



Vědecký výbor pro potraviny

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

Název dokumentu:

INFORMACE VĚDECKÉHO VÝBORU PRO POTRAVINY VE VĚCI:

Základy hodnocení mikrobiologického rizika

Poznámka:

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

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 mikrobiologické bezpečnosti 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, J. Hajšlová, 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

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:

Mikroorganismus, nebezpečí, expozice, riziko, zdraví, potraviny.

Obsah

	str.	
	Seznam použitých zkratk	4
1.	Vymezení úkolu a charakteristika problému	5
2.	Přehled o stavu problému	5
2.1	Analýza rizika	5
2.1.1	Hodnocení rizika	5
2.1.2	Kroky hodnocení rizika	6
2.1.2.1	Identifikace mikrobiologického nebezpečí	6
2.1.2.2	Charakterizace mikrobiologického nebezpečí	6
2.1.2.2.1	Vlastnosti mikroorganismu	7
2.1.2.2.2	Vztah mikroorganismu, potravinu a hostitele	7
2.1.2.2.3	Dynamika infekce	7
2.1.2.2.4	Vnímavost hostitele	8
2.1.2.2.5	Vztah mezi dávkou a odpovědí	8
2.1.2.3	Odhad expozice	8
2.1.2.4	Charakterizace rizika	9
2.1.3	Postupy doplňující nebo nahrazující MRA	9
2.2	Organizace zabývající se hodnocením mikrobiologického rizika	9
3.	Závěry a doporučení	11
3.1	Závěry	11
3.2	Doporučení	11
4.	Základní dokumenty	12
Příloha 1	Stručný příklad rámcového hodnocení rizika <i>Listeria monocytogenes</i> v potravinách	13
Příloha 2	Využití hodnocení mikrobiologického rizika v managementu rizika (INFOSAN)	15

Seznam použitých zkratek:

CAC	Codex Alimentarius Commission (Komise Codex Alimentarius)
CCFH	Codex Committee for Food Hygiene (Kodexový výbor pro hygienu potravin)
COMBASE	Common Database for Predictive Mikrobiology (Databáze pro prediktivní mikrobiologii)
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
EU	Evropská unie
FAO	Food and Agricultural Organization (Organizace pro potraviny a zemědělství)
FDA	Food and Drug Administration (of the United States) (Úřad pro kontrolu potravin a léčiv)
FMM	Food MicroModel (predikční modelování množení mikroorganismů v potravinách)
ILSI	International Life Sciences Institute (Mezinárodní vědecký komitét pro vědy o životě)
INFOSAN	International Food Safety Authorities Network (Mezinárodní síť WHO mezi národními autoritami pro bezpečnost potravin)
JEMRA	Joint FAO/WHO Expert Meetings on Microbiological Risk Assessment (Expertní skupina FAO/WHO pro hodnocení mikrobiologických rizik)
MRA	Microbiological Risk Assessment (Hodnocení mikrobiologického rizika)
PMP	Pathogen Modelling Program (Program pro predikční modelování množení patogenních mikroorganismů v potravinách)
SSSP	Seafood Spoilage and Safety Predictor (Program pro predikční modelování množení patogenních mikroorganismů v potravinách z moře)
USDA	United States Department of Agriculture (US ministerstvo zemědělství)
VVP	Vědecký výbor pro potraviny
WHO	World Health Organization (Světová zdravotnická organizace)

1. VYMEZENÍ ÚKOLU A CHARAKTERISTIKA PROBLÉMU

1.

Na 17. plenárním zasedání Vědeckého výboru pro potraviny (VVP) bylo rozhodnuto o zpracování informace VVP o hodnocení mikrobiologického rizika (MRA).

2.

Informace je vypracována pro využití provozovateli potravinářských podniků, kteří zajišťují mikrobiologickou bezpečnost potravin, orgánů úředního dozoru, které ověřují, zda takové bezpečnosti bylo dosaženo a které sestavují plány úředních kontrol i odborných pracovníků úřadů, kteří rozhodují o řízení rizik.

3.

Obsahem informace jsou principy hodnocení, hlavní kroky postupu hodnocení i odlišnosti a potíže při hodnocení mikrobiologických rizik ve srovnání s hodnocením rizik z chemických kontaminantů potravin, dále odkazy na metodologii MRA a na organizace, které jsou na MRA zvláště zaměřeny. Tato informace se nezabývá hodnocením rizika v jednotlivých konkrétních případech, uvádí však stručný příklad takového posouzení, provedeného CCFH.

2. PŘEHLED O STAVU PROBLÉMU

2.1 Analýza rizika

4.

Analýza rizika (risk analysis) je obecně proces zahrnující hodnocení rizika (risk assessment), řízení rizika a komunikaci o riziku (risk communication). Vztahy mezi nimi ukazuje známý diagram:



Předmětem této informace je hodnocení rizika, a to rizika z kontaminace potravin mikroorganismy.

2.1.1 Hodnocení rizika

5.

Hodnocení rizika může být definováno jako proces „identifikace a kvantifikace rizika vyplývajícího z přítomnosti nebo specifického použití chemických, fyzikálních nebo mikrobiologických agens, jimž je člověk vystaven a jež mohou mít škodlivé účinky na zdraví jednotlivce nebo společnosti“ (1). Tento proces má být založen na vědeckém základě a

datech, jež však vždy mají určitou nejistotu. V oblasti hodnocení mikrobiologických rizik byl takový přístup započat později než v případě hodnocení rizik z chemických látek (5).

