

EVROPSKA ZAKONODAJA

S PODROČJA HIGIENE ŽIVIL

EVROPSKA ZAKONODAJA

- Uredba Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 178/2002 o določitvi splošnih načel in zahtevah živilske zakonodaje, ustanovitvi Evropske agencije za varnost hrane in postopkih, ki zadevajo varnost hrane
- Uredba Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 852/2004 o higieni živil
- Uredba Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 853/2004 o posebnih higienskih pravilih za živila živalskega izvora
- Uredba Komisije (ES) št. 1881/2006 o določitvi mejnih vrednosti nekaterih onesnaževal v živilih
- Uredba Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 396/2005 o mejnih vrednostih ostankov pesticidov v ali na hrani in krmu rastlinskega in živalskega izvora
- Uredba Komisije (ES) št. 2073/2005 o mikrobioloških merilih za živila

2

Uredba Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 178/2002

- je del zakonodaje na področju varnosti živil
- V uredbi so podane
 - Definicije osnovnih pojmov, napr., kaj je hrana
 - Splošna načela živilske zakonodaje
 - Splošne obveznosti za promet z živilom ter uvoz, izvoz
 - Zahteve glede varnosti živil
 - Zahteve glede sledljivosti

3

Nekatere definicije

- Hrana ali živilo
- K živilom ne sodijo:
 - krma
 - žive živali, razen živali za proizvodnjo hrane
 - rastline pred žetvijo
 - zdravila
 - kozmetika v smislu Direktive Sveta 76/768/EGS (3);
 - tobak in tobačni izdelki v smislu Direktive Sveta 89/622/EGS (4);
 - narkotične in psihotropne snovi
 - ostanki in onesnaževala

Uredba Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 178/2002

4

Zahteve glede varnosti živil

1. Živila, ki niso varna, se ne smejo dajati v promet
2. Šteje se, da živilo ni varno, če je:
 - škodljivo za zdravje
 - neustrezno za prehrano ljudi
3. Pri odločanju, ali je neko živilo varno ali ni, se upoštevajo:
 - običajni pogoji uporabe živila s strani potrošnika in pri vsaki fazi pridelave, predelave in distribucije
 - informacije, ki jih je prejel potrošnik
4. Pri odločanju, ali je živilo škodljivo za zdravje, se upoštevajo:
 - takojšnji in/ali kratkoročni in/ali dolgoročni učinki živila na zdravje osebe
 - kumulativni toksični učinki;
 - posebna zdravstvena preobčutljivost posebnih skupin potrošnikov, kadar je živilo namenjeno tej skupini.

Uredba Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 178/2002

5

Zahteve glede sledljivosti

- Nosilci živilske dejavnosti morajo zagotoviti sledljivost izdelkov
- Definicija: Sledljivost je možnost sledenja in spremljanja živila, krme, živali, ki daje hrano, ali snovi, ki je namenjena za vključitev v živilo ali se zanjo pričakuje, da bo vključena v živilo ali krmo, skozi vse faze pridelave, predelave in distribucije
- Sledljivost
 - je sistem označevanja surovin, embalaže, ki prihaja z živilom v neposreden stik ter končnih izdelkov
 - je dokumentirana identifikacija vseh faz procesa, ki jih izvedemo v proizvodnji in prometu izdelkov
- Jasno zapisana in vodena dokumentacija omogoča sleditev proizvodne serije

Uredba Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 178/2002

6

Zahteve glede sledljivosti

- Elementi sledljivosti:
 - označevanje posamezne surovine, embalaže, polizdelka ali izdelka in vodenje dokumentacije.
 - označevanje omogoča dostop do vseh podatkov, ki se nanašajo na posamezno enoto, njeno zgodovino, uporabnost ali lokacijo
 - označevanje izdelka zagotavlja, da je izdelek mogoče nedvoumno identificirati kadar koli pozneje - skozi njegov celoten proizvodni cikel
 - označevanje poteka preko različnih kazalcev, ki so običajno na embalaži. Vsaka embalažna enota surovine, polizdelka ali izdelka mora biti poleg osnovnih podatkov (naziv, pogoji hranjenja, masa, vgrajene surovine, datum izdelave ali datum uporabno do) označena še s:
 - kodo končnega izdelka
 - oznako lota
- Namen sledljivosti

