



**INSPEKCJA WETERYNARYJNA  
GŁÓWNY INSPEKTORAT WETERYNARII**

**WYTYCZNE  
GŁÓWNEGO LEKARZA WETERYNARII**

**dla organów Inspekcji Weterynaryjnej w sprawie zasad postępowania przy realizacji nadzoru nad wyznaczaniem okresu przydatności do spożycia dla środków spożywczych wykonywanymi przez podmioty produkujące żywność pochodzenia zwierzęcego w zakresie jej bezpieczeństwa**

**Biuro Bezpieczeństwa Żywności Pochodzenia Zwierzęcego  
Warszawa, 4 marca 2024 r.**



## **SPIS TREŚCI:**

<b>I. WYKAZ SKRÓTÓW</b> .....	<b>3</b>
<b>II. WPROWADZENIE</b> .....	<b>4</b>
<b>1. Pojęcie trwałości środków spożywczych</b> .....	<b>4</b>
<b>2. Trwałość środków spożywczych jako nierozzerwalny element ich jakości</b> .....	<b>5</b>
<b>3. Przemiany zachodzące w okresie przechowywania środka spożywczego ograniczające jego trwałość</b> .....	<b>6</b>
<b>4. Okres przydatności do spożycia</b> .....	<b>9</b>
<b>5. Data minimalnej trwałości i termin przydatności do spożycia</b> .....	<b>9</b>
<b>6. Warunki przechowywania i stosowania środka spożywczego</b> .....	<b>11</b>
<b>III. CEL I ZAKRES WYTYCZNYCH</b> .....	<b>13</b>
<b>IV. WYMAGANIA PRAWNE</b> .....	<b>15</b>
<b>1. Akty prawne</b> .....	<b>15</b>
<b>2. Szczegółowe wymagania prawne</b> .....	<b>17</b>
<b>V. TERMINOLOGIA</b> .....	<b>21</b>
<b>VI. OKREŚLANIE, WALIDACJA I WERYFIKACJA OKRESU PRZYDATNOŚCI DO SPOŻYCIA DLA PRODUKTÓW SPOŻYWCZYCH</b> .....	<b>26</b>
<b>1. Opis produktu spożywczego</b> .....	<b>33</b>
<b>2. Określenie charakterystyki produktu</b> .....	<b>34</b>
<b>A. Właściwości wewnętrzne</b> .....	<b>37</b>
<b>B. Właściwości zewnętrzne</b> .....	<b>45</b>
<b>C. Dostępne dane literaturowe w charakteryzowaniu produktu</b> .....	<b>53</b>
<b>3. Wykorzystanie narzędzi mikrobiologii prognostycznej</b> .....	<b>54</b>
<b>4. Laboratoryjne badania okresu przydatności do spożycia</b> .....	<b>58</b>
<b>A. Badania przechowalnicze</b> .....	<b>61</b>
<b>B. Badania obciążeniowe</b> .....	<b>88</b>
<b>5. Dokumentowanie procesu określania, walidacji i weryfikacji okresu przydatności do spożycia</b> .....	<b>91</b>
<b>6. Szczególne zasady postępowania dla kategorii żywności złożonej</b> .....	<b>95</b>
<b>VII. OBOWIAZKI ORGANÓW INSPEKCJI WETERYNARYJNEJ</b> .....	<b>101</b>
<b>1. Zakres i sposób przeprowadzania nadzoru</b> .....	<b>101</b>
<b>2. Dokumentowanie kontroli i działania egzekucyjne</b> .....	<b>105</b>
<b>VIII. POSTANOWIENIA KOŃCOWE</b> .....	<b>108</b>

## I. WYKAZ SKRÓTÓW

<b>a<sub>w</sub></b>	Aktywność wody
<b>jtk</b>	Jednostka tworząca kolonię
<b>EFSA</b>	Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności
<b>E<sub>h</sub></b>	Potencjał redoks
<b>EURL</b>	Laboratorium Referencyjne UE
<b>GHP</b>	Kodeks Dobrych Praktyk Higienicznych (DPH)
<b>GHM</b>	Kodeks Dobrych Praktyk Produkcyjnych (DPP)
<b>CA</b>	Kodeks Żywnościowy (Codex Alimentarius)
<b>HACCP</b>	Analiza Zagrożeń i Krytycznych Punktów Kontroli
<b>ISO</b>	Międzynarodowa Organizacja Normalizacyjna
<b>ICMSF</b>	Międzynarodowa Komisja ds. Specyfikacji Mikrobiologicznych Żywności
<b>MAP</b>	Pakowanie w atmosferze o modyfikowanym składzie
<b>RTE</b>	Żywność kategorii gotowej do spożycia
<b>PPS</b>	Przedsiębiorca sektora spożywczego, podmiot działający na rynku spożywczym

## II. WPROWADZENIE

### 1. Pojęcie trwałości środków spożywczych

Przez **trwałość żywności** rozumie się stopień zabezpieczenia środka spożywczego przed niekorzystnymi zmianami jakościowymi w określonych warunkach jego transportu oraz przechowywania. Nie istnieją zatem środki spożywcze całkowicie zabezpieczone przed takimi zmianami, a poprzez to, całkowicie trwałe lub nietrwałe. Istnieją liczne, zdefiniowane zagrożenia natury fizycznej, chemicznej i biologicznej, w tym mikrobiologicznej, a także warunki sprzyjające lub przeszkadzające interakcji tych zagrożeń. Wszelkie działania podejmowane przez producenta środka spożywczego mające na celu zwiększenie stopnia jego trwałości sprowadzają się do stosowania przez niego procesów utrwalania żywności różnymi, dostępnymi i dopuszczalnymi technikami<sup>1</sup> (np. fizyczne – niskie i wysokie temperatury: chłodzenie, mrożenie, pasteryzacja itd.; odwadnianie przez zagęszczanie itd.; chemiczne – stosowanie środków konserwujących, ukwaszających itd.; biologiczne – ukwaszanie mikrobiologiczne itd.).

Zgodnie z prawodawstwem unijnym i w ślad za nim, także krajowym, przyjęto utożsamiać trwałość żywności w ścisłym powiązaniu z terminem przydatności do spożycia lub datą minimalnej trwałości gdzie **okres przydatności do spożycia** oznacza okres odpowiadający okresowi poprzedzającemu datę ważności lub datę przydatności do spożycia, zgodnie z definicjami tych dat, zawartymi odpowiednio w art. 9 i 10 dyrektywy 2000/13/WE<sup>2</sup>.

Kodeks żywnościowy (KŻ, Codex Alimentarius) definiuje trwałość żywności jako odnoszącą się do okresu, w którym środek spożywczy zachowuje swoje właściwości mikrobiologiczne, chemiczne oraz organoleptyczne w ściśle zdefiniowanej temperaturze. Opiera się on o zidentyfikowane zagrożenia dla produktu, stosowane w produkcji techniki utrwalające, sposób pakowania oraz wszelkie inne techniki zabezpieczające produkt przed przeżywalnością i rozwojem mikroorganizmów<sup>3</sup>.

Szerszy definicyjnie zakres pojęcia trwałości żywności określa trwałość jako czas, w którym środek spożywczy przechowywany w zdefiniowanych warunkach:

- pozostaje bezpieczny dla zdrowia konsumenta;
- zachowuje zdefiniowane cechy organoleptyczne, chemiczne, fizyczne i mikrobiologiczne;

<sup>1</sup> Kołożyn-Krajewska D. i Sikora T. (red.): „Zarządzanie bezpieczeństwem żywności. Teoria i praktyka”. Wyd. C. H. Beck, Warszawa 2010

<sup>2</sup> Art. 2 lit. f Rozporządzenia Komisji (WE) NR 2073/2005 z dnia 15 listopada 2005 r. w sprawie kryteriów mikrobiologicznych dotyczących środków spożywczych (Dz.U. L 338 z 22.12.2005, s. 1, z późn. zm.)

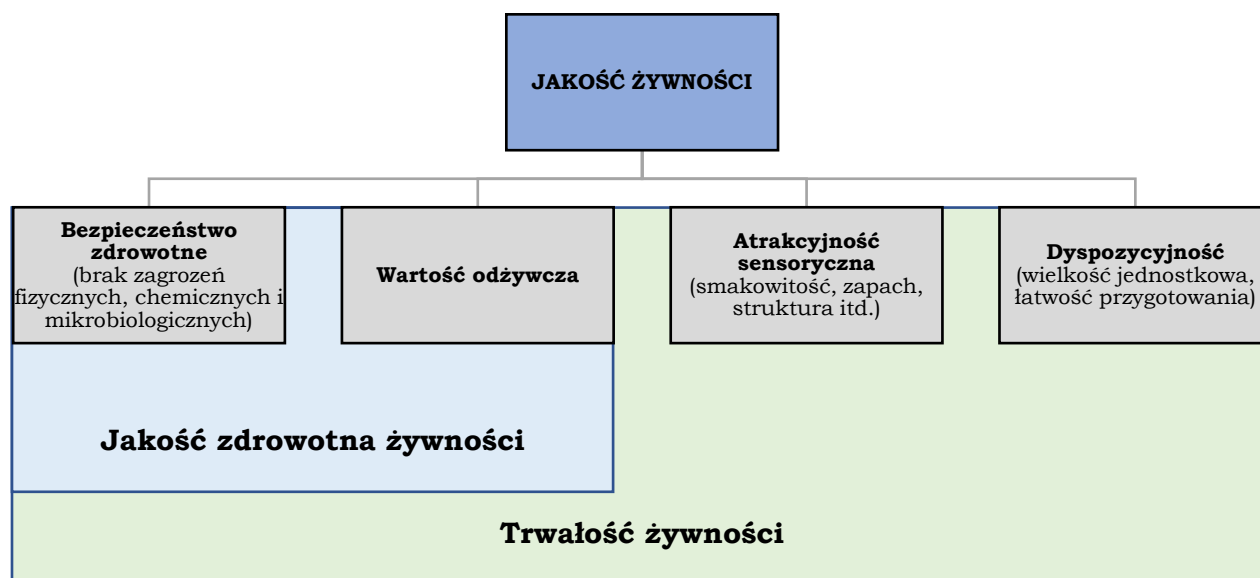
<sup>3</sup> Codex Alimentarius „Code of practice for fish and fishery products” 2 ed., WHO/FAO, Rzym, 2012

- zachowuje zdefiniowaną i deklarowaną wartość odżywczą<sup>4</sup>.

## 2. Trwałość środków spożywczych jako nierozzerwalny element ich jakości

Jakość żywności w najszerszym ujęciu należy rozumieć jako stopień zdrowotności, atrakcyjności sensorycznej oraz dyspozycyjności w szerokim konsumenckim i społecznym zakresie znaczeniowym, istotny w granicach możliwości wyznaczonych przewidzianymi dla środków spożywczych surowcami, procesem technologicznym i oczywiście ceną.

Każdy środek spożywczy, z uwagi na jego istotne właściwości w ujęciu minimalistycznym może być rozpatrywany w kategoriach jakości zdrowotnej, atrakcyjności sensorycznej oraz dyspozycyjności, przy czym możliwość rozszerzenia tych kategorii zależy od specyfiki danego środka spożywczego (Ryc. 1)<sup>5</sup>.



Ryc. 1 Trwałość jako element jakości żywności<sup>5</sup>

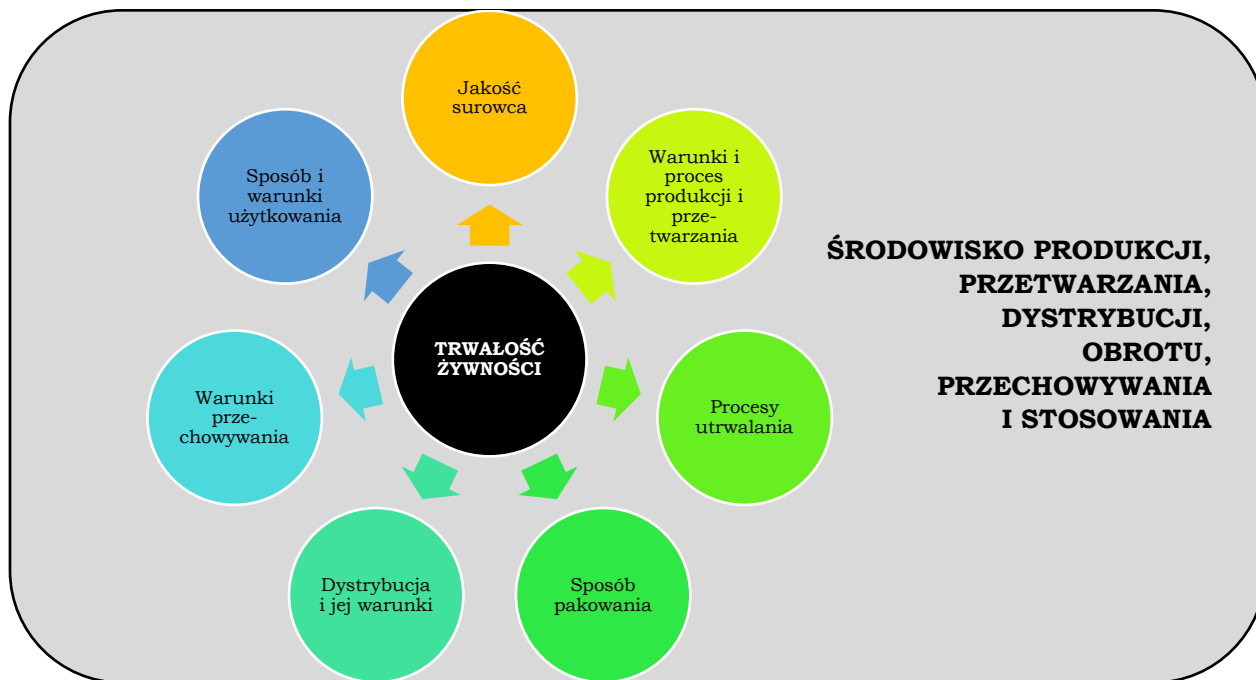
Zapewnienie trwałości środka spożywczego, rozumianej jako integralny element jego jakości jest zasadniczą kwestią dla utrzymania wymaganych cech jakościowych na założonym przez producenta poziomie.

Trwałość środka spożywczego jest funkcją wielu podlegających i mogących podlegać zmianom czynników wewnętrznych (związanych z naturą samego środka spożywczego) i zewnętrznych (związanych ze środowiskiem, w jakim środek spożywczy jest umieszczony) Ryc. 2). Trwałość rozpatrywana jest w całym cyklu życia danego produktu, od jego

<sup>4</sup> Institute of Food Science and Technology: "Shelf-life of foods – Guidelines for Its Determination and Prediction", Londyn, 1993

<sup>5</sup> Opracowanie własne R. Pomykała wg Kołozyn-Krajewska D. i Sikora T. (red.): „Zarządzanie bezpieczeństwem żywności. Teoria i praktyka”. Wyd. C. H. Beck, Warszawa, 2010

projektowania, przez produkcję, dystrybucję, obrót, użytkowanie, po procesy utylizacji i likwidacji.



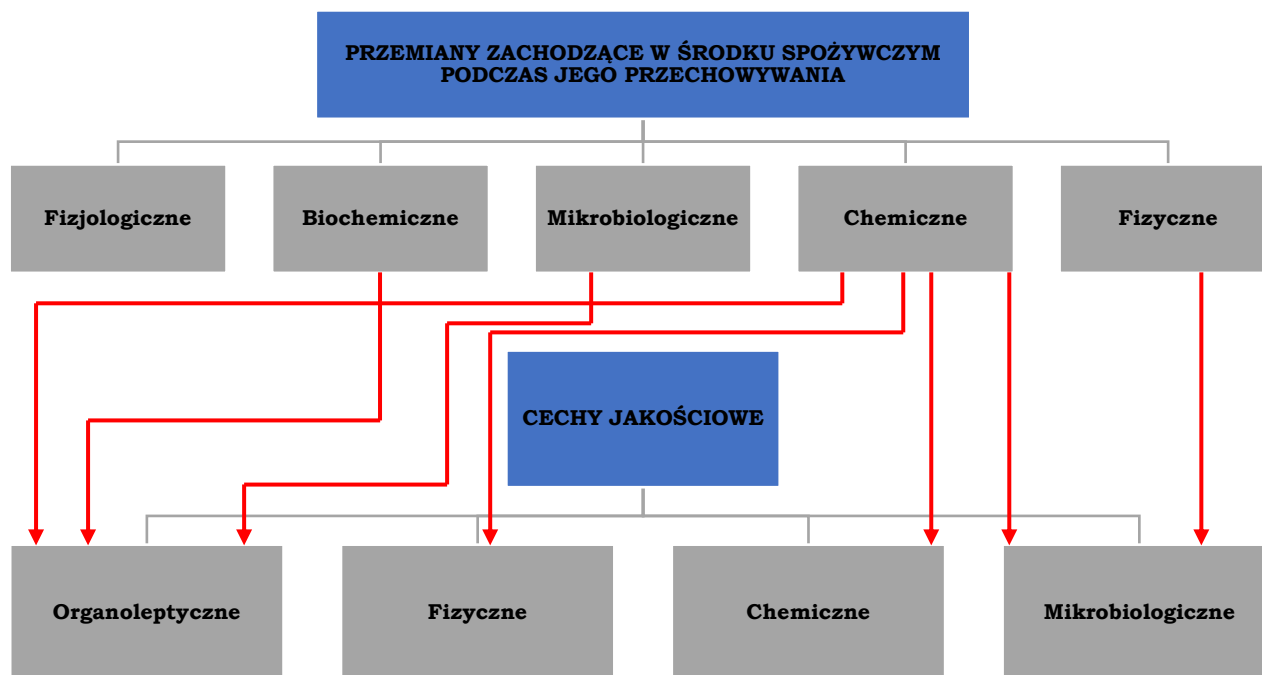
Ryc. 2 Trwałość żywności jako funkcja wielu zmiennych<sup>6</sup>

### 3. Przemiany zachodzące w okresie przechowywania środka spożywczego ograniczające jego trwałość

W okresie przechowywania środka spożywczego w określonych warunkach zachodzi w nim szereg zmian o różnym charakterze (Ryc. 3). Zmiany te w istotny sposób wpływają na trwałość środka spożywczego, przede wszystkim na jej ograniczenie, ale mogą także sprzyjać wydłużaniu trwałości (np. namnażanie się grupy mikroorganizmów funkcyjnych mających na celu wytworzenie warunków uniemożliwiających wzrost mikroorganizmów patogennych).

Przemiany te mogą posiadać różne podłoże, jednakże w wielu przypadkach jeden rodzaj przemian zachodzących w środku spożywczym będzie wpływać na szereg innych procesów zmian wpływających na cechy jakościowe żywności i także wiele zachodzących przemian (np. mikrobiologiczne, chemiczne, fizjologiczne) może wpływać na pojedynczą cechę jakościową danego środka spożywczego (np. na jakość zdrowotną).

<sup>6</sup> Opracowanie własne R. Pomykała



Ryc. 3 Możliwe oddziaływania przemian wpływających na trwałość i cechy jakościowe środka spożywczego<sup>7</sup>

W Tabeli 1 przedstawiono zarys charakterystyki poszczególnych przemian zachodzących w okresie przechowywania środka spożywczego. Należy mieć na względzie, że produkt spożywczy z mikrobiologicznego punktu widzenia, to złożone środowisko różnorodnych przemian o różnej etiologii (np. za niska lub za wysoka temperatura przechowywania może doprowadzić do nadmiernego wzrostu niepożądanych mikroorganizmów, ich aktywność doprowadzi do powstania zmian chemicznych, te z kolei wpłyną na przemiany fizyczne (np. zmiana stanu skupienia), sumarycznie przemiany te zmieniają organoleptykę produktu, a w konsekwencji doprowadzą, poprzez zmianę cech jakościowych produktu, do pogorszenia lub utraty jego pożądanej trwałości).

Zasadniczo, dla żywności nieprzetworzonej i przetworzonej w niewielkim stopniu, nie mówimy o jej utrwalaniu w celu wydłużenia jej trwałości, a mówimy o przedłużaniu tej trwałości. Ta kategoria żywności jest wrażliwa w pierwszej kolejności na przemiany mikrobiologiczne, które mogą następnie wpłynąć na zmianę innych cech jakościowych żywności.

Dla żywności przetworzonej w różnym stopniu, zwłaszcza żywności już stabilnej mikrobiologicznie, w pierwszej kolejności będą zachodziły przemiany natury chemicznej, biochemicznej, fizycznej, zaś mikrobiologiczne dopiero jako ostatnie wskutek najpierw

<sup>7</sup> Opracowanie własne R. Pomykała na podstawie Muhammad Sohail, Da-Wen Sun & Zhiwei Zhu (2018) Recent developments in intelligent packaging for enhancing food quality and safety, Critical Reviews in Food Science and Nutrition, 58:15, 2650-2662



zachodzących zmian chemicznych czy fizycznych lub nie będą zachodziły w ogóle (np. w produktach po wysoko skutecznych procesach termicznych).

Z tych względów, w żywności pochodzenia zwierzęcego, szczególnie nieprzetworzonej (surowe mięso, mleko, ryby, jaja, miód itd.) kluczowe jest monitorowanie i nadzorowanie przemian mikrobiologicznych, ponieważ te zachodzą z reguły jako pierwsze i są niedostrzegalne bez zastosowania odpowiednich metod analitycznych. Zmiany organoleptyczne będące wynikiem przemian mikrobiologicznych (np. zapach zepsucia) są zawsze wtórne do przemian mikrobiologicznych w tym przypadku.

**Tabela 1 Zarys przemian zachodzących w okresie przechowywania środka spożywczego<sup>8</sup>**

TYP PRZEMIAN	CHARAKTERYSTYKA
<b>Fizjologiczne</b>	Zachodzą w tych surowcach, w których przynajmniej częściowo zostały zachowane procesy życiowe. Przykładami są oddychanie, transpiracja i dojrzewanie. Oddychanie w sposób znaczący wpływa na ubytek suchej masy produktu podczas przechowywania, wywołuje wzrost temperatury i wilgotności, co sprzyja rozwojowi mikroorganizmów. W przypadku braku tlenu zachodzące zmiany mają charakter beztlenowy, których skutkiem są procesy fermentacyjne i za nimi, zmiany procesów metabolicznych uwidaczniające się na powierzchni produktu. Transpiracja, jako czynny proces parowania wody, przyczynia się do ubytku masy, a to stwarza nowe warunki do rozwoju mikroorganizmów niepożądanych w produkcie. Dojrzewanie to złożony proces metaboliczny i fizjologiczny, w którym zachodzące zmiany w produkcji prowadzą z jednej strony do wytworzenia pożądaných walorów jakościowych (np. smakowitość), z drugiej przedłużony proces dojrzewania sprzyja pogarszaniu jakości, w tym trwałości produktu poprzez wytworzenie warunków sprzyjających rozwojowi mikroorganizmów.
<b>Biochemiczne</b>	Zmiany biochemiczne produktu są wynikiem aktywności enzymów naturalnie w nim zawartych i dodanych celowo w procesie technologicznym. Przykładem są proteinyzyny prowadzące rozkład białek czy lipazy i lipooksygenazy rozkładające tłuszcze. Ich aktywność prowadzi do niekorzystnej zmiany składu i w efekcie do pogorszenia trwałości produktu poprzez wytworzenie niepożądanych zmian organoleptycznych i zmian mikrobiologicznych. Enzymy dodawane do produktu także mogą w okresie przechowywania produktu wytworzyć środowisko sprzyjające wzrostowi mikroorganizmów i wytwarzaniu amin biogennych (np. histamina).
<b>Mikrobiologiczne</b>	Przemiany mikrobiologiczne zachodzą pod wpływem wielu czynników, szczególnie temperatury, dostępności tlenu, składników odżywczych, odczynu, aktywności wody. Mogą mieć charakter pożądaný, gdy w ich wyniku dochodzi do wytworzenia nowych warunków środowiskowych w produkcie (np. wzrost bakterii kwasu mlekowego obniża odczyn, co utrudnia przeżywalność patogenom) i niepożądany, gdy nadmierny, niekontrolowany wzrost mikroorganizmów doprowadza do niepożądanych zmian organoleptycznych, chemicznych, fizycznych i ogólnie, jakościowych, w tym do pogorszenia trwałości. Mikroorganizmy obecne w produkcie mogą być patogenne, wpływające bezpośrednio na bezpieczeństwo zdrowotne produktu i niepatogenne, odpowiedzialne za procesy psucia, odpowiedzialne za utratę przydatności do spożycia z powodu procesów rozkładowych i obniżających trwałość produktu (np. poprzez skrócenie terminu przydatności).
<b>Chemiczne</b>	Przemiany natury chemicznej dotyczą przede wszystkim procesów utleniania składników produktu, ich hydrolizy i nieenzymatycznych procesów. Utlenianie składników takich jak tłuszcze prowadzi do wytworzenia niepożądanych i często szkodliwych dla zdrowia substancji pochodnych (np. oksysterole, wodoronadtlenki). Przemiany hydrolityczne doprowadzają do rozpadu składników produktu wpływając na zmiany organoleptyczne. Procesy nieenzymatyczne są złożone i doprowadzają do zmian organoleptycznych, niekiedy także do wytworzenia szkodliwych dla zdrowia związków chemicznych. Zmiany chemiczne zostają zainicjowane przez czynniki zewnętrzne (np. światło, temperatura). Sumarycznie mogą szeroko wpływać na cechy jakościowe produktu, w tym jego trwałość (organoleptyczne, mikrobiologiczne, fizykochemiczne, odżywcze).
<b>Fizyczne</b>	Przemiany fizyczne zachodzące w okresie przechowywania środka spożywczego to głównie procesy dyfuzji składników (np. sorpcja, desorpcja gazów, migracja składników), ich krystalizacji, flokulacja. Przemiany gazów pomiędzy produktem i jego bezpośrednim otoczeniem (w opakowaniu) mogą prowadzić nie tylko do powstania niekorzystnych zmian organoleptycznych (np. zmiana profilu zapachowego) ale także do wytworzenia warunków sprzyjających wzrostowi mikroorganizmów. Migracja składników (np. wody) może wpływać zarówno na zmiany organoleptyki, jak i na powstanie środowiska korzystnego dla rozwoju mikroorganizmów. Niewłaściwe warunki temperaturowe mogą zainicjować szereg pozostałych przemian (chemicznych, mikrobiologicznych, organoleptycznych).

<sup>8</sup> Opracowanie własne R. Pomykała na podstawie: Erkmen O. Food microbiology. Principles into practice. Vol 1. Wiley, 2016, UK, s. 267-418



#### 4. Okres przydatności do spożycia

Jak zaznaczono już wcześniej (rozdz. II p. 1), okres przydatności do spożycia należy rozpatrywać na tyle szeroko, na ile będzie to konieczne dla zagwarantowania wymaganego poziomu bezpieczeństwa zdrowotnego produktu finalnego.

Walidacja okresu przydatności do spożycia, rozumiana jako uzyskanie dowodu na skuteczność (ważność) założonego okresu, powinna być przeprowadzona w sposób pozwalający na uzyskanie takich dowodów (np. wszelkie dane z pomiarów krytycznych parametrów fizykochemicznych, chemicznych i mikrobiologicznych) i odpowiednio dokumentowana dla stałego wykazywania, że dany środek spożywczy zachowuje w pełni deklarowane przez jego wytwórcę cechy jakościowe skutkujące zamierzoną jego trwałością.

Za ustanowienie okresu przydatności do spożycia, jego walidację oraz weryfikację dla wykazywania jego skuteczności (ważności) odpowiedzialny jest podmiot prowadzący przedsiębiorstwo spożywcze będący wytwórcą środka spożywczego<sup>9,10,11</sup>.

#### 5. Data minimalnej trwałości i termin przydatności do spożycia

W Polsce od 1993 r. w pełni przyjęto wspólnotowy dualistyczny system informowania konsumenta o okresie, jaki ma on do dyspozycji na spożycie środka spożywczego (ang. Shelf-life)<sup>12</sup>. Dualizm ten oznacza funkcjonowanie dwóch zróżnicowanych znaczeniowo i słownie, sposobów deklarowania tego okresu przez przedsiębiorcę sektora spożywczego: **data minimalnej trwałości (formuła: „Najlepiej spożyć przed ...”)** i **termin przydatności do spożycia (formuła: „Należy spożyć do ...”)**.

<sup>9</sup> Art. 3 ust. 3 Rozporządzenia (WE) Nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiające ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołujące Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiające procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności (Dz. U. L 031 z 1.02.2002 z późn. zm.)

<sup>10</sup> Art. 1 ust. 1 lit. a i d Rozporządzenia (WE) Nr 852/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie higieny środków spożywczych (Dz.U. L 139 z 30.4.2004, s. 1, z późn. zm.)

<sup>11</sup> Art. 1 i 3 Rozporządzenia (WE) Nr 853/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. ustanawiające szczególne przepisy dotyczące higieny w odniesieniu do żywności pochodzenia zwierzęcego (Dz.U. L 139 z 30.4.2004, s. 55, z późn. zm.)

<sup>12</sup> § 2 pkt. 5-6 i § 7 uchylonego Rozporządzenia Ministra Rolnictwa i Gospodarki Żywnościowej z dn. 31 maja 1993 r. w sprawie znakowania środków spożywczych, używek i substancji dodatkowych dozwolonych, przeznaczonych do obrotu (dz. U. Nr 48, poz. 221 z późn. zm.)

**Data minimalnej trwałości** oznacza datę, do której dany środek spożywczy zachowuje swoje szczególne właściwości pod warunkiem jego właściwego przechowywania<sup>13</sup>. Oznaczenie środka spożywczego tą datą jest zasadniczym sposobem oznaczania okresu przechowywania żywności, zaś termin przydatności do spożycia posiada charakter szczególny, dotyczący środków spożywczych o określonych cechach<sup>14</sup>. Data minimalnej trwałości wyznacza okres zachowania przez środek spożywczy początkowych i zamierzonych przez jego wytwórcę określonych właściwości (smak, zapach, świeżość, itd.). Przekroczenie tej daty powoduje, że środek spożywczy nie staje się automatycznie niebezpieczny dla zdrowia konsumenta, ale staje się nieprzydatny do spożycia. W takim środku spożywczym zachodzą zmiany wpływające na utratę przez środek spożywczy przydatności do spożycia (np. procesy zepsucia, środek przeterminowany) ale nie muszą zachodzić zmiany wpływające na utratę przez środek spożywczy bezpieczeństwa zdrowotnego dla zdrowia konsumenta. Datę minimalnej trwałości podaje się poprzez określenie we właściwej kolejności (dzień-miesiąc-rok), z tym wyjątkiem, że dla środków spożywczych o trwałości nieprzekraczającej 3 miesięcy można podać tylko dzień i miesiąc; dla środków o terminie zawierającym się w zakresie od 3 do 18 miesięcy można podać jedynie miesiąc i rok, zaś dla środków z terminem powyżej 18 miesięcy można wskazać jedynie rok<sup>15</sup>. Przykładem tak znakowanej żywności jest miód.

Dacie minimalnej trwałości powinien towarzyszyć, gdy to konieczne, opis warunków przechowywania środka spożywczego w sytuacji, gdy jakość tego środka we wskazanym okresie trwałości jest ściśle od tego uzależniona<sup>16</sup>.

Jeżeli data minimalnej trwałości jest określona datą dzienną, powinna być poprzedzona wyrażeniem „Najlepiej spożyć przed ...” (ang. Best before ...), w innych przypadkach wyrażeniem „najlepiej spożyć przed końcem ...”. W każdym przypadku brzmienie formuły słownej poprzedzającej datę jest obowiązkowe i nie może być dowolnie zmieniane<sup>17</sup>.

**Termin przydatności do spożycia** to termin, po upływie którego środek spożywczy traci przydatność do spożycia. Stosuje się go do tych środków spożywczych, które z mikrobiologicznego punktu widzenia ulegają procesom zepsucia i poprzez to mogących stwarzać bezpośrednie zagrożenie dla zdrowia konsumenta<sup>18</sup>. W odróżnieniu od daty minimalnej trwałości terminowi przydatności do spożycia zawsze musi towarzyszyć określenie zdefiniowanych przez wytwórcę środka spożywczego warunków jego przechowywania<sup>19</sup>. Wiąże się to ze ścisłą zależnością długości okresu przechowywania środka spożywczego od warunków, w jakich jest i powinien być z zamierzenia jego wytwórcy, przechowywany. W przeciwieństwie do daty minimalnej trwałości celem oznaczania środka spożywczego terminem przydatności do spożycia jest jego potencjalna szkodliwość dla zdrowia konsumenta po upływie tego terminu. Obowiązujące prawo żywnościowe nakazuje uznawać środek spożywczy z przekroczonym terminem przydatności do spożycia za środek spożywczy niebezpieczny dla zdrowia konsumenta<sup>20</sup>.

<sup>13</sup> Art. 2 ust. 2 lit. r Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 z dnia 25 października 2011 r. w sprawie przekazywania konsumentom informacji na temat żywności, zmiany rozporządzeń Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1924/2006 i (WE) nr 1925/2006 oraz uchylenia dyrektywy Komisji 87/250/EWG, dyrektywy Rady 90/496/EWG, dyrektywy Komisji 1999/10/WE, dyrektywy 2000/13/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, dyrektyw Komisji 2002/67/WE i 2008/5/WE oraz rozporządzenia Komisji (WE) nr 608/2004 (Dz. U. L 304 z 22.11.2018, s. 18, z późn. zm.)

<sup>14</sup> Art. 24 ust. 1 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) Nr 1169/2011 wskazuje, że datę minimalnej trwałości zastępuje się terminem przydatności do spożycia w przypadku żywności mikrobiologicznie łatwo psującej się i mogącej poprzez to stanowić bezpośrednie zagrożenie dla zdrowia konsumenta

<sup>15</sup> Pkt. 1 lit. c Załącznika X do Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) Nr 1169/2011

<sup>16</sup> Pkt. 1 lit. b Załącznika X Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) Nr 1169/2011

<sup>17</sup> Pkt. 1 lit. a Załącznika X Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) Nr 1169/2011

<sup>18</sup> Art. 24 ust. 1 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) Nr 1169/2011

<sup>19</sup> Pkt. 2 lit. b Załącznika X Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) Nr 1169/2011

<sup>20</sup> Art. 24 ust. 1 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) Nr 1169/2011

Znakowanie środka spożywczego terminem przydatności do spożycia datę poprzedza się zwrotem „Należy spożyć do ...” (ang. „Use by date ...”)<sup>21</sup>. Termin przydatności do spożycia określa się poprzez podanie w kolejności dnia, miesiąca, i gdy to możliwe, także roku, w niekodowanej postaci<sup>22</sup>.

Prawo żywnościowe dopuszcza możliwość umieszczenia daty minimalnej trwałości lub terminu przydatności do spożycia w innym miejscu niż po właściwym określeniu słownym („Najlepiej spożyć do ...” lub „należy spożyć do ...”) pod warunkiem podania po wyrażeniu słownym miejsca, gdzie znajduje się oznaczenie wymaganej daty w postaci kalendarzowej<sup>23</sup>. Co do zasady, chociaż takie postępowanie jest zgodne z obowiązującym prawem, to w praktyce może utrudniać konsumentowi szybką orientację co do zachowania terminu przydatności lub minimalnej trwałości przez dany środek spożywczy. Ponadto, stosowane praktyki w obrocie detalicznym polegające na zakrywaniu tych informacji naklejanymi metkami z ceną produktu, także przyczyniają się do takiej dezorientacji konsumenta. Bez względu na przyczynę nieczytelność terminu przydatności do spożycia lub daty minimalnej trwałości jest naruszeniem obowiązującego prawa<sup>24</sup>.

## 6. Warunki przechowywania i stosowania środka spożywczego

Obowiązek podawania warunków przechowywania środka spożywczego ma zastosowanie zawsze, gdy znakowanie środka zawiera informację o terminie przydatności do spożycia oraz, gdy jakość środka w ścisły sposób jest zależna od warunków jego przechowywania<sup>25</sup>. Przy spełnieniu drugiej przesłanki obowiązek ten ma zastosowanie także w sytuacjach oznaczania środka spożywczego datą minimalnej trwałości. Informacja ta powinna być umieszczona po oznaczeniu terminu przydatności do spożycia lub daty minimalnej trwałości<sup>26</sup>.

Oba terminy, data minimalnej trwałości oraz termin przydatności do spożycia ostrzegający konsumenta o możliwości wystąpienia zagrożenia dla jego zdrowia po jego upływie, wyznaczane są w oparciu o właściwe laboratoryjne badania przechowalnicze (trwałościowe) prowadzone w zdefiniowanych warunkach odnoszących się do warunków zamierzonego przechowywania środka spożywczego. Producent środka spożywczego ma zatem możliwość gwarantowania właściwej jakości, w tym zdrowotnej, środka spożywczego przez zdefiniowany czas wyłącznie pod warunkiem przestrzegania wyznaczonych warunków przechowywania, które z tego powodu muszą być wyraźnie i

<sup>21</sup> Pkt. 2 lit. a Załącznika X Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) Nr 1169/2011

<sup>22</sup> Pkt. 2 lit. c Załącznika X Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) Nr 1169/2011

<sup>23</sup> Pkt. 1 lit. b i pkt. 2 lit. b Załącznika X Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) Nr 1169/2011

<sup>24</sup> Art. 13 ust. 1 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) Nr 1169/2011

<sup>25</sup> Pkt. 2 lit. b i pkt. 1 lit. b Załącznika X Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) Nr 1169/2011

<sup>26</sup> Pkt. 1 lit. b i pkt. 2 lit. b Załącznika X Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) Nr 1169/2011 (tłum. dosł.: „po tych danych szczegółowych” (ang. These particulars shall be followed by”)

jednoznacznie zadeklarowane w oznakowaniu środka spożywczego. Warunki te muszą być niezmiennie zachowane na etapach od zakończenia procesu produkcji, przez etap magazynowania u producenta, dystrybucji po opuszczeniu przez środek spożywczy zakładu jego wytworzenia, po etap konsumenta w jego gospodarstwie domowym.

Niezmiernie istotnym jest, że w ramach ustalania warunków przechowywania środka spożywczego we właściwych warunkach wprowadzono prawny termin „warunków stosowania (użycia)”<sup>27</sup> środka spożywczego, mający szczególne znaczenie dla ostatniego ogniwa łańcucha produkcji i obrotu żywnością, tj. konsumenta. Warunki te definiują konieczność wskazywania dodatkowej informacji o okresie i warunkach przechowywania środka spożywczego po otwarciu opakowania. Jest to **wtórny okres przechowywania** środka spożywczego, dla którego jego wytwórca zobowiązany jest odrębnie zdefiniować właściwe warunki przechowywania i stosowania. Dotyczy to w szczególności produktów spożywczych wrażliwych na zmianę warunków przechowywania<sup>28</sup>, którymi są m. in. produkty niestabilne mikrobiologicznie i oksydacyjnie. Otwarcie opakowania powoduje istotną zmianę warunków przechowywania (np. dostęp tlenu, utrata atmosfery MAP itd.) drastycznie skracającą okres przechowywania środka spożywczego wskutek nagle zachodzących zmian mikrobiologicznych, oksydacyjnych i innych.

Producent środka spożywczego spełnia ten obowiązek informacyjny wskazując na etykiecie, jakie są warunki i czas przechowywania środka po otwarciu oryginalnego opakowania (wtórny okres przechowywania) najczęściej poprzez sformułowanie typu „Po otwarciu opakowania przechowywać w temp. do 8°C (lodówka) do 48 h” lub inne równoważne.

Szczególnego nadzoru wymaga sytuacja, gdy producent środka spożywczego właściwie oznakowuje go pierwotnym (dla oryginalnego opakowania) i wtórnym (po otwarciu oryginalnego opakowania) okresem przechowywania i przydatności do spożycia, natomiast na etapie obrotu detalicznego środkiem spożywczym informacja o wtórnym okresie przechowywania nie trafia już do odbiorcy finalnego (konsumenta). W tej sytuacji konsument zostaje, najczęściej nieświadomy tego stanu rzeczy, pozbawiony informacji w jakich warunkach we wtórnym okresie przechowywania dany środek spożywczy powinien być deponowany.

<sup>27</sup> Art. 3 ust. 1 lit. b Rozporządzenia Komisji (WE) NR 2073/2005

<sup>28</sup> Art. 25 ust. 2 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) Nr 1169/2011

### III. CEL I ZAKRES WYTYCZNYCH

Zważywszy, że:

- podmioty prowadzące przedsiębiorstwa spożywcze powinny uwzględniać zasady niezbędne do ustanowienia kryteriów mikrobiologicznych i wymogów kontroli temperatury opartych na naukowej ocenie ryzyka oraz przyjmować szczególne środki higieny w zakresie zgodności z kryteriami mikrobiologicznymi dla środków spożywczych, w tym pobieranie próbek i analizę<sup>29</sup>;
- jeśli przedsiębiorstwo działające na rynku spożywczym ma podstawy uważać, że środek spożywczy przez niego wyprodukowany, przetworzony lub wprowadzony do obrotu może być niezgodny z wymogami prawa żywnościowego, natychmiast powinien rozpocząć postępowanie w celu wycofania danej żywności z rynku, powiadomić o tym właściwe władze, poinformować konsumentów o przyczynach wycofania i w razie konieczności odebrać konsumentom dostarczone produkty<sup>30</sup>;
- podmioty prowadzące przedsiębiorstwa spożywcze powinny dostarczyć powiatowemu lekarzowi weterynarii dowodów dotyczących zgodności ich działania z procedurami opartymi na zasadach HACCP, uwzględniając charakter i rozmiar przedsiębiorstwa spożywczego<sup>31</sup>;
- kontrole urzędowe żywności obejmują m.in. ocenę procedur dobrej praktyki produkcyjnej (GMP), dobrej praktyki higienicznej (GHP) oraz HACCP, uwzględniając stosowanie wskazówek ustalonych zgodnie z prawodawstwem wspólnotowym<sup>32</sup>;
- audyty procedur opartych na zasadach HACCP sprawdzają nieprzerwane i właściwe ich stosowanie przez podmioty prowadzące przedsiębiorstwo spożywcze, przy szczególnym upewnieniu się m.in., że procedury te gwarantują, w możliwym zakresie, że produkty pochodzenia zwierzęcego są zgodne z kryteriami mikrobiologicznymi ustanowionymi w prawodawstwie wspólnotowym<sup>33</sup>;
- zadania urzędowego lekarza weterynarii w zakresie inspekcji w rzeźniach, w zakładach przetwórstwa dziczyzny oraz w zakładach rozbioru mięsa, wprowadzających mięso świeże do obrotu obejmują badania laboratoryjne<sup>34</sup>;
- urzędowy lekarz weterynarii powinien upewnić się, że następuje pobranie próbek i że próbki są należycie zidentyfikowane, jak również wysłane do właściwego laboratorium

<sup>29</sup> Art. 1, ust. 1, lit. f oraz art. 4, ust. 3 Rozporządzenia (WE) nr 852/2004

<sup>30</sup> Art. 19 Rozporządzenia (WE) nr 178/2002

<sup>31</sup> Art. 5, ust. 4 lit. a Rozporządzenia (WE) nr 852/2004

<sup>32</sup> Art. 14 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 2017/625

<sup>33</sup> Art. 18 Rozporządzenia (UE) nr 2017/625

<sup>34</sup> art. 18 ust. 2 lit. d, art. 18 ust. 8 lit. a, art. 17, art. 18 ust. 1 i 2, art. 18 ust. 7 lit. a i b, art. 18 ust. 8 lit. a i d Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 2017/625

w ramach monitorowania i kontroli chorób odzwierzęcych i odzwierzęcych czynników chorobotwórczych<sup>35</sup>;

- powiatowy lekarz weterynarii musi egzekwować poprawność postępowania nadzorowanych podmiotów przy realizacji zadań wynikających z rozporządzenia Komisji (WE) nr 2073/2005;
- powiatowy lekarz weterynarii musi egzekwować wymaganą częstotliwość badań wykonywanych przez nadzorowane podmioty w celu oceny bezpieczeństwa niektórych produktów oraz higieny procesu określonej w rozporządzeniu 2073/2005;
- urzędowa weryfikacja badań prowadzonych przez podmioty powinna być oparta na analizie ryzyka;
- prowadzenie zwiększonej liczby badań urzędowych przez laboratoria Inspekcji Weterynaryjnej wymagać będzie odpowiedniej ich organizacji;

**Główny Lekarz Weterynarii przyjął niniejsze wytyczne.**

***UWAGA! Niniejsze wytyczne mogą podlegać zmianom w związku z potrzebą dalszego ujednoczenia postępowania organów Inspekcji Weterynaryjnej oraz zmianami wprowadzanymi do przepisów obowiązującego prawa.***

Niniejsze wytyczne dotyczą i określają zasady ustanawiania, przez podmioty prowadzące przedsiębiorstwa spożywcze odpowiedzialne za zgodność produkcji z wymaganiami obowiązującego prawa żywnościowego, bezpiecznego dla zdrowia konsumenta okresu przydatności do spożycia środków spożywczych będących pod nadzorem Inspekcji Weterynaryjnej oraz zasady sprawowania przez Inspekcję urzędowego nadzoru nad tym obszarem.