2.1.2 Kroky hodnocení rizika

6.

Proces hodnocení rizika obecně sestává ze čtyř odlišných a na sebe navazujících kroků:

1. Identifikace nebezpečí
2. Charakterizace nebezpečí
3. Hodnocení (odhad) expozice
4. Charakterizace rizika

Všechna tato stadia mají při hodnocení chemických a mikrobiologických rizik společné rysy, ale také svá specifika. Hlavní odlišnost MRA vyplývá ze skutečnosti, že, na rozdíl od chemických látek, mikrobiologická agens mohou v potravině nejen přežít, ale také se pomnožovat nebo naopak hynout v závislosti na technologii výroby, podmínkách skladování a distribuce, způsobu přípravy před konzumací apod. Podle konkrétní situace pak může být stupeň kontaminace v konečném produktu různý i při stejné úrovni kontaminace suroviny. Pro různé situace může být požadován různý cíl takového posouzení – např. odhad rizika spojeného s dodávkou potravin definované skupině konzumentů nebo odhad rizika spojeného s přítomností nějakého mikrobiologického agens v určité potravinové komoditě. Je-li zájem soustředěn na určité agens, jsou potřebné informace, zda potravina má roli v etiologii onemocnění a které konkrétní druhy potravin to mohou být. Je-li zájem soustředěn na potravinu, jsou potřebné údaje o druzích patogenních mikroorganismů, které se v ní mohou vyskytnout, o jejich růstu resp. chování v takovém substrátu za různých podmínek.

2.1.2.1 Identifikace mikrobiologického nebezpečí

7.

Identifikace mikrobiologického nebezpečí je převážně kvalitativní proces, jehož cílem je identifikovat mikroorganismus nebo jeho toxický metabolit, který je schopen vyvolat onemocnění nebo mít nepříznivé účinky na zdraví konzumenta. Údaje o přítomnosti a frekvenci výskytu určitého organismu v potravině se získávají především z výsledků laboratorního vyšetřování a informace o zdroji tohoto mikroorganismu z vědecké literatury. Pro známé patogenní mikroorganismy jsou tyto údaje většinou dostatečně známy, avšak získávání informací je potřebné zvláště v případě tzv. nově se objevujících (emerging) patogenů. U nich je třeba zkoumat jejich ekologii, fyziologii, růstové vlastnosti a faktory je ovlivňující, detekční a identifikační metody. Protože na rozdíl od chemických látek, způsobujících chronická onemocnění, vyvolávají infekční agens poměrně rychlou odezvu, mohou zde epidemiologické studie poskytnout pravděpodobnější důkaz příčinné souvislosti než v případě chemických kontaminantů.

2.1.2.2 Charakterizace mikrobiologického nebezpečí

8.

Cílem tohoto stadia procesu hodnocení rizika je poskytnout odhad povahy, závažnosti a trvání nepříznivých účinků na zdraví z konzumace škodlivého mikroorganismu obsaženého v potravině (nebo vodě). Je-li možné získat takové údaje, mělo by být provedeno hodnocení vztahu dávka-odpověď (reakce). Pro charakterizaci nebezpečí je třeba zvažovat celou řadu faktorů vztahujících se jak k mikroorganismu tak k hostiteli (1):

- a) vlastnosti mikroorganismu
- b) vztah mikroorganismu, potravinu a hostitele
- c) dynamika infekce a/nebo intoxikace
- d) hostitel a jeho vnímavost k infekci

2.1.2.2.1 Vlastnosti mikroorganismu

9.

Kromě biologické povahy patogenního organismu, tj. zda jde o bakterii, vir, parazita, prion, jsou základními informacemi způsob nebo mechanismus vyvolání onemocnění – infekční, toxinogenní, invazivní. Schopnost vyvolat onemocnění je ovlivněna mnoha faktory. Jde o fenotypické a genotypické vlastnosti určující virulenci a patogenitu, specifitu pro určité hostitele, místa vstupu, schopnost kolonizace střevního traktu. Vlastnosti patogenního mikroorganismu určující jeho schopnost přežít v prostředí a pomnožovat se, odolnost k vnějším podmínkám a technologickým parametrům výroby potravin jsou klíčovými složkami MRA. Ekologie, proměnlivost kmenů daného druhu, antibiotická rezistence a zejména potenciál pro sekundární šíření jsou dalšími důležitými okolnostmi ke zvažování (2).

2.1.2.2.2 Vztah mikroorganismu, potravin a hostitele

10.

Složení a vlastnosti potravin pochopitelně značně ovlivňují chování přítomných mikroorganismů a mají vliv na jejich schopnost pomnožit se do množství schopného vyvolat alimentární onemocnění (minimální infekční dávky). Rozhodující vliv mají teplota a čas, hodnota pH, aktivita vody, použití konzervačních látek atd. Limitní hodnoty těchto faktorů pro růst nebo přežití různých mikroorganismů jsou celkem dobře známy.

11.

Na základě množství experimentálních dat vznikly různé matematické modely předpovídající (predikující) stupeň pomnožení daného mikroorganismu v daném typu potravin za daných podmínek. Známé a využívané byly systémy Food MicroModel (FMM, Food Standards Agency, Velká Británie), Pathogen Modelling Program (PMP, USDA, USA), jejichž sjednocením a inovací za podpory EK vznikla ComBase (Common Database for Predictive Microbiology). Podílely se na ní Food Standards Agency a Food Research Institute, Velká Británie, USDA Agricultural Research Service, USA a Australian Food Safety Centre of Excellence. Tento prediktivní prostředek o reakci mikroorganismů na podmínky prostředí je dostupný na webových stránkách prostřednictvím ComBase Browser (7). Shromážděná data o růstu a přežívání jsou základem pro ComBase Predictor, nástroj využitelný průmyslem např. při vývoji nových technologií výroby potravin i regulačními úřady pro odhad mikrobiologického rizika. Z dat dostupných v databázi je možné pomocí programu DMFit vytvořit vlastní prediktivní modely.