Zahteve glede sledljivosti

- Načini zagotavljanja sledljivosti:
 - sledljivost za en korak nazaj
 - sledljivost za en korak naprej
- Dokumentiranje
 - ročno oziroma pisno spremljanje podatkov
 - elektronska oblika
 - najbolj razširjen način označevanja je označevanje s črnimi kodami
- Dobra in hitra sledljivost živil omogoča tako umik ali odpoklic neustreznih živil iz prometa kot tudi sledenje proizvodnji

UMIK, ODPOKLIC ŽIVIL

- V primeru utemeljenega suma ali ugotovitve zdravstvene neustreznosti živila/izdelka, sta možna dva ukrepa:
 - **Umik** - odstranitev neustreznega živila oz. izdelka, ki ni dosegel potrošnikov
 - **Odpoklic** - odstranitev neustreznega živila oz. izdelka iz distribucijske verige in uporabe pri potrošnikih

Odgovornost za umik, odpoklic živila

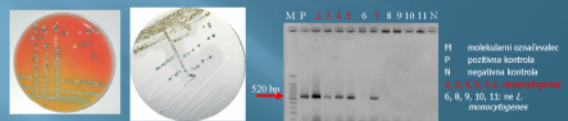
1. Če nosilec živilske dejavnosti presodi ali utemeljeno meni, da živilo, ki ga je uvozil, pridelal, predelal, proizvedel ali distribuiral, ni v skladu z zahtevami varnosti živil, takoj sproži postopke za umik zadevnega živila iz prometa ter o tem obvesti pristojne organe
2. Nosilec živilske dejavnosti, odgovoren za dejavnosti prodaje na drobno ali distribucije sproži postopke za umik iz prometa proizvodov, ki niso v skladu z zahtevami varnosti živil
3. Nosilec živilske dejavnosti mora takoj obvestiti pristojne organe, če presodi ali utemeljeno meni, da živilo, ki ga je dal v promet, lahko škodi zdravju ljudi
4. Nosilci živilske dejavnosti sodelujejo s pristojnimi organi pri sprejetih ukrepih za preprečevanje ali zmanjševanje tveganja, povezanega z živilom, ki ga dobavljajo ali so ga dobavili

Načrt odpoklica, umika živila

- Nosilec živilske dejavnosti mora imeti načrt odpoklica / umika
- Načrt umika in odpoklica je pisni dokument
- Načrt mora vsebovati:
 - odgovorno osebo
 - opis postopka
 - evidenco vseh dobaviteljev
 - evidenco odjemalcev
 - dokumentacijo o umaknjenih živilih
 - načrt za ugotavljanje vzroka
 - obveščanje organa, ki je pristojen za uradni nadzor
 - način obveščanja javnosti

METODE SLEDENJA MIKROORGANIZMOV

- Izolacija in identifikacija do rodu oziroma vrste



- Metode sledenja
 - Razlikovanje sevov
 - Sorodni sevi imajo podobne ali identične fenotipske in molekularne lastnosti
 - Časovno stabilne specifične lastnosti

PRIMER:
TIPIZACIJA / SLEDENJE SEVOV *L. monocytogenes*

- ugotavljanje podobnosti, različnosti izolatov
- povezanost, sorodnost sevov
- identifikacija seva, ki je povzročil okužbo
- vir izbruha bolezni
- način(i) prenosa sevov



METODE TIPIZACIJE SEVOV

- Klasične metode
 - serotipizacija, fagotipizacija
- Molekularne metode, ki temeljijo na preiskavah DNK
 - preiskave plazmidne DNK
 - preiskave kromosomske DNK
 - restrikcija DNK, REA, PFGE, ribotipizacija
 - pomnoževanje DNK (RAPD, rep-PCR, AFLP)

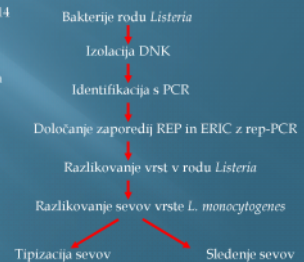
PRIMER: Tipizacija sevov *L. monocytogenes* SEROTIPIZACIJA, FAGOTIPIZACIJA

