Dne: 17.10. 2005	VVP:INFO/2005/4/deklas/MK EU

Vědecký výbor pro potraviny

Klasifikace:			
	Draft		*Pro vnitřní potřebu VVP*
	Oponovaný draft		*Pro vnitřní potřebu VVP*
	Finální dokument		*Pro oficiální použití*
	Deklasifikovaný dokument	X	*Pro veřejné použití*

Název dokumentu:

INFORMACE VĚDECKÉHO VÝBORU PRO POTRAVINY VE VĚCI:

Harmonizace evropských mikrobiologických kriterií pro potraviny

Poznámka:

Informaci Výboru připravil: V. Špelina, V. Ostrý
Informaci Výboru redigoval: J. Ruprich

Státní zdravotní ústav, Palackého 3a, 612 42 Brno
tel/fax +420541211764, URL: http://www.chpr.szu.cz/vedvybor/vvp.htm

Preambule

Informace Výboru byla připravena v souladu s formální procedurou plynoucí z „Procedurálního manuálu Vědeckého výboru pro potraviny“. Informace je přehledný nebo technický dokument, pokud není uvedeno jinak. Tato informace je určena pro odborné pracovníky pracující v oblasti mikrobiologie potravin a hodnocení zdravotních rizik. Připomínky a názory k tomuto dokumentu je možné zasílat na sekretariát Výboru.

Seznam členů Vědeckého výboru pro potraviny v abecedním pořadí:

J. Drápal, K. Ettlerová, J. Hajšlová, P. Hlúbik, M. Jechová, M. Kozáková, F. Malíř, D. Müllerová, V. Ostrý, J. Ruprich, J. Sosnovcová, V. Špelina, D. Winklerová.

Seznam osob / institucí, které se podílely na přípravě podkladů:

V. Špelina, V. Ostrý

Právní odpovědnost

Podle článku 1, odstavec 2, Statutu, Výbor nemá právní subjektivitu. Jeho závěry a usnesení mají charakter doporučení a signálních informací pro členy a sekretariát KS. Výbor sám proto nenese právní odpovědnost za jakékoli škody způsobené jako důsledek použití jeho závěrů a usnesení.

© Vědecký výbor pro potraviny (reprezentovaný majoritou členů)

Všechna práva rezervována. Tento dokument Vědeckého výboru pro potraviny může být jako celek nebo jeho část reprodukován nebo překládán, pro nekomerční nebo komerční použití, pouze se souhlasem Vědeckého výboru pro potraviny (Státní zdravotní ústav, Palackého 3a, 612 42 Brno, tel/fax +420541211764, email: sekretariat@chpr.szu.cz). Další využití dokumentu není omezeno. Při citaci dokumentu by měl být vždy uveden kód publikace ze záhlaví tiskové strany. Za autory dokumentu se považují všichni členové Výboru bez určení prvního autora. Proto by měli být citováni všichni členové Výboru.

Klíčová slova:

Bakteriální patogeny, potraviny, mikrobiologická kritéria, legislativa, hodnocení rizika

Obsah:

	Kapitola	**str**.
	Seznam použitých zkratek	3
1.	Vymezení úkolu a charakteristika problému	4
2.	Přehled o stavu problému	4
2.1	Vývoj	4
2.2	Stručná charakterizace kriterií	4
2.3	Srovnání s obdobnou českou legislativou	6
2.4	Národní kriteria versus harmonizovaná mikrobiologická kriteria EK	7
3.	Závěry a doporučení	9
4.	Základní dokumenty	11

Seznam použitých zkratek:

