevádzkové podmienky budú ilustrované podľa nasledujúcich kritérií:

- a. **Program s frekvenciou**
- b. **Podmienky**
- c. **Monitorovanie s limitmi**
- e. **Korekčné aktivity**
- f. **Overovanie**

V prípade, že procedúry budú aplikované externým personálom alebo externým podnikom, zodpovedná osoba, okrem vypracovania všetkej dokumentácie, vykoná periodické overenia v

súlade s dohodnutým prevádzkovým protokolom.

V **druhej kapitole** sa pozornosť sústreďuje na výrobu a aplikáciu 7 zásad HACCP pri každom výrobku alebo výrobnéj linke na úrovni jednotlivých fáz podľa tohto poradia:

Viesť: *analýzy nebezpečenstiev*

Identifikovať: *kritické kontrolné body (CCP)*

Stanoviť: *kritické limity*

Definovať: *postupy monitorovania*

Definovať: *korekčné činnosti*

Definovať: *dokumentáciu*

Stanoviť: *overenia*

Uskutočňuje sa prostredníctvom aplikácie plánu zásahov zameraného na prevenciu potravinových nebezpečenstiev spojením s už dostupnými zásadami a metódami ako sú štatistická analýza výsledkov, archivácia dokumentov, kvalifikácia dodávateľov, kontrola procesu atď.

Program nazvaný HACCP okrem preventívnej definície špecifických korekčných činností na udržanie výrobného procesu pod kontrolou zahŕňa identifikáciu nebezpečenstiev pri výrobe potravín, ich usporiadanie podľa hierarchie, prijatie špecifických preventívnych opatrení kontroly/riadenia nebezpečenstiev, definíciu kritických kontrolných bodov, tj. etapy procesu, na úrovni ktorých je kontrola účinná a hospodárna.

Aby bola aplikácia systému HACCP účinná a účelná, je centrálnou časťou systému **mandát z riaditeľstva**, bez ktorého by hygienicko-zdravotný cieľ nebol zdieľaný ani rešpektovaný.

Ak chýba presný mandát, prví kto to pocíti, sú pracovníci, ktorí sú oprávnení pracovať podľa zvyklostí a návykov a nie dodržiavaním presných operačných pokynov motivovaných na vedeckej báze. Následne sa v praxi prejaví zisťovanie pri pracovnej činnosti, peniaze a zdroje boli investované do plnenia noriem, ale bez praktického výsledku.

Je to tiež spôsobené aj nedostatočnou znalosťou základných konceptov HACCP, ich prevodom do byrokratického systému, ktorý nevedie k dosiahnutiu konkrétnych cieľov a zo strany vedenia sa nezdieľa aspekt bezpečnosti.

Ďalším aspektom prvoradého významu je absolútne splnomocnenie externým poradcom.

Patrí sem homogenizácia manuálov samokontroly, ktoré sú tak rovnaké z hľadiska typu výroby a neberú do úvahy výrobnú realitu, čo vedie k povrchnej analýze nebezpečenstiev bez náležitých kompetencií, čím dochádza k uniforme nebezpečenstiev podľa typu výroby bez toho, že by sa brala do úvahy história firmy alebo implementácia náležitých preventívnych opatrení riadenia, viď napríklad chýbajúce predbežné náležitosti, ktoré by dodržiavali požiadavku minimálnych náležitostí. Systém monitorovania bol interpretovaný ako systém overovania, chýbajú korektívne aktivity, pričom sa vychádza z predpokladu, že dotyční sa nikdy nemýlia, dokumentácia je nedostatočná a nie je vypracovaná podľa objektívnych kritérií, čo vedie k úplnej strate preventívneho cieľa.

HACCP pri vývoji kvantitatívneho typu konkretizuje preventívny systém, pričom sústreďuje ekonomické a nástrojové zdroje tam, kde je to potrebné.

Ďalšou ťažkosťou na strane výrobcov je pochopenie potreby času, pretože preventívny systém nám dáva výsledky po dlhom a nie po krátkom čase.

Zo všetkých skúseností sa zrodila potreba definovať aplikáciu sprievodných línií, ktoré pri aplikácii zásad Kódexu stanovujú tie, ktoré sú minimálnymi náležitosťami, ktoré je potrebné dodržiavať pri pláne samokontroly.

2.3 POŽIADAVKY

2.3.1 Podnikové údaje

Definovať:

- a. Typológiu a množstvo podnikovej výroby
- b. Eventuálnu sezónnosť a/alebo periodicitu prác
- c. Priložiť podnikový organigram, kde sa nachádzajú podnikové funkcie a zodpovednosti, ktoré môžu byť zhrnuté aj do tabuľky.

2.3.2 Mandát z riaditeľstva

Úspech plánu HACCP sa rodí z aktívneho zapojenia riaditeľstva.

Riaditeľstvo musí dodať podporu a potrebné zdroje (financie, personál a čas) pre rozvoj a aplikáciu plánu. V remeselníckych prevádzkach je dostatočné, ak majiteľ, ktorý je presvedčený o fungovaní systému, preniesie input na spolupracovníkov.

2.3.3 Cieľ plánu

Definuje prevádzkové etapy na realizáciu plánu, prácu a rozdelenie do fáz počínajúc pozorným hodnotením predbežných požiadaviek.

Iba ak sú predbežné požiadavky ohodnotené a implementované, môže sa prejsť na vykonávanie plánu HACCP.

V praxi sa bude pripravovať prevádzkový plán, ktorý pokračuje pomocou modulov. Takto budú predbežné požiadavky spojené s HACCP.

2.3.4 Skupina HACCP

Príručka autokontroly je písaná spoločnosťou pomocou spolupráce s viacerými osobami, preveria sa informácie o všetkom personále zapojenom do výroby.

2.3.5 Priestory a vybavenie

Priestory podliehajúce identifikácii sú:

Vonkajšie priestory a miesta pre skladovanie alebo spracovanie podproduktov a odpadov

Priestory na nakladanie a vykladanie

Koridory a dopravné trasy

Skladové priestory

Pracovné priestory

Miesta predaja

Služobné priestory (šatne, príslušenstvo)

Priestory podliehajúce špeciálnej identifikácii sú:

Distribúcia, skladovanie a kvalita pitnosti vody

Výroba pary

Spracovanie odpadov

Opätovné chladenie

Elektrické zariadenia a rozvody

Všetky pracovné prístroje a vybavenie

Všetky planimetrie prislúchajúce podniku sú uvedené v prílohe príručky (planimetria zariadenia, lay-out prístrojov a personálu, planimetria vykladania, planimetria vodného obehu s evidenciou a číslovaním rozvodných bodov, planimetria s umiestnením hydrantov ...).

Musí byť priložená aj dokumentácia potvrdzujúca identifikačné číslo CE alebo príslušná splnomocňujúca zdravotná dokumentácia.

Takéto splnomocnenia zaručujú vhodnosť štrukturálnych charakteristík a zariadenia, v každom prípade sa odporúča popis štruktúr a ich organizácie.

Inštalácie, nástroje a vybavenie musia byť navrhované, konštruované a inštalované takým spôsobom, aby sa vyhlo nebezpečenstvu pre produkt.

Materiály

Všetky materiály použité v podniku musia byť pre potravinárske použitie a musia mať schopnosť odolať mechanickému poškodeniu, chemickej korózii a biologickému rozkladu.

Monitorovanie prostredia

Bude vykonávané pravidelne vizuálnou kontrolou hygienicko-zdravotných podmienok priestorov, zariadenia a nástrojov alebo vždy, keď sa aplikujú modifikácie, alebo budú vykonávané pravidelné alebo špeciálne údržby špecifického významu.

2.3.6 Reštauračný sektor

Tiež v reštauračnom sektore sú určené priestory, príslušné inštalácie a zariadenie, napr. sklad výrobkov ľahko podliehajúcich skaze a nie ľahko podliehajúcich skaze, príslušenstvo,

sklad odpadov, umývanie riadu, kuchyňa atď. (presná identifikácia umožňuje popis výrobného procesu, diagramu tokov a umiestnenie kontrolných bodov pozdĺž celého procesu)

Príklad:

Použiteľné vybavenie a inštalácie:

chladničky, hrnce na varenie cestovín, ventilovaná rúra atď.

Oblasti prípravy:

(princíp všetko vopred) ľahko umývateľné, bez mŕtvych rohov dobre identifikovaných v planimetrii

- 1 príprava mäsa, hydiny a rýb;
- 2 zelenina;
- 3 studené chody;
- 4 varenie;
- 5 porciovanie a predbalenie;
- 6 podávanie;
- 7 špeciálne diéty;
- 8 cukrárstvo;
- 9 rozvoz self-service;
- 10 umývanie hrncov;
- 11 umývanie tanierov;
- 12 hygienické služby;
- 13 sklad odpadov.

2.3.7 Sanitácia

Je základom správnej výrobnéj praxe, je daná dvomi rôznymi fázami: čistenie a dezinfekcia. Táto procedúra môže byť dohodnutá, kompletne alebo čiastočne, s externými podnikmi. V takom prípade je nevyhnutné priložiť k príručke zmluvu s prípadnými overeniami.

Procedúra je definovaná pre pravidelné a špeciálne operácie. Pravidelné operácie sú spojené so systémovosťou, s ktorou sa vykonávajú, naopak špeciálne operácie sú viazané na náhodné javy, ako napríklad pád na zem, kontaminácia nástrojov, zásahy počas práce alebo prestávky, nepriaznivé výsledky monitorovania a overovania, okrem prípadu musí byť definovaný aj plán korektívnych opatrení.

Každá procedúra musí vždy obsahovať:

- 1. cieľ a pole aplikácie;**
- 2. zodpovedného so zástupcom;**
- 3. prevádzkové podmienky;**
- 4. dokumentáciu.**

Prevádzkové podmienky sú uvedené podľa kritéria:

- a. Program s frekvenciou**

- b. Spôsoby
- c. Monitorovanie s limitmi
- d. Korektívne opatrenia
- e. Overovania

Plán sanitácie je vyjadrený v nasledovných bodoch:

Pravidelnosť - program

Priložiť štruktúry a vybavenie pre každú pracovnú oblasť, označujúc pre každú frekvenciu operáciu čistenia a dezinfekcie, používaný produkt a príslušný aktívny princíp.

Podmienky:

Určiť ako sa vykonáva sanitácia a s akým vybavením, aké chemické výrobky sú používané a akým spôsobom sú používané (koncentrácie, doby kontaktu a vykonávanie predoperačných a operačných aktivít, používané teploty, podmienky riedenia). Tiež je potrebné zozbierať TECHNICKÉ TABUĽKY používaných chemických látok, v ktorých sú uvedené všetky informácie nevyhnutné pre správne použitie. V prípade produktov kupovaných priamo z maloobchodu býva často ťažké nájsť technické tabuľky, teda je postačujúce priložiť neskoršiu etiketu produktu, kde sú uvedené hlavné informácie na použitie ako podmienky riedenia, doby kontaktu a koncentrácia aktívneho princípu. V planimetrii býva uvedený sklad sanitačného materiálu.

Program a podmienky sanitácie môžu byť zhrnuté do jednej tabuľky, špecifikujúc zoznam použitých produktov (najmenej 2 používané na výmenu) pre každú fázu čistenia a dezinfekcie a definujúc kalendár na pravidelné čistenie.

Tabuľka programu a podmienky sanitácie, napr.:

Vybavenie/ štruktúry	Produkty (čistiaci prostriedok, dezinfekcia)	Koncentrácia použitia	Podmienky použitia	Frekvencia

Tabuľka pravidelného čistenia (vynímajúc denné čistenie), napr.:

Týždeň - dátum	Čistenie týždenné		Č. 15-dňové		Č. mesačné	
1/1/00	X	X	X
8/1/00	X	
15/1/00		X		X		
22/1/00		X				
29/1/00		X		X		

Monitorovanie

Zodpovedný pracovník kontroluje stav čistenia ako vo fáze predoperačnej, tak operačnej cez zmyslovo-inšpekčné ohodnotenie a zostavuje "tabuľku kontroly sanitácie" (check -list).

V rozčlenenej a komplexnej výrobnej štruktúre je potrebné pravidelne vypracovávať vyplnenie KONTROLNEJ TABUĽKY, zatiaľ čo v malých štruktúrach býva registrácia riadená s ohľadom na disponibilné zdroje.

Procedúra býva overená v tom momente, v ktorom po vykonaní a overení dosiahne hygienicko-zdravotnícke ciele.

Okrem kontrolno-monitorovacích výsledkov sú tiež zaznamenané korektívne opatrenia prijaté v prípadoch nezhôd.

Príklad kontrolnej schémy sanitácie:

týždeň od _____ do _____ osoba zodp. za vyplnenie

	V súlade	V nesúlade
Chodníky		
Steny		
Pracovné stoly		
Čistenie kúpeľní		
Iné (upresniť)		
Celkom		

legenda:

v súlade: všetko je perfektne čisté

v nesúlade: špina na povrchoch v kontakte s potravinami

KOREKTÍVNE AKTIVITY:

Akýkoľvek nesúlad predpokladá opätovnú sanitáciu pred začatím prác.

Prípadné nezhody, pochádzajúce z nedostatočného rešpektovania programu alebo opakované chyby, vyžadujú overenie a revíziu programu sanitácie.

V každom prípade všetky skutočnosti, ktoré sú v nesúlade aj s príslušnými korekčnými aktivitami, budú uvedené v registri nesúladu.

Hodnotenie zodpovednou osobou na základe zmyslovej analýzy, berúc do úvahy nasledovné parametre:

- 2 neprítomnosť nezvyčajných pachov a farieb
- 3 neprítomnosť viditeľnej špiny
- 5 odolnosť voči škrabnutiu s prstami
- 6 skúška bielej vreckovky
- 7 skúška kvapkou vody

8 suché povrchy

10 operatívne podmienky zamestnancov počas aplikácie protokolu

Overenia

Program vzorkovania pre pravidelnú a špeciálnu mikrobiologickú kontrolu povrchov (mikrobiologickú alebo bioluminiscenčnú).

Mikrobiologické testovania budú plánované (frekvencia je v súlade s výrobnou typológiou) pre všetky štruktúry a zariadenia; spomínané testovania sú založené na prirodzených steroch (tampóny z bavlny, tampóny z alginickej látky, kontaktné misky, umývanie) a vykonávané príslušným laborátnym personálom alebo personálom z vlastného podniku.

Uvádzajú sa miesta odberu, používané nástroje, podmienky vzorkovania, analytické metódy, frekvencia, limity prijateľnosti a korektívne aktivity.

Mikrobiologické nezhody predpokladajú prijatie nápravných opatrení: sanitácie a opakované odbery sterov povrchov. Takéto nezhody, s príslušnými korektívnymi aktivitami, budú uvádzané v registri nezhôd.

Správna prax predpokladá zapísať všetky údaje, s uvedením dátumu kontaktu a všetkých potrebných informácií o procedúre.

Príklad korektívnej aktivity pre nepriaznivý mikrobiologický výsledok: špeciálna sanitácia, zintenzívnenie kontrol, po troch po sebe idúcich výsledkoch, ktoré budú v súlade, je možné navrátiť sa k pravidelnému plánu overovania.

Dokumentácia

Aktualizácia procedúry je preukázaná pomocou nasledovnej dokumentácie:

- 1 Zodpovedná osoba
- 2 Planimetria
- 6 Protokol predoperačného a operačného čistenia, vrátane overovacích plánov
- 7 Technické tabuľky produktov
- 8 Plán aktivít, pri ktorých bude nevyhnutný špeciálny zásah
- 9 Špecifické školenie personálu
- 10 Registrácia kontrolno-monitorovacích intervencií a overenie príslušných výsledkov
- 11 Registrácia nápravných opatrení

2.3.8 Nežiadúce živočíchy (škodce)

Je potrebné stanoviť protokol intervencií vo vzťahu k nežiadúcim živočíchom (psy a mačky) a nákazlivým živočíchom (hlodavce, hmyz atď.), ktoré môžu byť zdrojom priamej alebo nepriamej nákazy potravín, okrem riadenia eventuálne používaných chemických látok.

Je teda potrebné plánovať zásahy a dokumentovať výsledky pomocou plánu monitorovania na hodnotenie efektívnosti intervencií a príslušných korektívnych aktivít.

Na definovanie týchto procedúr je vhodné definovať preventívne plány a intervencie (s ohľadom na každodennú hygienu okolia a zariadenia, pravidelné odstránenie odpadov, ochranné zariadenia, zatvorené a chránené dvere a okná, vonkajšia a vnútorná údržba budov, zariadenia rozmiestnené tak, aby nevznikali opustené zákutia, kontrola zo strany

personálu, či sa nevyskytujú živočíšne zvyšky).

Zásahy sú vykonávané interným personálom podniku alebo špecializovanými externými podnikmi. V poslednom prípade sa musí priložiť k príručke autokontroly operatívny protokol a musí byť pravidelne overovaný.

Je vhodné mať vopred k dispozícii program intervencií, definujúc frekvenciu, podmienky intervencie, zoznam používaných produktov s príslušnými technickými tabuľkami a tabuľkou evidencie.

K príručke je potrebné priložiť planimetriu miestností uvádzajúc rozmiestnenie návnad.

2.3.9 Zaškolenie personálu

Personál podniku sa zúčastňuje na školeniach, týkajúcich sa správnej praxe spracovania a manipulácie s potravinárskymi produktami. Personál bol v danom čase informovaný a zahrnutý do vypracovania príručky autokontroly.

Okrem toho je vhodné definovať programy technicko-vedeckého vzdelávania, ktoré je viac upňové vzhľadom ku skúsenostiam, úlohám a stupňu vzdelanosti personálu.

V definovaní formačného programu sa ustanovujú:

- 1 obsah,
- 5 počiatočné a konečné kritériá hodnotenia osvojenia poznatkov,
- 6 informatívna metóda (teoretická, teoreticko-praktická, praktická).

K príručke býva pripojená zbierka certifikátov o účasti, efektívnosť školení je hodnotená na pracovnom mieste preverujúc zvyklosti a správanie sa personálu. Eventuálne nedostatky musia byť predmetom aktualizácie jednotlivých školení.

2.3.10 Hygiena personálu

Uvádzajú sa hygienické zásady, ktoré je personál povinný dodržiavať, princípy, pomocou ktorých je školený, ako:

- Operátori nosia pracovné oblečenie, košele a nohavice jasnej farby, čisté a bez škvŕn alebo masti a bez vreciek, vhodné topánky, ľahko umývateľné a dezinfikovateľné;
- Frekvencia výmeny oblečenia;
- Spôsoby prania oblečenia špecifikujú, kto ho vykonáva;
- Pracovné oblečenie je používané výlučne vo vnútri podniku;
- Operátori si často umývajú ruky, ale predovšetkým pred vstupom do pracovných priestorov, následne po prestávkach všetkého druhu a po manipulácii so surovinami, polovýrobnými, konečnými výrobkami, aby sa tak predišlo krížovým kontamináciám;
- Pracovné oblečenie musí pokrývať celé oblečenie;
- Nosenie sieťky na vlasy, ktorá pokrýva celý účes je povinné;
- Je zakázané fajčiť, jesť, nosiť retiazky akéhokoľvek druhu alebo iné predmety v pracovnom prostredí;

- Prípadné porezania, rany, odreniny, popáleniny a infekcie musia byť okamžite ohlásené zodpovednej osobe a v každom prípade dobre chránené pred začatím práce;
- Prednostne bývajú používané rukavice na jedno použitie;
- Rukavice na viacero použití sú po očistení od mastnoty umyté saponátom a dezinfikované vo vriacej vode po každom použití;
- Kovové ochranné rukavice sú po očistení dezinfikované v teplej vode pri teplote > 82°C, aspoň po každej predĺženej prestávke;
- Používanie masiek je nevyhnutné na pracovných miestach, na ktorých existuje nebezpečenstvo kontaminácie alebo re-kontaminácie produktmi nepodliehajúcimi dostatočnému zaobchádzaniu (napr. baliaca miestnosť);
- Každé umývadlo má kohútik – nie však manuálny – s teplou a studenou vodou, k dispozícii je tekuté mydlo, dezinfekčná látka a kôš na odpadky s otváraním nohou.

Podnik určí jednu zodpovednú osobu na overovanie správnej aplikácie podnikových procedúr v oblasti hygieny personálu, stanovujúc okrem iného:

- 1 Disciplínu príchodov na pracovné miesta
- 4 Typológiu pracovného oblečenia vrátane spôsobu čistenia
- 6 Skladovanie pracovného oblečenia

Zodpovedná osoba má neustále pod kontrolou bežné hygienické procedúry personálu, v prípadoch, keď budú odhalené nezhody, tieto budú opravené a zaznamenané v registri nezhôd. V skutočných rozčlenených a komplexných prevádzkach je nevyhnutné vyplňať pravidelne KONTROLNÚ TABUĽKU, zatiaľ čo v malých prevádzkach býva registrácia riadená berúc do úvahy disponibilné zdroje.

2.3.11 Hygiena pri práci

Budú uvedené operatívne inštrukcie, ktoré musí personál nasledovať počas vykonávania práce.

Predovšetkým sa musí špecifikovať, napr.:

- pohyb potravín vo vnútri podniku vhodnými prostriedkami alebo vybavením spôsobom, aby neprišli priamo do kontaktu s tovarom (prostriedky určené na transport musia zodpovedať hygienickým princípom);
- odstraňovanie obalov a balíčkov;
- časy prestoja medzi rôznymi výrobnými fázami a/alebo produkciami;
- rozmrazovanie;
- zmrazovanie;
- chladenie po varení;
- konzervácia za tepla;
- kontrola teploty (bunky, prostredie, technologické zaobchádzanie);

- studená výroba;
- umývanie zeleniny;
- podávanie;
- samoobsluha;
- podávanie rôznym spôsobom;
- chladenie;
- priestory spracovania.

2.3.12 Údržba nástrojov a zariadení

Program - Frekvencia

Všetky podnikové štruktúry a zariadenie, ktoré majú hygienicko-sanitárnu dôležitosť, musia byť pravidelne podrobené zásahom **pravidelnej údržby** na zaručenie správneho fungovania. Za **mimoriadnu údržbu** sa považujú všetky zásahy mimoriadneho charakteru (nepredvídané), ktoré majú byť vykonané v prípade poruchy každého druhu. Takéto zásahy budú uvedené v zozname NESÚLADU, s príslušným korektívnym opatrením, uvádzajúc *udalosť, dátum a prípad*.

Tieto informácie môžu byť tiež uvedené v tabuľkách o jednotlivých zariadeniach alebo v podnikových záznamoch zaoberajúcich sa touto problematikou alebo v kontrolných tabuľkách.

Monitorovanie

V jednej tabuľke sa tiež uvedú podnikové nástroje, ktoré majú hygienickú dôležitosť vrátane meracích nástrojov, ako teplomery, pHmetre a váhy.

Pre každý jeden prístroj sa určí pravidelná údržba a pravidelnosťou tejto údržby.

Zakaždým, keď sa podnik obráti na externú spoločnosť za účelom vykonania údržby (pravidelnej a/alebo mimoriadnej), zachová sa v protokoloch dokumentácia, ktorá obsahuje druh vykonaného zásahu a kontrolovaný výsledok.

Neustále monitorovanie stavu údržby a používania štruktúr, zariadenia a prístrojov pomáha predchádzať nehodám, nesprávnemu chodu alebo chybné evidencii.

Okrem programu pravidelnej údržby a definovania procedúr mimoriadnej údržby môže byť zostavená **KONTROLNÁ TABUĽKA EVIDOVANÝCH NÁSTROJOV**, v ktorej sú uvedené dátumy a vykonané zásahy na nástrojoch merajúcich parametre, ktoré podliehajú kontrole (teplomery chladiacich boxov, váhy, autoklávy, rúry, ohrievače atď.). Kontroly budú vykonávané pomocou údržby plánovanej a následnej a slúžia na overenie stavu spoľahlivosti nástroja. Táto procedúra je povinná pre nástroje používané pri monitorovaní CCP.

Kontrola nástrojov monitorovania

Pre nástroje monitorovania CCP je potrebné definovať kontrolnú procedúru a kalibráciu, popisujúcu detailne kontrolnú metódu a spôsoby použitia.

Popis spôsobov kontroly musí rešpektovať regulačné operácie, odvodené z inštrukcií priložených k prístroju alebo z porovnávaní s presnými nástrojmi, je potrebné určiť pravidelnosť takýchto operácií.

Pravidelnosť kontroly je premenlivá v závislosti na dosiahnutých výsledkoch, teda stupňa preukázanej spoľahlivosti.

Kontrola funkčnosti vpichového teplomeru môže byť vykonávaná porovnaním s referenčným teplomerom, používaným iba na tento účel, pomocou troch následne po sebe idúcich meraní so vzdialenosťou 1' pre každý prístroj, najprv vo vriacej destilovanej vode a potom v roztopenom ľade, rozdiel priemeru troch meraní by mal byť v rozpätí $0,5^{\circ}\text{C}$ až 1°C, pre vyššie hodnoty je potrebné vykonať nastavenie teplomera.

Interval pravidelnosti kalibrácie musí byť skrátený, ak sa odhalia nepresné nástroje, alebo predĺžený, ak výsledky zaručujú dostatočnú spoľahlivosť nástroja.

Nižšie je uvedený príklad kontrolnej tabuľky na zaznamenávanie údajov:

2.3.13 Likvidácia odpadu

Musia byť uvedené spôsoby spracovania odpadu, počínajúc od:

- typu odpadu – organický, tekutý, plynný, komunálny odpad;
- kde je odpad zbieraný počas vykonávania prác;
- kde je skladovaný pred odvozom z podniku;
- pravidelnosť odvozu z pracovných miest;
- kto vykonáva zber (kópia zmluvy);
- prípadná dokumentácia o budúcom spracovaní;
- spôsoby a pravidelnosť kontroly vyprázdnenia;
- spôsoby zberu, konzervácia a spracovanie podproduktov kategórie 1, 2, 3. (Nar. 1774/02 EK).

Pre tekuté odpady sa prikladá plán priestorov kde sa skladuje odpad s označením bodov skládok odpadu a jeho prípadného odberu.

Eventuálne kontroly a analytické správy sú uvedené v prílohe.

Pre organické odpady priložiť deklaráciu budúceho spracovania. Prípadné nezhody budú uvedené v registri nezhôd.

2.3.14 Pitná voda

Používanie pitnej vody je povinné, vrátane ľadu a pary, ak prichádzajú do priameho kontaktu s nechránenými potravinami.

Je potrebné priložiť plán rozvodu vody s očíslovaním vypúšťacích bodov.

Ak je používaný chlórovací prístroj, musí byť vybavený viditeľným a hlasným výstražným systémom, aby signály v prípade zlej funkčnosti umožňovali okamžitý zásah, a tiež aj automatické blokovanie dodávky vody. Pravidelne sa dávkuje zostatkový chlór. Po spracovaní a pred zavedením do siete je treba vykonať dechlorizáciu vody, aby sa predišlo prítomnosti zvyškov prevyšujúcich schválené hodnoty.

Takýto prístroj musí byť vložený do programu údržby a osoba zodpovedná za procedúru musí byť schopná znovu obnoviť funkčnosť, regulovať systém dávkovania chlóru a filtrov na

chlór.

Ak sú k dispozícii cisterny alebo iné systémy zásobovania vodou, musia byť udržiavané vo vynikajúcich podmienkach a podrobené pravidelnej údržbe a čisteniu, ako je to uvedené v programe údržby a sanitácie.

Je potrebné tiež uviesť program kontroly vody, vykonané skúšky a pravidelnosť. Pravidelnosť chemických a mikrobiologických analýz je vo vzťahu ku zdroju zásobovania, ako je to uvedené v odporúčení EK 89/214, a musia byť vykonávané vo vnútri prevádzky, na všetkých vypúšťacích bodoch.

Prípadné nezhody sú zaznamenávané do registra nezhôd, berúc za správnu prax včasné informácie pre verejné kontrolné orgány.

Úžitková voda môže byť využitá na:

- chladenie prístrojov;
- výrobu pary ak táto neprichádza do priameho kontaktu s potravinami;
- protipožiarne zariadenia.

2.3.15 Vystopovateľnosť

Každý podnik musí mať vypracovanú písomnú procedúru vystopovateľnosti pomocou priradenia čísla danej skupine výrobkov, dohodnutého už pri predaji potravinárskeho produktu, získaného v rovnakých technologických podmienkach, pri zachovaní spôsobu dodania z prevádzky a stiahnutia z trhu lotov potenciálne nebezpečných pre spotrebiteľa.

Hovorí sa o:

- 2 dodaní, keď je vylúčený predaj ešte nedistribúovaného produktu;
- 4 stiahnutí, keď je potrebné zaviesť do praxe opatrenia na vylúčenie konzumácie už predávaného produktu.

Na začatie procedúry stiahnutia z trhu musí mať podnik k dispozícii aktualizovaný zoznam klientov a registrácie cieľových skupín pre každú skupinu výrobkov, vrátane prinajmenšom pomenovania predaja, počet skupín výrobkov a výrobnú spoločnosť.

2.3.16 Etiketovanie

Uviesť všeobecné princípy pre úpravu etikiet a informácií, ktoré majú byť uvádzané, sú dané (podľa legislatívy).

Kópia všetkých etikiet bude priložená k príručke.

V prevádzkach s totožnosťou EÚ musí byť vedený register používaných a stiahnutých etikiet, spolu s predpokladanou známkou EÚ.

2.3.17 Príjem potravinárskych prídavných látok a ďalších zložiek

Je potrebné viesť register prídavných látok a ďalších zložiek používaných v podniku, s

priložením technických tabuliek k príručke, a tiež zoznam výrobcov, uvádzajúc či sú certifikovaní.

Okrem toho musia byť popísané fázy preberania prísad, špecifikujúc, aké sú (vrecia, 1 Kg balíky atď.), fázy skladovania (teplota, suché prostredie atď.) pred použitím a otvoreným balení.

Tiež je nevyhnutné špecifikovať, aké kontroly budú vykonané na surovinách, aké sú materiály, metódy a ich pravidelnosť.

Prípadné analytické správy budú zaznamenané v registri skúšok a prípadné NEZHODY, a tiež aj druh tovaru, budú uvedené v registri nezhôd.

2.3.18 Príjem materiálu, predbalenie a balenie

Ako pre prídavné látky je potrebné vyhotoviť:

- 1 zoznam použitých surovín;
- 3 zoznam dodávateľov s uvedením, či sú certifikovaní;
- 4 priložiť technické tabuľky, povrdzujúce vhodnosť pre potravinárske využitie;
- 6 popis spôsobov prijatia, vykonané kontroly, ako sa predstavujú pri prijíme, kde a ako sú skladované. Špecifikovať, kde prebehne odbalenie pred použitím a priložiť k príručke technické tabuľky.

2.3.19 Príjem a skladovanie surovín

Suroviny musia pochádzať zo známych a autorizovaných podnikov, musia byť dovážané a dodávané s ohľadom na parametre špecifikované výrobcom; musia byť v súlade s normami etiketovania; musia byť integrované a nezašpinené.

Dôležité je tiež definovať spôsoby výroby a skladovania u výrobcu (sú to informácie potrebné na to aby bolo známe, či sú použité antiparazitické látky pre konzerváciu alebo, napríklad, či ide o rastliny pochádzajúce z biologického pestovania alebo z integrovaných skupín výrobkov).

Priložia sa zoznamy všetkých surovín, vrátane korení a aróm, zakúpené podnikom a pre každú surovinu sa musí brať ohľad na všetky podstatné hygienicko-sanitárne aspekty, ako sú:

- 1 definícia produktu;
- 2 charakteristika (váha, rozmery, tvar);
- 3 typ predbalenia a balenia;
- 4 chemicko-fyzikálne charakteristiky (pH, a_w , koncentrácia rozpúšťadiel) a biologické (príslušná mikroflóra), aby sa mohli kontrolovať patogénne mikroorganizmy;
- 1 možná biologická kontaminácia;
- 3 podmienky konzervácie pred použitím, vrátane prednostného času využitia;
- 4 kontrola preberania;

- 5 spôsoby výroby a skladovanie u dodávateľa;
- 8 stanoviť časy dodávok s dodávateľmi takým spôsobom, aby sa zaručila kontrola prebratia.

Pre suroviny, pre ktoré nie sú k dispozícii spoľahlivé údaje dostupné z literatúry alebo získané zo skúseností prevádzkovateľov, môžu byť tieto informácie vyžiadané od dodávateľa alebo následne overené, alebo, v prípade že nie sú poskytnuté, musia byť určené priamo v podniku pomocou plánu vzorkovania.

Spôsoby

Pri popise podmienok príjmu, spôsobov kontroly a overení, okrem spôsobov skladovania musí byť špeciálne venovaná pozornosť na:

- 1 *PRIESTORY, PRÍSTROJE A ZARIADENIA*
- 2 *PERSONÁL*
- 3 *ČASY*

Všetky zodpovedajúce informácie sú uvedené v tabuľke "príjem surovín". Prípadne bude v závislosti od podniku a od typu dodávky definovaný plán vzorkovania.

V prípade prvotných surovín, ktoré nepodliehajú riziku, postačí, ak sa overí súlad s objednávkou, s indikáciami na etikete, s prípadnou dobou trvanlivosti a neporušenosťou balenia.

Monitoring

Suroviny označené ako rizikové musia mať svoje AKCEPTAČNÉ TABUĽKY prvotných surovín, ktoré musia súvisieť s vývojom podniku pravidelne doplňované.

Je dobrým zvykom vyhotoviť akceptačnú tabuľku za účelom dokumentácie typov kontroly a hlavne korektívnych zásahov.

Do tabuľky treba zaznamenať rôzne informácie:

- Dátum dodania;
- dodávateľ;
- základné údaje sprievodného a/alebo zdravotného dokumentu so zvláštnym udaním identifikačnej skupiny výrobkov;
- špecifiká tovaru (fyzický stav, typológia výrobku, prípadné balenie a obaly);
- údaje osoby, ktorá vypíňa a osoby, ktorá dozerá na informácie;
- zmyslové parametre zistené pri inšpekcii (farba, vôňa, prítomnosť viditeľných zmien atď.), spolu s hodnotením ich zhodnosti (zhodné, prijateľné, nezgodné);
- chemické a fyzikálne zistenia (pH, teplota...);
- prípadné odobratie vzoriek na mikrobiologické analýzy (fotokópia nálezov musí byť priložená k tabuľke);
- korektívne zásahy nevyhnutné v prípade nezhody s akceptačnými parametrami (pri

každom parametri treba brať do úvahy nezhodu s ním), upozornenie dodávateľa, odmietnutie tovaru.

Do popisu k tabuľke treba uviesť význam slov a opísať potrebné korektívne zásahy v prípade NEZHODY.

Prípadné zistené NEZHODY treba uviesť s ich príslušnými korektívnymi zásahmi do registra NEZHÔD.

Takéto tabuľky sa po ich vyplnení uschovávajú ako prílohy.

V prípade, že boli vykonané mikrobiologické analýzy suroviny pri vstupe, je treba doplniť tieto údaje do tabuľky.

Skladovanie surovín

Je nevyhnutné popísať podmienky skladovania trvanlivých výrobkov a výrobkov s krátkou dobou trvanlivosti.

príklad: schéma procedúr pre chladničky:

Chladničky	T°	Obsah	Kontrola a záznamy	Korektívne aktivity
Kuchynská chladnička	≤+ 4°C	Tovar určený na spracovanie v priebehu dňa alebo na okamžitú spotrebu. Táto chladnička môže obsahovať rozmrazované mäso uchované v uzavretých nádobách, syry, údeniny, jogurty a mlieko a pod.	Denné zaznamenávanie teploty do dennej spracovateľskej tabuľky. Kontrola teploty.	Pri zvýšení teplôt o > 3°C upozorniť kuchára, vrátiť do pôvodného stavu, ak to nie je možné alebo nevýhodné a opakuje sa to viac ako 3 krát za mesiac, je potrebné požiadať o špeciálnu údržbu. Kontrolovať teplotu v strede mäsa, pri t° > 7°C max ≤ 10°C požiť mäso počas dňa, pri vyššej teplote je ho potrebné vyradiť, v prípade mliečnych výrobkov vyradiť ak t° > 14°C.
Mrazničky	≤-18°C	Určené pre mäso, ryby a zeleninu. Zamrazený a/alebo zmrazený tovar je uložený v pôvodnom balení.	Denné zaznamenávanie teploty do dennej spracovateľskej tabuľky. Porovnanie externého teplomeru s interným.	Pri zvýšení teplôt o - 10°C upozorniť kuchára, vrátiť do pôvodného stavu, ak to nie je možné, alebo nevýhodné a opakuje sa to viac ako 3 krát za mesiac, je potrebné požiadať o špeciálnu údržbu. Pri teplote vyššej ako 0°C okamžité použitie, pri vyšších teplotách alebo pri rozmrazovaní produkt vyradiť. Všetok rozmrazený alebo rozmrazujúci sa tovar, ktorý nebol kontrolovaný je potrebné vyradiť nezávisle od jeho teploty.
Neumytá zelenina	≤+8°C	Zelenina a ovocie uchované v pôvodných prepravkách.	Denné zaznamenávanie teploty do dennej spracovateľskej tabuľky. Kontrola vonkajšej teploty a porovnanie s vnútornou.	Pri zvýšení teplôt o > 3°C upozorniť kuchára, vrátiť do pôvodného stavu do 2 hodín, ak to nie je možné alebo je to nevýhodné a opakuje sa to viac ako 3 krát za mesiac, je potrebné požiadať o špeciálnu údržbu. Ak na tovare nespozorujeme viditeľné zmeny, tovar neodstraňujeme.
Mäsové a zeleninové vývary	≤+2°C	Pre mäsové alebo zeleninové vývary alebo ragú.	Denné zaznamenávanie teploty do dennej spracovateľskej tabuľky. Kontrola vonkajšej teploty a porovnanie	Pri zvýšení teplôt o > 3°C upozorniť kuchára, vrátiť do pôvodného stavu do 2 hodín, ak to nie je možné alebo je to nevýhodné a opakuje sa to viac ako 3 krát za mesiac, je potrebné požiadať o špeciálnu údržbu. Skontrolovať vnútornú teplotu výrobkov, pri teplotách T° 7° ÷ 10°C uvariť v priebehu dňa, pri teplotách >10°C výrobok odstrániť.