Mając na względzie, że ustanowienie i walidacja okresu przydatności do spożycia stanowi nierozzerwalny element gwarantowania wymaganego prawem poziomu bezpieczeństwa środka spożywczego dla zdrowia konsumenta niniejsze wytyczne odnoszą się do kategorii żywności, dla której zastosowanie ma znakowanie terminem przydatności do spożycia z formułą „Należy spożyć do ...”, poprzedzającą datę (rozd. II p. 5).

**Niniejsze wytyczne nie odnoszą się do kategorii żywności, której okres przydatności do spożycia ma ściśle nierozzerwalny związek z jakością poza zdrowotną środka spożywczego (tj. jakość sensoryczna, dyspozycyjność) i dla której zastosowanie ma znakowanie terminem przydatności do spożycia z formułą „Najlepiej spożyć przed ...”.**

<sup>35</sup> Art. art. 17, art. 18 ust. 1, 2, 3 i 4, ust. 7 lit. a, b, c, d, f, j i k, ust. 8 lit. a, c, d i e Rozporządzenia (UE) nr 2017/625



Niniejsze wytyczne zostały opracowane w związku z koniecznością ujednolicenia zasad postępowania urzędowych lekarzy weterynarii przy kontroli zakładów w zakresie prawidłowości wdrażania przez nie procedur opartych na zasadach HACCP oraz procedur dotyczących programów wstępnych w zakresie zagrożeń mikrobiologicznych, jak również pobierania próbek i wykonywania badań mikrobiologicznych żywności pochodzenia zwierzęcego oraz żywności złożonej wytwarzanej przez przedsiębiorstwa spożywcze podlegające nadzorowi Inspekcji Weterynaryjnej, w ramach obowiązku wyznaczania terminu przydatności do spożycia dla środków spożywczych.

Niniejszy dokument jest skierowany do organów Inspekcji Weterynaryjnej<sup>36</sup>, które prowadzą nadzór nad badaniami mikrobiologicznymi wykonywanymi przez podmioty w zakresie bezpieczeństwa wytwarzanej przez te podmioty żywności pochodzenia zwierzęcego oraz higieny procesów produkcji.

#### **IV. WYMAGANIA PRAWNE**

##### **1. Akty prawne**

Dla spełnienia celu niniejszych wytycznych zastosowanie mają niżej wymienione akty prawne:

1. Rozporządzenie (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiające ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołujące Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiające procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności (Dz. Urz. WE L 031 z 1.2.2002, s. 1, ze zm.).
2. Rozporządzenie (WE) nr 852/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie higieny środków spożywczych (Dz. Urz. UE L 139 z 30.4.2004, s. 1, ze zm.).
3. Rozporządzenie (WE) nr 853/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. ustanawiające szczególne przepisy dotyczące higieny w odniesieniu do żywności pochodzenia zwierzęcego (Dz. Urz. UE L 139 z 30.4.2004, s. 55, ze zm.).
4. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/625 z dnia 15 marca 2017 r. w sprawie kontroli urzędowych i innych czynności urzędowych przeprowadzanych w celu zapewnienia stosowania prawa żywnościowego i paszowego

<sup>36</sup> Zgodnie z art. 5 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. o Inspekcji Weterynaryjnej (Dz. U. z 2015 r. poz. 1482 z późn. zm.) zadania organów Inspekcji wykonują lekarze weterynarii i inne osoby zatrudnione w Inspekcji oraz lekarze weterynarii wyznaczeni do wykonywania określonych czynności.



oraz zasad dotyczących zdrowia i dobrostanu zwierząt, zdrowia roślin i środków ochrony roślin, zmieniające rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 999/2001, (WE) nr 396/2005, (WE) nr 1069/2009, (WE) nr 1107/2009, (UE) nr 1151/2012, (UE) nr 652/2014, (UE) 2016/429 i (UE) 2016/2031, rozporządzenia Rady (WE) nr 1/2005 i (WE) nr 1099/2009 oraz dyrektywy Rady 98/58/WE, 1999/74/WE, 2007/43/WE, 2008/119/WE i 2008/120/WE, oraz uchylające rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 854/2004 i (WE) nr 882/2004, dyrektywy Rady 89/608/EWG, 89/662/EWG, 90/425/EWG, 91/496/EWG, 96/23/WE, 96/93/WE i 97/78/WE oraz decyzję Rady 92/438/EWG (rozporządzenie w sprawie kontroli urzędowych) (Dz. Urz. UE L 095 z 7.4.2017, s.1, z późn. zm.)

5. Rozporządzenie Komisji (WE) nr 2073/2005 z dnia 15 listopada 2005 r. w sprawie kryteriów mikrobiologicznych dotyczących środków spożywczych (Dz. Urz. UE L 338 z 22.12.2005, s. 1, ze zm.).
6. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 z dnia 25 października 2011 r. w sprawie przekazywania konsumentom informacji na temat żywności, zmiany rozporządzeń Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1924/2006 i (WE) nr 1925/2006 oraz uchylenia dyrektywy Komisji 87/250/EWG, dyrektywy Rady 90/496/EWG, dyrektywy Komisji 1999/10/WE, dyrektywy 2000/13/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, dyrektyw Komisji 2002/67/WE i 2008/5/WE oraz rozporządzenia Komisji (WE) nr 608/2004 (Dz. Urz. UE L 304 z 22.11.2011, s. 18, ze zm.).
7. Rozporządzenie (WE) nr 2160/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 17 listopada 2003 r. w sprawie zwalczania salmonelli i innych określonych odzwierzęcych czynników chorobotwórczych przenoszonych przez żywność (Dz. Urz. UE L 325 z 12.12.2003, s.1, ze zm.).
8. Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2022/2292 z dnia 6 września 2022 r. uzupełniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/625 w odniesieniu do wymogów dotyczących wprowadzania do Unii przesyłek zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, i określonych towarów przeznaczonych do spożycia przez ludzi (Dz. Urz. UE L 304/1 z 21.11.2022, s.1 ze zm.)
9. Ustawa z dnia 29 stycznia 2004 r. o Inspekcji Weterynaryjnej (Dz. U. z 2024, poz. 12 z późn. zm).
10. Ustawa z dnia 16 grudnia 2005 r. o produktach pochodzenia zwierzęcego (Dz. U. z 2023 r. poz. 872).

11. Ustawa z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz. U. z 2023 r. poz. 1448).
12. Ustawa z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023, poz. 775 z późn. zm.).
13. Rozporządzenie Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi w sprawie szczegółowych warunków uznania działalności marginalnej, lokalnej, ograniczonej (Dz. U. z 2016 r. poz. 451)
14. Ustawa z dnia 16 listopada 2016 r. o zmianie niektórych ustaw w celu ułatwienia sprzedaży żywności przez rolników (Dz. U. z 2016 r. poz. 1961).

## 2. Szczególne wymagania prawne

Dla zapewnienia jednolitości stosowania i celu niniejszych wytycznych zastosowanie mają następujące szczególne wymagania prawne odnoszące się do ustalania i nadzorowania okresu przydatności do spożycia środków spożywczych:

<b>Ogólne prawo żywnościowe</b>	<p>Nie dopuszcza się do obrotu środków spożywczych niespełniających wymagań zdrowotnych, tj. <b>żywności niebezpiecznej</b><sup>37,38</sup>. Środek spożywczy jest uznawany za niebezpieczny, jeśli:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>jest szkodliwy dla zdrowia;</b></li> <li>- <b>nie nadaje się do spożycia dla ludzi</b><sup>39</sup>.</li> </ul> <p><b>Środek spożywczy szkodliwy dla zdrowia lub życia człowieka</b> to środek, którego spożycie w warunkach normalnych i zgodnie z przeznaczeniem może spowodować negatywne skutki dla zdrowia lub życia człowieka, w szczególności, jeżeli:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- nie spełnia określonych wymagań zdrowotnych;</li> <li>- zawiera substancje zanieczyszczające lub zanieczyszczenia mikrobiologiczne, pozostałości skażeń promieniotwórczych, weterynaryjnych produktów leczniczych i inne substancje szkodliwe dla zdrowia lub życia człowieka określone w przepisach UE<sup>40</sup>.</li> </ul> <p>Zgodnie z definicją, <b>przez środek spożywczy niebezpieczny rozumie się także środek spożywczy nieprzydatny do spożycia z innych powodów niż jego szkodliwość</b> (np. środek spożywczy zepsuty, środek spożywczy po upływie terminu przydatności do spożycia).</p> <p><b>Środek spożywczy zepsuty</b> to środek, którego skład lub właściwości uległy zmianom wskutek nieprawidłowości zaistniałych na etapie produkcji, obrotu lub pod wpływem działań czynników naturalnych, takich jak: wilgotność, czas, temperatura lub światło, albo wskutek obecności drobnoustrojów, a także zanieczyszczeń, powodujących, że nie nadaje się on do spożycia zgodnie z jego przeznaczeniem w rozumieniu art. 14 ust. 2 lit. b i ust. 5 Rozporządzenia nr 178/2002<sup>41</sup>.</p>
<b>Odpowiedzialność</b>	Co do zasady, odpowiedzialność za ustalenie i zwalidowanie okresu przydatności do spożycia środka spożywczego ponosi jego wytwórca.
<b>Zgodność z kryteriami mikrobiologicznymi</b>	Zgodnie z Rozporządzeniem Komisji (WE) Nr 2073/2005 <b>przedsiębiorstwa sektora spożywczego są zobowiązane dopilnować, aby środki spożywcze były zgodne z odpowiednimi kryteriami mikrobiologicznymi wymienionymi w załączniku I Rozporządzenia</b> . W tym celu na każdym etapie produkcji, przetwarzania i dystrybucji żywności, włączając w to handel detaliczny, podejmują środki, w ramach obowiązujących je procedur opartych na zasadach

<sup>37</sup> Art. 14 ust. 1 Rozporządzenia (WE) Nr 178/2002

<sup>38</sup> Art. 6 ust. 1 Ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (tekst jednolity, Dz. U. z 2023 r. poz. 1448)

<sup>39</sup> Art. 14 ust. 2 i 5 Rozporządzenia (WE) Nr 178/2002

<sup>40</sup> Art. 3 ust. 3 pkt. 44 Ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia

<sup>41</sup> Art. 3 ust. 3 pkt. 46 Ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia

	<p>HACCP oraz w ramach wdrażania dobrych praktyk higienicznych, mające na celu zapewnienie:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>– takiego sposobu dostaw i przetwarzania surowców i środków spożywczych, będących pod kontrolą danego przedsiębiorstwa, oraz takiego postępowania z nimi, aby spełnione były kryteria higieny procesu;</li><li>– możliwości spełnienia kryteriów bezpieczeństwa żywności, <b>mających zastosowanie w ciągu całego okresu przydatności do spożycia produktów, w dających się rozsądnie przewidzieć warunkach dystrybucji, przechowywania i stosowania</b><sup>42</sup>.</li></ul> <p><b>Jeśli jest to konieczne</b>, przedsiębiorstwa sektora spożywczego odpowiedzialne za wytwarzanie danego produktu <b>powinni prowadzić badania zgodnie z Załącznikiem II Rozporządzenia w celu zbadania zgodności z kryteriami w ciągu całego okresu przydatności do spożycia. Dotyczy to w szczególności wyrobów gotowych do spożycia, w których możliwy jest wzrost <i>Listeria monocytogenes</i> i które mogą stanowić zagrożenie dla zdrowia publicznego ze względu na obecność <i>Listeria monocytogenes</i></b><sup>43</sup>.</p> <p>Powyższy przepis oznacza, że w każdej sytuacji, gdy okaże się to konieczne przedsiębiorca zobowiązany jest prowadzić badania, o których mowa w Załączniku II Rozporządzenia, np. badania trwałościowe, obciążeniowe itd. Przepis ten nie zawiera warunku ograniczającego jego stosowanie wyłącznie do zagrożenia <i>Listeria monocytogenes</i>.</p>
<p><b>Znakowanie środka spożywczego datą przydatności do spożycia</b></p>	<p>Jak wskazano w rozdz. II p. 4 i 5, prawidłowe znakowanie środka spożywczego datą przydatności terminem przydatności do spożycia lub datą minimalnej trwałości jest uzależnione m. in. od tego czy dany środek spożywczy należy do kategorii żywności niestabilnej czy stabilnej mikrobiologicznie.</p> <p>EFSA w swoich przewodnikach opracował narzędzia (drzewa decyzyjne) wspomagające przedsiębiorców sektora spożywczego w podejmowaniu decyzji dotyczących prawidłowego znakowania środków spożywczych datą przydatności do spożycia<sup>44, 45</sup>.</p> <p><b>Drzewo decyzyjne do odpowiedniego znakowania środka spożywczego datą przydatności do spożycia z kategorii żywności <u>pakowanej</u> indywidualnie przechowywanej w warunkach kontrolowanej temperatury (Ryc. 5</b></p> <p>Decyzja o sposobie znakowania datą przydatności do spożycia powinna być podejmowana indywidualnie dla każdego środka spożywczego z uwzględnieniem odpowiednich zagrożeń, charakterystyki (właściwości) produktu oraz warunków przetwarzania i przechowywania.</p> <p>Kluczowe etapy określania i walidacji terminu przydatności do spożycia obejmują:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>– identyfikację i początkowy poziom zawartości odpowiednich patogennych i odpowiadających za procesy psucia mikroorganizmów;</li><li>– charakterystykę czynników środka spożywczego wpływających na charakterystykę wzrostu lub inaktywację odpowiednich patogennych i odpowiadających za procesy psucia mikroorganizmów;</li><li>– charakterystykę wzrostu lub inaktywacji odpowiednich patogennych i odpowiadających za procesy psucia mikroorganizmów w produkcie spożywczym w okresie jego przechowywania aż do konsumpcji.</li></ul> <p><b>Drzewo decyzyjne do ustalania odpowiednich warunków przechowywania i okresu pozostałego do konsumpcji produktu zapakowanego po <u>otwarciu opakowania</u> (określanie wtórnego terminu przydatności do spożycia (Ryc. 5 i 6)</b></p> <p>Etykieta produktów spożywczych powinna określać wszelkie specjalne warunki przechowywania niezbędne do umożliwienia konsumentowi zachowania wymaganego poziomu bezpieczeństwa i jakości produktu. Podmiot prowadzący</p>

<sup>42</sup> Art. 3 ust. 1 Rozporządzenia Komisji (WE) Nr 2073/2005

<sup>43</sup> Art. 3 ust. 2 Rozporządzenia Komisji (WE) Nr 2073/2005

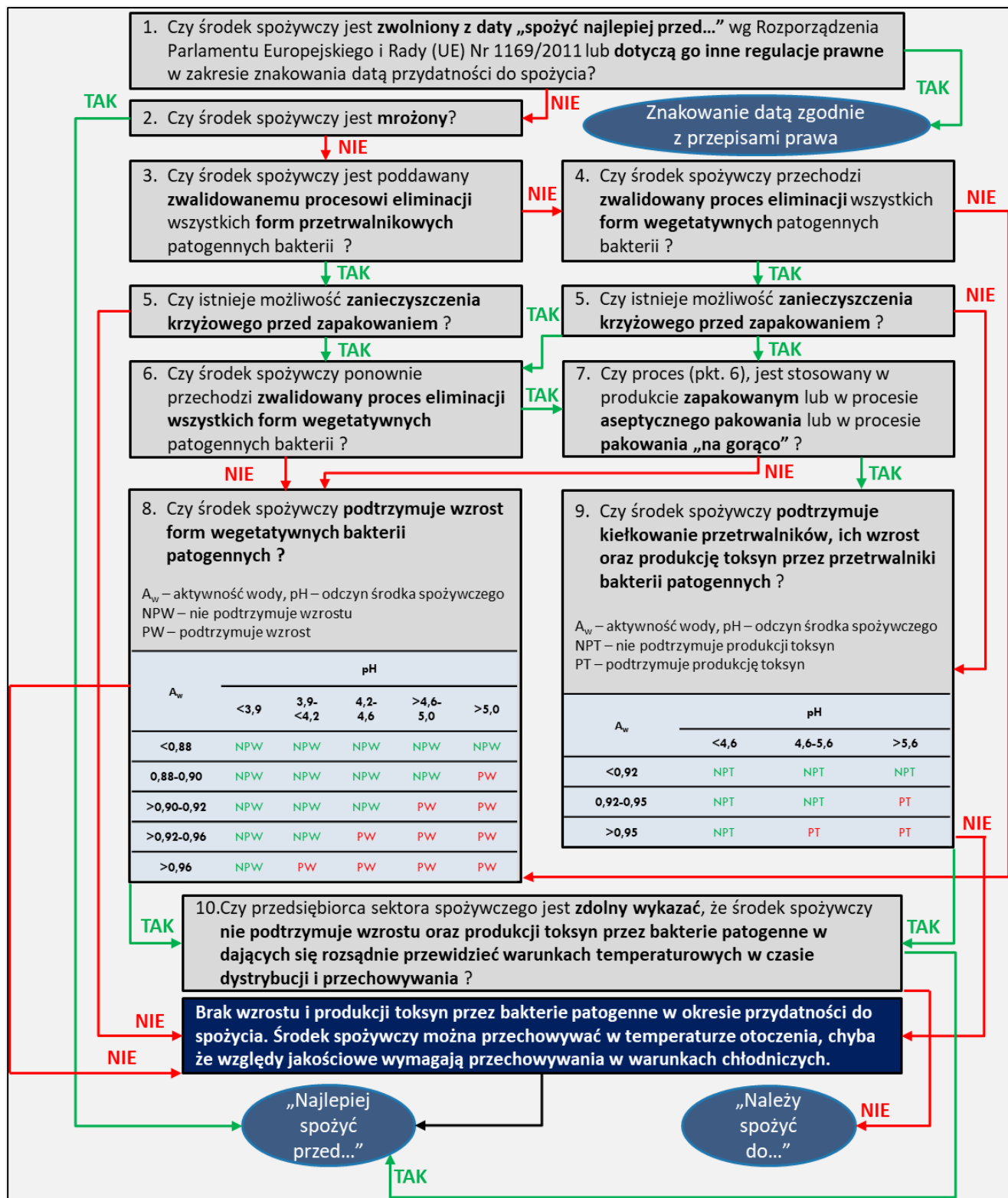
<sup>44</sup> European Food Safety Authority Panel on Biological Hazards (2020) Koutsoumanis K, Allende A, Alvarez-Ordóñez A, Bolton D, Bover-Cid S, Chemaly M, Davies R, De Cesare A, Herman L, Nauta M, Peixe L, Ru G, Simmons M, Skandamis P, Suffredini E, Jacxsens L, Skjerdal T, Da Silva Felicio MT, Hempten M, Messens W and Lindqvist R. *Guidance on date marking and related food information: part 1 (date marking)*. EFSA Journal 18(12):6306

<sup>45</sup> European Food Safety Authority Panel on Biological Hazards (2021) Koutsoumanis K, Allende A, Alvarez-Ordóñez A, Bolton D, Bover-Cid S, Chemaly M, Davies R, De Cesare A, Herman L, Hilbert F, Nauta M, Peixe L, Ru G, Simmons M, Skandamis P, Suffredini E, Jacxsens L, Skjerdal T, DaSilva Felicio MT, Hempten M, Messens W and Lindqvist R. *Guidance on date marking and related food information: part 2 (food information)*. EFSA Journal 19(4):6510

przedsiębiorstwo spożywcze odpowiedzialny za dany środek spożywczy zobowiązany jest podawać szczegółowe informacje na temat sposobu przechowywania produktu po otwarciu opakowania, np. "Przechowywać w lodówce po otwarciu" lub "Przechowywać w chłodnym, suchym miejscu" oraz, w stosownych przypadkach, wskazać termin spożycia, np. "Schłodzić po otwarciu i zużyć w ciągu 3 dni".

Po otwarciu opakowania może dojść do zanieczyszczenia, wprowadzenia do żywności nowych patogenów lub mikroorganizmów powodujących jej psucie. Właściwości wewnętrzne (np. pH i aktywność wody) i zewnętrzne (np. atmosfera gazowa wewnątrz opakowania) żywności mogą ulec zmianie po otwarciu opakowania, co może potencjalnie wpłynąć na bezpieczeństwo mikrobiologiczne produktu spożywczego. Ustalenie terminu do spożycia po otwarciu opakowania (**wtórny okres przydatności do spożycia**) jest skomplikowane ze względu na wielorakość czynników mających wpływ na ten proces.

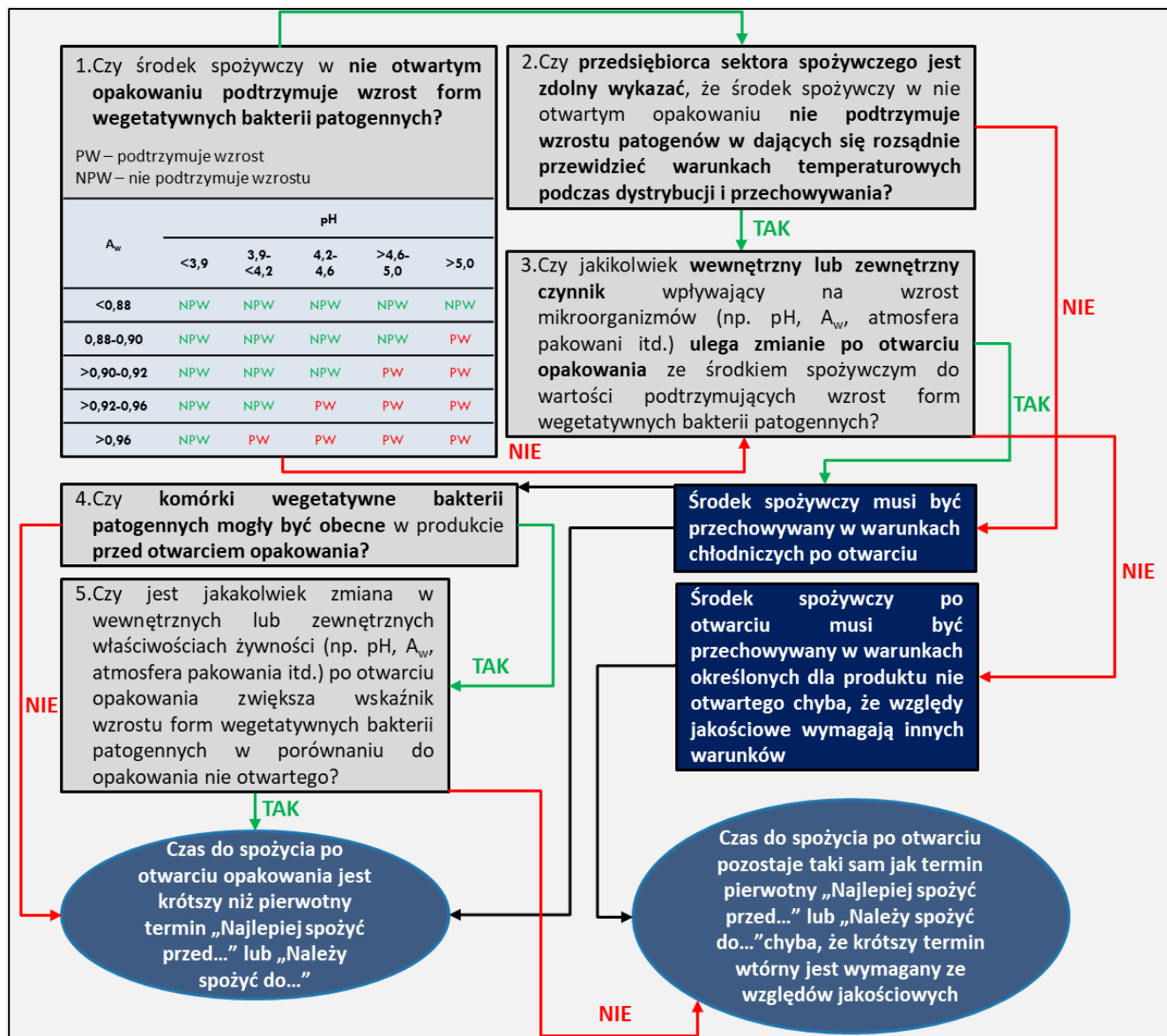
Mając to na uwadze, opracowano narzędzia w postaci wymienionych drzew decyzyjnych, aby pomóc przedsiębiorstwom spożywczym w podjęciu decyzji, czy termin do spożycia po otwarciu opakowania, ze względów bezpieczeństwa, jest potencjalnie krótszy niż początkowa data przydatności do spożycia lub przydatności do spożycia produktu w nieotwartym opakowaniu. W przypadku produktów, w przypadku których otwarcie opakowania prowadzi do zmiany rodzaju mikroorganizmów chorobotwórczych lub mikroorganizmów powodujących psucie się żywności lub czynników zwiększających ich wzrost w porównaniu z produktem nieotwartym (np. mikroorganizmów beztlenowych do tlenowych w przypadku otwartego MAP), właściwy byłby krótszy termin spożycia po otwarciu opakowania.



**Ryc. 5** Drzewo decyzyjne do właściwego znakowania środka spożywczego datą przydatności do spożycia z kategorii żywności pakowanej indywidualnie przechowywanej w warunkach kontrolowanej temperatury<sup>46</sup>

<sup>46</sup> Opracowanie własne R. Pomykała na podstawie: European Food Safety Authority Panel on Biological Hazards (2020) Koutsoumanis K, Allende A, Alvarez-Ordóñez A, Bolton D, Bover-Cid S, Chemaly M, Davies R, De Cesare A, Herman L, Nauta M, Peixe L, Ru G, Simmons M, Skandamis P, Suffredini E, Jacxsens L, Skjerdal T, Da Silva Felicio MT, Hempen M, Messens W and Lindqvist R. Guidance on date marking and related food information: part 1 (date marking). EFSA Journal 18(12):6306





**Ryc. 6. Drzewo decyzyjne do ustalania odpowiednich warunków przechowywania i okresu pozostałego do konsumpcji produktu zapakowanego po otwarciu opakowania (określanie wtórnego terminu przydatności do spożycia<sup>47</sup>**

## V. TERMINOLOGIA

Do celów niniejszych wytycznych zastosowanie mają następujące terminy i definicje:

TERMIN	DEFINICJA
<b>Mikroorganizmy</b>	oznaczają bakterie, wirusy, drożdże, pleśnie, glony, pierwotniaki pasożytnicze, pasożyty oraz ich toksyny i metabolity.
<b>Zagrożenie</b>	oznacza każdy czynnik biologiczny, chemiczny lub fizyczny w żywności, bądź stan żywności, mogący powodować negatywne skutki dla zdrowia.
<b>Zanieczyszczenia</b>	oznaczają substancje zanieczyszczające, zanieczyszczenia biologiczne oraz ciała obce, szkodniki lub ich części.

<sup>47</sup> Opracowanie własne R. Pomykała na podstawie; European Food Safety Authority Panel on Biological Hazards (2021) Koutsoumanis K, Allende A, Alvarez-Ordóñez A, Bolton D, Bover-Cid S, Chemaly M, Davies R, De Cesare A, Herman L, Hilbert F, Nauta M, Peixe L, Ru G, Simmons M, Skandamis P, Suffredini E, Jacxsens L, Skjerdal T, DaSilva Felício MT, Hempten M, Messens W and Lindqvist R. Guidance on date marking and related food information: part 2 (food information). EFSA Journal 19(4):6510

<b>Kryterium mikrobiologiczne</b>	oznacza wymaganie pozwalające na akceptację produktu, partii środków spożywczych lub procesu na podstawie braku, obecności lub liczby mikroorganizmów i/lub ilości ich toksyn lub metabolitów w jednostce masy, objętości, na powierzchni lub partii.
<b>Zgodność z kryteriami mikrobiologicznymi</b>	oznacza uzyskanie wyników badań zadowalających lub dopuszczalnych, określonych w załączniku I do rozporządzenia Komisji (WE) nr 2073/2005, w odniesieniu do wartości ustalonych dla danych kryteriów, poprzez pobieranie próbek, wykonywanie badań oraz wdrażanie działań naprawczych zgodnie z prawem żywnościowym oraz zaleceniami wydanymi przez właściwy organ.
<b>Kryterium bezpieczeństwa żywności</b>	oznacza wymaganie określające akceptację produktu lub partii środków spożywczych, stosowane dla produktów wprowadzanych na rynek.
<b>Kryterium higieny procesu</b>	oznacza wymaganie pozwalające na akceptację funkcjonującego procesu produkcji. Kryterium tego nie stosuje się do produktów wprowadzanych na rynek. Kryterium to określa wskaźnikową wartość zanieczyszczenia, po przekroczeniu której konieczne są działania naprawcze w celu utrzymania higieny procesu na poziomie zgodnym z prawem żywnościowym.
<b>Próbka</b>	oznacza zbiór złożony z jednej lub kilku jednostek bądź porcji substancji, dobrane różnymi środkami z populacji lub znacznej ilości substancji; celem próby jest dostarczenie informacji na temat danej cechy badanej populacji lub substancji, a także dostarczenie podstaw do decyzji dotyczącej danej populacji lub substancji bądź dotyczącej procesu, w wyniku którego ona powstała.
<b>Kontrpróbka</b>	próbka pobrana przez organ Inspekcji Weterynaryjnej na wniosek podmiotu i przekazana kontrolowanemu podmiotowi celem przeprowadzenia przez niego drugiej ekspertyzy, w myśl art. 35 (WE) nr 2017/625.
<b>Partia</b>	oznacza grupę lub zbiór możliwych do zidentyfikowania produktów, uzyskanych w wyniku danego procesu w praktycznie identycznych warunkach oraz wyprodukowanych w danym miejscu w ramach jednego, określonego okresu produkcji.
<b>System analizy zagrożeń i krytycznych punktów kontroli (Hazard Analysis and Critical Control Points), inaczej „System HACCP”</b>	postępowanie mające na celu zapewnienie bezpieczeństwa żywności przez identyfikację i oszacowanie skali zagrożeń z punktu widzenia wymagań zdrowotnych żywności oraz ryzyka wystąpienia zagrożeń podczas przebiegu wszystkich etapów produkcji i obrotu żywnością; system ten ma również na celu określenie metod eliminacji lub ograniczania zagrożeń oraz ustalenie działań korygujących.
<b>Weryfikacja systemu HACCP</b>	zastosowanie metod, procedur, badań oraz innych sposobów oceny, dodatkowo wspierających czynności monitorujące, w celu ustalenia, czy środki kontroli zostały wdrożone i czy funkcjonują zgodnie z zamierzeniami. Weryfikacja systemu HACCP obejmuje: walidację, obserwację czynności monitorowania, przegląd zapisów z monitorowania, bezpośrednią obserwację i/lub pomiar środka kontroli, uwiarycznianie sprzętu kontrolno-pomiarowego, badania mikrobiologiczne, przegląd systemu HACCP w celu potwierdzenia adekwatności jego stosowania. Weryfikacja powinna być procesem ciągłym odbywającym się w trakcie procesu produkcji. Natomiast ponowna ocena systemu HACCP to sprawdzenie, czy wdrożony plan HACCP jest adekwatny do stanu zakładu (tj. rodzaju produkcji, stosowanych technologii, zatrudnionego personelu); zakład powinien systematycznie oceniać plan co najmniej raz w roku, lub gdy występuje nieprzewidziane zagrożenie lub za każdym razem, gdy występują jakiegokolwiek zmiany, które mogą wpłynąć na analizę zagrożeń lub plan HACCP np. zmiana procesu technologicznego, składu surowców, dodatków lub innych czynników wpływających na wyrób końcowy. Działania weryfikacyjne powinny być udokumentowane.
<b>Walidacja systemu HACCP</b>	działania ukierunkowane na udowodnienie, że zaprojektowane elementy planu HACCP są skuteczne, zostały wdrożone do procesu produkcyjnego oraz, że proces konsekwentnie daje produkt spełniający uprzednio określone wymogi; jest to potwierdzenie w oparciu o przedstawienie obiektywnych dowodów, że ogół zaplanowanych czynności, urządzenia, pomieszczenia oraz działania personelu w danym procesie produkcyjnym prowadzą do oczekiwanych rezultatów jakościowych i zapewniają bezpieczeństwo wytwarzanej żywności.

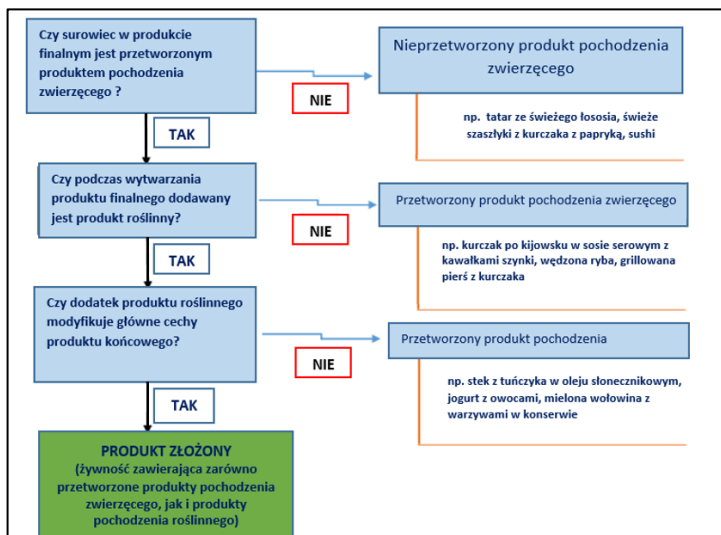


<b>Dobra Praktyka Higieniczna (GHP)</b>	oznacza działania, które muszą być podjęte i warunki higieniczne, które muszą być spełnione i kontrolowane na wszystkich etapach produkcji i obrotu, aby zapewnić bezpieczeństwo żywności.
<b>Dobra Praktyka Produkcyjna (GMP)</b>	oznacza działania, które muszą być podjęte i warunki, które muszą być spełnione, aby produkcja żywności odbywała się w sposób zapewniający bezpieczeństwo żywności, zgodnie z jej przeznaczeniem.
<b>Data minimalnej trwałości środka spożywczego</b>	oznacza datę, do której dany środek spożywczy zachowuje swoje szczególne właściwości pod warunkiem jego właściwego przechowywania; data ta jest umieszczana na produktach, które mają stosunkowo długi okres przydatności, często mrożonych, chłodzonych lub suszonych, np. konserwy, czy mrożone mięsa, ryby. Jeśli produkt tego rodzaju był właściwie przechowywany jego spożycie po ww. terminie nadal jest bezpieczne, może on jednak tracić swoje właściwości smakowe lub zmienić konsystencję; oznaczana jest jako: „najlepiej spożyć przed” albo „najlepiej spożyć przed końcem”.
<b>Termin przydatności do spożycia</b>	oznacza datę po upływie której dany środek spożywczy traci przydatność do spożycia; po upływie terminu przydatności do spożycia środek spożywczy jest uznawany za niebezpieczny zgodnie z art. 14, ust. 2-5 rozporządzenia (WE) nr 178/2002; dotyczy produktów spożywczych nietrwałych mikrobiologicznie, łatwo psujących się np. mięso, wędliny, ryby, produkty mleczarskie; oznaczany jest jako: „należy spożyć do: dzień, miesiąc, rok”.
<b>Żywność gotowa do spożycia (inaczej RTE)</b>	oznacza żywność przeznaczoną przez producenta lub wytwórcę do bezpośredniego spożycia przez ludzi, bez konieczności gotowania lub innej obróbki w celu wyeliminowania określonych mikroorganizmów lub ograniczenia ich liczby do dopuszczalnego poziomu.
<b>Żywność złożona (środek spożywczy typu złożonego)<sup>48</sup></b>	<p>Zgodnie z art. 2 pkt 21 Rozporządzenia (UE) 2022/2292 produkt złożony oznacza żywność zawierającą zarówno produkty pochodzenia roślinnego, jak i przetworzone produkty pochodzenia zwierzęcego. Jeżeli w składzie produktu finalnego znajduje się surowy produkt pochodzenia zwierzęcego, nie uznaje się takiego produktu za złożony.</p> <p>Definicję produktu przetworzonego określa Rozporządzenie (WE) Parlamentu Europejskiego i Rady nr 852/2004 z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie higieny środków spożywczych. Produkty przetworzone oznaczają środki spożywcze uzyskane w wyniku przetworzenia produktów nieprzetworzonych. Produkty te mogą zawierać składniki, które są niezbędne do ich wyprodukowania lub do nadania im specyficznego charakteru.</p> <p>Z kolei zgodnie z art. 2 lit. m Rozporządzenia (WE) Parlamentu Europejskiego i Rady nr 852/2004 przetwarzanie oznacza każde działanie, które znacznie zmienia produkt wyjściowy, w tym ogrzewanie, wędzenie, peklowanie, dojrzewanie, suszenie, marynowanie, ekstrakcję, wyciskanie lub połączenie tych procesów.</p> <p>Należy mieć na względzie, że dodanie produktu roślinnego do produktu pochodzenia zwierzęcego podczas wytwarzania produktu finalnego nie oznacza automatycznie, że produkt finalny będzie produktem złożonym. Jeżeli produkt roślinny zawarty w produkcie finalnym:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• jest niezbędny ze względów technicznych do wytworzenia przetworzonego produktu pochodzenia zwierzęcego (np. tuńczyk w puszcze w oleju słonecznikowym) lub</li> <li>• znajduje się w produkcie finalnym dla nadania przetworzonemu produktowi pochodzenia zwierzęcego określonych właściwości, np. smaku, barwy, konsystencji (np. jogurt truskawkowy, ser z ziołami, kiełbasa z czosnkiem czy soją, lody wyprodukowane z mleka, do których dodano owoce bądź inne składniki roślinne),</li> </ul> <p>to produkt taki jest wciąż klasyfikowany jako przetworzony produkt pochodzenia zwierzęcego.</p> <p>Z produktem złożonym mamy do czynienia jeżeli przetworzony produkt pochodzenia zwierzęcego zawarty w produkcie finalnym:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• dodano, aby nadać określone właściwości komponentowi roślinnemu, np. pizza pepperoni;</li> </ul>

<sup>48</sup> art. 2 pkt 21 Rozporządzenia Delegowanego Komisji (UE) 2022/2292z dnia 6 września 2022 r. uzupełniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/625 w odniesieniu do wymogów dotyczących wprowadzania do Unii przesyłek zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, i określonych towarów przeznaczonych do spożycia przez ludzi

- ma równorzędne znaczenie z komponentem roślinnym, np. kanapka z szynką.

Konieczne jest rozróżnienie między produktami złożonymi, przetworzonymi produktami pochodzenia zwierzęcego (PPAO) oraz produktami, które można błędnie uznać za produkty złożone. Mimo tego, że decyzja powinna być podejmowana indywidualnie dla każdego przypadku, poniższe drzewo decyzyjne pomaga w dokonaniu pierwszej oceny<sup>49</sup>:



np. ciastka z jajkiem lub masłem, wstępnie ugotowany hamburger w bułce, likiery śmietankowe, burrito, pizza z salami i serem, Sałatka Cezara z kurczakiem (kurczak, parmezan)

Źródło: dokument KE „Import of composite products into the EU” Questions & Answers, version of 11 June 2021; tłumaczenie robocze na język polski: Główny Inspektorat Weterynarii.

<b>Niebezpieczny środek spożywczy</b>	oznacza środek spożywczy szkodliwy dla zdrowia lub nie nadający się do spożycia przez ludzi; żaden niebezpieczny środek spożywczy nie może być wprowadzany na rynek.
<b>Wycofanie</b>	oznacza usunięcie z rynku produktów pochodzenia zwierzęcego niezgodnych z wymogami prawa żywnościowego dotyczącymi bezpieczeństwa żywności na skutek decyzji podjętej przez producenta albo odbiorcę albo właściwy organ.
<b>Lista kontrolna SPIWET</b>	protokół z kontroli przeprowadzonej przez powiatowego lekarza weterynarii lub osobę przez niego upoważnioną, sporządzony na formularzu określonym przez Głównego Lekarza Weterynarii
<b>Walidacja okresu przydatności do spożycia</b>	postępowanie podmiotu sektora spożywczego będącego wytwórcą danego środka spożywczego mające na celu dostarczenie dowodu (dowodów), że zaplanowany i ustalony okres przydatności do spożycia będzie ważny pod względem gwarantowania wymaganego poziomu bezpieczeństwa zdrowotnego danego środka spożywczego w całym ustalonym okresie przydatności do spożycia w dających się racjonalnie przewidzieć warunkach dystrybucji, przechowywania i stosowania. Ustalenie i zwalidowanie ustalonego okresu przydatności do spożycia danego środka spożywczego jest jednym z elementów ustalenia i wdrożenia systemu opartego o zasady HACCP. Walidację okresu przydatności do spożycia podmiot powinien przeprowadzić w oparciu o badania tzw. dodatkowe, o których mowa w Załączniku II do Rozporządzenia Komisji (WE) Nr 2073/2005. Badania te mogą obejmować badania tzw. I-szej i II-giej linii, tj. sprawdzanie czy czynniki zewnętrzne i wewnętrzne środka spożywczego gwarantują utrzymanie uprzednio określonego (zwalidowanego) okresu przydatności do spożycia. Dane o wpływie tych czynników mogą pochodzić z przeglądu danych historycznych produkcji (weryfikacja zagrożeń, punktów krytycznych i środków kontrolnych w HACCP; jakości mikrobiologicznej surowców, poziomu zanieczyszczeń

<sup>49</sup> Ze strony internetowej GIW <https://www.wetgiw.gov.pl/handel-eksport-import/produkty-zlozone>

	<p>mikrobiologicznych w środowisku produkcji, występowania zanieczyszczeń mikrobiologicznych w produkcie finalnym – badania właścicielskie i urzędowe IW; wyników pomiarów kluczowych czynników fizykochemicznych (np. pH, aw, zawartości środków konserwujących, składu atmosfery MAP/VAC itd.), danych ze zgłoszeń reklamacyjnych i skarg dotyczących produktu umieszczonego w obrocie, danych z monitorowania temperatur przechowywania środka spożywczego na etapie obrotu, stosowania symulacji za pomocą narzędzi mikrobiologii prognostycznej itd.</p> <p>Jeśli podmiot nie posiada danych wystarczających do walidacji okresu przydatności do spożycia danego środka spożywczego lub posiadane dane są niewystraszające do zwalidowania tego okresu to proces walidacji powinien być przeprowadzony w oparciu o stosowne badania laboratoryjne (np. badania przechowalnicze i/lub obciążeniowe) pod względem spełnienia kryteriów mikrobiologicznych warunkujących dany okres przydatności do spożycia (kryteria bezpieczeństwa żywności określone w Rozporządzeniu Komisji (WE) Nr 2073/2005 oraz, gdy to konieczne, także inne kryteria mikrobiologiczne, nie wymienione w Rozporządzeniu, których spełnienie może okazać się niezbędne do potwierdzenia ważności ustalonego okresu przydatności do spożycia, np. OLD, liczba drożdży i pleśni, liczba <i>Enterobacteriaceae</i> itd.)</p> <p>Walidację okresu przydatności do spożycia przeprowadza się jednokrotnie, w chwili opracowywania danego środka spożywczego oraz powtarza się w każdej sytuacji wprowadzania zmian w produkcie, jego procesie produkcyjnym i w warunkach jego dystrybucji, przechowywania i stosowania.</p> <p>Zwalidowany okres przydatności do spożycia powinien podlegać okresowej weryfikacji przez podmiot (p. definicja „Weryfikacji okresu przydatności do spożycia”).</p>
<p><b>Weryfikacja okresu przydatności do spożycia</b></p>	<p>postępowanie podmiotu sektora spożywczego będącego wytwórcą danego środka spożywczego mające na celu potwierdzenie, że uprzednio ustalony i zwalidowany okres przydatności do spożycia dla środka spożywczego zachowuje ważność (gwarantuje bezpieczeństwo zdrowotne i/lub innych aspektów jakości dla konsumenta).</p> <p>Weryfikacja powinna być przeprowadzana okresowo (np. co 12 miesięcy) i obejmować badania tzw. dodatkowe, o których mowa w Załączniku II do Rozporządzenia Komisji (WE) Nr 2073/2005. Badania te mogą obejmować sprawdzanie czy czynniki zewnętrzne i wewnętrzne środka spożywczego gwarantują utrzymanie uprzednio określonego (zwalidowanego) okresu przydatności do spożycia. Dane o wpływie tych czynników mogą pochodzić z przeglądu danych historycznych produkcji (weryfikacja zagrożeń, punktów krytycznych i środków kontrolnych w HACCP; jakości mikrobiologicznej surowców, poziomu zanieczyszczeń mikrobiologicznych w środowisku produkcji, występowania zanieczyszczeń mikrobiologicznych w produkcie finalnym – badania właścicielskie i urzędowe IW; wyników pomiarów kluczowych czynników fizykochemicznych (np. pH, aw, zawartości środków konserwujących, składu atmosfery MAP/VAC itd.), danych ze zgłoszeń reklamacyjnych i skarg dotyczących produktu umieszczonego w obrocie, danych z monitorowania temperatur przechowywania środka spożywczego w etapie obrotu, stosowania symulacji za pomocą narzędzi mikrobiologii prognostycznej itd. itd.</p> <p>Jeśli podmiot nie posiada danych wystarczających do weryfikacji okresu przydatności do spożycia danego środka spożywczego lub posiadane dane są niewystraszające do zweryfikowania ważności tego okresu to proces weryfikacji powinien być przeprowadzony w oparciu o stosowne badania laboratoryjne (np. badania przechowalnicze) pod względem spełnienia kryteriów mikrobiologicznych warunkujących dany okres przydatności do spożycia (kryteria bezpieczeństwa żywności określone w Rozporządzeniu Komisji (WE) Nr 2073/2005 oraz, gdy to konieczne, także inne kryteria mikrobiologiczne, nie wymienione w Rozporządzeniu, których spełnienie może okazać się niezbędne do potwierdzenia ważności ustalonego okresu przydatności do spożycia, np. OLD, liczba drożdży i pleśni, liczba <i>Enterobacteriaceae</i> itd.)</p>

## **VI. OKREŚLANIE, WALIDACJA I WERYFIKACJA TERMINU PRZYDATNOŚCI DO SPOŻYCIA DLA PRODUKTÓW SPOŻYWCZYCH**

Jak wykazano wcześniej, wiele różnych czynników wpływa na bezpieczeństwo żywności i prowadzi do różnic w okresie przydatności do spożycia. W związku z tym nie ma prostej odpowiedzi na pytanie, jak długi powinien być okres trwałości oraz jak ten okres powinien być ustalany i zatwierdzany. Istnieją jednak przewodniki dobrych praktyk, których mogą przestrzegać podmioty prowadzące przedsiębiorstwa spożywcze w celu dokładnego i bezpiecznego dla zdrowia konsumenta oszacowania, ustalania i zatwierdzania okresu przydatności do spożycia żywności.