CAC	Codex Alimentarius Commission (výbor Codex Alimentarius)
CCFH	Codex Committee for Food Hygiene (Kodexový výbor pro hygienu potravin)
ČR	Česká republika
DG SANCO	European Commission Health and Consumer Protection Directorate General (Evropská komise pro ochranu zdraví spotřebitele)
EFSA	European Food Safety Authority (Evropský úřad pro bezpečnost potravin)
EK	Evropská komise
EPIDAT	Informační systém pro evidenci epidemiologických údajů o infekčních onemocněních v ČR
EU	Evropská unie
GHP	Good Hygiene Practice (správná hygienická praxe)
GMP	Good Manufacturing Practice (správná výrobní praxe)
HACCP	Hazard Analysis Critical Control Point (systém kritických kontrolních bodů)
HEM	Odbor hygieny, epidemiologie a mikrobiologie
MRA	Microbiological Risk Assessment (Hodnocení mikrobiologického rizika)
MZ ČR	Ministerstvo zdravotnictví České republiky
MZe ČR	Ministerstvo zemědělství České republiky
PPP	Provozovatelé potravinářských podniků
SCOFCAH	Standing Committee for Food Chain and Animal Health (Stálý výbor pro potravní řetězec a zdraví zvířat)
SVS	Státní veterinární správa
SZPI	Státní zemědělská a potravinářská inspekce
SZÚ-CHPŘ	Státní zdravotní ústav – Centrum hygieny potravinových řetězců
VVP	Vědecký výbor pro potraviny

1. VYMEZENÍ ÚKOLU A CHARAKTERISTIKA PROBLÉMU

1.
Dne 11. 5. 2005 bylo na 10. plenární zasedání Vědeckého výboru pro potraviny (VVP) rozhodnuto o zpracování informace VVP k problematice harmonizace evropských mikrobiologických kriterií pro potraviny.
2.
Rozhodnutí VVP o zpracování informace bylo reakcí na nově připravovaná mikrobiologická kriteria pro potraviny v rámci EU, která by měla vstoupit v platnost od. 1. 1. 2006 [1].

2. PŘEHLED O STAVU PROBLÉMU

2.1 Vývoj

3.
V rámci nové strategie v bezpečnosti potravin popsané v tzv. Bílé knize v roce 2000 bylo Evropskou komisí, respektive jejím direktoriátem pro zdraví a ochranu spotřebitelů (DG SANCO) rozhodnuto přepracovat řadu dosud platných směrnic (Directives) týkajících se hygieny potravin a nahradit je zjednodušeným souborem nařízení (Regulations) přímo aplikovatelných v členských státech EU. V oblasti mikrobiologické bezpečnosti potravin (a krmiv) se jedná zejména o náhradu komoditních směrnic z 80. až 90. let minulého století, jež zahrnovaly pro některé potraviny a suroviny živočišného původu také mikrobiologická kriteria, a o nahrazení rovněž již zastaralé směrnice 93/43/EHS o hygieně potravin [2]. Deklarovanými cíly nové strategie bezpečnosti potravin je vysoká úroveň ochrany zdraví spotřebitele a volný obchod s potravinami v členských státech EU.
4.
Proces náhrady výše uvedených předpisů byl započat v roce 2001 na základě Strategie pro stanovení mikrobiologických kriterií pro potraviny v komunitní legislativě (SANCO/1252/2001), kdy byl vypracován první dokument SANCO 4198/2001 shrnující v podstatě dosavadní požadavky komoditních směrnic. Před přistoupením ČR k EU se žádný zástupce České republiky přípravy a vývoje tohoto dokumentu pravděpodobně nezúčastňoval. V další fázi přípravy dokumentu se až do jeho 11. revize jednání Legislativní pracovní skupiny pro mikrobiologická kriteria pro potraviny (*Legislative working group for microbiological criteria in foodstuffs*) zúčastňovali pracovníci rezortu MZe ČR (Dr. Drápal, Dr. Brychta - SVS). Na základě dohody mezi MZe ČR a MZ ČR přešla ve druhém pololetí roku 2004 gesce v oblasti mikrobiologických kritérií v potravinách na MZ ČR. Zástupcem MZ ČR byl hlavním hygienikem ČR jmenován Dr. Špelina, který se poprvé zúčastnil jednání pracovní skupiny ve dnech 6.-7. září 2004 v Bruselském centru Borchette. Některá dílčí stanoviska pro hlasování byla přijímána po vzájemné konzultaci se SVS (např. salmonely v syrovém mase, mikrobiologická bezpečnost vajec, systém hlášení výsledků).