2.4 VÝROBA

2.4.1 Predbežné fázy

Je potrebné presne opísať procesy, ktoré budú zozbierané do rovnakých skupín alebo výrobných liniek. Zoznam výrobkov už bol opísaný v podnikových údajoch, pre sektor stravovania bude pripojené menù. Všetky tie výrobky, pri ktorých sú rovnaké faktory kontroly nebezpečenstva, môžu byť zoradené do skupín.

Každá výroba alebo spracovateľská linka je študovaná samostatne, počínajúc od tej najdôležitejšej.

2.4.2 Definícia a opis výrobku alebo spracovateľskej linky

Je nevyhnutné obmedziť štúdium len na špecifický typ výrobkov/procesov.

Pre podnik bude vhodné vybrať najvýznamnejší výrobok alebo typ výrobkov, z hľadiska vyrobeného množstva a zložitosti výrobného cyklu, s cieľom vytvoriť príklad aplikácie autokontroly tak, aby sa spoločné časti mohli použiť aj pre iné výrobné linky.

Popis by mal obsahovať nasledovné časti:

- 1 názov výrobku;
- 2 zloženie: suroviny, prísady, aditíva atď.;
- 3 chemická a fyzikálna štruktúra a charakteristiky (tuhé, tekuté, želatína, a_w , pH, T° );
- 4 úpravy, ktorým výrobok podliehal;
- 5 príprava na balenie a balenie;
- 6 spôsob skladovania a distribúcie;
- 8 predpokladané použitie (ďalšie spracovanie, predaj konečnému spotrebiteľovi);
- 10 určenie výrobku (miestny trh atď.);
- 11 doba spotreby (študovaná a preukázaná podľa týchto parametrov);
- 12 etikety a vysvetlenia na použitie;
- 13 mikrobiologické a chemické kritériá.

Pre potraviny, pripravené podľa nových receptov a, vo všeobecnosti, vo všetkých prípadoch, v ktorých nie sú k dispozícii vedecké údaje o bezpečnosti potravín, by mala táto počiatočná študijná fáza predpokladať analytické výskumy zamerané na identifikovanie hygienicko-sanitárnych parametrov výrobku.

2.4.3 Identifikácia spotrebiteľov

Identifikovať skupiny spotrebiteľov daných výrobkov a označiť, či sú zahrnuté aj citlivé skupiny. Mimoriadna pozornosť musí byť zameraná na osoby s oslabeným imunitným systémom, deti, starších ľudí, tehotné ženy, alergikov atď. (citlivé skupiny) a zhodnotiť prípadnú nevhodnosť konzumácie označením na etikete.

Vzhľadom na typ konzumentov sa mení aj stupeň rizika daného výrobku. Toto zhodnocovanie má veľký vplyv na fázu analýzy nebezpečenstva (prvé pravidlo Codex-u) Ak výrobky nie sú určené konečnému spotrebiteľovi, je potrebné uviesť priamu destináciu.

2.4.4 Opis výrobného procesu

- 4 Je potrebné opísať výrobný proces, počínajúc prijatím surovín až po zaslanie alebo konzumovanie konečného výrobku, priložením plánu zariadení s označím použitia priestorov a chladiacich boxov.

V opise musí byť mimoriadna pozornosť upriamená na:

- 2 doby a teploty spracovania, zahrnuté možné oneskorenia, ktoré neprinášajú proces diferenčného spracovania;
- 3 množstvo a typ spracovávaných surovín;
- 4 priestory spracovania a povrchy a rozdielne dĺžky spracovania.

Je nevyhnutné disponovať detailnou mapou výroby, v ktorej je uvedené rozloženie zariadení a prístrojov a jasné označenie použitia miestností a chladiacich boxov.

Možno sa dohodnúť na vytvorení príručky s fotografiami, ktoré znázornia rozličné prístroje, tie čo sa používajú ako aj tie, čo sú práve rozobraté z dôvodu ich čistenia a údržby.

2.4.5 Prúdový diagram

Je nevyhnutné vypracovať grafické znázornenie spracovania do schémy pomocou blokov. Každý blok môže obsahovať viaceré operácie, ktoré obsahujú tie isté nebezpečenstvá. Každý z blokov obsahuje presné pracovné usmernenia, ktoré už boli opísané, ktoré musia byť poskytnuté spracovateľskému personálu.

Prúdový diagram musí byť overený skupinou HACCP v podniku na to, aby mohlo byť porovnané teoretické vypracovanie so zhodnými operáciami v spracovateľskej prevádzke.

Prúdový diagram je overený na mieste pomocou:

- 1 diskusie s pracovníkmi výrobných linky;
- 4 pozorovania skutočnej a správnej aplikácie pracovných usmernení poskytnutých personálu, počas spracovania.

2.4.6 Reštaurácie

V reštauračnom sektore je pohľad na metódu HACCP iný a predovšetkým predpokladá opis komplexnosti štruktúry, pomocou definície spojitosti a následne vo vnútri spojiv budú popísané toky alebo spracovateľské linky.

REŤAZEC

Spôsob prípravy jedál a pohyb (všetko vo vnútri alebo všetko vonku), príklady: centrálna kuchyňa, terminály, sklady atď.

Teplotný reťazec

Jedlá sú pripravené vo vývarovaniach a podávané alebo premiestnené do iných budov a tam sú podávané.

Chladový reťazec

Do periférnych vývarovní sú rozoslané suroviny alebo polotovary, príprava zvyčajne prebieha do 24 hodín, nikdy nie viac ako 48 hodín od momentu rozoslania.

Reťazec mrazenia

Rozosiľajú sa pripravené zmrazené jedlá. V tomto prípade je potrebné mať veľmi komplikované štruktúry s vhodnými kontrolami procesu (časy, teploty a spôsoby).

Tento typ reťazca sa neodporúča pri kolektívnom stravovaní z dôvodu nutričnej a vizuálnej straty kvality jedál.

VÝROBNÉ LINKY ALEBO TOKY

Linky surových výrobkov typu *chlad - chlad*

Pred podávaním suroviny nepodliehajú alebo podliehajú len minimálnym úpravám.

Linky pre tepelnú úpravu

Jedlá sú podrobené zlepšovacím úpravám a môžu podstupovať tepelnú úpravu alebo zmrazovanie typu:

chladný-teplý

chladný - teplý - chladný

chladný - teplý - chladný - teplý

2.4.7 Opis výrobného procesu

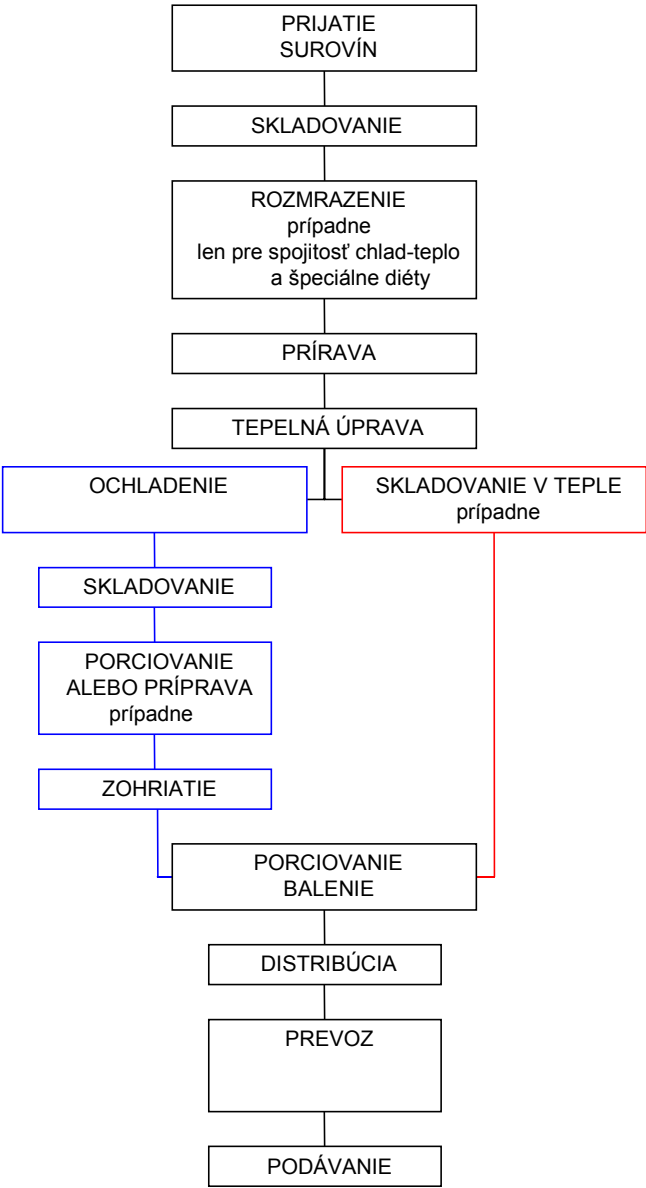
Pozerajúc sa na výrobné typy, zdá sa byť veľmi zložité a neúčinné opísať jednotlivé prípravy.

To, čo sa považuje za užitočné sú spôsoby, doby a priestory operatívnych fáz, prakticky postupnosť vo vnútri kuchyne počas prípravy, ktorá prebieha zadeleným spôsobom.

S týmto cieľom bol definovaný pracovný program, ktoré začínajú prijatím od dodávateľov až po podávanie alebo rozosielanie pripravených jedál, vyhýbajúc sa kríženiu s výrobnými linkami.

spojitosť opäť zmrazený

spojitosť chladný - teplý



PRÍPRAVA SUROVÉHO



2.4.8 Metóda HACCP

Metóda HACCP je rozdelená do siedmich pravidiel, zvyčajne známych ako Pravidlá Codex Alimentarius:

2. viesť analýzu nebezpečenstva;
4. určovať kritické kontrolné body (CCP) ;
5. stanoviť kritické limity;
6. definovať procesy monitorovania;
8. definovať korekčné aktivity;
9. definovať overenia;
10. definovať dokumentáciu.

2.4.9 Analýza nebezpečenstva

Skupina analyzuje, ktoré nebezpečenstvá by sa mohli vyskytnúť v každej fáze výrobného procesu a na základe prúdového diagramu určuje preventívnu mieru, ktorá má byť prijatá na kontrolu/riadenie nebezpečenstva.

Všetky uskutočnené rozhodnutia (brať alebo nebrať do úvahy nebezpečenstvo) sú z pohľadu analýzy zrealizované na základe vedeckej literatúry a skúseností spracovateľskej prevádzky, dodržiavajúc všetky kroky použitej dokumentácie.

Faktory, ktoré je potrebné brať do úvahy na vedenie analýzy nebezpečenstva sú nasledovné:

- 1) epidemiologické indikátory;
- 2) mikrobiologické indikátory;
- 3) kvalitatívne požiadavky na dodávateľov;
- 4) prísady;
- 5) vnútorné faktory (chemické a fyzické charakteristiky);
- 6) postupy procesu;
- 7) mikrobiologické charakteristiky potraviny;
- 8) planimetria priestorov, prechody, prístroje;
- 9) balenie;

- 10) zdravie, hygiena, výchova zamestnancov;
- 11) typ spotrebiteľov;
- 12) sanitácia;
- 13) oznámenia o použití pre spotrebiteľov.

Tieto faktory vplyvajú na bezpečnosť potravy určením stupňa rizika pre spotrebiteľa. Pozostávajú zo série otázok, ktoré musia byť aplikované na každú fázu prúdového diagramu.

Ťažkosti pri vedení analýzy nebezpečenstva spočívajú v určení, ktoré z týchto sa môžu logicky vyskytnúť, berúc do úvahy aj tie, ktoré sa prejavili len jedenkrát. Toto neznamena, že automaticky, ak je zistené nebezpečenstvo, musí byť brané ako CCP, ale je treba zdôvodniť rozhodnutie, pre ktoré to dané nebezpečenstvo nebolo brané do úvahy a v každom prípade musia byť uskutočnené aktivity kontroly, pretože stále je pravdepodobnosť, že sa toto nebezpečenstvo môže opäť prejavíť v neprítomnosti špeciálnych procedúr.

Ako nebezpečenstvo sa rozumie akýkoľvek biologický, chemický alebo fyzický faktor schopný vyvolať nepriaznivý zdravotný účinok. Ako riziko sa rozumie odhad pravdepodobnosti výskytu nebezpečenstva. Ako závažnosť sa rozumie zdravotný rozmer tohto javu. Ako preventívne a kontrolné opatrenia sa rozumejú aktivity, činnosti, fyzikálne, chemické faktory atď. Činnosti, ktoré majú byť aplikované na každé nebezpečenstvo s cieľom vykonania kontroly a riadenia, môžu byť **zvyčajné – GMP** (SVP) (zamerané na všetky možné nebezpečenstvá) alebo **špeciálne – SOP** (zamerané na kontrolu riadenia špeciálnych nebezpečenstiev). Nebezpečenstvá, ktoré treba brať do úvahy sú tie, ktorých zníženie je podstatné pre výrobu zdravotne neškodných potravín, takže sa neberú do úvahy tie, ktoré predstavujú minimálne riziko alebo závažnosť.

Biologické nebezpečenstvá

Biologické nebezpečenstvá sú dané žijúcimi organizmami, pochádzajú zo surovín a menia sa ako z hľadiska množstva, tak i z hľadiska kvality počas ich produktívneho cyklu a doby spotreby výrobku, zvyčajne sú dané:

- sporulujúcimi baktériami;
- nesporulujúcimi baktériami;
- bakteriálnymi toxínmi;
- vírusmi;
- mikromycéty;
- parazitmi.

Prijatie správnej hygienickej praxe je základom na zníženie nežiaducej mikrobiálnej kontaminácie, aj keď nie vždy môže zaručiť neprítomnosť patogénnych mikroorganizmov. Poznanie charakteristík rastu a eliminácie hlavných patogénnych mikroorganizmov, zistených

aj na základe dostupných epidemiologických údajov, napomôže k zhodnoteniu závažnosti nebezpečenstva a rizika a určiť aktivity kontroly a prevencie počas spracovania.

Chemické nebezpečenstvá

Chemické nebezpečenstvo je každá nežiaduca látka prítomná na výrobkoch, ako napríklad rezíduá z výroby, z prípravy, z úpravy, z prípravy na balenie, z balenia, z prevozu alebo zo skladovania týchto výrobkov alebo následne po kontaminácií z ovzdušia.

Môžu pochádzať z prirodzeného zloženia potraviny, procesu alebo kontaminujúcich látok počas doby trvania výrobku a obsahujú:

- farmaceutické látky (napr. veterinárne lieky, pesticídy a fytofarmaká);
- látky anabolizačnej aktivity alebo kontaminanty z ovzdušia (hormóny, ťažké kovy, fertilizátory);
- kontaminanty procesu (dezinfekčné látky, čistiace prostriedky, predávkované čistiace prísady);
- nežiaduce látky vyprodukované počas technologického procesu (benzopyrény, metabolity, nitrozamíny, chemické zmeny tukov používaných pri fritovaní, typy tukov (živočíšny alebo rastlinný) a použitie antioxidantov);
- alergény potravinového pôvodu.

Nebezpečenstvá chemického typu budú brané do úvahy v prípadoch, v ktorých môžu byť určené a opísané špecifické riziká, vo väčšine prípadov sa pozerá na plány monitorovania a kontroly rezíduí uskutočnené kompetentným orgánom.

Fyzikálne nebezpečenstvá

Berú do úvahy prítomnosť cudzích alebo radioizotopických telies na potravine.

Cudzie telesá (drevo, sklo, kovy, kosti, guma/plasty atď.) môžu pochádzať zo surovín, prístrojov, ktoré sú v zlom prevádzkovom stave, nevhodného baliaceho materiálu alebo slabej pozornosti pracujúcich. Môžu byť minimalizované s preventívnymi opatreniami a efektívnymi kontrolnými programami surovín, prostredia a personálu.

Mimoriadne nebezpečné sú telesá malej a veľmi malej veľkosti.

Nebezpečenstvá fyzikálneho charakteru sú brané do úvahy v prípadoch, keď im výrobný cyklus napomáha k pravdepodobnému výskytu.

Činnosti, ktoré sa musia vykonať na vedenie analýzy nebezpečenstva sú:

- 1) zhodnotiť a identifikovať možné nebezpečenstvá pre každú fázu prúdového diagramu;
- 3) zhodnotiť význam pomocou odhadu rizika a závažnosti, ktorou je merná jednotka nebezpečenstva;
- 5) určiť preventívne činnosti na kontrolu/riadenie.

1° aktivita analýza: zhodnotiť a identifikovať možné nebezpečenstvá pre každú fázu prúdového diagramu;

je potrebné identifikovať biologické, chemické a fyzikálne potenciálne prítomné nebezpečenstvá a určiť ich prirodzenosť chápanú ako:

- 1 **kontaminácia alebo sekundárna kontaminácia** (mikrobiologická, vírusová, prítomnosť parazitov, mikrobiálna, chemická, fyzikálna);
- 2 **pomnoženie alebo prežívanie** patogénnych mikroorganizmov alebo **výskyt** nežiaducich chemických látok;
- 3 **produkcia** toxínov alebo iných nežiaducich látok pochádzajúcich z metabolizmu mikroorganizmov.

Špecifickým spôsobom sú spísané jednotlivé biologické, chemické a fyzikálne faktory ktoré sú pravdepodobne prítomné. Niektoré nebezpečenstvá môžu byť zoskupené, len ak zdroj kontaminácie je podobný, napríklad fekálna kontaminácia, teplotne labilné a teplotne pretrvávajúce)

Príklad:

A: *Salmonella* spp., *Clostridium botulinum*, *Listeria monocytogenes*.....

B: tuky/olej

C: kovy, plasty

2° aktivita analýzy: zhodnotiť ich význam pomocou rizika a závažnosti;

Keď odhad nebezpečenstva je považovaný za významný, toto nebezpečenstvo musí byť predídene alebo kontrolované tak, aby bola vyrobená zdravá potravina.

Významnosť sa odhaduje pomocou:

- 5 zhodnocovania **rizika** (risk) chápaného ako pravdepodobnosť výskytu nebezpečenstva a je vo vzťahu k výrobnému procesu a personálu
- 8 **závažnosť** (severity) chápaná ako podstata zdravotnej škody vykonanej na spotrebiteľovi a je vo vzťahu k agentovi, ktorý určuje nebezpečenstvo

Zhodnotenie sa zakladá na kombináciách, ktoré sa odvolávajú na skúsenosti podniku, na epidemiologické údaje a na vedeckú literatúru. Málo významné riziká nebudú v pláne brané do úvahy.

Kvalitatívny model:

Riziko odhaduje pravdepodobnosť výskytu nebezpečenstva a je klasifikovaný na vysoké (V), stredné (S), nízke (N) a minimálne alebo neexistujúce (m).

V literatúre existujú modely, ktoré môžu byť používané ako nástroje všeobecného charakteru

a ktoré napomáhajú v zhodnocovaní významnosti nebezpečenstva podľa modelov kvalitatívneho typu, ktoré môžu pracovať buď pomocou definovania charakteristík nebezpečenstva a kategórií rizika, berúc do úvahy typ výrobku alebo pozerajúc sa na pravdepodobnosť kontaminácie potraviny a závažnosti choroby s využitím epidemiologických údajov.

1° príklad: zhodnotenie rizika na základe typu výrobku

Podľa NATIONAL ADVISORY COMMITTEE ON MICROBIOLOGICAL CRITERIA FOR FOOD sú potraviny, vzhľadom k prítomnosti nebezpečenstva, klasifikované do 6 skupín označených písmenami od A po F.

Charakteristiky nebezpečenstva:

- skupina A: špeciálna skupina nesterilizovaných potravín určená pre citlivých spotrebiteľov
- skupina B: výrobok obsahuje citlivé mikrobiologické, chemické a fyzické prísady
- skupina C: proces nemá kontrolované fázy, ktoré by s určitosťou vylúčili nebezpečenstvo
- skupina D: výrobok je podrobený opätovnej kontaminácii po výrobnom procese a pred balením
- skupina E: je skutočná možnosť zneužitia niektorých princípov počas distribúcie alebo požívania, čím sa výrobok stáva škodlivým
- skupina F: nejestvuje vhodná záverečná fáza tepelného vylepšenia po zabalení alebo domácim tepelnom upravení

Kategórie rizika

Určenie charakteristík nebezpečenstva napomáha k určeniu kategórie (číslo) rizika z hľadiska množstva (počet nebezpečenstiev).

- 1) Potraviny, pre ktoré sú charakteristiky nebezpečenstva považované za nejestvujúce.
- I) Potraviny, pre ktoré platí 1 charakteristika obsiahnutá v bodoch B až F.
- II) Potraviny, pre ktoré platí 2 charakteristika obsiahnutá v bodoch B až F.
- III) Potraviny, pre ktoré platí 3 charakteristika obsiahnutá v bodoch B až F.
- IV) Potraviny, pre ktoré platí 4 charakteristika obsiahnutá v bodoch B až F.
- V) Potraviny, pre ktoré platia všetky kategórie nebezpečnosti: B,C,D,E,F.
- VII) Nesterilizované výrobky určujúce rizikovým užívateľom.

Nebezpečenstvo charakteru A je automaticky maximálnym rizikom VI, avšak akákoľvek kombinácia medzi B a F môže mať riziko VI, ak je určená citlivým užívateľom.

Na základe kategórií rizika sa označujú štyri typy rizika: vysoké, stredné, nízke, minimálne.

Množstvo rizika

Výrobok	Charakteristika nebezpečenstva	Kategória rizika	Typ rizika
	A	VI	V

	+++++ BCDEF	V	V
	++++ od B po F	IV	S
	+++ od B po F	III	S
	++ od B po F	II	N
	+ od B po F	I	N
	žiadne	0	m

2° príklad: zhodnotenie rizika na základe pravdepodobnosti kontaminácie potravy alebo suroviny alebo fázy

RIZIKO: pravdepodobnosť výskytu nebezpečenstva.

Vysoká, v prípade, keď je stupeň kontaminácie vyšší ako 50%.

Stredná, v prípade, keď je stupeň kontaminácie v rozmedzí medzi 11% a 49%.

Nízka, v prípade, keď je stupeň kontaminácie nižší ako 10%.

ZÁVAŽNOSŤ: podstata škody na spotrebiteľovi v prípade, že sa nebezpečenstvo prejaví, je odhadovaná ako:

Vysoká, ak je výsledok letálny alebo prejav môže mať vážne chronické extraintestinálne formy.

Stredná, ak sa choroba prenesie na zdravých nositeľov.

Nízka, ak je choroba prechodná a vyliečiteľná.

Závažnosť vo vzťahu k etiologickému agentovi sa mení v závislosti od prijímateľa kvôli čomu môže byť považovaná aj ako vysoká aj ako nízka.

3° aktivita analýzy: určiť preventívne činnosti na kontrolu/riadenie

Ako preventívne a kontrolné činnosti sú označené všetky tie činnosti a aktivity zamerané na odstránenie alebo zníženie zistených nebezpečenstiev na prijateľné hodnoty, tak aby im bola povolená kontrola/riadenie. Sú predstavené s rešpektovaním parametrov procesu (doba, teplota, pH, a_w , atď.), s udržiavaním efektívnosti strojov, prístrojov a nástrojov merania a zaznamenávania, s rešpektovaním hygienických plánov personálu, sanitácie ovzdušia a prístrojov, dezinfekcie atď.

Preventívne a kontrolné činnosti veľmi vplývajú na význam nebezpečenstva a zjednodušujú určenie CCP, znižujúc ich číslo a okrem iného zvyšujúc ich efektívnosť plánu autokontroly.

Pre každú fázu sa delia na:

Všeobecné (GMP)

Aktivity alebo činnosti nevyhnutné na to, aby sa predišlo alebo znížilo nebezpečenstvo pre bezpečnosť potravy na prijateľné hodnoty, zohľadňujúc všetky implementované a v príručke aplikované pôvodné požiadavky procesu, si kladú za cieľ vytvorenie optimálnych podmienok spracovania, udržiujúc vysoký hygienický stupeň a špecifickým spôsobom znižujúc hodnotu rizika

Špeciálna (SOP)

Operatívne procedúry vzhľadom na preštudované a popísané špeciálne nebezpečenstvá majú znížiť prijateľné hodnoty a predovšetkým zohľadňujú parametre procesu (dobu, teplotu, pH, a_w , konzervačné látky, spôsoby balenia). Sú schopné znížiť špecifickým spôsobom stupeň hodnoty rizika.

Vhodná definícia procesov SOP zjednodušuje plán HACCP, tak povoľuje kontrolu/riadenie niektorých nebezpečenstiev, takýmto spôsobom môžu byť podnikové zdroje zamerané na najrizikovejšie fázy.

V niektorých výrobných prevádzkach je kontrola/riadenie nebezpečenstva spojená s jedným jediným kontrolným faktorom; je vhodné, aby zistené nebezpečenstvá boli riadené v CCP a nie len v SOP.

Každé rozhodnutie, ktoré sa odvoláva na riadenie CCP alebo SOP nejakého nebezpečenstva, je variabilné a úzko spojené s podnikovou skutočnosťou. Existujú usmernenia pre jednotlivé podniky, ale ktoré sú aplikované a zhodnotené rozličným spôsobom v závislosti od prípadov.

2.4.10 Určenie CCP

Kritický kontrolný bod je jednou etapou, v zmysle ktorej kontrola napomôže k riadeniu daného nebezpečenstva, a je podstatný pre bezpečnosť potraviny.

Sú to fázy, v ktorých je nevyhnutné a možné urobiť kontrolu na to, aby sa predišlo, minimalizovalo alebo znížilo na prijateľný stupeň nebezpečenstvo, vzťahujúce sa na bezpečnosť a hygienickú integritu potraviny, dávajúc pod kontrolu možné odchýlky výrobného procesu. Sú to teda rozhodujúce body systému a nielen nebezpečné body.

V praxi, keďže nie je možné určiť alebo predpokladať, kedy sa nebezpečenstvo prejaví v následnosti na stratu kontroly jednej fázy (CCP), je nevyhnutné zaviesť **priamu kontrolu** na preukázanie riadenia v nasledujúcich fázach.

Používanie stromu rozhodnutí napomôže k určeniu CCP a tiež napomôže k tomu, aby sa vyhlo prílišnému očtu CCP, zaručujúc v tom istom čase bezpečnosť výrobku.

Strom je aplikovaný na každú fazú určenú v prúdovom diagrame, odpovedajúc na každú zo štyroch otázok, pre každé zistené nebezpečenstvo.

Pre každé určené CCP bude zodpovedať séria aktivít, ako sú definovanie monitorovacích systémov, kritických hraníc, dokumentácie, ktorá potvrdzuje kontrolu CCP, definovanie korekčných aktivít a tiež aj proces zhodnocovania, ktorý je potrebné viesť v dlhom čase.

Pre fázy, ktoré nie sú označené ako CCP, sa bude odvolávať na rešpektovanie GMP/SOP, ktoré je definované ako všetky tie preventívne aktivity nevyhnutné na produkovanie potraviny v hygienicky prijateľných podmienkach a ktoré predstavujú predbežnú požiadavku na efektívne aplikovanie systému HACCP.

Niektoré CCP sú rozpoznané na základe skúsenosti a sú zhodné v tých istých výrobných typoch, napríklad:

- 1 ochladenie
- 2 varenie
- 4 technologické upravovanie a okamžitá efektívnosť (napr. aktivita zväčšovania kyslosti)

Spolu so stromom rozhodnutí existuje aj ďalší nástroj, ktorý okrem zjednodušenia určenia CCP motivuje aj jeho výber. Pozostáva v zhrňujúcej schéme predstavenej aj v tomto prípade sériou otázok.

Presnejšie je možné vidieť, že stupeň rizika je rozhodne vysoký, z toho dôvodu uvažujúc o možnosti prejavenia sa nebezpečenstva, napriek aplikovaniu predbežných požiadaviek, bude potrebné jeho riadenie v CCP.

STROM ROZHODNUTÍ

O.1 EXISTUJÚ PREVENČNÉOPATRENIA?

ÁNO

NIE

JE NEVYHNUTNÁ KONTROLA
BEZPEČNOSTI V TEJTO FÁZE?

ÁNO

ZMENÍ FÁZU
PROCES

ALEBO

PRODUKT

NIE NIE JE CCP
ZASTAVIŤ

O.2 FÁZA JE URČENÁ NA ODSTRÁNANIE ALEBO
ZNÍŽENIE NA PRIJATEĽNÚ HODNOTU
NEBEZPEČENSTVA?

NIE

ÁNO

O.3 FÁZA PRINÁŠA KONTAMINÁCIU ALEBO
ZVÝŠENIE NEBEZPEČENSTVA NAD
PRIJATEĽNÉ HODNOTY?

ÁNO

NIE

NIE JE CCP

O.4 NASLEDUJÚCA FÁZA BUDE SCHOPNÁ
ODSTRÁNIŤ ZISTENÉ NEBEZPEČENSTVO ALEBO
ZNÍŽIŤ PRAVDEPODOBNOSŤ, ŽE SA PREJAVÍ
V NEPRIJATEĽNEJ HODNOTE?

ÁNO

NIE

KRITICKÝ KONTROLNÝ

BOD

NIE JE CCP ZASTAVIŤ

SÚHRNNÁ SCHÉMA PRE ANALÝZU NEBEZPEČENSTIEV A IDENTIFIKÁCIU CCP						
1	2	3	4	5	6	7
Fáza	Zistené nebezpečenstvo	Zdôvodnenie	Aké opatrenia boli prijaté v predbežných podmienkach pre riadenie nebezpečenstva?	Po aplikovaní daných opatrení, jedná sa o nebezpečenstvo, ktoré sa môže vyskytnúť? Ak áno, uviesť dôvody.	Ak odpoveď na otázku 6 je áno, aké opatrenia je možné aplikovať za účelom prevencie, odstránenia alebo zníženia nebezpečenstva na prijateľnú úroveň?	CCP

2.4.11 Kritické limity

Po tom, čo boli určené CCP, pre každý z nich je potrebné zhodnotiť hranice, mimo ktorých CCP je už považovaný mimo kontroly.

Kritická hranica je hodnota, ktorá oddeľuje prijateľnosť od neprijateľnosti a predstavuje parameter, v ktorom musí daná fáza zostať na to, aby mohla byť považovaná pod kontrolou. Sú to presne určené hodnoty, špecifické a merateľné, neodvolávajú sa na interval prijateľnosti alebo na normy.

Parametre, ktoré sa najčastejšie používajú sú chemické a fyzikálne, napr. teplota, čas, pH, pokles hmotnosti (a_w), vlhkosť, kyslosť, koncentrácia roztokov, koncentrácia obsahu soli, fyzikálne rozmery, ale aj subjektívne parametre, ako vhodný alebo nevhodný, pod podmienkou, že sú stanovené kritéria.

Sú to všetko parametre, z ktorých je jednoduché zistiť, či CCP je pod kontrolou a okrem iného sú uskutočniteľné, ekonomicky prístupné a schopné zaručiť bezpečnosť výrobu.

Okrem kritickej hranice je dobré definovať prísnejší "stupeň pozornosti", ktorý napomôže predvídať tendenciu straty kontroly.

Kritické hranice sú založené na:

- 1 skúsenosti;
- 2 zákonných hodnotách (ak existujú);
- 3 hodnotách z vedeckej literatúry alebo získané zo štúdií na podobných výrobkoch;
- 5 údajoch zozbieraných v podniku na výrobkoch, ktoré sú predmetom príručky.

2.4.12 Systém monitorovania

Je potrebné definovať program pozorovania alebo veľkosti daného kontrolného parametru s cieľom zaručiť, aby CCP bol správne vedený.

Monitorovacie systémy musia dokázať predvídať stratu kontroly nad CCP a musia poskytnúť odpoveď v **užitočnom čase**, tak, aby mohla byť uskutočnená vhodná korekčná aktivita na opätovné nadobudnutie kontroly procesu.

Činnosť monitorovania musí predpokladať použitie nástrojov a tieto musia byť kompatibilné s ekonomickými možnosťami podniku a technickými schopnosťami operátorov.

Monitorovanie môže byť aj vizuálne, napr. voda vrije pri teplote $> 100^{\circ}\text{C}$, takže je

Je uskutočnené pracovníkom alebo pomocou automatických alebo manuálnych systémov (on – line, off – line) a v príručke je potrebné definovať **kedy, ako a kto**.

Všetky údaje z monitorovania, on - line a off – line, musia byť zhrnuté do registračných tabuliek a podľa možností spracované na kontrolných tlačivách, aby sa tak mohol sledovať postup procesu.

On – line systémy zaznamenávania môžu byť nasledovné: automatické zaznamenávanie teploty/času (prepojenie týchto meracích zariadení je so zariadeniami vizuálneho alebo zvukového alarmu a zlepšuje to efektívnosť aktivity, zaručujúc rýchlejšie možnosti zásahu), off – line systémy môžu byť: meranie pH, teploty, atď.

Mikrobiologické analýzy nemôžu byť používané na monitorovacie ciele, keďže čas odpovede je príliš dlhý a niekedy prekročí priemernú dobu spotreby výrobku.

Monitorovanie v malých podnikoch je predovšetkým dané meraniami teploty, času a pH.

2.4.13 Korektívne aktivity

Ak sa zistí odchýlka od kritických hraníc, musia byť okamžite aktivované korektívne aktivity alebo činnosti, ktoré je potrebné uskutočniť na to, aby bolo možné navrátiť výrobok do bezpečných hraníc a činnosti, ktoré sa majú uskutočniť na to, aby bolo možné vyhnúť sa tomu, aby sa odchýlka opäť zopakovala (proces), musia zasiahnuť aj v prípade, ak sa zistí tendencia k strate kontroly.

Definovanie *a priori* korektívnych aktivít zaručuje racionálne a správne rozhodnutia, vylúčiac pomýlené a chybné improvizovanie dané naliehavosťou situácie.

Korektívne aktivity musia byť opísané presným a systematickým spôsobom a musia byť k dispozícii pre pracovníkov.

Zodpovedná osoba musí v registri *V nesúlade* zaznamenávať prijaté korektívne aktivity a ich dobu realizácie.

Napr. register V NESÚLADE

č°	V nesúlade/odchýlky	Dátum	Korektívna aktivita	Zodpovedný	Doba uskutočnenia

Na register *V nesúlade* sa obracia vždy, keď sa zistí odchýlka, aj keď táto nie je CCP.

Vo vzťahu k veľkosti odchýlky kritických hraníc, prijaté korektívne aktivity môžu prinášať revíziu celého systému HACCP.

V syntéze definujú:

- 1 prostriedky a postupy, ktoré sa majú prijať na odstránenie nezhody;
- 2 opatrenia, ktoré sa vyhnú opätovnému výskytu problému a aby sa výrobky nedostali k spotrebiteľovi;
- 3 zodpovednú osobu;
- 5 nakladanie s výrobkami, ktoré boli vyprodukované mimo bezpečných hraníc;
- 6 písomné zaznamenávanie prijatých opatrení ;

zaznamenávanie uvádza:

- 1 opis zistenej nezhody
- 2 zodpovednú osobu
- 3 používané spôsoby a prostriedky
- 4 prijaté opatrenia vo vzťahu k nezhodným produktom

2.4.14 Overenie

Je potrebné uskutočniť nezávislé zhodnotenie plánu HACCP dlhodobu uskutočňované a ktoré nemá nič spoločné s monitorovaním. Je určená pravidelnosť a spôsob, podľa ktorého budú tieto procesy aplikované.

Revízia plánu je zahrnutá v opise overenia.

Je to overenie, ktoré zahŕňa dva aspekty, za ktoré je výrobca mimoriadne zodpovedný:

Overenie a Zhodnotenie.