Przy szacowaniu i ustalaniu okresu przydatności do spożycia głównym celem powinno być bezpieczeństwo żywności. Dlatego niezbędny jest dokładny okres przydatności do spożycia. Jeżeli okres przydatności do spożycia jest zbyt długi lub podmioty prowadzące przedsiębiorstwa spożywcze zakładają, że żywność będzie produkowana, dystrybuowana i przechowywana w nierealistycznych warunkach, istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia problemów związanych z bezpieczeństwem żywności, zagrożenie życia i zdrowia konsumenta oraz szkody dla marki i reputacji podmiotu prowadzącego przedsiębiorstwo spożywcze.

Mając to na uwadze, okres przydatności do spożycia powinien zawsze stanowić integralną część procedur podmiotu prowadzącego przedsiębiorstwo spożywcze opartych na HACCP (Analiza Zagrożeń i Krytycznych Punktów Kontroli) oraz Dobrej Praktyki Higienicznej (GHP) i powinien zawsze uwzględniać racjonalnie przewidywalne warunki dystrybucji, przechowywania i stosowania żywności, w tym, w stosownych przypadkach, praktyki konsumenckie.

Zdecydowanie zaleca się, aby podmioty prowadzące przedsiębiorstwa spożywcze dokumentowały wszystkie prace związane z szacowaniem, ustalaniem i zatwierdzaniem okresu przydatności do spożycia żywności. Umożliwi to podmiotowi prowadzącemu przedsiębiorstwo spożywcze powiązanie udokumentowanych prac w celu poparcia i dostarczenia obiektywnych dowodów na to, że deklarowany okres przydatności do spożycia jest dokładny. Umożliwi to również zarówno klientom, jak i Inspekcji weryfikację ważności deklarowanego okresu przydatności do spożycia. Dokumentacja odnosząca się do okresu przydatności do spożycia powinna być składana razem i przechowywana przez podmiot prowadzący przedsiębiorstwo spożywcze w ramach jego procedur opartych na zasadach HACCP.

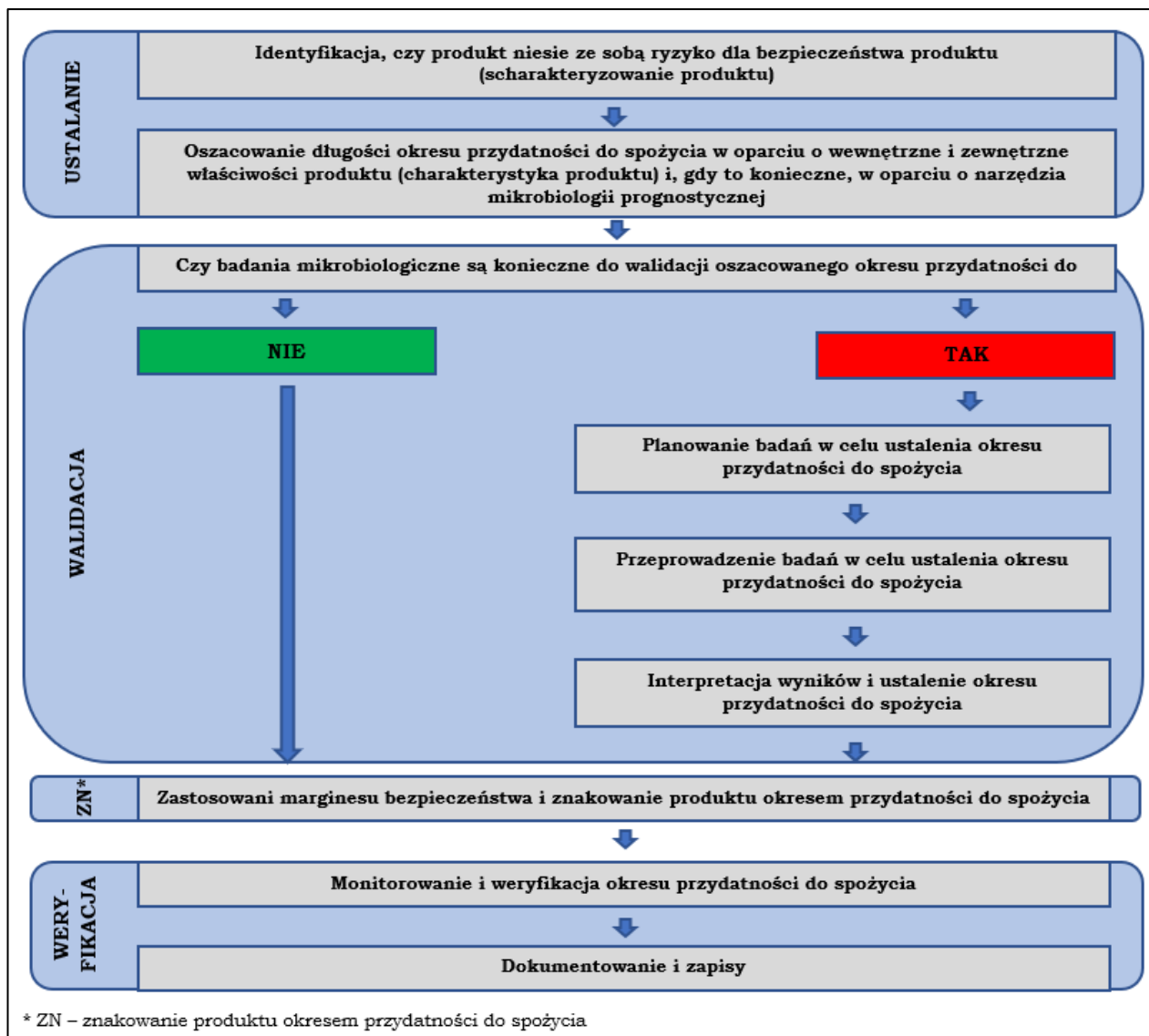
**Okres przydatności do spożycia żywności powinien być szacowany w następujących sytuacjach:**

- na etapie opracowywania produktu i ustalany przed wprowadzeniem żywności do obrotu. Oszacowanie okresu przydatności do spożycia powinno być dokonane na tym etapie procesu projektowania i doskonalenia produktu, na którym podmiot prowadzący przedsiębiorstwo spożywcze ma pewność, że jest w stanie konsekwentnie produkować tę samą żywność z partii na partię w rzeczywistych warunkach wytwarzania i przetwarzania;
- w przypadku, gdy istnieją ku temu wymagania prawne;
- w przypadku braku wystarczających dowodów na wykazanie, że zdefiniowany termin przydatności do spożycia dla żywności już wyprodukowanej został oszacowany i zwalidowany;
- w przypadku jakiegokolwiek zmiany lub reformulacji (zmiana składu poprzez dodanie lub usunięcie składnika) samego produktu spożywczego oraz procesu jego produkcji. Ten aspekt obejmuje zmiany surowca i jego dostawcy, gdy to zasadne, zmiany składu produktu, sposobu pakowania, warunków przechowywania i stosowania.

Zgodnie z dobrą praktyką podmioty prowadzące przedsiębiorstwa spożywcze powinny oszacować, zwalidować i ustalić okres przydatności do spożycia w trakcie opracowywania produktu, korzystając z badań okresu przydatności do spożycia, gdy to konieczne. Powinni również przeprowadzać okresową weryfikację ustalonego okresu przydatności do spożycia produktu spożywczego. Nie istnieją ściśle prawne wytyczne do ustalania częstotliwości weryfikacji okresu przydatności do spożycia, jednakże postuluje się aby taka weryfikacja już ustalonego terminu odbywała się przynajmniej raz w roku (co 12 miesięcy), o ile nie zachodzą zmiany w składzie produktu lub jego procesie produkcyjnym. Celem takiej okresowej weryfikacji jest potwierdzenie, że ustalony okres przydatności do spożycia zachowuje niezmienną ważność.

Etapy postępowania, w ujęciu wprowadzającym, w wyznaczaniu okresu przydatności do spożycia prezentuje Ryc. 7.

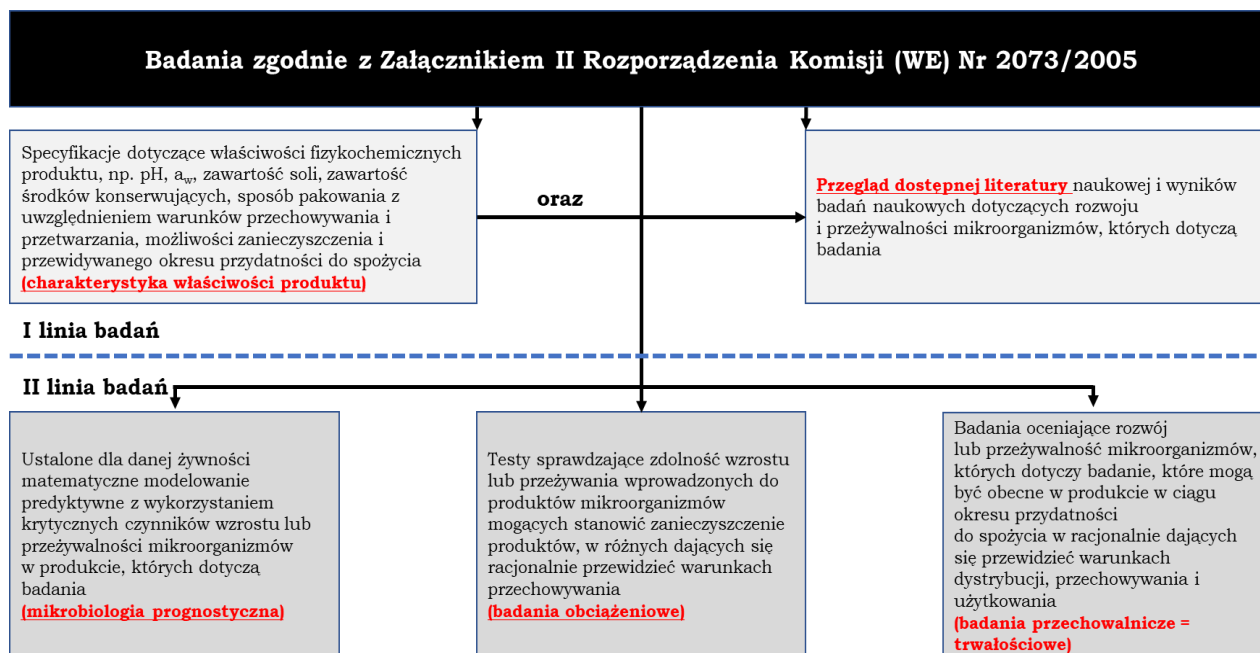




Ryc. 7 Etapy postępowania w zakresie wyznaczania okresu przydatności do spożycia

Jak wspomniano wcześniej, jeśli jest to konieczne, przedsiębiorstwa sektora spożywczego odpowiedzialne za wytwarzanie danego produktu powinni prowadzić badania określone w Załączniku II Rozporządzenia Komisji (WE) Nr 2073/2005 w celu zbadania zgodności z kryteriami w ciągu całego okresu przydatności do spożycia. Dotyczy to w szczególności wyrobów gotowych do spożycia, w których możliwy jest wzrost *Listeria monocytogenes* i które mogą stanowić zagrożenie dla zdrowia publicznego ze względu na obecność *Listeria monocytogenes*<sup>50</sup>. Zakres tych badań przedstawia Ryc. 8.

<sup>50</sup> Art. 3 ust. 2 Rozporządzenia Komisji (WE) Nr 2073/2005



Ryc. 8 Badania, o których mowa w Załączniku II Rozporządzenia Komisji (WE) Nr 2073/2005<sup>51, 52</sup>

Jak podkreślono wcześniej, jeżeli podmiot prowadzący przedsiębiorstwo spożywcze produkuje, wytwarza lub pakuje żywność, dla której istnieją prawne odnośne kryteria, w ramach sprawowanego nadzoru nad podmiotem należy sprawdzić, czy podmiot prowadzący przedsiębiorstwo spożywcze może wykazać, że żywność, którą produkuje, wytwarza lub pakuje, spełnia odpowiednie kryteria przez cały okres jej przydatności do spożycia.

Kryteria bezpieczeństwa żywności odnoszące się do danej żywności muszą być spełnione przez cały okres jej przydatności do spożycia w rozsądnie przewidywalnych warunkach dystrybucji, przechowywania i wykorzystania. W razie konieczności podmioty prowadzące przedsiębiorstwa spożywcze wytwarzające produkt muszą przeprowadzać badania w celu sprawdzenia, czy odpowiednie kryteria są spełnione przez cały okres przydatności produktu do spożycia. Rodzaje badań, o których mowa, określa wymieniony Załącznik II Rozporządzenia Komisji (WE) Nr 2073/2005 (Ryc. 8).

W celu zbadania spełniania odpowiednich kryteriów podmioty prowadzące przedsiębiorstwa spożywcze mogą, gdy jest to konieczne dla zagwarantowania bezpieczeństwa produktu finalnego, wykorzystywać badania, o których mowa.

Podmioty prowadzące przedsiębiorstwa spożywcze mogą współpracować przy prowadzeniu tych badań. Współpraca ta może obejmować tworzenie grup producentów

<sup>51</sup> Opracowanie własne R. Pomykała na podstawie Załącznika II do Rozporządzenia Komisji (WE) nr 2073/2005

<sup>52</sup> Na podstawie własnych materiałów szkoleniowych R. Pomykała ze szkoleń pracowników IW w ramach Panelu Szkoleniowego PIB realizowanego przez PIWet-PIB w Puławach (2005-2019)



skupionych wokół tego samego procesu technologicznego produkcji, rodzaju produkcji i produktu finalnego.

Zasada postępowania w przypadku wymienionych badań obejmuje:

❖ **w pierwszej linii działania:**

- specyfikacje dotyczące właściwości fizykochemicznych produktu spożywczego z uwzględnieniem warunków przechowywania i przetwarzania, możliwości zanieczyszczenia i przewidywanego okresu przydatności do spożycia oraz równolegle;
- przegląd dostępnych danych literaturowych i wyników badań naukowych dotyczących możliwości rozwoju i przeżywalności mikroorganizmów, których dotyczą badania.

**W przypadku, gdy wymienione zastosowane badania w tzw. pierwszej linii działania nie przyniosą jednoznacznych informacji o możliwości wzrostu i przeżywalności badanego mikroorganizmu w danym produkcie spożywczym**, podmiot zobowiązany jest skorzystać z następných badań (narzędzi), należących do tzw. drugiej linii działania;

❖ **w drugiej linii działania:**

- ustalone dla danej żywności matematyczne modelowanie predyktywne (mikrobiologia predyktywna, prognostyczna) z wykorzystaniem krytycznych czynników wzrostu lub przeżywalności mikroorganizmów w produkcie, których dotyczą działania;
- testy sprawdzające zdolność wzrostu lub przeżywania wprowadzonych do produktów mikroorganizmów mogących stanowić zanieczyszczenie produktów, w różnych dających się racjonalnie przewidzieć warunkach przechowywania (tzw. badania obciążeniowe, ang. Challenge Tests);
- badania oceniające rozwój lub przeżywalność mikroorganizmów, których dotyczy badanie, które mogą być obecne w produkcie w ciągu okresu przydatności do spożycia w racjonalnie dających się przewidzieć warunkach dystrybucji, przechowywania i użytkowania (tzw. badania przechowalnicze, trwałościowe, ang. Durability Studies).

W wymienionych wyżej badaniach należy uwzględnić **różnorodność produktów** (partii produkcyjnych), **mikroorganizmów** (szczepów danego mikroorganizmu) oraz **warunków przetwarzania i przechowywania** (tzw. symulacje przerywania łańcucha chłodniczego).

W praktyce ustalanie okresu przydatności do spożycia dla produktu spożywczego uznaje się za część systemu HACCP producenta.

Uwzględnia się przy tym:

- kontrole dostawców zapewniające jakość surowców i wyniki tendencji w zakresie monitorowania surowców;
- zaufanie do kontroli dobrych praktyk higienicznych stosowanych w środowisku produkcyjnym, odzwierciedlone w wynikach badań próbek pobranych z obszarów produkcyjnych oraz ze sprzętu;
- doświadczenie w zakresie produkcji podobnych produktów;
- tempo mikrobiologicznego psucia i utrzymanie jakości organoleptycznej w przewidzianych warunkach przechowywania i stosowania.

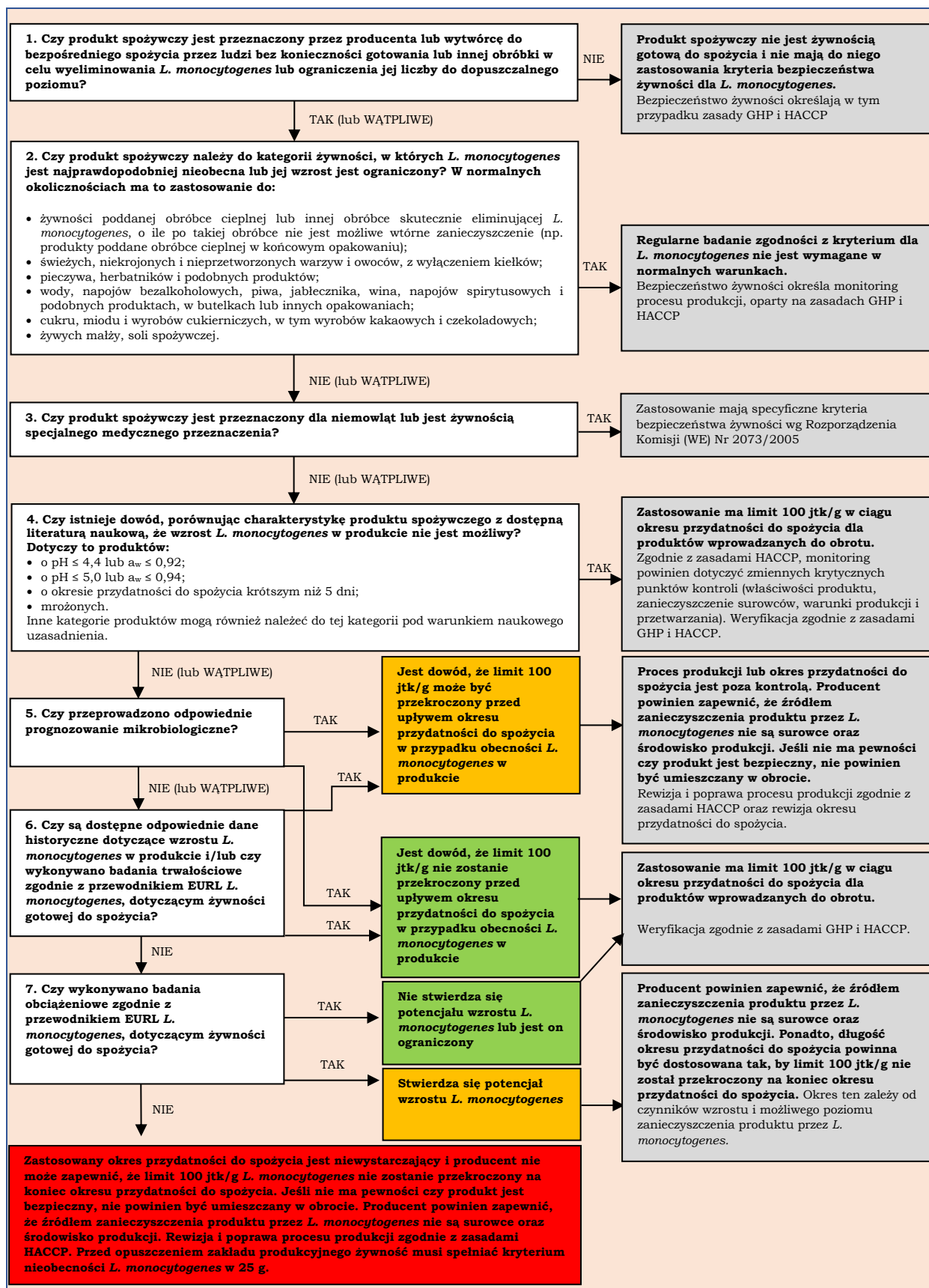
Okres przydatności do spożycia jest integralnym elementem bezpieczeństwa produktów i rozpoznawania odpowiednich patogenów, w tym *L. monocytogenes*, w surowcach, a środowisko produkcyjne jest kluczowe dla pomyślnej oceny bezpiecznego okresu przydatności do spożycia. Należy pamiętać, że odstępstwa od normalnych warunków, takie jak wysoki poziom początkowego zanieczyszczenia surowców, zbyt wysokie temperatury podczas przechowywania lub transportu lub zbyt długi okres przydatności do spożycia, wysoki poziom zanieczyszczenia podczas procesów produkcyjnych, mogą mieć istotny wpływ na bezpieczeństwo produktu.

W odniesieniu do zagrożenia *L. monocytogenes* Komisja Europejska opracowała wytyczne dla podmiotów prowadzących przedsiębiorstwo spożywcze, w których określono algorytm postępowania w zakresie wykorzystywania narzędzi (badań) wymienionych w Załączniku II do Rozporządzenia Komisji (WE) Nr 2073/2005<sup>53</sup>. Algorytm ten określa zasady kwalifikacji poszczególnych kryteriów mikrobiologicznych dla zagrożenia oraz sekwencje postępowania w celu oceny prawidłowości ustalonego dla danej żywności okresu przydatności do spożycia. Algorytm ten ilustruje Ryc. 9.<sup>54</sup>

Należy pamiętać, że w zależności od rodzaju sektora przemysłu spożywczego i związanej z tym kategoryzacji produktu spożywczego uwzględniając jego postać finalną i planowane warunki przechowywania, proces szacowania (walidacji) terminu przydatności do spożycia dla żywności może obejmować, gdy to zasadne, trzy główne obszary badań laboratoryjnych: mikrobiologiczne, fizykochemiczne i organoleptyczne.

<sup>53</sup> Guidance Document on *Listeria monocytogenes* Shelf-Life Studies for Ready-to-Eat Foods, under Regulation (EC) No 2073/2005 of 15 November 2005 on Microbiological Criteria for Foodstuffs.

<sup>54</sup> Opracowanie własne R. Pomykała na podstawie: COMMISSION STAFF WORKING DOCUMENT GUIDANCE DOCUMENT on *Listeria monocytogenes* shelf-life studies for ready-to-eat foods, under Regulation (EC) No 2073/2005 of 15 November 2005 on microbiological criteria for foodstuffs (Brussels, SANCO/11510/2013 (POOL/G4/2013/11510/11510-EN(2013)))



**Ryc. 9** Proces decyzyjny w zakresie działań podejmowanych w celu określenia okresu przydatności do spożycia na przykładzie i w odniesieniu do *L. monocytogenes*

Powyższy schemat może być wykorzystywany przez urzędowych lekarzy weterynarii w weryfikacji decyzji podejmowanych przez nadzorowane podmioty w zakresie ustalania okresu przydatności do spożycia dla środków spożywczych.

Ponadto, przedstawiony algorytm postępowania jest narzędziem uniwersalnym. Pomimo tego, że jest w nim mowa o zagrożeniu *L. monocytogenes*, to sposób postępowania w ustalaniu okresu przydatności do spożycia i opisane narzędzia mogą być stosowane do ustalania tych okresów z uwzględnieniem innych mających zastosowanie w danym przypadku zagrożeń mikrobiologicznych.

## **1. Opis produktu spożywczego**

Zasadniczo, gdy podmiot prowadzący przedsiębiorstwo spożywcze opracowuje produkt spożywczy, sporządzana jest wstępna specyfikacja produktu w celu określenia wszystkich szczegółów dotyczących żywności i jej wytwarzania. Ważne jest, aby podmioty prowadzące przedsiębiorstwa spożywcze zawarły w niniejszej specyfikacji jak najwięcej informacji o produkcie. Praktycznie, opis produktu stanowi jeden z etapów opracowania i wdrażania obowiązkowego systemu opartego na zasadach HACCP.

### **Status żywności z kategorii gotowej do spożycia (RTE)**

Przedsiębiorstwa sektora spożywczego zobowiązane są zdecydować, czy żywność jest przeznaczona do bezpośredniego spożycia przez ludzi bez potrzeby gotowania lub innego przetwarzania skutecznego w celu wyeliminowania lub ograniczenia do dopuszczalnego poziomu potencjalnie niebezpiecznych mikroorganizmów. W takim przypadku żywność jest uważana za żywność gotową do spożycia. W przypadku gdy żywność jest uważana za gotową do spożycia, podmiot prowadzący przedsiębiorstwo spożywcze zobowiązany jest udokumentować tę informację, zasadność podjęcia decyzji o statusie produktu i zapewnić jej zgodność z etykietą produktów.

Kryteria prawne dotyczące niektórych czynników chorobotwórczych w niektórych rodzajach żywności gotowej do spożycia określono w rozporządzeniu Komisji (WE) nr 2073/2005. W odniesieniu do *Listeria monocytogenes* określono kryteria dotyczące tego patogenu we wszystkich produktach spożywczych gotowych do spożycia. Istotne jest, aby producenci żywności gotowej do spożycia, która może wspierać wzrost *L. monocytogenes* i która może stwarzać zagrożenie dla zdrowia publicznego ze strony *L. monocytogenes*, zapewniali, aby ich produkty spełniały kryteria przez cały okres przydatności produktu do spożycia, wykorzystując do tego celu badania, o których mowa w Załączniku II do Rozporządzenia Komisji (WE) nr 2073/2005.

## Specyfikacja produktu

Zgodnie, m. in. z wymaganiem systemu opartego na zasadach HACCP przedsiębiorca sektora spożywczego zobowiązany jest prowadzić i dokumentować specyfikację każdego produkowanego środka spożywczego. Specyfikacja ta powinna obejmować następujące, minimalnie wymagane informacje, nie ograniczając się do nich:

- status produktu względem kategorii żywności gotowej do spożycia (RTE);
- wykaz składników produktu wraz ze specyfikacją dla każdego składnika;
- wszystkie parametry procesy wytwarzania i przetwarzania produktu;
- Dobre Praktyki Produkcyjne i Higieniczne mające zastosowanie w procesach produkcji i przetwarzania produktu;
- specyficzne procedury dotyczące produktu oparte na zasadach HACCP;
- parametry procesu kontroli jakości i środków kontrolnych procesów;
- szczegółowe informacje dotyczące procesu pakowania produktu, w tym rodzaju pakowania;
- informacje dotyczące wymaganego prawem znakowania produktu;
- wszystkie, mające zastosowanie i dające się racjonalnie przewidzieć warunki przechowywania, dystrybucji, postępowania i wykorzystania produktu;
- instrukcje, gdy to konieczne, stosowania produktu;
- specyfikacje, w tym mikrobiologiczne, dotyczące limitów krytycznych mających zastosowanie dla produktu;
- szczególne wymagania prawne dla produktu, gdy to konieczne.

Wszystkie powyższe czynniki mogą mieć i będą miały wpływ na bezpieczeństwo żywności i okres przydatności do spożycia. Po zakończeniu prac nad żywnością przez podmiot prowadzący przedsiębiorstwo spożywcze specyfikacja produktu może zostać zmieniona i sfinalizowana w odniesieniu do normalnej produkcji.

Podlega ona także nowelizacji w sytuacji zaistnienia jakichkolwiek zmian w procesie produkcji i przetwarzania, w składzie produktu, jego wykorzystaniu i stosowaniu oraz zmian w warunkach przechowywania, dystrybucji i stosowania.

## 2. Określenie charakterystyki produktu

Każda żywność ma swoje unikalne cechy, które wpływają na bezpieczeństwo żywności i okres przydatności do spożycia. Charakterystyka całego cyklu życia żywności, od wyboru składnika, poprzez przetwarzanie i dystrybucję, aż do konsumenta końcowego, będzie miała wpływ na okres przydatności do spożycia. Niektóre cechy wydłużają okres przydatności do spożycia, podczas gdy inne go skracają. Opisanie i zrozumienie tych cech

jest niezbędne, by podmiot prowadzący przedsiębiorstwo spożywcze mógł określić, jakie cechy spowodują, że żywność stanie się niebezpieczna i wpłynie na okres przydatności do spożycia. Wszystkie produkty spożywcze mogą mieć swoje cechy charakterystyczne szeroko skategoryzowane na wewnętrzne i zewnętrzne.

**Cechy wewnętrzne** to cechy charakterystyczne dla składu żywności, takie jak jej składniki i receptura, innymi słowy cechy związane z samym produktem.

**Cechy zewnętrzne** to te cechy, które odnoszą się do zewnętrznego środowiska przetwarzania, które mają wpływ na żywność, takie jak temperatura przechowywania i opakowanie. Są to zatem cechy otoczenia zewnętrznego, w którym dany produkt, poprzez łańcuch produkcji, obrotu i stosowania, jest deponowany.

Ryc. 10 przedstawia niektóre właściwości wewnętrzne i zewnętrzne produktów spożywczych.

WŁAŚCIWOŚCI WEWNĘTRZNE	WŁAŚCIWOŚCI ZEWNĘTRZNE
<ul style="list-style-type: none"><li>•pH i typ kwasowości produktu</li><li>•Aktywność wody (<math>A_w</math>)</li><li>•Potencjał redoks (<math>E_h</math>)</li><li>•Naturalne bariery (tzw. płotki)</li><li>•Skład odżywczy i dostępność poszczególnych składników</li><li>•Substancje przeciwbakteryjne</li><li>•Naturalna mikroflora</li><li>•Jakość mikrobiologiczna surowców</li><li>•Formulacja produktu i jego skład</li><li>•Struktura produktu</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>•Temperatura w całym łańcuchu produkcji, obrotu i przechowywania</li><li>•Sposób pakowania</li><li>•Atmosfera pakowania</li><li>•Wilgotność względna</li><li>•Proces przetwarzania</li><li>•GHP i GMP</li><li>•Dane historyczne produkcji (niektóre z nich mogą być elementem właściwości wewnętrznych)</li><li>•Przechowywanie i dystrybucja</li><li>•Praktyki konsumenckie</li><li>•Procedury oparte o HACCP</li></ul>

Ryc. 10 Niektóre właściwości wewnętrzne i zewnętrzne produktów spożywczych<sup>55</sup>

Przykład ważności i wykorzystania informacji o właściwościach produktu spożywczego do ustalania bezpiecznego okresu przydatności do spożycia:

Środek spożywczy o następujących właściwościach uważa się za **nie wspierający wzrostu *L. monocytogenes***:

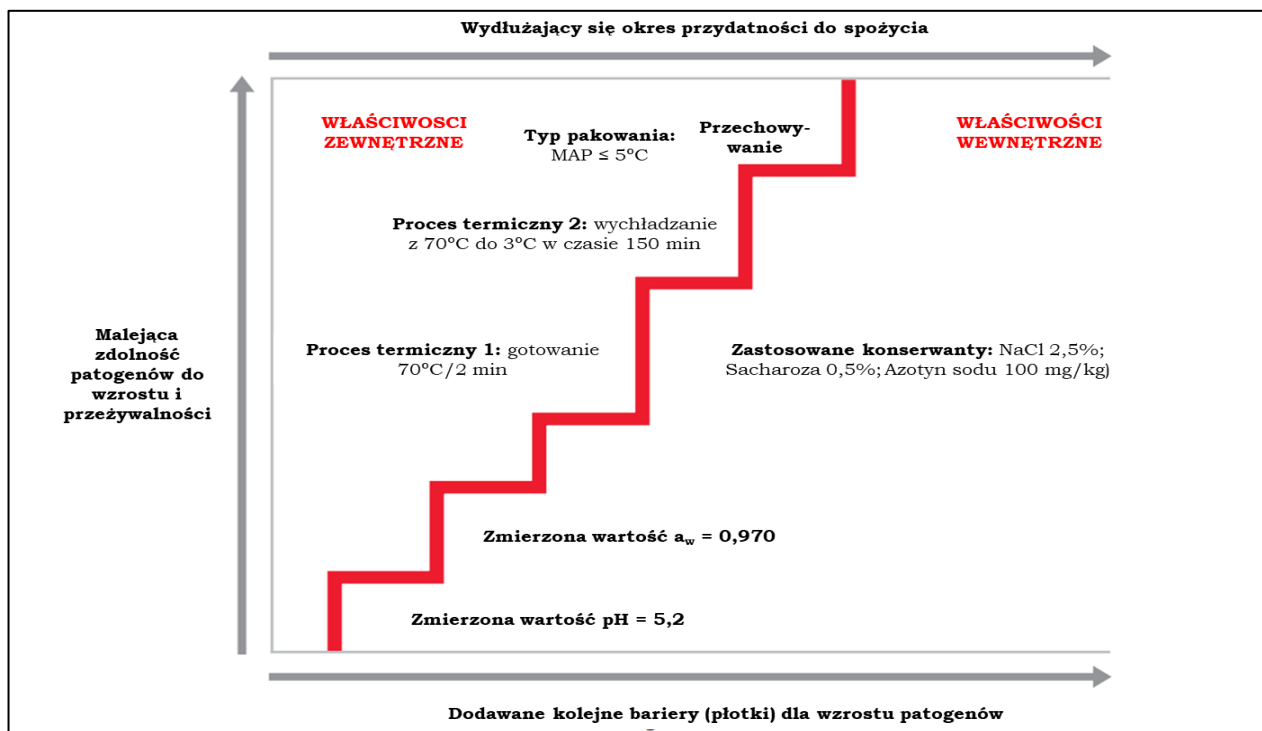
***L. monocytogenes***:

- pH  $\leq$  4,4, lub;
- $a_w \leq$  0,92, lub
- pH  $\leq$  5,0 i  $a_w \leq$  0,94;
- Produkt jest mrożony.

<sup>55</sup> Opracowanie własne R. Pomykała na podstawie: Jay, J.M., Loessner, M.J. & Golden, D.A. (2005) Intrinsic and extrinsic parameters of foods that affect microbial growth. In: Jay, J.M., Loessner, M.J., Golden, D.A. (Eds), Modern food microbiology, 7th Edition, (pp. 39 – 60). New York: Springer Science & Business Med Inc.



Płotki (przeszkody) mogą być oparte na dowolnej liczbie cech wewnętrznych i zewnętrznych. Przykład tego, w jaki sposób można wykorzystać tzw. technologię płotków w paczkowanej, pokrojonej w plastry szynce gotowanej w celu opóźnienia lub zahamowania przetrwania i wzrostu patogenów, takich jak *L. monocytogenes*, oraz zapewnienia bezpieczeństwa produktu do końca okresu przydatności do spożycia, ilustruje Ryc. 11.



Ryc. 11 Płotki (bariery) stosowane w celu zahamowania wzrostu/przeżywalności patogenu na przykładzie gotowanej szynki<sup>56</sup>

Nie wszystkie płotki są proporcjonalne pod względem wpływu, jaki mają na zdolność patogenów do przetrwania i wzrostu oraz na okres przydatności do spożycia żywności. Jednakże z uwagi na to, że każda przeszkoda zmniejsza ryzyko wystąpienia zagrożenia, mogą one zostać zidentyfikowane jako krytyczne punkty kontroli (CCP) i kontrolowane przez podmiot prowadzący przedsiębiorstwo spożywcze w ramach jego procedur opartych na zasadach HACCP. Kontrolowanie każdej przeszkody jako oddzielnego krytycznego punktu kontroli pomoże zapewnić, że wszystkie przeszkody współpracują ze sobą w celu zminimalizowania ryzyka dla bezpieczeństwa żywności. Jeżeli przedsiębiorstwa sektora spożywczego nie dysponują wystarczającą wiedzą techniczną/zasobami technicznymi, aby ustalić wewnętrzne i zewnętrzne właściwości, zaleca się zasięgnięcie odpowiedniej

<sup>56</sup> Opracowanie własne R. Pomykała na podstawie: Leistner, L. 2000. *Basic aspects of food preservation by hurdle technology*. International Journal of Food Microbiology 55: 181-188.



porady technicznej u odpowiednio wykwalifikowanego i przeszkolonego personelu eksperckiego w celu zapewnienia prawidłowego określenia właściwości żywności.

## **A. Właściwości wewnętrzne**

### **pH i typ kwasowości produktu**

pH i typ kwasowości to istotne cechy wewnętrzne wpływające na przetrwanie i wzrost mikroorganizmów w żywności. pH jest miarą kwasowości lub zasadowości produktu w skali od 0 do 14. Względne siły kwasowe i zasadowe określone są przez ich wartość pH w tej skali. pH 7 jest obojętne, poniżej 7 jest kwaśne, a powyżej 7 jest zasadowe. Skala pH jest logarytmiczna, co oznacza, że każda jednopunktowa zmiana pH jest dziesięciokrotnie bardziej kwaśna lub mniej kwaśna (np. pH 6 jest dziesięć razy bardziej kwaśne niż pH 7). Zakres pH dla wzrostu i przeżycia drobnoustrojów jest zdefiniowany przez minimalną i maksymalną wartość z optymalnym pH dla wzrostu i przeżycia danego mikroorganizmu. Większość mikroorganizmów najlepiej lub optymalnie rośnie przy neutralnym pH 7 lub zbliżonym do niego. Monitorowanie pH podczas przetwarzania żywności może być ważnym krokiem w produkcji niektórych produktów spożywczych, gdy wartości pH wpływają na rozwój drobnoustrojów.

**Zaleca się pomiar pH zgodnie z metodą referencyjną określoną w normie PN-ISO 2917:2001<sup>57</sup>** lub inną mającą zastosowanie metodą. Zazwyczaj pH jest mierzone na macerowanej żywności i dlatego jest wartością średnią. W produktach wieloskładnikowych (np. dania gotowe, kanapki itp.) każdy składnik może mieć inną wartość pH. Może być konieczne zmierzenie pH każdego składnika osobno (w miarę możliwości) w celu oceny, czy którykolwiek składnik może wspierać wzrost mikroorganizmów np. w sałatce z białej kapusty i grillowanego kurczaka, majonez ma niskie pH, które może nie wspierać wzrostu *L. monocytogenes*, ale kapusta o wyższym pH może). Żywność o niskiej kwasowości (np. o  $\text{pH} \geq 4,6$ ) może być zakwaszana przez dodanie kwasu lub składników kwasowych w celu uzyskania końcowego pH równowagi  $\leq 4,6$ . pH równowagowe to końcowe pH mierzone w zakwaszonej żywności po osiągnięciu tej samej kwasowości przez wszystkie jej składniki.

Konieczny może być również pomiar pH żywności w okresie jej przydatności do spożycia, ponieważ pH może zmieniać się w czasie ze względu na aktywność drobnoustrojów, skład produktu lub jego formułę. Niektóre produkty spożywcze mogą być bardziej podatne na zmiany pH niż inne (np. świeże mięso, drób, mięso fermentowane i niektóre sery pleśniowe/dojrzewające).

<sup>57</sup> PN-ISO 2917:2001 Mięso i przetwory mięsne. Pomiar pH – Metoda odwoławcza. PKN, Warszawa, 2001

pH produktów wieloskładnikowych (**żywność złożona**) może również zmieniać się w obrębie żywności ze względu na ograniczenia dyfuzji i mieszania. W niektórych produktach spożywczych może również występować zakres różnych wartości pH, co może umożliwiać wzrost patogenów, które w przeciwnym razie nie wykazywałyby wzrostu przy zmierzonej wartości pH (np. żywność zawierająca mięso, tłuszcze lub oleje może być trudna do równomiernego zakwaszenia). Podmioty sektora spożywczego powinny zachować ostrożność w przypadku tego rodzaju żywności.

Rodzaj kwasu użytego w żywności również będzie miał wpływ na przetrwanie i wzrost drobnoustrojów. Kwasy organiczne, takie jak octowy, sorbowy, propionowy i benzoesowy, zazwyczaj powodują zaburzenia błony komórkowej drobnoustrojów. Kwas octowy (tj. ocet) na poziomie wyższym niż 0,1% hamuje wzrost niektórych patogenów przenoszonych przez żywność i jest szeroko stosowany w sosach i marynatach, zwykle w połączeniu z łagodną pasteryzacją termiczną. Kwasy sorbowy i benzoesowy są częściej stosowane do kontroli drożdży i pleśni.

**Tam, gdzie pH jest parametrem krytycznym dla bezpieczeństwa żywności i okresu przydatności do spożycia, powinno być ono rutynowo monitorowane, najlepiej dla każdej partii produkcyjnej.**

W Tabeli 2 przedstawiono wartości pH i  $a_w$  dla wybranych produktów spożywczych.

**Tabela 2 wartości pH i  $a_w$  dla wybranych produktów spożywczych<sup>58</sup>**

Produkt spożywczy	Zakres pH	Produkt spożywczy	Zakres $a_w$
Sok cytrynowy	2,0 - 2,2	Woda destylowana	1.00
Ocet	2,0 - 2,5	Świeże mięso, drób, ryby i jaja	≥ 0,98
Keczap pomidorowy	3,6 - 3,8	Świeże mleko	
Soki jabłkowe/owocowe	3,8 - 4,0	Świeże owoce i warzywa	
Pomidory/Piwo/Wino	4,0 - 4,5	Soki owocowe i warzywne	
Serek wiejski/Jogurt/Majonez	4,2 - 4,5	Dojrzewające mięso	0,93-0,98
Banany	4,5 - 5,1	Świeże pieczywo	
Ser Cheddar	5,2 - 5,9	Ser Cheddar, łosoś wędzony na zimno	≥ 0,80-0,93
Pieczywo.	5,3 - 5,8	Kiełbasy suche i fermentowane	
Warzywa w puszcze	5,4 - 6,5	Sery suche	
Świeże steki wołowe	5,5 - 5,9	Margaryna	
Bekon	5,6 - 6,6	Koncentrat soku owocowego	
Świeży drób	5,8 - 6,0	Syrop klonowy	
Świeża wieprzowina/Ziemniaki	6,0 - 6,2	Sos sojowy (zależnie od ilości soli)	0,7-0,8
Masło	6,1 - 6,4	Suszone mięso, np. stripsy wołowe	≥ 0,65
Mleko krowie	6,2 - 7,3	Dżem/Miód/Mąka/Suszone owoce	≥ 0,6-0,85
Świeże ryby	6,6 - 6,8	Herbatniki/Suchy makaron/Chipsy	≥ 0,3-0,6

<sup>58</sup> Opracowanie własne R. Pomykała na podstawie: International Commission for the Microbiological Specifications of Foods (1996) In: Roberts, T.A., Baird-Parker, A.C & Tompkin, A.C. (Eds), Microorganisms in Foods 5 — Characteristics of microbial pathogens. London: Blackie Academic & Professional

Świeże skorupiaki	6,6 - 7,0	Jaja w proszku	0,4-0,5
Świeże jaja	7,0 - 7,8	Suszone warzywa/Suszone zupy	≥ 0,2-0,3
Czysta woda	7,0	Płatki śniadaniowe Mleko w proszku	≥0,2-0,3
Soda oczyszczona	≥8,0	Kawa instant	≤ 0,2

Należy zauważyć, że wartość pH jest bezpośrednio zależna od temperatury środka spożywczego, w której dokonano pomiaru. Należy to uwzględnić, jeśli wartości pH uzyskane w różnych temperaturach mają być porównywane.