2.2 Stručná charakterizace kriterií

5.
Připravená mikrobiologická kriteria jsou vypracována ve vztahu k nařízení č. 852/2004 Evropského parlamentu a Rady z 29. 4. 2004 o hygieně potravin (OJ L 226, 25.6.2004), čl. 4(3)(a) [3]. Tato kriteria se týkají výrobců, distributorů a prodejců potravin, tj. provozovatelů potravinářských podniků (tzv. food bussines operators, dále jen PPP), jimž se ukládá

povinnost zjišťovat mikrobiologickým zkoušením přijatelnost výrobků a výrobních procesů a ověřovat funkčnost systému HACCP. Oproti původně deklarovanému předpokladu, že mikrobiologická kriteria pro úřední kontrolu potravin budou vypracována samostatně následně, bylo DG SANCO v pozdní fázi přípravy nařízení rozhodnuto, že tato kriteria budou platit i pro tzv. úřední kontrolu. Pro tuto aplikaci mají být vypracovány pokyny vycházející z nařízení (EK) č. 882/2004 a specifikující jeho ustanovení pro odběr a zkoušení vzorků z mikrobiologického hlediska [4]. V květnu 2005 byl účastníkům jednání předán pracovní dokument Guidelines on official controls concerning microbiological sampling and testing of food, obsahující pouze citace relevantních článků nařízení č. 882/2004.

6.
V navrženém nařízení (EK) o mikrobiologických kriteriích pro potraviny (dále jen nařízení) jsou po úvodních 30 odkazech a zdůvodněních obsaženy tyto články:

čl. 1 Předmět a oblast použití

čl. 2 Definice

čl. 3 Obecné požadavky

čl. 4 Testování vůči kriteriím

čl. 5 Specifická pravidla pro zkoušení a vzorkování

čl. 6 Požadavky na značení (týká se jen výrobků ze syrového masa určeného k tepelné úpravě před konzumací)

č. 7 Nevyhovující výsledky

čl. 8 Dočasné úlevy (derogace)

čl. 9 Analýzy trendů

čl. 10 Revize

čl. 11 V článku je zrušeno Rozhodnutí 93/51/EEC

čl. 12 V článku je uveden počátek platnosti nařízení od 1.1. 2006.

7.
Vlastní mikrobiologická kriteria jsou rozdělena na:

1. kriteria vztahující se k bezpečnosti potravin (food safety criteria) (kap.1)
2. kriteria indikující hygienu (výrobního) procesu (process hygiene criteria (kap. 2).

V kapitole 3 je uveden postup vzorkování těl jatečných zvířat a mělněného masa a prostředí porážek a výroben.

8.
V jedné z úvodních citací nařízení se odkazuje na kodexové „Principy pro stanovení a aplikaci mikrobiologických kriterií pro potraviny“ (CAC/GL 21-1997) [5]. Podle těchto principů tvoří mikrobiologické kriterium nejen výběr relevantních mikroorganismů a jejich limitní množství nebo požadavek nepřítomnosti u specifikované potraviny, ale také metoda zkoušení, místo, kde se kriterium uplatňuje, způsob interpretace a charakter akce při nevyhovujícím výsledku. Stavba kriterií v nařízení plně odpovídá uvedeným kodexovým zásadám.

9.
A) Kriteria bezpečnosti

Kriteria určující bezpečnost potravin zahrnují z patogenních mikroorganismů a jejich toxických produktů zatím pouze *Listeria monocytogenes* (potraviny k přímé spotřebě kromě vyjmenovaných druhů), *Salmonella* spp. (maso včetně masa drůbeže a některé masné

výrobky, želatina, sýry ze syrového a málo tepelně opracovaného mléka, sušené mléčné produkty, mražené mléčné výrobky, vaječné produkty a výrobky obsahující syrová vejce, vařené „mořské plody“, živé měkkýše, naklíčená semena rostlin, krájené ovoce a zeleninu, nepasterované ovocné a zeleninové šťávy). Výjimečně je stanoven limit pro koagulázopozitivní stafylokoky (vařené mořské plody), *E. coli* (živí měkkýši), stafylokokové enterotoxiny (sýry ze syrového mléka, sušenou syrovátku a mléko z něj vyrobené), histamin (u vyjmenovaných druhů ryb). V poslední fázi přípravy byla na základě výsledků jednání kodexového výboru pro hygienu potravin (CCFH) specifikována kriteria pro mléčnou kojeneckou výživu, kdy požadavek nepřítomnosti *Enterobacter sakazakii* a *Salmonella* spp. se kontroluje při pozitivním nálezu bakterií čeledi *Enterobacteriaceae*.