Overenie

Overenie zhodnocuje efektívnosť systému alebo skupinu procesov, metód, testov a iných zhodnotení, ktoré spolu s monitorovaním prijímajú súlad s plánom HACCP buď v reálnom čase alebo dlhodobu.

Overuje skutočné aplikovanie plánu a je uskutočnené s predurčenou pravidelnosťou, uisťuje, že plán postupuje podľa očakávaní a uisťuje, že inštrukcie poskytnuté personálu sú správne urobené.

Overenie prináša:

- 3 revíziu dokumentov (monitorovanie, prevenčné a korekčné aktivity);
- 4 priame pozorovanie monitorovania;
- 6 aplikácia korekčných aktivít;
- 8 priame zhodnocovanie kontroly funkčnosti monitorovacích nástrojov.

Overenie CCP musí byť uskutočnené inou osobou ako tou, ktorá pravidelne uskutočňuje monitorovanie.

Výsledky overenia musia byť zaznamenané, treba uviesť dátum, hodinu, zodpovednú osobu, dané CCP a typ overenia (dokumentové, pozorovanie alebo vykonanie procesov, zahŕňajúc kalibrovanie prístrojov a zariadení), prípadne prijaté korekčné aktivity, zahrnuté výrobky,

hodnoty uskutočnených meraní.

Je veľmi dôležité vyplniť overovaciu tabuľku ihneď po získaní údajov.

Zhodnotenie

Zhodnotenie hodnotí efektívnosť systému pri dodržiavaní hygienicko – zdravotných cieľov. Spočíva v zoskupení všetkých technicko - vedeckých informácií na to, aby mohol určiť, či plán HACCP, ktorý je správne implementovaný, dodržiava stanovené ciele na riadenie/kontrolu významných nebezpečenstiev.

Rozdeľuje sa medzi počiatočné zhodnotenie, revíziu a ohodnotenie.

Počiatočné zhodnotenie

Zabezpečuje, aby predurčené parametre v pláne HACCP zaručili kontrolu/riadenie procesu. V tejto fáze môžu byť užitočné mikrobiologické alebo chemické analýzy, na uistenie sa, že v praxi je možné dodržanie stanovených cieľov.

Revízia

Revízia je podobná zhodnoteniu, ale nasleduje po určení a aplikovaní plánu.

Zhodnocuje sa všeobecná vhodnosť plánu.

Je potrebné revidovať plán alebo časti plánu, ak sa mení proces, alebo sa zistí závažný nesúlad/odchýlky, alebo sa plán ukázal ako málo efektívny.

Ohodnotenie

Ohodnotenie je úlohou kontrolného orgánu, ktorý kontroluje, či podnik aktivoval procesy, pomocou auditu, pre zabezpečenie riadenia/kontroly nebezpečenstva pre ochranu zdravia spotrebiteľa. Pravidelnosť týchto kontrolných aktivít bude vo vzťahu k stupňu podnikového rizika.

Vzorkovanie

Vzorkovanie je uskutočnené na surovinách, polotovaroach, konečných výrobkoch.

Činnosti vzorkovania predpokladajú určenie:

- použitých nástrojov
- spôsoby odberu (akým spôsobom je uskutočnená vzorka)
- typ vzorkovania (vzorkovanie 2 alebo 3 tried, určením **n**; **c**; **m**; **M**; alebo viac vzoriek odobratím viacerých vzoriek a uskutočnením jednej jedinej analýzy)
- používané kritérium na výber vzoriek, ktoré majú byť odobraté (napr. náhodne, podľa času, číselné tabuľky **random** atď)
- analýza na maticiach (fyzické, chemické a mikrobiologické), na analytických metódach (ak nejde o metódy ISO, je potrebné k manuálu pripojiť dôkazy o porovnávaní s úradnou metódou), na pravidelnosti a na hraniciach prijateľnosti
- program skúšok
- dokumentácia potvrdzujúca dátum uskutočneného odobratia vzorky a všetky potrebné informácie týkajúce sa matice

V predbežnej fáze sú laboratórne analýzy platnou pomocou na určenie kritických bodov, na výber dodávateľov; v operatívnej fáze sú nástrojom overenia na zhodnotenie efektívnosti systému.

Vzorky musia byť uskutočnené vo vzťahu k najvýznamnejším fázam procesu, berúc do úvahy široké spektrum fyzických, chemických a mikrobiologických parametrov.

Takto je možné vypracovať špeciálne charakteristiky, ktoré opisujú výrobok:

- typické mikrobiálne osídlenie;
- konzervačné faktory, ktoré zasahujú do procesu;
- čas a podmienky na dodržanie toho istého počas obchodovania.

Typ analýzy je zhodnocovaný na základe charakteristík výrobku.

Parametre na mikrobiologické zhodnocovanie:

Celková prítomnosť baktérií;

Baktérie mliečneho kvasenia;

Kvasinky a plesne;

Mikroorganizmy indikátory hygienických podmienok: Enterobacteriaceae, koliformné termotolerantné, enterokoky, *Brochothrix thermosphacta* atď.

Patogény: *Salmonella* spp., *Cl. perfringens*, *L. monocytogenes*, *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli*, *Campylobacter* spp. atď.

Výrobca naplánuje pravidelnosť a typ analýzy, berúc do úvahy:

- 1 parametre dané legislatívou;
- 2 vyprodukované množstvá;
- 3 výsledky predošlých analýz (neúspešné výsledky zintenzívňujú plán vzorkovania, stále dobré výsledky, naopak, môžu tento plán urobiť flexibilnejším, berúc do úvahy povinnosti dané zákonom) .

2.4.15 Dokumentácia

Všetky komponenty plánu musia dokumentovať predovšetkým:

- 2 detaily o analýze nebezpečenstva
- 4 určenie CCP
- 6 označenie kritických hraníc
- 7 monitorovanie
- 9 korekčné aktivity
- 10 procesy overenia
- 11 priradená zodpovednosť vo vnútri plánu HACCP

Majú za cieľ preukázať:

- 3 všetko, čo sa urobilo a čo sa napísalo;
- 4 že podnik pracuje podľa pravidiel HACCP;
- 5 tendenciu k strate kontroly nejakého procesu.

PRAVIDLÁ KVANTITATÍVNEJ ANALÝZY POTRAVINOVÉHO RIZIKA

TRETIA KAPITOLA

ÚVOD

Kvantitatívny rozbor rizika /*Quantitative Risk Analysis - QRA*/ bol definovaný ako "systematická analýza zdravotných rizík, spojených so špecifickým typom potravinového výrobku, zameraná na odhadnutie pravdepodobnosti neželaného zdravotného účinku po užití výrobku" /Notermans e Mead, 1996/.

V posledných rokoch prispeli k vývoju terminológie a metodológie, nasmerovaných na prenos princípov analýzy rizika v kontrolných systémoch potravín rozhodujúcim spôsobom rôzne medzinárodné organizmy. V tejto súvislosti musí byť obzvlášť podčiarknutá činnosť, ktorú rozvíja *International Commission on Microbiological Specifications for Foods* (ICMSF) a *World Trade Organization* (WTO). Okrem iného, najnovší metodický materiál publikovaný ICMSF uznáva opatrenia, ktoré sa týkajú riadenia globálneho obchodu pod zorným uhlom WTO, zavádzajúc niektoré kritériá pre hodnotenie rizika.

3.1 ALOP, TLR A FSO

Za týmto účelom sa zaviedol koncept ALOP (*Appropriate Level of Sanitary or phytosanitary protection*: primeraná úroveň sanitárnej alebo fitosanitárnej ochrany), inak nazývaný ALR (*Acceptable Level of Risk*: prijateľná úroveň rizika), definovaný ako "úroveň ochrany osvojenej členským štátom, ktorá stanovuje sanitárnu a fitosanitárnu mieru na ochranu ľudského zdravia, zdravia zvierat a rastlín alebo vnútorného zdravotníctva na vlastnom území" (WTO 1995).

ICMSF preložila tento cieľ kritériom definovanom TLR (*Tolerable Level of Risk*: tolerovaná úroveň rizika), chápanom ako "riziko tolerované spoločnosťou vo vzťahu k ostatným významným rizikám každodenného života" (ICMSF 2002).

TLR sa stanovuje s ohľadom na dopad na zdravie verejnosti, technické možnosti realizácie, sociálno-ekonomické a politické dôsledky. Také kritérium môže byť vyjadrené ako počet prípadov za rok, spôsobených určitým potravinovým nebezpečenstvom na 100.000 obyvateľov.

Je potrebné zdôrazniť, že TLR je spojené so sociálnymi (a miestnymi) faktormi.

Tu je niekoľko príkladov TLR žiadaných od ICMSF:
0,5 prípadov listeriózy za rok na 100.000 obyvateľov;
0,02 prípadov cholery za rok na 100.000 obyvateľov;

0,01 prípadov botulizmu za rok na každého 100.000-ceho obyvateľa;
18 prípadov lokálnej salmonelózy za rok na každého 100.000-ceho obyvateľa;
10 prípadov hepatitídy typu A za rok na každého 100.000-ceho obyvateľa.

Na to, aby výrobcovia/distribútori/podávateľa potravín mohli na sociálnej úrovni skonkretizovať nevyhnutné aktivity s cieľom dosiahnuť TLR, bol zavedený pojem FSO (*Food Safety Objective*: Cieľ potravinovej bezpečnosti), definovaný ako "maximálna prítomnosť v zdravotníckej oblasti dôležitých mikrorganizmov alebo koncentrácia toxínov v momente konzumácie" (ICMSF 2002).

FSO by mali byť stanovované kompetentnými zdravotníckymi orgánmi; predpokladá sa, že v Európskej únii prináleží strategická úloha Európskemu úradu pre Bezpečnosť potravín (EFSA: *European Food Safety Authority*).

Tu je niekoľko príkladov FSO, žiadaných ICMSF (2002):

koncentrácia enterotoxínov stafylokokov v syroch by nemala presahovať $1 \mu\text{g } 100 \text{ g}^{-1}$;
koncentrácia aflatoxínov v arašidoch (podzemnica olejná) by nemala presahovať $15 \mu\text{g kg}^{-1}$;
náklad *Listerie monocytogenes* v potravinách pripravených na spotrebu by nemal presahovať 100 ktj g^{-1} v pri konzumácii;
prítomnosť salmonel by mal byť nižší ako 100 ktj kg^{-1} sušeného mlieka.

Metodický materiál ICMSF vyjadruje názor o aplikácii FSO. Obzvlášť, keď je po prvýkrát určený FSO na stanovenú potravinu, výrobcovia a zdravotnícke orgány by mali potvrdiť, že taký cieľ je technicky dosiahnuteľný pomocou autokontroly. Ak sa FSO preukáže ako dosiahnuteľný, potom výrobca aplikuje opatrenia kontroly, potrebné na dosiahnutie daných kritérií zhodných s FSO. Ak naopak FSO nie je technicky dosiahnuteľný, črtajú sa dve hypotézy:

1. ak je to možné, upraví sa výrobok alebo proces
2. v opačnom prípade bude zakázaná výroba daného produktu.

Systém kvantitatívneho rozboru rizika na kvantitatívnej úrovni sa zameriava na hodnotenie neželaných zdravotných účinkov po konzumácii potraviny vo vzťahu ku stanoveným FSO. Taký systém obsahuje tri zložky: 1. Hodnotenie rizika (*Risk assessment*); 2. Riadenie rizika (*Risk management*); 3. Komunikácia rizika (*Risk communication*). S týmito tromi podskupinami sú zhodné tri profesionálne osoby, ktoré musia vzájomne spolupracovať a koordinovať svoju činnosť: odhadca rizika (*Risk assessor*), ktorý vedeckou metódou odhaduje nežiadúce účinky, manažér rizika (*Risk manager*), ktorý riadi odhadnuté riziko a nakoniec komunikátor rizika (*Risk communicator*), ktorý zatrieďuje metódy a doby pre oznámenie zainteresovaným kategóriam.

3.2 Fázy hodnotenia rizika

Hodnotenie rizika môže byť definované ako „vedecké hodnotenie neželaných zdravotných účinkov, známych alebo potenciálnych, ktoré vyplývajú z vystavenia sa človeka riziku“ (FDA/USDA/CDC, 2003).

Hodnotenie rizika prebieha pomocou 4 sekvenčných fáz:

Identifikácia nebezpečenstva;

Odhadnutie expozície;

Stanovenie vzťahu dávka – odozva;

Charakteristika rizika.

3.2.1 Identifikácia nebezpečenstva

Fáza „Identifikácia nebezpečenstva“ predpokladá „identifikáciu fyzikálneho, chemického a biologického činidla alebo podmienku potravy, ktorá môže spôsobiť neželaný zdravotný účinok“ (FDA/USDA/CDC, 2003).

Identifikácia nebezpečenstva má dva východiskové body: epidemiologický údaj o obyvateľstve, ktoré sa skúma a údaj, ktorý sa týka hodnotenia nebezpečenstva potravy.

Čo sa týka mikrobiologických nebezpečenstiev, ak by sa zistilo podozrenie prejavu rizika, spojeného s prítomnosťou patogénneho mikroorganizmu v potravinovom výrobku, je potrebné projektovať experimentálne výskumy, ktoré dokážu predvídať prežívanie alebo vývoj mikroorganizmu vzhľadom ku kombináciám najvýznamnejších premenlivých veličín na mikroeologickej rovine (prediktívna mikrobiológia). Existuje mnoho typológií experimentu, ktoré môžu byť aplikované na triedenie nebezpečenstva, ale aj na následné fázy *Risk assessment* vo funkcii cieľov výskumu. Kritériá výberu experimentálneho prístupu ako aj *know-how* na programovanie experimentu a na hodnotenie výsledkov, sú obsiahnuté v sekcii dokumentu, týkajúceho sa požiadaviek pre *Risk assessment*.

3.2.2 Hodnotenie expozície

V druhej fáze hodnotenia rizika – vo fáze „Hodnotenia expozície“ ide o „charakterizáciu zdroja a miere veľkosti expozície človeka nebezpečenstvu“ (FDA/USDA/CDC, 2003).

Hodnotenie expozície mikrobiologickému riziku zahŕňa hodnotenie úrovni bakteriálneho znečistenia a sprievodnej mikroflóry v potrave v okamihu spotreby, ako aj množstvo

spotrebovanej potravy pri každom chode cez rôzne kategórie spotrebiteľov. Informácie o potravinových spotrebách môžeme získať zo štatistík o spotrebách, publikovaných v geografickej oblasti skúmania, zatiaľ čo mikrobiologické údaje môžeme získať z kontrolných aktivít, ktoré vyvíjajú kompetentné orgány alebo môžu byť výslovne zistené prostredníctvom činnosti odberu vzoriek z potravinového výrobku v momente spotreby. ICMSF podčiarkuje tendenciu, ktorá považuje analytický údaj za zdravotnícky cieľ, pretože ide o záruku v momente spotreby, a nie po konci stanovenia výroby.

Čo sa týka nebezpečenstiev, spojených s prítomnosťou zvyškov chemických látok, je potrebné uskutočniť kvantitatívne hodnotenie expozície organizmu špecifickému činidlu, ktoré je vyjadrené ako *administred daily intake* (ADI). Ako východiskový bod treba stanoviť *not observed effect level* (NOEL) alebo *not observed adverse effect level* (NOAEL), ktorý predstavuje množstvo xenobiótika, ktoré nedáva priestor významným biologickým účinkom (fyziologické modifikácie: zmeny zloženia krvnej bunky, nárast váhy orgánu, značný úbytok na váhe, atď.), ak sa dodáva v diéte laboratórnym zvieratám počas dlhej doby (celý biologický život).

Nevyhnutné vnútrošpecifické premeny vyžadujú, aby bolo hodnotenie NOEL v štádiu citlivosti na toxické účinky xenobiótik uskutočňované na citlivejšom živočíšnom druhu. Z legislatívneho hľadiska sú vo všeobecnosti postačujúce dva druhy, z ktorých jeden nepatrí k hlodavcom (krysa a pes); napriek tomu v priebehu experimentácie aj keby sme vytriedili medzi dvoma druhmi tú citlivejšiu, určite by nemohla byť v absolútnom zmysle príčinou stanovených toxických účinkov kvôli nutným metabolickým rozdielom medzi laboratórnymi druhmi a druhmi zootecnického záujmu alebo kvôli tvorbe metabolitov. Aktuálne osvojená procedúra na určovanie NOEL by mohla priniesť človeku nie vždy extrapolabilné výsledky.

Po tom, ako sme označili NOEL za citlivejší druh, sa môže táto hodnota premeniť na živočíšny ADI, ktorý predstavuje množstvo xenobiótik, ktoré môžu byť prijaté počas celého zvieracieho života bez nástupu biologických účinkov.

ADI pre človeka sa získa tak, že sa rozdelí živočíšne ADI na rozpojovací faktor rovný 100, ktorý pochádza z výrobku 10 (ktorý si uvedomuje vnútrošpecifickú premenlivosť) znásobenom 10 (intrašpecifická variabilita).

Vytvárajú sa hypotézy, že človek je desaťkrát citlivejší ako živočíšny druh, na ktorom bola prevedená experimentácia a že citlivosť ľudského druhu sa môže meniť až desaťkrát. Napriek tomu sa vzali do úvahy tieto preventívne faktory, pre niektoré zloženia (xenobiótické) sa ukázala premenlivosť v inter- a intrašpecifickej citlivosti vyššej ako 10.

3.2.3 Určenie vzťahu dávka/odozva

V tretej fáze Hodnotenia rizika sa uskutočňuje „*Určenie vzťahu dávka/odozva*“, ktoré je definované ako „určenie vzťahu medzi plnosťou expozície a plnosťou a/alebo frekvenciou

neželaných zdravotných účinkov” (FDA/USDA/CDC, 2003).

Táto fáza hodnotí vážnosť a trvanie neželaných zdravotných účinkov, ktoré nasledujú potenciálne po prehltnutí potravy vo vzťahu k dávke.

Premenlivosť účinkov na hostiteľovi závisí od rôznych faktorov, a to obzvlášť od:

1. fyziologických charakteristík mikroorganizmu;
2. citlivosti hostiteľa;
3. vlastností potravy (prítomnosti bariér);
4. nápravy bacilových subletálnych škôd.

Stanovenie vzťahu dávka/odozva je jednou z najkritickejších fáz procesu analýzy rizika z dôvodu bremena experimentálnych údajov, ktoré sa často spätne vracajú k informáciám získaným z výrobkov zodpovedných za udané potravinové choroby, čo však predstavuje samozrejme len minimálnu časť súčtu prípadov.

V tejto fáze sú zozbierané experimentálne evidencie, ktoré pochádzajú zo štúdií o človeku a o zvieracích modeloch, ktoré sú porovnávané s epidemiologickými údajmi, s poznatkami a s nadobudnutými skúsenosťami.

Čo sa týka hodnotenia účinku dávka/odozva vo vzťahu k chemickému riziku, je treba zvážiť, že:

1. toxicita jedného xenobiotika normy je vo funkcii dávky;
2. hodnotenie toxicity sa uskutočňuje prevažne prostredníctvom „živých“ štúdií;
3. pre interšpecifickú premenlivosť je potrebná experimentácia na viacerých živočíšnych druhoch;
4. extrapolácia toxikologických údajov, nadobudnutých na zvieratách z laboratória a na človeku, i keď je to diskutabilné, tvorí aktuálne jediný platný systém na hodnotenie toxikologického rizika zo zvyškov prítomných v potrave.

3.2.4 Charakterizácia rizika

Vo štvrtej fáze hodnotenia rizika sa uskutočňuje „*Charakterizácia rizika*“, ktorá spočíva v „integrácii výsledkov rozboru nebezpečenstva, charakterizácii nebezpečenstva a hodnotení expozície a nakoniec v získaní hodnotenia neželaných účinkov, ktoré by sa mohli prejaviť na určitom obyvateľstve” (FDA/USDA/CDC, 2003).

Charakterizácia rizika chce na základe zozbieraných informácií v predchádzajúcich fázach získať ohodnotenie rizika, ktoré sa posudzuje ako označenie úrovne výsledného zdravotného účinku stanovenou expozíciou (napr. počet prípadov/100.000 obyvateľov za rok).

V prípade mikrobiologického nebezpečenstva by mala charakterizácia rizika predvídať

porovnanie medzi očakávaným rizikom a epidemiologickými údajmi, uvážiac premenlivosť účinku, ktorý sa prisudzuje biodiverzite rodov, ako aj odlišné rozdelenie rizika, rozdielne úrovne znečistenia a faktory, ktoré ovplyvňujú vývin a premenlivosť v odpovedi alebo ak chceme, v odozve hostiteľa.

Hodnotenie rizika je teda porovnávané s TLR a v prípade, ak by bolo TLR presiahnuté, treba definovať činnosti, ktoré smerujú k obnoveniu kontroly.

3.3 Riadenie rizika

„**Riadenie rizika**“ (*Risk management*) je definované ako „riadenie zdravotných účinkov, známkov alebo potenciálov, ktoré sú odvodené z expozície nebezpečenstvu“ (FDA/USDA/CDC, 2003).

Táto aktivita môže byť vedená rovnakými spôsobmi ako systém HACCP, vo vzťahu k činnostiam očakávaných od siedmich princípov Codex Alimentarius, ale s úzkou interakciou medzi *Risk communicator* a *Risk manager*. Takéto profesionálne obrazce, ktoré rešpektujú vlastnú úlohu a špecifické schopnosti, môžu disponovať modifikáciami v procese, eventuálne aktivovať nové hodnotenie rizika na proces alebo modifikovaný produkt.

V radiacích aktivitách rizika môže byť účinnosť kontrolných činností hodnotená termínmi „kritériá performance“, definovanými ako „výsledok jednej alebo viacerých mier kontroly aplikovaných v jednom alebo viacerých CCP za účelom zaručenia bezpečnosti potravín“ (ICMSF, 2002).

Vo vzťahu k mikrobiologickému nebezpečenstvu, kritérium performance je vo všeobecnosti označené ako číslo logaritmickej cyklov, odvolávajúc sa na koncept *Decimal Reduction Time* (D) termobakteriologickej (napr. redukcia 6D *Salmonely* v tepelnom spracovaní).

Kritériá performance sú výsledkom potrebných mier kontroly na dosiahnutie špecifického FSO.

Niektoré kritériá performance boli navrhnuté vedeckou literatúrou:

- 1 Redukcia 12D *Cl. botulinum* v nekyslých konzervách (minimum botulinum cook) (Brown, 1997);
- 2 Redukcia 6D *L. monocytogenes* v hotových mrazených jedlách (Lund et al., 1989);
- 3 Redukcia 6D kmeňov *Cl. botulinum* v REPFEDs (*refrigerated prepared foods with extended durability*) (Gould, 1999);
- 4 Redukcia 5D *E. coli* verocitotoxikum vo fermentovaných výrobkoch na báze mäsa (Nickelson et al., 1996).

Triedenie kritéria performance predstavuje zvlášť dôležitý nástroj v aktivitách riadenia rizika. Za týmto účelom sa musí skúmať tak počiatočná úroveň nebezpečenstva, ako aj modifikácie indukované procesmi (redukcia alebo nárast nebezpečenstva).

Kritérium performance, hodnotené ako znak súčtu odpočítaných alebo pridaných účinkov k počiatočnému nebezpečenstvu, musí byť nižšie alebo maximálne rovnaké ako FSO.

$H_0 - \Sigma R + \Sigma I \leq FSO$; kde:

- H_0 = Počiatočná úroveň nebezpečenstva;
- ΣR = Znak súčtu účinkov redukcie nebezpečenstva;
- ΣI = Znak súčtu účinkov nárastu nebezpečenstva;
- FSO = Cieľ potravinovej bezpečnosti.

Dva nasledujúce príklady označujú spôsoby aplikácie kritéria performance prostredníctvom počtu jedného z koeficientov hore uvedenej rovnice.

Prvý príklad sa vzťahuje na performance procesu varenia roštenky vo vzťahu k nebezpečenstvu, ktoré predstavuje prežitie verocytotoxinogénnej *Escherichie coli*.

Údaje uverejnené v literatúre nasvedčujú, že dávka infikovaná mikroorganizmom môže byť nižšia ako 100 Ktj g^{-1} (AGA, 1994). Predpokladajme hypotézu, že epidemiologické údaje, vzťahujúce sa na určitú geografickú oblasť udávajú, že počet prípadov/100.000 obyvateľov by stúplo, ak náplň potravy presiahne infikovanú dávku minimum 1 ktj g^{-1} a následne si predstavme, že cieľ FSO by bol určený na úroveň 100–krát nižšiu: $1 \text{ ktj } 100 \text{ g}^{-1}$ (na spotrebu).

Ak sa, napríklad, počas aktivít riadenia rizika, v systéme RASFF v mrazených mäsách určených na výrobu roštenky, zistí prítomnosť verocytotoxinogénnej *E. coli*, je to rovnako 10^3 ktj g^{-1} , ale nárastu (ΣI) sa môže predísť (keďže výrobok je zmrazený), kritérium performance na varenie bude vyjadrené:

$H_0 - \Sigma R + \Sigma I \leq FSO$; $3 - \Sigma R + 0 \leq -2$

KRITÉRIUM PERFORMANCE: $\Sigma R \leq 5$ (alebo: 5D).

To znamená, že za účelom zaručenia rešpektovania cieľa FSO stanovenom v zainteresovanej geografickej oblasti, musí riadenie sotva opísaného rizika predvídať aspoň jednu tepelnú úpravu s účinnosťou 5D.

Vo funkcii teploty varenia T bude možné znovu vyťažiť z vedeckej literatúry hodnotu D_T

skúmaného mikroorganizmu (vyjadrenom v minútach), kontrolovanej teplote a počítat minimálnu tepelnú úpravu, ktorá sa bude musieť aplikovať, aby sa riadilo riziko (čas/teplota).

Druhý príklad sa vzťahuje na performance procesu dozrievania šunky, obzvlášť so vzťahom na prijateľnú úroveň dávkovania *Listerie monocytogenes* v prvotnej látke.

Údaje uverejnené vo vedeckej literatúre ukazujú, že infikovaná dávka pre tento mikroorganizmus je vyššia ako 100 ktj g⁻¹ (Buchanan, 1997). Urobme hypotézu, že epidemiologické údaje sa vzťahujú na určitú geografickú oblasť, naznačujú, že počet prípadov/100.000 obyvateľov stúpne, keď náklad v potrave dosiahne minimálnu dávku 100 ktj g⁻¹ a následne si predstavme, že cieľ FSO sa vzťahuje na úroveň 10–krát nižšiu: 10 ktj g⁻¹ (na spotrebu).

Ak sa počas aktivít riadenia rizika, napríklad v systéme RASFF, chce hodnotiť maximálny akceptovateľný náklad *L. monocytogenes* v stehnách, je potrebné hodnotiť ďalšie dva koeficienty rovnice kritéria performance, a to ΣR a ΣI . Urobme hypotézu, že uverejnené údaje označujú, že v skúšobných podmienkach procesu neexistuje žiadna úprava lysterie ($\Sigma R = 0$) a že úroveň počiatočného nebezpečenstva môže podstúpiť počas procesu a distribúcie rovnaký nárast ako u logaritmického cyklu ($\Sigma I = 1$), maximálny náklad *L. monocytogenes* v stehnách (H_0) bude:

$$H_0 - \Sigma R + \Sigma I \leq FSO; \quad H_0 - 0 + 1 \leq 2;$$

KRITÉRIUM PERFORMANCE: $H_0 \leq 1$.

To znamená, že za účelom zaručenia rešpektovania cieľa FSO, ktorý je nasmerovaný v zainteresovanej geografickej oblasti, riadenie sotva opísaného rizika musí predvídať maximálny náklad *L. monocytogenes* v bravčových stehnách na rovnakej úrovni ako 10 ktj g⁻¹.

**NÁVRHY NA APLIKÁCIU
KVANTITATÍVNEJ ANALÝZY
MIKROBIOLOGICKÉHO RIZIKA**

ŠTVRTÁ KAPITOLA

Táto časť dokumentu opisuje návrhy uplatnenia metodológie kvantitatívnej analýzy rizika výživy vo vzťahu k výrobnému a distribučnému systému v Slovenskej republike.

Dokument sa zakladá na analýze reálneho prípadu, týkajúceho sa v prvej časti verejného stravovania a druhá časť obsahuje analýzu experimentálnych metód z dôvodu zhromaždenia a spracovania potrebných údajov pre analýzu rizika výživy. V prvej časti sa pozornosť obracia predovšetkým na aplikačnú efektívnosť metódy, zahrňujúcej celkový systém hodnotenia a vypracovania rizika. Zatiaľ čo v druhej časti sa nachádzajú informácie, ktoré zaznamenávajú prípady uvádzané vo vedeckej literatúre, ako aj know how výskumného plánovania a výberu najvhodnejšieho výskumného spôsobu.

4.1. Uplatnenie kvantitatívnej analýzy rizika výživy

Aplikácia spôsobu kvantitatívnej analýzy rizika na hodnotenie spracovania rizík výživy si vyžaduje zvyčajne hojné ekonomické zdroje a príslušnú profesionálnu kompetentnosť, ktoré nie sú vždy k dispozícii v pracovných skupinách zaoberajúcich sa plánovaním systémov HACCP. Proces kvantitatívnej analýzy okrem toho vyžaduje dlhší čas ako kvalitatívny výskum a môže v sebe obsahovať návrhy a realizáciu experimentálneho výskumu uskutočneného v laboratórnom prostredí alebo vhodnejšie v prostredí na to zvlášť určenom.

Z tohto dôvodu je zrejmé, že analýzu kvantitatívneho rizika je potrebné hodnotiť z komplexného hľadiska, charakterizovaného súčasným vplyvom mnohorakosti na prejavovanie sa rizika, napríklad na prežívanie či vývoj nežiadúcich mikroorganizmov. Ďalším dôležitým prípadom, na ktorom je možné ukázať potrebu kvantitatívneho prístupu, je spracovanie rizík v systéme RASFF, napríklad vo vzťahu k identifikácii kritérií činnosti pre správne spracovanie rizika.

Popri týchto všeobecných prípadoch sa kvantitatívny výskum odporúča v nasledujúcich situáciách:

- 1 ak sa vyskytuje neistota výberu alebo efektívnosti kontroly, napr. ak sa ešte neuplatnil analytický postup,
- 2 ak sa vyskytuje nezhoda na úrovni kontroly, potrebnej k dosiahnutiu TLR, napr. v prípade porovnávania medzi krajinami s odlišným systémom kontroly,
- 5 ak sa vyskytuje neočakávané vážne nebezpečenstvo, pre ktoré neexistujú dostatočné vedecké údaje,
- 7 pri uplatňovaní nových vyživovacích technológií, ktoré so sebou prinášajú alternatívne a komplementárne procesy popri tradičných úkonoch bonifikácie.

4.2 štúdia reálneho prípadu: Aplikácia kvantitatívnej analýzy rizika

nákazy *Listeria monocytogenes* pri rozmrazovaní a opekaní mäsa vo verejnom stravovaní.

4.2.1 Opis prípadu

V školskej jedálni, počas rozmrazovania mäsa, bola nameraná jeho povrchová teplota cca 6°C.

4.2.2 Fáza 1: Identifikácia nebezpečenstva

Hypotéza: Epidemiologické údaje na Slovensku uvádzajú, že počet prípadov listeriózy na 100 000 obyvateľov stúpa, ak dávka v jedle presahuje minimum infekčnej dávky 10^3 ktj g^{-1} .

Predpokladáme, že FSO sa uvádza na 10 krát nižšej úrovni: 100 ktj g^{-1} (pri konzumácii), t.j. 2 Log ktj g^{-1} .

Fyziologické charakteristiky *L. monocytogenes*

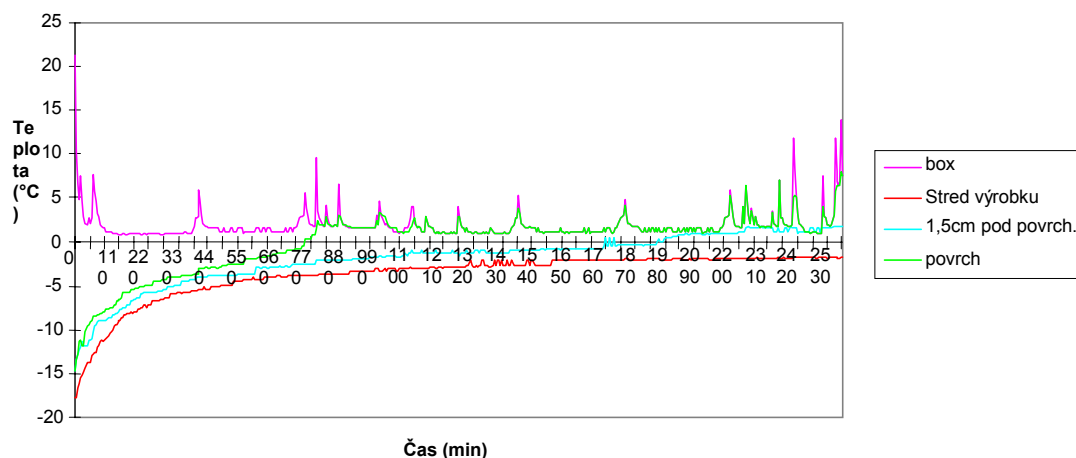
- 1 rast medzi 0,5 až 45°C;
- 2 pH 4,39 a 9,4;
- 3 od $a_w \geq 0,92$;
- 5 nachádzajúca sa väčšinou v mäse;
- 6 eliminovaná pri teplotách $\geq 70^\circ\text{C}$.

4.2.3 Fáza 2: Určenie výsledku pozorovania

V jedálni pri procese rozmrazovania zmrazenej vzorky (3 Kg, -18°C) sa predpokladá jej uloženie pri teplote 2-6°C po dobu piatich dní. Prostredníctvom data-loggers sa uvádzajú efektívne teploty v procese rozmrazovania (napr. povrchu, vnútra, prostredia).

Tabuľka 1 udáva výsledky tepelného merania uskutočneného počas procesu rozmrazovania.

VÝVOJ TEPLoty PRI ROZMRAZOVANÍ HOVÄDZIEHO MäSA



Otázka: Aký účinok môže mať pôsobenie teploty od 4°C do 6°C po dobu 72 hodín na rozvoj *L. monocytogenes*?

Výsledky tepelného monitorovania povrchu (pH=5,7):

48 hod pri tep. < 4°C

24 hod pri tep. ~ 4°C

24 hod pri tep. ~ 5°C

24 hod pri tep. ~ 6°C

Úroveň počiatočného nebezpečenstva nákazy (H_0)

Hypotéza: Zozbierané údaje poukazujú na to, že na povrchu mrazeného hovädzieho mäsa sa môže nachádzať 1 ktj g⁻¹ *L. monocytogenes*:

Hypotéza: V prípade zmrazeného mäsa, pri ktorom sa zmrazenie často nevykonáva hneď po jeho spracovaní, sa predpokladá reálne množstvo *L. monocytogenes* 10 krát väčšie 10 ktj g⁻¹ (1 Log ktj g⁻¹), rovnajúce sa odhadu nárastu počiatočného nebezpečenstva nákazy (ΣI).

Postup 1: výskum publikovaných údajov fázy Lag a času tvorenia (g) *L. monocytogenes* medzi 4°C a 6°C.

Postup 2: použite softvéru predpokladaného rozvoja mikróbov.

Fáza Lag a g v rizikovom tepelnom intervale, pH=5,7, pre *L. monocytogenes*:

24 hod pri tep. ~ 4°C Lag=103 hod. g=18,6 hod.

24 hod pri tep. ~ 5°C Lag=86,4 hod. g=15,2 hod.

24 hod pri tep. ~ 6°C Lag=72,7 hod. g=12,5 hod.

Záver: Publikované údaje naznačujú, že *L. monocytogenes* počas 72 hodín pri tep. 4-6°C zostáva v latentnej fáze. Teda: $\Sigma I = 0$

Odhad redukcie počiatočného nebezpečenstva nákazy (ΣR)

Hneď po rozmrazení sa dávka mäsa porcuje na tenké plátky a opečie sa. Monitorovaný proces s údajmi logger poukazuje na rýchly nárast teploty a jej ustálenie po dobu 1,1 min. pri teplote 64°C.

Spôsob: výskum publikovaných údajov, týkajúcich sa decimálnej redukcie pri teplote 64°C (D_{64}), v hovädzom mäse pH 5,7.

V hovädzom plátku: $D_{63,9} = 2,2$ min (Gaze v 1989).

Na 2,2 min a 63,9°C, $\Sigma R = 1$ (t.j. 1 logaritmickej cyklus).

Záver: Publikované údaje naznačujú, že prítomnosť *L. monocytogenes* počas ustálenia sa na teplote 64°C počas doby 1,1 min sa redukuje o cca 0,5 logaritmickej cyklov. Teda: $\Sigma R =$

0,5.

Výpočet výsledku pre FSO=2 Log ktj g⁻¹)

$$H_0 - \sum R + \sum I \leq FSO; \quad 1 - 0,5 + 0 \leq 2$$

Výsledok pozorovania: 0,5 Log ktj g⁻¹

Záver: Monitorovanie procesov rozmrazovania a tepelnej úpravy naznačuje, že pri predpoklade počiatočného množstva 10 ktj g⁻¹ na povrchu zmrazeného mäsa je výsledok rizika nákazy značne nižší vzhľadom k FSO.