Listeria spp.	Serotipi	Serološka antigenska struktura	Fagotipna serološka struktura
<i>L. monocytogenes</i>	1/2a, 1/2b, 1/2c, 3a, 4b	I H (II)	A B C
	1/2d	I H (III)	A B C
	3b	II III (IV)	A B
	3c	II III (V) (XII) (XIII)	A B C
	3d	II III (VI) (XIV) (XV)	B D
	4a	III (V) VII IX	A B C
	4b	III V VI VII IX X	A B C
	4c	III V VI	A B C
	4d	III V VII	A B C
	4e	III (VI) VII	A B C
	4f	III V VI (VIII) (X)	A B C
	7	III (VI) XII	A B C
	8	III (VI) XI (VIII) X	A B C
<i>L. innocens</i>	9a (II)	III V (VII) (VII) (IX)	A B C
<i>L. seeligeri</i>	10	IX	-
	10 (Ag)	III (VI) (VII) (VIII) IX X	A B C
<i>L. grayi</i>	11	III XII XIV (XVI)	E
<i>L. akrocarpi</i>	12	III XII XIV (XVII)	E

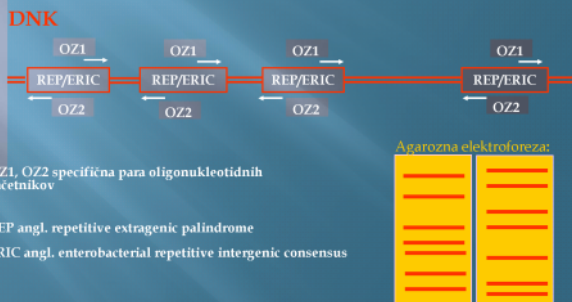
- Fagotipizacija ima večjo moč razlikovanja sevov *L. monocytogenes* kot serotipizacija
- relativno velik delež netipiziranih izolatov
- relativno slaba ponovljivost (0,78 - 0,96)
- izvedbeno zahtevna metoda

PRIMER: Tipizacija, sledenje sevov *L. monocytogenes*

- 34 izolatov vrste *L. monocytogenes*, 14 izolatov drugih šestih vrst listerij
- 64 izolatov vrste *L. monocytogenes* humanega, živalskega in živilskega izvora



rep - PCR

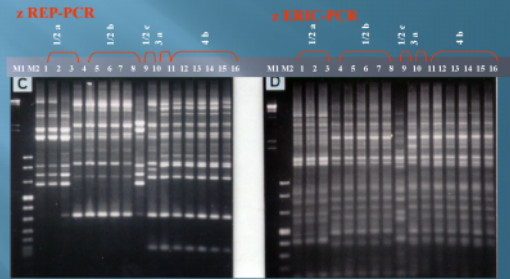


RAZLIKOVANJE LISTERIJ Z rep-PCR

VRSTA (OZNAKE SEVOV)	SPF* pri REP-PCR	SPF pri ERIC-PCR
<i>L. monocytogenes</i> (5, 6, 21)	1750 bp	1600 bp, 3600 bp
<i>L. seeligeri</i> (35, 36, 37)	200 bp	2100 bp, 4000 bp
<i>L. innocua</i> (38, 39)	450 bp, 1150 bp, 2100 bp (2) ^b	250 bp, 489 bp, 6000 bp (2)
<i>L. welshimeri</i> (40, 41, 42)	1190 bp, 9000 bp (2)	1000 bp, 1500 bp, 2300 bp
<i>L. ivanovii</i> (42, 43, 44)	450 bp, 900 bp	1500 bp, 2000 bp
<i>L. murrayi</i> (45, 46)	- ^c	500 - 750 bp (3) ^d , 750 bp
<i>L. grayi</i> (47, 48)	-	500 - 750 bp (3)