10.

B) Kriteria hygieny procesu

Kriteria indikující hygienickou úroveň procesů jsou navržena pro poražený dobytek a drůbež, mechanicky separované maso, mleté maso a přípravky pro další průmyslové zpracování, pro řadu mléčných výrobků, vaječné a rybí výrobky, krájené ovoce a zeleninu a nepasterované ovocné a zeleninové šťávy. Kriteria zahrnují indikátorové skupiny mikroorganismů (celkový počet mikrobů, *Enterobacteriaceae, Escherichia coli*) a koagulázopozitivní stafylokoky.

11.

Kromě plnění mikrobiologických kriterií se PPP ukládá provádět studie (nebo na nich spolupracovat), zjišťující růst a přežívání mikroorganismů ve výrobcích během doby trvanlivosti za předpokládaných podmínek distribuce, skladování a použití a mj. prokážou shodu s kriterii po celou dobu trvanlivosti potraviny.

12.

C) Možnosti úlev

DG SANCO učinil dodatečně, po posledním jednání expertů dne 20. 5. 2005, politické rozhodnutí ve věci sporného kriteria pro salmonely u syrového masa (mleté, polotovary a výrobky) určeného k tepelnému opracování před jejich spotřebou. Spor spočíval v preferenci požadavku buď úplného vyloučení (absence ve všech 5 vzorcích (c=0) nebo částečného tolerování (možná detekce u 1 z 5 vzorků /c=1/) salmonel u těchto výrobků. DG SANCO stanovil kriterium c=0 s tím, že členské státy mají možnost do 31.12. 2009 pro výrobky dodávané pouze na svůj národní trh a po příslušném zdůvodnění zaslaném Komisi a jejím souhlase stanovit c=1. Tyto okolnosti jsou popsané v nově zařazené citaci 29 a v novém článku 8.

13.

Výsledný text nařízení o mikrobiologických kriteriích pro potraviny byl odsouhlasen Stálým výborem pro potravní řetězec a zdraví zvířat (SCOFCAH) a jeho finální verze se v současné době překládá do jazyků členských států.

2.3 Srovnání s obdobnou českou legislativou

14.

Ze srovnání dosavadní české legislativy (vyhlášky č. 132/2004 Sb.[6] a vyhlášky č. 137/2004 Sb.[7]) s připraveným nařízením vyplývá, že harmonizovaná evropská mikrobiologická kriteria jsou specifikována pro významně menší počet druhů potravin a obsahují méně druhů mikroorganismů. Z výše uvedeného je zřejmé, že při harmonizaci evropských kriterií nebyly zatím stanoveny limity pro řadu patogenních mikroorganismů, o nichž je známo, že mohou způsobovat alimentární onemocnění, např. termotolerantní *Campylobacter, Bacillus cereus, Clostridium perfringens, Vibrio parahaemolyticus, Escherichia coli* O157.