Obdobnou a volně dostupnou databází je dánský SSSP (Seafood Spoilage and Safety Predictor) zaměřený na čerstvé ryby a málo opracované rybí výrobky (16).

12.

Okolnosti při konzumaci a vliv makroorganismu v této fázi charakterizace nebezpečí je rovněž nutné brát v úvahu. Např. zvýšená schopnost přežití mikrobů může být spojena se zvýšeným pH žaludku ve vyšším věku nebo při požití potravin s vyšší pufrovací schopností, s krátkou dobou průchodu potravin žaludkem (průchod tekutiny prázdným žaludkem), s ochranou před žaludeční kyselinou při uzavření do tukových kapének, atp.

2.1.2.2.3 Dynamika infekce

13.

Frekvence a závažnost nepříznivých účinků na zdraví jsou obvykle ve vztahu k požitému množství patogenního mikroorganismu, podobně jako u chemických látek. Vyšší množství

určitého patogena v potravině obvykle způsobí onemocnění většího počtu lidí, zkrácení inkubační doby a pravděpodobně i intenzitu příznaků onemocnění u jednotlivce.

2.1.2.2.4 Vnímavost hostitele

14.

Je známo, že ve vnímavosti lidí existují poměrně velké individuální rozdíly, přičemž schopnosti hostitele bránit se infekci jsou někdy vrozené, jindy proměnlivé ve vztahu k jiným okolnostem. Sníženou schopnost imunity mají různé vulnerabilní subpopulace, např. novorozenci, zvláště předčasně narození, staří lidé, těhotné ženy. Také lidé beroucí imunosupresivní léky, stresovaní, se špatnou výživou, se současně probíhajícími infekcemi jiného druhu, s jaterní a ledvinovou nedostatečností mají významně sníženou schopnost bariery vůči patogenním mikroorganismům z potravy. Soudí se, že vnímavost k infekci je spíše ovlivnitelná než vnímavost k intoxikaci. Při charakterizaci nebezpečí pro celou populaci je třeba zvažovat efekty na vnímavější skupiny.

2.1.2.2.5 Vztah mezi dávkou a odpovědí

15.

Tento vztah je nejdůležitější, ale v případě mikroorganismů (ve srovnání s expozicí chemickým látkám) i nejobtížnější pro charakterizaci nebezpečí. Pro popis vztahu mezi dávkou a odpovědí jsou podstatné všechny znalosti získané v předchozích krocích hodnocení. Ve výsledku se jedná o odhad množství mikrobů při konkrétní expozici, které je schopné s určitou pravděpodobností vyvolat alimentární onemocnění, o tzv. minimální infekční dávku (MID). Koncept MID je podobný prahové koncentraci (threshold level) chemické látky, avšak v případě mikroorganismů se ukazuje, že pokusy stanovit MID nebývají úspěšné (2). Data mohou být získávána z různých zdrojů, např. z epidemiologických analýz onemocnění z potravin, z výsledků mikrobiologického vyšetření potravin jak v konkrétním epidemiologickém případě tak ze systematického vyšetřování typu surveillance nebo monitoring, z pokusů se zvířaty nebo ze studií s lidskými dobrovolníky. Posledně zmíněný způsob je však z etických i dalších hledisek velmi limitovaným zdrojem dat. Pro poznání vztahu mezi dávkou a odpovědí existují různé matematické modely (2).

2.1.2.3 Odhad expozice

16.

Cílem odhadu expozice mikroorganismům je znát aktuální nebo předpokládané množství živých mikroorganismů (nebo koncentraci toxického produktu) v potravině v čase konzumace. Takový odhad může být založen na stupni kontaminace potravin, jejím použití a způsobu konzumace a dietárních zvyklostech konečného spotřebitele. Je třeba zvažovat řadu faktorů, mj. vlastnosti patogenního agens (např. odolnost k zářevu, rozsah růstových podmínek), skutečnou vazbu patogena s určitou konkrétní potravinou, zacházení s potravinou v celém řetězci od farmy až na stůl, tj. během produkce, zpracování, distribuce a účinky takového zacházení na množství, fyziologický stav a virulenci dotyčného agens, druh technologie a úroveň kontroly s ní spojené, potenciál zkřížené kontaminace patogeny z jiných potravin během zpracování, distribuce a přípravy, vliv vnitřních parametrů potravin (pH, a_w , konzervační látky) i podmínek prostředí (teplota, doba, vlhkost) během balení, úchovy a distribuce, zacházení a způsob přípravy spotřebitelem před konzumací (přímá spotřeba, spotřeba po tepelné úpravě apod.). Uvedené faktory se mají zvažovat jak za nejpravděpodobnějších tak i za nejhorších možných podmínek.

K odhadu expozice lze užít různé modely včetně růstových modelů (viz 2.1.2.2.2), zátěžových testů s uměle kontaminovanými potravinami, skladovací testy a testy trvanlivosti. Existují

také modely, které umožňují odhad nejistoty spojené s hodnocením expozice. Mnohem více než u chemických látek (kde např. ovlivnění hygienickými praktikami je minimální), jde zde spíše o odhad potenciální expozice.