### **Aktywność wody**

Aktywność wody ( $a_w$ ) jest miarą ilości wolnej lub niezwiązanej wody dostępnej dla mikroorganizmów do wzrostu i przeżywalności. Wartość  $a_w$  większości produktów spożywczych waha się od 0,2 dla bardzo suchej żywności do 0,99 dla wilgotnej świeżej żywności. Żywność o niskiej wartości  $a_w$  nie może wspierać wzrostu drobnoustrojów z uwagi na brak dostępności dla nich wody. Bakterie chorobotwórcze i powodujące psucie się żywności nie rosną w żywności o  $a_w < 0,85$ , ale niektóre drożdże i pleśń mogą rosnąć przy  $a_w \leq 0,60$ . Wartość  $a_w$  żywności może być zmieniana poprzez przetwarzanie (utrwalanie), takie jak suszenie, zagęszczanie, zamrażanie lub dodawanie składników, takich jak sól i cukier, lub przechowywanie w atmosferze o różnej wilgotności względnej. Cukier, a w szczególności sól, są stosowane do konserwowania żywności poprzez zmniejszenie  $a_w$  poprzez wiązanie wolnej wody i uczynienie jej niedostępna dla rozwoju drobnoustrojów (np. cukier w dżemach) lub poprzez wywieranie ciśnienia osmotycznego bezpośrednio na mikroorganizmy (np. sól) stosowane w solankach w przemyśle serowarskim, wędliniarskim, rybnym.

Ważne jest, aby nie mylić  $a_w$  z zawartością wilgoci w żywności (tj. zawartością wody). Podczas gdy niektóre produkty o wysokiej wilgotności mogą mieć wysokie  $a_w$ , nie zawsze tak jest. Na przykład dżemy mają zawartość wilgoci około 50-60%, ale obecna w nich woda jest związana z cukrem i pektyną w dżemie, co czyni ją niedostępna dla rozwoju drobnoustrojów, dzięki czemu dżemy mają niską wartość  $a_w$  wynoszącą około 0,75. Produkty o tej samej zawartości wody mogą również mieć bardzo różne wartości  $a_w$  (np. salami i gotowana wołowina mają zawartość wody około 60%, ale  $a_w$  salami i gotowanej wołowiny wynosi odpowiednio około 0,82 i 0,98)<sup>59</sup>.

**Referencyjną metodą badawczą do oznaczania aktywności wody jest norma PN-ISO 21807:2005<sup>60</sup>.** Większość pojedynczych produktów spożywczych posiada jednorodną wartość  $a_w$ , dlatego homogenizacja ich próbek nie jest wymagana. W wielu przypadkach homogenizacja nie jest zalecana, ponieważ materiał próbki może ulec

<sup>59</sup> Province of Manitoba (2022) Water content and water activity: Two factors that affect food safety

<sup>60</sup> PN-ISO 21807:2005 Mikrobiologia żywności i pasz. Określanie aktywności wody. PKN, Warszawa, 2005

nagrzaniu, tracąc wodę, a tym samym sprawiając, że pomiar nie będzie reprezentatywny dla badanej żywności.

Jednym z wyjątków są fermentowane produkty mięsne (np. fermentowana kiełbasa lub salami), w których podczas dojrzewania/suszenia może tworzyć się gradient  $a_w$  między wewnętrzną i zewnętrzną stroną produktu. W przypadku tych produktów spożywczych,  $a_w$  należy mierzyć w szeregu punktów rozmieszczonych w przekroju poprzecznym produktu, aż  $a_w$  dla całego produktu wyrówna się do wartości końcowej. Wartość  $a_w$  żywności wieloskładnikowej (**żywność złożona**), podobnie jak pH, różni się w zależności od składnika. Konieczne może być zmierzenie  $a_w$  każdego składnika oddzielnie (o ile to możliwe) w celu oceny, czy którykolwiek składnik może wspierać wzrost patogenów.

Podobnie jak przy pH,  $a_w$  żywności może zmieniać się w czasie ze względu na aktywność drobnoustrojów, skład produktu, temperaturę przechowywania i formułę produktu.

**Jednakże, gdy  $a_w$  jest cechą krytyczną dla bezpieczeństwa żywności i okresu przydatności do spożycia, powinno być rutynowo monitorowane, najlepiej dla każdej partii produkcyjnej.**

### **Potencjał redoks**

Potencjał redoks jest miarą różnicy potencjałów w żywności ( $E_h$ ).  $E_h$  żywności określa, jaki rodzaj mikroorganizmów będzie w stanie wykazywać w niej wzrost, w zależności od tego, czy wymagają tlenu do wzrostu (tlenowe), czy nie wymagają tlenu do wzrostu (beztlenowe). Potencjał ten może być generowany przez takie procesy, jak utlenianie i redukcja.

Potencjał redoks jest mierzony w miliwoltach (mV). Podczas pomiaru potencjału redoks należy odnieść go do pH żywności, ponieważ potencjał redoks zależy od tego parametru.

Rutynowy pomiar potencjału redoks w żywności jest prosty i zwykle wykonywany przy pH 7,0. Mogą jednak pojawić się trudności w wykonywaniu dokładnych, powtarzalnych pomiarów i uwzględnianiu różnic w potencjale redoks w całym produkcie spożywczym.

Mikroorganizmy ogólnie można skategoryzować na następujące grupy w oparciu o ich zapotrzebowanie na tlen i potencjał redoks żywności (mierzony w mV):

- **tlenowce (aeroby)** wymagają tlenu do wzrostu i mogą wykazywać wzrost przy potencjale redoks od +300 do +500 mV;

- **beztlenowce fakultatywne (fakultatywne anaeroby)** wykazują wzrost przy obecności tlenu lub bez niego i mogą wzrastać przy potencjale redoks od +300 do -100 mV;
- **beztlenowce bezwzględne (bezwzględne anaeroby)** nie wymagają tlenu do wzrostu i mogą wykazywać wzrost przy potencjale redoks od +100 do  $\leq$  -250 mV.

Na potencjał redoks może mieć wpływ skład chemiczny żywności oraz warunki jej przetwarzania i przechowywania (np. przechowywanie w powietrzu atmosferycznym lub zmodyfikowanej atmosferze). Żywność przechowywana w warunkach tlenowych będzie zazwyczaj miała wyższy potencjał redoks niż żywność przechowywana w warunkach beztlenowych (np. żywność w puszkach).

Potencjał redoks jest szczególnie ważny dla zapewnienia bezpieczeństwa produktów, takich jak produkty mięsne stabilne w środowisku przechowywania (np. salami, fermentowane i suszone mięso). Jednakże, podobnie jak w przypadku pH i aktywności wody, potencjał redoks żywności może być zmienny. Zaleca się, aby podmioty działające na rynku spożywczym nie wykorzystywały pomiarów potencjału redoks wyłącznie do oceny bezpieczeństwa produktu ze względu na dużą zmienność potencjału redoks i często niską dokładność jego pomiaru.

W Tabeli 3 przedstawiono przybliżony potencjał redoks niektórych produktów spożywczych.

**Tabela 3 Wartość potencjału redoks niektórych grup środków spożywczych<sup>61</sup>**

Produkt spożywczy	Potencjał redoks
Żywność pochodzenia roślinnego	+300 - +400
Mielone mięsa	ok. +200
Mięso (całe części zwierząt rzeźnych i fragmenty)	-20
Sery	-20 - -200
Żywność puszkowana	-130 - -550

### **Naturalne bariery (płatki)**

Niektóre produkty spożywcze posiadają naturalne bariery (płatki) lub powłoki, które zapewniają różny poziom ochrony przed zanieczyszczeniami zewnętrznymi. Bariery te obejmują skorupki, skórki i błony powszechnie występujące na żywności, takiej jak orzechy, jaja, warzywa, owoce i ryby. Skuteczność tych barier w zapobieganiu zanieczyszczeniu żywności będzie się znacznie różnić, a w niektórych przypadkach może faktycznie ułatwiać rozwój drobnoustrojów, szczególnie jeśli naturalna powłoka

<sup>61</sup> Opracowanie własne R. Pomykała na podstawie United States Department of Agriculture (2017) Pathogen modelling program online

zostanie uszkodzona podczas zbioru (np. jaja kurze są zasadniczo sterylne, ale mogą być silnie zanieczyszczone na skorupce, dlatego każde uszkodzenie skorupki może umożliwić przedostanie się mikroorganizmów). Zaleca się, aby przy usuwaniu naturalnych barier z żywności, stosować odpowiednią metodę redukcji mikroorganizmów (np. mycie, filtrowanie, przycinanie itp.).

### **Dostępność składników odżywczych**

Wszystkie mikroorganizmy mają podstawowe wymagania odżywcze dla wzrostu i utrzymania podstawowych funkcji metabolicznych (np. białko, tłuszcz, cukry, minerały, witaminy). Wymagania te różnią się w zależności od mikroorganizmu. W związku z tym zawartość i dostępność składników odżywczych w żywności wpływa na wzrost drobnoustrojów. Zazwyczaj bakterie mają najwyższe wymagania żywieniowe do wzrostu, a drożdże i pleśnie znacznie mniejsze, natomiast wirusy i pierwotniaki nie wykazują wzrostu w żywności. Zapotrzebowanie na składniki odżywcze dla mikroorganizmów wskazuje, jaki ich rodzaj będzie mógł wykazywać wzrost i przeżywalność w żywności, w której dostępność składników odżywczych jest nieograniczona (np. produkty surowe, nieprzetworzone) i w tej, gdzie ich dostępność jest ograniczona (np. żywność przetworzona).

### **Substancje przeciwbakteryjne**

Niektóre produkty spożywcze zawierają substancje przeciwdrobnoustrojowe, które opóźniają lub zapobiegają rozwojowi mikroorganizmów. Istnieje szeroka gama substancji przeciwdrobnoustrojowych o różnym poziomie aktywności. Niektóre substancje przeciwdrobnoustrojowe występują **naturalnie** w żywności (np. allicyna w czosnku i cebuli; lizozym w jajach i mleku). Niektóre środki przeciwdrobnoustrojowe powstają również podczas przetwarzania żywności (np. produkcja fenoli podczas wędzenia lub bakteriocyn podczas procesów fermentacji). Inne środki przeciwdrobnoustrojowe mogą być dodawane do żywności **intencjonalnie** (tj. dodatki do żywności) w celu przedłużenia okresu przydatności do spożycia i/lub zahamowania rozwoju mikroorganizmów. Ich wpływ może w istotny sposób przyczynić się do wydłużenia trwałości środka spożywczego.

### **Substancje dodawane do środków spożywczych (dodatki)**

Dodatki do żywności to substancje, które w normalnych warunkach ani nie są spożywane same jako żywność, ani nie są stosowane jako charakterystyczny składnik żywności, bez względu na swoją ewentualną wartość odżywczą, których celowe dodanie, ze względów technologicznych, do żywności w trakcie jej produkcji,



przetwarzania, przygotowywania, obróbki, pakowania, przewozu lub przechowywania powoduje, lub można spodziewać się zasadnie, że powoduje, iż substancja ta lub jej produkty pochodne stają się bezpośrednio lub pośrednio składnikiem tej żywności<sup>62</sup>. Ta definicja dodatków do żywności obejmuje stosowanie dodatków do żywności w środkach spożywczych objętych także odrębnymi regulacjami prawnymi<sup>63</sup>.

Wśród substancji dodatkowych stosowanych w żywności znajdują się m. in. środki konserwujące, których dodatek do środka spożywczego w istotny sposób wpływa na ograniczenie lub zahamowanie wzrostu i przeżywalności mikroorganizmów, przyczyniając się do wydłużenia trwałości środka spożywczego.

### **Mikroflora produktu**

Wszystkie produkty spożywcze w sposób naturalny zawierają różne rodzaje i ilości mikroorganizmów (tj. **naturalną mikroflorę**). W niektórych produktach spożywczych mikroorganizmy są **dodawane intencjonalnie** ze względów technologicznych, takich jak bakterie kwasu mlekowego, dodawane do mleka w celu produkcji sera i jogurtu lub wyrobów wędliniarskich w procesach fermentacyjnych. W przypadku naturalnej mikroflory, rodzaje i ilości mikroorganizmów w żywności mogą się znacznie różnić. Obecność niektórych mikroorganizmów w żywności (np. bakterii kwasu mlekowego) może również opóźniać lub zapobiegać rozwojowi patogenów. Odbywa się to poprzez przerastanie patogenów, zużywanie dostępnych składników odżywczych i/lub wytwarzanie substancji w żywności, które opóźniają lub zapobiegają wzrostowi patogenów (tj. proces znany jako hamowanie konkurencyjne).

### **Jakość mikrobiologiczna surowców i składników**

Jakość mikrobiologiczna składników stosowanych do produkcji danego produktu wpływa w istotny sposób na jego bezpieczeństwo i trwałość. Przedsiębiorstwa sektora spożywczego powinny zakładać, że wszystkie składniki są potencjalnym źródłem zanieczyszczeń mikrobiologicznych. Dlatego punktem wyjścia do produkcji bezpiecznych produktów spożywczych o pożądanym okresie przydatności do spożycia jest stosowanie składników zgodnych z wymogami prawnymi dotyczącymi bezpieczeństwa i higieny żywności, w szczególności z kryteriami mikrobiologicznymi<sup>64</sup>.

<sup>62</sup> Art. 5 ust. 2 lit. a Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) NR 1333/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie dodatków do żywności (Dz.U. L 354 z 31.12.2008, s. 16, z późn. zm.)

<sup>63</sup> Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) NR 609/2013 z dnia 12 czerwca 2013 r. w sprawie żywności przeznaczonej dla niemowląt i małych dzieci oraz żywności specjalnego przeznaczenia medycznego i środków spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała oraz uchylające dyrektywę Rady 92/52/EWG, dyrektywy Komisji 96/8/WE, 1999/21/WE, 2006/125/WE i 2006/141/WE, dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/39/WE oraz rozporządzenia Komisji (WE) nr 41/2009 i (WE) nr 953/2009

<sup>64</sup> Art. 3 ust. 1 lit. a Rozporządzenia Komisji (WE) nr 2073/2005

W przypadku braku szczegółowych kryteriów określonych w przepisach, składniki powinny być zgodne z wszelkimi odpowiednimi kryteriami mikrobiologicznymi, które mogą mieć zastosowanie w krajowych i/lub w międzynarodowych wytycznych mikrobiologicznych<sup>65</sup>. Przedsiębiorstwom sektora spożywczego zaleca się również zapoznanie z innymi źródłami informacji w celu uzyskania wskazówek dotyczących jakości mikrobiologicznej składników i potencjalnych zagrożeń dla bezpieczeństwa żywności, które powinny być brane pod uwagę w ramach procedur opartych na zasadach HACCP.

Jakość mikrobiologiczna składników powinna być określona w specyfikacji uzgodnionej między podmiotem prowadzącym przedsiębiorstwo spożywcze a dostawcą. W takim przypadku specyfikacja musi spełniać minimalne wymogi prawne. Dobrą praktyką dla podmiotów działających na rynku spożywczym jest posiadanie pisemnej procedury zatwierdzania dostawców, co oznacza, że składniki są pozyskiwane wyłącznie od dostawcy uprzednio zatwierdzonego przez podmiot działający na rynku spożywczym.

Cała woda i lód używane jako składniki i do przygotowywania żywności muszą być zgodne ze standardami wody pitnej<sup>66</sup>. W przypadku, gdy woda (przeznaczona do użycia jako składnik lub do przygotowywania żywności) wpływająca do pomieszczeń nie jest jakości pitnej lub gdy jakość jest niepewna (np. z prywatnej studni), podmiot działający na rynku spożywczym powinien zastosować odpowiednie uzdatnianie wody, aby zapewnić jej jakość pitną przed wykorzystaniem w procesie technologicznym produkcji żywności.

### **Formuła, skład, struktura i składanie produktu**

Formuła, skład, struktura i składanie żywności wpływają na jej bezpieczeństwo i okres przydatności do spożycia. Niektóre środki spożywcze mogą mieć niejednorodną, niejednorodną strukturę wewnętrzną i w związku z tym posiadać właściwości wewnętrzne, które różnią się w obrębie struktury środka spożywczego i różnią się od właściwości wewnętrznych środka spożywczego jako całości.

W Tabeli 4 przedstawiono przykłady niektórych kwestii związanych z formułowaniem, składem, strukturą i składaniem żywności, które mogą mieć wpływ na bezpieczeństwo żywności i okres przydatności do spożycia.

<sup>65</sup> International Commission for the Microbiological Specifications of Foods (1996) In: Roberts, T.A., Baird-Parker, A.C & Tompkin, A.C. (Eds), *Microorganisms in Foods 5 — Characteristics of microbial pathogens*. London: Blackie Academic & Professional

<sup>66</sup> Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2020/2184 z dnia 16 grudnia 2020 r. w sprawie jakości wody przeznaczonej do spożycia przez ludzi

**Tabela 4 Przykłady sytuacji wpływających na trwałość produktu spożywczego<sup>67</sup>**

<b>SYTUACJA</b>	<b>PRZYKŁAD</b>
<p><b>Błąd produkcyjny</b> Błąd: Usunięcie składnika lub dodanie nieprawidłowej ilości składnika do produktu</p>	Podczas produkcji gotowanej szynki przedsiębiorca z branży spożywczej nie dodaje odpowiedniego stężenia soli do roztworu peklującego, co skutkuje produktem o zwiększonej podatności na rozwój patogenów i skróconym okresie przydatności do spożycia
<p><b>Rozwój produktu</b> Błąd: Składniki produktu znajdują się blisko siebie, co powoduje migrację niektórych składników (np. wody, tłuszczów) poza produkt</p>	Sos na bazie sera oddziela się po odstaniu, ponieważ nie zawiera emulgatora, co skutkuje zmniejszonym bezpieczeństwem produktu i krótszym okresem przydatności do spożycia
<p><b>Jakość składników</b> Błąd: Składniki pochodzące od dwóch różnych dostawców mają różną jakość mikrobiologiczną. Dostawca surowego kurczaka nie jest w stanie zrealizować zamówienia</p>	Przedsiębiorca z branży spożywczej zamawia kurczaka od innego dostawcy bez wymaganej specyfikacji. Jednak jakość mikrobiologiczna nowego składnika jest gorsza niż w przypadku stałych dostawców, co skutkuje skróceniem okresu przydatności do spożycia produktu końcowego
<p><b>Jakość składników</b> Błąd: Składniki o różnej jakości mikrobiologicznej są łączone razem</p>	Paczkowana kanapka z szynką i serem jest przygotowywana z plasterkami paczkowanego sera cheddar. Jednakże gotowana szynka jest krojona przez podmiot działający na rynku spożywczym na plasterki na niedokładnie wyczyszczonej krawędzi, co zwiększa ryzyko dla bezpieczeństwa żywności i skraca okres przydatności produktu do spożycia.
<p><b>Przeformułowanie i wytwarzanie wariantów produktów</b> Błąd: Składnik zostaje zastąpiony innym składnikiem</p>	Przedsiębiorca z branży spożywczej chce opracować bezcukrową wersję swojego standardowego jogurtu o smaku orzechów laskowych. Dostarczany jest nowy przecier z orzechów laskowych w puszcze słodzony sztucznym słodzikiem. Jednakże proces termiczny zastosowany do nowego przecieru nie niszczy zarodników <i>Clostridium</i> spp. Ponadto przecier słodzony aspartamem ma wyższy poziom $a_w$ niż oryginalny przecier słodzony sacharozą, co umożliwi rozwój zarodników i tworzenie toksyn w przecierze i/lub nowym jogurcie z orzechów laskowych bez cukru.

## **B. Właściwości zewnętrzne**

### **Temperatura**

Bezpieczeństwo i okres przydatności do spożycia większości produktów spożywczych, a w szczególności tych, które wymagają chłodzenia (żywność niestabilna mikrobiologicznie), zależy w głównej mierze od temperatury<sup>68</sup>.

Temperatura i czas, w jakiej działa, są elementami tzw. **profilu temperaturowo-czasowego**, którego charakterystyka (temperatura i czas) wpływają w największym stopniu na wzrost oraz przeżywalność mikroorganizmów w produkcie spożywczym i otoczeniu jego produkcji oraz obrotu (środowisko produkcji i obrotu).

Z tego względu kontrola i monitorowanie temperatury w procesie produkcji danego środka spożywczego oraz w okresie jego przydatności do spożycia są kluczowe dla

<sup>67</sup> Opracowanie własne R. Pomykała na podstawie: International Commission for the Microbiological Specifications of Foods (2011) Microorganisms in Foods 8 – Use of data for assessing process control and product quality. Springer, New York.

<sup>68</sup> McDonald, K. (1999) Predictive food microbiology for the meat industry: A review. Int. J. Food Microbiol. 52, 1-27

wykazywania przez dany podmiot sektora spożywczego spełniania przez produkowany przez niego środek spożywczy wymagań bezpieczeństwa zdrowotnego.

Zdolność mikroorganizmów do wzrostu w różnych temperaturach jest szeroka i obejmuje te mikroorganizmy:

- **psychrotroficzne** (tj. optymalna temperatura od 20 °C do 30 °C), ale wiele z nich może przetrwać i rosnąć w temperaturze 5 °C lub niższej;
- **psychrofilne** (tj. optymalna temperatura wynosi około 15 °C), ale mogą przetrwać i rosnąć w temperaturze od 20 °C do 0 °C lub niższej;
- **mezofilne** (tj. optymalna temperatura od 30 °C do 40 °C), ale wiele z nich może przetrwać i rosnąć w temperaturze od 20 °C do 40 °C;
- **termofilne** (tj. optymalna temperatura od 55 °C do 65 °C), ale wiele z nich może przetrwać i rosnąć w temperaturze 45 °C, ale nie niższej niż 30 °C.

Kontrola temperatury na wszystkich etapach produkcji, przechowywania, dystrybucji i użytkowania żywności powinna być starannie rozważana, mierzona i dokumentowana przez podmioty działające na rynku spożywczym, ponieważ może ona znacząco wpływać na okres przydatności do spożycia. W szczególności podmioty działające na rynku spożywczym powinny rozważyć, czy żywność może być narażona na zmiany i przekroczenia temperatury podczas przechowywania, dystrybucji i użytkowania. Przykładowo, badania wykazały, że domowe lodówki na etapie konsumenta często pracują w temperaturze wyższej niż 6°C<sup>69</sup>, a niekiedy także wyższej niż 8°C<sup>70</sup>

### **Atmosfera pakowania**

Skład atmosfery gazowej otaczającej żywność wpływa na jej okres przydatności do spożycia. Co do zasady, skład atmosfery gazowej jest zmieniany za pomocą pakowania w atmosferze modyfikowanej (MAP) (tj. opłukiwania gazem) lub pakowania próżniowego w celu wydłużenia okresu przydatności do spożycia.

W przypadku pakowania próżniowego (VP) powietrze otaczające opakowanie żywności jest usuwane, a opakowanie jest szczelnie zamykane, pozostawiając niewielką resztkową zawartość powietrza w opakowaniu. W MAP powietrze otaczające opakowanie żywności jest również usuwane, ale zastępowane gazem lub mieszaniną gazów, takich jak tlen, dwutlenek węgla lub azot, przed uszczelnieniem.

<sup>69</sup> Ovca A, Škufca T, Jevšnik M. Temperatures and storage conditions in domestic refrigerators - Slovenian scenario. Food Control. 2021 May;123:107715

<sup>70</sup> James, S.J., Evans, J. & James, C. (2008) A review of the performance of the domestic refrigerators. J. Food Engineering, 87(1), 2-10.

Wydłużenie okresu przydatności do spożycia poprzez zastosowanie MAP lub VP zasadniczo wymaga kontroli temperatury i innych właściwości żywności, takich jak pH. Ponadto, określone stężenia gazów, opakowanie i używany sprzęt mogą wpływać na bezpieczeństwo żywności (np. przepuszczalność tlenu i wody materiału opakowaniowego oraz aktywnie oddychające produkty mogą wpływać na skład gazów w opakowaniu w okresie przydatności do spożycia, co z kolei może wpływać na wzrost drobnoustrojów i bezpieczeństwo produktu).

Zgodnie z obowiązującymi przepisami, żywność, której okres przydatności do spożycia został przedłużony za pomocą gazów opakowaniowych, musi być oznaczona jako "pakowana w atmosferze ochronnej". Zaleca się również, aby etykieta na opakowaniu zawierała wyraźne oświadczenie, że podany na etykiecie okres przydatności do spożycia traci ważność po otwarciu opakowania żywności.

Żywność MAP i VP powinna być również opatrzona instrukcją użycia, która zawiera informacje o tym, jak szybko należy spożyć żywność po otwarciu opakowania oraz temperaturę przechowywania otwartego produktu (Ryc. 5 i 6, s. 21-21).

Zaleca się jednak, aby przed pierwszym użyciem MAP lub VP podmioty działające na rynku spożywczym zasięgnęły porady ekspertów. Dotyczy to w szczególności przypadków, gdy dany rodzaj środka spożywczego może nieść ze sobą ryzyko ze względu na możliwą obecność i wzrost nieproteolitycznych *Clostridium botulinum*.

### **Wilgotność względna**

Wilgotność względna jest miarą nasycenia powietrza parą wodną w określonej temperaturze i jest wyrażana w procentach. Zazwyczaj zachodzi wymiana wilgoci między żywnością a jej atmosferą, która trwa do momentu osiągnięcia przez żywność równowagi z otaczającą atmosferą. W związku z tym wilgotność względna może wpływać na aktywność wody w żywności i powinna być brana pod uwagę przez operatorów branży spożywczej<sup>71</sup>. Oczekuje się, że niektóre produkty spożywcze będą suche (np. żywność sproszkowana), niektóre wilgotne (np. gotowane mięso), a inne będą bardzo mokre (np. mleko). Jeśli suche produkty są przechowywane w wysokiej wilgotności, ich  $a_w$  wzrośnie. Wilgotność względna jest również związana z temperaturą przechowywania i dystrybucji żywności. Zazwyczaj w przypadku niższych temperatur przechowywania wymagana jest wyższa wilgotność względna, aby zapewnić utrzymanie właściwości produktu.

<sup>71</sup> Jay, J.M., Loessner, M.J. & Golden, D.A. (2005) Intrinsic and extrinsic parameters of foods that affect microbial growth. In: Jay, J.M., Loessner, M.J., Golden, D.A. (Eds), Modern food microbiology, 7th Edition, (pp. 39 – 60). New York: Springer Science & Business Med Inc.

### **Sposób pakowania**

Opakowania pomagają kontrolować zarówno skład, jak i wilgotność względna powietrza mającego kontakt z żywnością. Podmioty działające na rynku spożywczym powinny być jednak świadome, że opakowania będą miały różne właściwości, takie jak przepuszczalność gazów i pary wodnej, co wpłynie na bezpieczeństwo żywności i okres przydatności do spożycia. W przypadku żywności pakowanej w nieprzepuszczalne opakowania, wilgotność względna środowiska przechowywania prawdopodobnie nie będzie miała wpływu na okres przydatności do spożycia. Jednakże, jeśli okres przydatności do spożycia żywności jest ograniczony przez wzrost lub utratę wilgotności lub jeśli żywność jest pakowana w opakowania wrażliwe na wilgoć, kontrola wilgotności względnej powinna być brana pod uwagę przy ustalaniu i zatwierdzaniu okresu przydatności do spożycia

Wybór i stosowanie opakowań często wymaga specjalistycznego sprzętu, materiałów i przeszkolonego personelu. Przedsiębiorstwa sektora spożywczego powinny zasięgnąć porady eksperta od odpowiedniego dostawcy opakowań przed zastosowaniem konkretnej technologii pakowania, aby zapewnić bezpieczeństwo żywności i zgodność z przepisami prawa.

### **Proces technologiczny produkcji i przetwarzania**

Różnorodność i charakter produkcji i przetwarzania środków spożywczych różni się ogromnie w zależności od produkowanej żywności. Co do zasady, przetwarzanie ma na celu poprawę smakowitości, bezpieczeństwa i trwałości żywności. Powszechne technologie, takie jak obróbka cieplna (tj. gotowanie, pasteryzacja itp.) poprawiają bezpieczeństwo żywności i wydłużają okres przydatności do spożycia poprzez niszczenie patogenów i zmniejszanie liczby innych mikroorganizmów, w tym odpowiadających za procesy psucia. Obróbka cieplna jest łagodna i nie niszczy wszystkich mikroorganizmów, ich zarodników lub toksyn, ale niszczy lub zmniejsza liczbę określonych mikroorganizmów. Zaprojektowanie i wdrożenie bezpiecznego procesu obróbki cieplnej wymaga od podmiotów działających w branży spożywczej zrozumienia matematyki stojącej za obróbką cieplną i powiązanych skutków (tj. kinetyki inaktywacji termicznej) procesu na mikroorganizmy, w szczególności patogeny<sup>72</sup>. Większość patogenów przenoszonych przez żywność nie wykazuje szczególnej odporności na ciepło i łatwo ulega zniszczeniu w normalnych

<sup>72</sup> Oczekuje się, że w przyszłości krajowe laboratoria mikrobiologii żywności będą wdrażały wymagania normy PN-EN ISO 20976-2:2023-04 *Mikrobiologia łańcucha żywnościowego. Wymagania i wytyczne do prowadzenia testów obciążeniowych dla produktów żywnościowych i paszowych. Część 2: Testy obciążeniowe do badania potencjału inaktywacji i parametrów kinetycznych* w celu przeprowadzania badań produktów spożywczych w odniesieniu do kinetyki procesów inaktywacji mikroorganizmów



temperaturach procesów inaktywacji termicznej. Zaobserwowano jednak różnice w odporności termicznej wielu patogenów, a także wykazano, że wpływ mają wewnętrzne właściwości żywności, takie jak stężenie soli i tłuszczu, pH i obecność konkurencyjnych mikroorganizmów. Zgodnie z ogólnymi wytycznymi dotyczącymi bezpieczeństwa żywności, obróbka cieplna powinna być wystarczająca, aby zapewnić penetrację ciepła w środku lub w najgrubszej części produktu i zmniejszyć liczbę docelowych patogenów o wartość  $6 \log_{10}$  jtk (tj. sześciokrotne zmniejszenie liczby patogenów – np. z wartości  $10^6$  jtk/g do  $10^0$  jtk/g).

Zazwyczaj, gdy temperatura  $75^{\circ}\text{C}$  lub równoważna kombinacja temperatury i czasu (**tzw. profil temperaturowo-czasowy**) zostanie osiągnięta w środku lub najgrubszym punkcie produktu, powinno to zapewnić redukcję żywotnych komórek *L. monocytogenes* o  $6 \log_{10}$ , ogólnie uważanych za najbardziej odporny na ciepło patogen wegetatywny żywności<sup>73</sup>. Inne technologie przetwarzania, takie jak przetwarzanie pod wysokim ciśnieniem, wędzenie, fermentacja, peklowanie, suszenie, chłodzenie, zamrażanie itp. mogą zmieniać wewnętrzne lub zewnętrzne właściwości żywności w celu opóźnienia lub selekcji wzrostu określonych mikroorganizmów. Niektóre formy przetwarzania żywności, takie jak naturalne wędzenie, mogą również powodować powstawanie substancji przeciwdrobnoustrojowych w żywności, które mogą opóźnić wzrost drobnoustrojów<sup>74</sup>.

### **Przechowywanie, dystrybucja i stosowanie produktu**

Sposób, w jaki żywność jest przechowywana, dystrybuowana i stosowana przez konsumentów, wpływa na bezpieczeństwo żywności i okres przydatności do spożycia.

**Niezmiernie ważne jest, aby podmioty działające na rynku spożywczym uwzględniały wszystkie racjonalnie przewidywalne warunki przechowywania, dystrybucji i użytkowania przy ustalaniu i zatwierdzaniu okresu przydatności do spożycia.**

Ważną częścią racjonalnie przewidywalnych warunków przechowywania, dystrybucji i użytkowania jest temperatura<sup>75</sup>. W wielu okolicznościach w trakcie przechowywania, dystrybucji i użytkowania produktu występują wahania temperatury (np. ze względu na porę roku lub nadużycia), które mogą znacząco wpływać na bezpieczeństwo żywności i okres przydatności do spożycia.

<sup>73</sup> Fang T, Wu Y, Xie Y, Sun L, Qin X, Liu Y, Li H, Dong Q and Wang X (2021) Inactivation and Subsequent Growth Kinetics of *Listeria monocytogenes* After Various Mild Bactericidal Treatments. *Front. Microbiol.* 12:646735

<sup>74</sup> EFSA 2018 Scientific Opinion: *Listeria monocytogenes* contamination of ready-to-eat foods and the risk for human health in the EU (EFSA Journal 2018;16(1):5134)

<sup>75</sup> European Food Safety Authority (2007) Request for updating the former SCVPH opinion on *Listeria monocytogenes* risk related to ready-to-eat foods and scientific advice on different levels of *Listeria monocytogenes* in ready-to-eat foods and the related risk for human illness. *The EFSA Journal*, 599, 1-42.

W związku z tym przy ustalaniu i zatwierdzaniu okresu przydatności do spożycia podmiot działający na rynku spożywczym musi dokładnie rozważyć decyzję, która temperatura lub temperatury są odpowiednie dla żywności<sup>76</sup>. Jeśli przy ustalaniu okresu przydatności do spożycia zostanie zastosowana niewłaściwa temperatura przechowywania w porównaniu z rzeczywistymi temperaturami podczas przechowywania, dystrybucji i użytkowania, może dojść do niedoszacowania wzrostu drobnoustrojów, zwłaszcza patogenów i przeszacowania bezpiecznego okresu przydatności do spożycia żywności.

Praktyki konsumenckie podczas zakupu, przechowywania i korzystania z żywności są w przeważającej mierze poza kontrolą podmiotu prowadzącego przedsiębiorstwo spożywcze. Badania naukowe dotyczące praktyk konsumenckich i wydajności domowych lodówek wykazały stosunkowo słabe zrozumienie podstawowych zasad higieny i bezpieczeństwa żywności, w szczególności kontroli temperatury, wśród konsumentów<sup>77</sup>. Podczas, gdy zalecana temperatura dla domowych lodówek wynosi od 0°C do 8°C, wykazano, że wiele domowych lodówek działa w wysokich temperaturach około 10°C, co może znacząco wpływać na bezpieczeństwo i okres przydatności do spożycia produktów spożywczych.

W związku z tym podmioty działające na rynku spożywczym powinny w szczególności uwzględniać praktyki konsumentów przy ustalaniu i zatwierdzaniu okresu przydatności do spożycia żywności oraz, w razie potrzeby, określać jasne instrukcje przechowywania dla konsumentów na etykietach żywności<sup>78</sup>. Obecne prawodawstwo wymaga, aby pakowana żywność była opatrzona etykietą z instrukcją użycia, jeśli trudno byłoby właściwie wykorzystać żywność w przypadku braku takich instrukcji. Zalecana temperatura przechowywania w warunkach chłodniczych podczas dystrybucji, cateringu i sprzedaży detalicznej wynosi  $\leq 8^{\circ}\text{C}$ , ale podmioty prowadzące przedsiębiorstwa spożywcze powinny wziąć pod uwagę możliwość przekroczeń temperatury w całym łańcuchu żywnościowym i przez konsumenta końcowego<sup>79</sup>.

Środki kontroli mikroorganizmów w żywności muszą być uzupełnione środkami minimalizującymi ryzyko zanieczyszczenia lub wtórnego zanieczyszczenia ze środowiska przetwarzania żywności. Dobre Praktyki Produkcyjne (GMP) i Dobre

<sup>76</sup> DOKUMENT DOTYCZĄCY WYTYCZNYCH TECHNICZNYCH EURL Lm w sprawie testów obciążeniowych i badań trwałości dla oceny trwałości żywności gotowej do spożycia związanej z *Listeria monocytogenes* Wersja 4 z dnia 1 lipca 2021

<sup>77</sup> Loredana Dumitraşcu, Anca Ioana Nicolau, Corina Neagu, Pierrine Didier, Isabelle Maitre, Christophe Nguyen-The, Silje Elisabeth Skuland, Trond Møretro, Solveig Langsrud, Monica Truninger, Paula Teixeira, Vânia Ferreira, Lydia Martens, Daniela Borda, Time-temperature profiles and *Listeria monocytogenes* presence in refrigerators from households with vulnerable consumers, Food Control, Volume 111, 2020, 107078

<sup>78</sup> European Food Safety Authority Panel on Biological Hazards (2020) Koutsoumanis K, Allende A, Alvarez-Ordóñez A, Bolton D, Bover-Cid S, Chemaly M, Davies R, De Cesare A, Herman L, Nauta M, Peixe L, Ru G, Simmons M, Skandamis P, Suffredini E, Jacxsens L, Skjerdal T, Da Silva Felício MT, Hempen M, Messens W and Lindqvist R. Guidance on date marking and related food information: part 1 (date marking). EFSA Journal 18(12):6306

<sup>79</sup> European Union Reference Laboratory for *Listeria monocytogenes* (2021b) Temperatures of the food cold chain at consumer level in Europe. Report. Version 2 – 08/06/2021

Praktyki Higieniczne (GHP), a także opracowywanie i wdrażanie procedur opartych na zasadach HACCP mają zasadnicze znaczenie dla utrzymania bezpieczeństwa żywności oraz ustalania i zatwierdzania okresu przydatności do spożycia. Wszystkie podmioty działające na rynku spożywczym, z wyjątkiem producentów surowców, są prawnie zobowiązane do wprowadzenia, wdrożenia i utrzymywania stałych procedur opartych na HACCP. Procedury te zapewniają ustrukturyzowane, systematyczne podejście do bezpieczeństwa żywności, które obejmuje identyfikację potencjalnych zagrożeń oraz planowanie ich monitorowania i kontroli.

Podczas analizy zagrożeń czynniki zewnętrzne i wewnętrzne żywności, takie jak na przykład temperatura i pH, mogą zostać zidentyfikowane jako krytyczne punkty kontroli (CCP). W takich przypadkach konieczne będzie ustalenie, przypisanie i monitorowanie limitów krytycznych. W ten sposób procedury oparte na zasadach HACCP stosowane konsekwentnie i systematycznie ograniczą lub zapobiegą wystąpieniu zagrożeń i zapewnią osiągnięcie założonego okresu przydatności do spożycia<sup>80</sup>.

### **Dane historyczne**

Dane historyczne (np. certyfikaty zgodności od dostawców surowców, rutynowe kontrole monitorowania podmiotów działających na rynku spożywczym, wyniki badań laboratoryjnych, zapisy dotyczące szkoleń personelu itp.) są ważnym elementem dokumentacji, którą wszystkie podmioty działające na rynku spożywczym przechowują w ramach swojej bieżącej działalności. Niektóre z tych danych są rejestrowane w ramach zobowiązań prawnych, podczas gdy inne dane pochodzą z rutynowego monitorowania i testowania przez podmiot działający na rynku spożywczym w ramach procedur kontroli jakości i wymagań klientów. Dane te mogą być wykorzystywane do weryfikacji prawidłowego działania środków kontroli stosowanych przez podmioty działające na rynku spożywczym w celu zapewnienia bezpiecznej produkcji żywności.

Podmioty działające na rynku spożywczym muszą upewnić się, że wszelkie dane historyczne, z których korzystają, są wystarczające do wykazania, że określone mikroorganizmy nie przetrwają i/lub nie będą się rozwijać, lub że limity prawne nie zostaną przekroczone w ich produkcji w okresie przydatności do spożycia. W niektórych okolicznościach będzie wymagane przez urzędowego lekarza weterynarii

<sup>80</sup> ZAWIADOMIENIE KOMISJI w sprawie wytycznych dotyczących wdrażania systemów zarządzania bezpieczeństwem żywności obejmujących dobre praktyki higieniczne i procedury oparte na zasadach HACCP, uwzględniając ułatwienia/elastyczność w zakresie wdrażania w niektórych przedsiębiorstwach spożywczych (2022/C 355/01) (Dz. U. z 16.09.2022, C355/1)

nadzorującego daną produkcję uzupełnienia tych danych o dalsze badania, takie jak laboratoryjna analiza mikrobiologiczna.

**Przykładowe źródła danych historycznych:**

- certyfikaty zgodności od dostawców składników;
- rutynowe kontrole monitorujące podmiotów działających na rynku spożywczym (np. temperatury, pH, aktywność wody itp.);
- badania laboratoryjne dostarczonych składników;
- badania laboratoryjne gotowego produktu w całym okresie przydatności do spożycia;
- badania laboratoryjne wody, higieny personelu i próbek środowiskowych;
- dokumentacja szkoleń personelu;
- zapisy procedur czyszczenia i warunków sanitarnych;
- zapisy dotyczące reklamacji;
- wdrożenie uznanych systemów zarządzania jakością.

W zależności od ich charakteru i źródła, dane historyczne przechowywane przez podmiot działający na rynku spożywczym są również pomocne w weryfikacji bezpieczeństwa i okresu przydatności do spożycia żywności z następujących powodów<sup>81</sup>:

- wskazuje poziomy patogenów i innych mikroorganizmów w środowisku produkcyjnym, składnikach i istniejącej żywności, zgodnie z obecnymi praktykami przedsiębiorstwa spożywczego w zakresie GHP, GMP i procedur opartych na HACCP;
- wskazuje poziomy wybranych patogenów w istniejącej żywności i może być wykorzystany do oceny potencjalnego wzrostu patogenów w podobnej żywności o porównywalnych cechach wewnętrznych i zewnętrznych, produkowanej w podobnych warunkach;
- dane gromadzone przez odpowiednio długi czas na bieżąco mogą pomóc w weryfikacji zaangażowania i zdolności podmiotu działającego na rynku spożywczym do produkcji bezpiecznej żywności. Umożliwiają one podmiotom działającym na rynku spożywczym analizowanie zebranych danych w celu identyfikacji trendów (tj. analizy trendów).

<sup>81</sup> Chilled Food Association & British Retail Consortium (2010) Shelf-life of ready-to-eat food in relation to *Listeria monocytogenes* – Guidance for food business operators.

**Przykłady sytuacji, w których dane historyczne mogą być wykorzystane w odniesieniu do patogenów, takich jak *L. monocytogenes*:**

- w przypadku, gdy poziomy *L. monocytogenes* w żywności gotowej do spożycia pod koniec okresu przydatności do spożycia są stale niskie lub nieobecne i nie uzyskano wyników przekraczających limity prawne. Dane te mogą być wykorzystane w połączeniu z danymi z pobierania próbek środowiskowych i jakości składników, aby dać podmiotowi działającemu na rynku spożywczym pewność, że dana gotowa do spożycia żywność nie będzie stanowić zagrożenia dla zdrowia publicznego. Poziom pewności wzrasta wraz z ilością dostępnych danych. Im więcej jednostek produktu jest badanych, tym bardziej wiarygodne stają się dane historyczne;
- dane historyczne dotyczące poziomów *L. monocytogenes* w istniejącej żywności gotowej do spożycia na początku i na końcu okresu przydatności do spożycia mogą być wykorzystane do weryfikacji okresu przydatności produktu do spożycia w racjonalnie przewidywalnych warunkach przetwarzania, przechowywania, dystrybucji i użytkowania.

**Podmioty działające na rynku spożywczym powinny być jednak świadome, że dane historyczne z badań mikrobiologicznych na obecność patogenów, które konsekwentnie nie wykrywają docelowego patogenu, nie potwierdzają braku patogenu w żywności, co za tym idzie, same nie są wystarczające do ustalania bezpiecznego okresu przydatności do spożycia.**

Każdy stosowany plan pobierania próbek do badań mikrobiologicznych ma oczekiwaną wydajność, którą można zdefiniować jako zaufanie do określonego limitu wykrywania lub oznaczania ilościowego (np. 95% ufności, że produkt zawiera mniej niż 1 jtk w 10 g produktu). Pomocne w ocenie wydajności stosowanych planów pobierania próbek są narzędzia informatyczne<sup>82</sup>.

### **C. Dostępne dane literaturowe w charakteryzowaniu produktu**

Po ustaleniu wewnętrznych i zewnętrznych cech żywności, informacje te powinny być wykorzystane do porównania produktu z istniejącymi w literaturze naukowej danymi na temat przeżywalności i wzrostu w nim mikroorganizmów. Dane dotyczące bezpieczeństwa żywności, patogenów, produkcji i okresu przydatności do spożycia są

<sup>82</sup> International Commission for the Microbiological Specifications for Foods (2018) Software tool (Standard program version 10) to determine the performance of statistical sampling plans that are used to assess the microbiological quality of batches of food

dostępne w czasopismach naukowych, podręcznikach, przewodnikach branżowych, publikacjach jednostek referencyjnych itp. W Tabeli 5 przedstawiono niektóre z kluczowych cech wzrostu powszechnych patogenów przenoszonych przez żywność, opracowanych na podstawie najnowszej literatury naukowej. Dane te mogą być wykorzystywane przez podmioty prowadzące przedsiębiorstwa spożywcze jako przewodnik w celu określenia, jakie patogeny mogą stanowić zagrożenie dla ich produkcji i bezpieczeństwa produktu finalnego.

### 3. Wykorzystanie narzędzi mikrobiologii prognostycznej

Mikrobiologia prognostyczna wykorzystuje modele matematyczne (zbudowane na podstawie danych z badań laboratoryjnych) i oprogramowanie komputerowe do graficznego opisu reakcji mikroorganizmów na cechy wewnętrzne lub zewnętrzne<sup>83</sup>.

Prognostyczne modele mikrobiologiczne są początkowo przydatne do oszacowania bezpieczeństwa żywności i okresu przydatności do spożycia po ustaleniu wewnętrznych i zewnętrznych cech żywności.