15.
Dr. Špelina, jako nově delegovaný zástupce ČR v legislativní pracovní skupině, podal tuto připomínku v písemné podobě. Podle vyjádření příslušných vědeckých výborů v rámci EFSA však není dosud dostatek vědeckých důkazů k tomu, aby taková kriteria byla začleněna do nařízení pro vyšetřování hotových potravin (a krmiv) nebo by takové začlenění v rámci kontroly finálních produktů nepřispělo ke zvýšení bezpečnosti potravin. V úvodních citacích nařízení (bod 5 – viz příloha 1) je zdůrazněno, že bezpečnosti potravin je dosahováno především preventivními přístupy, jakými jsou správná hygienická praxe (GHP), správná výrobní praxe (GMP) nebo implementace systému kritických kontrolních bodů (HACCP). V souvislosti s dosud omezeným rozsahem kriterií právník EK na jednom zasedání expertů pracovní skupiny vysvětlil, že má-li orgán provádějící úřední kontrolu pochybnost nebo podezření, že mikrobiologická kriteria provozovatel potravinářského podniku nesplnil nebo došlo ke změně stavu potraviny, může rozšířit vyšetřování i na další mikroorganismy v kriteriích dosud neuvedené (jako příklad byl uveden *Campylobacter*) nebo na potraviny v nařízení neuvedené. Rovněž počet odebraných vzorků může být v takových případech odlišný od nařízení, je však třeba se řídit „principem proporcionality“. Otázky nálezu a hodnocení patogenního mikroorganismu nezahrnutého do kriterií nebo patogenního mikroorganismu u neuvedené skupiny potravin (např. *Salmonella* spp. v čokoládě) nebyly dosud zodpovězeny jednoznačně (odlišně je interpretují jednotliví právní experti) a podle řídící jednání by měly být vzaty v úvahu při tvorbě pokynů (guidelines) pro úřední kontrolu, které připravuje zvláštní pracovní skupina.
16.
Na druhé straně evropské nařízení v celém kontextu s ostatními nařízeními přijatými v posledních třech letech klade na rozdíl od relevantní české legislativy jednoznačný důraz na zajištění bezpečnosti preventivními opatřeními, jakými jsou zejména HACCP, GHP, GMP. Rozdílný přístup lze spatřovat i v tom, že evropské nařízení poměrně přesně stanovuje postupy, které PPP musí, popř. smí učinit v případě nevyhovujících výsledků.

2.4 Národní kriteria versus harmonizovaná mikrobiologická kriteria EK

17.
Připravované nařízení (EK) o mikrobiologických kriteriích pro potraviny s předpokládanou platností od 1.1.2006 je specifikací zásad a požadavků obsažených v nařízení (EK) č. 178/2002 a v nařízení (EK) č. 852/2004 o hygieně potravin [7, 3]. Deklarovanými cíly nové strategie bezpečnosti potravin jsou vysoká úroveň ochrany zdraví spotřebitele a volný obchod s potravinami v členských státech EU. V nařízení o mikrobiologických kriteriích je zejména druhý aspekt zdůrazněn v bodě 18 (viz příloha 1), kde je výslovně uvedeno nahrazení národních kriterií harmonizovanými (evropskými) kritérii.
18.
Na otázky opakovaně vznesené na jednáních expertní skupiny organizovaných DG SANCO, zda taková harmonizace je úplná nebo zda členské státy (dále ČS) mají nějakou reziduální kompetenci k přijímání vlastních mikrobiologických kriterií, byl stálému zastoupení členských států a následně dne 3. 3. 2005 i expertům poskytnut k těmto otázkám výklad právního experta pana Roberta Madelina (legal interpretation.doc: Harmonisation of microbiological criteria – Maintenance of national criteria – příloha č. 2 k informaci). Stanovisko k tomuto výkladu obsahující interpretaci bylo zpracováno Dr. Špelinou, předáno řediteli SZÚ (31. 3. 2005) a zasláno Hlavnímu hygienikovi ČR.
19.
Z tohoto výkladu vyplývá, že na základě interpretace čl. 17.3 nařízení (EK) č. 852/2004 o hygieně potravin přestanou platit ke dni 1. 1. 2006 ta národní kriteria, která byla vyhlášena po 1.1.1996 a nebyla přijata v souladu s procedurou podle čl.7.3 směrnice č. 93/43 (tj.

notifikována Komisi a ČS s obdrženým souhlasným stanoviskem Komise). Důvodem je zejména nevytvářet překážky volného obchodu při zajištění stejné ochrany zdraví spotřebitele v členských státech EU. Z podrobnějšího studia textu tohoto právního výkladu dále vyplývá, že v platnosti mohou zůstat pouze národní kriteria přijatá před 1.1.1996, pokud nebyla nahrazena komunitními kriterii a pokud nepředstavují omezení nebo překážku obchodu s potravinami, nebo kriteria přijatá později v souladu s procedurou podle čl.7.3 směrnice č. 93/43.