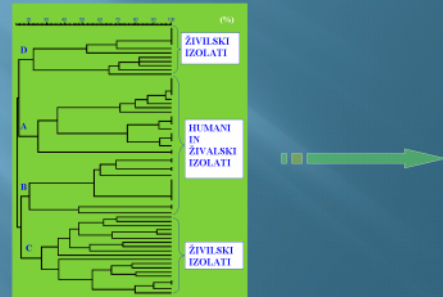
- Legenda:
- * SPF za vrsto specifični pomnožki
 - ^b (2): dva za vrsto specifična pomnožka
 - ^c -: ni za vrsto specifičnega pomnožka
 - ^d (3): trije za vrsto specifični pomnožki

RAZLIKOVANJE SEROTIPOV *L. monocytogenes*



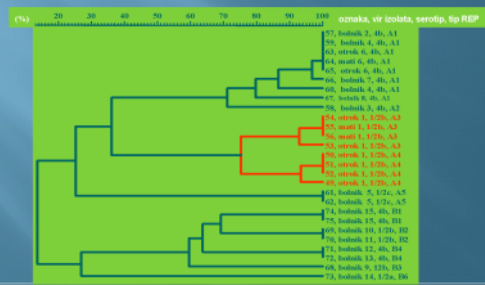
19

Dendrogram relativne podobnosti humanih, živalskih in živilskih izolatov pri REP-PCR



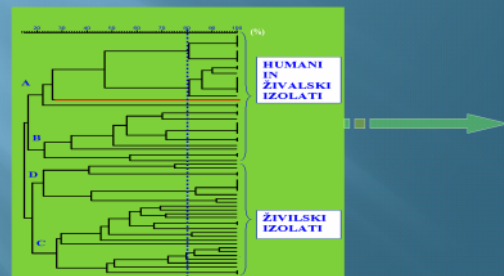
20

Dendrogram relativne podobnosti humanih izolatov *L. monocytogenes* pri REP-PCR



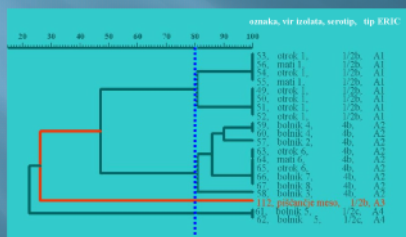
21

Dendrogram relativne podobnosti humanih, živalskih in živilskih izolatov pri ERIC-PCR



22

Dendrogram relativne podobnosti humanih izolatov skupine A pri ERIC-PCR



23

Uredba št. 852/2004 o higieni živil

- ☐ Določa splošna pravila higiene živil ob upoštevanju načel
 - za varnost hrane je odgovoren nosilec živilske dejavnosti
 - zamrznjena, hlajena živila morajo imeti neprekinjeno hladno oziroma zamrzovalna verigo
 - izvajanje postopkov mora temeljiti na načelih HACCP in DHP
 - mikrobiološka merila
 - higienski standard uvožene hrane
- ☐ uporablja se v vseh stopnjah proizvodnje, predelave in distribucije živil

24

Nekatere definicije

- Higiena živil pomeni ukrepe in pogoje, potrebne za nadzor tveganj in za zagotovitev ustreznosti živil za prehrano ljudi, ob upoštevanju njihove predvidene uporabe
- Kontaminacija pomeni prisotnost ali nastanek tveganja
- Predelava pomeni vsak postopek, ki bistveno spremeni začetni proizvod, tudi segrevanje, prekajevanje, soljenje, zorenje, sušenje, mariniranje, ekstrakcijo, iztiskanje ali kombinacijo teh postopkov

- Obveznosti nosilcev živilske dejavnosti:
 - izpolnjevanje ustreznih higienskih zahtev, ki so določene v tej uredbi:
- 1. Splošne higienske zahteve:
 - 1. Za primarno proizvodnjo: splošne določbe o higieni, določene v delu A Priloge I, in vse posebne zahteve, predvidene v Uredbi (ES) št. 853/2004
 - 2. katera koli stopnja proizvodnje, predelave in distribucije hrane: splošne higienske zahteve, določene v Prilogi II, in vse posebne zahteve v Uredbi (ES) št. 853/2004
- 2. Posebne higienske zahteve:
 - Uredba (ES) št.853/2004