4.2.5 Fáza 3: Určenie vzťahu dávka – odozva

Nie sú k dispozícii údaje výskumu na človeku.

Minimálna infekčná dávka MID pre *L. monocytogenes*: nie je známa.

V prístupe jednotlivej dávky (Buchanan 1997) sa predpokladá vznik ochorenia na listeriózu pri MID $\geq 1 \times 10^3$ ktj g⁻¹.

Predpoklad: Dávka mäsa v jedálni o hmotnosti 100g.

Množstvo *L. monocytogenes* v požitej dávke zodpovedá $100 \times 0,5$ Log ktj, teda $2 + 0,5 = 2,5$ Log ktj (317 ktj).

Požitá dávka je teda značne nižšia ako odhadovaná MID.

4.2.5 Fáza 4: určenie rizika nákazy

Počet obyvateľov Slovenskej republiky: 5,5 miliónov.

Počet registrovaných prípadov listeriózy (2000): 6.

(~ 0,1 prípadov/100.000 obyvateľov /rok)

Neuvádzajú sa prípady listeriózy tepelne upravovaného mäsa.

Predpoklad: 0,1% celkových prípadov listeriózy z tepelne upravovaného mäsa (0,006 prípadu/rok na Slovensku).

Predpoklad: Počet dávok 100 g tepelne upravovaného mäsa, spotrebovaného na Slovensku v jednom roku: $5,5 \times 10^7$ dávka/rok (10 dávka/obyvateľ/rok).

Predpoklad: výskyt listeriózy prevažne v prípadoch zníženej imunity.

Predpoklad: výskyt zníženej imunity na Slovensku = 0,825 milióna (15%).

Ak: spotreba ľudí so zníženou imunitou = spotreba obyvateľstva,
počet dávka/rok spotrebovaných ľuďmi so zníženou imunitou bude:

$$(8,25 \times 10^5) \times 10 = 8,25 \times 10^6$$

Odhad dosahu *L. monocytogenes* v tepelne upravovanom mäse na Slovensku:

Predpoklad 5% pozitívnych

Ale iba 1% pozitívnych s množstvom $> 1 \times 10^3$ ktj g⁻¹

Celkový počet dávok tepelne upravovaných plátkov mäsa so zvýšeným obsahom *L. monocytogenes*, požívaných rizikovými konzumentmi bude:

$$8,25 \times 10^6 \times 0,05 \times 0,01 = 4,125 \times 10^5 \times 0,01 = 4,125 \times 10^3$$

Teda pravdepodobnosť P, že Slováci s nízkou imunitou sa môžu infikovať listeriózou hovädzieho mäsa so zvýšeným obsahom *L. monocytogenes*, bude:

P = 0,006 pre $4,125 \times 10^3$ dávka/rok, teda:

P = 6 pre $4,125 \times 10^6$ dávky, sa rovná:

$$P = 1,45 \times 10^{-6}$$

4.2.6 Fáza 5: Spracovanie rizika

Primeraná úroveň ochrany spotrebiteľa - Appropriate level of consumer protection (ALOP)

Rozsah listeriózy v priemyselných krajinách:

2-6 prípadov/rok na milión obyvateľov (Rocourt e Bille 1997).

Rozsah na Slovensku:

~ 1 prípad/rok na milión obyvateľov (2000).

Predpoklad prislúchajúci dôsledkom tepelnej úpravy mäsa (predpoklad)

0,001 prípadov/rok na milión obyvateľov.

Príklad zamerania sa ALOP:

50%-ná redukcia dosahu listeriózy tepelne upravovaného mäsa: 0,0005 prípadov/rok na milión obyvateľov.

Zámer bezpečnej výživy - Food Safety Objective (FSO)

Odporúčanie ICMSF (2002):

Obsah *L. monocytogenes* v čase spotreby by nemal presahovať:

100 ktj g⁻¹ (2 Log ktj g⁻¹).

Uplatnenie FSO:

Risk Assessment poukazuje na to, že očakávané výsledky pozorovania sú jasne nižšie v porovnaní s hodnotami FSO (0,5 Log ktj g⁻¹) a teda musia byť považované za reálne a uskutočniteľné.

4.2.7 Analýza rizík a určenie CCP (Kódex princípov 1-2).

Analýza nebezpečenstiev:

1. Kontaminácia *L. monocytogenes*;
2. Rast *L. monocytogenes*;
3. Prežitie *L. monocytogenes*.

Tokový diagram HACCP:

CCP	Fáza	Nebezpečenstvá
CCP	Dovoz zmraz. kusov hovädzieho mäsa	1
	↓	
CCP	Uskladnenie na dočasné zmrazenie	2
	↓	
CCP	Rozmrazenie v boxe	2
	↓	
	Porcovanie na plátky	1, 2
	↓	
CCP	Pečenie na grile	3
	↓	
CCP	Warm-holding	2
	↓	
	Podávanie	

V diagrame sú značkou CCP vyznačené fázy, v ktorých je potenciálne možné redukovať alebo účinne eliminovať riziko. Podľa charakteristiky procesu tá istá fáza môže byť vedená ako CCP alebo GMP/SOP, zredukujúc tak celkový počet CCP.

4.2.8 Určenie kritických hraníc a tolerancie pre každé CCP a vývoj monitorovacieho plánu (Kódex princípov 3-4).

Vypracuje sa plán monitorovania, ktorý špecifikuje kritické hranice a toleranciu pre každé kontrolné meranie.

Pomocou tej istej metodológie, používanej vo fáze 2 sa vyhodnotia údaje H_0 , ΣR a ΣI a porovná sa celkový výskum s hodnotou FSO.

Pripravajú sa nasledovné postupy:

- 2 Kontrola vstupov (vyhodnotenie dodávateľov, časové limity dodávok, dokumentácia, atď.)
- ;
- 3 Kontrola teploty mraziarne mäsa;
- 4 Kontrola teploty rozmrazovacieho cyklu;
- 6 Kontrola času/teploty tepelnej úpravy;
- 7 Kontrola teploty warm-holding.

4.2.9 Korektívne aktivity, overovanie a dokumentácia (Kódex princípov 5-7).

Ak je hodnota odhadovaného výsledku procesu vyššia ako hodnota FSO, je potrebné aplikovať korektívne aktivity.

Mohli by byť definované takto:

špecifické kritériá (napr. min. tepelná úprava: 2 D₆₄ pre *L. monocytogenes*, t.j.: F₆₄ = 4,4 min);

kritérium produktu (napr. *warm-holding* pri tep. ≥ 62°C)

Nakoniec je potrebné uskutočniť plán overovania výsledkov (do ktorého sa môžu zahrnúť napr. mikrobiologické skúšky) a systém dokumentácie, ktorý by garantoval získavanie údajov, produktov a procesov.

4.3. Experimentálne metódy pre hodnotenie mikrobiologických rizík: štúdium publikovaných prípadov a metodologické návrhy.

4.3.1 Predpoklad

Prežívanie patogénnych mikroorganizmov vo výrobných procesoch, kontaminácia po procese, zvýšenie teploty v distribučnej fáze sú témami, ktoré zvyšujú záujem o metódy zabezpečujúce dodávanie výrobku či podozrenie rizikovej situácie pred distribúciou výrobku alebo predtým, než sa dostane na stôl spotrebiteľa.

V prípade, uvedenom v predchádzajúcom odseku, bolo potrebné formulovať hypotézu vo vzťahu ku kvantifikácii rizika. Overenie tejto hypotézy môže vyžadovať výskum podľa rozličných modelov v špecializovaných laboratóriách.

Používaná analýza metód môže byť organizovaná spôsobom syntetického systému v zostupnom poriadku, berúc do úvahy aktuálne dostupné metodológie pre plánovanie analytických systémov mikrobiologického rizika nákazy.

Zvláštnu pozornosť je potrebné venovať výskumu *Microbiological Challenge Testing*, ktorý predstavuje metódy výberu pre hodnotenie celkového procesu vo vopred stanovených podmienkach.

V opise spomenutej metódy sú návrhy a postrehy pre výber a prípravu inokulátov, takéto indikácie môžu byť považované za vhodné aj pre iné druhy výskumu, aplikovateľné na kvantitatívnu analýzu mikrobiologických rizík.

4.3.2 Test očkovaní

Vo fáze plánovania nového výrobku alebo pri príležitosti hodnotenia a revízie výrobného procesu môže poslúžiť účinok jednotlivých operácií, cez ktoré produkt prechádza, napr. tepelná úprava alebo acidifikácia.

Osobitne vzhľadom k mikrobiologickému aspektu je často potrebné poznať vplyv jednotlivých operácií na celkovú mikrobiologickú populáciu výrobku.

K tomuto účelu môže poslúžiť "Test očkovania", ktorý pozostáva z očkovania matrice určenou koncentráciou testovacieho inokulátu mikróbného druhu, ktorý je obzvlášť odolný voči

procesným vplyvom s následnou postprocesnou analýzou na overenie výskytu inokulátu. Zdá sa, že v literatúre sa nachádza nie veľmi jasné určenie rozdielov medzi testom očkovania, mikrobiologickým modelovaním a *Microbiological challenge testing* vzhľadom k tomu, že tieto metódy predpokladajú očkovanie a kontamináciu po procese.

Môžeme navrhnúť nasledujúce definície:

Test očkovania – test zameraný na kontrolu určitej fázy procesu prostredníctvom potvrdenia zmiznutia inokulátu odolného na túto fázu.

Mikrobiologické modelovanie – štúdium, ktoré zahŕňa očkovanie, zamerané na vytvorenie matematického modelu pre vysvetlenie mikrobiického fenoménu.

Microbiological challenge testing - metóda, prostredníctvom ktorej sa dáva výzva na prežitie, či nezmenšenie funkcie mikroorganizmu jeho naočkovaním a reprodukciou špecifických podmienok výrobného a distribučného prostredia.

Test očkovania je určite jednoduchšie uskutočniteľný než modelovanie či *Microbiological challenge testing* a predpokladá manipuláciu s patogénnymi mikroorganizmami, ktorú možno uskutočňovať iba v špecializovaných laboratóriách s prostriedkami, ktoré nemožno použiť v potravinárskej výrobe (pilotné zariadenia).

Aplikácia testu je určená napr. na zhodnotenie jednotlivého úkonu v prostredí systému HACCP, v prípadoch, v ktorých sa definujú kritické hranice alebo kritické body kontroly.

Prostredníctvom testu očkovania je možné potvrdiť, že jedna fáza procesu, aplikovaná na výrobok, ktorý má charakteristiky sledovaného produktu, je v špecifických podmienkach schopná eliminovať eventuálne prítomné mikrobiologické riziko nákazy. Táto metóda sa používa na overenie neaktívnosti spórov v potravinárskych výrobkoch, ktoré prechádzajú tepelnou úpravou.

Testy očkovania je možné použiť na hodnotenie prežitia patogénu v špecifických podmienkach procesu, tak ako prežitie užitočnej mikrobiologickej kultúry. Napríklad v kvasinkových výrobkoch - zvlášť v mliečnych a lahôdkových výrobkoch, môže byť nevyhnutné hodnotenie prežitia a rastu **kvasinkovej kultúry**, nachádzajúcej sa v značnej miere v mliečnych baktériách, kvasniciach, prirodzene prítomných vo výrobkoch či zámerne nasadených ako štartovacie kultúry.

Test očkovania sa teda aplikuje tam, kde sa vyžaduje potvrdenie bezpečnosti určitej operácie, uskutočňovanej v špecifických podmienkach. V takom prípade sa nekladie natoľko dôraz na účinnosť procesu vzhľadom k špecifikovanému patogénu, ale skôr na mikrobiálny inokulát, nie nevyhnutne patogénny, ktorý preukazuje väčšiu odolnosť voči špecifickej úprave.

Nakoniec vzhľadom k špecifickosti podmienok skúmaného procesu nie je možné aplikovať získané výsledky na hodnotenie aj nepatrne odlišných podmienok procesu.

4.3.3 Prediktívne modely

Prediktívne modely a prediktívna mikrobiológia vo všeobecnosti využívajú podrobné poznatky mikroorganizmov pre rozličné mikroekologické podmienky, so zámerom objektívneho hodnotenia výrobných a distribučných procesov s ohľadom na bezpečnosť a kvalitu potravinárskych výrobkov.

Výraz matematický model naznačuje rad rovníc, kde sa definuje ako určitý prototyp, tento prototyp nie je objektívnym systémom výskumu, ale ho predstavuje.

Štúdium modelovania je bezpochyby náročným výskumom, ktorý si vyžaduje striktné dodržiavanie operatívneho protokolu pozorne skúmaného na dosiahnutie výsledku, rozčleneného v nasledovných fázach: plánovanie pokusu, očkovanie, zhromaždenie údajov, prispôsobenie modelu (fitting) a vyhodnotenie modelu (148).

Vo fáze plánovania je potrebné definovať návrh pokusu, špecifikovať, či je výsledok reprezentovaný potvrdením bezpečnosti výrobku alebo jeho stabilitou. V tejto fáze sa pozorne analyzuje proces a výrobok pri hľadaní nezávislých premenných, ktoré lepšie kontrolujú rast a prežitie mikroorganizmu.

Napríklad nezávislým premenným ako pH, teplota alebo a_w , by mohli zodpovedať závislé premenné ako rýchlosť rastu, tvorenie toxínu alebo čas potrebný na zmiznutie škodlivých fenoménov.

Podľa počtu závislých premenných a rozsahu intervalu, ktorý predstavuje účinnosť variability samotných premenných vo výrobnom procese, je možné programovať pokus viacerých premenných na rôznych úrovniach: napr. tri premenné na piatich úrovniach alebo päť premenných na troch. Pod úrovňou sa chápe počet deviácií od udaného nezávislého parametra. Pri aplikácii schémy definovanej Central Composite Designom, sa definuje centrálna úroveň, ktorá predstavuje podmienky bežného procesu, zatiaľčo oscilácie premenných budú predstavovať hodnoty vzdialené od stredu, viac alebo menej od nulovej hladiny (úrovne +1, -1, +2, -2, atď.).

Pripravia sa tak prototypy, séria vzoriek výrobkov určených na prieskum, v ktorých sú nezávislé premenné zámerne upravené tak, aby predstavovali kombinácie premenných na rozličných úrovniach, podľa kombinačného plánu pokusného projektu.

Následne sa prototypy naočkujú testujúcim inokulátom, niekedy zmesou inokulátov a uskutočňujú sa výpočty v intervaloch určených pokusným projektom.

Vo fáze zhromažďovania údajov sa výsledky analýz uskutočnených na prototypoch v rozličných intervaloch usporadúvajú do schém.

Tak môžeme zostaviť kombinácie medzi nezávislými premennými (pH, teplota, a_w , atď.) a závislými (miera rastu, tvorenie toxínu, doba zmiznutia škodlivých fenoménov, atď.)

Všetky rastové krivky testovacieho inokulátu, vzniknuté spojením bodov, ktoré predstavujú funkcie prototypu v rozličných intervaloch (aspoň 10), sú skúmané prostredníctvom štatistických modelov, napr. model Gompertz (nelineárna regresia) tak, aby sa vytvorili rovnice, ktoré vysvetľujú rastové krivky vo vzťahu k premenným, ktoré sú rôzne kombinované v jednotlivých prototypoch.

V tejto fáze definovanej ako fitting alebo prispôbovanie modelu, sa spolu s krivkami vzniknutými na základe kombinácií empirických údajov konfrontuje vytvorený matematický model, kde sa eliminujú všetky empirické krivky, ktoré nezodpovedajú tomuto modelu. Rovnice, ktoré prešli skúškou fitting sa kombinujú s modelom, ktorý interpretuje správanie sa testovacieho inokulátu pri pokuse prostredníctvom matematických zákonov. Často sa využívajú polynomicke modely, pri ktorých sa pre každý charakteristický parameter rastovej krivky (napr. fáza lag, akcelerácia a asymptota) aplikuje analýza regresie umocnenej na druhú vo vzťahu s rastom závislých premenných. Po dosiahnutí modelu sa prechádza k hodnoteniu, porovnaním predpovedaných údajov s údajmi meranými v skúmaných podmienkach, na živnej pôde a vo výrobku.

Model sa po hodnotení môže použiť na formuláciu predpovede správania sa mikroorganizmu vo vzťahu ku všetkým možným kombináciám závislých premenných v intervale hodnôt, zahrnutých v skúmanom projekte.

Tieto predpovede môžu byť vyjadrené priamo v termínoch rastových parametrov alebo ako doba, potrebná na dosiahnutie určeného mikróbného náboja alebo ako počet mikroorganizmov prítomných vo výrobku po určitom časovom intervale. Týmto spôsobom je možné predvídať správanie sa výrobku alebo mikroorganizmu v podmienkach zmien parametrov procesu, ktoré často charakterizujú výrobný cyklus. Okrem toho v prípade vytvárania nového výrobku je možné orientovať tvorbu výrobku tak, aby bola zaručená maximálna ochrana pred patogénnymi a škodlivými mikroorganizmami.

Poznanie správania sa mikroorganizmu pri určitej teplote a vo vzťahu medzi rastom a teplotou umožňuje, pri poznaní počiatočného počtu mikroorganizmov a optimálnej teploty rastu, predvídať s určitou aproximáciou dobu zachovania pri akejkoľvek teplote. Tento predpoklad sa zakladá na rozličných modeloch: Arrheniov, Schoofieldov a Ratkowskeho.

Podľa predmetu skúmania možno určiť niekoľko typov modelov, typ kinetický a pravdepodobnostný (31).

Pravdepodobnostné modely sú schopné predvídať pravdepodobnosť výsledkov pri daných podmienkach (v prípade *Clostridium botulinum* výsledkom môže byť tvorba toxínu). Tieto modely sa využívajú pri analýzach situácií, v ktorých sú možné iba dve možné riešenia pre jednu skutočnosť: prítomnosť/nepítomnosť, úspešnosť/neúspešnosť,

vytváranie/nevytváranie toxínu. Okrem toho majú nevýhodu v tom, že neposkytujú presné informácie o hranici, pri ktorej nastane zvrät (118). V každom prípade použitie týchto modelov je užitočné zvlášť ak je potrebné hodnotiť podmienky, v ktorých je možná tvorba toxínu napr. v prípade *Clostridium botulinum*.

Kinetické modely umožňujú predvídanie rastu mikroorganizmov v potravinovom produkte. Sú schopné poskytnúť údaje vzhľadom k rýchlosti rastu mikroorganizmov, umožňujú určenie trvania fázy lag alebo odhad maximálnej dosiahnuteľnej koncentrácie mikroorganizmami.

Nevyhnutné podmienky pre dôveryhodnosť modelu sú reprezentované dostatočným počtom rastových kriviek na základe kvalitných údajov, aby mohli prejsť fittingom. Z tohto dôvodu sa záznam analýzy musí opakovať viackrát, pričom zakaždým sa pripraví prototypy, ktoré sa očkujú a analyzujú.

Okrem toho je určite dôležitý správny výber intervalu závislých premenných: model môže byť úspešne aplikovaný vo výrobnom prostredí, iba ak tento interval zodpovedá efektívnym podmienkam zmien vo výrobe.

V každom prípade je evidentné, že informácie, ktoré poskytujú modely, sú prediktívnej povahy a nepredstavujú istú mieru frekvencie udalosti, avšak súvisia s variabilitou biologických zákonov.

Nakoniec model si udržiava platnosť matricou a skúmanými inokulátmi, ale predovšetkým obsahom intervalu premenných. Zmena procesu, či nová tvorba produktu si bude vyžadovať tvorbu nového modelu.

Komplexnosť tejto metódy a potreba zhromažďovania a analýzy nesmierneho množstva údajov neľahčujú jej rozšírenie v potravinárskom priemysle. Napriek tomu jej uplatnenie a možnosti, ktoré poskytuje sú natoľko významné a zaujímavé, že jej možno predpovedať lepšiu budúcnosť, aj vďaka zjednodušeniu operácií prostriedkami informatiky (70). Rozvoj špecifického softvéru americkými kontrolnými orgánmi United States Department of Agriculture (USDA), (softvér "Pathogen Modeling Programme") alebo ministerstvom hospodárstva Commonwealth (MAFF) (softvér "Food Micromodel", 51) svedčia o záujme zdravotníckych orgánov o oblasť prediktívnej mikrobiológie.

4.3.4 Microbiological challenge testing

Microbiological challenge testing (MCT) je technikou, ktorá simuluje, čo sa deje s potravinovým produktom vo fázach prípravy, distribúcie a manipulácie, následne po očkovaní značným počtom mikroorganizmov (32) (3).

Termín Challenge - teda výzva naznačuje úkon, prostredníctvom ktorého výskumník vyzýva mikroorganizmus k rastu, či prežitiu vo svojom prostredí, reprezentovaným potravinovým produktom, tak ako sa pripravuje, upravuje a distribuuje v bežných podmienkach.

Táto technika, v posledných rokoch aplikovaná v potravinovom priemysle a vo výskumných ústavoch, pozostáva z očkovania mikroorganizmu určeného druhu do potravinovej matrice,

ktorá je kontrolovaná v jednotlivých fázach života výrobku.

MCT môže sledovať rozličné ciele: môže byť využitý pre určenie bezpečnosti výrobku vo vzťahu k vývoju patogénnych mikroorganizmov, ako aj pre určenie *shelf-life* vo vzťahu k rozvoju nežiadúcej mikróbovej populácie alebo pre určenie kritérií výkonnosti (performance) výrobného systému.

Vzhľadom k prediktívnym metódam ponúka MCT výhodu priameho merania rastu a prežitia kmeňa mikroorganizmov vo vzťahu ku kombinácii premenných sledovaného procesu. Na druhej strane, týmto spôsobom zvyčajne nie sú možné ohodnocovania prediktívneho typu a teda hoci zmena podmienok procesu vyžaduje pripravenie novej skúšky.

Predpokladajúc fázu naočkovania, táto metóda vyžaduje mimoriadne opatrenia a prístroje určené na tento typ výskumu; aj z tohto dôvodu, pred spustením projektovania MCT, je nevyhnutné pozorne zhodnotiť skutočnú potrebu vzhľadom k typu odpovedí, ktoré chceme získať (prediktívne, priame porovnanie jednej fázy výroby alebo priame porovnanie celého procesu v predurčených podmienkach).

Vykonanie pokusu predpokladá aplikáciu operatívneho protokolu, členeného do sekvenčných fáz, od projektovania pokusu až po interpretáciu výsledkov (32).

MCT sa uplatňuje, keď je potrebné poznať vhodné podmienky pre ohraničenie či zabránenie rastu a prežívaniu nežiadúcich mikroorganizmov alebo keď nie sú dobre známe mechanizmy utlmenia produkcie toxínov alebo aj keď je potrebné dôkladne poznať mikrobiologický obraz daného produktu v nevhodných tepelných podmienkach.

Rozlišujeme dva typy MCT: MCT procesu a MCT produktu. MCT procesu určuje podmienky, v ktorých je technologický proces schopný zabrániť prežívaniu nežiadúcich mikroorganizmov. MCT produktu hodnotí, či je naočkovaný mikroorganizmus schopný rozmnožovania v určenom potravinovom produkte a v takomto prípade určuje úroveň neprípustného mikrobiálneho množstva pre skúmaný výrobok.

Výber MCT sa uskutočňuje na základe vnútorných charakteristík a mikrobiologického profilu skúmaného produktu. K tomuto účelu môžeme vziať do úvahy rozdelenie potravinových výrobkov do dvoch základných typov: potraviny stabilné po mikrobiologickej stránke a potraviny nestabilné.

Stabilný výrobok nie je nevyhnutne sterilný, ale v bežných podmienkach konzervácie nedovoľuje rast mikróbov po dobu svojho obchodného života (nepermisívny substrát). V takomto prípade je potrebné, aby doba trvania testu bola dostatočne dlhá na pozorovanie možného rastu mikróbov.

V prípade nestabilných produktov sa predpokladá rozmnožovanie mikrobov a teda test končí rozvojom mikroorganizmov a možným znehodnotením produktu alebo tvorbou toxínu. V tomto prípade je potrebné študovať charakteristiky prítomnej mikróbovej kultúry.

Pri kvantitatívnej analýze rizika je MCT aplikované tak, aby sme poznali dynamiku rastu patogénnych mikroorganizmov; z tohto dôvodu sú naočkované jedna alebo viac formulácií výrobku testujúcimi kmeňmi, ktorých rast a produkcia toxínov je braná do úvahy v rôznych podmienkach konzervácie potraviny.

V procese MCT je dôležité mať k dispozícii dostatočný počet vzoriek, aby bolo možné viackrát zopakovať celý pokus. Čím sú početnejšie opakovania pokusu, tým vyššiu dôveryhodnosť má celý výskum.

Je nevyhnutné, aby sa tieto pokusy uskutočňovali v laboratóriách, kde je možná manipulácia so vzorkami v bezpečných podmienkach, za prítomnosti expertov. Interpretácia výsledkov MCT si vyžaduje značnú skúsenosť, predovšetkým ak obsahuje dôležité výsledky pre verejné zdravotníctvo.

Iba ak celkové uskutočnenie pokusu poskytne očakávané výsledky, je možné formulovať hodnotenie bezpečnosti alebo dosiahnutej stability výrobku. Toto hodnotenie sa bude vzťahovať na podmienky výskumu a bude potrebné realizovať ho v teréne.

4.5 Aplikácia prediktívnej mikrobiológie v hodnotení rastu mikroorganizmov.

Microbiological Challenge Testing (MCT) bol aplikovaný pri kvantitatívnom hodnotení vplyvu procesov transformácie potravín vzhľadom k rozličným druhom mikroorganizmov.

Nasledovná časť dokumentu predstavuje zbierku skutočných prípadov, uvedených vo vedeckej literatúre, v ktorých bolo MCT aplikované na kvantitatívne ohodnotenie mikrobiologického rizika. Tieto prípady sú opísané v jednotlivých kapitolách, podľa mikrobov použitých na očkovanie.

4.5.1 Clostridium botulinum

Tanaka (124) aplikoval MCT na vzorkách roztierateľného pasterizovaného syra s cieľom vyhodnotenia podmienok bezpečnosti produktu vo vzťahu k prežívaniu spór *Clostridium botulinum*.

Autor chcel konfrontovať dve metodiky očkovania: očkovanie "za tepla" - teda pridanie

inokulátu do teplého syra v peci, v aktívnej fáze a za “studena” - teda pridanie inokulátu v tepelnom šoku (80°C po dobu 10 min.) produktu chráneného v uzavretej sklenej nádobe s následným zmiešaním v otvorenej nádobe.

Bolo použitých 5 kmeňov *Clostridium botulinum* typu A a B (56A, 62A, 69A, 77A, 90A, 53B, 113B, 213B, 13983B a Lamanna-okra B), očkovaných formou suspenzie v destilovanej vode zmesou zloženou z približne rovnakých množstiev kmeňov. Inokulát pridávaný po kvapkách sa rovnal množstvu 1000 spórov/na gram produktu.

Bol aplikovaný komplexný výskumný projekt, zaoberajúci sa hodnotením rozličných druhov produkcie roztierateľného syra s odlišnými hodnotami pH a a_w .

Výskum botulotoxínu vo vzorkách, ktoré prešli rozličnými technikami očkovania bol uskutočnený prostredníctvom pokusu na myši aplikáciou extraktov vzoriek roztierateľného syra.

Autor zistil dôležitý rozpor medzi výsledkami dosiahnutými odlišnými technikami očkovania, predovšetkým pri tvorbe produktov nazývaných K a L, pri technike očkovania za studena zistil tvorbu toxínu, ktorý sa nenachádzal pri technike očkovania za tepla.

Za účelom zistenia príčin tohto rozdielu, ktoré klasifikovali techniku za studena ako omnoho vážnejšiu než techniku za tepla, bola potvrdená prítomnosť spórov na rozličných miestach balenia očkovaných technikou za studena.

Tanaka porovnávajúc výsledky tohto pokusu s údajmi fyzikálno-chemického opisu rozličných vzoriek prichádza k záveru, že výsledok metódy za studena je pravdepodobne zapríčinený koncentráciou inokulátu na niektorých miestach balenia, na týchto miestach vzorky je lokalizovaný zvýšený výskyt spórov pri väčšej zásobe vody a menšia koncentrácia soli vo vzorke rozriedenej počas vodnej fázy.

Zatiaľ čo pri pokuse za studena bolo mnoho vzoriek pozitívnych na botulinický toxín, pri pokuse za tepla iba v skupine s označením Q, v ktorej bol prítomný citrát ako emulgátor, sa potvrdila prítomnosť toxínu od tretieho týždňa po očkovaní. V skupine s označením M iba jedna vzorka zo 60 bola pozitívna (po 32 týždňoch) avšak neskoršie výskumy nedokázali vysvetliť takéto správanie.

Autor prichádza v závere navrhuje aplikáciu techniky očkovania za tepla, v prípade pozitívneho výsledku pri metóde za studena sa odporúča potvrdenie očkovania za tepla. Simpson a kol. (2) aplikovali metodológiu MCT na predpripravený chod jedla pozostávajúci zo špagiet a ragú - balený, pasterizovaný a mrazený.

Vzorky boli pripravené zmiešaním 200g varených špagiet a 175g baleného ragú, získaného z distribučnej siete.

Na záver pre zachovanie zmyslových charakteristík porovnateľných s tými u produktov "minimally processed", bol produkt podrobený tepelnému spracovaniu ("mild technologies", **94**), aby sa tak zabránilo prežitiu vegetatívnych buniek, ale nie natoľko, aby došlo k deaktivácii bakteriálnych spórov.

Zabalené vzorky boli ponorené do vody o teplote 75°C po dobu 36 minút (zodpovedajúce tepelné spracovanie - 13 D pre *Enterococcus faecium*) a následne ihneď schladené na teplotu 4°C, aby boli nakoniec uskladnené pri teplote 15°C po dobu 42 dní.

Pri priemyselných produktoch porovnateľných s tými, ktoré boli hodnotené týmito autormi, boli bezpečnosť a stabilita dosiahnuté hlavne prostredníctvom kombinácie mnohonásobných konzervačných bariér (pH, a_w , teplota konzervácie, atď.).

Autori zhodnotili aj riziko tvorby toxínov zo zložiek proteolytického kmeňa *Clostridium botulinum* v závislosti od pH, koncentrácie NaCl a času konzervácie pri teplote 15°C (podmienky mierneho teplotného prekročenia).

Bol použitý inokulát pozostávajúci zo spórov následných proteolytických kmeňov z *Clostridium botulinum* typu A a B: A6, 62A, 17A, 317121A, CK2-A, MRB, 1B, 13983-IIB, 368B a 426B. Spóry zmiešané v rovnakom pomere z každého kmeňa, boli umiestnené na želatínovo – fosforečné tampóny (podložky), zaočkované vzorkami a následne zabalené tak, aby sa dosiahla koncentrácia na úrovni 10^3 spór/gram produktu (pridaním 0,5 ml inokulátu na vzorku o hmotnosti 375g).

Boli teda pripravené viaceré vzorky s rôznymi hodnotami pH a limitujúce vzorky s pH=5,5, boli pripravené aj vzorky pri rozličných koncentráciách soli.

Odber vzoriek bol uskutočnený tri krát, skúmajúc botulínové toxíny na štrnásty deň po uskladnení a následne každých sedem dní, vykonaním biologických skúšok na myšiach s extraktom z produktu, používajúc procedúru porovnateľnú z predchádzajúcich prác.

Okrem toho boli hodnotené aj zmyslové charakteristiky produktu a bola urobená analýza zloženia prítomných plynov tesne pod povrchom obalu.

Prítomnosť botulínového toxínu bola zistená aj vo vzorkách pri pH>5,5 už medzi štrnástym a dvadsiatym prvým dňom uskladnenia pri teplote 15°C, zatiaľ čo pri vzorkách s hodnotou pH = 5,25 bola zistená jeho prítomnosť až po tridsiatom piatom dni.

Vzorky s pH = 4,4 a pH = 5,0 sa prejavili stále ako negatívne až do konca testovacieho

obdobia, kým pri vzorkách s hodnotou pH = 6,0 boli toxíny zistené už na štrnásty deň.

Koncentráciou NaCl pri zmenených zloženiach vzoriek sa preukázal výrazný efekt zabraňujúci tvorbe botulínového toxínu: pri kontrolovaných vzorkách, kde nebola pridaná NaCl, bola zistená prítomnosť toxínu až po 21 dňoch, pri vzorkách, kde bolo pridané 1% NaCl, bol zistený pozitívny nález až po 28 dňoch, kým pri vzorkách s pridaním NaCl > 1,5% nikdy nebola zistená prítomnosť toxínov.

Následne bol hodnotený efekt tepelnej úpravy v mikrovlnnej rúre na domáce použitie (800 a 400 wattov po dobu 5 a 10 minút); pri vzorkách obsahujúcich toxíny, u ktorých bola dosiahnutá teplota v jadre medzi 85 a 100°C (podstatne vyššia ako je tá, pri ktorej dochádza k deaktivácii botulotoxických spórov, t.j. 60-85°C počas doby 20 minút), bola zistená konštantná kompletná nečinnosť vytvorených toxínov po ukončení spracovania v trvaní 5-10 minút už pri polovičnom výkone (400 wattov).

Autori na záver uvádzajú, že znížením pH a zvýšením koncentrácie NaCl dochádza k vytvoreniu dôležitej ochrannej bariéry voči nebezpečenstvu, aké predstavuje botulotoxín. Ak vezmeme do úvahy zvýšenú koncentráciu inokulátu, tak to zodpovedá, podľa autorov, limitnej situácii, potvrdzuje to, že takéto bariéry sú normálne dostatočné pre zaručenie bezpečnosti a stability produktu.

Simpson a kolektív zdôrazňujú, že napriek skúmanej úprave mikrovlnnými vlnami, ktorá sa zdá byť dostatočná na deaktivovanie vytvorených toxínov, je dôležité u týchto produktov zaistiť ich bezpečnosť prostredníctvom spomínaných bariér (pH, a_w , soľ, atď.) a dôsledným dodržiavaním správnych teplôt pri uskladňovaní.

4.5.2 *Escherichia coli* O157:H7

Escherichia coli O157:H7, tak ako mnoho iných verocytotoxinogénnych sérotypov (alebo SLT: *Shiga-Like Toxic*), je zodpovedná za vážne patologické stavy u ľudí, akými môžu byť napríklad stavy od hemoragickej kolitídy až po hemoliticko-uremické syndrómy (HUS = Hemolytic Uremic Syndrome) alebo až po trombocytopenickú purpuru (TTP = Thrombotic Thrombocytopenic Purpura).

Escherichia coli O157:H7 sa odlišuje od typických kmeňov *Escherichie coli* podľa početných fenotypových charakteristík: ako je absencia rastu alebo redukovaný rast pri teplote > 42°C, absencia β -glukuronidázy, neschopnosť fermentovať sorbit (**139**, **140**).

Escherichia coli O157:H7 nie je nijako zvlášť tepelne odolná ($D_{145} = 24$ s), ak ju porovnáваме napríklad so *Salmonelózou* ($D_{145} = 42$ s), ale prežije teplotu -20°C (**139**) a už pri teplote 6,6°C je v stave pomalého množenia sa.

Escherichia coli O157:H7 je odolnejšia voči kyselinám v porovnaní s inými druhmi *Escherichie* (**126**, **138**) a môže preto prežívať po dobu viacerých dní aj na kyslých

produktach ako sú mušt s pH = 3,8 (**141**) alebo majonéza s pH = 3,91 (**20**).

Prítomnosť takýchto mikroorganizmov bola zistená aj u úžitkových domácich zvierat a teda aj u potravín živočíšneho pôvodu ako sú hovädzie mäso, bravčové mäso, hydinové mäso a mlieko (**50**).

Escherichia coli O157:H7 má schopnosť kolonizovať tráviaci trakt u úžitkových zvierat a v momente porážky môže kontaminovať svalovú hmotu. Toto bolo potvrdené predovšetkým u hovädzieho dobytká, ktorý bol označený za dôležitý zdroj takýchto mikroorganizmov.

Escherichia coli O157:H7 bola po prvý krát uznaná zodpovednou za vznik alimentárnych ochorení v roku 1982 (**50**) a následne za epidémiu v súvislosti s konzumáciou nedostatočne tepelne upravených hamburgerov v tzv. fast food-och v Spojených štátoch (poniektorí autori hovoria o "hamburgerovej chorobe").

Vážnosť patologických fenoménov spôsobených týmto mikroorganizmom vyvoláva nemalé obavy príslušných kontrolných inštitúcií, v nadväznosti na jeho možné prežitie počas spracovateľských procesov a teda prenos choroby cez požívané potraviny.

V Spojených štátoch boli signalizované viaceré prípady so značnou klinickou vážnosťou, v tejto súvislosti boli zaznamenané aj viaceré smrteľné prípady. Medzi najčastejšie nakazené potraviny patrí hovädzie mäso, hlavne v prípadoch kde pravidelne dochádza k jeho nedostatočnej tepelnej úprave - ako je tomu napríklad pri amerických hamburgeroch.