20.

Mikrobiologická kriteria vyhlášek MZ ČR vydaných v r. 2004 pravděpodobně notifikována nebyla a proto tyto podmínky nesplňují. Zřejmě bude nezbytné k 31.12.2005 ukončit platnost Vyhlášky MZ ČR č.132/2004 Sb. O mikrobiologických požadavcích na potraviny, způsobu jejich kontroly a hodnocení [6]. Bylo navrženo ponechat alespoň vybraná kriteria pro pokrmy z vyhlášky č.137/2004 (jako potraviny, které jsou lokálně spotřebovány a nejsou předmětem mezinárodního obchodu a odpovídají tak čl.1 odst.3 nařízení č. 852/2004). Tento návrh je obsažen ve vyplněném formuláři zaslaném na vyžádání přímo DG SANCO a byl rovněž zaslán Hlavnímu hygienikovi ČR v příloze citovaného stanoviska ředitele SZÚ z 31. 3. 2005.

21.

Národní kriteria, která určují bezpečnost potravin a která by chtěl členský stát uplatňovat nad rámec kriterií EU, mohou být podle aktuálního výkladu ze zářijového jednání v Bruselu uplatňována i jen vůči domácím výrobcům za podmínky, že jsou notifikována a vzájemně uznána ČS (mutual recognition), tj. bez nutnosti vědeckého zdůvodnění. Tento případ ovšem znevýhodňuje domácí výrobce proti importérům a mohl by vést k žalobám. V případě, že by stát taková kriteria chtěl uplatňovat všeobecně, tj. i vůči importovanému zboží, musí je předložit k notifikaci EK a ČS spolu s náležitým vědeckým zdůvodněním (na bázi hodnocení expozice a MRA) a vyčkat na souhlasné stanovisko, opřené o kladné posouzení EFSA. Národní kriteria, která indikují (hygienickou) přijatelnost (výrobního) procesu, mohou být přísnější nebo obsáhlejší než kriteria v nařízení EK a není nutno je notifikovat.

22.

Národní kriteria ČS, vyhovující výše uvedeným podmínkám, o jejichž ponechání v platnosti i po 1.1.2006 ČS požádal a která budou komisí uznána, mají být uvedena v příloze nařízení. S ohledem na poukázání diskutujících zástupců ČS na to, že taková kriteria *de facto* mohou představovat omezení mezinárodního obchodu, přislíbila paní M.Hattaka, že tento seznam bude co nejkratší a kriteria v něm obsažená se postupně stanou harmonizovanými nebo budou vyřazena. Přesný termín rozeslání přílohy s uznanými národními kriterii nebyl sdělen, orientačně v říjnu t.r. Třetina států se vzdala možnosti uplatňovat jakákoliv národní kriteria nad rámec evropských.

23.

Navrhovat za dané situace dodatečná národní kriteria nad rámec harmonizovaných evropských není již z časových a důkazních důvodů proveditelné. Bylo by totiž přitom nutné předložit spolu s návrhem těchto národních kriterií jejich náležité odůvodnění, tj. zejména prokázat příčinnou souvislost výskytu daných mikroorganismů v potravinách s alimentárním onemocněním. Je však známo, že dostupné údaje shromažďované v národním systému EPIDAT takovou souvislost u řady patogenních a potenciálně patogenních mikroorganismů (*Bacillus cereus, Campylobacter, Clostridium perfringens, Escherichia coli* O157, *Shigella* spp., *Yersinia enterocolitica*) bohužel nedokládají. Ostatně takové zhodnocení rizika (Microbiological Risk Assessment – MRA), zahrnujícího zejména hodnocení expozice (exposure assessment), není dosud k dispozici ani ve vyspělých evropských zemích a mj. proto tato kriteria nebyla zatím do připraveného evropského nařízení začleněna. Lze to však očekávat v budoucnu v závislosti na provedení a výsledcích MRA.