2.1.2.4 Charakterizace rizika

17.

Charakterizace rizika je „kvalitativní a/nebo kvantitativní posouzení, včetně doprovázející nejistoty, pravděpodobnosti vzniku a závažnosti známých nebo potenciálních nepříznivých účinků na zdraví u dané populace, založené na identifikaci nebezpečí, charakterizaci nebezpečí a odhadu expozice“ (1). Výsledek může být označen jako odhad míry rizika nebo pravděpodobnosti poškození (zdraví) nebo smrti při daných nebo předpokládaných úrovních expozice a poskytuje prvotní základ pro rozhodnutí o způsobu řízení rizika (risk management) za různých situací, tj. zda je nezbytné nebo proveditelné snížit expozici, jakými opatřeními, zda poskytnout pokyny pro vnímavé skupiny populace apod. Může mít podobu např. pravděpodobnosti vzniku onemocnění z konkrétní porce konzumované potraviny, pravděpodobnosti počtu onemocnění na 100 000 obyvatel, pravděpodobnosti frekvence vzniku onemocnění u normální populace a více vnímavé sub-populace, míry snížení počtu onemocnění při úpravě technologie nebo změny suroviny. Následná rozhodnutí manažerů rizika pak již nemusí být vědecká, ale jsou spíše politická a v závislosti na kvalitě dat i procesu posouzení rizika mohou být i chybná. Často upřednostňovaná snaha o „vyloučení rizika“ (nulová tolerance) není většinou realistická.

18.

Vliv přijatých opatření by měl být monitorován, aby bylo zřejmé, zda opatření měla příznivý dopad indikovaný posouzením rizika, či jak se zlepšení projevuje v čase. Platí, že v případě mikrobiologických agens bývají příznivé efekty patrné brzy po přijetí účinných opatření, zatímco např. u látek karcinogenních to může trvat 10-30 let.

2.1.3 Postupy doplňující nebo nahrazující MRA

19.

Pro strategické plánování může být v případě absence uceleného hodnocení rizika využito tzv. profilů rizika (risk profiles). Ty jsou strukturovaným popisem určitého problému mikrobiologické bezpečnosti potravin a jeho souvislostí a mohou pomoci v prvních fázích rozhodování o řízení rizika, včetně toho, zda je úplné MRA nezbytné či nikoli. Jestliže je třeba posoudit, kterému z hrozcích nebezpečí dát přednost, pak pro srovnání relativních rizik mohou být vhodné techniky klasifikace rizika (risk ranking). Třídění rizik je založeno buď na expertních stanoviscích nebo na modelech kvantitativního hodnocení rizika. V praxi se často stává, zejména v případech urgentní potřeby přijetí rozhodnutí, že nedostatek času omezí proces hodnocení. Hodnotitelé však musí znát potřebnou míru přesnosti, neboť ta významně určuje užitečnost a platnost závěrů hodnocení (19).

2.2 Organizace zabývající se mikrobiologickým hodnocením rizika

20.

Na půdě Kodexového výboru pro hygienu potravin započal novodobý přístup v hodnocení bezpečnosti potravin z různých hledisek. V oblasti mikrobiologie byl tento přístup formulován v dokumentu „Principy a pokyny pro provádění posouzení mikrobiologického rizika“ (5). Na žádost Codex Alimentarius Commission (Výboru pro hygienu potravin) a členských států FAO/WHO započala v r.2000 práci skupina expertů JEMRA (Joint FAO/WHO Expert Meetings on Microbiological Risk Assessment) (3), která specificky reaguje na zvýšenou potřebu hodnotit na vědeckém základě rizika související

s mikrobiologickou bezpečností potravin. Klade si za cíl vyvinout a optimalizovat pomůcky pro MRA, jako nástroj pro rozhodnutí zaměřená na zlepšení bezpečnosti potravin.

21.

JEMRA v současné době dokončuje práce na praktických směrnících (pokynech) pro hodnocení expozice a pro charakterizaci rizika, jejich publikace je očekávána v roce 2007. Práce vyplynuly z dřívějších i současně probíhajících hodnocení rizika u specifických kombinací patogen – komodita:

- Viry v potravinách (ve stadiu výzvy pro přihlášení expertů)
- Enterohemorhagické *Escherichia coli* (EHEC) v mase a masných výrobcích (započetí prací 2007)
- *Salmonella* ve vejcích a u kuřecích brojlerů (11)
- *Listeria monocytogenes* v potravinách k přímé spotřebě (12)
- *Vibrio* spp. v „mořských plodech“ (*Vibrio vulnificus* v živých ústřicích, (13); *Vibrio cholerae* 01 a 0139 v krevetách, (14))
- *Campylobacter* spp. u kuřecích brojlerů (očekávaná publikace 2007)
- *Enterobacter sakazakii* a další mikroorganismy v sušené kojenecké výživě (15).

22.

Některé z výsledků provedených hodnocení se již promítly i do legislativy EK týkající se mikrobiologických kritérií pro potraviny (18). To se týká zejména *Salmonella* spp., *Listeria monocytogenes* a *Enterobacter sakazakii* ve spojení s jmenovanými komoditami, přičemž v případě kojenecké mléčné výživy byl jako další významný patogen vyhodnocen *Bacillus cereus*. V jiných případech nebylo dosud hodnocení mikrobiologických rizik dokončeno (*Campylobacter* spp., EHEC) nebo ani započato (viry).