V nadväznosti na dané skutočnosti kontrolné orgány v Spojených štátoch (United States Department of Agriculture - USDA), prostredníctvom FSIS (Food Safety Inspection Service), zorganizovali tzv. "task force" pomocou spolupráce s univerzitami, výskumnými strediskami a zástupcami výrobcov mäsa a mäsových výrobkov ("Blue Ribbon Task Force").

Koncom roku 1994 bolo v štátoch Kalifornia a Washington zaznamenaných 23 prípadov ľudí, infikovaných *Escherichia coli* O157:H7 následne po konzumácii salámy „San Francisco“ (**127**). V tejto súvislosti potom USDA/FSIS požiadali amerických výrobcov, aby posúdili možnú pravdepodobnosť prežitia *Escherichie coli* O157:H7 pri údených a fermentovaných výrobkoch na území Spojených štátov. Za metódu vhodnú na posudzovanie výrobných procesov bola zvolená MCT. Bola spracovaná v spolupráci s odborníkmi z akademického sveta a sveta priemyslu a bol vypracovaný protokol (pracovný postup) o uskutočňovaní testov (**121**).

Protokol USDA/FSIS požaduje, aby koncentrácia *Escherichie coli* O157:H7, ktorá bude použitá v inokuláte zmiešanom s mäsom, nebola nižšia ako 2×10^7 ktj g⁻¹.

Stav použitého inokulátu musí byť potvrdený odobratím vzorky hneď po fáze zaočkovania, použitím metódy „prepočtu“ na Sorbitol Mac Conckey Agar (SMCA).

Je potrebné, aby na záver testu bolo urobené zneškodnenie 5 logaritmicnými cyklami (5 D) medzi výpočtom urobeným ihneď po zaočkovaní a tým u hotového výrobku; určenie množstva *Escherichie coli* O157:H7 bude uskutočnené prostredníctvom metódy odpočtu na podložke a nie podľa MPN.

Odoberanie vzoriek produktov v čreve pre mikrobiologické analýzy je vykonávané na dvoch kusoch výrobkov, odobratých v záverečnej fáze sušenia. Z každého kusu produktu sú odobraté určité množstvá z rôznych častí takým spôsobom, aby mali všetky alikvótne zastúpenie vo vzorke 25g na kus.

Mikrobiologické analýzy sú vykonané na každej alikvótnej časti o hmotnosti 25g, umiestnenej do 225ml homogénneho roztoku vody a peptónu. Dochádza teda k postupnému rozriedeniu a postupuje sa duplicitne očkovaním na Mannitol Sugar Agar (MSA), vopred inkubovaných pri teplote 42°C. 5-10 náhodne vybraných kolónií je podrobených biochemickým a sérologickým skúškam.

V roku 1995 USDA/FSIS dali výrobcom možnosť vybrať si zo 4 alternatív na kontrolu možného nebezpečenstva, ktoré predstavuje *Escherichia coli* O157:H7 pri výrobkoch v čreve alebo zretých výrobkoch:

- 1) Podrobiť produkt tepelnej úprave o 145°F (62,7°C) po dobu 4 minút;
- 2) Podrobiť produkt takej úprave, ktorá by zodpovedala zneškodneniu aspoň 5D;
- 3) Vytvoriť program tzv. opatreného zadržania (“hold and test”) hotových výrobkov, skúmajúc reprezentačné vzorky ich výroby, ktoré budú uvoľnené iba po vykázaní negatívnych výsledkov analýz.
- 4) Navrhnuť alternatívne metódy, schopné zneškodniť inokulát *Escherichia coli* O157:H7 aspoň 5D.

Tieto alternatívy by mali byť aplikované ako u výrobkov domácej produkcie, tak aj u tých, ktoré sú dovážané. Následne na to boli viacerí talianski výrobcovia postavení pred požiadavku podrobiť ich výrobné procesy overeniu prostredníctvom metódy MCT.

V skutočnosti alternatívy 1, 2 a 4 nie sú jednoducho aplikovateľné v prípade, že produkty sú dovážané z Talianska. Aplikácia tepelnej úpravy už u hotového výrobku (alternatíva 1) nie je určite kompatibilná s požadovanými zmyslovými výsledkami a je tomu tak u väčšiny talianskych výrobkov tohto druhu, dovážaných do Spojených Štátov.

Alternatíva 3, t.j. kautelačné zadržanie výrobkov priamo vo výrobnjej hale, predstavuje množstvo logistických, ekonomických a právnych opatrení, ktoré je potrebné urobiť a počas ktorých dochádza ku znehodnocovaniu produktu a poklesu jeho hmotnosti, nehovoriac o nákladoch na takéto analýzy a eventuálne aj za právne úkony.

V polovici deväťdesiatych rokov boli ponúknuté kontrolným orgánom v Spojených štátoch alternatívne metódy, ktoré zodpovedali zneškodňovaniu zodpovedajúcemu 5D. Vtedy bolo potrebné vypracovať štúdiu na uskutočňovanie analýz a aký vplyv by to malo na výrobcov.

Medzičasom požiadavky týkajúce sa 5D boli analyzované veľmi kritickým spôsobom asociáciami pôsobiacimi v Spojených štátoch. "Blue Ribbon Task Force", v spolupráci s Univerzitou vo Wisconsin (121) aplikovali MCT podľa protokolu FSIS, aby na záver zhodnotili odlišné procesy používané výrobcami na území Spojených štátov. Bolo zistené, že podmienkami zobrazenými v **Tabuľke č. 1** nie je možné dosiahnuť 5D, ale dosahuje sa maximálne redukcia na 2D. Naopak, pri podmienkach procesu ilustrovaného v **Tabuľke č. 2** je možné stále zaručovať 5D alebo aj vyššie.

4.5.3 Tabuľka č. 1 Príklady procedúr, ktoré nedovoľujú dosiahnuť zneškodnenie na úrovni i 5D voči Escherichia coli O157:H7

- Fermentácia pri teplote 21°C (70°F) pri hodnote pH=4,6 a sušení alebo uskladnení pri 21°C po dobu 7 dní, (črevá malého priemeru);
- Fermentácia pri teplote 32°C (90°F) pri hodnote pH=4,6 a uskladnení pri 32°C po dobu 7 dní, (črevá veľkého priemeru);
- Fermentácia pri teplote 32°C pri hodnote pH=5,3 a uskladnení pri 32°C po dobu 7 dní, (črevá veľkého priemeru);
- Fermentácia pri teplote 43°C (110°F) pri hodnote pH=4,6 a sušení (črevá malého priemeru alebo veľkého priemeru).

4.5.4 Tabuľka č. 2 Príklady procedúr, ktoré dovoľujú dosiahnuť zneškodnenie na úrovni i 5D alebo vyššej voči Escherichia coli O157:H7

- Fermentácia pri teplote 32°C pri hodnote pH=5,3, tepelná úprava a následné sušenie po dobu ≥7 dní (črevá veľkého priemeru);
- Fermentácia pri teplote 32°C pri hodnote pH=4,6 a uskladnení pri 32°C po dobu ≥6 dní (črevá malého priemeru);
- Fermentácia pri teplote 32°C pri hodnote pH=4,6 a tepelná úprava (črevá malého priemeru alebo veľkého priemeru);
- Fermentácia pri teplote 43°C pri hodnote pH=4,6 a uskladnení pri 43°C po dobu ≥4 dni (črevá malého priemeru alebo veľkého priemeru).

USDA/FSIS následne posúdila, že nie je možné vyžadovať u všetkých týchto mäsových výrobkov zneškodnenie na úrovni 5D a bola doplnená piata alternatíva doporučení určených výrobcami (121). Táto udáva aplikáciu systému HACCP, ktorý vyžaduje analýzu

pred udalosťou so salámou „San Francisco“ v roku 1994, Glass a kol. (137) upozorňovali na prežitie *Escherichia coli* O157:H7 počas procesu spracovania, použijúc MCT.

Bol použitý inokulát pozostávajúci zo zmesi 5 kmeňov *Escherichie coli* O157:H7 (932 a CL8, pochádzajúcich z klinických prípadov u ľudí; 933 pochádzajúcich z mäsa; EC 204P, odobratých z bravčového mäsa; EC 505B, odobratých z hovädzieho mäsa), všetky zastúpené rovnakým dielom.

Pre proces okčovania bola použitá mäsová hmota (23% hovädzina - 77% bravčovina), dodaná výrobcom mäsových výrobkov. Hmota bola naočkovaná takým spôsobom, aby sa dosiahol obsah $4,8 \times 10^4$ KTJ/g.

Po pridaní inokulátu, v dvoch tretinách vzoriek bol použitý bežný spúšťač (Lactacel). Procesom sušenia a zrenia sa dosiahla konečná hodnota pH 4,8 a pomer vlhkosti a proteínov $\leq 1,9:1$.

V konečnej fáze zretia boli výrobky vákuovo zabalené a uskladnené pri teplote 4°C po dobu dvoch mesiacov.

Escherichia coli O157:H7 síce prežila, ale nemnožila sa počas fázy fermentácie, sušenia a uskladnenia a bolo zaznamenané zneškodnenie na úrovni 2D až do konca skúmaného uskladnenia.

Glass. a kol. v závere uvádzajú, že pri výrobe fermentovaných mäsových výrobkov obsahujúcich hovädzie mäso je extrémne dôležité pri použitých prvotných surovinách zaručiť, že nie sú kontaminované alebo len mierne kontaminované *Escherichiou coli* O157:H7. od momentu, kedy eventúálna kontaminácia s 10^4 zárodkami by mohla spôsobiť jej prežitie počas výrobného procesu, nezávisle od použitia spúšťačích kultúr.

Kasrazadeh a Genigeorgis (17) vypracovali štúdiu MCT, ktorá vyhodnocovala rast a kontrolu dvoch kmeňov *Escherichia coli* O157:H7 pri typickom španielskom syre (Queso Fresco).

Boli použité kmene 932 a 1083, pripravené na Brain Heart Infusion Agar (BHIA) a uskladnené pri teplote 2°C pred samotným inokulovaním, osobitne pre dva kmene.

Syr bol pripravený v laboratóriu dodržaním typického spôsobu prípravy, a deň na to bol naočkovaný.

Následne boli vykonané skúšky pre zhodnotenie fyzikálno–chemických charakteristík u použitého mlieka ako aj samotných vzoriek syra.

Očkovanie bolo vykonané tak u syra ako i u mlieka, čiže boli urobené dve separátne štúdie - jedna na syr a jedna na mlieko.

Pri vzorkách syra boli naočkované dva kmene takým spôsobom, aby sa dosiahla koncentrácia na úrovni 10^4 ktj g^{-1} . Po očkovaní vzoriek syra boli tieto vákuovo zabalené a uskladnené pri teplote 8, 10, 12, 16, 20 a 30°C.

Pri mlieku hodnota bakteriálnej suspenzie bola tak, aby sa dosiahlo 10^5 ktj/ml a vzorky boli uskladnené pri teplote 12, 20 a 30°C.

Boli tiež pripravené vzorky syra, kde boli pridané antimikróbne aditíva, aby sa skúmal ich vplyv na *Escherichia coli* O157:H7 (sorbit draselný, benzoát sodný a laktát sodný).

Počet *Escherichia coli* O157:H7 pri naočkovaných vzorkách, udržiavaných pri rôznych teplotách bol stanovený v pravidelných časových intervaloch počas viacerých mesiacov, využívajúc pôdu SMCA.

Dosiahnuté výsledky dokazujú, že dva použité kmene neboli schopné množiť sa vo vzorkách syrov uskladnených pri 8°C po dobu dvoch mesiacov a za rovnakú dobu bola zistená likvidácia zodpovedajúca úrovni 2D. A naopak bol spozorovaný značný nárast pri vzorkách uskladnených pri teplotách v rozsahu 10 až 30°C.

Získané údaje boli okrem iného použité pre spracovanie modelovej štúdie rastu mikroorganizmov, ktorá brala do úvahy rastový potenciál jednotlivých kmeňov v skúmaných produktoch v nadväznosti na použitý typ a koncentráciu antimikrobiálnych látok.

Komplexným hodnotením výsledkov MCT a modelovej štúdie autori predpokladajú, že rýchly rast *Escherichia coli* O157:H7 pri vzorkách uskladnených od 10°C do 30°C je odôvodnený, ak nie sú vytvorené dostatočné antimikrobiálne bariéry v hodnotenom druhu syra (absencia spúšťačov, pH takmer neutrálne, nízky obsah soli a vysoký obsah vlhkosti).

Prostredníctvom modelovej štúdie bola porovnaná efektívnosť antimikrobiálnych látok; laktát sodný prejavil najnižšiu antimikrobiálnu účinnosť v porovnaní so sorbitom draselným a sodíkom benzoatým pri príslušných teplotách.

Na záver autori potvrdili, že typický španielsky mäkký syr, ktorý bol podrobený skúškam, pri jeho charakteristikách (pH=6,6, vlhkosť 60% a absencia spúšťačov) je vynikajúcim substrátom pre rast *Escherichia coli* O157:H7 za podmienky prekročenia teploty (>10°C).

Rast mikroorganizmov môže byť kontrolovaný troma spôsobmi:

- 1 pridaním kyseliny propiónovej do mlieka, až kým nedosiahne hodnotu pH 5,9 a potom pridať > 0,3% sorbitu draselného do syra a uskladniť hotový výrobok pri teplote < 16°C;
- 2 pridaním > 0,3% sodíka benzoát sodný do syra a uskladniť ho pri < 16°C;
- 3 ponechá hotový výrobok pri teplote < 8°C.

4.5.5 *Staphylococcus aureus*

Boli zaznamenané viaceré prípady intoxikácie spôsobenej *Staphylococcus-om aureus* pri mliečnych a syrových výrobkoch (143). Erkmén (7), aplikujúc MCT, hodnotil možnosť prežitia takých mikroorganizmov počas výroby a zretia syra Feta.

Jeden kmeň *Staphylococcus aureus*, ATCC27690, udržiavaný a denne transplantovaný do Brain Heart Infusion Broth (srdcovo – mozgový bujón) (BHIB), bol pridaný v koncentrácii na úrovni objemu 1, 5 a 10% a spúšťačom pozostávajúcim z jedného kmeňa *Streptococcus cremoris* (2% objem/objem).

Modifikovanie bolo urobené na pasterizovanom mlieku pri 72°C po dobu 2 min. pred tým, než sa vytvorí srvátka tak, aby sa dali použiť viaceré inokuláty v rozsahu medzi 10^5 a 10^7 ktj ml⁻¹.

Týmto sa dosiahlo 14 vzoriek: 6 modifikovaných štartovacou kultúrou a *Staphylococcus aureus*, 6 so *Staphylococcus aureus* bez štartovacej kultúry a 2 kontrolné vzorky s, a vzorka bez štartovacej kultúry. Okrem toho pri experimentálnom zobrazení boli vyhodnotené dve percentuálne odlišné NaCl: 15% a 20% hmotnosť/objem.

Príprava a zretie syra boli urobené v laboratóriu; v určených intervaloch sa stanovoval odpočet *Staphylococcus aureus*, celkového počet aeor=obnych mikroorganizmov a boli zmerané vlhkosť, tuky, soli a pH.

Takéto skúšky boli urobené v momente pridania inokulátu do srvátky, v momente solenia, vo fáze zretia a po 15, 45 a 75 dňoch.

Mikrobiologický výskum sledoval nárast *Staphylococcus-ov* či už za použitia štartovacích kultúr alebo aj bez nich; okrem toho bol sledovaný vývoj fyzikálnych a chemických parametrov, schopných brániť rastu *Staphylococcus-u aureus*.

Podľa výsledkov uskutočnených chemických analýz na syroch zistili počas doby zrenia nárast obsahu tukov (zvýšili sa z 15,85% na 17,56%), nárast vlhkosti (z 56,49% na 61,75%) a zvýšenie obsahu soli (z 6,77% na 7,88%).

Percentuálny obsah soli zaznamenával nárast počas celej doby. Hodnoty pH po fáze umiestnenia do foriem: pH=4,54 ak boli použité štartovacie kultúry a pH=6,33 ak neboli

použité.

Výsledky mikrobiologických analýz preukázali, že pri výrobkoch bez štartérov bol nárast zhruba 2,3 D *Staphylococcus aureus* počas prvých fáz prípravy a pokles počas následných fáz zrenia výrobku.

Pri vzorkách kde boli pridané štartovacie kultúry sa dosiahol nárast nižší (na úrovni 1,8 D) ihneď po fáze umiestnenia do foriem; zníženie pH, zistené skoro (v prvých 7 hod.) a ukázal sa ako vynikajúci eliminačný faktor pre rast stafylokokov. Pokles pH a zvýšená koncentrácia soli ešte zvýraznili pokles *Staphylococcus aureus* po 22 hodinách.

Okrem toho, pri všetkých vzorkách (s alebo bez štartéru) sprievodná aeróbna mikroflóra sa množila vo fáze výroby (nárast zhruba o 4D vzhľadom k počiatočnému stavu) a poklesli vo fáze zrenia výrobku.

Z analýzy zozbieraných dát autori urobili záver, že pri syre Feta, ak je produkt už na začiatku kontaminovaný *Staphylococcus aureus*, môže umožniť prežitie mikroorganizmu, ktorý bude nezávisle od použitia kultúry zneškodnený.

Prežitie mikroorganizmu počas zrenia produktu môže byť kontrolované parametrami procesu, vzťahuje sa to na hodnotu pH a koncentráciu soli.

Je nevyhnutné v každom prípade podčiarknuť, že autori sa obmedzili na kvantitatívne hodnotenie mikroorganizmov, ale nehodnotili možnosť produkcie a odolnosť toxínu stafylokokového toxínu počas procesu. Prepojením takýchto analýz na výsledky MCT by bolo možné dosiahnuť informácie ktoré by mali zdravotný význam.

Paparella a kol. (1999) aplikovali metódu *Microbiological Challenge Testing* pri hodnotení možného rizika stafylokokového enterotoxínu počas zrenia talianskej salámy.

V tejto štúdii jeden kmeň *Staphylococcus aureus*, produkujúci enterotoxín A, bol inokulovaný v piatich štádiách spracovania talianskej salámy typu „cacciatore“. Počas zrenia a uskladnenia vzoriek sa sledovala produkcia termonukleáza enterotoxínu, ako aj pH a aktivita vody.

Plán experimentu bol zameraný na hodnotenie podmienok procesu malej výroby salám, v nadväznosti na výrobu mäsových výrobkov v čreve pri použití výlučne bravčového mäsa, pri rýchlom zrení, s pravými črevami a bez prídania štartovacích kultúr.

Po naočkovaní 1×10^3 ktj g⁻¹ počas 7 dní zrenia neboli dosiahnuté podmienky pre produkciu ani TNasi, ani enterotoxínu. Naopak pri očkovaní 3×10^4 a 4×10^5 ktj g⁻¹ sa

spustila produkcia TNasi po 24 hodinách, kým pri rovnakých vzorkách bola zistená produkcia enterotoxínu až po 48 hodinách. Pri vyšších dávkach inokula bola zistená produkcia enterotoxínu ihneď aj s termonukleózou.

Údaje, získané pri tomto experimente dokazujú, že testovaný kmeň za podmienok malej výroby talianskych salámových výrobkov, pri počiatočnej nízkej kontaminácii zodpovedajúcej 3×10^4 ktj g⁻¹ alebo vyššej, môže rýchlo dosiahnuť hodnotu vyššiu ako 1×10^6 ktj g⁻¹ a produkciu enterotoxínu.

Použitý kmeň dokázal intenzívnu a skorú aktivitu termonukleázy; následne na rozdiel od toho ako je uvádzané vo vedeckej literatúre autori spozorovali, že pozitivita pri skúmaní termonukleázy neindikuje nevyhnutne prekročenie úrovne produkciu stafylokokového enterotoxínu pri 1×10^6 ktj g⁻¹, ale jeho prítomnosť môže byť zistená v saláme už pri 5×10^4 ktj g⁻¹.

Gardini a kol. (2002) uskutočnili kvantitatívnu štúdiu na hodnotenie rizika produkcie biogénnych amínov, pri salámach inokulovaných štartovacou kultúrou *Staphylococcus xylosus*, ktorý môže byť zdrojom monoaminoxidantov.

Prítomnosť biogénnych amínov v potravinách môže byť považovaná za značné riziko zo zdravotného hľadiska, obzvlášť u spotrebiteľov s nízkou monoaminoxidickou alebo diaminoxidickou aktivitou, napríklad z dôvodu užívania liekov.

Použijúc rovnakú mäsovú zmes boli pripravené tri kusy salámy, inokulované *Staphylococcus xylosus* S81, z ktorých boli odobraté vzorky pre mikrobiologické analýzy pred plnením do čriev, počas sušenia a počas zrenia a potom po 1, 2, 5, 8, 15 a 21 dňoch.

Na pripravených vzorkách s pridaním histidínu a štartéru ako zdroja monoaminoxidantov, bola spozorovaná relatívna, ale jasná redukcia obsahu histamínu; dôležité zmeny boli spozorované pri obsahu iných amínov ako napríklad putrescínu.

Tieto výsledky vypovedajú o obsahu biogénnych amínov v potravinách, či už ako výsledok celkovej rovnováhy medzi oxidmi amínu alebo aj o dekarboxylatickej a aminoacidooxidickej aktivite. Z tohto dôvodu táto štúdia zobrazuje hypotézu o aplikácii nových štartovacích kultúr, určených na redukciu obsahu biogénnych amínov pri fermentovaných potravinách.

4.5.6 *Salmonella* *Typhimurium*

Erkmen a Bozoglu (11) aplikovali MCT pri hodnotení správania sa *Salmonella Typhimurium* pri syre Feta, analogicky ako už bol analyzovaný na prežívanie *Staphylococcus aureus*.

Bol zisťovaný nárast a schopnosti prežitia *Salmonella Typhimurium* v syre Feta počas rôznych fáz spracovania a konzervácie vo vzťahu k prítomnosti štartovacích kultúr, pri rôznych hodnotách inokula a odlišných koncentráciách soli.

Kmeň ATCC 11331 *Salmonella Typhimurium*, používaný ako kultúra majúci variabilné hodnoty od 2×10^3 po 7×10^4 , bol pridaný v odlišných koncentráciách (10, 50 e 100 ml/l) do pasterizovaného mlieka, spolu so štartovacou kultúrou bežne používanou pri výrobe syra Feta (*Lactococcus lactis* subsp. *cremoris* LMAU S69), inokulovanom pri koncentrácii 20 ml/l.

Boli pripravené kontrolné vzorky inokulátu s testovacím kmeňom, ale nie so štartovacou kultúrou.

Príprava syra prebehla tým istým spôsobom ako je popísaný pri predchádzajúcej práci (7).

Bolo určené množstvo *Salmonella Typhimurium* a odmeraná hodnota pH v rozličných časových intervaloch: v mlieku po zaočkovaní, v koaguláte po zlisovaní, po nasolení a počas zrenia po 15, 45 a 75 dňoch.

Pripravené vzorky bez prídania štartovacích kultúr preukázali rozvoj *Salmonella Typhimurium* 2D už počas prvých 7 hodín od prípravy; do týchto vzoriek bola pridaná soľ a tá mala limitujúci efekt na rast *Salmonella Typhimurium* po 22 hodinách od naočkovania, kým pH nemalo žiaden vplyv na prežitie mikroorganizmov. Dosiahlo sa značná eliminácia obsahu testovacieho kmeňa vo fáze zrenia.

Pri vzorkách syrov kde boli použité štartovacie kultúry bol zistený nárast zaočkovaného kmeňa *Salmonella Typhimurium*, na úrovni 1,5D počas prvých 7 hodín po zaočkovaní; pokles pH dosiahnutý v tejto dobe sa ukázal ako ďalší limitujúci faktor pre nárast. Kombinovaný efekt soli a zmeny pH spôsobil pokles zárodkov pri skúmaných vzorkách po 22 hodinách od zaočkovania; na konci doby zrenia bol zaevidovaný ďalší pokles testovaného kmeňa.

Kompletná analýza získaných údajov dovoľuje určiť, že produkt získaný s prídanim štartovacej kultúry mal najnižšiu koncentráciu *Salmonella Typhimurium* tiež z toho dôvodu, že hodnota pH bola nižšia ako 5,7.

Nárast inokulátu závisí od kombinácie nasledovných faktorov: štartovacej kultúry a zníženia pH, koncentrácie soli a doby konzervácie. Hladina inokulátu nemala vplyv na prežitie *Salmonella Typhimurium*. Autori zdôrazňujú potrebu používania štartovacích kultúr, aby tak mohla byť zaručená bezpečnosť produktu.

4.5.7 *Listeria monocytogenes*

Stecchini a kol. (29) simulovali podmienky kontaminácie po procese, mozzarellu inokulovali *Listeria monocytogenes* (kmeň ScottA), za účasti termostabilných bakteriocínov produkovaných *Lactococcus lactis* ssp. *lactis* (kmeň DIP15 a DIP16), izolovaných v surovom mlieku.

Mozzarella miestnej výroby bola inokulovaná testovacím kmeňom *Listeria monocytogenes* tak, aby sa dosiahol počiatkový stav 30 ktj/cm² na povrchu produktu a koncentrácia približne 10³ ktj ml⁻¹ v obvyklom náleve. Následne bol produkt individuálne zabalený do polyetylénových sáčkov obsahujúcich kultúru *Lactococcus lactis* spp. *lactis* - tepelne upravenú a zmiešanú s odtučneným mliekom. Vzorky boli uchovávané pri teplote +5°C po dobu 21 dní a boli v pravidelných intervaloch analyzované.

Baktericíny produkované *Lactococcus-om lactis* dokázali baktericídny účinok voči *Listerii monocytogenes*, tým že spôsobili jej zdanlivú elimináciu do 24 hodín. Po siedmich dňoch *Listeria monocytogenes* obnovila svoj rast, ale počas doby trvania pokusu zostávali stále v nižších hladinách ako pri vzorkách kde boli použité štartovacie kultúry.

Vannini a kol. (2002) vypracovali štúdiu na zhodnotenie rizika *Listeria monocytogenes* pri tepelnom spracovaní aplikovanom na hydínové mäso; so zameraním sa na výrobky obalované v strúhanke a následne vystavené spracovaniu varením – predfritovaním a bola posudzovaná možnosť prežitia *Listeria monocytogenes* v obalovom cestíčku.

Boli pripravené vzorky rezňov obsahujúcich kolagén a tuk v rôznych percentuálnych zastúpeniach a následne boli inokulované *Listeriou monocytogenes*, zodpovedajúcej hodnote 6 Log ktj g⁻¹. Vzorky boli vytvorené každá zo 60g a boli vystavené tepelnej úprave zodpovedajúcej F₇₀¹⁰ v časovom rozmedzí od 0 do 4 min. Odoberaté vzorky boli následne schladené a podrobené stanoveniu počtu *Listeria monocytogenes*, Enterobacteriaceae a mezofylov.

Získané výsledky dokazujú akú ochrannú úlohu zohráva kolagén a vzájomné pôsobenie tepla a obsiahnutých lipidov v závislosti na krivke priebehu tepelného úhynu mikroorganizmov. Boli determinované boli určené krivky úhynu v dôsledku tepelného ohrevu s priebehom jasne dvojfázovým: prvá fáza bola variabilná od 15 do 40 sekúnd a bola charakterizovaná stratou životaschopnosti od 1 do 3,5 logaritmickej jednotiek, kým druhá fáza dokazovala čistý logaritmický pokles, nasledovaný tzv. chvostom (tailing).

Predovšetkým všetky krivky, týkajúce sa kombinácií obsahov 1,5 a 3% kolagénu dokazujú výraznú schopnosť deaktivovať ešte výraznejšie ako tomu bolo pri vzorkách s rovnakým obsahom tukov, ale s vyšším obsahom kolagénu (pomere 4,5 a 6%).

Autori podotkli, že ochranné pôsobenie kolagénu voči *Listerii monocytogenes* môže byť spôsobené stabilizačným efektom cytoplazmickej membrány a pri nízkych hodnotách pH. Naopak nárast tukov by mohol nepriamo spôsobiť pokles a_w , z dôvodu vyššej rozpustnosti tukov vo vode pri vysokých teplotách. Na záver zvýšenie termorezistencie by mohlo byť podporené reologickými zmenami spôsobenými tvorbou želatíny z proteínov pri vysokých teplotách.

Paparella a kol. (2003) hodnotili z kvantitatívneho hľadiska potenciálny rozvoj *Listerie monocytogenes*, získanej z údeného lososa miestnej výroby; použili tradičný kultivačný podklad (BHI) ako aj podklad, ktorý reprodukuje nutričné nároky samotného lososa (šťavy z lososa). K týmto dvom médiám bola pridaná NaCl v rôznych koncentráciách a boli udržiavané pri teplote 4°C, 6°C a 9°C po dobu 30 dní.

Pri teplote 4°C nebol zistený vývoj počas doby uskladnenia, kým pri teplotách 6°C a 9°C došlo k nárastu v lososovej šťave, aj keď menej výrazne ako podklad BHI. Pri teplote 9°C, aj celkovo pri odobratých inokulovaných vzorkách na BHI bol dosiahnutý maximálny rozvoj po 4 dňoch, kým pri použití šťavy z lososa bol u niekoľkých vzoriek spozorovaný tento jav až po 20 dňoch.

Pridaním NaCl k dvom skúmaným substrátom došlo k ešte zreteľnejším rozdielom v správaní sa jednotlivých vzoriek; zvlášť pri vzorke s pridaním 7% NaCl bol dokázaný tento efekt pri všetkých vzorkách v lososovej šťave, ale v BHI.

Údaje získané pri tejto štúdií, od začiatku odkedy boli odobraté vzorky z výrobných zariadení a z údeného lososa spracovaného obvyklým spôsobom a tradičnou technológiou za sucha a nie technikou vstrekaním soľného roztoku (mokrou technikou), dokazujú výraznú zmenu v správaní sa jednotlivých vzoriek, v závislosti od nutričných podmienok, ktoré sú porovnateľné s tými, ktoré potravina obsahuje.

V inej svojej práci Paparella a kol. (2001) použili metodiku Microbiological Challenge Testing pre posúdenie rizika *Listerie monocytogenes* pri procese marinovania ančovičiek.

Mrazené a následne rozmrazené ančovičky boli vykostené a umyté, potom kontaminované kmeňov ATCC 7646 a TE010 *Listerie monocytogenes* (hladina inokulátu zodpovedala $1,2 \times 10^7$ a $1,1 \times 10^7$ ktj g⁻¹), boli vystavené procesu marinovania a následne uskladnené pri teplote +8°C.

Po prvých 24 hodinách a skončení fázy marinovania, bol spozorovaný drastický úbytok inokula s malými rozdielmi medzi dvoma použitými kmeňmi. Celková eliminácia bola dosiahnutá po 72 hodinách pri kmeni ATCC 7646 a po 48 hodinách pri použití kmeňa TE010. Predbežné výsledky potvrdzujú, že pri marinovaných ančovičkách eventuálna

prítomnosť *Listeria monocytogenes* v prvotnej surovine nepredstavuje nebezpečenstvo pre spotrebiteľa.

HODNOTENIE CHEMICKÉHO

RIZIKA

PIATA KAPITOLA

5.1 Hodnotenie rizika z chemických zvyškov

Legislatíva v rôznych európskych krajinách v súvislosti s toxikologickým rizikom spojeným s prijímaním zvyškov potravín prešla v priebehu rokov značným vývojom z rozličných dôvodov:

4. nutnosť uspokojiť dve protichodné potreby súčasne: výrobu zdravých potravín na jednej strane a nemožnosť vyvinúť v krátkom čase intenzívne metódy chovu, pričom sa drasticky zníži používanie liekov.
5. tlak verejnej mienky a hnutí spotrebiteľov pri uprednostňovaní potravinárskych výrobkov z hľadiska kvalitatívneho (nepriítomnosť zvyškov) pred kvantitatívnym hľadiskom.

V minulých rokoch európske legislatívy, vrátane talianskej, nepripúšťali prítomnosť xenobiotických zvyškov (predovšetkým liekov) v potravinách živočíšneho pôvodu a požadovali tzv. „nulový zvyšok“. Nedávno sa táto orientácia zmenila, pretože funkčný vývoj umožnil dosiahnuť extrémne nízke hladiny citlivosti (ppt alebo ng/kg) a dochádza k ďalšiemu zlepšovaniu.

Okrem toho, rôzne molekuly, ktoré boli zatracované pre ich nebezpečnosť, sa prirodzene nachádzajú v potravinách a tvoria sa v dôsledku používania fyzikálnych procesov (napr. používanie tepla pri údení alebo varení) a ich prítomnosti sa nedá zabrániť. V dôsledku toho aspoň u niektorých molekúl došlo k akceptovaniu prítomnosti určitého tolerovaného množstva zvyškov (ADI), ktorých denný príjem je po celý život bez nežiadúcich účinkov. Pri tejto príležitosti bola vydaná séria noriem na kodifikáciu niektorých experimentálnych postupov, ktoré majú zvýrazniť hodnoty ADI pri niektorých xenobiotických látkach (lieky, látky znečisťujúce životné prostredie, fytofarmaká, atď.).

5.2 ZÁUJEM O CHEMICKÝ ZVYŠOK POTRAVÍN

Od roku 1960 po dnešok sa záujem o zvyšky týkal predovšetkým nasledovných látok:

Pesticídy

Ťažké kovy

Rádioaktivita

Stilbenické

Anaboliká

B Agonisti

Veterinárne lieky

Antibiotiká

Zvyšky fytofarmák

Zvyšky veterinárnych liekov

Hormóny

Chemické zvyšky proti látkam zamorenia

Zvyšky dezinfekčných látok

Zvyšky čistiacich prostriedkov

Zvyšky mazív

Zvyšky lakov a iných materiálov na čistenie a dezinfekciu

Mykotoxíny

Bakteriálne toxíny

Iné prírodné toxické látky

Potravinárske prísady

Farbivá

Látky používané pri úprave vody

Látky kontaminujúce životné prostredie (As, DDT, PCB)

Ťažké kovy

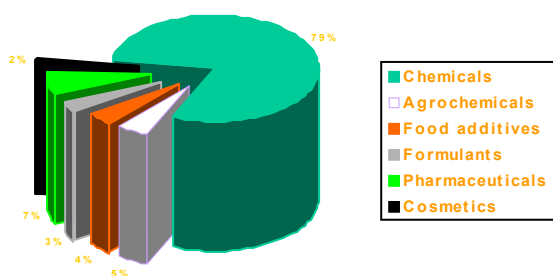
Dioxíny

Látky z balení a obalov

Rádioaktivita

Stav konzervácie

Alergény



5.3 TALIANSKE NORMY

- Zákon č. 4 z 3/2/61:** zakazoval v akejkoľvek forme a pri akomkoľvek spôsobe použitia prírodné a syntetické estrogény ako faktory rastu a sexuálnej neutralizácie zvierat, ktorých mäso a výrobky z neho mali byť určené na stravovanie ľudí; táto norma rozširovala predpisy aj na dovážané výrobky.

- tyreostatické látky a podobne), pričom sa chovateľom zakáže ich držanie a podávanie.
- 9 **Zákon 281/63:** oblasť krmív podliehala reštrikciám vzhľadom k dopadu na zdravie zvierat a následne človeka ako užívateľa zootecnických výrob, ktoré priťahujú pozornosť pri používaní prvotných surovín, ktoré spĺňajú náležitosti pravosti/nefalšovanosti a zdravotnej nezávadnosti ako aj zákazu používania estrogénov a všetkých látok s hormonálnym a antihormonálnym účinkom a špecifickým obmedzeniam uloženým pri pridávaní antibiotík a iných aktívnych látok.
 - 11 **D.M. 3/11/81:** drasticky zasahuje vo farmaceutickej oblasti, pričom zakazuje predaj liekov, ktoré obsahujú stilbenické látky, ich deriváty, soli a estery tyreostatických látok.
 - 13 **D.M. 27. august 2004:** stanovuje maximálne limity zvyšku aktívnych látok obsiahnutých vo výrobkoch určených na stravovanie.

5.4 CONTEXT EURÓPSKÝCH NORIEM

Smernica 85/469 CE: stanovuje zákaz používania látok s hormonálnym účinkom v živočíšnej výrobe;

Smernica 86/469 CEE: kladie pozornosť aj na výskum zvyškov u zvierat a ich výkalov, biologické tekutiny taktiež v tkanivách a orgánoch.

Nariadenie CEE 2377/90

- 2 Upravuje autorizáciu v obchode s veterinárnymi liečivami
- 3 Definuje *maximum residue limit* (MRL)

Schválilo vytvorenie maximálneho zvyškového limitu MRL, ktorý sa akceptuje ako škodlivý pre ľudské zdravie, t.j. maximálnu koncentráciu zvyškov určitého lieku a/alebo jeho metabolitov, ktorá je prípustná v danom živočíšnom tkanive, v mlieku, vo vajciach, v mede a v ďalších potravinách určených pre ľudskú spotrebu.