24.
Podle citovaného právního výkladu (odst.4) za podmínek stanovených nařízením č. 852/2004 neexistuje ustanovení, podle něhož by členské státy mohly po 1.1.2006 pokračovat v přijímání vlastních mikrobiologických kriterií pro potraviny.
25.
K problematice harmonizace evropských mikrobiologických kriterií pro potraviny byla na 12.9.2005 svolána pracovní schůzka za účasti odborníků zainteresovaných resortů, jejímž cílem bylo diskutovat důsledky zavedení harmonizovaných evropských mikrobiologických kritérií (od 1.1.2006) pro ČR a formulovat společné závěry, které budou doporučením přístupu ČR.

3. ZÁVĚRY A DOPORUČENÍ

Závěry
26.
Účastníci schůzky se shodli na následujícím
27.
Do nařízení EK zařazená harmonizovaná mikrobiologická kritéria, která nerozlišují mezi potravinami a pokrmy, byla připravena na mezinárodní úrovni s využitím principů analýzy rizika. Lze je považovat za relevantní, odborně zdůvodněná i realizovatelná v praxi tak, aby zbytečně neomezovala obchod mezi státy EU.
28.
Pro řadu známých mikrobiálních patogenů (např. termotolerantní *Campylobacter*, *E.coli* O157, *B.cereus*) kritéria dosud stanovena nebyla pro nedostatek odborných informací nebo odmítavé stanovisko EFSA. Počítá se postupně s jejich zařazováním do kritérií zejména na základě výsledků MRA, popř. i politického rozhodnutí.
29.
Nebudou tedy nadále k dispozici některá kritéria, která byla dosud používaná podle stávající národní legislativy (např. při kontrole finálních výrobků v lahůdkářské a cukrářské výrobě), což může vyvolávat dojem, že se snižuje úroveň kontroly jejich bezpečnosti.
30.
Nejedná se však o snížení náročnosti na hygienu výroby potravin/pokrmů, ale spíše o zvýšený tlak na změnu přístupu ke kontrole – z finálního výrobku na technologický a hygienický proces výroby (systém kritických kontrolních bodů, správná hygienická praxe). Z toho plyne dále se zvyšující odpovědnost výrobců a prodejců (provozovatelů potravinářských podniků) zajišťovat preventivními opatřeními bezpečnou výrobu a distribuci potravin a finální kontrolou výrobků ověřovat jejich účinnost.
31.
Státní kontrola bude pravděpodobně také v menší míře zaměřována na mikrobiologickou kontrolu finálních výrobků. Lze předpokládat, že poklesne rozsah mikrobiologických vyšetření tohoto typu vzorků prováděných v rámci dozorové činnosti. Současně lze předpokládat nárůst požadavků na jiné typy kontroly, které budou spjaty s prověřováním účinnosti např. kritických kontrolních bodů, úrovně sanitace apod. EK připravuje pokyny (guidelines) pro aplikaci postupů úřední kontroly v oblasti mikrobiologie potravin podle nařízení č.882/2004 a již několik let vyhlašuje koordinované cíleně zaměřované programy úřední kontroly.

32.
V průběhu přípravy nařízení EU předložila ČR, vedle dalších států, návrh dodatečných kritérií pro potraviny a/nebo pokrmy podávané ve stravovacích službách. V současné době není známo, zda tato národní kritéria budou přijata a v jakém rozsahu. Podle aktuálního sdělení DG SANCO budou vybraná uznaná kriteria zahrnuta do přílohy připravovaného nařízení. Zatím nejsou známé podmínky jejich aplikace v mezinárodním obchodu.
33.
Notifikace stávajících mikrobiologických kritérií (Vyhl. č. 132/2004 Sb., a č. 137/2004 Sb.) pravděpodobně neproběhla a nyní již není proveditelná a nejspíš ani nutná. Mikrobiologická kritéria v dosud platných vyhláškách nad rámec navrhovaného nařízení EU bude vhodné využívat jako dobrovolné standardy v rámci přípravy a zpracování zásad výrobní a provozní (hygienické) praxe nebo v systému kritických kontrolních bodů (HACCP).
34.
Změna s největší pravděpodobností nepřinese žádné zhoršení úrovně bezpečnosti potravin/pokrmů na trhu v ČR, pokud všechny zainteresované složky společnosti tj. výrobci, kontrolní organizace, prodejci , ale i spotřebitelé pochopí a uplatní svou spoluzodpovědnost při ochraně zdraví. Zvýšený tlak na vypracování a účinnou realizaci preventivních opatření by naopak měl mikrobiologickou bezpečnost potravin zvýšit. Přechodné problémy však předem nelze vyloučit, protože jde zejména o změnu zvyklostí.