23.

FAO, jmenovitě Food Quality and Standards Service a WHO, Food Safety Department připravily dokument, jenž byl připomínkován FAO/WHO Expert Consultation on Risk Assessment of Microbiological Hazards in Foods (2000) a WHO Meeting on Effective Approaches to Regulating Microbiological Drinking Water Quality, 2001 a následně po úpravách vydán v r.2003 pod názvem Hazard Characterization for Pathogens in Food and Water (Guidelines, Microbiological Risk Assessment Series No. 3) (2).

24.

Nevládní organizací, která se zabývá otázkami bezpečnosti potravin na vědeckých základech, je ILSI Europe, která vydala monografii Principles of Risk Assessment of Food and Drinking Water related to Human Health (1).

25.

Globalizace výroby potravin a obchodu s nimi zvýšila frekvenci případů týkajících se kontaminace potravin a proto nastala urgentní potřeba propojení národních autorit v bezpečnosti potravin a výměny informací, zvláště o naléhavých případech. WHO proto ustavila mezinárodní síť úřadů zabývajících se na národní úrovni bezpečností potravin (INFOSAN). Ta vydala informaci týkající se využití hodnocení mikrobiologického rizika pro řízení rizika (9), která je přílohou této informace.

26.

Evropský úřad pro bezpečnost potravin (EFSA) vyzval členské státy EU k vytvoření sítě národních kontaktních míst zabývajících se hodnocením mikrobiologických rizik (10)

27.

Samotný proces řízení rizik (jímž se tato informace nezabývá) je obsažen v recentním dokumentu CAC – Draft Principles and Guidelines for the Conduct of Microbiological Risk

Management (6), jenž byl v etapě 3 projednáván na 38. zasedání CCFH v prosinci 2006 a který v blízké budoucnosti zavede nový koncept řízení rizika v této oblasti.

3. ZÁVĚRY A DOPORUČENÍ

3.1 Závěry

28.

Informace podává přehled o základech hodnocení mikrobiologického rizika v kontextu analýzy rizika, popisuje jednotlivé kroky i odlišnosti a potíže při hodnocení mikrobiologických rizik, ve srovnání s hodnocením rizik z chemických kontaminantů potravin. Je uveden přehled významných orgánů nebo organizací, které se na mezinárodní úrovni zabývají hodnocením mikrobiologických rizik a informace o některých metodických pomůckách. (viz též příloha)

3.2 Doporučení

29.

Státním organizacím:

- Sledovat vývoj v oblasti hodnocení mikrobiologických rizik, využívat hodnocení pro řízení rizika pro zvýšení mikrobiologické bezpečnosti potravin.
- Zapojit se do mezinárodních aktivit při hodnocení mikrobiologických rizik.

Provozovatelům potravinářských podniků (PPP):

- Seznámit se, trvale sledovat a podle konkrétních podmínek svých provozů aplikovat principy a postupy hodnocení mikrobiologických rizik.
- Podle potřeby využívat dostupné prediktivní modely pro predikci růstu resp. úhynu mikroorganismů za různých podmínek prostředí (konkrétní potraviny).

Spotřebitelským organizacím:

- Seznamovat veřejnost s obecnými principy hodnocení zdravotních rizik.

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

4. ZÁKLADNÍ DOKUMENTY

1. Principles of Risk Assessment of Food and Drinking water Related to Human Health, ILSI Europe concise monograph series, 2001
2. Hazard Characterization for Pathogens in Food and Water, Guidelines FAO/WHO, 2003
3. <http://www.fao.org/ag/agn/agns/jemra/en/index.html>
4. <http://www.who.int/foodsafety/micro>
5. Codex Alimentarius Commission. Principles and Guidelines for the Conduct of Microbiological Risk Assessment, CAC/GL-30, 1999
6. Codex Alimentarius Commission. Draft Principles and Guidelines for the Conduct of Microbiological Risk Management (MRM), App.4, 2006
7. <http://www.combase.cc>
8. FAO, WHO. Food safety risk analysis – A guide for national food safety authorities, FAO Food and Nutrition Paper 87, 2006
9. Use of Microbiological Risk Assessments in Risk Management, INFOSAN Information Note No. 05/2007 viz příloha 2 (pdf)
10. Note to the members of the EFSA Advisory Forum: Establishment of a Network of National Contact points involved in Microbiological Risk Assessment (MRA), EFSA, 2007
11. Risk Assessment of *Salmonella* in eggs and broiler chickens, FAO/WHO Microbiological Risk Assessment Series No.2, 2002
12. Risk Assessment of *Listeria monocytogenes* in ready-to-eat foods, FAO/WHO Microbiological Risk Assessment Series No.5, 2004
13. Risk Assessment of *Vibrio vulnificus* in raw oysters, FAO/WHO Microbiological Risk Assessment Series No.8, 2005
14. Risk Assessment of choleraenic *Vibrio cholerae* 01 and 0139 in warm-water shrimp in international trade, FAO/WHO Microbiological Risk Assessment Series No.9, 2005
15. *Enterobacter sakazakii* and *Salmonella* in powdered infant formula, FAO/WHO Microbiological Risk Assessment Series No.10, 2006
16. <http://www.dfu.min.dk/micro/sssp>
17. Discussion paper on management of *Listeria monocytogenes* in foods, CCFH CX/FH 99/10, 1999
18. Nařízení komise (ES) č. 2073/2005 o mikrobiologických kritériích pro potraviny, Úřední věstník Evropské unie L 338/1
19. Using Microbiological Risk Assessment (MRA) in Food Safety Management, ILSI Summary report of a workshop held in October 2005, Prague.