- Analiza tveganj in kritičnih kontrolnih točk
- Uradni nadzor, registracija in odobritev
- Smernice za dobro higiensko prakso
- Zahteve za uvoz in izvoz živil

Uredba št. 853/2004 o o posebnih higienskih pravilih za živila živalskega izvora (s popravki 2005, 2006)

- Živila živalskega izvora - pogosto ugotovljena mikrobiološka in kemijska tveganja
- Področje uporabe :
 - Nepredelana živila živalskega izvora
 - Predelani proizvodi živalskega izvora
 - Predelani proizvodi vključujejo tudi:
 - kombinacijo predelanih proizvodov, npr. sir s sunko
 - proizvode, obdelane v več predelovalnih postopkih, npr. sir iz pasteuriziranega mleka
 - dodane so lahko snovi, ki proizvodu dajejo posebne značilnosti, npr.: klobasa s česnom, jogurt s sadjem

- Živila, ki vsebujejo proizvode rastlinskega in živalskega izvora
 - Uredba 853/2004 se ne uporablja za proizvodnjo živil, ki vsebujejo proizvode rastlinskega izvora in predelane proizvode živalskega izvora. Uporablja se Uredba 852/2004
 - mleko v prahu, ki se uporablja za pripravo sladoleda, mora biti pridobljeno v skladu z Uredbo 853/2004, vendar pa se nekateri sladoledi izdelujejo v skladu z Uredbo 852/2004
 - mesni izdelki, ki se uporabljajo za pripravo pic, morajo biti pridobljeni v skladu z Uredbo 853/2004, vendar izdelavo pic ureja Uredba 852/2004

Registracija obratov

- Obrati morajo biti odobreni. Mednje se uvršča veliko obratov, vključno z obrati, ki ravnajo z nepredelanimi proizvodi in predelanimi proizvodi živalskega izvora
 - Na primer:
- Meso:
 - Klavnice, razsekovalnice, zakol na kmetiji, obrat za obdelavo divjadi, obrati, ki proizvajajo mleto meso, mesne pripravke in mehansko izkoščeno meso, obrati, ki izdelujejo mesne izdelke,
 - žive školjke, odpremni centri, obrati za prečiščevanje,
- Ribiški proizvodi:
 - zamrzovalna in predelovalna plovila, obrati na kopnem,
- Mleko in mlečni izdelki
 - obrati, ki predelujejo surovo mleko v toplotno obdelano mleko in v mlečne izdelke, narejene iz surovega mleka, obrati, ki izdelujejo mlečne izdelke iz žo predelanih mlečnih izdelkov (npr. maslo iz pasteurizirane smetane, sir iz pasteuriziranega mleka iz mleka v prahu), centri za zbiranje mleka

- Registracija in odobritev obratov:
 - v prometu so lahko proizvodi živalskega izvora, če so pripravljena in obdelana izključno v obratih:
 - (a) ki ustrezajo ustreznim zahtevam Uredbe (ES) št. 852/2004 in drugim ustreznim zahtevam živilske zakonodaje in
 - (b) ki jih je pristojni organ registriral ali odobril
- Živila živalskega izvora morajo imeti oznaka zdravstvene ustreznosti in identifikacijska oznaka

Uredba Komisije (ES) št. 1881/2006 o določitvi mejnih vrednosti nekaterih onesnaževal v živilih

- Splošna uredba o onesnaževalih

PRILEGA
Mejne vrednosti nekaterih onesnaževal v živilih (*)

Členek 1: Nitrat

Živilo (*)	Mejne vrednosti mg NO ₃ /kg	
1.1 sveža krompir (olupano drvenje) (†)	prilike od 1. oktobra do 31. marca prilike od 1. aprila do 30. septembra	3 000 2 500
1.2 krompir, glikoko koncentracija ali koncentracija glikoza		2 000
1.3 sveža solata, žitna solata in žitna v različnih in gojena na prostem, razen solate, ki vsebuje več kot 1,4	prilike od 1. oktobra do 31. marca: solata solata, gojena v različnih solata solata, gojena na prostem prilike od 1. aprila do 30. septembra: solata solata, gojena v različnih solata solata, gojena na prostem	4 500 4 000 3 500 2 500
1.4 sveža solata „saleri“	solata solata, gojena v različnih solata solata, gojena na prostem	2 500 2 000
1.5 druge kulture, razen kulture, ki so določene in opredeljene v členu 1 (†)		200