W procesie opracowywania produktu prognostyczny model mikrobiologiczny może umożliwić podmiotowi działającemu na rynku spożywczym ocenę bezpieczeństwa i stabilności nowych produktów oraz identyfikację tych, które mogą zapewnić pożądany okres przydatności do spożycia. Są one również przydatne, gdy żywność o ustalonym okresie przydatności do spożycia podlega niewielkim zmianom w procesie lub recepturze. Taki model mikrobiologiczny może być następnie wykorzystany do ustalenia czy zmiana może mieć jakikolwiek wpływ na bezpieczeństwo i okres przydatności do spożycia żywności.

Prognostyczne modele mikrobiologiczne nie zastępują jednak analizy laboratoryjnej ani szkolenia i oceny przez doświadczonego mikrobiologa żywności. Przedsiębiorstwa sektora spożywczego nigdy nie powinny polegać wyłącznie na takim modelu mikrobiologicznym w celu określenia bezpieczeństwa żywności lub jej okresu przydatności do spożycia. Dane wygenerowane z tych modeli mikrobiologicznych powinny być wykorzystywane jedynie jako wskazówki dotyczące reakcji mikroorganizmów na określony zestaw cech i powinny być weryfikowane przez badania trwałości lub testy prowokacyjne (obciążeniowe).

Jest to szczególnie istotne, gdy warunki w żywności są zbliżone do granic parametrów modeli. Zdecydowanie zaleca się konsultację z kompetentnym organem lub ekspertem przed ich użyciem.

<sup>83</sup> DOKUMENT DOTYCZĄCY WYTYCZNYCH TECHNICZNYCH EURL Lm w sprawie testów obciążeniowych i badań trwałości dla oceny trwałości żywności gotowej do spożycia związanej z *Listeria monocytogenes* Wersja 4 z dnia 1 lipca 2021



Dane historyczne mogą być przydatne w odniesieniu do patogenów, takich jak *L. monocytogenes*, w celu uzupełnienia wyników predykcyjnych modeli mikrobiologicznych. Jednakże, dane historyczne mogą być również wykorzystywane w połączeniu z danymi generowanymi przez przeprowadzanie badań trwałości lub testów prowokacyjnych, monitorowanie środowiska, badanie składników i produktów końcowych. Celem jest dostarczenie wystarczających dowodów, aby dać podmiotowi działającemu na rynku spożywczym oraz nadzorującej produkcję Inspekcji pewność, że taka gotowa do spożycia żywność nie będzie stanowić zagrożenia dla zdrowia publicznego przez cały okres jej przydatności do spożycia. Poziom zaufania wzrasta wraz z ilością dostępnych danych<sup>84</sup>.

Podmioty działające na rynku spożywczym powinny jednak mieć świadomość, że dane historyczne z badań mikrobiologicznych na obecność patogenów, które konsekwentnie nie wykrywają docelowego patogenu, nie potwierdzają braku patogenu w żywności<sup>85</sup>. W rozdz. VI 2. B. niniejszych wytycznych znajduje się lista potencjalnych źródeł danych historycznych oraz informacje na temat tego, w jaki sposób dane te mogą być wykorzystane do wykazania zdolności podmiotów działających na rynku spożywczym do produkcji bezpiecznej żywności zgodnie z procedurami opartymi na zasadach HACCP.

Predykcyjne modele mikrobiologiczne są zwykle opracowywane przy założeniu, że reakcje drobnoustrojów są spójne<sup>86</sup>. Chociaż modele predykcyjne mogą stanowić opłacalny sposób na zminimalizowanie testów mikrobiologicznych przy określaniu okresu przydatności do spożycia, mogą wystąpić sytuacje, w których przewidywania modelu mogą nie być dokładne, ze względu na niespójne reakcje drobnoustrojów i różnice w stosowanych w modelowaniu pożywkach wzrostowych. Badania wykazały, że jest to często powodem, dla którego niektóre modele mikrobiologiczne nie są w stanie dokładnie przewidzieć przeżycia, wzrostu lub inaktywacji patogenów w produktach spożywczych.

W wielu krajach od wielu lat prowadzone są inicjatywy mające na celu opracowanie i udoskonalenie programów modelowania mikrobiologicznego. Programy te zaowocowały opracowaniem szerokiej gamy dostępnych pakietów oprogramowania do modelowania mikrobiologicznego.

<sup>84</sup> European Union Reference Laboratory for *Listeria monocytogenes* (2013) Guidance document on *Listeria monocytogenes* shelf-life studies for ready-to-eat foods under Regulation (EC) No 2073/2005 of 15 November 2005 on microbiological criteria for foodstuffs

<sup>85</sup> International Commission for the Microbiological Specifications of Foods (2017) 08 "Microbiological testing and distribution of microorganisms", Marcel H Zwietering.

<sup>86</sup> Dens, E. J. & Van Impe, J. F. (2001) The need for another type of predictive model in structured foods. *Int. J. Food Microbiol.*, 64(3), 247-260

Przykłady bezpłatnych programów do mikrobiologicznego modelowania prognostycznego produktów spożywczych:

Baseline [www.baselineapp.com](http://www.baselineapp.com)

ComBase [www.combase.cc](http://www.combase.cc)

FDA-iRISK [www.irisk.foodrisk.org](http://www.irisk.foodrisk.org)

GlnaFit [www.cit.kluven.ve/biotec](http://www.cit.kluven.ve/biotec)

GroPIN [www.aua.gr/psomas/gropin](http://www.aua.gr/psomas/gropin)

MicroHibro [www.microhibro.com](http://www.microhibro.com)

MRV, Microbial Responses Viewer [www.mrviewer.info](http://www.mrviewer.info)

PMM-Lab [www.sourceforge.net/projects](http://www.sourceforge.net/projects)

Microbial Safety in Meat Products <http://www.dmripredict.dk>

**Narzędzia mikrobiologii prognostycznej mogą być przydatne w następujących zastosowaniach:**

- przewidywanie wzrostu mikroorganizmów w różnych warunkach przechowywania, dystrybucji i stosowania;
- przewidywanie prawdopodobieństwa wzrostu mikroorganizmów w żywności w różnych warunkach przechowywania, dystrybucji i stosowania;
- szacowanie poziomu danego zagrożenia w danym (dowolnym) dniu okresu przydatności do spożycia;
- badanie zmienności pomiędzy partiami produkcyjnymi;
- optymalizowanie postaci użytkowej (dodatki, pH, sól) w celu zapewnienia najlepszej stabilności,
- ocena skutków przerw w łańcuchu chłodniczym i badanie różnych scenariuszy przechowywania oraz
- pomoc w określaniu krytycznych punktów kontroli w danym procesie.

**Tabela 5 Charakterystyka wzrostu najważniejszych patogenów bakteryjnych żywności<sup>87</sup>**

Patogen	Temperatura (°C) (Min-Opt-Max)	pH (Min-Opt-Max)	a <sub>w</sub> (Min)	Zawartość NaCl (%) (Max)	Atmosfera	Żywność powiązana z występowaniem
<i>Salmonella</i> spp. <sup>88</sup>	5-(35-43)-47	3,8-(7-7,5)-9,5	0,94	4	Względny beztlenowiec	Jaja, mięso, niepasteryzowane mleko i produkty mleczne, skielkowane nasiona, warzywa, owoce, przyprawy, ziola, sproszkowana żywność
<i>Clostridium botulinum</i> (proteolityczne)	10-(35-40)-42	<4,6-(7)-8	>0,94	10	Beztlenowiec	Żywność pakowana VP, MAP, puszkowana
<i>Clostridium botulinum</i> (nieproteolityczne)	3-(28-30)-35	<5,0-(7)-8	>0,97	5	Beztlenowiec	Żywność pakowana w słoiki (niska zawartość tlenu)
<i>Staphylococcus aureus</i>	10-(40-45)-48	4-(7-8)-9,6	>0,83 <sup>89</sup>	10	Fakultatywny beztlenowiec	Jaja, drób, mięso, mleko i produkty mleczne, żywność złożona (sałatki, kanapki)
<i>Campylobacter</i> spp.	32-(42-43)-45	4,9-(6,5-7,5)-9	>0,98	1,5	Mikroaerofil	Mięso drobiowe i innych gat. Zw. rzeźnych, surowe mleko i produkty z tego mleka
<i>Yersinia enterocolitica</i>	-1,3-(25-37)-42	4,2-(7,2)-9,6	0,94	7	Fakultatywny beztlenowiec	Świeże mięso (gł. wieprzowe), surowe mleko i produkty z tego mleka
<i>Listeria monocytogenes</i> <sup>90</sup>	-1,5-(30-37)-45	4,2-(7,0)-9,5	0,92	12	Fakultatywny beztlenowiec	Żywność chłodzona, RTE
<i>Clostridium perfringens</i> <sup>91</sup>	10-(43-47)-50	5,5-(7,2)-9	0,93	6	Beztlenowiec	Gotowane mięsa, zupy, sosy, koncentraty wyciągów mięsnych

<sup>87</sup> Opracowano na podstawie:

- Beuchat, L. R. (1981) Microbial stability as affected by water activity. *Cereal Foods World*, 26(7), 345-349.
- Beuchat, L.R. Kim, H. Gurtler, J.B. Lin, L.C. Ryu, J.H. & Richards, G.M. (2009) *Cronobacter sakazakii* in foods and factors affecting its survival, growth, and inactivation. *Int. J. Food Microbiol.*, 136(2), 204-213.
- Doyle, E. (2002) Survival and growth of *Clostridium perfringens* during the cooling step of thermal processing of meat products – A review of the scientific literature. FRI Briefings
- Esse, R. & Saari, H.A. (2004) Shelf-life and moisture management. In: Steele, R., (Ed), *Understanding and measuring the shelf-Life of food*, (pp. 24 – 41). Cambridge, England: Woodhead Publishing Ltd.
- European Food Safety Authority (2007) Request for updating the former SCVPH opinion on *Listeria monocytogenes* risk related to ready-to-eat foods and scientific advice on different levels of *Listeria monocytogenes* in ready-to-eat foods and the related risk for human illness. *The EFSA Journal*, 599, 1-42
- European Food Safety Authority (2011a) Urgent advice on the public health risk of Shiga-toxin producing *Escherichia coli* in fresh vegetables. *EFSA Journal*, 9(6), 1-50.
- European Food Safety Authority (2011b) Tracing seeds, in particular fenugreek (*Trigonella foenum-graecum*) seeds, in relation to the Shiga toxin-producing *E. coli* (STEC) O104:H4 2011 outbreaks in Germany and France. Question Number: EFSA-Q-2011-00817
- European Food Safety Authority (2016) Risks for public health related to the presence of *Bacillus cereus* and other *Bacillus* spp. including *Bacillus thuringiensis* in foodstuffs. *EFSA Journal*, 14(7).
- European Union Reference Laboratory for *Listeria monocytogenes* (2021a) Technical guidance document on challenge tests and durability studies for assessing shelf-life of ready-to-eat foods related to *Listeria monocytogenes* Version 4 of 1 July 2021.
- FAO/WHO [Food & Agriculture Organization of the United Nations/World Health Organization] (2008) *Enterobacter sakazakii* (*Cronobacter* spp.) in powdered follow-up formulae – meeting report. Microbiological Risk Assessment Series No.15, Rome
- Fennema, O.R. (1996) Water and ice. In: Fennema, O.R. (Ed), *Food Chemistry 3rd Edition*, (pp. 17-94). New York: Marcel Dekker Inc.
- Food & Drug Administration (2003) Evaluation and definition of potentially hazardous foods. *Comp Rev Food Sci.*, 2 (Supplement), pp. 1-109.
- Food and Drug Administration (2012) In: Appendix 3 – Factors that affect microbial growth in food. Lampel, K.A., Khaldi, S.A. & Cahill, S.M. (Eds.), *Bad bug book: Handbook of foodborne pathogenic microorganisms and natural toxins* (2nd Edition). Centre for food safety and applied nutrition, of the Food and Drug Administration (FDA), U.S. Department of Health and Human Services.
- Forsythe, S.J. (2010) Basic aspects. In: *The microbiology of safe food* (Second Edition). Published by Wiley-Blackwell.
- International Commission for the Microbiological Specifications of Foods (1996) In: Roberts, T.A., Baird-Parker, A.C & Tompkin, A.C. (Eds), *Microorganisms in Foods 5 – Characteristics of microbial pathogens*. London: Blackie Academic & Professional.
- International Commission for the Microbiological Specifications of Foods (2011) *Microorganisms in Foods 8 – Use of data for assessing process control and product quality*. Springer, New York.
- International Commission for the Microbiological Specifications of Foods (2017) 08 “Microbiological testing and distribution of microorganisms”, Marcel H Zwietering.
- International Commission for the Microbiological Specifications of Foods (2018) Software tool (Standard program version 10) to determine the performance of statistical sampling plans that are used to assess the microbiological quality of batches of food.

<sup>88</sup> Zdecydowana większość serotypów nie wykazują wzrostu w temperaturze <7°C

<sup>89</sup> W warunkach tlenowych. Dla warunków beztlenowych: min. a<sub>w</sub> 0,92. Warunki dla produkcji enterotoksyn: pH min. 4,5, a<sub>w</sub> min. 0,88.

<sup>90</sup> Warunki umożliwiającej przeżywalność: temp. -18°C, a<sub>w</sub> <0,90, pH 3,3-4,2, NaCl ≥20% (zależnie od rodzaju żywności i innych czynników)

<sup>91</sup> Ponad 90% wszystkich zatruc pokarmowych jest wynikiem zbyt powolnego schładzania żywności lub utrzymywania jej poza łańcuchem chłodniczym

<b>STEC/VTEC <i>Escherichia coli</i><sup>92</sup></b>	6,5-(30-40)-45	3,6-(6-7)-9	0,95	>6,5	Fakultatywny beztlenowiec	Mięso, drób, surowe mleko i produkty z tego mleka, skielkowane nasiona, soki owocowe, sałatki warzywne, niedezynfekowana woda
<b><i>Bacillus cereus</i><sup>93</sup></b>	4-(30-40)-55	4,3-(6-7)-9.3	0,93	7,5	Fakultatywny beztlenowiec	Przyprawy, gotowane zboża, preparaty do żywienia niemowląt
<b><i>Vibrio parahaemolyticus</i></b>	5-(37)-43	4,8-(7,8-8,6)- 11	0,94	8	Fakultatywny beztlenowiec	Ryby i owoce morza
<b><i>Cronobacter spp.</i><sup>94</sup></b>	5,5-(39,4)-45	3,89-(5-9)- Brak danych	0,2	9,1	Fakultatywny beztlenowiec	Preparaty do początkowego i dalszego żywienia niemowląt

#### 4. Laboratoryjne badania okresu przydatności do spożycia

Kolejnym krokiem w badaniu okresu przydatności do spożycia, gdy to konieczne, jest planowanie i projektowanie badań laboratoryjnych produktów spożywczych. W tym zakresie badania mikrobiologiczne są wykorzystywane głównie do podejmowania krytycznych decyzji dotyczących bezpieczeństwa żywności i okresu przydatności do spożycia. Badania mikrobiologiczne są również wykorzystywane do oszacowania jakości żywności w okresie przydatności do spożycia i często są przeprowadzane w połączeniu z badaniami mającymi na celu ustalenie bezpieczeństwa produktu spożywczego. Zgodnie z przepisami prawa żywnościowego dwa rodzaje badań laboratoryjnych, badania trwałości (przechowalnicze) i testy prowokacyjne (obciążeniowe) mogą być stosowane w odniesieniu do określania okresu przydatności do spożycia dla żywności.

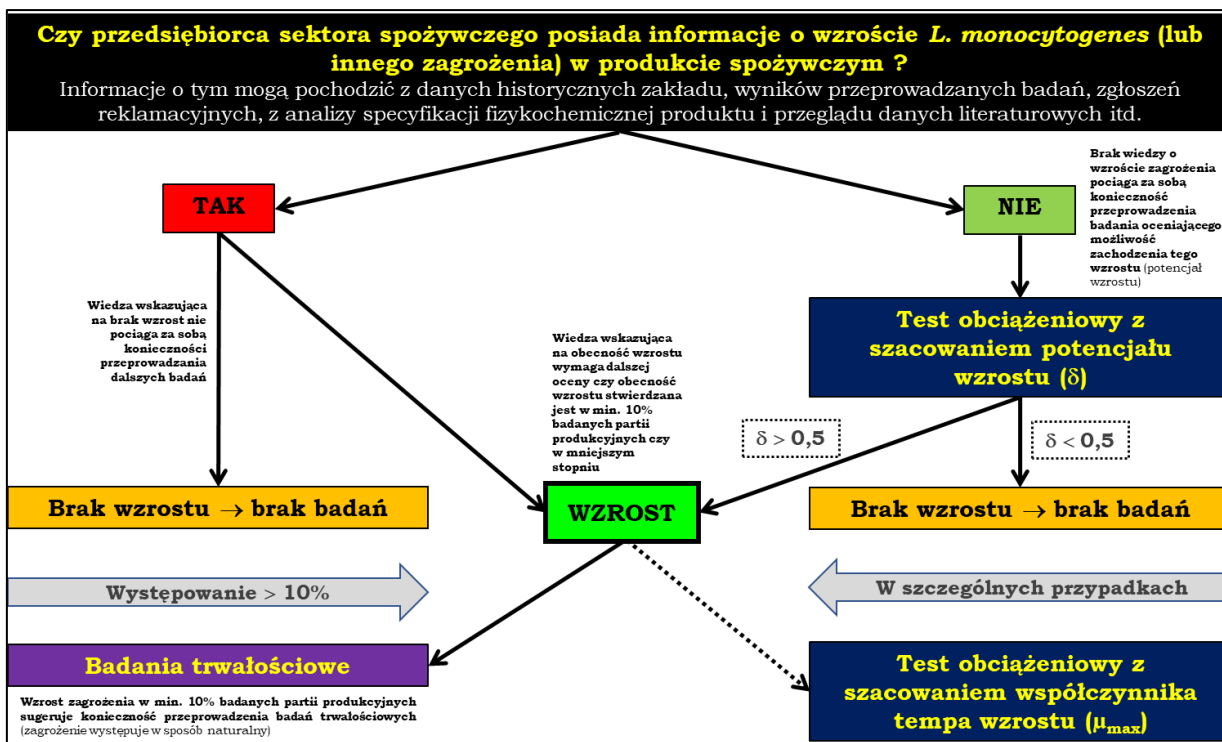
W sytuacji, gdy podmiot prowadzący przedsiębiorstwo spożywcze nie posiada żadnej wiedzy o możliwości wzrostu (występowania) rozpatrywanego zagrożenia mikrobiologicznego w jego produkcie (np. *L. monocytogenes*), poniższy schemat ułatwia podjęcie decyzji, jaki rodzaj badania laboratoryjnego powinien być w danej sytuacji zastosowany.

Ryc. 12 określa prosty algorytm postępowania w doborze właściwych badań laboratoryjnych w zależności od posiadanej przez podmiot wiedzy o wzroście danego zagrożenia w jego produkcie spożywczym.

<sup>92</sup> W zdecydowanej większości przypadków charakterystyka wzrostu STEC/VTEC jest zbliżona do pozostałych serotypów *E. coli*. Serotyp O157:H7 i inne STEC wykazują znaczącą odporność na niskie pH (nienaturalne zjawisko dla grupy *E. coli*)

<sup>93</sup> *B. cereus* wywołuje dwie formy zatruc pokarmowych: (1) zatrucie typu wymiotnego po spożyciu żywności zawierającej toksynę wymiotną cereulid tworzącą się w produktach spożywczych. Toksyna wykazuje ekstremalną oporność termiczną (126°C/90 min). Produkcja toksyny nie zachodzi w żywności przechowywanej w temperaturze <10°C; (2) zatrucie typu biegunkowego po spożyciu żywności zawierającej żywe bakterie produkujące enterotoksyny. Toksyna ta jest wrażliwa na działanie wysokich temperatur (ulega inaktywacji w temperaturze 56°C)

<sup>94</sup> Oporny na wysychanie w szerokim zakresie  $a_w$  (0,25-0,86). Obserwowana lepsza przeżywalność przy niskiej  $a_w$  (0,25-0,30 – powyżej 12 miesięcy w płatkach zbożowych i sproszkowanych preparatach do żywienia niemowląt) niż przy wyższych wartościach.



Ryc. 12 Algorytm postępowania w doborze właściwych badań laboratoryjnych w zależności od posiadanej przez podmiot wiedzy o wzroście danego zagrożenia w jego produkcie spożywczym<sup>95</sup>

Jak podkreślono w rozdz. II niniejszych wytycznych, zakres działań, jakie podmiot powinien podejmować w celu wyznaczania trwałości środków spożywczych, jest uzależniony od rodzaju rozpatrywanej żywności (jej charakterystyki, w tym posiadanych właściwości wewnętrznych i zewnętrznych), która z kolei determinuje stabilność mikrobiologiczną produktu finalnego.

Ponadto, zgodnie z algorytmem postępowania w zakresie walidacji i weryfikacji (ustalania i potwierdzania) danego okresu przydatności do spożycia środka spożywczego (Ryc. 8 i 9 rozdz. VI niniejszych Wytycznych), podmiot stosuje, gdy to konieczne, narzędzia i badania służące ustalaniu i weryfikacji okresu przydatności do spożycia określone w Załączniku II do Rozporządzenia Komisji (WE) Nr 2073/2005 w sposób sekwencyjny określony w wymienionym Załączniku II tzn. jeśli badania i narzędzia z tzw. I-szej linii postępowania (pomiary parametrów fizykochemicznych wraz z przeglądem dostępnych danych literaturowych o wzroście i przeżywalności danego (danych) mikroorganizmu (mikroorganizmów)) nie dadzą jednoznacznej odpowiedzi na pytanie czy dany okres przydatności do spożycia jest bezpieczny dla zdrowia konsumenta, wówczas należy stosować narzędzia i badania z tzw. II-giej linii postępowania (tzn. symulacje z wykorzystaniem narzędzi mikrobiologii

<sup>95</sup> Opracowanie własne R. Pomykała na podstawie własnych materiałów szkoleniowych ze szkoleń Panelu Szkoleniowego PIB realizowanych dla pracowników IW przez PIWet-PIB w Puławach (2006-2019)

prognostycznej, badania trwałościowe lub w ostateczności badania obciążeniowe (prowokacyjne)).

W Tabeli 7 przedstawiono zakres minimalnie wymaganych działań tego rodzaju.

**Tabela 7 Cele i zakresy działań podejmowanych w celu wyznaczania trwałości środków spożywczych<sup>96,97</sup>**

Cel i zakres działań dotyczących wyznaczania trwałości środka spożywczego	Obligatoryjne – wg Rozporządzenie Komisji (WE) nr 2073/2005 z 15 listopada 2005	Nieobligatoryjne – wg dobrych praktyk sugerowanych przez Kodeks Żywnościowy
<b>Cel działań</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>wyznaczenie trwałości środka spożywczego na potrzeby znakowania terminem przydatności do spożycia (dot. produktów nietrwałych mikrobiologicznie, szybko psujących się)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>wyznaczenie trwałości środka spożywczego na potrzeby znakowania terminem przydatności do spożycia lub datą minimalnej trwałości</li> </ul>
<b>Określenie specyfikacji produktu (charakterystyka produktu)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>z ukierunkowaniem na wskazanie warunków sprzyjających przeżywalności i rozwojowi mikroorganizmów</li> <li>obejmującej te właściwości wewnętrzne i zewnętrzne produktu, które mogą wpływać na wzrost i przeżywalność mikroorganizmów</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>pod względem identyfikacji czynników sprzyjających zachodzeniu procesów fizjologicznych, biochemicznych, mikrobiologicznych, chemicznych i fizycznych, wpływających na trwałość produktu w przewidywanych warunkach przechowywania, dystrybucji i stosowania</li> </ul>
<b>Przegląd dostępnych danych literaturowych wraz z analizą dostępnych danych historycznych</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>dotyczące przede wszystkim przeżywalności i wzrostu mikroorganizmów – jako sugestia i kierunek bieżących i ewentualnie dalszych działań w celu zapewnienia bezpieczeństwa środka spożywczego</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>dotyczące przede wszystkim przemian fizjologicznych, biochemicznych, mikrobiologicznych, chemicznych oraz fizycznych - jako zapewnienie bezpieczeństwa</li> <li>w celu zachowania cech organoleptycznych, fizykochemicznych na założonym poziomie</li> <li>w celu zachowania zadeklarowanej wartości odżywczej produktu</li> </ul>
<b>Przeprowadzenie badań obliczeniowych i/lub laboratoryjnych</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>z wykorzystaniem <b>technik obliczeniowych</b> – narzędzia mikrobiologii prognostycznej (szczególnie przydatne we wstępnych etapach projektowania nowych i zmodyfikowanych produktów), oraz, gdy to konieczne</li> <li>z wykorzystaniem <b>badania laboratoryjnych</b> – badań trwałościowych (przechowalniczych) pod względem trwałości mikrobiologicznej (warunki rzeczywiste) oraz badań prowokacyjnych (obciążeniowych) przeprowadzanych w warunkach symulowanych (nierzeczywistych)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>z wykorzystaniem <b>technik obliczeniowych</b> – narzędzia mikrobiologii prognostycznej (szczególnie przydatne we wstępnych etapach projektowania nowych i zmodyfikowanych produktów) oraz, gdy to konieczne</li> <li>z wykorzystaniem <b>badania laboratoryjnych</b>:                             <ul style="list-style-type: none"> <li>badania przechowalnicze pod kątem trwałości mikrobiologicznej (badania trwałościowe);</li> <li>badania obciążeniowe);</li> <li>badania prowadzone w tzw. warunkach praktycznego składowania (przechowywania) (dot. głównie produktów szybko psujących się);</li> <li>badania prowadzone w tzw. warunkach przyspieszonego starzenia, przyspieszone testy przechowalnicze ASLT (accelerated shelf-life tests) (dot. produktów stabilnych mikrobiologicznie)</li> </ul> </li> </ul>

<sup>96</sup> Na podstawie materiałów szkoleniowych R. Pomykała WYZNACZANIE OKRESU PRZYDATNOŚCI DO SPOŻYCIA DLA ŻYWNOSCI TYPU RTE. Panele szkoleniowe PIB, PIWet-PIB, Puławy, 2006-2019

<sup>97</sup> Opracowanie własne R. Pomykała na podstawie Pomykała R. PRZEWODNIK – WYZNACZANIE OKRESU PRZYDATNOŚCI PRODUKTÓW GOTOWYCH DO SPOŻYCIA W ODNIESIENIU DO *LISTERIA MONOCYTOGENES*. PIWet-PIB, Puławy, 2010



## A. Badania przechowalnicze (trwałościowe)

Badania trwałościowe (przechowalnicze) mają na celu weryfikację okresu przydatności do spożycia produktu spożywczego w danych warunkach przechowywania. Większość podmiotów działających na rynku spożywczym przeprowadza badanie trwałościowe, które określa wzrost mikroorganizmów w wyprodukowanej żywności w racjonalnie przewidywalnych warunkach dystrybucji, przechowywania i użytkowania.

**Jednym z ograniczeń badania trwałościowego jest to, że patogeny istotne dla bezpieczeństwa produktu mogą nie występować w każdej partii.**

Przed rozpoczęciem badania trwałości należy je odpowiednio zaprojektować i zaplanować.

Jeśli badanie trwałościowe dotyczy *L. monocytogenes* w żywności gotowej do spożycia, należy postępować zgodnie z wytycznymi zawartymi w wytycznych EURL ds. *L. monocytogenes*<sup>98</sup>. Celem badań trwałościowych względem *L. monocytogenes* jest oszacowanie odsetka opakowań jednostkowych danego produktu przekraczających limit ilościowy 100 jtk/g pod koniec okresu przydatności do spożycia po okresie przechowywania odzwierciedlającym przewidywalne warunki dystrybucji, przechowywania i stosowania.

**Chociaż badania trwałości mające na celu ocenę wzrostu lub przeżywalności *L. monocytogenes*, które mogą naturalnie występować w żywności w okresie przydatności do spożycia w racjonalnie przewidywalnych warunkach dystrybucji, przechowywania i stosowania, można uznać za bardziej realistyczne niż badania prowokacyjne (obciążeniowe), ponieważ zanieczyszczenie występuje w sposób naturalny, to ich zastosowanie w walidacji okresu przydatności do spożycia jest ograniczone.**

Ten rodzaj badania sam w sobie nie jest odpowiedni do walidacji mikrobiologicznego okresu przydatności do spożycia żywności kategorii RTE dla *L. monocytogenes* ze względu na niską częstość występowania, niski poziom zanieczyszczenia i niejednorodny rozkład zanieczyszczenia *L. monocytogenes* w produktach spożywczych. W większości przypadków wyniki będą uzyskiwane z próbek niezanieczyszczonych *L. monocytogenes*, co utrudnia dokładne wykazanie potencjalnego wzrostu *L. monocytogenes* w produkcie spożywczym.

**Innymi słowy, jeżeli badany produkt nie jest zanieczyszczony w sposób naturalny (proces produkcji i przetwarzania) danym zagrożeniem mikrobiologicznym, to**

<sup>98</sup> DOKUMENT DOTYCZĄCY WYTYCZNYCH TECHNICZNYCH EURL Lm w sprawie testów obciążeniowych i badań trwałości dla oceny trwałości żywności gotowej do spożycia związanej z *Listeria monocytogenes* Wersja 4 z dnia 1 lipca 2021

**badanie trwałościowe takiego produktu jest bezcelowe z uwagi na każdorazowe uzyskiwanie w toku badania wyników ujemnych względem danego zagrożenia,** chyba że będą występowały zanieczyszczenia krzyżowe, które należy wówczas rozważyć czy stanowią naturalną część procesu technologicznego czy przypadkowe, niezamierzone kontaminacje.

**Badania trwałościowe (dotyczące wzrostu lub przeżywalności mikroorganizmów, które mogą być obecne w produktach w okresie przydatności do spożycia w racjonalnie dających się przewidzieć warunkach dystrybucji, przechowywania i użytkowania) powinny być przeprowadzane przez podmiot prowadzący przedsiębiorstwo spożywcze w każdym przypadku, gdy:**

- analiza parametrów fizykochemicznych produktu spożywczego w powiązaniu z oceną parametrów wzrostu danych zagrożeń mikrobiologicznych wskazuje na możliwość wzrostu i przeżywalności danego zagrożenia w produkcie spożywczym i produkt spożywczy może być zanieczyszczony danym mikroorganizmem;
- podmiot nie wykonywał wcześniej badań trwałościowych (przechowalniczych) w celu potwierdzenia ustalonego (zaplanowanego) terminu przydatności do spożycia dla środka spożywczego.

**Jeżeli nie ma możliwości poznania rzeczywistych warunków, jakie panują w okresie dystrybucji, przechowywania i użytkowania produktu spożywczego, podmiot powinien w badaniach trwałościowych uwzględnić:**

- wyższe niż określone dla danego produktu spożywczego warunki temperaturowe w okresie przydatności do spożycia lub
- zaplanować w badaniach trwałościowych symulacje przerwania łańcucha przechowalniczego określonego dla badanego środka spożywczego.

W przypadku badań trwałościowych, które mają na celu weryfikację okresu przydatności do spożycia produktów spożywczych w odniesieniu do mikroorganizmów w tym do *L. monocytogenes* (poza warunkami określonymi w Rozporządzeniu Komisji (WE) Nr 2073/2005), podmioty działające na rynku spożywczym powinny postępować zgodnie z następującymi 12-toma krokami dobrej praktyki postępowania:

#### **Krok 1: Dobór próbek produktu do badania**

Próbki żywności powinny, o ile to możliwe, reprezentować najgorszy możliwy scenariusz:

- najgorszy skład i właściwości wewnętrzne (np. w kwaśnym produkcie należy stosować pH najbardziej zbliżone do neutralnego; partie produkcyjne z największymi odchyleniami parametrów fizykochemicznych itd.);
- przetwarzane w najgorszych warunkach przetwarzania (np. jeśli produkt jest przechowywany przed ostatecznym przetworzeniem, należy wybrać najdłuższy okres przechowywania).

Aby zidentyfikować najgorsze scenariusze, podmiot działający na rynku spożywczym powinien ustalić zakres zmienności produktu i procesu technologicznego. W ten sposób wyniki badań trwałościowych będą ważne dla produktu finalnego.

Uwzględnienie w badaniu wyłącznie próbek pochodzących z partii produkcyjnych o najlepszych parametrach produkcyjnych (najbardziej zbliżonych do specyfikacji i założonych kryteriów decyzyjnych) spowoduje, że w badaniu nie będą uwzględnione rzeczywiste warunki badanego produktu, co z kolei przełoży się na wygenerowanie zbyt nierealnych wyników badań skutkujących w końcowej fazie ustaleniem bardzo idealnego ale nie odzwierciedlającego warunków rzeczywistych, okresu przydatności do spożycia.

### **Krok 2: Ustalenie długości trwania badania**

Początkowo badanie trwałościowe powinno trwać do i poza docelowy okres przydatności do spożycia wymagany przez operatora branży spożywczej. Na przykład, jeśli docelowy okres przydatności do spożycia wynosi 28 dni, badania mogą trwać 28 dni plus 7 dni w ramach marginesu bezpieczeństwa. Jeśli po tym czasie kwalifikujące kryteria mikrobiologiczne są nadal spełnione, badanie może być kontynuowane aż do ich przekroczenia. W pewnych okolicznościach produkt może przekroczyć kryteria kwalifikacyjne przed upływem docelowego okresu przydatności do spożycia. W tym momencie badania powinny zostać zatrzymane, a podmiot działający na rynku spożywczym powinien zaakceptować szacowany okres przydatności do spożycia lub kontynuować rozwój produktu i dalsze badania, aż do osiągnięcia pożądanego okresu przydatności do spożycia.

### **Krok 3: Ustalenie warunków przeprowadzenia badania**

Oszacowanie, ustalenie i zatwierdzenie okresu przydatności do spożycia wymaga przeprowadzenia badań laboratoryjnych w realistycznych warunkach, które odzwierciedlają racjonalne, przewidywalne warunki przechowywania, dystrybucji i użytkowania. Dotyczy to w szczególności stosowania temperatur przechowywania żywności, które odzwierciedlają normalną praktykę, nawet jeśli temperatury te różnią się od zalecanych. Na przykład konsumentom zaleca się przechowywanie schłodzonej

żywności w temperaturze  $\leq 5$  °C, ale nie zawsze jest to osiąmane. Jeśli rzeczywiste temperatury przechowywania są znane dla danego produktu spożywczego, podmiot działający na rynku spożywczym może stosować własne temperatury przechowywania na czas trwania badania (Tabela 8). Podmiot działający na rynku spożywczym musi jednak wziąć pod uwagę przekroczenia temperatury i uzasadnić, które temperatury są stosowane, biorąc pod uwagę dostępne dane dotyczące temperatur podczas transportu i przechowywania przez konsumentów<sup>99</sup>.

**Tabela 8 Rekomendowany dobór warunków temperaturowych i okresu badania w badaniach trwałościowych<sup>100</sup>**

Etap łańcucha chłodniczego	Temperatura przechowywania (inkubacji)		Czas przechowywania (inkubacji)				
			Okres trwałości (SL) $\leq 21$ dni	Okres trwałości (SL) $> 21$ dni	Okres trwałości (SL) $\leq 21$ dni	Okres trwałości (SL) $> 21$ dni	Okres trwałości (SL) $> 21$ dni
Na poziomie producenta	Temperatura uzasadniona szczegółowymi informacjami*	Lub jeśli nie jest znana	7°C	Czas trwania uzasadniony szczegółowymi informacjami	Lub jeśli nie jest znany	1/3 SL	7 dni
Na poziomie handlu detalicznym	Temperatura uzasadniona szczegółowymi informacjami**	Lub jeśli nie jest znana	7°C	Czas trwania uzasadniony szczegółowymi informacjami	Lub jeśli nie jest znany	1/3 SL	1/2 (SL-7)
Na poziomie konsumenta	Temperatura uzasadniona szczegółowymi informacjami**	Lub jeśli nie jest znana	10°C	Czas trwania uzasadniony szczegółowymi informacjami	Lub jeśli nie jest znany	1/3 SL	1/2 (SL-7)

\* Temperatura uzasadniona szczegółowymi informacjami: 95 percentyl obserwacji danych FBO<sup>101</sup>

\*\* Temperatura uzasadniona szczegółowymi informacjami: 95 percentyl z obserwacji dla kraju, w którym znajduje się dany etap łańcucha chłodniczego

Temperatura przechowywania u konsumenta wynosząca 10°C została zalecona przez EURL ds. *Listeria monocytogenes* w następstwie przeglądu danych dotyczących temperatury przechowywania u konsumenta z 14 państw członkowskich w Europie<sup>88</sup>. Zebrane dane zostały uwzględnione w celu uzyskania lepszej wiedzy na temat temperatur w lodówkach na poziomie u konsumenta oraz lepszej oceny okresu przydatności do spożycia żywności kategorii RTE w odniesieniu do *L. monocytogenes*. Na tej podstawie zaleca się stosowanie temperatury 10 °C podczas symulacji przechowywania żywności tej kategorii na poziomie u konsumenta w badaniach prowokacyjnych (obciążeniowych) oceniających potencjał wzrostu lub podczas

<sup>99</sup> DOKUMENT DOTYCZĄCY WYTYCZNYCH TECHNICZNYCH EURL Lm w sprawie testów obciążeniowych i badań trwałości dla oceny trwałości żywności gotowej do spożycia związanej z *Listeria monocytogenes* Wersja 4 z dnia 1 lipca 2021

<sup>100</sup> Na podstawie DOKUMENT DOTYCZĄCY WYTYCZNYCH TECHNICZNYCH EURL Lm w sprawie testów obciążeniowych i badań trwałości dla oceny trwałości żywności gotowej do spożycia związanej z *Listeria monocytogenes* Wersja 4 z dnia 1 lipca 2021

<sup>101</sup> Percentyl xth zestawu wartości dzieli te wartości tak, że x% wartości leży poniżej i (100-x)% wartości leży powyżej. Przykłady: Dziewięćdziesiąt procent wartości leży na lub poniżej dziewięćdziesiątego percentyla, dziesięć procent powyżej niego. Mediana wartości odpowiada percentylowi 50th, to znaczy pięćdziesiąt procent wartości leży poniżej mediany i pięćdziesiąt procent powyżej mediany.

przeprowadzania badań trwałościowych chłodzonych produktów spożywczych związanych z występowaniem *L. monocytogenes*. Chociaż dane zawarte w Tabeli 8 stanowią zalecenia dotyczące *L. monocytogenes*, podmioty prowadzące przedsiębiorstwa spożywcze produkujące żywność, w przypadku której *L. monocytogenes* nie stanowi zagrożenia, mogą również wykorzystać je jako źródło informacji do określenia warunków przechowywania na potrzeby badań trwałościowych chłodzonej żywności względem badania innych patogenów żywności.

#### **Krok 4: Ustalenie częstotliwości przeprowadzania pomiarów w pojedynczym badaniu**

Częstotliwość przeprowadzania pomiarów podczas badania trwałościowego powinna opierać się na doświadczeniu z podobną żywnością i na ustalonych właściwościach żywności. Na przykład, łatwo psująca się żywność o docelowym okresie przydatności do spożycia wynoszącym 7 dni może wymagać przeprowadzania pojedynczych pomiarów mikrobiologicznych w odstępach dziennych, podczas gdy żywność mniej łatwo psująca się może wymagać jedynie przeprowadzania pomiarów w odstępach 1 – lub 2 – tygodniowych.

#### **Krok 5: Ustalenie liczby próbek produktu do badania**

W każdym okresie badania trwałości, w którym przeprowadzane są badania, ważne jest, aby poddać badaniu wystarczającą liczbę próbek w celu uwzględnienia zmienności produktu. Wynika to z faktu, że rozmieszczenie mikroorganizmów w żywności nie jest jednolite. Wielkość partii produkcyjnej przedsiębiorstwa spożywczego pomoże określić liczbę wymaganych próbek. Międzynarodowa Komisja ds. Mikrobiologicznych Specyfikacji Żywności (ICMSF) opracowała obszerny wytyczny i narzędzie programowe dotyczące planów pobierania próbek mikrobiologicznych, które mogą być wykorzystywane przez podmioty działające na rynku spożywczym do określania bezpieczeństwa produktów i okresu przydatności do spożycia<sup>102</sup>.

W przypadku braku określonej liczby próbek zaleca się, aby co najmniej 3 próbki z 3 oddzielnych partii produkcyjnych były badane w każdym punkcie pomiarowym podczas badania trwałościowego (np. wyznaczono 3 punkty pomiarowe w badaniu – 4, 7 i 10 dnia okresu przechowywania w badaniu (należy także uwzględnić pomiar w punkcie tzw. zerowym – punkcie odniesienia), to sumaryczna liczba minimalnie wymaganych oddzielnych próbek badanego produktu dla 3 partii produkcyjnych

<sup>102</sup> International Commission for the Microbiological Specifications of Foods (2017) 08 "Microbiological testing and distribution of microorganisms", Marcel H Zwietering  
International Commission for the Microbiological Specifications for Foods (2018) Software tool (Standard program version 10) to determine the performance of statistical sampling plans that are used to assess the microbiological quality of batches of food

wyniesie w tym przykładzie 36 próbek (9 próbek na każdy punkt pomiarowy- po 3 próbki z każdej partii produkcyjnej, 4 punkty pomiarowe – dzień 0, dzień 4, dzień 7 i dzień 10, badane próbki z 3 partii produkcyjnych = 36)). Pomoże to zapewnić, że badane próbki są reprezentatywne dla żywności podczas jej produkcji.

Mniejsza liczba punktów pomiarowych będzie skutkować mniejszą liczbą próbek do badania.

**Przykład:** skierowano do badań mikrobiologicznych w celu wyznaczenia okresu przydatności do spożycia dany produkt spożywczy. By uzyskane wyniki badań były miarodajne i reprezentatywne względem partii produkcyjnych, z których pochodziły próbki do badania, badanie powinno być przeprowadzone dla co najmniej 3 partii produkcyjnych, gdzie z każdej partii pobranych zostanie co najmniej po 3 indywidualne próbki. Następnie ustalono 2 punkty pomiarowe dla produktu, np. na 7 i na 10 dzień badanego okresu przydatności do spożycia. Ponieważ badanie musi zostać przeprowadzone także w tzw. punkcie zerowym (dzień 0) w chwili rozpoczęcia badania (będą to wyniki odniesienia), to sumaryczna liczba indywidualnych próbek produktu kierowanych do badania powinna wynieść w tym przykładzie 27. Dla jednego punktu pomiarowego, włącznie z dniem 0, liczba tych próbek wyniesie 18.

**Jednakże, im większa liczba badanych próbek w każdym punkcie czasowym, tym większy stopień pewności do miarodajności wyników badania i zaufania do szacowanego okresu trwałości.**

Zgodnie z art. 4 i 5 Rozporządzenia Komisji (WE) Nr 2073/2005 podmioty prowadzące przedsiębiorstwo spożywcze są zobligowane do prowadzenia badań mikrobiologicznych żywności, gdy jest to konieczne dla zapewnienia wymaganego poziomu bezpieczeństwa mikrobiologicznego produktu końcowego. W celu zapewnienia prawidłowego systemu zgodności produkcji z wymaganiami odnośnych kryteriów mikrobiologicznych podmiot powinien opracować procedurę pobierania próbek produktu spożywczego wraz z programem badań, która powinna stanowić część jego systemu opartego na zasadach HACCP.

Zaleca się, by procedura taka obejmowała jako minimum następujące informacje:

- wybór miejsc pobierania próbek w zakładzie produkcyjnym (magazyny wyrobu gotowego, dojrzewalnie, pakowalnie itd.);
- etap produkcji pobierania próbek;
- stosowane metody pobierania próbek (w tym rodzaj wymaganego wyposażenia i odczynników, gdy ma to zastosowanie);
- warunki transportu i przechowywania próbek;
- stosowana analityczna metoda badania;
- sposób wyrażania wyników;



- działania podejmowane w przypadku uzyskiwania wyników niezgodnych z wymaganymi.

Podmiot może pozyskać wymagane informacje od współpracującego laboratorium.

Rozporządzenie (w rozdz. 3 Załącznika I) ustanawia częstotliwości pobierania próbek (które określają, jak często podmioty prowadzące przedsiębiorstwa spożywcze powinny pobierać próbki do badań) oraz zasady pobierania próbek (które określają sposób pobierania tych próbek) dla niektórych kategorii środków spożywczych.

W ramach przeprowadzanych kontroli urzędowych należy sprawdzić czy przedsiębiorca:

- produkuje, wytwarza lub pakuje żywność, dla której Rozporządzenie ustanawia częstotliwość pobierania próbek;
- pobiera próbki żywności i bada je zgodnie z zasadami określonymi w Rozporządzeniu;
- stosuje odstępstwo obniżonej częstotliwości pobierania próbek, a jeżeli tak to czy
- posiada dowody na poparcie decyzji o zastosowaniu odstępstwa obniżonej częstotliwości pobierania próbek
- może wykazać, że jego decyzja o stosowaniu odstępstwa obniżonej częstotliwości pobierania próbek została zatwierdzona przez właściwy organ (dotyczy sytuacji, gdy Rozporządzenie zezwala na zmniejszenie częstotliwości pobierania próbek).