Příloha 1

Stručný příklad rámcového hodnocení rizika přítomnosti *Listeria monocytogenes* v potravinách

Zpracováno podle CCFH (17)

1. Identifikace nebezpečí

- Způsobuje onemocnění listeriózou u lidí
- Epidemiologická šetření ukazují, že k expozici dochází požitím potravin
- Případy nejsou četné, ale až 20-30% z nich končí smrtí vnímavých jedinců
- Všechny kmeny jsou potenciálně patogenní
- Vnímavé skupiny s největším rizikem jsou lidé s oslabenou imunitou, těhotné ženy, nenarozené děti a novorozenci, staří lidé

Závěr: *Listeria monocytogenes* je nebezpečný mikroorganismus

2. Charakterizace nebezpečí

- Onemocnění jako invazivní listerióza nebo neinvazivní listerióza
- Epidemiologická data: onemocnění vždy a) po konzumaci potravin s vysokým počtem buněk, b) zdrojem potravin umožňující pomnožení během úchovy
- Odpověď na dávku – experimentální data nejsou k dispozici

Závěr: Odhad pro vnímavou populaci: $ID_{10} 10^5$ KTJ

$ID_{50} 10^7$ KTJ

3. Posouzení expozice

- Rozšířený výskyt v prostředí: siláže, odpadní voda, faeces zvířat a lidí, výrobní zařízení, následně potraviny
- Schopnost růstu a množení při: pH 4,5-9,2
 $a_w > 0,92$
 teplota > 0 °C
 NaCl $< 10\%$
- pomnožení při dlouhodobém skladování v distribuci a/nebo domácnosti

Závěr: Vysoká možnost expozice i pomnožení do vysokých počtů u určitých potravin a za určitých podmínek

4. Charakterizace rizika

- Listerioza alimentárního původu spojena s potravinami, u nichž se původně nízký počet buněk zvýšil za podmínek umožňujících pomnožení
- Při množství buněk nižším než 100/g je jen nepatrná pravděpodobnost onemocnění

Závěr: Odhadnutá pravděpodobnost vzniku listeriózy při konzumaci porce potravin:

Potravina	Počet případů	
	na 10 mil.obyv./rok	na 100 tis. porcí
Mléko	9,1	0,05
Uzené ryby (losos)	0,46	0,21

Skupiny a onemocnění	Relativní riziko/poměr rizik*
Zdravé osoby do 65 let	1
Osoby starší než 65 let	7.5
Alkoholici	18
Nemocní cukrovkou	25-30
Nemocní rakovinou plic	230
Dialýzovaní pacienti	476
Nemocní AIDS	865

*Je-li riziko pro zdravé dospělé osoby rovno 1, pak riziko pro uvedené skupiny populace je vyjádřeno násobkem této míry pravděpodobnosti.

5. Posouzení rizika

- Potraviny s nízkými počty L.m:
 - a) ne k přímé spotřebě – nepředstavují riziko
 - b) k přímé spotřebě, pokud podmínky umožní pomnožení L.m. – riziko pro vnímavé osoby
- Potraviny s vysokými počty L.m.: představují riziko i pro zdravé osoby

Závěr:

Lze tolerovat hodnoty do 100 KTJ/g, pokud se L.m. nemnoží, jinak požadavek nepřítomnosti v 25 g. Největší redukce rizika nastane po opatřeních, které neumožní pomnožení listerií.

Příloha 2



**World Health
Organization**



International Food Safety Authorities Network (INFOSAN)

4 September 2007

INFOSAN Information Note No. 05/2007 - Microbiological Risk Assessments

USE OF MICROBIOLOGICAL RISK ASSESSMENTS IN RISK MANAGEMENT

SUMMARY NOTES

- In recent years, a number of microbiological risk assessments (MRAs) have been undertaken at both national and international level. MRA provides the means to link food control measures to the actual impact on the health of the consumer. As food safety management moves towards a risk-based approach there is a strong desire to use such tools. However, risk managers have difficulties in making the best use of them in elaborating risk-based interventions.
- This note summarizes new guidance from FAO and WHO in this area and addresses:
 - The role of MRA in food safety risk management.
 - The establishment of public health goals and using quantitative microbiological targets to achieve them.
 - The impact of the choice of MRA type on management options.
 - Future directions in this area.

Introduction

In recent years “risk-based” approaches, based on the best available scientific information, have been recognized as a means of enhancing the ability of food safety risk management to meet its primary goal of protecting public health, as well as ensuring access to an adequate food supply and facilitating trade. Such an approach implies that actions, regulations, guidelines and standards are constructed and formulated according to specific knowledge of “risks” to life and health. The practical aspects of developing and implementing a “risk-based” standard introduce new challenges.

Microbiological risk assessment (MRA) is now well recognized as a risk management decision-support tool. When properly designed, an MRA is an objective, systematic evaluation of relevant scientific knowledge to help the risk manager make an informed decision about how to reduce the risk posed by a food safety issue. It is a particularly useful tool in enabling the risk manager to consider and compare risk management options and derive efficient food safety control measures. Together with other tools, for example epidemiology based tools and economic analysis, it can provide a sound scientific foundation for “risk-based” management systems and control measures.