- Živila, ki niso v skladu z mejnimi vrednostmi
 - Se ne uporabljajo
 - se ne uporabljajo kot sestavine živil
 - se ne mešajo z živilmi
- Zemeljski oreški, lupinarji, suho sadje in koruza za aflatoksine
- Zelena solata
- Uporablja se od 1. marca 2007; popravki št. 629/2008, št. 565/2008, št. 1126/2007

Posamezna onesnaževala (kontaminanti)

- Nitriti
- Mikotoksini (aflatoksini, ohratoksini A, patulin, fusarium toksin)
- Težke kovine, 3-MCPD
- Dioksini in dioksinu podobni PCB
- Anorganski kositri
- Policiklični aromatski ogljikovodiki (PAH)
- Eruka kislina
- Histamin

Uredba Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 396/2005 o mejnih vrednostih ostankov pesticidov v ali na hrani in krmi rastlinskega in živalskega izvora

- Določa mejne vrednosti ostankov pesticidov v ali na hrani in krmi rastlinskega in živalskega izvora
- Ostanke pesticidov:
 - Ostanke
 - aktivne snovi
 - metaboliti in/ali razkrojnimi ali reakcijskimi produkti aktivnih snovi
 - ki se ali so se uporabljali v fitofarmaceutskih proizvodih
- „mejna vrednost ostankov“ (MVO)
- „CXL“ pomeni MVO, določeno s strani Komisije za Codex Alimentarius

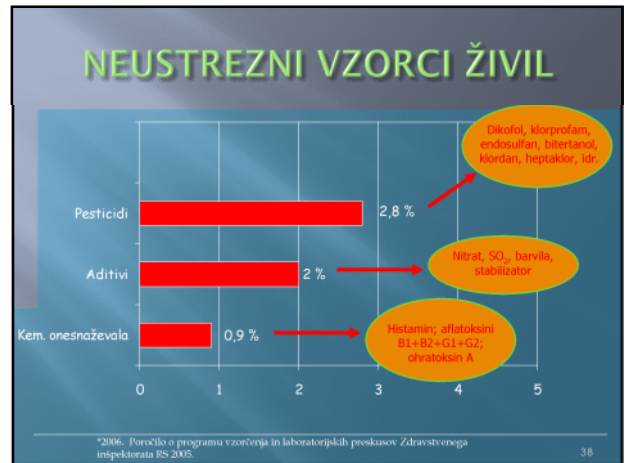
- Proizvodi, skupine proizvodov in/ali deli proizvodov za katere se uporabljajo usklajene MVO so v Prilogi I
- Primer:

PRILEGA I
Živila rastlinskega in živalskega izvora iz člena 2(1)

Številna koda (*)	Skupna živila, za katere velja MVO	Prilike uporabe živila, za katere velja MVO	Skupna vrednost (†)	Prilike uporabe živila, za katere velja MVO	Prilike uporabe živila, za katere velja MVO
010000	I. SVIŽE ALI ZAVRŽE, NEKO, KADJE, LIČI, NARIL				
010000	(i) Citrusi				Čajni čaj
010010		Citrusi	Citrusi paradižnik	paradižnik, krompir, drugi in drugi živila	
010020		Paradižnik	Citrusi paradižnik	paradižnik, krompir, drugi in drugi živila	
010030		Limonci	Citrusi paradižnik	Citrusi, limona	
010040		Limonci	Citrusi paradižnik	Citrusi, limona	

- Proizvodi iz Priloge I na trgu kot hrana ali krma ne vsebujejo nobenih ostankov pesticidov, ki presegajo:
 - (a) MVO za te proizvode, določene v prilogah II in III;
 - (b) 0,01 mg/kg za proizvode, za katere v Prilogi II ali III ni določena posebna MVO, ali za aktivne snovi, ki niso navedene v Prilogi IV