35.
Doporučení
Státním organizacím:
- Připravit kontrolní systém na nastávající změnu způsobu prováděného dozoru formou vzdělávání a úpravou metodiky dozoru tak, aby se větší důraz kladl na prevenci v souladu s nařízeními EK o hygieně potravin (852/2004, 853/2004)
- Průběžně spolupracovat v koordinovaných programech pro úřední kontrolu vyhlašovaných EK

Provozovatelům potravinářských podniků (PPP):
- Seznámit se (např. cestou profesních svazů) s nastávajícími změnami, které umocňují roli a povinnosti PPP a podpořit přípravu a implementaci obecných zásad správné praxe
- Provádět nebo zajišťovat studie sledující růst a přežívání mikroorganismů ve výrobcích během doby trvanlivosti za předpokládaných podmínek distribuce, skladování a použití, evidovat vlastní výsledky a spolupracovat při sběru dat s ostatními PPP (v souladu s přílohou č. II připravovaného nařízení EK)

Spotřebitelským organizacím:
- Informovat o dalším prohloubení filosofie kontroly potravin v rámci jejich výroby a distribuce (prevence namísto kontroly finálního produktu) a zdůrazňovat spoluzodpovědnost spotřebitele při ochraně zdraví.

Poznámka: České názvy dosud nevydaných nebo oficiálně nepřeložených dokumentů a jejich částí jsou pouze překladem autorů této informace.

4. ZÁKLADNÍ DOKUMENTY

1. Nařízení (EK) o mikrobiologických kriteriích pro potraviny (draft schvalovaný SCOFCAH, dosud jako SANCO 4198/2001 Rev.19)
2. Směrnice 93/43/EHS o hygieně potravin (Council Directive 93/43/EEC of 14 June 1993 on the hygiene of foodstuffs)
3. Nařízení č.852/2004 Evropského parlamentu a Rady z 29. 4. 2004 o hygieně potravin **(**Regulation (EC) No 852/2004 of the European Parliament and of the Council of 29 April 2004 on the hygiene of foodstuffs)
4. Nařízení (EK) č. 882/2004 o úředních kontrolách (Regulation (EC) No 882/2004 of the European Parliament and of the Council of 29 April 2004 on official controls performed to ensure the verification of compliance with feed and food law, animal health and animal welfare rule)
5. CAC/GL 21-1997 Principy pro stanovení a aplikaci mikrobiologických kriterií pro potraviny
6. Vyhláška č. 132/2004 Sb. o mikrobiologických požadavcích na potraviny, způsobu jejich kontroly a hodnocení
7. Vyhláška č. 137/2004 Sb. o hygienických požadavcích na stravovací služby a o zásadách osobní a provozní hygieny při činnostech epidemiologicky závažných
8. Nařízení (EK) č. 178/2002 (Regulation (EC) No 178/2002 of the European Parliament and of the Council of 28 January 2002 laying down the general principles and requirements of food law, establishing the European Food Safety Authority and laying down procedures in matters of food safety)

Přílohy (v elektronické formě – www.chpr.szu.cz):

1. Nařízení (EK) o mikrobiologických kriteriích pro potraviny (draft, 20.rev. SANCO 4198/2001)
2. Nařízení (EK) o mikrobiologických kriteriích pro potraviny (draft, 20.rev. SANCO 4198/2001) – CZ překlad
3. Legal interpretation.doc: Harmonisation of microbiological criteria – Maintenance of national kriteria
4. Požadavek ČR na zachování některých mikrobiologických kriterií pro pokrmy (březen 2005) – zpracováno ve formuláři EK