MRL je stanovený na kvalitatívno-kvantitatívnom základe uvažovaného zvyšku bez toxikologických rizík pre zdravie človeka podľa kritérií prijateľného denného príjmu - acceptable daily intake (ADI), alebo na základe dočasnej ADI, ktorá využíva dodatočný faktor bezpečnosti. Berie do úvahy aj ďalšie riziká súvisiace s verejným zdravím a s aspektami technológie potravinárstva.

Je potrebné zdôrazniť, že do dnešného dňa normy predpokladajú dva typy MRL:

- 4 **Definitívne MRL:** týkajú sa molekúl, pri ktorých uskutočnené štúdie a navrhnuté a používané analytické metódy zaručujú maximálnu bezpečnosť pre konzumenta;
- 9 **Provizórne MRL:** (t.j. dočasné, s uvedením dátumu ukončenia platnosti): týkajú sa zlúčenín, ktoré vyžadujú ďalšie dodatočné štúdie.

V prípadoch, keď v dôsledku hodnotenia aktívnej farmakologickej látky, používanej vo veterinárnych liečivách nie je nutné stanoviť maximálny zvyškový limit na ochranu zdravia človeka, daná látka sa zahrnie do zoznamu, ktorý je predmetom prílohy II.

V prípade, že sa stanovenie maximálneho zvyškového limitu pre aktívnu farmakologickú látku používanú vo veterinárnych liekoch ukáže ako nemožné z dôvodu, že jej zvyšky v potravinách živočíšneho pôvodu predstavujú riziko pre zdravie konzumenta nezávisle od limitu, ktorý bol stanovený, táto látka sa zahrnie do zoznamu, ktorý je predmetom prílohy IV. *Podávanie látok, ktoré sú uvedené v prílohe IV, zvieratám určeným na živočíšnu výrobu, je zakázané v celej EÚ.*

Nariadenie CEE č. 508 zo 4.3.1999, ktoré mení Predpis CEE č. 2377/90, s neustálymi aktualizáciami stanovuje maximálne zvyškové limity (MRL) veterinárnych liekov v potravinách *Živočíšneho pôvodu (Ž.P.)*.

V G.U. Európskej únie sú v súvislosti s týmto Nariadením uvedené rôzne prílohy, kde sú zaznamenané MRL liekov veterinárneho použitia nachádzajúce sa v potravinách Ž.P.

Pre všetky lieky, ktoré nie sú zaznamenané v nariadení CEE naďalej platí „nulový zvyšok“.

Okrem toho boli prijaté početné európske nariadenia, ktoré prísne zakazujú používanie **stilbenických** látok (DES a príbuzné), tyreostatík a akéhokoľvek aktívneho princípu s estrogénovou, androgénovou a **gestagénovou** aktivitou na anabolizačné účely. Zvieratá, ktoré boli prípadne podrobené takémuto typu spracovania, nemôžu byť porázané a príslušné výrobky z nich musia byť zničené. Napriek tomu je povolené používanie zlúčenín hormonálneho typu (s výnimkou stilbenických a/alebo tyreostatických látok) v mimoriadnych prípadoch, kedy je ich používanie nevyhnutné (napr. pri neplodnosti) a pod prísny dohľadom veterinárneho lekára.

Nar. EK 23/96 (D. Lgs 336/99) + Dekr. EK 747/97

Plány kontroly národných produktov pri skúmaní zvyškov

- Autorizovaných liekov
- Zakázaných liekov
- Kontaminujúcich látok

Zodpovednosť za hotový výrobok sa môže týkať rozličných subjektov: okrem úradov vykonávajúcich kontrolu sú to na prvom mieste osoby zodpovedné za prvotnú výrobu ako je chov a druhotnú výrobu ako je zber a transformácia výroby, ako aj samotní podnikoví veterinári. Každá fáza tohto reťazca musí zodpovedať garanciam za výrobok pri nasledujúcich fázach.

Nar. č. 2375/2001/EK Rady z 29.11.2001 a Nar. 102/2001/EK: boli zavedené zákonné limity dioxínu, obsiahnuté v rôznych potravinách a krmivách. Výrobcovia musia vykonávať analýzy v režime samokontroly reťazca v potravinárskej výrobe a u surovín (u syrových výrobkov od práškového mlieka zahraničného pôvodu alebo mlieka produkovaného zvieratmi, ktoré boli kŕmené kontaminovanými krmivami), pričom sa zakazuje predaj takých liekov na veterinárne použitie, ktoré obsahujú stilbenické látky a ich deriváty, soli a estery tyreostatických látok.

5.5 NOVÝ VÝROBNÝ PORIADOK

Prijatím týchto noriem vyvstávajú nové aspekty. Je dôležité za predmet dohľadu určiť celý poľnohospodársky, zootecnický a potravinový reťazec a nielen jednotlivé fázy procesu, ktoré sa doposiaľ posudzovali jednotlivo ako úkony, ktoré neboli na sebe závislé. Boli to izolované úkony, ktoré nepatrili do jedného spoločného procesu. V súčasnosti sa začíname pozeráť na zootecnickú produkciu ako na komplexný proces, v ktorom výsledovanosť výrobkov a ich zložiek vo všetkých rôznych fázach výroby, zodpovednosť výrobcov a úradných kontrol sú prvky, ktoré sú nevyhnutné pre spoľahlivý mechanizmus, ktorý, aj keď nezabezpečuje koncept nulového rizika, redukuje na minimum riziká pre konzumentov. Je zrejmé ako v tomto kontexte schvaľovanie noriem sleduje používanie liekov v chovateľskej praxi a v extrémnom súhrne vývoj samotného chovu. Tento systém však vykazuje niektoré obmedzenia pri jeho reálnej aplikácii, ako je to uvedené i v nasledujúcej schéme.

V poslednom desaťročí sa legislatíva súvisiaca so zvyškami potravín značne zmenila: už sa nehovorí o „nulovom zvyšku“ v potravinách, ale o ADI, ktorej každodenné prijímanie po celý život je pre spotrebiteľa bez nežiadúcich účinkov.

Koncept „nulového zvyšku“ už neplatí tak kvôli zvýšenému znečisteniu životného prostredia, ktoré je zodpovedné za prítomnosť kontaminujúcich látok v potravinách, ako aj kvôli používaniu liekov u zootecnických chovov a okrem profilakticko-terapeutického účelu aj za auxinickým účelom.

5.6 KLASIFIKÁCIA ZVÝŠKOV

Zvyšky sa delia do troch skupín:

5.6.1 Zvyšky náhodnej kontaminácie

Predstavujú ich rozličné xenobiotické látky, to sú tie, ktoré sa náhodne alebo vďaka chybe môžu nachádzať v potravinách, ako dôsledok "kontaminácie" zvierat z priamych alebo nepriamych príčin (znečistenie životného prostredia, farmakologické pôsobenie, kontaminácia krmív, atď.).

Tieto látky sa delia na:

- **kontaminanty zo životného prostredia** spôsobené priemyselným vypúšťaním, fytofarmakami, ťažkými kovmi, zlúčeninami organických chloridov, rádionuklidmi, atď.);
- **látky s medikamentóznym účinkom** ako sú lieky, integrátory, auxinické látky, atď.;
- **biokontaminanty** ako sú mykotoxíny;

5.6.2 Zvyšky úmyselne pridávaných látok

Sú spojené s látkami vedome podávanými pri výrobách z úžitkových zvierat. Zahŕňajú:

- **látky používané za profylakticko-terapeutickým účelom** (antibiotiká, chemoterapeutiká, lieky proti parazitom, atď.);
- **látky používané za nelegálnym účelom** chovateľmi na zlepšenie výkonnosti zvierat (prírodné a syntetické hormóny. Anaboliká, kortyzóny, tyreostatické látky, **beta-agonisti**, atď.)
- **zvyšky pridávaných látok**: pochádzajúce z používania látok, ktoré sa vedome pridávajú do potravín na zlepšenie ich kvality, konzervačných a zdravotných účinkov, ktoré sú známejšie pod názvom „prísady“;

5.6.3 Zvyšky novovzniknutých látok

Do tejto kategórie patria zvyšky, ktoré sa vytvárajú v niektorých potravinárskych výrobkoch v dôsledku úpravy fyzikálnej povahy (teplo, radiácia, atď.) alebo chemickej povahy s rozpoznanou mutagénou činnosťou.

Ako príklad slúžia nitroamíny a heterocyklické amíny, ktoré vznikajú pri pyrolýze proteínov a niektorých aminokyselín (varenie potravín) a polycyklické aromatické uhľohydráty (PCB), ktoré vznikajú pri procese údenia.

Rozhodnutie stanoviť zvyškové limity prijateľné v potravinách umožní ich voľný pohyb v rámci EÚ, pričom sa podporí návrat k najtradičnejšiemu výrobnému procesu a významná redukcia používania liekov a prísad zo strany výrobcov. Napriek tomu, aj keď pre určitý zvyšok boli stanovené tolerované zvyškové úrovne, v súčasnosti nepoznáme možné toxikologické účinky pochádzajúce zo súčasného prijímania zvyškov rozličných molekúl prostredníctvom každodennej diéty.

5.7 TYPOLÓGIA RIZÍK A ÚČINKOV

Prijímanie zvyškov xenobiotických látok nachádzajúcich sa v potravinách môže vystaviť človeka **priamym** a/alebo **nepriamym** toxikologickým rizikám.

5.7.1 Priame toxikologické riziká

Priame toxikologické riziká sú tie, ktoré pochádzajú z prijímania zvyškov chemických látok obsiahnutých v potravinách. Môžu vyvolať toxické symptómy, ktoré zaťažujú rôzne orgány, hypoteticky spojené s prijímaním xenobiotických látok hoci len vo veľmi malom zvyškovom množstve (vo všeobecnosti ppb a/alebo zriedka ppm). V takýchto prípadoch je veľmi obtiažne určiť pomer dávka/účinnosť medzi prijímaním určitého nežiadúceho zvyšku prostredníctvom nejakej potraviny a pôvodom toxického prejavu.

Klasické **príklady** toxicity sú:

- 1 zo sulfonamidov a aminoglykozidov;
- 2 syndróm depresie z liekov na upokojenie;
- 3 syndróm dráždenia z aminoglykozidov;
- 4 poruchy nervového systému (parestézie, ataxia a poruchy videnia) japonských rybárov z Minamaty, ktorí sa živili rybami obsahujúcimi veľké množstvo metylortute;
- 6 akútna intoxikácia požitím mäsových výrobkov (hovädzej pečene), obsahujúcich zvyšky klenbuterolu (0.2-0.5 ppm), beta-agonista, ktorý sa nelegálne používa ako auxín, ktorého charakteristické symptómy ako úzkosť, bolesti hlavy a pocit závrate boli popísané v Taliansku, Francúzsku a Španielsku;
- 13 alergické prejavy zvyčajne obmedzené na kožné formy (sčervenanie, svrbenie, edémy) a sprevádzané bolesťami hlavy a závratami. Vo vážnejších prípadoch sa môže prejaviť aj zväčšenie lymfatických uzlín a kĺbov, bronchospazmus, zatiaľ čo veľmi zriedka sa vyskytuje Quickov edém a kríza/šok anafilaktického typu, čo môže spôsobiť smrť. Alergické príznaky sa vo väčšine prípadov dajú pripísať molekulám, ktoré sa prirodzene nachádzajú v potravinách (vajciach, mäse, mlieku, rybách, kôrovcoch, atď.) a len veľmi malé množstvo sa dá pripísať prijímaniu zvyškov z liekov (antibiotík alebo chemoterapeutík) alebo iných xenobiotík.

Medzi xenobiotikami, ktoré sa najviac vyskytujú v genéze alergických foriem si pripomeňme penicilíny (napríklad prenášané prostredníctvom mlieka v dôsledku terapie mastitídy hovädzieho dobytku alebo prasníc intramamillárnou cestou). Rozhodne menšie sú alergizujúce vlastnosti: aminoglykozidov, sulfamidov, tetracyklinov a makrolidov.

5.7.2 Mutagénne účinky

Mutagénne účinky sú zodpovedné za škody na genetickom bunkovom vlastníctve spôsobené

rôznymi xenobiotickými látkami, predovšetkým:

- 1 *mykotoxínmi* (A, F, M, ochratoxín A, patulín, toxín T-2, zearalenon, atď.)
- 3 *zvyškami prísad alebo prímiesí* (kyselina mravčia, benzoová, ortofenyľfenol, dioxid síry)
- 4 *novovzniknutými zvyškami: nitrózoamíny*, polycyklické aromatické uhľohydráty (ako je benzopyrén), ktoré sa tvoria pri údení a heterocyklické amíny (IQ, MeIQ, MeIQX), s najvyššou mutagénnou schopnosťou, ktoré sa vyvíjajú pri varení potravín.

5.7.3 Teratogénne účinky

Teratogénne účinky sú zodpovedné za zmeny na embryonálnej úrovni. Riziká toxických účinkov na embryo a plod počas „kritického obdobia tehotenstva/brezivosti“ z dôvodu rezíduí, ktoré sú prítomné v potravinách, sú dosť malé a týkajú sa viac menej liekov. Zdá sa, že mutagénnu aktivitu majú:

- 1 *zvyšky antiparazitálnych benzimidazolov* nachádzajúcich sa v mlieku (kambendazol, parabendazol, oxyfendazol, albendazol, febantel, atď.), zodpovedných za malformácie kostry u oviec;
- 3 *DES* (prijímané ženami v tehotenstve môže vyvolať zlé formácie na chlapčenských genitáliách ako je hypoplazia semeníkov).

Je nutné zdôrazniť, že teratogenicita jednej molekuly na rozdiel od mutagénnych a karcinogénnych účinkov je veľmi závislá na dávke.

5.7.4 Karcinogénne účinky

Bolo zdokumentované, že početné xenobiotiká sú schopné vyvolať vznik rakoviny u laboratórných zvierat a u človeka; preto by napriek nesúhlasným názorom bolo potrebné zabrániť prítomnosti akýchkoľvek karcinogénnych látok v potravinách.

Podnietenie vzniku tumoru zo strany xenobiotika sa dá zhrnúť do dvoch fáz:

- a) **I. fáza** alebo neoplastická transformácia, pri ktorej dochádza ku zmene buniek DNA;
- b) **II. fáza** alebo neoplastický vývoj, pri ktorom sa zmenené bunky množia až po vznik skutočnej neoplazie;
- d) **III fáza, pokročilejšia, rakovinové bunky sa stávajú zlé a proliferácia je v štádiu invázie blízkyh tkanív a metastáz** (Yassi, Kjellstrom, de Kok, L. Guidotti, Environmental health, Oxford press 2001).

5.7.5 Rozlíšenie karcinogénnych účinkov

Karcinogénne xenobiotiká sa na základe ich akčného mechanizmu rozdeľujú na:

genotoxické a **epigenetické** karcinogény. Genotoxické karcinogény priamo reagujú s bunkovou DNA a majú často mutagénne vlastnosti. Epigenetické karcinogény nemajú žiadny účinok na DNA, no sú schopné podnietiť vznik neoplazie prostredníctvom: **a) cytotoxických účinkov**, spôsobujúcich chronické poškodenie tkanív, **b) hormonálne účinkov**, **c) vzniku** mimoriadne reaktívnych **metabolitov**, **d) podporného účinku** ("promoter act") voči neoplastickým bunkám existujúcim v stave pokoja. **Netreba podceňovať**

riziko, že konzument môže s diétou prijať zvyšky karcinogénnych látok. Pozornosť na prítomnosť týchto zvyškov je zameraná na nasledujúce kategórie látok:

- 1 lieky na veterinárne použitie;
- 2 molekuly použité ako "podporovatelia rastu";
- 3 kontaminanty zo životného prostredia;
- 4 biokontaminanty;
- 6 zvyšky pochádzajúce z pridaných zlúčenín;
- 7 novovzniknuté zvyšky.

Je potrebné zdôrazniť, že v posledných rokoch sa riziko karcinogenosti z liekov veterinárneho použitia zredukovalo na základe súčasnej legislatívy, ktorá predpokladá vykonávanie toxikologického skúmania, zameraného na evidenciu karcinogénnych účinov pri rôznych farmakologických molekulách. Napriek tomu až donedávna boli na trhu voľne dostupné „posilňujúce“ prípravky, obsahujúce karcinogénne látky (oxid arzenitý), ktoré sú schopné hromadiť sa v tkanive pečene a obličiek.

Do dnešného dňa dochádza pri ošípaných k nelegálnemu používaniu rôznych látok s karcinogénnym účinkom za auxinickým účelom:

- 1 **DES a stilbenické deriváty** (epigenetické karcinogény, schopné viesť hlavne v laboratóriách ku vzniku neoplazie ženských genitálií, ktorá sa môže preniesť na potomkov);
- 4 **“podnecovače rastu”** s hormonálnym účinkom (prírodné estrogény, steroidy, anaboliká a zeranol);
- 5 **kontaminujúce látky zo životného prostredia**: organické halogénderiváty (DDT, PCB, atď.);
- 6 **biokontaminujúce látky**, zastúpené predovšetkým *mykotoxínmi*: aflatoxín B₁ AFB₁, nachádzajúci sa predovšetkým v potravinách rastlinného pôvodu ako sú arašidy a ľan na výživu dobytku, silný karcinogén s hepatálnym tropizmom, jeho hydroxilový metabolit M₁, ktorý sa nachádza v mlieku a okratoxín A s výrazne nefrotoxickými vlastnosťami.

5.7.6 Nepriame toxikologické riziká

Nepriame toxikologické riziká sú tie, ktoré sú zodpovedné za bakteriálnu odolnosť (AR), príčinu terapeutických neúspechov pri liečení rôznych infekčných patologických prejavov človeka a zvierat, podporovaných mikroorganizmami. Antibiotikum je zamerané na selekciu foriem rezistentných na antibiotikum, pričom významne zredukuje počet baktérií, ktoré nemajú AR. Z tohto dôvodu pridávanie sub-terapeutických dávok a chemioantibiotík do krmív bolo považované za zodpovedné za selekciu bakteriálnych kmeňov AR, ktoré zasahujú človeka predovšetkým prostredníctvom potravín na báze mäsa a taktiež pri konzumácii mlieka a vajec.

5.8 HODNOTENIE PARAMETROV TOXICITY

Nebezpečenstvá, spojené s prítomnosťou zvyškov chemických látok v potravinách vyžadujú kvantitatívne stanovenie expozície organizmu špecifickým činidlám (ADI). Za týmto účelom sa vykonáva odhad NOAEL podľa kritérií popísaných vo všeobecnej časti a transformuje sa na živočíšne ADI.

Táto hodnota určuje maximálny denný príjem chemickej látky, ktorá nevytvára účinok na zdraví po vystavení, ktoré trvá počas celého života. ADI je zvyčajne NOAEL, podelený faktorom neistoty (uncertainty factors/UF)

NOAEL

ADI

Tabuľka: faktory neistoty

Faktor	Komentár
10 X faktor	Aplikovaný na údaje, získané z experimentálnych štúdií, kontrolovaných s predĺženým vystavením, toto chráni citlivú časť obyvateľstva.
100 X faktor	Aplikovaný, keď experimentálne údaje na človeku neexistujú alebo sú neprimerané, ale sú k dispozícii platné výsledky štúdií z dávkovania na jednom alebo viacerých živočíšnych druhoch, toto berie do úvahy extrapoláciu druh-druh.
1000 X faktor	Aplikovaný, keď neexistujú štúdie na základe dávok alebo údaje o človeku s akútnym vystavením a existujú iba nedostatočné výsledky experimentov na živočíchov, toto sa aplikuje, aby sa vzala do úvahy extrapolácia druh-druh pri vysokých dávkach a krátkodobých a dlhodobých účinkoch.

Na laboratórne zvieratá sa aplikujú špecifické experimentálne protokoly za účelom určenia nasledujúcich parametrov:

- 3 chronická toxicita: prostredníctvom štúdie vykonávanej po dobu 90 dní orálne u dvoch druhov: jedného hlodavca (zvyčajne u potkana) a u nehlodavca (zvyčajne je to pes);
- 5 plodnosť: prostredníctvom štúdie uskutočňovanej na dvoch generáciách potkanov. Posudzujú sa dva vrhy pri každej generácii: ak sa objaví toxicita pri nižšej dávke, dôjde k zahnutiu tretej generácie;
- 8 teratogenéza: prostredníctvom štúdie uskutočňovanej na dvoch živočíšnych druhoch;
- 9 mutagenéza: prostredníctvom riadenej štúdie, ktorá predpokladá rad testov;
- 11 karcinogenéza: prostredníctvom špecifickej štúdie uskutočňovanej, len ak je podozrenie na karcinogénnosť danej látky (štrukturálna analógia so známymi karcinogénmi, výsledky mutagenézy).

Štúdia na toxikologické ohodnotenie u človeka berie do úvahy nežiadúce účinky, ktoré sa môžu prejaviť nasledovne:

- 1 krátkodobé (akútne): v priebehu jedného dňa od expozície;
- 2 strednedobé: od 30 dní do 6 mesiacov;
- 4 dlhodobé (chronické): od 6 mesiacov počas celého života;

v súvislosti s expozíciou spôsobenou potravinami (požitými jedlami a nápojmi), príčinami

Musí sa preskúmať metabolizmus látky, ktorú sme brali do úvahy za účelom hodnotenia prípadnej toxicity u látok produkovaných exponovaným organizmom a orgánom, ktorý je cieľom citlivým na prítomnosť xenobiotika.

Prípadné synergické účinky, spôsobené súčasnou expozíciou rozličným nežiadúcim látkam komplikujú hodnotenie rizika (vývoj hepatálnej neoplazie sa nemôže jednoznačne, priamo alebo nepriamo spájať s vystavením pôsobeniu aflatoxínu alebo etanolu alebo nejakému vírusovému pôvodcovi). Musia sa uskutočniť epidemiologické skúmania, schopné stanoviť vzťahy dávka/účinnosť taktiež vo vzťahu k stravovacím návykom, okoliu bydliska a pracoviska v rôznych geografických zónach.

Skúmania tohto typu sú vo všeobecnosti vedené skupinami odborníkov, koordinovanými International Agency for Research on Cancer (WHO/IARC).

5.9 RIADENIE RIZIKA POCHÁDZAJÚCEHO Z CHEMICKÁCH ZVYŠKOV

5.9.1 Kritériá monitorovania

Za účelom ochrany zdravia spotrebiteľa vzniká potreba monitorovania hladiny koncentrácie nežiadúcich chemických činidiel, pričom berieme do úvahy skutočnosť, že koncept „nulového zvyšku“ už neplatí tak kvôli znečisteniu životného prostredia, ktoré je zodpovedné za prítomnosť kontaminujúcich látok v potravinách, ako aj kvôli používaniu liekov a fytofarmák v živočíšnom výrobnom reťazci. Takže:

- 1 Čo hľadáme?;
- 3 Sú skúmané látky schopné garantovať kontrolu potenciálneho nebezpečenstva pre spotrebiteľa?;
- 5 Ktoré ďalšie možné zlúčeniny by mohli byť skúmané v predmetnej kategórii?;
- 6 Na akej úrovni hľadáme?;
- 7 Aká je požadovaná úroveň koncentrácie?;
- 9 Ako sa uskutočňujú tieto skúmania?;
- 10 Existuje možnosť rýchleho screeningu?;
- 13 Aké sú súčasné možnosti (počet vzoriek, termíny na odpovede)?;
- 16 Ponuka laboratórií, ktoré uskutočňujú analýzy, je v súlade s očakávaniami užívateľa (termíny, certifikácia, atď.)?

Inštitučné organizmy, ktoré sa zaoberajú zostavovaním plánov úradnej kontroly a monitorovania, stanovujú početnosť, typológiu skúmaní, ktoré je nutné vykonať, atď., pričom vypracujú nasledujúce plány kontroly:

- 1 Plán monitorovania zvyškov;
- 2 Plán monitorovania pre pesticídy;
- 3 Plán monitorovania zootecnických potravín.

V momente, keď sa zistí prítomnosť zvyškov zakázaných látok (kat. A Nariadenie 2377/90/CE), dochádza k aktivácii rýchleho poplašného systému, ak sa prekročí *Minimum*

Required Performance Level (MRPL), limity, ktoré sú všetky európske laboratóriá kontroly schopné garantovať analyticky.

Rýchly poplašný systém sa aktivuje aj vtedy, keď sa prekročia povolené zvyškové limity (MRL) týkajúce sa látok, pre ktoré sa tento limit predpokladá (kat. B Nariadenie 2377/90/CE).

5.10 PRÍKLADY

5.10.1 Kontaminácia liekmi - Chloramfenykol (CAF)

- 1 Objavený v r. 1947 u kultúr *Streptomyces venezuelae*;
- 2 Širokospektrálne antibiotikum;
- 3 Nezvratné toxické účinky nespojiteľné s požitou dávkou;
- 4 Vo veterinárnej medicíne je to neautorizované antibiotikum;
- 6 Používa sa nelegálne pri chovoch rýb, kurčiat a králikov.

5.10.2 Chronológia poplachů:

- Leto 2001 – V jednom európskom kontrolnom laboratóriu sa zistila prítomnosť zvyškov CAF v rybích výrobkoch, pochádzajúcich z Číny a Thajska: alarm v Európe;
- November 2001 – Referenčné laboratórium EÚ (CRL) vyjadrí technický názor na CAF:
 - *Nulová tolerancia;*
 - *Zníženie limitu stanovenia metód používaných v kontrolných laboratóriách na 0,0003 mg/kg (0,3 ppb);*
 - *Január 2002 – zablokovanie importu z Číny.*

Skúmanie zvyškov CAF sa rozšírilo na ďalšie potravinárske výrobky a:

- 2 Február 2002 – alarm v Európe (UK) pre CAF a streptomycín v čínskom mede;
- 6 Marec 2002 – alarm v Európe (UK) pre CAF v čínskej včelej materskej kašičke;
- 8 Okamžité zablokovanie importu týchto výrobkov z Číny;
- 9 Rozšírenie analytických parametrov, definovaných pre rybie výrobky s medom (LOQ 0,3 ppb).

Následné rozšírenie analytických parametrov na pstruhy, ktoré nečakane vykazujú zvyšky CAF, aj keď na veľmi nízkej úrovni. Takýto výskyt môže byť spojený s:

- 1 Možným nesprávnym spracovaním;
- 2 Možnou kontamináciou krmiva (rybia múčka).

Prítomnosť zvyškov nejakého neautorizovaného lieku si vyžaduje vždy vysoký stupeň pozornosti.

5.10.3 Kontaminácia spôsobená životným prostredím

Nariadenie (CE) č. 466/2001 Komisie z 8. marca 2001 definuje maximálny obsah takých kontaminujúcich látok, ako je olovo, kadmium a ortuť v potravinárskych výrobkoch a predpokladalo alebo potvrdilo ďalšie limity pre dusičnany, aflatoxín a monochlórpropaniol, ktoré sa nachádzajú v požívatinách (príloha 1), ktorých aplikácia berie do úvahy nasledujúce predpoklady.

Rastliny so širokými listami sú hlavným zdrojom prijímania dusičnanov, ktoré sa môžu transformovať na dusitany a nitrózoamíny (karcinogénne).

Vedecká rada pre výživu človeka EK, interpelovaná Komisiou EÚ prehlásila, že „celkové prijímanie dusičnanov je vo všeobecnosti pod tolerovateľnou dennou hladinou“ a že v každom prípade "znepokojenie súvisiace s prítomnosťou dusičnanov nemá odrádzať od konzumácie zeleniny, pretože zelenina má podstatnú výživnú funkciu a zohráva dôležitú úlohu pri ochrane zdravia“. To však nič neuberá na tom, že musia byť stanovené limity, ktoré už predtým existovali s Nariadením č. 194/1997 a ktoré boli v podstate potvrdené.

Rada pre výživu vyhlásila, že aflatoxíny sa vyvíjajú za podmienok vysokej teploty a vlhkosti a sú to genotoxické a karcinogénne látky.

Existujú ich rôzne typy a aflatoxín B₁ je najtoxickejší: Nariadenie stanovilo prísne limity, ktoré začínajú neprítomnosťou v mlieku až po maximum dvoch mikrogramov na kilo arašídov. U ostatných aflatoxínov sa predpokladajú o niečo vyššie limity. Následné normy stanovujú hladiny aflatoxínu M₁ v mlieku.

Olovo môže brániť rozvíjaniu procesu poznávania a intelektuálnych schopností detí a taktiež zvyšuje krvný tlak a výskyt kardiovaskulárnych chorôb u dospelých.

Limity stanovené v Nariadení sa týkajú mlieka, detskej výživy, mäsa, rýb, obilnín, strukovín, zeleniny, ovocia, olejov a tukov, ovocných štiav a vín a pohybujú sa v rozmedzí od 0,02 do 1 mg na 1 kg výrobku.

Kadmium, ktoré sa hromadí v ľudskom tele, môže spôsobiť disfunkciu obličiek, poškodiť kosť a spôsobiť nedostatočnosť reprodukčného ústrojenstva, bez vylúčenia karcinogénnych účinkov. Limity predpokladané v Nariadení sa týkajú mnohých výrobkov a pohybujú sa od 0,05 do 1 mg na 1 kg výrobku.

Ortuť môže spôsobiť poruchy normálneho vývoja mozgu u detí a na vyššej úrovni môže zapríčiniť neurologické poškodenia u dospelých. Nachádza sa predovšetkým vo výrobkoch z rýb a Nariadenie stanovuje limit 0,5 mg na 1 kg výrobku, s výnimkou niektorých rýb ako sú morský okúň, morský čert, palombo (druh žraloka), atď., kde je limit 1 mg na kg výrobku.

5.10.4 Zvyšky kovov v potravinách

Kovy, ktoré sa nachádzajú v potravinách sa dajú rozdeliť do troch kategórií:

- 1 **Chemické prvky** vo všeobecnosti sú tam prítomné (**Fe, Zn, Cu**);
- 2 **Oligoprvky** (**Co, F, Mn, Mo, Se**);
- 3 **Ťažké kovy** a prvky toxikologického významu (**Pb, Cd, Cr, Hg, As**);

Prítomnosť posledne menovaných v potravinách môže tvoriť vážny problém pre zdravie človeka: vážne prípady intoxikácie ortuťou a kadmium boli zaznamenané v minulosti

v Japonsku a to z dôvodu rozšírenej konzumácie výrobkov z rýb kontaminovaných metylortuťou a kadmiumom.

Kontaminácia potravín môže byť zapríčinená používaním surovín (rastlinných/živočíšnych) s vysokým obsahom ťažkých kovov alebo k nej môže dôjsť vo fáze výroby, balenia a skladovania potravinárskeho výrobku.

Preskúmame niektoré špecifické prípady:

5.10.5 Olovo ⁸²Pb

- 1 Prítomnosť všade
- 3 Absorbované a hromadené zo strany rastlinných i živočíšnych organizmov
- 5 Hlavné zdroje znečistenia:
 - hutnícky a keramický priemysel;
 - benzíny (tetraetyl olova a tetrametyl olova);
 - uvoľňovanie z kovových nádob.

Povolené limity (u potravín) Príloha 1 Nariadenia (CE) č. 466/2001 Komisie	Maximálny obsah (mg/kg živej váhy)
Kravske mlieko (čerstvé mlieko, mlieko určené na výrobu mliečnych výrobkov a mlieko tepelne spracované podľa smernice 92/46/CEE	0,02
Hovädzie, bravčové, baranie mäso, hydina podľa článku 2, písmeno a), smernice 64/433/CEE Rady (14), upravenej smernicou 95/23/CE Rady (15), a článku 2, paragraf 1, smernice 71/118/CEE Rady (16), upravenej smernicou 97/79/CE Rady (17), s vylúčením vnútorností podľa článku 2, písmeno e), smernice 64/433/CEE a článku 2, paragraf 5, smernice 71/118/CEE	0,5

5.10.6 Kadmium ⁴⁸Cd

- 1 Nie je to podstatný (hlavný) prvok;
- 2 Má podobné charakteristiky ako Zn;
- 4 Značný dopad na životné prostredie kvôli jeho širokému využitiu v priemysle;
- 5 Ľahko absorbovateľný pôdou prostredníctvom rastlín;
- 6 Do zvierat sa dostáva predovšetkým vdychovaním.

Zvláštny prípad: obsah kadmia u koní:

- 8 V pečení boli zaznamenané hodnoty oveľa prevyšujúce poplachové hodnoty (chýbajú limity zo zákona alebo MRL);
- 11 Čiastočne je to zdôvodnené veľkým množstvom **metallotioneínu** v pečení;
- 13 Plán monitorovania – mladé a dospelé jedince – analýza tak pečene ako aj svalov;

Povolené limity (u potravín) Príloha 1 Nariadenia (CE) č. 466/2001 Komisie	Maximálny obsah (mg/kg čerstvej hmotnosti)
Hovädzie, baranie, bravčové mäso a hydina podľa definícií článku 2, písmeno a), smernice 64/433/CEE Rady (14), upravenej smernicou 95/23/CE Rady (15), a článku 2, paragraf 1, smernice 71/118/CEE Rady (16), upravenej smernicou 97/79/CE rady (17), s vylúčením vnútorností podľa definícií článku 2, písmeno e), smernice 64/433/CEE a článku 2, paragraf 5, smernice 71/118/CEE	0,5
Konské mäso	0,2
Hovädzia, barania/ovčia, bravčová a hydinová pečeň	0,5
Rybí sval podľa definície kategórií a), b) a e) zoznamu článku 1 predpisu Rady (CE) č. 104/2000, s vylúčením druhov uvedených v bode 3.2.5.1	0,05

5.10.8 Ortuť ⁸⁰Hg

- 2 Prítomnosť v ekosystéme v prírodnej forme alebo ako výsledok činnosti v priemysle;
- 3 Je to nepriama kontaminácia;
- 4 Absorbuje sa v organickej forme (bakteriálne metylázy);
- 6 Toxicita v súvislosti so značnou bioakumuláciou;
- 7 Ortuť prírodnej povahy sa nachádza tak v anorganickej forme (kovová, jednomocná a dvojmocná), ako aj v organickej forme (aryl a alkyl-deriváty). Anorganické formy sú toxické;
- 8 Anorganická ortuť sa môže transformovať do organickej formy mikroflórou a mikrofaunou nachádzajúcou sa v životnom prostredí.
- 9 Najtoxickjšou spomedzi organických foriem je metylortuť.
- 10 Na rozlíšenie organickej ortute od anorganickej nám slúžia chromatografické techniky.
- 11 V každom prípade sa nepoužívajú rutinne a to z dôvodu ich komplexnosti a nákladov.
- 13 Celkový obsah ortute sa určuje prostredníctvom spektrometrie atómovej absorpcie.

Povolené limity (u potraviny) Príloha 1 Predpisu (CE) č. 466/2001 Komisie	Maximálny obsah (mg/kg čerstvej hmotnosti)
Výrobky z rýb, s výnimkou výrobkov uvedených v bode 3.3.1.1	0,5
Morský čert (<i>Lophius</i> spp.), Morský vlk (<i>Anarhichas lupus</i>), Okúň (<i>Dicentrarchus labrax</i>), Molva azzurra (<i>Molva dipterygia</i>), Palamita (<i>Sarda</i> spp.), Úhor (<i>Anguilla</i> spp.), Mustella (<i>Lepidocybium flavobrunneum</i>), Ipoglosso (<i>Hippoglossus hippoglossus</i>), Tonnetto (<i>Euthynnus</i> spp.), Aguglia imperiale (<i>Makaira</i> , spp.), Ruvetto (<i>Ruvettus pretiosus</i>), Štuka (<i>Esox lucius</i>), Palamita bianca (<i>Orcynopsis unicolor</i>), Palombo (<i>Centroscymnes coelolepis</i>), Raje (<i>Raja</i> spp.), Scorfano (<i>Sebastes marinus</i> , <i>S. mentella</i> , <i>S. viviparus</i>), Pesce vela (<i>Istiophorus platypterus</i>), Pesce sciabola (<i>Lepidopus caudatus</i> , <i>Aphanopus carbo</i>), Žraloky (všetky druhy), Tirsite (<i>Lepidocybium</i> spp., <i>Ruvettus</i> spp.), Storione (<i>Acipenser</i> spp.), Pesce spada (<i>Xiphias gladius</i>), Tuniak (<i>Thunnus</i> spp.).	1,0

5.10.9 Mykotoxíny – vznik

Mykotoxíny sú toxické metabolity, ktoré produkujú niektoré mikromycéty parazitujúce na rastlinách a/alebo potravinárskych výrobkoch v priebehu ich vývoja, ktoré sa môžu akumulovať v takých koncentráciách, že spôsobia intoxikáciu pri požití potravín človekom alebo krmív zvieratami.

V súčasnosti poznáme viac ako 300 mykotoxínov a boli zaznamenané mnohé typy mycét, ktoré ich produkujú: *Aspergillus*, *Penicillium*, *Fusarium*, *Claviceps*, *Alternaria*, *Cladosporium*, *Rhizopus*, *Monilia*, atď. (Tabuľka 1).