In 1999 the Codex Committee for Food Hygiene (CCFH) adopted the *Principles and Guidelines for the Conduct of Microbiological Risk Assessment*¹. Since then, FAO and WHO have jointly developed a range of pathogen:commodity microbiological risk assessments². In addition, microbiological risk assessments (MRAs) have been undertaken at national level. In order to facilitate the use of these MRAs and their outputs FAO and WHO have convened several expert meetings to provide additional guidance on the interaction between assessors and managers of microbiological hazards³ and incorporation of microbiological risk assessment in the development of food safety standards⁴.

Much progress has been made, particularly in the elaboration of risk assessments and defining those risk management areas which would benefit from MRA. Yet the uptake of the MRA outputs is still limited and often a clear understanding on how to use MRA in elaborating risk management decisions has proven difficult. On the other hand, over the last two years there has been particular focus at the international level on the use of MRA to establish and/or implement quantitative risk-based microbiological targets. Targets are measures of frequency or concentration of a microorganism in a commodity (e.g. % of chickens infected with *Salmonella* or concentration of *Salmonella* in 100g of chicken). Such targets can be used to relate a public health goal (e.g. a 50% reduction in cases of Salmonellosis from chicken) with the degree of stringency of the food safety measures to be employed (e.g. recall of all consignments of chicken with a higher frequency of salmonella than 5%). The need to effectively and efficiently use MRA to lower disease burden has highlighted the need to revisit this area in more detail and look at the experiences in countries and regions that are using MRA, with the objective of developing practical guidance.

In April 2006, FAO and WHO organized an Expert Meeting on the Development of Practical Risk Management Strategies Based on Microbiological Risk Assessment Outputs⁵. This INFOSAN Information Note summarizes and presents the main outcomes of this meeting.

Role of MRA in Food Safety Management

MRA is a tool that can be used in isolation or combined with others such as epidemiology based tools (e.g. source attribution, attributing disease to food source through typing methods) and economic analysis. The role of MRA in food safety risk management is varied and the way in which an MRA is developed should directly relate to the needs of risk managers, as far as possible according to data or resource limitations. Taking this into consideration FAO/WHO is investigating the role of MRA in the development of quantitative risk-based microbiological targets or *metrics*.

Public Health Goals and Quantitative Targets (Metrics)

Public health goals are set to inspire action to improve the public health status and reduce disease burden. In doing so, the goals should take into consideration feasibility of available control measures to achieve the goal. Goals are usually set by government with a varying degree of input from stakeholders. When a public health goal is established as a risk reduction target, a well designed MRA can establish the magnitude of risk reduction that would need to be achieved by changes in control measures in order for the public health goal to become the Appropriate Level of Protection (ALOP). For example, to achieve the goal of reducing Salmonellosis' incidence from chicken from 50 per 100 000 consumers per year to 10 per 100 000 consumers per year, you would need to reduce the frequency of *Salmonella* in chicken down to 20% of previous level⁶. In this example, 10 per 100 000 consumers per year would be the Appropriate Level of Protection decided by the country in question. Typically, different scenarios of choices of control measures are considered during an MRA and a range of associated risk outcomes calculated.

An important aspect of the establishment of quantitative risk-based microbiological targets or metrics is the possibility to link them to public health outcomes and in that way be able to illustrate the relationship between control measures and the ALOP and/or public health goals. The establishment or definition of public health goals can be facilitated using epidemiology based tools which can provide the means to assess the current burden of illness and conduct source attribution studies.

The Codex Alimentarius Commission has defined risk-based microbiological targets, namely Food Safety Objectives (FSO), Performance Objectives (PO) and Performance Criteria (PC) (see text box for definitions). These targets are suggested as intermediate targets to communicate in an explicit way to the affected food industry the limits required at specific points in food supply chains to achieve a specified public health goal or level or protection.

While an FSO may be used as a metric for translating control measures into public health outcomes, PO and PC are more likely to be the metrics used for establishing the stringency of a food safety system. An important reason for this is that PO and PC can be utilized at points in the food supply chain where control measures can be implemented and verified, through the implementation of appropriate microbiological criteria, processing criteria and product criteria.

Three new “intermediate” targets are defined by Codex (Procedural manual, 16th ed.)⁷, as follows:

- Food Safety Objective (FSO): The maximum frequency and/or concentration of a hazard in a food at the time of consumption that provides or contributes to the appropriate level of protection (ALOP).
- Performance Objective (PO): The maximum frequency and/or concentration of a hazard in a food at a specified step in the food-chain before the time of consumption that provides or contributes to an FSO or ALOP, as applicable.
- Performance Criterion (PC): The effect in frequency and/or concentration of a hazard in a food that must be achieved by the application of one or more control measures to provide or contribute to a PO or an FSO.

As well as linking food safety performance to explicit public health goals this approach contributes to better compliance in food safety control, enabling proper verification through applying metrics.

Impact of the Choice of Risk Assessment type

MRA can provide valuable information about the complex dynamics of pathogen behaviour and transmission along the food-chain. A well designed risk assessment provides the means to evaluate and compare the effects of different control measures on public health risk to consumers (i.e., risk per servings) or risk to a country (i.e., risk per annum) on an industry wide basis. This *direct* application of MRA has been demonstrated by a number of risk assessments at both the national and international level and is widely recognized as one of the strengths of MRA.