Uredba Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 396/2005 o mejnih vrednostih ostankov pesticidov v ali na hrani in krmi rastlinskega in živalskega izvora 37



Uredba Komisije (ES) št. 2073/2005 o mikrobioloških merilih za živila

- določa mikrobiološka merila za nekatere mikroorganizme pri izvajanju splošnih in posebnih higienskih ukrepov iz Uredbe 852/2004
- „mikroorganizmi“ so bakterije, virusi, kvasovke, plesni, alge, parazitski protozoji, mikroskopski parazitski helminti ter njihovi toksini in metaboliti
- „mikrobiološko merilo“ je merilo, ki določa sprejemljivost živila, serije živil ali proizvodnega postopka na podlagi odsotnosti, prisotnosti ali števila mikroorganizmov in/ali količine njihovih toksinov/metabolitov na enoto mase, prostornine, površine ali serije

Uredba Komisije (ES) št. 2073/2005 o mikrobioloških merilih za živila 39

Uredba Komisije (ES) št. 2073/2005 o mikrobioloških merilih za živila

- živila morajo izpolnjevati mikrobiološka merila, določena v Prilogi I
- Zato morajo nosilci živilske dejavnosti zagotoviti:
 - da so pri oskrbi, ravnanju in predelavi surovin in živil pod njihovim nadzorom izpolnjena proizvodna higienska merila
 - da so izpolnjena merila varnosti živil med rokom uporabnosti živil ob upoštevanju pogojev distribucije, shranjevanja in uporabe

Uredba Komisije (ES) št. 2073/2005 o mikrobioloških merilih za živila 40

Primer:

PRILOGA I	
Mikrobiološka merila za živila	
Regulirje 1	Merila varnosti živil 15 9
Regulirje 2	Proizvodna higienska merila 24 15
21	Meso in mesni proizvodi 24 15
22	Mleko in mlečni proizvodi 28 18
23	Ječni proizvodi 33 21
24	Ribniški proizvodi 34 22
25	Zelenjava, sadje in njihovi proizvodi 35 23

Uredba Komisije (ES) št. 2073/2005 o mikrobioloških merilih za živila 41

Kategorija živil	Mikroor - ganizma / njihovi toksini, metaboliti	Način vzorčenja		Mojne vršnece		Referenčna analitična metoda	Stopnja v kateri se merilo uporablja
		n	c	m	M		
Mesni proizvodi, izdelani iz perutninskega mesa, ki naj bi se zaužili kuhani	<i>Salmonella</i>	5	0	Od 1.1.2006 odsotnost v 10 g Od 1.1.2010 odsotnost v 25 g		EN/ISO 6579	Proizvodi, dani v promet med rokom uporabe
Živila za neposredno uživanje, ki omogočajo rast <i>L. monocytogenes</i> , razen živil, namenjenih dojenčkom in za posebne zdravstvene namene	<i>L. monocytogenes</i>	5	0	100 cfu/g		EN/ISO 11290-2	Proizvodi dani v promet med rokom uprabe
		5	0	odsotnost v 25 g		EN/ISO 11290-1	V proizvodnji

Uredba Komisije (ES) št. 2073/2005 o mikrobioloških merilih za živila 42

NEZADOVOLJIVI REZULTATI

- nosilec živilske dejavnosti sprejme ukrepe, korektivne ukrepe, ki temeljijo na načelih HACCP, ter druge ukrepe, potrebne za varovanje zdravja potrošnikov
- živilo ali serijo živil se umakne ali odpokliče iz prometa
- živila, ki so v prometu, a še niso v prodaji na drobno in ne izpolnjujejo meril varnosti živil, se lahko nadalje obdelata na način, da se ugotovljeno tveganje odpravi
- Dostop do Uradnega lista RS: <http://www.uradni-list.si/index.jsp>
- Dostop do zakonodaje EU: <http://eur-lex.europa.eu/sl/index.htm>
- Dostop preko Ministrstva za zdravje: http://www.mz.gov.si/si/zakonodaja_in_dokumenti/veljavni_predpisi/varnost_in_zdravstvena_ustreznost_hrane/