Jeżeli podmiot prowadzący przedsiębiorstwo spożywcze produkuje, wytwarza lub pakuje żywność, dla której w Rozporządzeniu występuje odnośne kryterium, ale dla której nie określono częstotliwości pobierania próbek, podmiot musi określić odpowiednią częstotliwość pobierania próbek na podstawie **oceny ryzyka**.

W ramach przeprowadzanej kontroli urzędowej należy sprawdzić, czy podmiot:

- produkuje, wytwarza lub pakuje żywność, dla której istnieje odpowiednie kryterium, ale Rozporządzenie nie ustanawia częstotliwości pobierania próbek;
- przeprowadził ocenę ryzyka w celu ustalenia, czy i jak często musi pobierać próbki żywności i badać je w celu sprawdzenia spełnienia kryteriów;
- udokumentował taką ocenę ryzyka;
- ustalił (na podstawie własnej oceny ryzyka), że nie ma obowiązku badać żywności w celu sprawdzenia spełnienia odpowiednich kryteriów;

- stosuje inne środki w celu potwierdzenia lub sprawdzenia, czy stosowane przez niego procedury oparte na HACCP i dobre praktyki higieniczne działają prawidłowo.

Inspekcja nie może ustalić standardowych częstotliwości pobierania próbek dla wszystkich rodzajów żywności. W celu określenia, jaki poziom badań (częstotliwość pobierania próbek) jest odpowiedni dla danego środka spożywczego podmiot powinien przeprowadzić ocenę ryzyka. Na podstawie oceny ryzyka podmiot może podjąć decyzję:

- o konieczności badania żywności w celu sprawdzenia spełnienia odpowiednich kryteriów;
- o częstotliwości badania próbek (odpowiedniej częstotliwości pobierania próbek).

W ramach przeprowadzania kontroli należy oceniać stosowność częstotliwości pobierania próbek określonej przez podmiot prowadzący przedsiębiorstwo spożywcze w poszczególnych przypadkach.

Ocena ryzyka przeprowadzana przez podmiot prowadzący przedsiębiorstwo spożywcze powinna uwzględniać kwestie wskazane w Tabeli 9.

**Tabela 9: Kwestie brane pod uwagę podczas przeprowadzania oceny ryzyka przez podmiot prowadzący przedsiębiorstwo spożywcze<sup>103</sup>**

Kwestia	Opis
<b>Niebezpieczne zagrożenia mikrobiologiczne w środkach spożywczych</b>	Podmiot prowadzący przedsiębiorstwo spożywcze powinien określić niebezpieczne zagrożenia mikrobiologiczne w środku spożywczym. Zagrożenia mikrobiologiczne mogą wynikać z mikroorganizmów, ich toksyn lub ich metabolitów. Informacje na temat zagrożeń mikrobiologicznych można uzyskać z literatury naukowej, od właściwych organów, ministerstw, instytutów badawczych, organizacji międzynarodowych itp. Istotne informacje obejmują dane zebrane z badań klinicznych, badań epidemiologicznych, badań środowiskowych, nadzoru mikrobiologicznego oraz badań przeżywalności i wzrostu mikroorganizmów poprzez łańcuch pokarmowy.
<b>Podatność populacyjna grupy konsumentów</b>	Podmioty prowadzące przedsiębiorstwa spożywcze powinny wziąć pod uwagę podatność populacji lub jej części, dla których środek spożywczy jest przeznaczony, na przykład: <ul style="list-style-type: none"> <li>• czy żywność przeznaczona jest dla niemowląt (np. żywność dla niemowląt, preparat do początkowego żywienia niemowląt)?</li> <li>• czy żywność będzie podawana osobom o obniżonej sprawności układu odpornościowego (np. pacjentom szpitali, mieszkańcom domów opieki)?</li> </ul>
<b>Zamierzone zastosowanie środka spożywczego</b>	Podmioty prowadzące przedsiębiorstwa spożywcze powinny wziąć pod uwagę instrukcje stosowania środka spożywczego, tj. czy środek spożywczy jest gotowy do spożycia po wprowadzeniu na rynek lub czy wymaga on gotowania lub innej obróbki przed spożyciem, która skutecznie eliminuje szkodliwe mikroorganizmy lub ogranicza ich ilość do dopuszczalnego poziomu.
<b>Charakter prowadzonej działalności</b>	Podmioty prowadzące przedsiębiorstwa spożywcze powinny wziąć pod uwagę charakter działalności, tj. rodzaj środków spożywczych oraz ilość przetwarzanej żywności. W odniesieniu do tej ostatniej należy pamiętać, że „mała ilość” nie oznacza automatycznie „niskiego ryzyka”.
<b>Monitoring środowiska</b>	Podmioty prowadzące przedsiębiorstwa spożywcze powinny wziąć pod uwagę wyniki monitoringu środowiska produkcji i obrotu, ponieważ obecność zanieczyszczeń środowiskowych, np. <i>L. monocytogenes</i> , zwiększa ryzyko zanieczyszczenia produktów końcowych.

<sup>103</sup> Opracowanie własne R. Pomykała

**Podmioty prowadzące przedsiębiorstwa spożywcze powinny dostosować częstotliwość pobierania próbek do charakteru i wielkości przedsiębiorstwa spożywczego.** Częstotliwości pobierania próbek właściwe dla jednego zakładu mogą nie być odpowiednie dla innego zakładu, nawet jeśli prowadzą one podobną działalność.

Pod warunkiem, że bezpieczeństwo środków spożywczych nie będzie zagrożone, podmiot prowadzący przedsiębiorstwo spożywcze może uzasadnić zmniejszenie ustalonej przez siebie początkowej częstotliwości pobierania próbek, jeżeli wyniki wcześniejszych badań żywności (dane historyczne) wykazują ciągłą zgodność z odpowiednimi kryteriami. To potwierdza, że procedury oparte na HACCP i dobre praktyki higieniczne działają prawidłowo. Wyniki monitoringu środowiska można również wziąć pod uwagę w celu wykazania, że stosowane procedury czyszczenia i dezynfekcji ograniczają ryzyko zanieczyszczenia żywności po wyprodukowaniu i przetworzeniu.

Z drugiej strony, jeżeli wyniki badań są niezadowolające lub jeżeli podmiot zmienia swoje procedury oparte na zasadach HACCP i Dobrą Praktykę Higieniczną, częstotliwość pobierania próbek może wymagać zwiększenia w celu sprawdzenia skuteczności wszelkich działań naprawczych lub zachodzących zmian.

W przypadku stosowania przez kontrolowany podmiot zmniejszonej częstotliwości pobierania próbek żywności do badań podmiot powinien udokumentować uzasadnienie takiej decyzji. Uzasadnienie to powinno opierać się, co najmniej, o:

- analizę posiadanych przez podmiot danych historycznych dotyczących poziomów zanieczyszczeń mikrobiologicznych na etapach badania zgodności z kryteriami bezpieczeństwa żywności i higieny procesu oraz zanieczyszczenia surowców i środowiska produkcyjnego, a także wartości parametrów fizykochemicznych produktów spożywczych w sytuacji, gdy są one kluczowe dla gwarantowania ograniczenia lub hamowania wzrostu i przeżywalności danych mikroorganizmów. Analiza ta powinna wykazać ciągłe spełnienie odnośnych kryteriów mikrobiologicznych na poszczególnych etapach procesu produkcyjnego oraz założeń parametrów fizykochemicznych;
- analizę stosowanych procedur opartych o zasady HACCP i Dobre Praktyki Higieniczne w celu wykazania, że procedury te są skuteczne przez co gwarantowany jest wymagany poziom zabezpieczenia produktu spożywczego przed wzrostem i przeżywalnością niepożądanych zagrożeń mikrobiologicznych. W

szczegółności dotyczy to monitorowania skuteczności Krytycznych Punktów Kontroli.

Mając na względzie, że wszelkie działania dotyczące okresu przydatności do spożycia donoszą się do reprezentatywnych partii produkcyjnych, w ramach kontroli podmiotu należy sprawdzać czy podmioty, które produkują, wytwarzają lub pakują żywność, dla której istnieją odpowiednie kryteria:

- opisały, co stanowi partię dla każdego z ich produktów końcowych oraz
- udokumentowały opis partii w ramach procedur opartych na zasadach HACCP i Dobrych Praktyk Higienicznych.

**Partia** jest definiowana jako grupa lub zestaw możliwych do zidentyfikowania produktów uzyskanych w danym procesie w praktycznie identycznych okolicznościach i wyprodukowanych w danym miejscu w jednym określonym czasie produkcji.

**Podmiot zobowiązany jest zapewnić reprezentatywność pobieranych do badań próbek względem partii, z której one pochodzą.**

**Próbka reprezentatywna** oznacza próbkę zachowującą cechy partii, z której została pobrana. Dotyczy to szczególnie prostej próbki losowej, w której każdy z elementów partii lub elementów włączonych do partii otrzymał taką samą szansę bycia dobranym do próbki.

Dla uzyskania miarodajnych i wiarygodnych wyników badań laboratoryjnych kluczowe jest by próbki pobierane z danej partii środka spożywczego spełniały wymóg reprezentatywności. Reprezentatywność próbki może być zagwarantowana przez taki sposób pobierania, który pozwala na wytypowanie każdej sztuki opakowania (w przypadku środków spożywczych w opakowaniach jednostkowych) lub części środka spożywczego (w przypadku środków spożywczych występujących w postaci luzem lub w dużych ilościach/objętościach) w sposób np. losowy.

Generalnie, każdy proces pobierania próbek żywności do badań laboratoryjnych jest procesem wieloetapowym, na który składają się następujące etapy:

- wytypowanie partii środka spożywczego;
- pobranie próbek pierwotnych;
- stworzenie próbek zbiorczych (średnich), gdy może mieć to zastosowanie;
- stworzenie próbki laboratoryjnej (przesyłanej do laboratorium) (najczęściej stanowi ją próbka pierwotnie pobrana);
- stworzenie próbki analitycznej (etap mający miejsce w laboratorium badającym daną próbkę).

Z każdej partii są pobierane próbki pierwotne, czyli jednostki pochodzące z tego samego miejsca danej partii. W przypadku materiałów opakowanych za jednostkę należy przyjąć najmniejsze oddzielne opakowanie jednostkowe. W przypadku materiałów zbiorczych lub dużych opakowań (np. beczki), które są zbyt duże, aby mogły być próbką pierwotną, jednostką taką jest materiał pobrany za pomocą przyrządu do pobierania próbek. Następnym działaniem jest łączenie, gdy ma to zastosowanie, próbek pierwotnych w zbiorcze, które muszą zawierać odpowiednią ilość materiału w celu wyodrębnienia wszystkich próbek laboratoryjnych.

Dla zachowania cechy reprezentatywności próbki ważna jest uprzednia ocena czy dany produkt spożywczy jest produktem **jednorodnym** pod względem ilości i wielkości poszczególnych składników (np. pasty, pasztety, produkty płynne) czy produktem **niejednorodnym** (np. sałatki, kanapki, dania gotowe, żywność typu garmażeryjnego, żywność cateringowa). W przypadku **produktu jednorodnego** przewiduje się, że ewentualnie obecne mikroorganizmy mogą być obecne mniej więcej równomiernie lub losowo, co nie pociąga ze sobą konieczności stosowania specjalnych systemów pobierania próbek. W przypadku **żywności niejednorodnej**, składającej się z różnych składników żywności, zachowanie reprezentatywności próbki wymaga takiego sposobu pobierania by całościowo na próbkę laboratoryjną złożyły się wszystkie składniki danego produktu spożywczego w ilościach reprezentatywnych do ich zawartości w produkcie finalnym. W tym celu pomocna jest znajomość składu danego produktu spożywczego ze wskazaną procentową zawartością poszczególnych składników. Powyższe dotyczy produktów spożywczych nie występujących w opakowaniach jednostkowych.

**Przykład:** jeżeli produktem jest sałatka warzywno-mięsna składająca się z sałaty (15%), ogórka szklarniowego (10%), pomidora (10%), groszku konserwowego (10%), papryki czerwonej (10%), cebuli czerwonej (10%), dresingu (10%), kurczaka grillowanego (20%), przypraw (5%), to tworząc próbkę laboratoryjną należy pobrać ilość każdego ze składników w ilości (procent wagowy) odpowiadającej produktowi finalnemu lub pierwotnemu.

Stosowane metody pobierania próbek polegające na typowaniu do pobrania konkretnych sztuk lub opakowań produktu spożywczego mogą polegać na:

- **pobieraniu losowym** – losowy pobór próbek zapewnia, że wszystkie kombinacje jednostek wybieranych z danej partii mają taką samą szansę wyboru. W tej metodzie wyboru próbek spośród ponumerowanych elementów partii dokonuje się na podstawie opracowanej (np. w arkuszu kalkulacyjnym Excel) tabeli tzw. liczb losowych (generatora liczb losowych). Metoda jest czaso- i pracochłonna;

- **pobieraniu systematycznym** – polega ono na wyborze próbki z zastosowaniem selekcji jednostek produktu wybieranych z użyciem stałego interwału pomiędzy wyborami (np. czasowego). Metoda ta szczególnie polecana jest w przypadku produktów w małych opakowaniach jednostkowych w trakcie ich przemieszczania się na linii technologicznej;
- **pobieraniu systematyczno-losowym** – jeśli w produkcie, który poddajemy ocenie, jest możliwy punktowy wzrost mikroorganizmów, zadowalające wyniki może przynieść wielostopniowe pobieranie próbek. W tym przypadku na pierwszym etapie można pobrać dużą liczbę próbek pierwotnych, stosując pobieranie statystyczne. Spośród tych próbek metodą losową wybierane są kolejne, które posłużą do przygotowania próbki zbiorczej;
- **pobieraniu metodą „chybił-trafił”** – najczęściej stosowana przez przedsiębiorców sektora spożywczego, może być stosowana wyłącznie do produktów spożywczych występujących luzem. W celu stworzenia próbki laboratoryjnej poszczególne jednostki z partii pobierane są z różnych miejsc partii.

**Podmioty prowadzące przedsiębiorstwa spożywcze muszą jasno opisać, co stanowi partię dla każdego z produktów, które produkują, wytwarzają lub pakują. Jest to jeden z kluczowych elementów dla miarodajności wyników badań dotyczących okresu przydatności do spożycia.**

Podstawowe wytyczne dla zapewnienia poprawnego systemu pobierania próbek żywności do badań mikrobiologicznych wskazuje specyfikacja techniczna ISO/TS 17728<sup>104</sup>. Dokument ten ma zastosowanie do pobierania próbek żywności występującej w różnych postaciach i przechowywanej w różnych warunkach. Specyfikacja nie ma zastosowania do pobierania próbek z tusz zwierząt rzeźnych, próbek ze środowiska produkcji i obrotu żywnością oraz próbek mleka i produktów mlecznych.

Zgodnie ze specyfikacją od **próbkobiorcy** wymaga się przeszkolenia i doświadczenia w technikach poboru próbek żywności do badań mikrobiologicznych. W szczególności z zakresu technik aseptycznych i doświadczenia w zakresie rodzaju pobieranych próbek. Próbkobiorca musi być świadomy znaczenia procesu pobierania próbek oraz konieczności minimalizowania zmian, które mogą zajść w pobranej próbce (wpływ

<sup>104</sup> Specyfikacja Techniczna ISO/TS 17728:2015 Microbiology of the food chain. Sampling techniques for microbiological analysis of food and feed samples



zanieczyszczeń mikrobiologicznych zewnątrzpochodnych, czasu, temperatury, wilgotności i innych czynników środowiskowych).

Po pobraniu próbki powinny niezwłocznie przetransportowane do laboratorium w warunkach zabezpieczających je przed jakąkolwiek zmianą składu i właściwości pierwotnych.

W Tabeli 10 przedstawiono wymagane warunki temperaturowe dla transportu próbek żywności przed badaniem.

**Tabela 10: Warunki transportu próbek żywności do laboratorium<sup>105</sup>**

<b>Produkt</b>	<b>Temperatura</b>	<b>Czas transportu do laboratorium</b>
<b>Trwały w warunkach otoczenia, w tym pasteryzowany</b>	Temperatura otoczenia (18-25°C), poniżej 40°C	Przed upływem terminu przydatności do spożycia, nie dłużej jednak niż 48 h
<b>Świeży i chłodzony</b>	1-8°C	Przed upływem terminu przydatności do spożycia, nie dłużej jednak niż 24 h
<b>Mrożony i niskomrożony</b>	Poniżej -15°C, najlepiej poniżej -18°C	Przed upływem terminu przydatności do spożycia, nie dłużej jednak niż 48 h
<b>Produkt w opakowaniach uszkodzonych</b>	1-8°C	Przed upływem terminu przydatności do spożycia, nie dłużej jednak niż 24 h
<b>Produkt z nieokreślonymi warunkami przechowywania</b>	1-8°C	Przed upływem terminu przydatności do spożycia, nie dłużej jednak niż 24 h

### **Krok 6: Wybór laboratorium mającego przeprowadzić badanie trwałościowe**

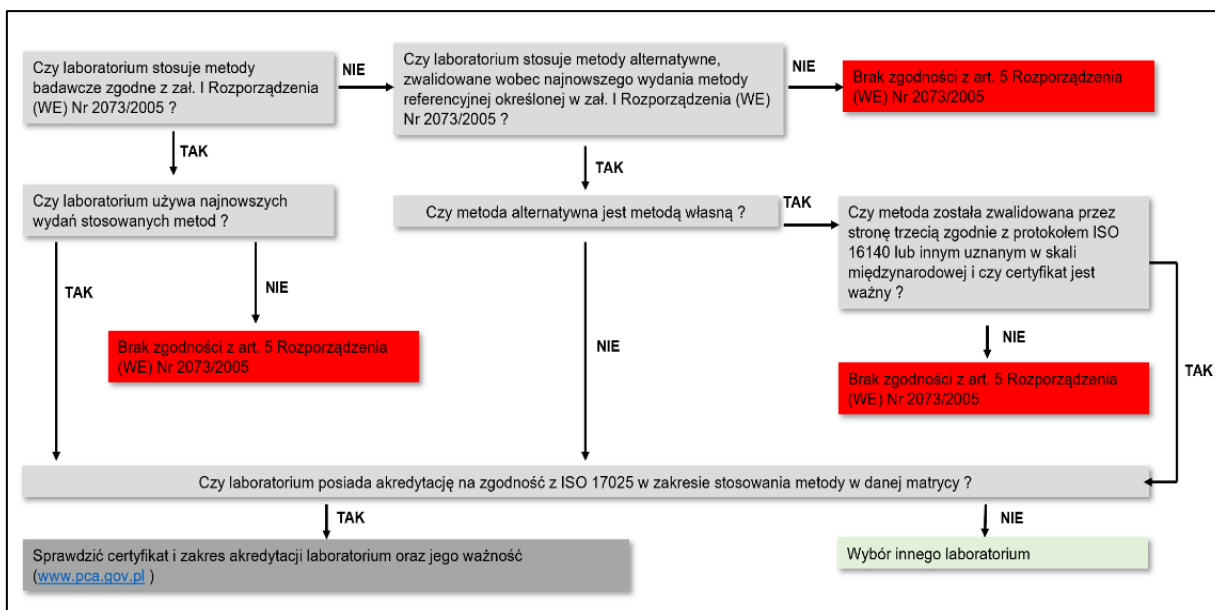
Zaleca się, aby podmioty działające na rynku spożywczym korzystały wyłącznie z laboratoriów akredytowanych do przeprowadzania określonych badań danej żywności (w zakresie oznaczeń ilościowych i jakościowych mikroorganizmów objętych badaniem i oznaczeń wymaganych parametrów fizykochemicznych produktu, np. pH i  $a_w$ )<sup>106</sup>. Akredytacja jest formalnym uznaniem kompetencji laboratorium do przeprowadzania badań zgodnie z międzynarodową normą ISO 17025. Zgodność z tą normą wymaga od laboratoriów wykazania się kompetencjami, bezstronnością i uczciwością. Lista akredytowanych laboratoriów i konkretnych testów, dla których są one akredytowane, jest dostępna na stronie internetowej Polskiego Centrum Akredytacji<sup>107</sup>.

Dla organów Inspekcji Weterynaryjnej w ramach badań urzędowych właściwymi są laboratoria znajdujące się w systemie laboratoriów urzędowych Inspekcji Weterynaryjnej.

<sup>105</sup> Zgodnie z Normą PN-EN ISO 7218:2008+A1:2013-10 Mikrobiologia żywności i pasz. Wymagania ogólne i zasady badań mikrobiologicznych  
<sup>106</sup> DOKUMENT DOTYCZĄCY WYTYCZNYCH TECHNICZNYCH EURL Lm w sprawie testów obciążeniowych i badań trwałości dla oceny trwałości żywności gotowej do spożycia związanej z *Listeria monocytogenes* Wersja 4 z dnia 1 lipca 2021

<sup>107</sup> [www.pca.gov.pl](http://www.pca.gov.pl)

Wytyczne dotyczące wyboru zewnętrznych laboratoriów analitycznych posiadających odpowiednią wiedzę specjalistyczną, akredytacje i stosujących odpowiednie metody analizy mikrobiologicznej żywności określa poniższy schemat (Ryc. 13):



**Ryc. 13 Dobór kompetentnego laboratorium do przeprowadzania badań laboratoryjnych okresu przydatności do spożycia<sup>108</sup>**

Tabela 11 ilustruje rolę i zadania podmiotu działającego na rynku spożywczym i współpracującego z nim laboratorium w zakresie przeprowadzania badań okresu przydatności do spożycia (trwałościowych i obciążeniowych).

Należy mieć na względzie, że obowiązki i odpowiedzialność podmiotu, pod którego nadzorem znajduje się dany środek spożywczy oraz współpracującego na jego rzecz laboratorium, w zakresie przedmiotowych badań, są różne oraz wzajemnie z siebie wynikające. Z tego względu organy IW są uprawnione do weryfikacji poprawności działań podmiotów sektora spożywczego w przedmiocie poprawnego ustalania i weryfikacji okresów przydatności do spożycia środków spożywczych oraz, gdy to konieczne, także do weryfikacji miarodajności wyników badań trwałościowych i/lub obciążeniowych przeprowadzonych na rzecz danego podmiotu przez współpracujące z nim laboratorium. Chociaż weryfikacja działań współpracującego na rzecz danego podmiotu laboratorium nie leży w zakresie kompetencji organów IW w obszarze nadzoru nad podmiotami sektora spożywczego to mając na względzie bezpieczeństwo zdrowotne środków spożywczych organy IW w ramach sprawowanego nadzoru nad podmiotami powinny analizować treści raportów z badań laboratoryjnych okresu przydatności do spożycia środków spożywczych w celu weryfikacji czy posiadane przez

<sup>108</sup> Opracowanie własne R. Pomykała na podstawie art. 5 Rozporządzenia Komisji (WE) Nr 2073/2005

dany podmiot wyniki takich badań można obdarzyć wystarczającym poziomem zaufania co do ich miarodajności i wiarygodności.

**Tabela 11 Role i zadania podmiotu działającego na rynku spożywczym i współpracującego laboratorium w zakresie przeprowadzania badań okresu przydatności do spożycia (trwałościowych i obciążeniowych)<sup>109</sup>**

Obszar	Podmiot działający na rynku spożywczym	Laboratorium
<b>Obowiązki</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• przeprowadzenie takich badań dotyczących okresu przydatności do spożycia, aby można było ustalić zgodność z kryteriami mikrobiologicznymi w całym okresie przydatności produktu do spożycia;</li> <li>• interpretacja wyników i wniosków zawartych w sprawozdaniu laboratoryjnym. Interpretacja ta powinna zostać zapisana w sprawozdaniu z badania przydatności do spożycia, które powinno również zawierać dodatkowe informacje (np. początkowy poziom zanieczyszczenia produktu bezpośrednio po wyprodukowaniu, informacje o właściwościach fizykochemicznych produktów, informacje o profilu czasowo-temperaturowym przechowywania, informacje o procesie produkcji itp.);</li> <li>• udostępnienie na wniosek właściwych organów sprawozdania z badań dotyczących okresu przydatności do spożycia produktu, aby umożliwić jego ocenę.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• zaprojektowanie i przeprowadzenie testu obciążeniowego lub badania trwałości w oparciu o informacje dostarczone przez podmiot;</li> <li>• powinno dysponować wymaganą wiedzą fachową lub mieć dostęp do odpowiedniej wiedzy z zakresu mikrobiologii żywności, nauk o żywności, przetwarzania żywności i statystyki. Wiedza statystyczna obejmuje zrozumienie teorii pobierania próbek, projektowania eksperymentów i statystycznej analizy danych mikrobiologicznych;</li> <li>• przedstawienie wyników badania obciążeniowego lub badania trwałości, w tym wniosków dotyczących zachowania się badanych mikroorganizmów w badanym produkcie, w sprawozdaniu (sprawozdanie z badania obciążeniowego) lub sprawozdaniu z badania trwałościowego, które może być wykorzystane przez podmiot jako część badania trwałościowego;</li> <li>• akredytacja zgodną z normą EN ISO/IEC 17025 w odniesieniu do metod analitycznych stosowanych w badaniu obciążeniowym i trwałościowym oraz przynajmniej metod wykrywania i oznaczania liczby Lm. W przypadku laboratoriów nieakredytowanych minimalnym oczekiwanym poziomem zapewnienia jakości jest udokumentowanie dobrych praktyk laboratoryjnych, przeprowadzanie własnych badań metrologicznej kontroli jakości oraz pomyślne uczestnictwo w badaniach biegłości.</li> </ul>
<b>Odpowiedzialność</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ustalenie okresu przydatności do spożycia w określonych warunkach, które powinny uwzględniać racjonalnie przewidywalne warunki podczas transportu, przechowywania u producenta, w handlu detalicznym i na poziomie konsumenta;</li> <li>• ustanowienie systemu zarządzania bezpieczeństwem żywności, dostarczenie odpowiednich danych na temat właściwości produktu, procesu produkcji, warunków przechowywania, z uwzględnieniem nieodłącznej zmienności związanej z produktem, warunkami przetwarzania i przechowywania</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• za zaprojektowanie i przeprowadzenie badań zgodnie z istniejącymi wymaganiami i wytycznymi (np. w oparciu o wytyczne laboratoriów referencyjnych i/lub normy)</li> <li>• przedstawienie wyników badań w postaci raportu zawierającego jednoznaczne, obiektywne i jasne informacje o wynikach przeprowadzonych badań</li> </ul>

W celu oceny poprawności działań przedsiębiorców sektora spożywczego w obszarze spełnienia wymagań należy weryfikować czy laboratorium wykonujące badania w

<sup>109</sup> Opracowanie własne R. Pomykała

sprawozdaniach z badań podaje oddzielne wyniki dla każdej próbki jaka podlegała badaniu (np. 5, 10, 30 itd.).

Weryfikacja ta ma na celu określenie poprawności procesu diagnostycznego w laboratorium badającym próbkę.

**W normalnych okolicznościach proces podawania jednego wyniku badania dla wszystkich próbek badanych** (np. wynik „*L. monocytogenes* nie wykryto w 25 g próbki uśrednionej (pulowanej) z 5 próbek pobranych”) **jest niedopuszczalny**. W każdym przypadku, w celu weryfikacji poprawności działań przedsiębiorcy sektora spożywczego, liczba oddzielnych wyników badań musi odpowiadać liczbie próbek pobieranych w celu danego badania laboratoryjnego.

W ramach nadzoru nad przedsiębiorcą sektora spożywczego należy weryfikować sprawozdania laboratoryjne w celu ustalenia, czy dane laboratorium:

- przebadano próbkę z wykorzystaniem referencyjnej metody badania<sup>110</sup>;
- użyło najbardziej aktualnej wersji metody referencyjnej;
- przebadano próbkę metodą alternatywną<sup>111</sup>.

Z uwagi na charakter badań laboratoryjnych wykorzystywanych do ustalania okresu przydatności do spożycia i złożoną interpretację wyników zaleca się, by stosowanie metod alternatywnych odbywało się z ostrożnością, a analiza wyników takich badań dokonywana była przez kompetentny personel.

### **Krok 7: Ustalenie zakresu przeprowadzanych pomiarów mikrobiologicznych**

Ze względu na dużą różnorodność żywności niemożliwe jest dokładne opisanie wszystkich badań mikrobiologicznych, które można zastosować w badaniu trwałościowym. Rodzaj patogenu(-ów), którego obecności w żywności można się spodziewać, zależy od wewnętrznych i zewnętrznych cech żywności (rozdz. VI. 2. A. i B. niniejszych wytycznych). W związku z tym podmioty prowadzące przedsiębiorstwa spożywcze powinny mieć świadomość, że nie zawsze konieczne jest przeprowadzanie

<sup>110</sup> Wg Załącznika I do Rozporządzenia Komisji (WE) Nr 2073/2005

<sup>111</sup> Zgodnie z art. 5 Rozporządzenia Komisji (WE) Nr 2073/2005 stosowanie alternatywnych metod analitycznych jest dopuszczalne, pod warunkiem że:

– zostały zwalidowane w oparciu o szczegółową metodę odniesienia przewidzianą w załączniku I, zgodnie z protokołem określonym w normie EN ISO 16140-2, oraz

– zostały zwalidowane w odniesieniu do danej kategorii żywności określonej w jednoznacznym kryterium mikrobiologicznym wskazanym w załączniku I, z którym zgodność jest weryfikowana przez przedsiębiorstwo sektora spożywczego, lub zostały zwalidowane dla szerokiego zakresu środków spożywczych, o którym mowa w normie EN ISO 16140-2.

Metody zastrzeżone mogą być stosowane jako alternatywne metody analityczne, pod warunkiem że:

– zostały zwalidowane zgodnie z protokołem określonym w normie EN ISO 16140-2 w oparciu o szczegółową metodę odniesienia przewidzianą w celu weryfikacji zgodności z kryteriami mikrobiologicznymi określonymi w załączniku I, (...), oraz

– uzyskały certyfikat od niezależnego organu certyfikującego.

Certyfikacja metody zastrzeżonej (...):

– przynajmniej raz na 5 lat podlega ponownej ocenie w drodze procedur przedłużenia ważności,

– wykazuje, że dokonano oceny optymalizacji procesu produkcji przez producenta, oraz

– zawiera podsumowanie lub odniesienie do wyników walidacji metody zastrzeżonej oraz oświadczenie w sprawie zarządzania jakością procesu produkcji w ramach tej metody.

Przedsiębiorstwa sektora spożywczego mogą stosować inne metody analityczne niż te zwalidowane lub certyfikowane (...), jeżeli metody te zostały zwalidowane zgodnie z protokołami uznanymi w skali międzynarodowej, a ich stosowanie zostało zatwierdzone przez właściwy organ.

badania na obecność wszystkich patogenów we wszystkich produktach spożywczych (Tabela 6). Potencjalnie niebezpieczne czynniki chorobotwórcze powinny jednak zostać już zidentyfikowane przez podmiot prowadzący przedsiębiorstwo spożywcze w drodze analizy zagrożeń przeprowadzonej w ramach procedur opartych na zasadach HACCP. Podmioty sektora spożywczego powinny również pamiętać, że muszą spełniać wszelkie wymagania prawodawstwa dotyczące kryteriów mikrobiologicznych produktów spożywczych.

W przypadku braku prawnie usankcjonowanych kryteriów mikrobiologicznych dla danego rodzaju zagrożenia mikrobiologicznego podmiot sektora spożywczego powinien wspierać się własnym doświadczeniem w zakresie historii produkcji, danymi historycznymi produkcji oraz kryteriami ustalonymi w wymaganiach dokumentów normatywnych branżowych dla danego produktu spożywczego (Polskie Normy technologiczne/branżowe).

Decyzja o przeprowadzeniu określonych badań mikrobiologicznych powinna być podejmowana wyłącznie przez doświadczonego mikrobiologa żywności lub w porozumieniu z kompetentnym organem. Konsultacja z właściwym organem jest zalecana w przypadku, gdy podmiot prowadzący przedsiębiorstwo spożywcze nie dysponuje wystarczającymi zasobami, aby zdecydować, jakie badania mikrobiologiczne mogą być wymagane w celu określenia bezpieczeństwa produktu i okresu przydatności do spożycia. Wyniki badań mikrobiologicznych są zależne od zastosowanej metody analitycznej, dlatego dana metoda referencyjna powinna być powiązana z każdym wykonanym badaniem mikrobiologicznym<sup>112</sup>. Zaleca się, aby wszystkie badania mikrobiologiczne były przeprowadzane przy użyciu uznanej metody referencyjnej (np. metody znormalizowane ISO).

W przypadku badania zgodności z prawnymi kryteriami mikrobiologicznymi określonymi w Rozporządzeniu Komisji (WE) nr 2073/2005 określa się metodę analizy zgodną z powołanym aktem prawnym. W art. 5 ust. 5 Rozporządzenia dopuszcza się stosowanie metod alternatywnych, jeżeli metody te są walidowane w odniesieniu do konkretnej metody referencyjnej określonej w załączniku I do Rozporządzenia zgodnie z protokołem określonym w normie EN ISO 16140-2. Zastrzeżone metody opatrzone znakiem towarowym/marką<sup>113</sup>, które są własnością przedsiębiorstwa handlowego i są przez nie wprowadzane do obrotu, mogą być stosowane jako alternatywne metody analityczne, pod warunkiem że spełniają wymagania określone w art. 5 ust. 5

<sup>112</sup> Referencyjne metody badań określa Rozporządzenie Komisji (WE) Nr 2073/2005 w Załączniku I

<sup>113</sup> Tzw. metoda komercyjna, np. system BAX<sup>®</sup>, której prawa własności przynależą jej wytwórcy

Rozporządzenia i są certyfikowane przez niezależną jednostkę certyfikującą. Metody analityczne, które są zwalidowane lub certyfikowane przy użyciu protokołów innych niż EN ISO 16140-2 przez organizacje takie, jak AOAC International i NordVal, są również dozwolone, jeżeli takie metody zostały zwalidowane zgodnie z protokołami uznanymi na szczeblu międzynarodowym, a właściwy organ zezwolił na ich stosowanie. Ponadto podmioty prowadzące przedsiębiorstwa spożywcze powinny zlecać analizy określonych cech produktu, takich jak pH, podczas badania trwałościowego, jeżeli spodziewana jest zmienność tych cech w partii i pomiędzy partiami produkcyjnymi.

### **Krok 8: Przeprowadzenie i dokumentowanie badań**

Należy mieć pewność, że wszystkie próbki są przechowywane w uzgodnionych warunkach przechowywania, a badania są przeprowadzane na odpowiednich próbkach w odpowiednich odstępach czasu. Zaleca się udokumentowanie wszystkich szczegółów próbki, warunków przechowywania, przeprowadzonych badań, procedur, wyników itp. Cała dokumentacja powinna być złożona w taki sposób, aby była ona łatwo dostępna zarówno dla podmiotu prowadzącego przedsiębiorstwo spożywcze, jak i dla właściwych organów, jeżeli zechcą one dokonać jej przeglądu<sup>114</sup>.

### **Krok 9: Interpretacja wyników badania i ustalenie okresu przydatności do spożycia**

Wyniki badań trwałościowych odzwierciedlają naturalne zanieczyszczenie produktów spożywczych. Wiadomo jednak, że rozkład zanieczyszczeń mikrobiologicznych w żywności może być niejednorodny (tj. nie jest równomiernie zanieczyszczony). Niektóre z przyczyn takiego stanu rzeczy obejmują sposób zanieczyszczenia żywności (na powierzchni żywności lub w całym produkcie spożywczym), skupione rozmieszczenie mikroorganizmów w żywności lub sposób, w jaki wewnętrzne i zewnętrzne cechy różnych matryc żywności wpływają na wzrost i przeżywalność drobnoustrojów. Przedsiębiorstwa sektora spożywczego powinny być świadome, że wyniki badania wykrywalności "*niewykryte w X g lub ml*" żywności lub wyniki badania ilościowego "*<10 jtk na X g lub ml*" żywności nie stanowią dowodu na to, że partia żywności, z której pochodzą próbki, nie jest zanieczyszczona, ze względu na niskie prawdopodobieństwo wykrycia czynników chorobotwórczych w zanieczyszczonej partii, małą liczbę początkowo obecnych komórek drobnoustrojów i ich nierównomierne rozmieszczenie w produkcie.

<sup>114</sup> DOKUMENT DOTYCZĄCY WYTYCZNYCH TECHNICZNYCH EURL Lm w sprawie testów obciążeniowych i badań trwałości dla oceny trwałości żywności gotowej do spożycia związanej z *Listeria monocytogenes* Wersja 4 z dnia 1 lipca 2021



Interpretacja wyników badań powinna być dokonywana wyłącznie przez doświadczonego mikrobiologa żywności w porozumieniu z laboratorium badawczym. W niektórych przypadkach zaleca się również konsultację z kompetentnym organem. Jednak wyniki analizy mikrobiologicznej należy najpierw porównać z wszelkimi obowiązującymi wymogami prawnymi, a następnie z odpowiednimi normami i wytycznymi. W pewnym momencie badania trwałościowego badania zaczną wykazywać wyniki, które są zbliżone do wymagań prawnych i/lub uzgodnionych parametrów testowych lub już ich nie spełniają. Korzystając z tych wyników i innych zarejestrowanych danych (np. cech wewnętrznych i zewnętrznych produktu), podmiot prowadzący przedsiębiorstwo spożywcze musi określić odpowiedni okres przydatności do spożycia, który zapewnia bezpieczeństwo żywności.

**Jeśli wyniki okażą się niezadowalające lub niespójne, mogą być wymagane dalsze badania.** W niektórych przypadkach, jeśli szacowany lub docelowy okres trwałości określony podczas opracowywania produktu nie zostanie osiągnięty w badaniu trwałościowym, produkt może wymagać ponownego opracowania lub modyfikacji. **Ostatecznie bezpieczeństwo żywności powinno być zapewnione poprzez podejście prewencyjne obejmujące projektowanie produktów i procesów, stosowanie GHP i GMP oraz procedury oparte na zasadach HACCP.**

Obecnie powszechnie przyjmuje się, że samo badanie produktów spożywczych nie gwarantuje bezpieczeństwa żywności. Jednak badanie na obecność określonych mikroorganizmów jest przydatnym narzędziem w ustalaniu okresu przydatności do spożycia i jego bieżącej weryfikacji.

Liczba mikroorganizmów (w stosownych przypadkach) związana z każdą badaną próbką w danym punkcie czasowym będzie się naturalnie różnić. Zaleca się, aby podmioty prowadzące przedsiębiorstwa spożywcze nie stosowały średniej lub mediany wynikającej z analizy statystycznej wyników, lecz raczej stosowały wyższą wartość percentyla (np. 90 lub 95). Zapewnia to bezpieczeństwo dzięki uwzględnieniu zmienności wzrostu drobnoustrojów w całym produkcie. Można to zrobić tylko wtedy, gdy w każdym punkcie czasowym zostaną użyte co najmniej 3 próbki z każdej badanej partii.

W ramach sprawowanego nadzoru należy sprawdzać sprawozdania z badań laboratoryjnych podmiotu prowadzącego przedsiębiorstwo spożywcze w celu ustalenia, czy podmiot prawidłowo interpretuje wyniki badań laboratoryjnych.

Ważne jest, aby podmioty prawidłowo interpretowały wyniki, ponieważ wyniki badań są wykorzystywane do oceny, czy partia żywności, z której pochodzi próbka, spełnia

lub nie spełnia ustanowionych prawnie wymogów. Podmiot jest zobowiązany do podjęcia działań, jeżeli wyniki badań są niezadowalające lub wyniki zbliżają się do niezadowalających.

W każdym przypadku podmiot zobowiązany jest do przeprowadzenia ścisłej analizy uzyskiwanych wyników badań laboratoryjnych w celu określenia czy odnośne wymagania zostały spełnione.

Tam, gdzie uzyskiwane wyniki wskazują na przekroczenia dopuszczalnych limitów podmiot zobowiązany jest minimalnie do:

- poszukiwania rzeczywistej lub najbardziej prawdopodobnej przyczyny powstania niezgodności;
- przeprowadzenia działań korygujących w celu wyeliminowania przyczyny powstania niezgodności;
- przeprowadzenia działań zapobiegawczych w celu zapobieżenia powtórному wystąpieniu niezgodności w przyszłości;
- przeprowadzenia modyfikacji i aktualizacji systemów bezpieczeństwa żywności opartych na zasadach HACCP i GHP.

W przypadku, gdy wyniki wskazują na przekroczenia limitów mających zastosowanie w ustalaniu okresu przydatności do spożycia, podmiot zobowiązany jest podjąć działania zmierzające do ustanowienia bezpiecznego okresu przydatności do spożycia dla środka spożywczego.

#### **Przypadek szczególny do interpretacji wyników oznaczania liczby *L. monocytogenes* w odniesieniu do badań okresu przydatności do spożycia**

Rozporządzenie Komisji (WE) Nr 2073/2005 ustanawia dwa kryteria dla żywności należącej do kategorii żywności 1.2 (żywność gotowa do spożycia zdolna do wspierania wzrostu *L. monocytogenes*, inna niż żywność przeznaczona dla niemowląt i żywność specjalnego przeznaczenia medycznego).

Tabela 12 przedstawia różnice kryteriów w zakresie wartości granicznych, referencyjnej metody badania, etapu, w którym kryterium ma zastosowanie oraz warunków stosowania kryterium pod względem zagrożenia na tle *L. monocytogenes*. Szczególnie istotne dla określenia poprawności danego okresu przydatności do spożycia jest ustalenie czy dany podmiot prawidłowo przyporządkował do swojego produktu spożywczego mające zastosowanie kryterium mikrobiologiczne dla *L. monocytogenes*. Od posiadanych (lub nie) przez podmiot dowodów na uzasadnienie przypisania danego okresu przydatności do spożycia do produkowanego środka

spożywczego zależy dobór przez podmiot właściwego kryterium mikrobiologicznego (jakościowe lub ilościowe).

Chociaż taki tok postępowania w doborze właściwego kryterium dotyczy w niniejszym rozdziale zagrożenia *L. monocytogenes*, to posiada on uniwersalny charakter i może być stosowany także do weryfikacji przypisywania odnośnych kryteriów mikrobiologicznych dla innych niż *L. monocytogenes* zagrożeń mikrobiologicznych, których obecność i/lub niepożądana liczba może wpływać na ważność okresu przydatności do spożycia danego środka spożywczego.

**Tabela 12: Kryteria mikrobiologiczne dla *L. monocytogenes* (kat. 1.2)<sup>115</sup>**

Kategoria żywności	Plan pobierania próbek	Limity	Referencyjna metoda badania	Etap stosowania kryterium	Okoliczności stosowania kryterium
Żywność gotowa do spożycia, w której możliwy jest wzrost <i>L. monocytogenes</i> , niebędąca żywnością przeznaczoną dla niemowląt ani żywnością specjalnego medycznego przeznaczenia	n = 5, c = 0	100 jtk/g	EN/ISO 11290-2	Produkty wprowadzane do obrotu w ciągu okresu przydatności do spożycia	Niniejsze wymaganie stosuje się, o ile <b>producent jest w stanie wykazać w sposób zadowalający dla właściwego organu</b> , że produkt nie przekroczy limitu 100 jtk/g w całym okresie przydatności do spożycia. Dane przedsiębiorstwo może w ciągu procesu określić limity przejściowe, które powinny być wystarczająco niskie, aby zagwarantować, że limit 100 jtk/g nie będzie przekroczony na koniec okresu przydatności do spożycia. <sup>116</sup>
	n = 5, c = 0	Nie wykryto w 25 g	EN/ISO 11290-1	Przed wyjściem żywności spod bezpośredniej kontroli PSS, które jest jego producentem	Niniejsze kryterium stosuje się do produktów przed ich wyjściem spod bezpośredniej kontroli przedsiębiorstwa sektora spożywczego, które jest jego producentem, jeśli <b>producent nie jest w stanie wykazać w sposób zadowalający dla właściwego organu</b> , że produkt nie przekroczy limitu 100 jtk/g w ciągu całego okresu przydatności do spożycia. <sup>117</sup>

Zgodnie z Rozporządzeniem Komisji (WE) Nr 2073/2005, przypis 5 Rozdz. 1 do Załącznika I stanowi, że limit 100 jtk/g stosuje się tylko wtedy, gdy podmiot prowadzący przedsiębiorstwo spożywcze jest w stanie wykazać, że limit 100 jtk/g nie zostanie przekroczony przez cały okres przydatności do spożycia (np. w oparciu o wyniki pomiarów parametrów fizykochemicznych produktu, analizy danych historycznych, w tym jakości mikrobiologicznej surowców, czystości mikrobiologicznej środowiska produkcji, dane literaturowe wskazujące na brak przeżywalności

<sup>115</sup> Opracowanie własne R. Pomykała na podstawie Załącznika I do Rozporządzenia Komisji (WE) nr 2073/2005 (Rozdz. 1 kat. 1.2)

<sup>116</sup> Przypis 5 Rozdz. 1 Załącznika I do Rozporządzenia Komisji (WE) Nr 2073/2005

<sup>117</sup> Przypis 7 Rozdz. 1 Załącznika I do Rozporządzenia Komisji (WE) Nr 2073/2005

zagrożenia w danym produkcie, wyniki symulacji z narzędzi mikrobiologii prognostycznej, wyniki badań trwałościowych i/lub obciążeniowych).