In the establishment of quantitative targets the type of MRA that is used to quantify the relationship between exposure through consumption of contaminated food and its health impact (illness) is an important choice. MRAs may be qualitative or quantitative in nature, so it is necessary to consider how the type of MRA will impact the way it is used in risk management. Different types of quantitative microbiological risk assessment (QMRA) can be applied: deterministic or probabilistic. *Deterministic risk assessment*, based on single value inputs and outputs, provides a relatively straightforward means of using MRA to develop metrics. However this comes at a cost in providing less accurate information, e.g. limited insights into uncertainty and a tendency to focus on extreme situations such as worst-case scenarios. *Probabilistic risk assessment* provides the means to overcome these disadvantages and in principle offers the best opportunity for operationalizing intermediate targets. The inputs and outputs of the probabilistic approach are a distribution of values, and this poses a challenge of how to express the outcome as a metric to be achieved by appropriate control measures. Work is ongoing to better elucidate how each of the above risk assessment approaches may be used to establish quantitative targets.

Stringency of Food Safety Systems and Role of Compliance

Risk management does not end with the selection of appropriate control measures. It must be followed-up with monitoring activities to determine the level of compliance. The effectiveness of a particular control measure can be highly influenced by the level of compliance with that measure. Too high a level of stringency may reduce the level of compliance, whereas a very high degree of compliance may be achieved with something slightly less stringent. For example, some countries have experienced that demanding total absence of a pathogen in certain foods, where low levels of such pathogens do not cause disease, can give a lower level of industry compliance than selecting a specific (low) limit of accepted concentration (e.g. 10/g). In this way, in special cases, the final public health outcome could be better with a less stringent - but still safe - limit. MRA allows

consideration and comparison of such scenarios to facilitate the selection of the most appropriate risk management option.

Future Work: the way forward

- Microbiological risk assessment, as well as other tools, including those based on epidemiology and economic analysis, have a valuable role to play in food safety risk management. Such tools are considered highly desirable as a means of establishing a quantitative relationship between exposure through consumption of contaminated food intake and its health impact. Making tools more widely available with user friendly interfaces, such as the web-based risk assessment tool on *Enterobacter sakazakii*^{8,9} in powdered infant formula currently under development by FAO and WHO, is an important part of the efforts to facilitate the use of MRA by risk managers.
- MRA already provides the means to directly evaluate the efficacy of control measures and their impact on public health and can already be used by risk managers in the management of certain food safety issues.
- The use of intermediate targets, which link actual control measures to the level of public health protection, is considered an important development in the evolution of food safety risk management systems. Therefore, FAO and WHO are continuing work to address the technical aspects of using MRA to establish these intermediate targets and ultimately provide practical guidance in this area.

References

1. Codex Alimentarius Commission. Principles and Guidelines for the Conduct of Microbiological Risk Assessment. CAC/GL-30 (1999)
http://www.codexalimentarius.net/download/standards/357/CXG_030e.pdf
2. FAO and WHO Microbiological Risk Assessments are available at:
http://www.fao.org/ag/aqn/agns/jemra_riskassessment_en.asp and
<http://www.who.int/foodsafety/micro/jemra/assessment/en>
3. FAO, WHO. The interaction between assessors and managers of microbiological hazards in food. Report of a WHO expert consultation, (2000).
<http://www.who.int/foodsafety/publications/micro/march2000/en>
4. FAO, WHO. Principles and guidelines for incorporating microbiological risk assessment in the development of food safety standards, guidelines and related texts, Report of a Joint FAO/WHO Consultation, (2002).
<http://www.who.int/foodsafety/publications/micro/march2002/en>
5. FAO, WHO. Development of practical risk management strategies based on microbiological risk assessment outputs. Report of a Joint FAO/WHO Consultation, (2006).
<http://www.who.int/foodsafety/micro/jemra/meetings/2005/en>
6. FAO, WHO. Risk Assessment of *Salmonella* in eggs and broiler chickens. Microbiological Risk Assessment Series, No. 2. (2002)
<http://www.who.int/foodsafety/publications/micro/salmonella/en>
7. Codex Alimentarius Commission. Procedural Manual. 16th edition,
ftp://ftp.fao.org/codex/Publications/ProcManuals/Manual_16e.pdf
8. FAO, WHO. *Enterobacter sakazakii* and other microorganisms in powdered infant formula. Meeting Report. Microbiological Risk Assessment Series, No. 6, (2004)
<http://www.who.int/foodsafety/publications/micro/mra6/en>
9. FAO, WHO. *Enterobacter sakazakii* and *Salmonella* in powdered infant formula: Meeting report, Microbiological Risk Assessment Series No.10 (2006).
<http://www.who.int/foodsafety/publications/micro/mra10/en>

Additional Resources

10. FAO, WHO. Food safety risk analysis - A guide for national food safety authorities (2006)
<http://www.who.int/foodsafety/publications/micro/riskanalysis06/en>

11. Codex Alimentarius Commission. Draft Principles and Guidelines for the Conduct of Microbiological Risk Management (MRM) (2006)

http://www.codexalimentarius.net/download/report/671/al30_13e.pdf (Appendix 4).

INFOSAN serves as a vehicle for food safety authorities and other relevant agencies to exchange food safety information and to improve collaboration among food safety authorities at both the national and international level.

INFOSAN Emergency, embedded in INFOSAN, links official national contact points to address outbreaks and emergencies of international importance and allows for the rapid exchange of information. INFOSAN Emergency is intended to complement and support the existing WHO Global Outbreak Alert and Response Network (GOARN).

INFOSAN is operated/managed by WHO, Geneva. It currently includes 161 Member States.

More information is available at: www.who.int/foodsafety