Table 1
The major toxigenic species of fungi and their principal mycotoxins

Fungal species	Mycotoxins
<i>Aspergillus flavus</i> ; <i>A. parasiticus</i>	Aflatoxins
<i>A. flavus</i>	Cyclopiazonic acid
<i>A. ochraceus</i> ; <i>Penicillium viridicatum</i> ; <i>P. cyclopium</i>	Ochratoxin A
<i>P. expansum</i>	Patulin
<i>Fusarium culmorum</i> ; <i>F. graminearum</i> ; <i>F. sporotrichioides</i>	Deoxynivalenol
<i>F. sporotrichioides</i> ; <i>F. poae</i>	T-2 toxin
<i>F. sporotrichioides</i> ; <i>F. graminearum</i> ; <i>F. poae</i>	Diacetoxyscirpenol
<i>F. culmorum</i> ; <i>F. graminearum</i> ; <i>F. sporotrichioides</i>	Zearalenone

Hlavné mechanizmy účinkov mykotoxínov na organizmus zvierat spôsobia zmeny pri využití výživných látok, ich absorpcii a metabolizme; okrem toho vyvolajú zmeny endokrinných funkcií a taktiež oslabenie imunitného systému samotného organizmu.

5.10.10 Aflatoxíny

Najnebezpečnejšími mykotoxínmi pre zdravie ľudí a zvierat sú **aflatoxíny**. Produkujú ich druhy *Aspergillus flavus* (aflatoxíny B₁ a B₂) a *A. parasiticus* (aflatoxíny B₁, B₂, G₁ a G₂), saprofytické mikromycéty, ktoré sa môžu vyvinúť tak na poli, ako aj v sklade. Optimálna teplota rastu mycét je približne 25°C; ich vývoj je okrem toho podporovaný relatívnou vlhkosťou od 85% vyššie. Uvoľňovanie aflatoxínov sa môže prejavovať tak vo fáze "pred" ako aj „po“ zbere.

Môžu sa vyskytnúť v mnohých potravinárskych výrobkoch, ako sú olejnaté semená, obilniny, sušené ovocie a koreniny predovšetkým vtedy, keď pochádzajú z tropických a subtropických krajín.

Mlieko, mliečne výrobky a syry môžu byť kontaminované **aflatoxínom M₁**, t.j. **metabolitom hydroxilátu aflatoxínu B₁**, ktorý vzniká v pečeni a obličkách pri **hydroxilácii** aflatoxínu B₁, ktorej sú dojnice vystavené prostredníctvom prijímania výživy cez kontaminované krmivá. Podiel aflatoxínu B₁ transformovaného kravou je 1-3% zo pozitívneho množstva. Nariadením č. 1525/98/CE Európskej komisie bol stanovený maximálny prijateľný limit pre aflatoxín M₁ v mlieku 50 ppt (0.05mg/Kg = 50 x 10⁻⁹ g/kg mlieka).

5.10.11 Ochratoxín A

Ochratoxín A produkujú hlavne *Aspergillus ochraceus* a *Penicillium verrucosum*, saprofitné mycéty, ktoré sa nachádzajú všade a spôsobujú splesnivenie obilia, krmív a potravín.

Pre rast mycét, ktoré produkujú ochratoxíny u obilnín je potrebná minimálna vlhkosť 15-16% a teplota 4-37°C.

Do tela človeka sa dostáva predovšetkým pri spotrebe obilnín, strukovín, kávy, vína a bravčového mäsa.

5.10.12 Ďalšie mykotoxíny

Deoxivalenol a nivalenol (ktoré patria do skupiny trichotecénov) sú toxíny, ktoré sa veľmi často nachádzajú v potravinách. Nachádzajú sa predovšetkým v obilninách, ako sú kukurica, jačmeň, pšenica, sú kontaminované niektorými druhmi *Fusarium* ako sú *F. graminearum*, *F. culmorum*, *F. crookwellense*.

Tieto druhy sú dôležití pôvodcovia fuzariózy obilnín, ktorí sa vyvíjajú predovšetkým v oblastiach mierneho pásma za podmienok vysokej relatívnej vlhkosti a miernych teplôt (10-30°C).

Toxín T-2 je vysoko toxický trichotecén, ktorý produkuje hlavne *Fusarium sporotrichioides*, druh, ktorý má slabú parazitickú schopnosť a ktorý sa málo vyvíja u obilnín na poli. Na rozdiel od deoxinivalenolu a nivalenolu je tento toxín omnoho menej rozšírený u potravinárskych výrobkov a je problémom iba u vlhkých obilnín, ponechaných na poli na jeseň alebo pri zimných druhoch.

Zearalenon je mykotoxín produkovaný niektorými druhmi *Fusarium*, ako sú *F. graminearum*, *F. culmorum* a *F. crookwellense*. Podmienky prostredia, ktoré podporujú produkciu zearalenonu sú podobné ako podmienky podporujúce syntézu deoxinivalenolu, to znamená: vysoká relatívna vlhkosť vzduchu a teploty pohybujúce sa od 10 do 30°C. Z tohto dôvodu sa zearalenon často nachádza v rovnakých vzorkách kontaminovaných deoxinivalenolom, hlavne u kukurice a pšenice.

Fumonizíny tvoria skupinu toxických metabolitov, ktoré boli objavené nedávno a produkujú ich mikromycéty druhu *Fusarium*, hlavne *F. verticilloides* a *F. proliferatum*. Fumonizíny sú mykotoxíny, ktoré sa najčastejšie vyskytujú na kukurici a v potravinách a krmivách na báze kukurice všade na svete. Medzi fumozínmi, ktoré boli identifikované ako prírodné kontaminanty kukurice je najčastejší fumonizín B₁ hneď pred fumonizínmi B₂ a B₃.

Mycotoxin		Concern ppm	Potentially Harmful Level	
			Cattle ppm	Swine ppm
DON/Vomitoxin	Major ingredient	0.56	2.0 - 4.0	0.8 - 1.4
	TRDM	0.56	1.0 - 2.0	0.6 - 1.0
Zearalenone	Major ingredient	0.56	5.6 - 10.0	1.1 - 5.6
	TRDM	0.56	3.9 - 7.0	0.6 - 3.9
T-2 Toxin	TRDM	0.25	0.7 - 1.5	0.7 - 1.5
HT-2 Toxin	TRDM	0.25	1.5 - 3.0	1.5 - 3.0
Fumonisin	TRDM (cattle)	5.0	8.0 - 10.0	

Mykotoxíny – Limity

Diarrhoetic Shellfish Poisoning (DSP) (biologická skúška)

- 1 Kyselina *okadaico* (OA)
- 2 Dinofysitoxíny (DTX)
- 3 Leyessotoxíny (YTX),
- 4 Lepectenotoxíny (PTX)
- 5 Egliazaspiracid (AZA),

Amnesic Shellfish Poisoning (ASP)

- 1 Kyselina *domoico* (AD) 20 mg/Kg

Paralytic Shellfish Poisoning (PSP) (biologická skúška)

- 2 Gonyautoxin (GTX)
- 3 Saxitoxin (STX),
- 4 Neosaxitoxin (neoSTX)

**komunikácia rizika
systém poplachu**

ŠIESTA KAPITOLA

ÚVOD

Problémy spojené so zlým vnímaním rizika sú podmienené rôznymi faktormi (demografickými, kultúrnymi, psychologickými, atď.) a predovšetkým vzťahom dôvery (*Trust*) k inštitúciám a/alebo napr. k priemyslu. Stále sa obávame, keď nejaká inštitúcia vydá všeobecné vyhlásenie, že sa problémom zaoberá alebo že nie je dôvod znepokojovať sa a uvedomujeme si, že možnosti ovplyvniť rozhodnutia sú mizivé. Máme menší strach, keď inštitúcia presne pomenuje riziko a uvedie možné riešenia, keď čelíme rozhodnutiu pri otvorenom procese. Riadenie rizík u potravín (napr. rádioaktivita, dioxín, PCB, salmonelóza, atď.) sa vo všeobecnosti často zakladá na rovnakom „otcovskom“ oboznámení (ktoré vyvoláva strach) a nevytvára vhodnú atmosféru na vytvorenie skutočnej aliancie s občanmi pri problémoch ako sú životné prostredie a zdravie, ktoré sú našim spoločným bohatstvom. Nestačí mať vedomosti z technického hľadiska, je potrebné vidieť životné prostredie a zdravie ako príležitosť, o ktorú sa treba podeliť s občanmi. Inými slovami, prvá vec, na ktorú sa treba zamerať je „dôvera“, pretože len na takejto báze je možné pristúpiť k účinnému riadeniu problémov životného prostredia a zdravotných problémov: ak v prípade choroby či smrti je *komunikácia* spoločenským, kultúrnym a biologickým právom, v prípade rizika je to veľmi dôležitý faktor ekonomického podmienenia. Zlá komunikácia alebo len čiastočná komunikácia, je etickým „dlhom“ riadenia. Omnoho horšie je neurobiť to, lebo nevieme čo povedať. Preto pri každom nebezpečenstve je dôležité, aby pri riadení a komunikácii rizika boli využité vedecké poznatky, čiže ako cieľ si určiť priblíženie medzi rizikom, ktoré vníma obyvateľstvo a rizikom, ktoré hodnotili odborníci.

V nižšie uvedenej tabuľke sú popísané konfliktné situácie, ktoré sa často objavujú pri riadení rizikových faktorov potravín (hore pri dx je napr. prítomnosť toxínu botulotoxínu v konzervách priemyselného pôvodu, dole pri Sx sú aflatoxíny).

RIZIKO OHODNOTENÉ EXPERTMI	REZIKO ZISTENI	
	NÍZKE	
NÍZKE	Neprítomnosť protikladov	←
VYSOKÉ	Protiklady Experti varujú obyvateľstvo	→
	Obyvateľstvo neberie do úvahy výstrahu	

Na tomto obrázku je okrem iného zdôraznené, aká má byť úloha inštitúcií náležite podporených odborníkmi pri najúčinnnejšom obsahu a spôsobe, akým sa tieto vedomosti majú oznamovať.

V tomto zmysle je potrebné prehĺbiť aspekt *Hodnotenie vnímania rizika* v kvalitatívnych

termínoch (napr. *focus group*) a v kvantitatívnych termínoch (napr. prieskumy), štandardizovanými a vedeckými metódami.

Hlavne na poli ochrany zdravia pred kontamináciou potravín, kde sa nachádzajú pôvodcovia, ktorí sú pre zdravie človeka nebezpeční, sa aktivuje systém zdravotníckej pohotovosti, ako sme to popísali už v prvej kapitole.

6.1 STUPNE INFORMOVANOSTI

V tejto oblasti boli definované tri stupne informovanosti:

1. Alarmy
2. Informácie
3. Nové správy

6.1.1. Alarmy:

- **Podmienky**
 - výrobok je ešte na trhu
 - týka sa to viac než jedného členského štátu
 - vyžaduje si to okamžité kroky
- **Postupy**
 - koordinácia medzi členskými štátmi a EÚ
 - stiahnutie výrobku z trhu

6.1.2. Informácie:

- **Podmienky**
 - 8 nepožadujú sa okamžité kroky
 - 10 poskytovanie užitočných informácií
- **Postup**
 - nepožadujú sa žiadne kroky;

6.1.3. Nové správy

- **Podmienky**
 - Žiadna z podmienok predpokladaných pre alarm alebo informácie
- **Postup**
 - Nepožadujú sa žiadne zásahy

PRÍLOHA

RAPID ALERT SYSTEM FOODSTUFF AND FEED (RASFF)

ÚVOD

Biela kniha bezpečnosti potravín Európskej únie z roku 2000 publikovaná Európskou komisiou predpokladala dôslednú revíziu legislatívy v oblasti potravín v rámci členských krajín Európskej Únie. Dôvody takejto revízie majú pôvod v potrebách, ktoré predstavujú zmeny, ku ktorým došlo na medzinárodnej scéne z technologického, sociálneho, ekonomického a zdravotníckeho hľadiska. Okrem toho bolo nutné racionalizovať a zjednodušiť existujúcu legislatívu, ktorá sa javila ako neusporiadaná a komplexná. Biela kniha z roku 2000 predpokladala vytvorenie nezávislej európskej inštitúcie bezpečnosti potravín, ktorej úlohou by bolo hodnotiť riziko v oblasti potravín a rozšíriť existujúci systém pohotovosti u potravín aj krmív, zefektívniť a rozšíriť ho aj na výrobky pochádzajúce z tretích krajín. Rozšírenie systému o krmivá zodpovedalo najvšeobecnejšiemu princípu, podľa ktorého sa bezpečnosť potravín má realizovať prostredníctvom reťazového spojenia "from farm to fork". Tento systém zodpovedá aj ďalšiemu z hlavných princípov, ktoré sa nachádzajú v Bielej knihe a ktorý súvisí s vysledovanosťou potravinárskych výrobkov.

RASFF

Realizácia princípov vyjadrených v Bielej knihe sa uskutočnila prostredníctvom nariadenia 178/2002 CE. Popri dôležitých indikáciách programového a operatívneho typu tento predpis potvrdzuje vytvorenie „rýchleho systému pohotovosti pre potraviny a krmivá“ (RASFF). V článkoch 50, 51 a 52 nariadenia 178/2002 CE sú určené modality, akými má nový systém fungovať.

Systém, ktorý zodpovedá požiadavke komunikovať, každé vážne a bezprostredné riziko pre zdravie človeka, ktoré predstavujú potraviny, krmivá alebo ich ingrediencie, za účelom umožniť ich identifikáciu a stiahnutie z trhu, je organizovaný vo forme siete, ktorej uzlové body sú národné kontaktné strediská určené vo všetkých členských štátoch a v samotnej Európskej komisii.

Aktivovanie systému RASFF pre každé nebezpečenstvo a riziko predstavuje fázu risk management.

V talianskej organizácii národným kontaktným bodom je Úrad VI Generálneho riaditeľstva veterinárneho zdravotníctva a výživy Ministerstva zdravotníctva. Tento úrad dostáva

elektronickou poštou signalizácie pochádzajúce z miest inšpekcie na hraniciach, veterinárnych úradov pri plnení EÚ a z úradov námorného a leteckého zdravotníctva. Tieto štruktúry vypracúvajú údaje, ktoré sú predmetom prenosu a prijímajú informácie prostredníctvom regionálnych služieb, veterinárnych služieb alebo Hygieny potravín miestnych zdravotníckych jednotiek, od Experimentálnych zooprofilaktických inštitútov alebo iných laboratórií analýz (regionálne agentúry životného prostredia alebo nadnárodné útvary prevencie). Nasledujúcich desať položiek zavedených v Taliansku, ktoré zodpovedajú predmetu oznámenia v prípade výrobkov pochádzajúcich z tretích (rozvojových) krajín (nasledujúcich päť, ak pochádzajú z členských štátov) je podrobovaných kontrolám, ktoré súvisia s nebezpečenstvom rovnakej povahy.

Informačný tok je presne opačný, to znamená od Komisie do národného kontaktného bodu a odtiaľ na perifériu, v prípade, že riziko predstavuje výrobok, ktorý bol identifikovaný v inom členskom štáte.

Mechanizmus rýchlej komunikácie, ktorá v posledných rokoch vzrástla, je dôležitým prvkom pri hodnotení prípadných rizík a pri ochrane konzumenta.

Tok prípadov „pohotovosti/poplachu“ musí garantovať tak celistvosť informácií, ako aj rýchlosť komunikácie.

Správy sa teda oznamujú a šíria medzi členskými štátmi v sieti a v reálnom čase.

Aktivita systému pohotovosti predpokladá stiahnutie výrobkov, ktoré sú nebezpečné pre zdravie človeka a zvierat. V prípade vážneho a bezprostredného rizika okrem toho, že dôjde k okamžitému zabaveniu výrobkov prostredníctvom zásahu kompetentných úradov, postup pohotovosti sa môže doplniť vyhláseniami v tlači.

V takomto prípade sú občania informovaní o riziku, ktoré sa spája s konzumáciou určitého výrobku a o spôsobe odovzdania potravín miestnej zdravotníckej jednotke, ktorá je kompetentná pôsobiť na danom území.

V prípade výrobkov, ktoré sa nenachádzajú na trhu v EÚ a pre ktoré nie je potrebné prijať špecifické opatrenia zo strany členských štátov, bude uverejnená jednoduchá správa s informáciou, aby bolo možné oboznámiť konzumentov s rizikami a prijatými opatreniami aj v prípade, že chýbajú potrebné zásahy zo strany adresátov tejto správy.

Európska komisia vytvorila na svojej web-stránke priestor určený na konzultácie on line on line v súvislosti s týždennými správami vyslanými členskými štátmi.

Web-stránka umožní oboznámiť sa s týždennými správami, ktoré sa delia na:

new alert notification pre rizikové výrobky, ktoré sa nachádzajú na európskom trhu.

new information notification pre výrobky, ktoré sa nenachádzajú na európskom trhu alebo na

ktorých už boli aplikované opatrenia kontroly v danom štáte.

NOVÁ LEGISLATÍVA EÚ V OBLASTI POTRAVÍN – HYGIENICKÉ PREDPISY

Balík hygieny zavádza všeobecné normy v oblasti hygieny pre všetky potravinárske výrobky a pre všetkých operátorov v oblasti priemyslu.

Predstavujú ho tri hygienické predpisy a dva predpisy pre úradné kontroly:

hygienické predpisy sú určené výrobcom, zatiaľ čo predpisy o úradných kontrolách sú určené kompetentným inštitúciám.

Predpisy vstúpia do platnosti 1. januára 2006.

Nar. 852/2004 EK Európskeho parlamentu a Rady pre hygienu potravinárskych výrobkov:

Aplikuje sa na všetky výrobky a všetky fázy výroby a distribúcie. Po prvý raz sa v legislatíve EÚ primárni výrobcovia, poľnohospodári, považujú v plnej miere za výrobcov potravín.

Obsahuje zásady súvisiace so systémom pravidiel a kontroly "from farm to fork", podľa ktorého sa najúčinnjší systém kontroly potravín už nemôže koncentrovať na výrobky ale na výrobné procesy, berie do úvahy všetky fázy, ktoré tento proces tvoria.

Určuje sa miera prvej zodpovednosti v oblasti bezpečnosti potravín pre výrobcu. Tento bude povinný vyrábať potraviny pri dodržiavaní plánu samokontroly, ktorý si pripraví a ktorý bude riadiť všetky jeho aktivity pri hygienickej výrobe potravín. Od všetkých výrobcov sa bude požadovať, aby pracovali v režime samokontroly; ktorá sa bude aplikovať podľa zásad Hazard Analysis Critical Control Point (HACCP) u všetkých výrobcov s výnimkou tých, ktorí sú v primárnom sektore: chovatelia a poľnohospodári budú povinní vypracovať iba „správnu hygienickú prax“.

Zásady HACCP predpisujú, aké sú fázy, ktoré je potrebné vykonať pri určovaní a riadení kritických bodov kontroly. Všetky fázy kontroly musia byť zaznamenávané, aby sa dokladovalo ich skutočné uplatnenie.

Ďalším kritériom, ktoré bolo zavedené týmto predpisom je povinnosť výrobných firiem, aby mali autorizáciu alebo aspoň registráciu u kompetentných inštitúcií; registrácia je povinná pre všetkých, zatiaľ čo autorizácia sa bude požadovať pri niektorých typoch výroby a bude súvisieť s mimoriadnymi postupmi úradnej kontroly.

Okrem toho sú výrobcovia povinní organizovať vysledovanosť svojich výrobkov; je to za účelom, aby bolo vždy možné stiahnuť z trhu výrobok, ktorý sa ukáže ako rizikový, alebo aby bolo vždy možné preukázať povahu ingrediencií, ktoré ho tvoria.

Technické prílohy sa týkajú všeobecných nariadení pre výrobu potravín a v špecifických

prípadoch aj výrobkov živočíšneho a rastlinného pôvodu vo všetkých fázach.

Okrem toho diktujú náležitosti týkajúce sa: priestorov, podmienok prepravy, vybavenia, riadenia odpadu, zásobovania vodou, hygieny personálu, balenia, transformácie, formovania.

Výrobky importované z krajín mimo EÚ musia byť v zhode s nariadeniami nachádzajúcimi sa v tomto predpise.

Týmto predpisom sa ruší predpis 93/43.

Predpis 853/2004 EK Európskeho parlamentu a Rady Európy, ktorý stanovuje špecifické normy v oblasti hygieny u potravinárskych výrobkov živočíšneho pôvodu

Pole aplikácie sa týka všetkých potravinárskych výrobkov živočíšneho pôvodu, no špecifikuje úpravu, ktorá sa vykonáva na čerstvom mäse (červenom mäse, hydine a divine), živých dvojchlopňových mäkkýšoch, výrobkoch z rýb, čerstvého mlieka a mliečnych výrobkoch a syroch. Je definovaná úloha úradného veterinára v oblasti výroby červeného mäsa, ktorý vykonáva činnosť úradnej kontroly rozdelenú na overenia vo forme auditu pri procedúrach samokontroly a inšpekcií informácií reťazca, prehliadku ante a post mortem, materiálov so špecifickým rizikom, laboratórnych testov, zdravotného značenia. Rovnako sú definované aj špecifické činnosti inšpekčného personálu aj vo vzťahu k potrebám školenia, ktoré je nutné na získanie kvalifikácie a jej udržanie.

Predpis 183/2005 EK Európskeho parlamentu a Rady Európy, ktorý stanovuje náležitosti pri hygiene krmív

Zodpovednosť týkajúca sa výrobcov krmív je rovnaká ako u výrobcov potravín. Firmy z tejto oblasti sú povinné zaregistrovať sa na kompetentných úradoch a samokontrola sa vykonáva podľa zásad „správnej hygienickej praxe“.

Predpis obsahuje špecifické nariadenia pre správnu prax výživy zvierat na paši, v stajni, pri kŕmení a pri podávaní vody.

Predpis 854/2004 EK Európskeho parlamentu a Rady Európy, ktorý stanovuje podrobné normy pre organizáciu úradných kontrol potravinárskych výrobkov živočíšneho pôvodu určených na konzumáciu človekom.

Tento predpis sa aplikuje na potravinárske výrobky živočíšneho pôvodu a zahŕňa sedemnást' aktuálnych vertikálnych nariadení. Neaplikuje sa na fázy distribúcie v maloobchode a na zložené výrobky.

Zariadenia na výrobu týchto výrobkov musia byť vybavené autorizáciou s pridelením rozpoznávacieho čísla, ktoré prideluje kompetentný úrad.

Bolo stanovené, že bude existovať povinná vzájomná výmena informácií v rámci

potravínových reťazcov.

Sú tu popísané náležitosti pre výrobu mäsa z kopytníkov, hydiny, chovnej i ulovenej diviny, mletého mäsa, prípravy mäsa, mäsa mechanicky porcovaného, výrobkov na báze mäsa, dvojchlopňových živých mäkkýšov, výrobkov z rýb, mlieka a mliečnych výrobkov, vajec a všetkých ďalších výrobkov živočíšneho pôvodu.

Okrem toho bolo stanovené, že inšpekčná činnosť sa musí zakladať na analýze rizika.

V technických prílohách sú vymenované náležitosti, ktoré sa predpokladajú u: priestorov, cajchovania a značenia, hygienické náležitosti, štandardné teploty a mikrobiologické kritériá pre rôzne typy výrobkov.

Týmto sa ruší sedemnást' vertikálnych sektorových nariadení.

Predpis 882/2004 Európskeho parlamentu a Rady Európy súvisiaci s úradnými kontrolami, ktoré sú zamerané na zhodu s normami v oblasti krmív a potravín a normami o zdraví zvierat

Cieľom predpisu je zlepšiť účinnosť úradných kontrol u potravinárskych výrobkov určených na konzumáciu človekom a umožniť členským štátom overenie vzhľadom na národné nariadenia a nariadenia EÚ v oblasti legislatívy potravín. Ruší sa sedem vertikálnych nariadení.

Podľa predpisu sa úradné kontroly budú konať na pravidelnej báze, bez predbežného upozornenia a v ktorejkoľvek fáze výroby, distribúcie potravín alebo krmív. Musia byť založené na analýze rizika, na predošlých skúsenostiach a na spoľahlivosti kontrol vykonaných samotnými operátormi.

Členské štáty určia úrady kompetentné na vykonávanie úradných kontrol. Spomínané úrady musia pracovať podľa zásad nestrannosti, účinnosti a efektívnosti.

Preto musia disponovať vhodným vybavením a špecificky zaškoleným a kvalifikovaným personálom. Je potrebná správna koordinácia medzi prípadnými centrálnymi a periférnymi zložkami systému.

Niektoré funkcie ako sú činnosti súvisiace s auditom, inšpekciami a laboratórnou činnosťou, môžu byť zverené inštitúciám, ktoré nepatria do verejného aparátu, ak boli podrobené overeniu zo strany členských štátov.

Členské štáty musia pripraviť viacročný plán kontroly, ktorý predložia komisii. Plán bude obsahovať:

- Štruktúru, organizáciu, určenie kontrolných orgánov
- Ciele a zdroje
- Prípadné splnomocnenia (metódy overenia)

- Núdzové plány
- Školenie personálu

PRIPRAVOVANÁ LEGISLATÍVA

Musí sa brať do úvahy legislatíva pripravovaná v oblasti bezpečnosti potravín:

Predpis o flexibilitě aplikácie HACCP v malých firmách

Návrh predpisu predpokladá určenie dodržiavania predpisu 852/2004 recital 15 a čl. 5, kritérií na určenie typov výrobných podnikov, v ktorých úroveň výroby zdôvodňuje zjednodušené aplikovanie samokontroly podľa zásad HACCP. Išlo by o firmy, ktoré by úrovňou výroby alebo typom výrobkov v každom prípade zabezpečovali kontrolu nebezpečenstiev prostredníctvom jednoduchších metódik HACCP. V takých prípadoch návrh predpokladá aplikáciu HACCP v určitých potravinárskych firmách flexibilným spôsobom, pričom sa obmedzí samokontrola pri zavádzaní správnej hygienickej praxe, či inými slovami, u predbežných náležitostí samotného HACCP.

Predpis o mikrobiologických kritériách

Návrh predpisu predpokladá stanoviť kritické limity pre niektoré nebezpečenstvá a pre určité typy výrobkov. Podľa týchto limitov by sa orientovali výrobcovia pri aplikácii samokontroly podľa zásad HACCP.

ÚRADNÁ KONTROLA POTRAVÍN V TALIANSKU

V Taliansku úradnú kontrolu potravín vykonáva Ministrestvo Zdravotníctva, ktoré pracuje ako centrálny kompetentný úrad prostredníctvom „Riaditeľstva zdravotníctva zvierat a potravín“. Tento orgán má národné kompetencie v oblasti národnej a medzinárodnej legislatívy, vykonáva audit vo vzťahu k regionálnym úradom, inšpekciu hraničných stredísk vo všetkých záležitostiach, ktoré sa týkajú bezpečnosti potravín a veterinárneho sektora.

Na regionálnej úrovni sa v každom regióne nachádzajú tzv. Asesoráty zdravotníctva, ktoré majú funkciu kontaktného miesta medzi centrálnym úradom a miestnymi úradmi. Miestne úrady sú zastúpené Oddeleniami prevencie pri Miestnych zdravotníckych organizáciách (asi 160 na okresnej úrovni s pokrytím celého územia štátu). Na každom Oddelení prevencie pracuje v oblasti bezpečnosti potravín Služba hygieny potravín a výživy (SIAN) a Veterinárna služba (SVET).

SIAN má kompetencie v oblasti výživy a hygieny potravín vo všeobecnosti, SVET má kompetencie v oblasti zdravia zvierat, krmív a úradných kontrol všetkých potravinových reťazcov živočíšneho pôvodu prostredníctvom svojich funkčných zón: Zdravotníctvo pre

zvieratá, Hygiena zootechnickej výroby, Hygiena potravín živočíšneho pôvodu.

SIAN a SVET majú autorizačnú a inšpekčnú funkciu, vykonávajú audit samokontroly, vzorkovania vo všetkých firmách, ktoré sa priamo či nepriamo podieľajú na prvotnej výrobe, transformácii alebo distribúcii potravín a krmív.

Personál, ktorý sa zúčastňuje na plynulých plánoch školenia má medicínske, veterinárne, technické a administratívne vzdelanie.

Priamo od Ministrestva zdravotníctva závisí kontrolná zdravotnícka činnosť na hraniciach, ako sú Hraničné inšpekčné miesta (veterinárne) a Úrady námorného a leteckého zdravotníctva.

Úradné laboratóriá sú zastúpené Experimentálnymi zooprofilaktickými inštitútmi (IZS) s 10 centrálnymi strediskami a 90 okresnými sídlami pre výroby živočíšneho pôvodu a krmivá a Regionálne agentúry na ochranu životného prostredia (ARPA) s 20 centrálnymi sídlami a 90 periférnymi sídlami pre ostatné potraviny. Všetky tieto laboratória majú akreditáciu podľa normy ISO17025.

Vo vyššie uvedených centrách sa vykonávajú aj činnosti epidemiologického pozorovania a zhromažďovania údajov cez zóny kompetencie, výskumu a školenia (v spolupráci s univerzitami).

Hodnotenie rizika zabezpečujú strediská výskumu IZS, ARPA, univerzity, Vyšší zdravotnícky inštitút a Národná poradňa pre bezpečnosť potravín.

INFORMAČNÉ TOKY

Výsledky inšpekčnej a laboratórnej činnosti sú odosielané periférnymi jednotkami regionálnym jednotkám a od týchto do centrálnej databázy.

Rodinní lekári a nemocnice sú povinní dopĺňať miestny informačný tok pri každej udalosti, ak existuje podozrenie alebo istota v súvislosti s patologickými prejavmi v spojení s potravinami. Tieto informácie dajú podnet na epidemiologický prieskum zameraný na určenie príčin ohniska za účasti organizácií SIAN a SVET v rámci ich kompetencií.

Výsledky týchto prieskumov sa zaznamenávajú v národnej databáze, odkiaľ sa získajú údaje používané na hodnotenie potravinového rizika.

RASFF V TALIANSKU

Pohotovosť/poplach na vstupe

Informácie cestujú prostredníctvom elektronických správ.

Informácia príde na Ministerstvo Zdravotníctva z Úradu pre potravinovú bezpečnosť Európskej komisie a distribučných reťazcov.

Ministerstvo zdravotníctva informuje regionálne Veterinárne služby a Služby hygieny potravín a výživy zainteresovaných regiónov.

Tieto regionálne služby triedia informácie na vstupe pre okresnú organizáciu SVET, čo sa týka výrobkov živočíšneho pôvodu a pre okresnú organizáciu SIAN v súvislosti s ostatnými výrobkami.

Správa sa dostane k:

Okresnému referentovi SVETu alebo SIANu riadenia pohotovosti pri následných akciách;

Zodpovednému vedúcemu SVETu alebo SIANu na vedomie.

Okresný referent pre riadenie prípadov pohotovosti aktivuje všetkých pracovníkov, na územie ktorých boli rozoslané výrobky, ktoré sú predmetom poplachu alebo oznámenia.

Miestny pracovníci/úradníci: v súvislosti s distribúciou vyššie uvedených výrobkov vykonávajú kontroly a prijímú núdzové opatrenia potrebné na obmedzenie šírenia nebezpečenstva. Tam, kde je to potrebné, využijú pri riadení krízy vedecko-technickú pomoc IZS alebo ARPA a operatívnu pomoc Regionálnej služby.

Následné a konečné opatrenia prijímú miestni pracovníci na základe pokynov vedúceho pracovníka okresného SVETu alebo SIANu.

Okresný referent pre riadenie krízy pohotovosti a upozornení: zabezpečuje plnenie, ktoré predpokladá systém pohotovosti a tam, kde je to potrebné, koordinuje vzťahy s ostatnými okresnými jednotkami, ktoré sú prípadne zapojené do krízy.

V prípade odmietnutia dodávateľom výrobkov, ktoré sú predmetom poplachu alebo upozornenia alebo v prípade, že dané výrobky boli distribuované aj na ostatnom teritóriu, poskytuje potrebnú pomoc miestnemu pracovníkovi pri správach, ktoré je nutné poslať ostatným Inšpekčným službám.

V príslušnom archíve vytvorí knihu pre každú doručenú komunikáciu poplachu alebo upozornenia, ktorá bude obsahovať: komunikáciu, zázpisnice z obhliadok vykonanej inšpekčným personálom, komunikácie zaslané ostatným Službám, Regiónom a Ministerstvu zdravotníctva a prijaté opatrenia.

Vytvorí a udržiava informačný archív poplachu/pohotovosti a upozornení.

Elektronickou poštou okamžite komunikuje výsledky vykonaných kontrol a prijatých opatrení zodpovednému vedúcemu pracovníkovi okresnému SVETu alebo SIANu.

Zodpovedný pracovník okresného SVETu alebo SIANu preverí a schváli komunikácie navrhnuté okresným referentom, ktoré sa zašlú regiónu a Ministerstvu zdravotníctva.

Pohotovosť/poplach na výstupe

V prípade, že sa miestny pracovník okresného SVETu alebo SIANu dozvie o existencii priameho či nepriameho rizika pre zdravie ľudí, okamžite odošle túto informáciu okresnému referentovi pre riadenie prípadov pohotovosti a okresnému vedúcemu pracovníkovi SVETu alebo SIANu.

Miestny vedúci pracovník prijme núdzové opatrenia potrebné na obmedzenie šírenia nebezpečenstva. Tam, kde je to potrebné, využije vedecko-technickú pomoc IZS alebo ARPA a operatívnu pomoc Regionálnej služby, pri riadení krízy.

Následné a definitívne opatrenia prijíma miestny vedúci pracovník na základe pokynov zodpovedného vedúceho pracovníka okresného SVETa alebo SIANu. Každé opatrenie vykonané v súvislosti s výrobkom musí mať ako cieľ obmedzenie umiestnenia výrobku na trhu alebo zintenzívnenie stiahnutia potravín alebo krmív z trhu.

Okresný referent pre riadenie krízy v prípadoch pohotovosti oznámi prijaté opatrenia a všetky ďalšie známe informácie súvisiace so stupňom rizika Regiónu.

Región následne odošle informáciu Národnému kontaktnému miestu pre prípady pohotovosti.

Následne sa aktivuje RASFF.

V prípade informácie pochádzajúcej z Úradu hraničnej kontroly sa táto odošle priamo Národnému kontaktnému miestu pre prípady pohotovosti. V takom prípade zodpovedný vedúci pracovník Úradu hraničnej kontroly prijme núdzové a stále opatrenia podľa rovnakých modalít ako okresné služby.

SAMOKONTROLA PODĽA METÓDY HACCP

PREZENTÁCIA

Metóda HACCP je preventívny systém kontroly, zameraný na zaručenie *zdravotnej bezpečnosti* potravín prostredníctvom identifikácie špecifických nebezpečenstiev, ich hodnotenia a prijatia preventívnych postupov kontroly a riadenia.

Tátonová filozofia sa zakladá na objektívnych a kvantifikovateľných prvkoch a kombinuje sa s priamou zodpovednosťou výrobcu. Prináša zvrät v systéme hygienicko-zdravotnej ochrany prechodom od represívnych opatrení k novému spôsobu preventívneho typu.

Zo skúseností získaných implementáciou metódy HACCP pri rôznych typoch výroby potravín (od pekárstva po zeleninové konzervy, od „porcovania mäsa“ po predajne údenín, od zásobovania po reštaurácie) sa zrodil tento návrh, ktorého cieľom je zjednodušiť logickú sekvenciu elementov potrebných pri vypracovaní manuálu.

Používaná metóda sa zakladá na jasnom rozlíšení správnej výrobnéj praxe, ktorá je považovaná za neodmysliteľnú náležitosť, ozajstnej „metódy HACCP“.

Z toho vyplýva rozdelenie na dve časti, z ktorých prvá sa týka predbežných náležitostí a druhá rozvoja HACCP na jednotlivých výrobných linkách podľa schémy:

POPIS OBSAHU

V sprievodných líniách sú rozvinuté postupne nasledujúce témy:

KAPITOLA 1 NÁLEŽITOSTI	KAPITOLA 2 VÝROBA
ÚDAJE O FIRME	DEFINÍCIA A POPIS VÝROBKOV ALEBO VÝROBNÝCH LINIEK
MANDÁT VEDENIA FIRMY	IDENTIFIKÁCIA ADRESÁTOV
CIEĽ PLÁNU	POPIS VÝROBNÉHO PROCESU
SKUPINA HACCP	VÝVOJOVÝ DIAGRAM
PRIESTORY A VYBAVENIE	OVERENIE VÝVOJOVÉHO DIAGRAMU
SANITÁCIA	ANALÝZA NEBEZPEČENSTIEV <i>va</i>
NEŽIADÚCE ŽIVOČÍCHY	URČENIE CCP
ŠKOLENIE PERSONÁLU	KRITICKÉ LIMITY
HYGIENA PERSONÁLU	MONITOROVANIE
HYGIENA SPRACOVANIA	KOREKČNÉ AKTIVITY
BEŽNÁ A MIMORIADNA ÚDRŽBA	OVERENIA
ZNEŠKODŇOVANIE ODPADU	DOKUMENTÁCIA
KONTROLA VÔD	ODOBRATIE VZORIEK
VYSLEDOVANOSŤ	
ETIKETOVANIE	
PRÍJEM A SKLADOVANIE PRÍSAD	

PRÍJEM A SKLADOVANIE OBALOVÝCH MATERIÁLOV	
PRÍJEM A USKLADNENIE SUROVÍN	
KVALIFIKÁCIA DODÁVATEĽOV	

PREDBEŽNÉ AKTIVITY PRI IMPLEMENTÁCII PLÁNU

Dobrym pravidlom pred aktiváciou plánovania práce pri implementácii plánu, je zainteresovať všetkých odborníkov ktorí pracujú vo firme prostredníctvom všeobecného školenia pre všetkých a špecifického školenia pre pracovníkov na kľúčových miestach.