Oznacza to, że Rozporządzenie (w obecnym brzmieniu) nie ustanawia wartości granicznej *L. monocytogenes* dla żywności z kategorii żywności 1.2:

- której próbkę pobiera się po opuszczeniu przez nią bezpośredniej kontroli ze strony podmiotu prowadzącego przedsiębiorstwo spożywcze, który ją wyprodukował oraz
- gdy podmiot prowadzący przedsiębiorstwo spożywcze, który ją wyprodukował, nie jest w stanie wykazać, że limit 100 jtk/g nie zostanie przekroczony przez cały okres przydatności do spożycia.

Taka sytuacja, kiedy nie określono limitu dla kategorii żywności 1.2 w odniesieniu do *L. monocytogenes* po opuszczeniu przez nią bezpośredniej kontroli podmiotu prowadzącego przedsiębiorstwo spożywcze będące jej producentem (np. sprzedaż detaliczna, obrót hurtowy), w przypadku stwierdzenia niebezpieczeństwa środka spożywczego dla zdrowia konsumenta wymaga zastosowania art. 14 Rozporządzenia (WE) Nr 178/2002.

W takim przypadku, jeżeli podmiot nie jest w stanie wykazać spełnienia wymagań Rozporządzenia Komisji (WE) Nr 2073/2005, należy przeprowadzić ocenę ryzyka w celu ustalenia, czy żywność jest niebezpieczna zgodnie z art. 14 Rozporządzenia (WE) Nr 178/2002.

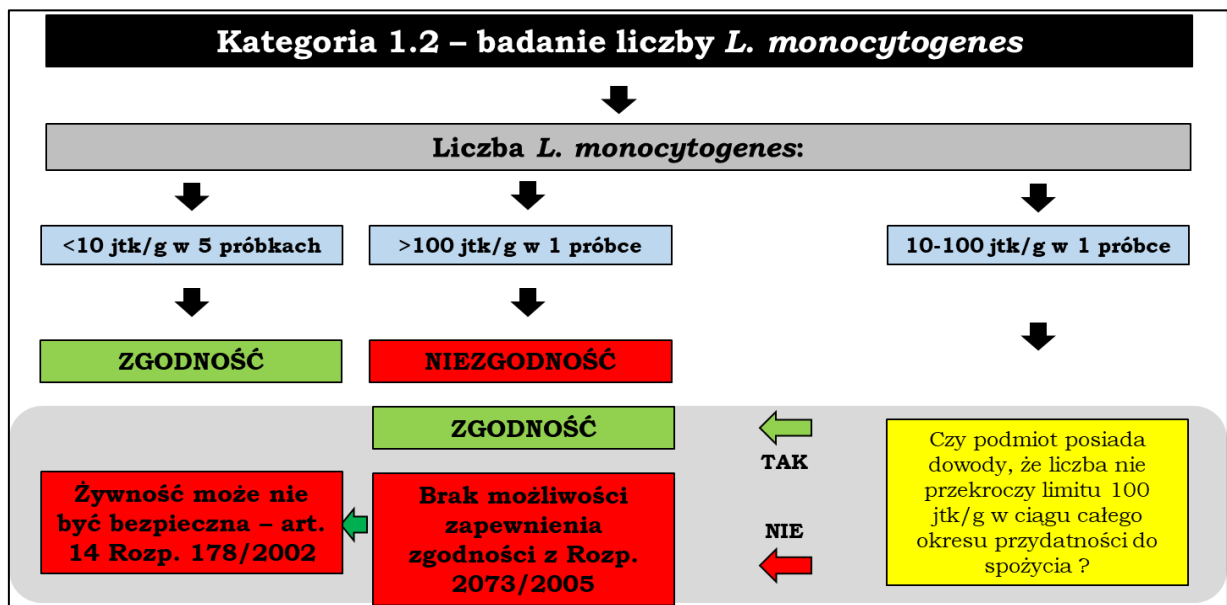
Ryc. 14 ilustruje algorytm decyzyjny w zakresie interpretacji wyników badań w kierunku liczby *L. monocytogenes* dla kategorii żywności 1.2 wg Załącznika I rozdz. I do Rozporządzenia Komisji (WE) Nr 2073/2005. Określa on sposoby interpretacji wyników badań ilościowych w zależności od zakresu uzyskanego wyniku badania oraz oceny stopnia bezpieczeństwa środka spożywczego dla zdrowia konsumenta w sytuacji, gdy co najmniej wartość pojedynczego z pięciu wyniku mieści się w zakresie pomiędzy 10 jtk/g (granica oznaczalności referencyjnej metody badania) i 100 jtk/g (limit decyzyjny).

W sytuacji, gdy:

- wszystkie wyniki dla 5 badanych próbek posiadają wartość „<10 jtk/g lub ml”, to stwierdza się zgodność danej partii produkcyjnej z mającym zastosowanie kryterium mikrobiologicznym dla *L. monocytogenes*;
- wynik co najmniej dla 1 spośród 5 badanych próbek posiada wartość „>100 jtk/g lub ml”, to stwierdza się niezgodność danej partii produkcyjnej z mającym zastosowanie kryterium mikrobiologicznym dla *L. monocytogenes*;

- wynik co najmniej dla 1 spośród 5 badanych próbek posiada wartość w zakresie „od 10 do 100 jtk/g lub ml”, to decyzja o stwierdzeniu lub nie stwierdzeniu zgodności z mającym zastosowanie kryterium mikrobiologicznym dla *L. monocytogenes* będzie uzależniona od tego czy podmiot posiada dowody jednoznacznie wskazujące na to, że wartość graniczna 100 jtk/g lub ml nie zostanie przekroczona w ciągu całego okresu przydatności do spożycia danego środka spożywczego, z uwzględnieniem dających się racjonalnie przewidzieć warunków dystrybucji, przechowywania i stosowania danego środka spożywczego. W przypadku posiadania takich dowodów przez podmiot stwierdza się zgodność partii produkcyjnej z mającym zastosowanie kryterium, w sytuacji zaś braku takich dowodów należy stwierdzić niezgodność danej partii produkcyjnej z mającym zastosowanie kryterium mikrobiologicznym z uwagi na to, że nie ma pewności (brak dowodów po stronie podmiotu), że pomimo tego, że dany produkt finalny zawiera *L. monocytogenes* w ilości pomiędzy 10 a 100 jtk/g lub ml (brak przekroczenia wartości granicznej) to podmiot nie posiada dowodów, że na koniec okresu przydatności do spożycia danego środka spożywczego wartość graniczna nie zostanie przekroczona.

W takiej sytuacji zastosowanie ma zatem art. 14 Rozporządzenia (WE) nr 178/2002 (niedopuszczenie do obrotu środka spożywczego niebezpiecznego dla zdrowia konsumenta) (Zasada ostrożności prawa żywnościowego).



**Ryc. 14: Algorytm decyzyjny w zakresie interpretacji wyników badań w kierunku liczby *L. monocytogenes* dla kategorii żywności 1.2**<sup>118</sup>

<sup>118</sup> Opracowanie własne R. Pomykała: <10 jtk/g jest najniższym wynikiem, który można uzyskać za pomocą badania metodą określenia liczby. Badanie liczby nie może zwrócić wyniku: 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8 lub 9 jtk/g. Najniższa liczba, którą można określić, wynosi 10 jtk/g (granica oznaczalności

### **Niepewność wyniku pomiaru a interpretacja wyniku pomiaru (badania)**

Na poziomie wspólnotowym nie ustanowiono żadnych środków wykonawczych dotyczących sposobu, w jaki pomiar niepewności wyniku pomiaru powinien być uwzględniany przy interpretacji określenia liczby w mikrobiologicznych analizach środków spożywczych. Pomiar niepewności nie dotyczy wyników nieobecności/obecności (badania jakościowe), ma zastosowanie do wyników oznaczania liczby (badania ilościowe).

W odniesieniu do kryteriów bezpieczeństwa żywności (dla których niezadowolające wyniki wymagają wycofania/odzyskania danej partii) liczbowe wyniki mikrobiologiczne odnoszą się do trzech kategorii żywności:

- kategoria żywności 1.2 – wartość graniczna *L. monocytogenes* 100 jtk/g;
- kategoria żywności 1.3 – wartość graniczna *L. monocytogenes* 100 jtk/g;
- kategoria żywności 1.25 – wartość graniczna *E. coli* 230 MPN/100 g.

Pomiar niepewności powiązany z analizami mikrobiologicznymi jest jednym z czynników wpływających na wynik badania. Sposób, w jaki pomiar niepewności powinien być brany pod uwagę przy interpretacji wyników badań w odniesieniu do ustawowego limitu jest złożoną kwestią. Dotyczy to w szczególności analiz mikrobiologicznych, ponieważ obliczenie niepewności nie jest tak rozwinięte w tym sektorze, jak dla wyników analiz chemicznych i fizycznych, a niepewności w analizach mikrobiologicznych zwykle są wysokie, często rzędu 0,5-1,0 log<sub>10</sub> jtk.

Zgodnie ze strategią określania w prawodawstwie wspólnotowym kryteriów mikrobiologicznych w odniesieniu do środków spożywczych ogólna zasada stanowi, że podmioty prowadzące przedsiębiorstwa spożywcze powinny zawsze uznawać za niedopuszczalne wszystkie wyniki badań powyżej wartości granicznych, niezależnie od występującej niepewności, podczas gdy w kontrolach urzędowych niepewność można wziąć pod uwagę, aby mieć pewność pozbawioną wątpliwości, że dana partia nie spełnia tego kryterium.

**Laboratoria badawcze wykonujące badania mikrobiologiczne żywności w obszarze regulowanym prawnie zobowiązane są na mocy normy PN-EN ISO/IEC 17025<sup>119</sup> do podawania wyników pomiarów wraz z oszacowaną niepewnością m.**

referencyjnej metody badania EN ISO 11290-2). Wynik <10 jtk/g oznacza, że próbka: 1) nie jest zanieczyszczona *L. monocytogenes* lub 2) jest zanieczyszczona bardzo małą liczbą *L. monocytogenes*, która jest poniżej granicy określenia liczby.

Rodzaje badań, które dostarczą dowodów wskazujących na to, że liczba *L. monocytogenes* nie zostanie przekroczona powyżej wartości 100 jtk/g w ciągu całego okresu przydatności do spożycia, są wymienione w załączniku II do Rozporządzenia Komisji (WE) Nr 2073/2005.

Należy przeprowadzić ocenę ryzyka w celu ustalenia, czy żywność jest niebezpieczna na mocy art. 14 rozporządzenia (WE) nr 178/2002. W ramach takiej oceny ryzyka należy uwzględnić informacje przekazane przez podmiot prowadzący przedsiębiorstwo spożywcze. Jeżeli ustalono, że dana partia żywności jest niebezpieczna, należy ją wycofać/odzyskać zgodnie z art. 19 Rozporządzenia (WE) nr 178/2002.

<sup>119</sup> Norma PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02 Ogólne wymagania dotyczące kompetencji laboratoriów badawczych i wzorcowujących



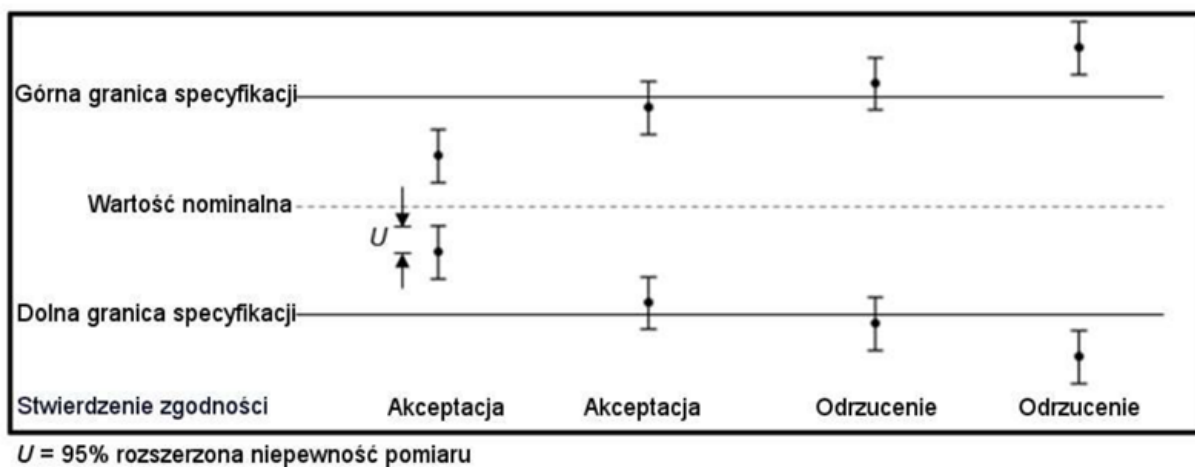
**in. w tych sytuacjach, gdy niepewność pomiaru wpływa na zgodność z wyspecyfikowaną granicą.**

Ponadto, jeżeli takie jest życzenie klienta laboratorium, może ono przedstawić w sprawozdaniach z badań stwierdzenie zgodności ze specyfikacją lub wymaganiem. Wówczas nie zachodzi potrzeba samodzielnej interpretacji wyniku badania laboratoryjnego wraz z podaną wartością niepewności pomiaru w celu oceny zgodności z limitem decyzyjnym (wartością kryterium mikrobiologicznego).

W przeciwnym wypadku należy dokonać takiej oceny w oparciu o przyjętą zasadę podejmowania decyzji o zgodności/niezgodności z wymaganiem. Jedną z takich zasad jest **binarna zasada podejmowania decyzji** występująca wówczas, gdy wynik decyzji jest ograniczony do dwóch wyborów: spełnia (akceptacja) lub nie spełnia (odrzucenie). Stwierdzenia zgodności są przedstawiane wówczas jako:

- spełnia – wartość zmierzona znajduje się poniżej granicy akceptacji;
- nie spełnia – wartość zmierzona znajduje się powyżej granicy akceptacji.

Ryc. 14 przedstawia schematyczne ujęcia prostej (binarnej) zasady podejmowania decyzji w zakresie oceny zgodności wyniku pomiaru z wymaganiem.



**Rycina 14: Graficzne przedstawienie prostej binarnej zasady podejmowania decyzji<sup>120</sup>**

**Przykład:** wynik badania w kierunku *L. monocytogenes* dla 1 z 5 próbek badanych wynosi  $96 \text{ jtk/g} \pm 7 \text{ jtk/g}$  (niepewność pomiaru). W tej sytuacji należy orzec w myśl binarnej zasady o akceptacji (zgodności) wyniku próbki z wymaganiem, nawet pomimo faktu, że dodanie do wyniku wartości niepewności wynik pomiaru może przekroczyć wartość decyzyjną. Dla wyniku wynoszącego  $101 \text{ jtk/g} \pm 7 \text{ jtk/g}$  należy orzec o odrzuceniu (niezgodności) wyniku próbki z wymaganiem pomimo faktu, że odejmując wartość niepewności wynik może znaleźć się poniżej granicy decyzyjnej ( $101 \text{ jtk/g} - 7 \text{ jtk/g} = 94 \text{ jtk/g}$ ).

<sup>120</sup> ILAC-G8:09/2019 Wytyczne dotyczące zasad podejmowania decyzji i stwierdzeń zgodności (www.pca.gov.pl)

Należy mieć jednak na uwadze, że przedmiot zasady podejmowania decyzji o stwierdzeniu zgodności, o jakim mowa, należy do ustaleń pomiędzy podmiotem a współpracującym z nim laboratorium. Zgodnie z wymaganiami normy odniesienia dla laboratoriów<sup>121</sup> to laboratoria zobowiązane są do ustalenia w oparciu o jaką wybraną zasadę podejmowania decyzji dokonują stwierdzeń zgodności na rzecz swoich klientów. Oznacza to, że organy IW w przedmiocie sprawowanego nadzoru nad podmiotami sektora spożywczego nie są uprawnione do weryfikacji tego obszaru po stronie danego laboratorium. Niemniej, zaleca się by organy IW zwracały uwagę podczas analiz wyników badań laboratoryjnych okazywanych przez nadzorowane podmioty w oparciu o jaką zasadę podejmowania decyzji dane laboratorium wydało stwierdzenie zgodności z danym kryterium na rzecz współpracującego z nim podmiotu sektora spożywczego. Może mieć to istotne znaczenie w sytuacji, gdy decyzje o stwierdzeniu zgodności w danym przypadku wydawano w oparciu o taką zasadę podejmowania decyzji, która zakłada uwzględnienie niepewności pomiaru w inny sposób niż wskazano powyżej.

Należy pamiętać, że jedynie poprawnie określone parametry mikrobiologiczne w badaniu trwałościowym dają szansę poprawnej oceny okresu przydatności do spożycia badanej żywności.

**Przykład:** produkt spożywczy – pasta rybna z przyprawami pakowana w MAP, warunki umożliwiające wzrost i przeżywalność *L. monocytogenes*, warunki przechowywania 2-8°C, planowany okres przydatności 30 dni. Podmiot skierował produkt do badań trwałościowych w kierunku ogólnej liczby drobnoustrojów, liczby *E. coli*, liczby *L. monocytogenes*. Przeprowadzone badania wskazały na zgodność badanych parametrów mikrobiologicznych z ustalonymi wymaganiami na koniec planowanego okresu przydatności do spożycia, zatem jako poprawny ustalono termin przydatności wynoszący 30 dni. W rzeczywistości produkt ten podlegał przechowywaniu w wyższej temperaturze niż założona przez producenta (9,6°C na etapie dystrybucji detalicznej, wyrwanie z łańcucha chłodniczego podczas nabywania przez konsumenta i przeniesienie do temperatury otoczenia (20-30°C) na okres 3 h i ponowny powrót do łańcucha chłodniczego u konsumenta do temperatury 8,8°C). Przeprowadzenie badań w rzeczywistych warunkach dających się racjonalnie przewidzieć wskazało na możliwy wzrost *L. monocytogenes* do wartości 122 jtk/g w 30 dniu planowanego okresu przydatności do spożycia. W tej sytuacji doszło do przeszacowania planowanego okresu przydatności do spożycia i powinien on ulec adekwatnemu skróceniu.

**Przykład:** kielbasa śląska luzem w obrocie detalicznym, warunki przechowywania 2-8°C, warunki umożliwiające wzrost *Salmonella* spp. i *L. monocytogenes*, producent kieruje produkt do badań trwałościowych w celu wyznaczenia okresu przydatności do spożycia w kierunku *Salmonella* spp. i obecności *L. monocytogenes*. Uzyskane wyniki badań trwałościowych wskazują na brak zanieczyszczenia

<sup>121</sup> Norma PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02 Ogólne wymagania dotyczące kompetencji laboratoriów badawczych i wzorcujących

przedmiotowymi patogenami w każdym dniu badania trwałościowego, wobec czego producent określił trwałość produktu na 7 dni. Nie uwzględnił jednak, że oprócz patogenów, wpływ na trwałość mikrobiologiczną będą miały także inne mikroorganizmy. W tym przypadku trwałość produktu została ograniczona przez ogólny poziom mikroflory (ogólna liczba drobnoustrojów i liczba drożdży i pleśni), który wyniósł w 5 dniu przechowywania  $10^5$  jtk/g dla OLD i  $10^3$  jtk/g dla drożdży i pleśni. Zatem w tym przypadku doszło do nieprawidłowego zaplanowania badania trwałościowego (brak uwzględnienia badania OLD i liczby drożdży i pleśni) i tym samym błędnego wyznaczenia bezpiecznego okresu przydatności do spożycia.

### **Krok 10: Ustalenie marginesu bezpieczeństwa okresu przydatności do spożycia**

Podczas gdy na dokładność i odtwarzalność okresu przydatności do spożycia będą miały wpływ cechy żywności, nierealistyczne jest oczekiwanie, że okres przydatności do spożycia żywności będzie niezmiennie dokładny i odtwarzalny w każdych okolicznościach. Ponadto okres przydatności do spożycia nigdy nie będzie wartością bezwzględną, która kończy się w konkretnym czasie. Będzie to rozkład godzin i dat wokół średniego okresu przydatności do spożycia. W związku z tym zdecydowanie zaleca się stosowanie marginesu bezpieczeństwa w odniesieniu do okresu przydatności do spożycia żywności. Margines ten powinien być określony i stosowany przez podmiot prowadzący przedsiębiorstwo spożywcze po zbadaniu wszystkich racjonalnie przewidywalnych warunków przetwarzania, przechowywania, dystrybucji i stosowania danego produktu<sup>122</sup>.

Nie jest możliwe określenie dokładnych marginesów bezpieczeństwa dla produktów spożywczych, ponieważ będą się one różnić w zależności od produktu. Przy stosowaniu marginesu bezpieczeństwa należy jednak wziąć pod uwagę możliwe różnice w właściwościach żywności (np. pH lub temperaturze przechowywania). Zastosowanie marginesu bezpieczeństwa skróci okres przydatności do spożycia żywności do krótszego przedziału czasu, pozwala to jednak podmiotowi prowadzącemu przedsiębiorstwo spożywcze na uwzględnienie racjonalnie przewidywalnych warunków stosowania, które mogą mieć wpływ na bezpieczeństwo produktu i okres przydatności do spożycia. Podmiot prowadzący przedsiębiorstwo spożywcze powinien udokumentować uzasadnienie zastosowanego marginesu bezpieczeństwa, a specyfikacja produktu spożywczego i jego znakowanie powinny zostać jednoznacznie sfinalizowane.

<sup>122</sup> DOKUMENT DOTYCZĄCY WYTYCZNYCH TECHNICZNYCH EURL Lm w sprawie testów obciążeniowych i badań trwałości dla oceny trwałości żywności gotowej do spożycia związanej z *Listeria monocytogenes* Wersja 4 z dnia 1 lipca 2021

### **Krok 11: Znakowanie produktu okresem przydatności do spożycia**

Żywność, która łatwo psuje się mikrobiologicznie i w związku z tym może po krótkim czasie stanowić zagrożenie dla zdrowia publicznego, będzie miała zazwyczaj określony termin przydatności do spożycia (rozd. II niniejszych wytycznych). Żywność, która jest zazwyczaj spożywana lub przeznaczona do spożycia bez dalszego przygotowania lub po obróbce, co do której jest mało prawdopodobne, aby była wystarczająca do zniszczenia patogenów i toksyn lub metabolitów, które mogą być obecne (tj. żywność gotowa do spożycia), również będzie miała swój okres przydatności do spożycia. Data przydatności do spożycia wskazuje datę, do której produkt może być bezpiecznie spożywany. W przypadku żywności gotowej do spożycia producent żywności musi zdecydować, czy produkt jest gotowy do spożycia jako taki, bez konieczności gotowania lub innego przetwarzania w celu zapewnienia jego bezpieczeństwa.

Zasady znakowania produktu spożywczego okresem przydatności do spożycia podano w rozdz. II niniejszych wytycznych.

### **Krok 12: Monitorowanie i weryfikacja okresu przydatności do spożycia**

Co do zasady, nie jest wymagane powtarzanie żadnych badań i działań wykonanych w celu oszacowania i ustalenia okresu przydatności do spożycia żywności, chyba że żywność lub jej proces produkcji zostaną zmodyfikowane lub zmienione. Dobrą praktyką jest jednak okresowa weryfikacja bezpieczeństwa i trwałości produktu, ponieważ z czasem w produktach mogą pojawić się zmiany mogące wpływać na długość zdefiniowanego okresu przydatności do spożycia. Próbkę produktów spożywczych mogą być również pobierane przez podmioty prowadzące przedsiębiorstwa spożywcze na różnych etapach łańcucha dystrybucji lub w wyniku postępowań reklamacyjnych i badane w celu sprawdzenia bezpieczeństwa żywności i okresu przydatności do spożycia.

W każdej sytuacji, gdy w produkcie finalnym w okresie przydatności do spożycia zostaną stwierdzone mające zastosowanie zagrożenia mikrobiologiczne lub przekroczone ich poziomy, ustalony okres przydatności do spożycia powinien podlegać weryfikacji lub ponownej walidacji.

W sytuacji nie występowania jakichkolwiek odchyłeń zaleca się, by zdefiniowany okres przydatności do spożycia podlegał weryfikacji przez podmiot co najmniej raz w roku.

### **B. Badania obciążeniowe (prowokacyjne)**

W przypadku, gdy podmiot prowadzący przedsiębiorstwo spożywcze opracowuje nowy produkt spożywczy o unikalnym zestawie cech wewnętrznych i zewnętrznych, dane

dotyczące ich wpływu na określone czynniki chorobotwórcze mogą nie być dostępne w literaturze naukowej. W związku z tym może być konieczna ocena bezpieczeństwa żywności za pomocą badań obciążeniowych (prowokacyjne)<sup>123</sup>.

Badania prowokacyjne obejmują eksperymenty, które określają, czy patogen(-y) po **celowym dodaniu** do żywności może wzrastać i/lub przetrwać w żywności w przewidywalnych warunkach przechowywania, dystrybucji i stosowania, a jeśli tak, to jak szybki będzie to wzrost w jednostce czasu (**tzw. potencjał wzrostu**). Testy prowokacyjne pozwalają także ustalić i potwierdzić bezpieczeństwo żywności w ustalonym okresie przydatności do spożycia.

W badaniu prowokacyjnym żywność jest zaszczepiana kilkoma szczepami znanego patogenu lub niepatogennego mikroorganizmu o podobnych cechach, na określonym poziomie inokulacji. Zaleca się stosowanie co najmniej 3 szczepów o znanych cechach wzrostu, z których 2 powinny być najlepiej izolatami z podobnej żywności, a jeden powinien być izolatem ludzkim<sup>124</sup>. Żywność jest następnie przechowywana w racjonalnie przewidywalnych warunkach dystrybucji i wykorzystania przez laboratorium oraz mierzona jest przeżywalność i wzrost zaszczepionych mikroorganizmów.

W większości przypadków podmioty prowadzące przedsiębiorstwa spożywcze nie będą wymagały badań prowokacyjnych dla swoich produktów spożywczych. Jednak w przypadku tych produktów spożywczych, które mogą wymagać takich badań, należy pamiętać, że **badania prowokacyjne są wysoce wyspecjalizowane, złożone, kosztowne i generalnie mają zastosowanie tylko do konkretnej badanej żywności**. W szczególności celem badania prowokacyjnego w kierunku *L. monocytogenes* jest wykazanie zgodności żywności gotowej do spożycia z limitem kryterium bezpieczeństwa żywności ustalonym dla *L. monocytogenes* przez cały okres jej przydatności do spożycia (tj. 100 jtk/g). Badania prowokacyjne mają na celu dostarczenie informacji na temat zachowania *L. monocytogenes* sztucznie zaszczepionych w żywności przed przechowywaniem w określonych warunkach. Badania te mogą być realizowane w dwóch różnych celach: w celu **oceny potencjału wzrostu** lub **oszacowania parametrów wzrostu** (np. maksymalnego tempa wzrostu).

<sup>123</sup> DOKUMENT DOTYCZĄCY WYTYCZNYCH TECHNICZNYCH EURL Lm w sprawie testów obciążeniowych i badań trwałości dla oceny trwałości żywności gotowej do spożycia związanej z *Listeria monocytogenes* Wersja 4 z dnia 1 lipca 2021

<sup>124</sup> Tego rodzaju techniczne zasady przeprowadzania badań obciążeniowych należą do obowiązków laboratorium przeprowadzającego tego rodzaju badania. Niemniej, organy IW w ramach nadzoru nad podmiotami sektora spożywczego legitymującymi się wynikami takich badań mogą zwracać uwagę czy badania te dane laboratorium przeprowadziło w oparciu o mające zastosowanie wytyczne Laboratorium Referencyjnego UE ds. *Listeria monocytogenes* (p. przypis 122) i/lub normę PN-EN ISO 20976-1:2019-05 *Mikrobiologia łańcucha żywnościowego. Wymagania i wytyczne do prowadzenia testów obciążeniowych dla produktów żywnościowych i paszowych. Część 1: Testy obciążeniowe do badania potencjału wzrostu, czasu lagfazy i maksymalnego tempa wzrostu* lub PN-EN ISO 20976-2:2023-04 *Mikrobiologia łańcucha żywnościowego. Wymagania i wytyczne do prowadzenia testów obciążeniowych dla produktów żywnościowych i paszowych. Część 2: Testy obciążeniowe do badania potencjału inaktywacji i parametrów kinetycznych*.

Określenie mikrobiologicznego okresu trwałości środków spożywczych zawsze obejmuje uwzględnienie różnych czynników, takich jak: sektor żywności, rodzaj produktu i rodzaj procesu technologicznego produkcji. Badania obciążeniowe powinny również uwzględniać zmienność żywności i zmienność procesu stosowanego do produkcji żywności. Niektóre czynniki wpływające na wzrost *L. monocytogenes* mogą się różnić w obrębie partii (**zmienność wewnątrz partii**) lub między partiami (**zmienność między partiami**) i te zmienności należy ocenić przed rozpoczęciem badania prowokacyjnego.

Zaleca się, aby partia lub partie wykorzystane do badania obciążeniowego reprezentowały **najgorszy możliwy scenariusz** (najkorzystniejsze warunki wzrostu/przeżycia) pod względem właściwości fizykochemicznych produktu wytwarzanego w warunkach rzeczywistych oraz temperatur przechowywania dla racjonalnie przewidywalnych warunków dystrybucji, przechowywania i stosowania (**symulacje przerywania łańcucha chłodniczego/przechowalniczego**).

Specyficzne zanieczyszczenie żywności powinno mieć rozmiar inokulum<sup>125</sup>, który jest podobny lub tylko nieznacznie wyższy od tego, który prawdopodobnie występuje naturalnie w żywności. Standaryzacja przygotowania inokulum jest szczególnie ważna, aby móc zaszczerpić żywność gotową do spożycia na oczekiwanym poziomie 100 jtk/g lub ml (zakres od 50 do 200 jtk/g)<sup>126</sup>. Badania obciążeniowe powinny być przeprowadzane w typowych warunkach pakowania, w jakich produkt spożywczy jest wprowadzany do obrotu. Na przykład w przypadku produktów spożywczych pakowanych w warunkach MAP, można je wyjąć z opakowania, zaszczerpić, a następnie przepakować w podobnych warunkach gazowych, jak nieotwarte opakowanie (opakowanie konsumenckie) lub zachować w oryginalnym opakowaniu poprzez zaszczerpienie przez membranę, która jest natychmiast pokryta drugą membraną w celu utrzymania dokładnych warunków gazowych.

Inokulowanie produktów spożywczych w taki sposób, aby wzrost *L. monocytogenes* był monitorowany w realistycznych warunkach, które są reprezentatywne dla rodzajów opakowań, poziomów zanieczyszczenia, niejednorodności zanieczyszczenia i stanu fizjologicznego bakterii w żywności, jest trudne do naśladowania, a laboratoriom przeprowadzającym badania prowokacyjne żywności na obecność *L. monocytogenes* zaleca się stosowanie metody prowokacji opracowanej przez EURL ds. *Listeria*

<sup>125</sup> Próbką mikroorganizmów służąca do założenia kultury komórkowej. Inokulum wprowadzane jest w postaci zawiesiny lub w postaci stałej do podłoża hodowlanego. Inokulum wstępne to wprowadzana do założenia hodowli liczba komórek mikroorganizmów podawana na mililitr pożywki (Encyklopedia biologiczna. T. IV. Zdzisława Otałega (red.). Kraków: OPRES, 1998, s. 346)

<sup>126</sup> DOKUMENT DOTYCZĄCY WYTYCZNYCH TECHNICZNYCH EURL Lm w sprawie testów obciążeniowych i badań trwałości dla oceny trwałości żywności gotowej do spożycia związanej z *Listeria monocytogenes* Wersja 4 z dnia 1 lipca 2021



*monocytogenes*. Również EURL ds. *Listeria monocytogenes* opracowało wytyczne dotyczące oceny kompetencji laboratoriów wdrażających badania obciążeniowe i trwałościowe związane z *Listeria monocytogenes* w żywności gotowej do spożycia<sup>127</sup>.

Do przeprowadzania badań obciążeniowych produktów spożywczych dostępna jest międzynarodowa norma ISO 20976-1:2019, która określa protokoły przeprowadzania mikrobiologicznych badań prowokacyjnych do badań wzrostu bakterii wegetatywnych i przetrwalnikowych w surowcach i produktach pośrednich lub finalnych<sup>128</sup>. Zdecydowanie zaleca się podmiotom konsultację z kompetentnym organem lub odpowiednio doświadczonym laboratorium przed podjęciem decyzji o zastosowaniu badań prowokacyjnych.

## **5. Dokumentowanie procesu określania, walidacji i weryfikacji okresu przydatności do spożycia**

Istotne jest, aby cała dokumentacja zgromadzona w związku z szacowaniem, ustalaniem i weryfikacją bezpieczeństwa produktów spożywczych w okresie przydatności do spożycia była przechowywana w logiczny sposób i była łatwo dostępna na żądanie. Ma to na celu umożliwienie wykazania, że okres przydatności do spożycia ustalony dla produktu(-ów) spożywczego(-ych) jest dokładny i oparty na dowodach oraz że żywność zachowa swoje bezpieczeństwo i/lub jakość do końca okresu przydatności do spożycia ustalonego jako odpowiedni dla żywności. Dokumentacja ta powinna zawierać informacje uzupełniające (np. określenie charakterystyki produktu wraz z kopią odpowiedniej literatury naukowej lub wytycznych dotyczących najlepszych praktyk), a także zapisy wszelkich odpowiednich testów weryfikacyjnych przeprowadzonych w ramach procedur opartych na GHP i HACCP.

Poniższa Tabela 13 zawiera podsumowanie najistotniejszych informacji o rodzajach badań laboratoryjnych, o jakich jest mowa, w celu ułatwienia oceny organowi IW nadzorującemu dany podmiot czy zastosowane przez niego badania do oceny okresu przydatności do spożycia żywności są adekwatne do zamierzonego wykorzystania w gwarantowaniu wymaganego poziomu bezpieczeństwa produktu spożywczego.

<sup>127</sup> European Union Reference Laboratory for *Listeria monocytogenes* (2018) Guidance document to evaluate the competence of laboratories implementing challenge tests and durability studies related to *Listeria monocytogenes* in ready-to-eat foods (Version 2 – 7 May 2018).

<sup>128</sup> PN-EN ISO 20976-1:2019-05 *Mikrobiologia łańcucha żywnościowego. Wymagania i wytyczne do prowadzenia testów obciążeniowych dla produktów żywnościowych i paszowych. Część 1: Testy obciążeniowe do badania potencjału wzrostu, czasu lagfazy i maksymalnego tempa wzrostu*

**Tabela 13 Porównanie możliwości i ograniczeń badań laboratoryjnych w celu szacowania okresu przydatności do spożycia<sup>129</sup>**

Cecha	Badania trwałościowe (przechowalnicze)	Badania obciążeniowe (prowokacyjne)	
		Szacowanie potencjału wzrostu mikroorganizmów	Szacowanie maksymalnego tempa wzrostu mikroorganizmów
<b>Cel badania</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Badanie przeprowadzane na produktach <b>naturalnie zanieczyszczonych</b> badanym mikroorganizmem</li> <li>• Celem jest ustalenie proporcji opakowań jednostkowych produktu finalnego lub jego porcji zawierających badany mikroorganizm względem całej partii, z której pochodzą badane próbki</li> <li>• Narzędzie <b>weryfikacji</b> okresu przydatności do spożycia</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Badanie przeprowadzane na produktach <b>sztucznie obciążanych</b> badanym mikroorganizmem</li> <li>• Celem jest oszacowanie wartości potencjału do wzrostu badanego mikroorganizmu</li> <li>• Narzędzie <b>walidacji</b> okresu przydatności do spożycia</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Badanie przeprowadzane na produktach <b>sztucznie obciążanych</b> badanym mikroorganizmem</li> <li>• Celem jest oszacowanie wartości maksymalnego tempa wzrostu badanego mikroorganizmu</li> <li>• Narzędzie <b>walidacji</b> okresu przydatności do spożycia</li> </ul>
<b>Możliwe do uzyskania informacje</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pozwala uzyskać informacje <b>jaka część partii produkcyjnej może zawierać badany mikroorganizm</b> (np. 2% każdej partii)</li> <li>• Wiedza o tym pozwala na takie skrócenie planowanego okresu przydatności do spożycia, by możliwe było wykazanie zgodności produkcji z obowiązującym prawem</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pozwala na kategoryzację badanej żywności do kategorii <b>wspierającej i nie wspierającej wzrostu</b> danego mikroorganizmu</li> <li>• Znając początkową zawartość mikroorganizmu możliwe jest ustalenie jego zawartości na koniec okresu przydatności do spożycia</li> <li>• Pozwala na ocenę jaka początkowa zawartość mikroorganizmu będzie dopuszczalna w celu gwarantowania spełnienia odnośnych limitów mikrobiologicznych w ciągu całego okresu przydatności do spożycia</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pozwala na ocenę <b>tempa wzrostu badanego mikroorganizmu</b> w ciągu całego okresu przydatności do spożycia</li> <li>• Znając wartość tempa wzrostu możliwe jest szacowanie zawartości badanego mikroorganizmu w każdym dniu okresu przydatności do spożycia</li> <li>• Znając wartość tempa wzrostu i zawartość badanego mikroorganizmu w danym dniu okresu przydatności do spożycia możliwe jest szacowanie jego zawartości na jego koniec</li> </ul>
<b>Ograniczenia badania</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Badanie na produktach nie zawierających badanego mikroorganizmu prowadzi do <b>falszywych wniosków</b> – przeszacowania okresu przydatności do spożycia</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Wyniki badania odnoszą się jedynie do warunków, w jakich badanie przeprowadzono</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Skomplikowany do przeprowadzenia laboratoryjnego</li> <li>• Wymagana szeroka wiedza mikrobiologiczna</li> </ul>

**W niniejszych wytycznych podkreślono, że prawnie określone narzędzia i badania dodatkowe<sup>130</sup> mają charakter uniwersalny, co oznacza, że mogą być wykorzystywane przez podmioty sektora spożywczego do ustalania trwałości środków spożywczych będących pod ich nadzorem w odniesieniu do wszystkich zagrożeń mikrobiologicznych, jakie mogą mieć wpływ na trwałość, w tym bezpieczeństwo zdrowotne, danego środka spożywczego.**

<sup>129</sup> Opracowanie własne R. Pomykała w oparciu o EURL Lm TECHNICAL GUIDANCE DOCUMENT on challenge tests and durability studies for assessing shelf-life of ready-to-eat foods related to *Listeria monocytogenes* Version 4 of 1 July 2021, ANSES, Francja

<sup>130</sup> Narzędzia i badania, o jakich mowa w Załączniku II do Rozporządzenia Komisji (WE) Nr 2073/2005

**Należy podkreślić, że Rozporządzenie Komisji (WE) Nr 2073/2005 określa minimalne wymagania dla gwarantowania wymaganego poziomu bezpieczeństwa zdrowotnego produktu finalnego w odniesieniu do tych zagrożeń mikrobiologicznych, które zgodnie z obowiązującą wiedzą naukową mogą stanowić zagrożenie dla bezpieczeństwa konsumenta.** Zgodnie z prawną definicją środka spożywczego niebezpiecznego (rozdz. II niniejszych wytycznych), w tym szkodliwego z innych powodów niż obecność zagrożeń mikrobiologicznych (środek spożywczy zepsuty, środek spożywczy po upływie terminu przydatności do spożycia – jest nim także ten środek spożywczy, którego wyznaczony okres przydatności do spożycia okazał się być niewłaściwy, przeszacowany), dany środek spożywczy może wypełniać przesłanki tej definicji także wtedy, gdy zawiera inne patogenne mikroorganizmy niż te, dla których zdefiniowano prawne kryteria mikrobiologiczne. Jak wskazano w Tabeli 6 (rozdz. VI. 3. Niniejszych wytycznych), istnieje szerszy niż literalnie przywołany w prawie żywnościowym zakres patogenów żywności (bakteryjnych) o naukowo jednoznacznie potwierdzonym statusie epidemiologicznym w łańcuchu żywnościowym. Mając na względzie nadrzędny zakaz wprowadzania do obrotu środków spożywczych mogących stwarzać bezpośrednio lub przypuszczalnie (do chwili uzyskania jednoznacznych dowodów) zagrożenia dla zdrowia konsumenta, bezpieczeństwo danego środka spożywczego, gdy ma to uzasadnienie, należy rozpatrywać szerzej niż wynikałoby to z obowiązku każdorazowego spełniania jedynie tych kryteriów mikrobiologicznych, jakie literalnie przywołano w prawie żywnościowym. Dotyczy to także rozważania przez dany podmiot sektora spożywczego trwałości środka spożywczego pozostającego pod jego nadzorem.

Przykładem, kiedy obowiązujące prawo żywnościowe nie określa kryteriów mikrobiologicznych, a istnieje zagrożenie bezpieczeństwa produktu finalnego ze względu na możliwość wzrostu i przeżywalności patogennych mikroorganizmów, których to dotyczy, są bakterie beztlenowe z rodzaju *Clostridium* w żywności z kategorii konserwowanej, puszkowanej i pakowanej w atmosferach typu MAP/VAC, Shigatoksyniczne *Escherichia coli* (STEC) w mięsie wołowym i produktach surowych z tego mięsa (np. befsztyk tatarski, kiełbasa typu metka), *Vibrio parahaemolyticus* i gatunki pokrewne w żywności pochodzenia morskiego czy *Campylobacter* w surowym mięsie i surowych produktach z mięsa drobiowego. W tym ostatnim przykładzie ustanowiono kryterium higieny procesu, jednakże nie ustanowiono powiązanego kryterium bezpieczeństwa żywności kierując się przesłanką nie spożywania przez

konsumenta mięsa tego gatunku w postaci nie poddawanej obróbce termicznej. Jeśli rozważona sytuacja wskazuje na zagrożenie dla zdrowia lub życia konsumenta w dających się rozsądnie przewidzieć warunkach przechowywania, dystrybucji i stosowania danego środka spożywczego, uzasadnionym będzie kwestionowanie bezpieczeństwa żywności w takiej sytuacji<sup>131</sup>.

**Brak prawnych kryteriów mikrobiologicznych w takich sytuacjach nie zwalnia podmiotu sektora spożywczego z obowiązku stałego wykazywania bezpieczeństwa produktu finalnego, gdy w danej sytuacji ma to zastosowanie.**

Sposób postępowania w celu wyznaczania okresu przydatności do spożycia, o jakim jest mowa w niniejszych wytycznych, będzie miał wówczas zastosowanie także do analizy możliwości wzrostu i przeżywalności mikroorganizmów bezpośrednio nie ujętych literalnie w przepisach prawnych.

Poniższa Tabela 14 przedstawia dane literaturowe o maksymalnych poziomach zanieczyszczeń mikrobiologicznych środków spożywczych pochodzenia zwierzęcego w zakresie ogólnego poziomu mikroorganizmów (OLD), którego osiągnięcie i przekraczanie należy uznawać za osiągnięcie przez dany środek spożywczy stanu niebezpieczeństwa dla zdrowia konsumenta wskutek nieprzydatności do spożycia po osiągnięciu przez niego maksymalnie dopuszczalnego poziomu ogólnego zanieczyszczenia mikrobiologicznego. Informacje zawarte w Tabeli 14 należy traktować jako wskazówki, nie posiadają one waloru obowiązujących regulacji prawnych z uwagi na brak ich ujęcia w przepisach prawa żywnościowego. Niemniej, informacje stanowią istotną wskazówkę do oceny ważności okresu przydatności do spożycia środków spożywczych pod względem wpływu ogólnego poziomu mikroflory danego środka spożywczego na ważność ustalonego i/lub ustalanego okresu przydatności do spożycia.

Wiedza o ogólnym poziomie liczby mikroorganizmów w danym środku spożywczym w okresie przydatności do spożycia pozwala na ocenę kiedy i w jakich warunkach dany środek spożywczy będzie stawał się środkiem spożywczym niebezpiecznym dla zdrowia konsumenta z uwagi na jego nieprzydatność do spożycia po osiągnięciu i/lub przekroczeniu określonego poziomu ogólnego mikroflory, uznawanego, w ślad za danymi literaturowymi, za poziom graniczny stanowiący o procesach zepsucia mikrobiologicznego środka spożywczego.

<sup>131</sup> Zasada ostrożności (ograniczonego zaufania) określona przez art. 14 ust. 8 w zw. z art. 7 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) Nr 178/2002

**Tabela 14 Maksymalne poziomy ogólnego zanieczyszczenia mikrobiologicznego (OLD) środków spożywczych pochodzenia zwierzęcego, osiągnięcie i przekroczenie których wskazuje na stan nieprzydatności do spożycia przez konsumenta<sup>132</sup>**

Środek spożywczy	Limity wartości dla OLD (w jtk/g lub ml)	
	m	M
<b>Produkty mleczne</b>		
Mleko surowe w opak. jednostkowych do bezp. spożycia	-	5,0 x 10 <sup>4</sup>
Mleko pasteryzowane	5,0 x 10 <sup>4</sup>	1,0 x 10 <sup>5</sup>
Mleko sterylizowane i UHT (inkubacja w 30°C przez 15 dni)	1,0 x 10 <sup>2</sup>	-
Mleko w proszku	-	1,0 x 10 <sup>2</sup>
Przetwory mleczne w proszku	-	1,0 x 10 <sup>1</sup>
Masło	-	1,0 x 10 <sup>1</sup>
Sery twarogowe	1,0 x 10 <sup>2</sup>	1,0 x 10 <sup>3</sup>
Sery dojrzewające miękkie	1,0 x 10 <sup>4</sup>	1,0 x 10 <sup>5</sup>
Sery dojrzewające twarde	1,0 x 10 <sup>4</sup>	-
Mrożone przetwory mleczne (lody)	1,0 x 10 <sup>5</sup>	5,0 x 10 <sup>5</sup>
Płynne przetwory mleczne niefermentowane	5,0 x 10 <sup>4</sup>	1,0 x 10 <sup>5</sup>
Płynne przetwory mleczne fermentowane	Wartość zależna od poziomu mikroorganizmów fermentacyjnych	
Przetwory mleczne sterylizowane	1,0 x 10 <sup>2</sup>	-
<b>Produkty mięsne</b>		
Wędliny surowe i wędzone na surowo	1,0 x 10 <sup>5</sup>	5,0 x 10 <sup>5</sup>
Wędliny pozostałe	-	5,0 x 10 <sup>5</sup>
Produkty mięsne paczkowane (wędliny, konserwy) plasterkowane lub porcjowane	1,0 x 10 <sup>5</sup>	5,0 x 10 <sup>5</sup>
Konserwy mięsne sterylizowane i trwałe w temperaturze otoczenia	<1,0 x 10 <sup>1</sup>	-
Konserwy mięsne pasteryzowane nietermostatowane	1,0 x 10 <sup>4</sup>	2,0 x 10 <sup>4</sup>
Konserwy mięsne pasteryzowane termostatowane	<1,0 x 10 <sup>1</sup>	-
Żelatyna i kolagen	1,0 x 10 <sup>3</sup>	1,0 x 10 <sup>4</sup>
Produkty mięsne spożywane na surowo	<1,0 x 10 <sup>4</sup>	-
<b>Produkty typu garmażeryjnego</b>		
Produkty typu garmażeryjnego niemrożone	<1,0 x 10 <sup>4</sup>	-
Produkty typu garmażeryjnego mrożone	<5,0 x 10 <sup>3</sup>	-
Sosy zimne	<1,0 x 10 <sup>3</sup>	-
Majonezy	<1,0 x 10 <sup>2</sup>	-
<b>Ryby i produkty rybne</b>		
Ryby i produkty rybne spożywane na surowo, w tym skorupiaki i mięczaki	1,0 x 10 <sup>4</sup>	1,0 x 10 <sup>5</sup>
Ryby i produkty rybne spożywane po obróbce termicznej, w tym skorupiaki i mięczaki	1,0 x 10 <sup>5</sup>	5,0 x 10 <sup>6</sup>
Żywe skorupiaki i mięczaki	5,0 x 10 <sup>5</sup>	-
<b>Produkty jajeczne</b>		
Produkty jajeczne pasteryzowane	1,0 x 10 <sup>5</sup>	1,0 x 10 <sup>6</sup>

Legenda: m – wartość poniżej której wszystkie wyniki są akceptowane, M – wartość powyżej której wszystkie wyniki są nieakceptowalne. Przy założeniu planu pobierania próbek dla n = 5 można przyjąć, że jedna próbka spośród badanych (c = 1) może zawierać wynik pomiędzy wartościami m i M, gdy dotyczy.

## 6. Szczególne zasady postępowania dla żywności kategorii złożonej

Zgodnie z art. 2 pkt 21 Rozporządzenia Komisji (UE) 2022/2292<sup>133</sup> **produkt złożony** oznacza żywność zawierającą zarówno produkty pochodzenia roślinnego, jak i przetworzone produkty pochodzenia zwierzęcego.

Jeżeli w składzie produktu finalnego znajduje się surowy produkt pochodzenia zwierzęcego, nie można mówić o produkcie złożonym.

Definicja **produktu przetworzonego** znajduje się w art. 2 Rozporządzenia (WE) Parlamentu Europejskiego i Rady nr 852/2004 z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie

<sup>132</sup> Opracowanie własne R. Pomykała na podstawie: ICMSF (International Commission on Microbiological Specifications for Foods). (2011). Microorganisms in foods 8: Use of data for assessing process control and product acceptance. New York: Springer.

<sup>133</sup> Rozporządzenie Delegowane Komisji (UE) 2022/2292 z dnia 6 września 2022 r. uzupełniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/625 w odniesieniu do wymogów dotyczących wprowadzania do Unii przesyłek zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, i określonych towarów przeznaczonych do spożycia przez ludzi (Dz.U. UE L 304/1)

higieny środków spożywczych<sup>134</sup>. Produkty przetworzone oznaczają środki spożywcze uzyskane w wyniku przetworzenia produktów nieprzetworzonych. Produkty te mogą zawierać składniki, które są niezbędne do ich wyprodukowania lub do nadania im specyficznego charakteru.

Z kolei zgodnie z art. 2 Rozporządzenia (WE) Parlamentu Europejskiego i Rady nr 852/2004 przetwarzanie oznacza każde działanie, które znacznie zmienia produkt wyjściowy, w tym ogrzewanie, wędzenie, solenie, dojrzewanie, suszenie, marynowanie, ekstrakcje, wyciskanie lub połączenie tych procesów.

Dodanie produktu roślinnego do przetworzonego produktu pochodzenia zwierzęcego nie stanowi, że produkt finalny będzie produktem złożonym. Jeżeli produkt roślinny zawarty w produkcie finalnym:

- jest niezbędny ze względów technicznych do wytworzenia przetworzonego produktu pochodzenia zwierzęcego (np. tuńczyk w puszcze w oleju słonecznikowym) lub
- znajduje się w produkcie finalnym dla nadania przetworzonemu produktowi pochodzenia zwierzęcego określonych właściwości, np. smaku, barwy, konsystencji (np. jogurt truskawkowy, ser z ziołami, kiełbasa z czosnkiem czy soja, lody wyprodukowane z mleka, do których dodano owoce bądź inne składniki roślinne),

to produkt taki jest nadal klasyfikowany jako przetworzony produkt pochodzenia zwierzęcego.

**Przykłady interpretacyjne:**

- produkty zawierające nieprzetworzone produkty zwierzęce połączone z produktami roślinnymi pozostają nieprzetworzonymi produktami pochodzenia zwierzęcego, np. szaszłyk zawierający świeże mięso i warzywa, preparaty świeżych produktów rybołówstwa (np. filety z ryb) z żywnością pochodzenia roślinnego, miód z owocami;
- kombinacje produktów pochodzenia zwierzęcego. Produkty żywnościowe zawierające różne produkty pochodzenia zwierzęcego, niezależnie od tego czy są nieprzetworzone czy przetworzone nie są uznawane za produkty złożone, jeżeli nie zawierają produktów roślinnych.

Z produktem złożonym mamy do czynienia jeżeli przetworzony produkt pochodzenia zwierzęcego zawarty w produkcie finalnym dodano, aby nadać określone właściwości komponentowi roślinnemu, np. pizza pepperoni lub ma on równorzędne znaczenie z komponentem roślinnym, np. kanapka z szynką.

<sup>134</sup> Rozporządzenie (WE) nr 852/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie higieny środków spożywczych (Dz. U. UE L139)



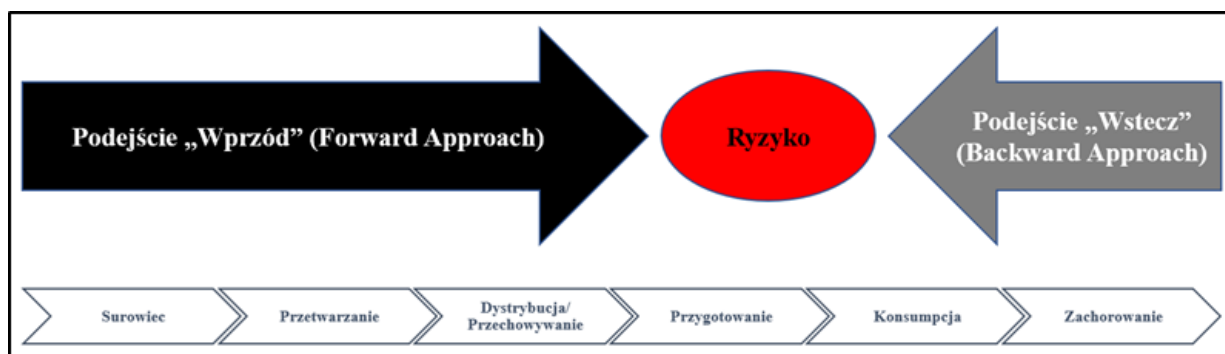
## Proces doboru kryteriów mikrobiologicznych dla produktów złożonych typu gotowego do użycia (RTE)

W celu oceny i doboru adekwatnego kryterium mikrobiologicznego dla danego rodzaju środka spożywczego typu złożonego/RTE zaleca się przeprowadzenie oceny ryzyka możliwości występowania poszczególnych zagrożeń mikrobiologicznych (*Salmonella* spp., *L. monocytogenes*, *E. coli*) w powiązaniu z możliwością stanowienia zagrożenia dla zdrowia konsumenta ze strony produktu finalnego.

Zgodnie z opinią EFSA<sup>135</sup> podejście oparte na analizie ryzyka w tym obszarze może koncentrować się na dwóch oddzielnych bądź połączonych rozwiązaniach:

- **podejście „wprzód”**, określające ocenę patogenności danego zagrożenia mikrobiologicznego w całym łańcuchu produkcji i obrotu żywnością aż do konsumpcji przez konsumenta;
- **podejście „wstecz”**, określające ryzyko zagrożenia bazujące na danych pochodzących z przeszłości, a dotyczących występowania danego zagrożenia mikrobiologicznego w żywności oraz w powiązanych przypadkach zachorowań u ludzi.

Ryc. 15 ilustruje wskazane sposoby oceny ryzyka związane z analizowanym danym zagrożeniem mikrobiologicznym.



Rycina 15: Połączenie podejść do oceny ryzyka z wykorzystaniem metod „wprzód” i „wstecz”<sup>136</sup>

### Podejście „Wprzód”

W postępowaniu należy dokonać oceny ryzyka związanego z danym zagrożeniem mikrobiologicznym w oparciu o dostępne dane dotyczące prawdopodobnych lub

<sup>135</sup> EFSA 2012. Scientific opinion on public health risks represented by certain composite products of animal origin. The EFSA Journal, 10(5), 2662.

EFSA 2012. Scientific opinion on the development of a risk ranking framework on biological hazards. The EFSA Journal, 10(6), 2724

<sup>136</sup> Opracowanie własne R. Pomykała na podstawie EFSA 2012. Scientific opinion on public health risks represented by certain composite products of animal origin. The EFSA Journal, 10(5), 2662.

rzeczywistych poziomów ryzyka występującego na poszczególnych etapach łańcucha produkcji, dystrybucji i konsumpcji produktu spożywczego.

W tym celu należy rozważyć postępowanie zgodnie z jednym z opisanych algorytmów, w zależności od informacji o powiązaniu poziomu ryzyka z możliwością wystąpienia zachorowania na tle pokarmowym:

**Algorytm 1: Zagrożenie, którego wzrost w produkcie spożywczym nie jest wymagany do wywołania zatrucia pokarmowego**

Jeżeli proces produkcji/produkt spożywczy uwzględnia etap stosowania czynnika o działaniu przeciwdrobnoustrojowym<sup>137</sup> i nie zachodzi zjawisko zanieczyszczenia krzyżowego produktu spożywczego po zakończonym procesie produkcji wówczas uznaje się, że ryzyko posiada poziom niski.

Jeżeli proces produkcji/produkt spożywczy nie jest poddawany zabiegowi o działaniu przeciwdrobnoustrojowym należy ocenić czy jest poddawany obróbce termicznej skutecznie eliminującej zagrożenie mikrobiologiczne (np. gotowanie, pieczenie) przed spożyciem. Jeżeli produkt jest poddawany takiej obróbce uznaje się, że ryzyko posiada umiarkowany poziom. Jeżeli produkt nie jest poddawany obróbce termicznej przed konsumpcją oceniane ryzyko wymaga dalszej analizy, np. przez ocenę warunków higienicznych mających miejsce na etapie przygotowywania produktu do spożycia (przed konsumpcją).

**Algorytm 2: Zagrożenie, którego wzrost w produkcie spożywczym jest zazwyczaj wymagany do wywołania zatrucia pokarmowego**

Jeżeli proces produkcji/produkt spożywczy uwzględnia etap stosowania czynnika przeciwdrobnoustrojowego i nie zachodzi zjawisko zanieczyszczenia krzyżowego produktu spożywczego po zakończonym procesie produkcji wówczas uznaje się, że ryzyko posiada poziom niski.

Jeżeli proces produkcji/produkt spożywczy nie jest poddawany zabiegowi o działaniu przeciwdrobnoustrojowym należy ocenić czy produkt spożywczy jest zdolny do wspierania wzrostu danego zagrożenia mikrobiologicznego. Dla oceny ryzyka związanego z *L. monocytogenes* za wystarczające uznaje się spełnienie przez produkt spożywczy kryterium parametrów fizykochemicznych określonych przez Rozporządzenie. Jeżeli produkt nie wspiera wzrostu *L. monocytogenes* wówczas uznaje się, że ryzyko posiada poziom niski, natomiast w przypadku, gdy produkt wspiera wzrost *L. monocytogenes* należy ocenić czy produkt jest poddawany obróbce termicznej skutecznie eliminującej zagrożenie mikrobiologiczne (np. gotowanie, pieczenie) przed spożyciem. Jeżeli produkt jest poddawany takiej obróbce uznaje się, że ryzyko posiada umiarkowany poziom. Jeżeli produkt nie jest poddawany obróbce termicznej przed konsumpcją oceniane ryzyko wymaga dalszej analizy, np. przez ocenę warunków higienicznych mających miejsce na etapie przygotowywania produktu do spożycia (przed konsumpcją) oraz ocenę możliwości znaczącego wzrostu zagrożenia w okresie przydatności do spożycia produktu spożywczego (przed konsumpcją), warunków w jakich jest przechowywany przed konsumpcją oraz warunków postępowania z produktem u konsumenta.

**Algorytm 3: Zagrożenie, którego wzrost w produkcie spożywczym jest wymagany do produkcji toksyn lub metabolitów wywołujących zatrucie pokarmowe**

<sup>137</sup> Przez czynnik (proces) o działaniu przeciwdrobnoustrojowym rozumie się taki, który jest skuteczny w eliminacji lub minimalizacji danego rodzaju drobnoustrojów do poziomu bezpiecznego dla jakości zdrowotnej produktu finalnego. Może to być czynnik fizyczny (np. obróbka termiczna), chemiczny (np. środek konserwujący), biologiczny (np. dodatek kultur bakterii fermentacji mlekowej), stosowany pojedynczo lub w połączeniu z innymi czynnikami.

Jeżeli proces produkcji/produkt spożywczy uwzględnia etap stosowania czynnika przeciwdrobnoustrojowego i nie zachodzi zjawisko zanieczyszczenia krzyżowego produktu spożywczego po zakończonym procesie produkcji wówczas uznaje się, że ryzyko posiada poziom niski.

Jeżeli proces produkcji/produkt spożywczy nie jest poddawany zabiegowi o działaniu przeciwdrobnoustrojowym należy ocenić czy produkt spożywczy jest zdolny do wspierania wzrostu danego zagrożenia.

Dla oceny ryzyka związanego z możliwością wzrostu *S. aureus*, *B. cereus* i *C. botulinum* należy brać pod uwagę parametry fizykochemiczne, w których wzrost tego zagrożenia mikrobiologicznego nie zachodzi<sup>138</sup>. Jeżeli wzrost wymienionych zagrożeń nie zachodzi w produkcie spożywczym wówczas oceniane ryzyko uznaje się jako niskie. Jeżeli produkt wspiera wzrost wymienionych zagrożeń mikrobiologicznych w dalszym kroku należy ocenić ryzyko związane z możliwością produkcji odnośnych toksyn bakteryjnych wytwarzanych przez wymienione drobnoustroje<sup>139</sup>.

Jeżeli warunki produktu nie pozwalają na produkcję toksyn oceniane ryzyko uznaje się za niskie. Jeżeli warunki umożliwiają produkcję toksyn w dalszym kroku należy ocenić czy dana toksyna bakteryjna jest wrażliwa (termolabilna) czy niewrażliwa (termostabilna) na działanie wysokiej temperatury<sup>140</sup>. Jeżeli toksyna należy do kategorii termolabilnych (wrażliwych na działanie wysokiej temperatury) następnie należy ocenić czy produkt podlega obróbce termicznej przed jego konsumpcją u konsumenta. Jeżeli produkt przechodzi obróbkę ryzyko uznaje się za umiarkowane<sup>141</sup>.

Jeżeli produkt nie jest poddawany obróbce termicznej skutecznie eliminującej zagrożenie mikrobiologiczne oraz zachodzi możliwość produkcji toksyny bakteryjnej typu termostabilnego, oceniane ryzyko wymaga dalszej analizy, np. przez ocenę warunków higienicznych mających miejsce na etapie przygotowywania produktu do spożycia (przed konsumpcją) oraz ocenę możliwości znaczącego wzrostu zagrożenia w okresie przydatności do spożycia produktu spożywczego (przed konsumpcją), warunków w jakich jest przechowywany przed konsumpcją oraz warunków postępowania z produktem u konsumenta.

Z uwagi na konieczność oceny, w wymienionym podejściu, parametrów wzrostu i przeżywalności badanych zagrożeń mikrobiologicznych oraz warunków produkcji analizowanych toksyn pochodzenia bakteryjnego, należy weryfikować w analizowanych produktach spożywczych:

- możliwość poddawania w procesie produkcji produktu zabiegom eliminującym zagrożenia mikrobiologiczne (czynniki przeciwdrobnoustrojowe);
- możliwość wzrostu i przeżywalności zagrożeń mikrobiologicznych;
- parametry fizykochemiczne produktu spożywczego;
- rodzaj obróbki termicznej przed konsumpcją.

W praktyce, dla produktów złożonych, może wystarczyć analiza wymienionych parametrów/czynników dla tego składnika, który przeważa ilościowo i/lub który

<sup>138</sup> Temperatura < 3°C lub pH < 4,0 lub  $a_w$  < 0,83

<sup>139</sup> Produkcja enterotoksyn gronkowcowych nie zachodzi w warunkach, gdy temperatura < 10°C lub pH < 4,5 lub  $a_w$  < 0,88

<sup>140</sup> Toksyna *C. botulinum* jest termolabilna (wrażliwa na działanie wysokiej temperatury), toksyny *S. aureus* i *B. cereus* są termostabilne (niewrażliwe na działanie wysokiej temperatury)

<sup>141</sup> Potwierdzenie umiarkowanego poziomu ryzyka wymaga upewnienia się, że rodzaj wskazanej obróbki termicznej jest skutecznym procesem eliminacji/inaktywacji zagrożenia mikrobiologicznego. Należy zwrócić uwagę w jaki sposób producent środka spożywczego definiuje obróbkę termiczną i czy jest ona z założenia skuteczna.

posiada najlepsze właściwości dla wzrostu danego zagrożenia mikrobiologicznego lub produkcji toksyn bakteryjnych. Jednakże w takim ujęciu zawsze należy dokładnie przeanalizować dany produkt spożywczy zgodnie ze wskazanymi algorytmami postępowania.

### **Podejście „Wstecz”**

Ten sposób analizy ryzyka jest zazwyczaj dedykowany podmiotom rządowym zajmującym się oceną ryzyka w ujęciu populacyjnym danego kraju. Niemniej, może być również wykorzystywany w ramach standardowej analizy ryzyka w celu doboru odpowiednich kryteriów mikrobiologicznych.

Podejście to opiera się na założeniu, że częstotliwość notowania przypadków zatruc pokarmowych o danej etiologii w powiązaniu z produktem spożywczym zaangażowanym w takie przypadki pozwala ocenić stopień ryzyka zagrożeń mikrobiologicznych związanych z konsumpcją danego rodzaju produktu spożywczego. Wykorzystuje się tutaj wiedzę pochodzącą z występowania danego rodzaju zagrożenia w danym produkcie spożywczym w powiązaniu z przypadkami zachorowań u ludzi. Zatem podstawowe informacje wymagane do przeprowadzenia analizy ryzyka tą metodą obejmują dane epidemiologiczne o występowaniu zagrożeń mikrobiologicznych w żywności oraz dane dotyczące przypadków zachorowań po spożyciu danego środka spożywczego. Dane tego rodzaju mogą pochodzić np. z Raportów zoonotycznych EFSA publikowanych każdego roku.

Analizując dostępne dane epidemiologiczne można dokonać wstępnej oceny poziomu ryzyka dla danej rozpatrywanej kategorii żywności i danego środka spożywczego, przy czym należy uwzględnić dane epidemiologiczne pochodzące z możliwie najdłuższego dostępnego okresu sprawozdawczego. Pojedynczo dostępne dane za wybrany okres sprawozdawczy mogą być niemiarodajne.

W ten sposób można dokonać kategoryzacji ryzyka dla każdego produktu spożywczego i dokonać doboru mającego zastosowanie w danym przypadku kryterium mikrobiologicznego.

Ostatni etap postępowania w opisanym sposobie analizy i oceny ryzyka zagrożeń mikrobiologicznych i doboru adekwatnych kryteriów mikrobiologicznych obejmuje połączoną analizę danych pozyskanych z obu stosowanych podejść analizy ryzyka.

Przedstawione podejścia analizy ryzyka mają charakter uniwersalny i mogą być z powodzeniem stosowane także do analizy ryzyka związanego z innymi zagrożeniami mikrobiologicznymi niż objęte wymaganiami obowiązującego prawa żywnościowego.

## **VII. OBOWIĄZKI ORGANÓW INSPEKCJI WETERYNARYJNEJ**

### **1. Zakres i sposób przeprowadzania nadzoru**

Organy Inspekcji Weterynaryjnej kontrolują zgodność zakładów w zakresie wdrażania przez nie zasad i kryteriów ustanowionych w Rozporządzeniu Komisji (WE) nr 2073/2005 stosownie do Rozporządzenia (WE) nr 2017/625<sup>142</sup> w odniesieniu do prawidłowości ustalania okresu przydatności do spożycia środków spożywczych, co nie ogranicza ich prawa do pobierania próbek i przeprowadzania badań w celu wykrywania i oznaczania liczby innych mikroorganizmów, ich toksyn lub metabolitów, w celu weryfikacji procesów, w tym ustalania i weryfikacji ustanowionych okresów przydatności do spożycia.

Kontrola zakładów obejmuje także zgodność zakładów w zakresie wdrażania przez nie zasad i kryteriów mikrobiologicznych innych niż określone w Rozporządzeniu Komisji (WE) Nr 2073/2005, gdy jest to konieczne w ocenie poprawności ustanowienia i weryfikacji okresu przydatności do spożycia środków spożywczych.

Organy kontroli urzędowej przeprowadzają weryfikację zgodności zakładu z wymaganiami dotyczącymi kryteriów mikrobiologicznych, ustanowionych w Rozporządzeniu Komisji (WE) nr 2073/2005 oraz innych, mających zastosowanie w ocenie poprawności ustanowienia i weryfikacji okresu przydatności do spożycia danego środka spożywczego:

- każdorazowo podczas kontroli okresowych obejmujących całokształt spełniania przez podmiot wymagań zawartych w odpowiednich przepisach prawnych dla prowadzonej działalności, przeprowadzanych z częstotliwością określoną na podstawie Instrukcji Głównego Lekarza Weterynarii w sprawie określenia, na podstawie analizy ryzyka, częstotliwości kontroli podmiotów sektora spożywczego objętych urzędowym nadzorem Inspekcji Weterynaryjnej, oraz
- podczas kontroli tematycznych wynikających z analizy ryzyka, dedykowanych weryfikacji zgodności zakładu z wymaganiami mikrobiologicznymi.

Ustalenia w ww. obszarze dokonywane są na podstawie:

- 1) przeglądu dokumentacji zakładowej, w tym sprawdzenia:
  - a) czy zakład poprawnie przeprowadził analizę zagrożeń w ramach planu HACCP oraz czy weryfikuje i waliduje system HACCP, przy zastosowaniu kryteriów zawartych w

<sup>142</sup> ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2017/625 z dnia 15 marca 2017 r. w sprawie kontroli urzędowych i innych czynności urzędowych przeprowadzanych w celu zapewnienia stosowania prawa żywnościowego i paszowego oraz zasad dotyczących zdrowia i dobrostanu zwierząt, zdrowia roślin i środków ochrony roślin, zmieniające rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 999/2001, (WE) nr 396/2005, (WE) nr 1069/2009, (WE) nr 1107/2009, (UE) nr 1151/2012, (UE) nr 652/2014, (UE) 2016/429 i (UE) 2016/2031, rozporządzenia Rady (WE) nr 1/2005 i (WE) nr 1099/2009 oraz dyrektywy Rady 98/58/WE, 1999/74/WE, 2007/43/WE, 2008/119/WE i 2008/120/WE, oraz uchylające rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 854/2004 i (WE) nr 882/2004, dyrektywy Rady 89/608/EWG, 89/662/EWG, 90/425/EWG, 91/496/EWG, 96/23/WE, 96/93/WE i 97/78/WE oraz decyzję Rady 92/438/EWG (rozporządzenie w sprawie kontroli urzędowych) (Dz. U. L 095 z 7.4.2017, s.1, z późn. zm.)

- Rozporządzeniu Komisji (WE) nr 2073/2005 oraz innych, nie wymienionych w Rozporządzeniu kryteriów mikrobiologicznych, gdy jest to konieczne dla gwarantowania ważności danego okresu przydatności do spożycia;
- b) czy zakład poprawnie scharakteryzował produkowany środek spożywczy w postaci finalnej w systemie opartym o zasady HACCP uwzględniając takie informacje, jak charakterystyka produktu, kategoria produktu (RTE lub nie), jego przeznaczenie konsumenckie i stosowanie przez konsumenta, warunki przechowywania i stosowania oraz dalszego przetwarzania, gdy dotyczy, w powiązaniu z ustalonym okresem przydatności do spożycia;
- c) czy zakład, biorąc pod uwagę przeprowadzoną analizę zagrożeń w systemie opartym o zasady HACCP, poprawnie przypisał właściwe kryteria mikrobiologiczne, wynikające z Rozporządzenia Komisji (WE) Nr 2073/2005 oraz inne niż wymienione w Rozporządzeniu, mające zastosowanie w ocenie poprawności ustalenia i weryfikacji ustalonego okresu przydatności do spożycia;
- d) czy zakładowy program pobierania próbek do badań mikrobiologicznych został opracowany poprawnie z uwzględnieniem kryteriów określonych Rozporządzeniem Komisji (WE) Nr 2073/2005 i/lub w oparciu o wewnętrzzakładowe ustalenia dla kryteriów innych niż wymienione w Rozporządzeniu w celu oceny bezpieczeństwa wytwarzanych produktów oraz higieny procesów produkcyjnych w powiązaniu z weryfikacją ustanowionego okresu przydatności do spożycia;
- e) czy zakład wdraża skuteczne działania naprawcze w odpowiedzi na wyniki badań mikrobiologicznych niespełniające kryteriów określonych przez Rozporządzenie Komisji (WE) Nr 2073/2005 oraz innych kryteriów mikrobiologicznych, mających zastosowanie w określaniu i weryfikacji danego okresu przydatności do spożycia;
- f) czy zakład realizuje badania okresu przydatności do spożycia wytwarzanych produktów, w tym dla żywności gotowej do spożycia w odniesieniu do *Listeria monocytogenes* w zgodności z Załącznikiem II do Rozporządzenia Komisji (WE) nr 2073/2005:
- czy zakład dokonuje poprawnego przypisania produkowanego środka spożywczego do kategorii określonych w Rozporządzeniu (kategoria 1.1., 1.2. lub 1.3.),
  - czy zakład poprawnie określa, ocenia i weryfikuje właściwości wewnętrzne i zewnętrzne danego środka spożywczego (np. pH,  $a_w$ , zawartość środków konserwujących, sposób pakowania, przetwarzania itd.) pod względem ich



- wpływu na wzrost i przeżywalność mikroorganizmów mających kluczowe znaczenie dla ważności okresu przydatności do spożycia,
- czy zakład dokonuje przeglądu danych literaturowych, w powiązaniu z charakterystyką właściwości środka spożywczego, w celu oceny możliwości wzrostu i przeżywalności mikroorganizmów mających kluczowe znaczenie dla ważności okresu przydatności do spożycia,
  - w sytuacji, gdy działania określone powyżej nie dają jednoznacznej odpowiedzi o ważności ustanowionego okresu przydatności do spożycia danego środka spożywczego lub, gdy zakład nie przeprowadza takich analiz, to:
    - czy zakład wykorzystuje narzędzia mikrobiologii prognostycznej do oceny symulacji możliwości wzrostu i przeżywalności mikroorganizmów mających kluczowe znaczenie dla ważności okresu przydatności do spożycia,
    - w sytuacji, gdy narzędzia mikrobiologii prognostycznej nie dają jednoznacznej odpowiedzi o ważności ustanowionego okresu przydatności do spożycia danego środka spożywczego lub, gdy zakład nie stosuje tego narzędzia, to czy zakład:
      - przeprowadza badania oceniające rozwój lub przeżywalność mikroorganizmów, których dotyczy badanie, które mogą być obecne w produkcie w ciągu okresu przydatności do spożycia w racjonalnie dających się przewidzieć warunkach dystrybucji, przechowywania i użytkowania (badania trwałościowe = przechowalnicze), a w sytuacji braku przeprowadzania takich badań, to czy zakład:
      - przeprowadza badania sprawdzające zdolność wzrostu lub przeżywania wprowadzonych do produktów mikroorganizmów mogących stanowić zanieczyszczenie produktów, w różnych dających się racjonalnie przewidzieć warunkach przechowywania (badania obciążeniowe = prowokacyjne);
  - czy zakład w wymienionych badaniach (tzw. I-szej i II-giej linii postępowania) uwzględnia różnorodność produktów i mikroorganizmów (zmiennosc wewnątrz i pomiędzy partiami produkcyjnymi) oraz warunków przetwarzania i przechowywania (symulacje przerywania łańcucha chłodniczego);
  - czy badania laboratoryjne (badania trwałościowe i obciążeniowe) przeprowadzane są w zgodności z mającymi zastosowanie dokumentami referencyjnymi (tj. Wytycznymi laboratorium Referencyjnego UE ds. *Listeria monocytogenes* i/lub normą PN-EN ISO 20976-1 lub -2);

- czy badania laboratoryjne (badania parametrów fizykochemicznych i mikrobiologicznych produktu, badania trwałościowe i obciążeniowe) służące ocenie okresu przydatności do spożycia przeprowadzane są przez laboratorium posiadające właściwe kompetencje (akredytacja mających zastosowanie metod badawczych);
  - czy próbki środka spożywczego kierowane do badań laboratoryjnych służących wyznaczeniu okresu przydatności do spożycia i ocenie jego poprawności były pobierane przez zakład z zachowaniem ich reprezentatywności względem partii produkcyjnej, z której pochodziły;
  - czy próbki środka spożywczego kierowane do badań laboratoryjnych służących wyznaczeniu okresu przydatności do spożycia i ocenie jego poprawności były pobierane przez zakład z wyrobu finalnego i w takiej postaci, w jakiej dany produkt umieszczony jest w łańcuchu dystrybucyjnym i w jakiej trafia do odbiorcy końcowego (konsument, przetwórca itd.);
  - czy zakład dokonuje okresowej weryfikacji ustalonego okresu przydatności do spożycia środka spożywczego (np. przynajmniej co 12 miesięcy) w celu stałego potwierdzania jego ważności;
  - czy zakład dokonuje weryfikacji i, w razie potrzeby, powtórnej walidacji okresu przydatności do spożycia środka spożywczego w sytuacjach wprowadzania jakichkolwiek zmian w produkcie finalnym, w procesie jego produkcji i w warunkach jego przechowywania i stosowania (np. zmiana składu, właściwości, procesu technologicznego produkcji, sposobu pakowania, warunków i sposobu przechowywania i postępowania ze środkiem spożywczym);
- 2) obserwacji i wyników higieny środowiska produkcyjnego, operacji wykonywanych w zakładzie oraz zachowania pracowników w kontekście zapewniania właściwych warunków higienicznych i sanitarnych w procesach produkcji (spełnianie warunków programów wstępnych opartych o zasady GHP i GMP oraz spełnianie wymagań zakładowego systemu HACCP);
  - 3) obserwacji pracowników pobierających próbki do badań właścicielskich w kontekście poprawności przeprowadzania procesu pobierania próbek;
  - 4) pobierania próbek do badań urzędowych okresu przydatności do spożycia w sytuacjach, gdy istnieją wątpliwości co do tego, czy zakład poprawnie ustanowił i weryfikował ustanowiony okres przydatności do spożycia, jeśli organ uznał za stosowne pobór takich próbek;

5) innych dostępnych danych i informacji tzw. historycznych pod względem oceny poprawności ustanowienia i weryfikacji okresu przydatności do spożycia (np. zgłoszeń w systemie RASFF, reklamacje).

## **2. Dokumentowanie kontroli i działania egzekucyjne**

Ustalenia z kontroli powinny być dokumentowane.

W przypadku stwierdzenia niezgodności powiatowy lekarz weterynarii wdraża odpowiednie postępowanie administracyjne w oparciu o Rozporządzenie (WE) Nr 2017/625 oraz nakłada kary pieniężne stosownie do art. 26 ust 1 pkt 7 oraz ust. 2 pkt 6 lit. b ustawy o produktach pochodzenia zwierzęcego.

### **Pobieranie próbek do badań urzędowych**

Przy podejmowaniu decyzji o weryfikacji badań właścicielskich okresu przydatności do spożycia danego środka spożywczego poprzez badania urzędowe organ kontroli powinien brać pod uwagę m.in. następujące aspekty:

- wiarygodność uzyskiwanych wyników badań właścicielskich (występowanie rozbieżności z wynikami uzyskiwanymi przez inne przedsiębiorstwa lub właściwe władze);
- stwierdzenie podczas kontroli przesłanek do podejrzenia występowania niezgodności (np. występowanie niezadowalających warunków higienicznych w trakcie produkcji w zakładzie i możliwość wytwarzania produktów niezgodnych z mającymi zastosowanie kryteriami mikrobiologicznymi);
- brak dostosowania zakładowych harmonogramów pobierania próbek do zakresu i wielkości produkcji;
- nierzetelna lub nieterminowa realizacja harmonogramu badań własnych;
- brak kompetencji lub duża zmienność osób pobierających próbki do badań;
- występowanie dużej liczby reklamacji zgłaszanych przez konsumentów albo innych odbiorców produktów wytwarzanych przez zakład wskazujących na możliwość niezgodności z mającymi zastosowanie kryteriami mikrobiologicznymi;
- występowanie powiadomień RASFF, AAC, właściwych władz innych krajów w zakresie niewłaściwej jakości mikrobiologicznej produktów wytwarzanych przez zakład,
- konieczność weryfikacji skuteczności działań naprawczych podjętych przez zakład.

Próbkom kierowanym do laboratorium powinien towarzyszyć protokół pobrania próbek, którego wzór stanowi Załącznik nr 3 do Wytycznych mikrobiologicznych<sup>143</sup>. Zaleca się, aby protokół pobrania próbek był drukiem samokopiującym, sporządzonym w 3 egzemplarzach. Jeden z egzemplarzy dostarczany jest wraz z próbkami do laboratorium, drugi egzemplarz pozostaje w dokumentacji powiatowego lekarza weterynarii, zaś trzeci w zakładzie, gdzie pobrano próbki.

Wyniki badań urzędowych podlegają porównaniu z wynikami uzyskiwanymi przez zakład. Podczas pobierania próbek do badań urzędowych należy przestrzegać prawa przedsiębiorstw działających na rynku spożywczym do ubiegania się o wydanie dodatkowej ekspertyzy. Dlatego należy informować o tym prawie przedsiębiorstwo działające na rynku spożywczym albo jego przedstawiciela każdorazowo przed pobraniem próbek. Na wniosek przedsiębiorstwa, równoległe z próbką do badań urzędowych pobierana jest kontrpróbka, w celu przeprowadzenia dodatkowej ekspertyzy. Informacja o pobraniu/nieobraniu kontrpróbki powinna być odnotowana w protokole pobierania próbek. Prawo przedsiębiorstwa dotyczące pobrania kontrpróbek może być ograniczone jedynie, jeśli produkt spożywczy szybko ulega zepsuciu tj. okres przydatności do spożycia jest krótszy niż czas potrzebny do dwukrotnego przeprowadzenia analizy, albo brak jest dostatecznej ilości materiału do wykonania badań. W takim przypadku urzędowi lekarze weterynarii powinni poinformować przedsiębiorstwo spożywcze o ograniczeniach w zakresie dodatkowego pobierania próbek do analiz mikrobiologicznych.

Opakowania z pobranymi próbkami i kontrpróbkami powinny być odpowiednio oznakowane, zabezpieczone w sposób uniemożliwiający ich zanieczyszczenie oraz otwarcie bez naruszenia zabezpieczenia. Kontrpróbki są przekazywane kontrolowanemu przedsiębiorstwu celem przeprowadzenia przez niego dodatkowej ekspertyzy.

Porównując wyniki badań próbek i kontrpróbek należy mieć na uwadze, że rozmieszczenie mikroorganizmów w żywności najczęściej nie jest jednolite, a mikroorganizmy namnażają się w skupiskach. Z tego powodu próbki pobierane nawet równoległe nie są identyczne pod względem mikrobiologicznym i może wystąpić sytuacja, że wyniki badania próbki urzędowej i kontrpróbki będą się od siebie różnić. Co więcej, mikroorganizmy mogą nie przetrwać albo mogą namnożyć się podczas przechowywania próbki i tym samym wpłynąć na wyniki. Prawo do drugiej ekspertyzy nie powinno mieć wpływu na obowiązek podjęcia przez właściwe organy natychmiastowych działań w celu wyeliminowania lub ograniczenia ryzyka dla zdrowia publicznego lub zdrowia zwierząt.

<sup>143</sup> WYTYCZNE GŁÓWNEGO LEKARZA WETERYNARII dla urzędowych lekarzy weterynarii w sprawie zasad postępowania przy kontroli pobierania próbek i wykonywania badań mikrobiologicznych żywności pochodzenia zwierzęcego oraz żywności złożonej wytwarzanej przez przedsiębiorstwa spożywcze podlegające nadzorowi Inspekcji Weterynaryjnej Biuro Bezpieczeństwa Żywności Pochodzenia Zwierzęcego Warszawa, 31 stycznia 2018 r.

**UWAGA: Organ kontroli ma prawo do pobierania próbek urzędowych i wykonywania badań w kierunku mikroorganizmów, ich toksyn i metabolitów innych niż wymienione w Rozporządzeniu Komisji (WE) nr 2073/2005 w celu weryfikacji bezpieczeństwa okresu przydatności do spożycia środków spożywczych. Powiatowy lekarz weterynarii ma prawo powstrzymać obrót niebezpiecznymi środkami spożywczymi, nawet jeśli nie ustalono kryteriów dla danych mikroorganizmów chorobotwórczych w ramach Rozporządzenia Komisji (WE) nr 2073/2005 (np. *Clostridium spp.*, *Vibrio spp.*, *STEC*, *Campylobacter spp.* itd.), jeżeli istnieją uzasadnione wątpliwości co do bezpieczeństwa dla zdrowia konsumenta danego środka spożywczego (na podstawie art. 7 i art. 14 Rozporządzenia (WE) Nr 178/2002<sup>144</sup>).**

<sup>144</sup> Art. 7 Zasada ostrożności:

1. W szczególnych okolicznościach, gdy po dokonaniu oceny dostępnych informacji stwierdzono niebezpieczeństwo zaistnienia skutków szkodliwych dla zdrowia, ale nadal brak jest pewności naukowej, w oczekiwaniu na dalsze informacje naukowe umożliwiające bardziej wszechstronną ocenę ryzyka mogą zostać przyjęte tymczasowe środki zarządzania ryzykiem konieczne do zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia określonego we Wspólnocie.

2. Środki przyjęte w oparciu o przepisy ust. 1 powinny być proporcjonalne i nie bardziej restrykcyjne dla handlu niż jest to wymagane w celu zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia określonego we Wspólnocie, z uwzględnieniem wykonalności technicznej i ekonomicznej oraz innych czynników uznawanych za stosowne w rozważanej sprawie. W odpowiednim czasie, w zależności od rodzaju stwierdzonego ryzyka dla życia lub zdrowia oraz rodzaju informacji naukowej potrzebnej do wyjaśnienia niepewności naukowej oraz przeprowadzenia bardziej wszechstronnej oceny ryzyka, środki te zostaną poddane przeglądowi.

Art. 14 Wymogi w zakresie bezpieczeństwa żywności:

1. Żaden niebezpieczny środek spożywczy nie może być wprowadzany na rynek.

2. Środek spożywczy jest uznawany za niebezpieczny, jeżeli uważa się, że:

- a) jest szkodliwy dla zdrowia,
- b) nie nadaje się do spożycia przez ludzi.

3. Podczas podejmowania decyzji, że dany środek spożywczy jest niebezpieczny, należy mieć na względzie:

- a) zwykłe warunki korzystania z żywności przez konsumenta oraz wykorzystywania jej na każdym etapie produkcji, przetwarzania i dystrybucji, oraz
- b) informacje przeznaczone dla konsumenta, z uwzględnieniem informacji na etykiecie oraz inne informacje zwykle dostępne dla konsumenta dotyczące unikania konkretnych negatywnych skutków dla zdrowia związanych z daną żywnością lub rodzajem żywności.

4. Podczas podejmowania decyzji, że środek spożywczy jest szkodliwy dla zdrowia, należy mieć na względzie:

- a) nie tylko prawdopodobne natychmiastowe i/lub krótkotrwałe i/lub długofalowe skutki tej żywności dla zdrowia spożywającej jej osoby, ale także dla następnych pokoleń;
- b) ewentualne skutki skumulowania toksyczności;
- c) szczególną wrażliwość zdrowotną określonej kategorii konsumentów, jeżeli środek spożywczy jest przeznaczony dla tej kategorii konsumentów.

5. Podczas podejmowania decyzji, że środek spożywczy nie nadaje się do spożycia przez ludzi, należy mieć na względzie, czy środek spożywczy nie może być spożywany przez ludzi stosownie z jego przeznaczeniem z powodu zanieczyszczenia, zarówno przez czynniki obce jak i w inny sposób, czy też z powodu gnicia, psucia się lub rozkładu.

6. Jeżeli niebezpieczny środek spożywczy stanowi część partii, transzy lub dostawy żywności należącej do tej samej klasy lub kategorii, należy założyć, że całość żywności w tej partii, transzy lub dostawie jest również niebezpieczna, chyba że po dokonaniu szczegółowej oceny brak jest dowodów, iż reszta partii, transzy lub dostawy jest niebezpieczna.

7. Żywność zgodna ze szczegółowymi przepisami wspólnotowymi regulującymi bezpieczeństwo żywności jest uważana za bezpieczną pod względem czynników objętych szczegółowymi przepisami Wspólnoty.

8. Zgodność żywności ze szczegółowymi przepisami mającymi do niego zastosowanie nie powinna powstrzymać właściwych władz przed podjęciem stosownych środków w celu nałożenia ograniczeń dotyczących wprowadzenia jej na rynek lub zażądania wycofania go z rynku, jeżeli istnieją podstawy, aby podejrzewać, iż pomimo takiej zgodności, ten środek spożywczy jest niebezpieczny.

9. Z braku szczegółowych przepisów wspólnotowych, żywność jest uważana za bezpieczną, jeżeli jest zgodna ze szczegółowymi przepisami krajowego prawa żywnościowego Państwa Członkowskiego, na którego terytorium jest ona wprowadzana do obrotu, jeżeli takie przepisy były sporządzone i stosowane bez uszczerbku dla postanowień Traktatu, w szczególności jego art. 28 i 30.

(Rozporządzenie (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiające ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołujące Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiające procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności (Dz. U. WE L 31/1, 1.02.2002 z późn. zm.)

## **VIII. POSTANOWIENIA KOŃCOWE**

Niniejsze wytyczne wchodzi w życie z dniem 11 marca 2024 r. Mogą one podlegać przeglądom po ich wdrożeniu w celu dostosowania do potrzeb prowadzenia kontroli urzędowych.

ZATWIERDZIŁ:

Paweł Niemczuk

GŁÓWNY LEKARZ WETERYNARII

/ podpisano elektronicznie /