Všetko sa aktivuje tak, že sa začína u vedenia firmy (mandát vedenia), ktoré svojim mandátom zainteresuje aktívnym spôsobom pracovníkov okrem poskytnutia zdrojov a nástrojov aj prostredníctvom priradenia funkcií a zodpovednosti.

NÁLEŽITOSTI

V [prvej kapitole](#) pod heslom „náležitosti“ bola definovaná GMP (Good Manufacturing Practice), tj. všetko, čo musí podnik zaktivizovať za účelom vytvorenia optimálnych podmienok pre spracovania. Tieto postupy majú všeobecnú platnosť, sú zamerané na priestory, vybavenie a personál, prakticky majú nepriamy účinok na výrobu kontrolujúc zdroje nákazy a zvyčajne neurčujú plánované monitorovanie s príslušným zaznamenávaním/evdenciou.

Súčasťou postupov „náležitosti“ sú SOP (Standard Operating Procedure), ktoré zároveň s GMP sa nepriamo podieľajú na výrobnom procese, pričom podporujú podmienky životného prostredia, ktoré sú vhodné pre potravinársku výrobu. Avšak kontrolujú špecifické nebezpečenstvá garantovaním ich kontroly/riadenia, predovšetkým na úrovni rizík ťažko radiacích na úrovni jednotlivých výrobných fáz.

Sú to postupy, ktoré kontrolujú operatívne podmienky vo firme, vrátane operatívnych inštrukcií pri kontrole riadenia procesných parametrov.

Nebezpečenstvá, ktoré už boli kontrolované a riadené cez SOP by sa nemuseli brať do úvahy v sídle analýz nebezpečenstva, čím by sa prispelo k zjednodušeniu plánu HACCP. Musia byť starostlivo zdokumentované, aplikované a monitorované systematickým spôsobom.

Voľba zo strany firmy, či riadiť postup v SOP alebo GMP súvisí so stupňom rizika potravinárskej výroby.

Postupy, ktoré sa dajú riadiť v SOP sú nasledovné:

- h. Sanitácia**
- j. Nežiadúce živočíchy**
- k. Kontrola pitnej vody**
- l. Riadenie odpadu**
- m. Údržba zariadení a vybavenia**
- n. Hygienicko-zdravotná kontrola personálu**
- o. Výber a preverenie dodávateľov**

Každá jednotlivá procedúra musí obsahovať:

5. **cieľ a rozsah aplikácie;**
6. **zodpovedného pracovníka a jeho zástupcu;**
8. **operačné spôsoby;**
9. **dokumentáciu.**

Operačné spôsoby sa budú riadiť nasledujúcimi kritériami:

- g. **Plán s frekvenciou**
- h. **Modality**
- i. **Monitorovanie s limitmi**
- l. **Korekčné činnosti**
- m. **Overenia**

V prípade, že tieto postupy budú aplikovať externí pracovníci alebo firmy, zodpovedný pracovník, okrem toho, že si vyžiada kompletnú dokumentáciu, uskutoční aj periodické overenia dodržiavania dohodnutého operačného protokolu.

METÓDA HACCP

V [druhej kapitole](#) sa pozornosť sústreďuje na výrobu a aplikáciu 7 zásad HACCP pri každom výrobku alebo výrobnéj linke na úrovni jednotlivých fáz podľa tejto sekvencie:

Viesť: *analýzy nebezpečenstiev*

Identifikovať: *kritické kontrolné body (CCP)*

Stanoviť: *kritické limity*

Definovať: *postupy monitorovania*

Definovať: *korekčné činnosti*

Definovať: *dokumentáciu*

Stanoviť: *overenia*

Uskutočňuje sa prostredníctvom aplikácie plánu zásahov zameraného na prevenciu potravinových nebezpečenstiev spojením s už dostupnými zásadami a metódami, ako sú štatistická analýza výsledkov, archivácia dokumentov, kvalifikácia dodávateľov, kontrola procesu, atď...

Program nazvaný HACCP okrem preventívnej definície špecifických korekčných činností na udržanie výrobného procesu pod kontrolou zahŕňa identifikáciu nebezpečenstiev pri výrobe potravín, ich usporiadanie podľa hierarchie, prijatie špecifických preventívnych opatrení kontroly/riadenia nebezpečenstiev, definíciu kritických kontrolných bodov, tj. etapy procesu na úrovni ktorých je kontrola účinná a hospodárna.

Aby bola aplikácia systému HACCP účinná a účelná, centrálnym elementom systému je **mandát vedenia**, bez ktorého hygienicko-zdravotný cieľ zostane na papieri, nebude zdieľaný

ani rešpektovaný.

Ak chýba presný mandát, prvé elementy, ktoré to pociťia, sú pracovníci, ktorí sú oprávnení pracovať podľa zvyklostí a návykov a nie pri dodržiavaní presných operačných pokynov založených na vedeckej báze. Následne sa prejaví praktický prepád pri pracovnej činnosti, peniaze a zdroje sa investujú do plnenia noriem bez praktického aspektu.

Ďalším aspektom prvoradého významu je absolútne zmocnenie externým poradcom, tu patrí homogenizácia manuálov samokontroly, ktoré sú tak rovnaké z hľadiska typu výroby a neberú do úvahy výrobnú realitu, čo vedie k povrchnej analýze nebezpečenstiev bez náležitých kompetencií, čím dochádza k uniformite nebezpečenstiev podľa typu výroby bez toho, že by sa brala do úvahy história firmy alebo implementácia náležitých preventívnych opatrení riadenia, viď napríklad chýbajúce predbežné náležitosti, ktoré by dodržiavali požiadavku minimálnych náležitostí. Systém monitorovania bol interpretovaný ako systém overovania, chýbajú korekčné činnosti, pričom sa vychádza z predpokladu, že dotýční sa nikdy nemýlia, dokumentácia je nedostatočná a nie je vypracovaná podľa objektívnych kritérií, čo vedie k úplnej strate preventívneho cieľa.

HACCP pri vývoji kvantitatívneho typu konkretizuje preventívny systém, pričom sústreďuje ekonomické a nástrojové zdroje tam, kde je to potrebné.

Ďalšou ťažkosťou na strane výrobcov je pochopenie potreby času, pretože preventívny systém nám dáva výsledky po dlhom a nie po krátkom čase.

Zo všetkých skúseností sa zrodila potreba definovať aplikáciu sprievodných línií, ktoré pri aplikácii zásad Kódexu stanovujú tie, ktoré sú minimálnymi náležitosťami, ktoré je potrebné dodržiavať pri pláne samokontroly.

PRINCÍPY KVANTITATÍVNEJ ANALÝZY POTRAVINOVÉHO RIZIKA

ÚVOD

Kvantitatívna analýza rizika (*Quantitative Risk Analysis* - QRA) bola definovaná ako "systematická analýza zdravotných rizík spojená so špecifickým typom potravinárskeho výrobku, zameraná na odhadnutie pravdepodobnosti neželaného účinku na zdravie v dôsledku konzumácie tohto výrobku" (Notermans e Mead, 1996).

V posledných rokoch rôzne medzinárodné organizácie rozhodujúcou mierou prispeli k rozvoju terminológie a metodológie, ktoré sú zamerané na prenos princípov analýzy rizika do systémov kontroly potravín. V tomto kontexte treba vyzdvihnúť predovšetkým činnosť *International Commission on Microbiological Specifications for Foods* (ICMSF) a *World Trade Organization* (WTO). Medzi iným posledné sprievodné línie publikované ICMSF prijímajú nariadenia súvisiace s riadením globálneho trhu z hľadiska definovaného WTO, zavedením niektorých kritérií na hodnotenie rizika.

ALOP, TLR A FSO

Za týmto účelom bol zavedený koncept ALOP (*Appropriate Level of Sanitary or phytosanitary protection*: vhodná úroveň zdravotnej alebo fytosanitárnej), ktorý sa inak nazýva ALR (*Acceptable Level of Risk*: akceptovateľná úroveň rizika), definovaný ako „úroveň ochrany, ktorá sa považuje členským štátom za primeranú, ktorá stanovuje sanitárne a fytosanitárne opatrenie na ochranu zdravia ľudí, zvierat alebo rastlinného života alebo zdravia v rámci svojho územia" (WTO 1995).

ICMSF zaviedla tento cieľ v kritériu, ktoré je definované ako TLR (*Tolerable Level of Risk*: tolerovateľná úroveň rizika) a chápe sa ako „riziko, ktoré spoločnosť považuje za tolerovateľné v súvislosti s ďalšími významnými rizikami každodenného života" (ICMSF 2002).

Pri určovaní TLR sa berie do úvahy dopad na zdravie ľudí, technologická uskutočniteľnosť, sociálno-ekonomické a politické dopady. Toto kritérium sa dá vyjadriť ako počet prípadov za rok, ktoré boli spôsobené určitým typom potravinového rizika na 100.000 obyvateľov.

Je nutné zdôrazniť, že TLR súvisí so sociálnymi faktormi (a miestnymi faktormi), ale musí sa určiť na vedeckej báze.

Následne uvádzame niekoľko príkladov TLR, ktoré navrhla ICMSF:

0,5 prípadov listeriózy / rok na 100.000 obyvateľov;

0,02 prípadov cholery / rok na 100.000 obyvateľov;

0,01 prípadu **butilizmu** / rok na 100.000 obyvateľov;

18 prípadov salmonelózy / rok na 100.000 obyvateľov; 10 prípadov hepatitídy A / rok na každých 100.000 obyvateľov.

Aby výrobcovia/ distributéri/ dodávatelia potravín mohli previesť do konkrétnych cieľov potrebné činnosti v sociálnej rovine za účelom dosiahnutia TLR, bol zavedený koncept FSO (*Food Safety Objective*: Cieľ potravinovej bezpečnosti), ktorý sa definoval ako „maximálna frekvencia a/alebo obsah mikroorganizmov sanitárneho záujmu alebo koncentrácia toxínov v momente konzumácie“ (ICMSF 2002).

FSO by mali byť určené kompetentnými zdravotníckymi orgánmi; v Európskej únii sa dá predpokladať, že táto strategická úloha bude patriť Európskemu úradu pre potravinovú bezpečnosť (EFSA: *European Food Safety Authority*).

Následne uvádzame niekoľko príkladov FSO, ktoré boli navrhnuté ICMSF (2002): ;

Koncentrácia stafylokokových enterotoxínov v syroch nesmie presiahnuť

1 μg 100 g⁻¹;

konzentrácia aflatoxínov v arašidoch nesmie presiahnuť 15 μg kg⁻¹;

obsah *Listeria monocytogenes* v potravinách, ktoré sú pripravené na konzumáciu nesmie presiahnuť 100 ufc g⁻¹ v momente konzumácie;

obsah salmonely musí byť nižší ako 100 ufc kg⁻¹ práškového mlieka.

Sprievodné línie ICMSF predpokladajú potrebu vyjadriť názor na možnosť aplikácie FSO.

Hlavne, keď sa FSO pre určitý druh potravín stanovuje po prvýkrát, výrobcovia a zdravotnícke orgány by mali potvrdiť, že tento cieľ sa technicky dá uskutočniť samokontrolou. Ak sa FSO dá technicky zrealizovať, výrobcovia aplikujú kontrolné opatrenia potrebné na dosiahnutie kritérií performance zodpovedajúce FSO. Ak sa naopak, FSO nedá uskutočniť, rysujú sa dve hypotézy:

1. ak je to možné, zmení sa výrobok alebo proces;
2. v opačnom prípade môže byť nutné zakázať výrobu tohto výrobku.

Systém kvantitatívnej analýzy rizika je zameraný na poli kvantitatívnom na odhadnutie nežiadúcich zdravotných účinkov v dôsledku konzumácie potravín v súvislosti s predurčenými FSO. Tento systém predpokladá tri elementy: 1. Hodnotenie rizika (*Risk assessment*); 2. Riadenie rizika (*Risk management*); 3. Oznámenie rizika (*Risk*

communication). Týmto trom prvkom zodpovedajú traja odborníci, ktorí musia pracovať v režime vzájomnej spolupráce a koordinácie: hodnotiteľ rizika (*Risk assessor*), ktorý vykonáva odhad nežiadúcich účinkov vedeckou metódou, manažér rizika (*Risk manager*), ktorý riadi odhadnuté riziko a napokon oznamovateľ rizika (*Risk communicator*), ktorý určí metódy a časy na komunikáciu zainteresovaným kategóriám.

FÁZY HODNOTENIA RIZIKA

Hodnotenie rizika sa dá určiť ako „vedecké hodnotenie nežiadúcich zdravotných účinkov, a to známych i potenciálnych, ktoré vyplývajú z vystaveniu človeka riziku“ (FDA/USDA/CDC, 2003).

Hodnotenie rizika sa uskutočňuje prostredníctvom 4 po sebe idúcich fáz:

Identifikácia nebezpečenstva;

Hodnotenie expozície;

Určenie vzťahu dávka-odpoveď;

Charakterizovanie rizika.

Identifikácia rizika

Fáza „*Identifikácie nebezpečenstva*“ predpokladá „identifikáciu fyzikálneho, chemického alebo biologického pôvodcu alebo stavu potravín, ktoré môžu vyvolať nežiadúci zdravotný účinok“ (FDA/USDA/CDC, 2003).

Identifikácia nebezpečenstva má dvojaký východiskový bod: epidemiologický údaj skúmaného obyvateľstva a údaj, ktorý sa týka odhadu potravinového nebezpečenstva.

Čo sa týka mikrobiologických nebezpečenstiev, ak je podozrenie na prejav rizika spojeného s prítomnosťou patogénneho mikroorganizmu v potravinárskom výrobku, môže byť potrebné naplánovať experimentálny prieskum zameraný na predpovede prežitia alebo vývoja mikroorganizmu vzhľadom na kombinácie najvýznamnejších variantov na mikroeologickom poli (prediktívna mikrobiológia). Existujú početné experimentálne typológie, ktoré sa dajú aplikovať pri identifikácii nebezpečenstva ale aj v nasledujúcich fázach *Risk assessment*, v súvislosti c cieľmi skúmania. Kritéria výberu experimentálneho prístupu ako aj *know-how* pre plánovanie experimentu a pre vyhodnotenie výsledkov sú obsiahnuté v časti dokumentu, ktorá sa týka návrhom pre *Risk assessment*.

Vyhodnotenie expozície

V druhej fáze Hodnotenia rizika sa vykonáva „*Hodnotenie expozície*“, t.j. „charakterizovanie zdroja a mierou vystavenia človeka nebezpečenstvu“ (FDA/USDA/CDC, 2003).

Hodnotenie expozície mikrobiologickému riziku zahŕňa odhad úrovne mikróbovej kontaminácie a javov „súťaženia“ mikroorganizmov v potravinách v momente konzumácie, ako aj kvalitu potravín konzumovaných pri každom jedle rozličnými skupinami konzumentov. Informácie o konzumácii potravín sa dajú získať zo štatistík o konzumáciách, ktoré boli publikované v skúmaných geografických zónach, zatiaľ čo mikrobiologické údaje sa dajú získať z kontrolnej činnosti vykonávanej kompetentnými úradmi, alebo je možné ich získať odobratím vzoriek z potravinárskeho výrobku v momente konzumácie. ICMSF zdôrazňuje tendenciu považovať analytický údaj za zdravotný cieľ, ktorý sa má garantovať v momente konzumácie a nie pri výstupe z výrobného závodu.

Čo sa týka nebezpečenstiev, ktoré sa spájajú s prítomnosťou zvyškov chemických látok, je potrebné vykonať kvantitatívny odhad vystavenia organizmu špecifickému pôvodcovi, ktoré sa vyjadri ako *administred daily intake* (ADI). Za týmto účelom je potrebné si za východiskový bod určiť *not observed effect level* (NOEL) alebo *not observed adverse effect level* (NOAEL), ktorý predstavuje množstvo xenobiotika, ktoré nezačína príčinu k hodnotiteľným biologickým účinkom (fyziologickým zmenám ako sú: zmeny v zložení krvi, zvýšenie hmotnosti niektorého orgánu, významný úbytok hmotnosti, atď.), ak sa podáva laboratórnym zvieratám po dlhú dobu (počas celého biologického života alebo biologického [emivita](#)).

Podstatné interšpecifické zmeny si vyžadujú, aby hodnotenie NOEL pri skúmaní citlivosti voči toxickým účinkom xenobiotík sa uskutočnilo na najcitlivejšom živočíšnom druhu.

Z legislatívneho hľadiska sú vo všeobecnosti najvhodnejšie dva druhy, z ktorých jeden nepatrí medzi hlodavce (napr. potkan a pes); napriek tomu aj keď počas experimentovania určíme citlivejší spomedzi týchto dvoch druhov, tento by nemusel takýmto byť v absolútnom slova zmysle kvôli metabolickým rozdielom medzi laboratórnymi zvieratami a zvieratami zootecnického záujmu alebo kvôli tvorbe metabolitov, ktoré spôsobujú určité toxické účinky. Napriek tomu postup, ktorý sa používa v súčasnosti na určovanie NOEL, by mohol viesť k výsledkom, ktoré sa nie vždy dajú vyčleniť pre človeka.

Po určení NOEL pre najcitlivejší druh sa táto hodnota dá transformovať na ADI živočíchov, ktorá predstavuje množstvo xenobiotika, ktoré sa môže prijať počas celého života zvierat'a bez toho, že by došlo k prejavom biologických účinkov.

ADI-človeka dosiahneme, keď ADI zvierat'a delíme faktorom [di abbattimento](#), ktorý sa rovná 100, ktorý vyplýva zo súčinu 10 (ktorý berie do úvahy interšpecifickú variabilitu) vynásobením 10 (intrašpecifickou variabilitou).

Prakticky sa predpokladá, že človek je 10-krát citlivejší ako druh zvierat'a, na ktorom boli prevedené experimenty a že v rámci samotného ľudského rodu sa citlivosť mení až 10násobne. Napriek tomu, že sa brali do úvahy tieto preventívne faktory, ukázalo sa, že pre niektoré zlúčeniny (xenobiotiká) je variabilita v inter a intrašpecifickej citlivosti vyššia.

Určenie vzťahu dávka/odpoveď

V tretej fáze Hodnotenia rizika sa uskutočňuje „Určenie vzťahu dávka/odpoveď“ definované ako „určenie vzťahu medzi rozsahom expozície a rozsahom a/alebo frekvenciou nežiadúcich zdravotných účinkov“ (FDA/USDA/CDC, 2003).

V tejto fáze sa odhaduje závažnosť a dĺžka trvania nežiadúcich zdravotných účinkov, ktoré sa môžu prípadne prejavíť po požití potravín v súvislosti s dávkou.

V prípade mikrobiologického nebezpečenstva zapríčineného prítomnosťou mikróbnych pôvodcov a/alebo produktmi mikróbného metabolizmu (napr. toxínmi) v súvislosti s biologickou rôznorodosťou mikroorganizmov a ich ľudských cieľov pri rovnakých podmienkach je možné, že dôjde k rôznym prejavom podstatne odlišnými účinkami:

- 1 neprítomnosť infekcie;
- 3 asymptótna infekcia (napr. rast v čreve);
- 4 akútne patologické javy (nie vždy gastroenterického typu);
- 6 chronické patologické javy alebo dlhodobé účinky (napr. artritída, hemolytický uremický syndróm, neoplazie).

Variabilita účinkov na hostiteľa závisí od rozličných faktorov a predovšetkým od:

- 1 fyziologických charakteristík mikroorganizmu;
- 2 citlivosti hostiteľa;
- 3 charakteristík potravín (prítomnosti bariér);
- 4 nápravy subletálnych mikróbnych poškodení.

Určenie vzťahu dávka/odpoveď je jednou z najkritickejších fáz procesu analýzy rizika a to z dôvodu nedostatočnosti experimentálnych údajov, ktoré často vedú opäť k informáciám získaným z výrobkov, ktoré sú zodpovedné za ochorenia spôsobené potravinami, ktoré boli nahlásené, čo predstavuje samozrejme iba minimálnu časť z celkového počtu prípadov.

V tejto fáze sú zozbierané experimentálne záznamy pochádzajúce zo štúdií realizovaných na človeku a na zvieratách, ktoré sú porovnávané s epidemiologickými údajmi a so získanými vedomosťami a skúsenosťami.

Zvlášť čo sa týka hodnotenia účinku dávka/odpoveď vo vzťahu ku chemickému riziku, je potrebné vziať do úvahy, že:

- 1 toxicita xenobiotika súvisí s dávkou;
- 3 hodnotenie toxicity sa uskutočňuje prevažne prostredníctvom štúdií „naživo“;
- 4 kvôli interšpecifickej variabilite sú potrebné pokusy s viacerými druhmi zvierat;
- 7 aplikácia toxikologických údajov získaných od laboratórných zvierat na človeka napriek tomu, že je diskutovateľná, tvorí v súčasnosti jediný platný systém na hodnotenie toxikologického rizika zo zvyškov, ktoré sa nachádzajú v potravinách.

Charakterizovanie rizika

Vo štvrtej fáze hodnotenia rizika sa uskutočňuje „Charakterizovanie rizika“ ktoré spočíva v „integrování výsledkov analýzy nebezpečenstva, charakterizovania nebezpečenstva a hodnotenia vystavenia/expozície za účelom dosiahnuť odhad nežiadúcich účinkov, ktoré by sa mohli prejaviť u určitej skupiny obyvateľstva“ (FDA/USDA/CDC, 2003).

Pri charakterizovaní rizika na základe informácií zozbieraných v predchádzajúcich fázach máme v úmysle dosiahnuť odhad rizika, ktorý sa hodnotí ako ukazovateľ úrovne sanitárneho účinku vyplývajúceho z určitej expozície (napr. počet prípadov/100.000 obyvateľov za jeden rok).

V prípade mikrobiologického rizika by charakterizovanie rizika malo predpokladať konfrontáciu medzi očakávaným rizikom a epidemiologickými údajmi, pričom podľa možnosti berieme do úvahy variabilitu účinku, ktorý sa dá pripísať biologickej rôznorodosti kmeňov, ako aj odlišnej distribúcii rizika, rôznym stupňom kontaminácie a faktorom, ktoré ovplyvňujú vývoj a variabilitu reakcie/odpovede hostiteľa.

Odhad rizika sa teda porovnáva s TLR a v prípade, že sa presiahol TRL, je nutné definovať činnosti zamerané na obnovenie kontroly.

RIADENIE RIZIKA

“**Riadenie rizika**” (*Risk management*) je definované ako „riadenie sanitárnych účinkov, ktoré sú známe alebo potenciálne možné a vychádzajú z vystavenia nebezpečenstvu“ (FDA/USDA/CDC, 2003).

Táto činnosť môže byť vedená tými istými spôsobmi ako u systému HACCP, v súvislosti s činnosťami, ktoré predpokladá sedem zásad Codex Alimentarius, ale v úzkom vzájomnom pôsobení medzi *Risk communicator* a *Risk manager*. Tieto odbornosti môžu disponovať zmenami v procese a prípadne aktivovať nové hodnotenie rizika v súvislosti s modifikovaným rizikom/výrobkom.

Pri činnostiach riadenia rizika sa účinnosť kontrolnej činnosti môže hodnotiť v termínoch „kritérií performance“, ktoré sú definované ako „výsledok jedného alebo viacerých kontrolných opatrení aplikovaných v jednom alebo vo viacerých CCP za účelom garantovať bezpečnosť potravín“ (ICMSF, 2002).

V súvislosti s mikrobiologickým nebezpečenstvom sa kritérium performance uvádza zvyčajne ako počet logaritmickej cyklov, pripomínajúc koncept *Decimal Reduction Time* (D) z termobakteriológie (napr. redukcia 6D *Salmonelly* spp. tepelnou úpravou).

Kritéria performance sú výsledkom kontrolných opatrení potrebných na dosiahnutie špecifického FSO.

Niektoré kritéria performance boli navrhnuté z vedeckej literatúry:

- 1 Redukcia 12D *Cl. botulinum* proteolitico v nekyslých konzervách (minimum botulinum cook) (Brown, 1997);
- 2 Redukcia 6D *L. monocytogenes* v hotových mrazených jedlách (Lund et al., 1989);
- 3 Redukcia 6D psychrotrofných kmeňov (**psicrotrofi**) *Cl. botulinum* v REPFEDs (*refrigerated prepared foods with extended durability*) (Gould, 1999);
- 4 Redukcia 5D *E. coli* **verocitotossico** v kvasených/fermentovaných výrobkoch na báze mäsa (Nickelson et al., 1996).

Identifikácia kritéria performance predstavuje mimoriadne dôležitý nástroj pri činnostiach riadenia rizika. Za týmto účelom treba brať do úvahy počiatkový stupeň nebezpečenstva no aj modifikácie, ku ktorých dochádza počas procesu (zmenšenie alebo zväčšenie nebezpečenstva).

Kritérium performance hodnotené ako značka súčtu účinkov, ktoré boli odrátané alebo pridané k počiatkovému riziku musí byť nižšia alebo maximálne rovnaká ako FSO:

$$H_0 - \Sigma R + \Sigma I \leq FSO; \quad \text{kde:}$$

H_0 = Počiatková úroveň nebezpečenstva;

ΣR = Značka súčtu účinkov redukcie nebezpečenstva;

ΣI = Značka súčtu účinkov zvýšenia nebezpečenstva;

FSO = Cieľ potravinovej bezpečnosti.

Tieto dva príklady ukazujú spôsob aplikácie kritéria performance prostredníctvom výpočtu jedného z koeficientov vyššie uvedenej rovnice.

Prvý príklad sa týka performance procesu prípravy pečeného mäsa v súvislosti s nebezpečenstvom, ktoré predstavuje prežitie *Escherichia coli* **verocitotossico**.

Údaje publikované v literatúre ukazujú, že infekčná dávka pri tomto mikroorganizme môže byť nižšia ako 100 ufc g^{-1} (AGA, 1994). Predpokladajme, že epidemiologické údaje, ktoré sa týkajú určitej geografickej zóny ukazujú, že počet prípadov/100.000 obyvateľov sa zvyšuje, keď prítomnosť v potravinách prekročí minimálne infekčnú dávku 1 ufc g^{-1} a následne si predstavme, že cieľ FSO je stanovený na úroveň 100-krát nižšiu: $1 \text{ ufc } 100 \text{ g}^{-1}$ (pri konzumácii).

Ak sa, napríklad, počas činnosti riadenia rizika, napríklad v systéme RASFF v mrazených

mäsách určených na výrobu pečeného mäsa zistí prítomnosť *E. coli verocitotossico* zodpovedajúca 10^3 ufc g^{-1} , ale môže sa zabrániť rastu (ΣI), pretože výrobok je mrazený, kritérium performance pre pečenie bude vyjadrené nasledovne:

$$H_0 - \Sigma R + \Sigma I \leq FSO; \quad 3 - \Sigma R + 0 \leq -2$$

KRITÉRIUM PERFORMANCE: $\Sigma R \leq 5$ (teda: 5D).

To znamená, že za účelom garantovania dodržiavania predurčeného FSO v zainteresovanej geografickej zóne riadenie popísaného rizika musí predpokladať tepelnú úpravu aspoň 5D. V súvislosti s teplotou pečenia T bude možné zistiť z vedeckej literatúry hodnotu D_T požadovaného mikroorganizmu (vyjadrenú v minútach) pri skúmanej teplote a vypočítať minimálnu tepelnú úpravu, ktorá sa má aplikovať pre riadenie rizika (doba/teplota).

Druhý príklad sa týka performance procesu odležania šunky so zvláštnym zreteľom na akceptovateľnú úroveň pre prítomnosť *Listeria monocytogenes* v surovine.

Údaje publikované vo vedeckej literatúre ukazujú, že infekčná dávka pre tento mikroorganizmus je vyššia ako 100 ufc g^{-1} (Buchanan, 1997). Predpokladajme, že epidemiologické údaje súvisiace s určitou geografickou oblasťou ukazujú, že počet prípadov/100.000 obyvateľov sa zvyšuje, keď prítomnosť v potravine prekročí minimálnu infekčnú dávku 100 ufc g^{-1} , a následne si predstavme, že cieľ FSO je stanovený na úroveň 10-krát nižšiu: 10 ufc g^{-1} (pri konzumácii).

Ak počas činnosti riadenia rizika, napríklad v systéme RASFF, chceme hodnotiť maximálny akceptovateľný obsah *L. monocytogenes* v stehnách, je potrebné urobiť odhad pre ďalšie dva koeficienty rovnice kritéria performance, t.j. ΣR a ΣI . Uvažujme, že publikované údaje ukazujú, že v skúmaných podmienkach procesu neexistuje žiadne listericídne pôsobenie ($\Sigma R = 0$) a že stupeň počiatočný nebezpečenstva sa môže počas procesu a distribúcie zvýšiť a teda sa bude rovnať logaritmickejmu cyklu ($\Sigma I = 1$), maximálny obsah *L. monocytogenes* v stehnách (H_0), bude:

$$H_0 - \Sigma R + \Sigma I \leq FSO; \quad H_0 - 0 + 1 \leq 2;$$

KRITÉRIUM PERFORMANCE: $H_0 \leq 1$.

To znamená, že za účelom garantovania dodržiavania cieľa FSO, ktorý bol určený pre zainteresovanú geografickú zónu, popísané riadenie rizika musí predpokladať maximálny obsah *L. monocytogenes* v bravčových stehnách rovný 10 ufc g^{-1} .

komunikácia rizika systém poplachu

STUPNE INFORMOVANOSTI

V tejto oblasti boli definované tri stupne informovanosti:

1. Alarmy
2. Informácie
3. News

6.1.1. Alarmy:

- **Podmienky**
 - výrobok je ešte na trhu
 - týka sa to viac než jedného členského štátu
 - vyžaduje si to okamžité kroky
- **Postupy**
 - koordinácia medzi členskými štátmi a EÚrischio
 - stiahnutie výrobku z trhu

6.1.2. Informácie:

- **Podmienky**
 - nepožadujú sa okamžité kroky
 - poskytovanie užitočných informácií
- **Postup**
 - nepožadujú sa žiadne kroky;

6.1.3. Nové správy

- **Podmienky**
Žiadna z podmienok predpokladaných pre alarm alebo informácie
- **Postup**
Nepožadujú sa žiadne zásahy

BIBLIOGRAFIA

Bottazzi V. "Microbiologia Lattiero- Casearia" ed. EDAGRICOLE, 1993

Kramer J. - Cantoni C. "Alimenti, Microbiologia e Igiene" ed. OEMF SpA, Milano 1994

Poda G. "parametri batteriologici per la valutazione igienico sanitaria dei formaggi freschi e molli" convegno della Regione Emilia Romagna, Salsomaggiore Terme 30-31 Ottobre 1990

Regione Emilia Romagna "Indirizzi procedurali e operativi in materia di controllo ufficiale e autocontrollo sulla produzione e preparazione degli alimenti secondo il metodo HACCP"

Spolaor D., Tramontin S., Maiello A. - "L'HACCP attraverso la sua terminologia" articolo sul supplemento n° 3 Pulizia Industriale e Sanificazione n° 12 Dicembre 1998

Tiecco G. " Microbiologia degli alimenti di origine alimentare" ed. EDAGRICOLE, 1992

Tiecco G. "Igiene e tecnologia alimentare" ed. EDAGRICOLE, 1997

Tiecco G. "Tecnica conserviera" ed. EDAGRICOLE, 1986

Zambonelli C. - Papa F. - Romano P. Grazia L. "Microbiologia dei salumi" ed. EDAGRICOLE,

Erkmen O. (1995) Behavior of *Staphylococcus aureus* in Turkish Feta cheese during manufacture and ripening, Journal of Food Protection, **58**, 1201-1205

Erkmen O., Bozoglu T.F. (1995) Behaviour of *Salmonella typhimurium* in Feta Cheese During its Manufacture and Ripening Lebensmittel-Wissenschaft und Technologie, **28**, 259-263;

Glass K. A. , Loeffelholz J.M. Ford J.P. Doyle M.P. (1992) Fate of *Escherichia coli* O157:H7 as affected by pH or Sodium Chloride and in Fermented, Dry Sausage, Applied and Environmental Microbiology, **58**, 2513-2516;

Kasrazadeh M., Genigeorgis C. (1995) Potential growth and control of *Escherichia coli* O157:H7 in soft hispanic type cheese, International Journal of Food Microbiology, **25**, 289-300;

Simpson M.V., Smith J.P., Dodds K., Ramaswamy H.S., Blanchfield B., Simpson B.K. (1995) Challenge studies with *Clostridium botulinum* in a Sous-Vide spaghetti and meat-sauce product, Journal of Food Protection, **58**, 229-234;

Stecchini M.L., Aquili V., Sarais I. (1995) Behavior of *Listeria monocytogenes* in Mozzarella cheese in presence of *Lactococcus lactis*, International Journal of Food Microbiology, **25**, 301-310;

Tanaka N., Goepfert J.M., Traisman E., Hoffbeck W.M. (1979) A challenge of pasteurized process cheese spread with *Clostridium botulinum* spores, Journal of Food Protection, **42**, 787-789;

Vannini L., Paparella A., Guerzoni M.E. (2002), "Combined effects of thermal treatments and composition on *Listeria monocytogenes* survival in meat products", Proceedings ICOMST, 25th-30th August 2002, Roma, vol. I, 206-207;

Paparella, A. Ianieri, D. Tagino, V. Poggetti (1999), "Crescita di *Staphylococcus aureus* enterotossico e produzione di termonucleasi durante la stagionatura di salame italiano tipo cacciatore", Atti 4° CISETA, vol. IV, Cernobbio, pp. 66-76;

Paparella A., Vergara A., Ianieri A. (2001), "Comportamento di *Listeria monocytogenes* in alici sperimentalmente inoculate e sottoposte a processo di marinatura", in: "Ricerche e innovazioni nell'industria alimentare", vol. V, 15-20;

Gardini F., Martuscelli M., Crudele M.A., Paparella A., Suzzi G. (2002), "Use of *Staphylococcus xylosum* as a starter culture in dried sausages: effect on the biogenic amine content", Meat Science 61, 275-283;

Paparella A., Chaves López C., Serio A., Santori L., Taccogna L., Martuscelli M., Suzzi G. (2004), "Influenza della temperatura di conservazione e della concentrazione di NaCl sulla sopravvivenza di *Listeria monocytogenes* inoculata in brodo di salmone e in BHI", in: "Ricerche e innovazioni nell'industria alimentare", vol. VI, 79-86;

Brown, B. E. (1997). Thermal process-development, validation, adjustment, and control. In food Canning Technology. Pp. 451-488. Edited by J. Larousse. Nee York: Wiley-VCH.

Lund, B. m., Knox, M. R. & Cole, M. B. (1989). Destruction of *Listeria monocytogenes* during microwave cooking. Lancet (Jan. 28), 218.

Gould, G. W. (1999). Sous vide foods: conclusions of an ECFF Botulinum Working Party. Food Control 10, 47-51.

Nickelson, R., Luchansky, J., Kaspar, C. & Johnson, E. (1996). Update on Dry Fermented Sausage *Escherichia coli* O157:H7 Validation Research. Research Report No. 11-316. Chicago: National Cattleman's Beef Association.

Buchanan, R., L., Damert, W. G., Whithing, R. C. & van Schothorst, M. (1997). The use of epidemiologic and food survey data to estimate a conservative dose-response relationship for *Listeria monocytogenes* levels and incidence of listeriosis. *J Food Prot* 60, 918-922.

Gaze, J. E., Brown, G. D., Gaskell, D. E. et al. (1989). Heat resistance of *Listeria monocytogenes* in homogenates of chicken, beef steak and carrot. *Food Microbiology* 55, 1565-1569.

Rocourt, J. & Bille, J. (1997) Foodborne listeriosis. *World Health Stats Quarterly* 50, 67-73.

FDA (US Food and Drug Administration) (2001). Draft Assessment of the Relative Risk to Public Health from Foodborne *Listeria monocytogenes* among Selected Categories of Ready to Eat Foods- Center for Food Safety and Applied Nutrition. Washington, DC: US Department of Health and Human Services.

WTO (World Trade Organization) (1995). The WTO Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures (SPS Agreement).

http://www.wto.org/english/tratop_e/sps_e/spsagr_e.htm