

Центърът за координация и подкрепа на обучението по контрол върху безопасността на храните е създаден с помощта на българо-холандски проект MAT04/BG/9/1 „Укрепване на контрола по безопасността на храните в България”. Основната цел на Центъра е създаване и приемане на стандарт за базисно национално обучение по безопасност на храните, за да се осигури прилагането на еднакъв подход при контрола върху безопасността на храните. Ето защо в курсовете, организирани от Центъра, участват главно здравни и ветеринарни инспектори, които са непосредствено ангажирани в контрола.

Центърът дава възможност също така цялата налична информация по гарантиране на безопасност на храните да е достъпна за всички. На първо място това са обучаващите в различните служби към МЗ и МЗП и частния сектор. Центърът предоставя тази услуга на всички специализирани отдели в различните министерства и професионални организации на частния сектор. По този начин Центърът е гаранция, че всеки, който иска да знае, е бил информиран относно новите развития и има достъп до тази информация. Един от начините за разпространение на новата информация са брошурите. Предлагаме на вашето внимание поредната брошура.



Издание на
Национален център
по опазване на общественото здраве

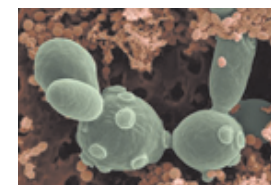
2008

УКАЗАНИЯ ЗА ПРАКТИЧЕСКО ПРИЛОЖЕНИЕ



ЦЕНТЪР ЗА КООРДИНАЦИЯ И ПОДКРЕПА НА ОБУЧЕНИЕТО
ПО КОНТРОЛ ВЪРХУ БЕЗОПАСНОСТТА НА ХРАНИТЕ

РЕГЛАМЕНТИ 2073/2005 и 1441/2007 на Европейския съюз за микробиологичните критерии за хранителни продукти



ст.н.с. д-р Росица Еникова, дм

УКАЗАНИЯ ЗА ПРАКТИЧЕСКО ПРИЛОЖЕНИЕ

Вече втора година у нас в задължителната практика на хигиенния контрол на храните се прилагат международните, хармонизирани за всички страни на Европейския съюз микробиологични критерии и норми, узаконени чрез Регламент ЕО 2073/2005 и Регламент ЕО 1441/2007 [5,6]. Първият документ влезе в сила в страните-членки от 1 януари 2006 г. , а у нас - от 1 януари 2007 г. Издаването на втория документ се осъществи в края на 2007 г., с което по някои въпроси на приложението на критериите се внесе повече яснота, а от друга страна — се потвърдиха основните теоретични и приложни постановки за практиката на осигуряването на епидемична безопасност и висока хигиена на производството на храни.

Ключови ръководства за органите на официалния контрол, двата Регламента са първи по рода си международни нормативи в областта на микробиологичното нормиране на храните. Преди тях международни микробиологични норми за храни нямаше. По изключение Codex Alimentarius бе формулирал микробиологични показатели и изисквания за някои обособени групи храни като сухи млека, включително детски, пастьоризирани яйчни продукти, сладолед и пр.[7] Те нямаха характер на задължителни, а само на препоръчителни норми. Всяка отделна страна в зависимост от своите национални и регионални особености, от културата на производство и потребление, от организацията на профилактичната дейност и националната стандартизация имаха своя система от национални критерии и норми за микробиологичните качества на храните от местно производство или внос [1,2,4,8, 9,11,14]. У нас такъв документ бе Наредба № 5 на МНЗ (ДВ, бр. 88 от 1984 г.), преиздадена в частта за микробиологичните норми в Наредба № 31 на МЗ и МЗГ от 2004 г.(ДВ, бр. 88/2004 г.) [4].

Друга форма на микробиологичното нормиране бяха Българските държавни стандарти (БДС), но тези документи постепенно се изместват от фирмените технологични документации, в повечето от които се вземат предвид и

изискванията на двата Регламента. Регламент ЕО 2073/2005 г. на практика анулира микробиологичните норми в част от действащите национални стандарти, Наредби и други нормативни документи не само у нас, но и във всички страни на Европейския съюз.

Производствените спецификации, отраслови нормали, технически документации, вътрешни стандарти и други нормативни документи на различните фирми като правило съдържат, наред с качествените показатели за състава, органолептиката, физико-химията, евентуалните рискови химични замърсители, и микробиологични показатели и норми, отнасящи се само за фирмената продукция. Изискването към производителите за разработка на технически документации за всеки произвеждан хранителен продукт се съдържа в чл. 73, ал. (2) на Наредба № 5 на МЗ и МЗГ, (*ДВ. бр.55 от 7 юли 2006 г.*).

Така че практиката на „фирмените“ микробиологични норми у нас е твърде разпространена и масово прилагана. Тя показва, че е особено важна за вътрешния производствен качествен контрол, за верифицирането на системата НАССР, при търговските взаимоотношения. Нормите са решаващи за конкурентоспособността на произвежданите храни на вътрешния и външен пазар. Фирмените документи, обаче, нямат национално значение и юридическа стойност.

Националните различия в асортиментната структура, суровините, технологиите, техниките и културата на производство правят хармонизирането на микробиологичните норми особено сложен процес. От друга страна установяването на микробиологични норми за осигуряване на качество, безвредност и епидемична безопасност е най-сериозната страна на хигиенното нормиране на храните и изисква сериозна научна дейност с натрупване на фактически, експериментални, епидемиологични данни и оценка на риска. Това е и основната задача на микробиологията в хигиената на храните.

Регламенти ЕО 2073/2005 и 1441/2007 са основополагащи за Европа законодателни актове, които, макар и отчасти, дават

основите на производството на безопасна за здравето на населението хранителна продукция. Техните проекти са преминавали през много сериозно обсъждане на международно равнище, като и след влизането им в сила те безспорно подлежат на периодични ревизии и актуализиране.

Регламент ЕО 2073/2005 дава не само микробиологичните критерии и норми за епидемична безопасност и оценка на хигиената на производство, но е и документ, определящ основните понятия в тази материя, термините и определенията, както и общата философия и методология на микробиологичния контрол на този етап на развитието на международното микробиологично нормиране. Ето защо основното му познаване е от особена важност за хармонизирането на методологията на контрола в рамките на страните от Европейския съюз и приобщаването на практиката на нашата страна към нея.

В автентичния текст на документите са влезли и становищата и констатациите на най-важните консултативни органи, подпомагащи дейността на Европейската комисия в областта на анализа и оценката на риска по отношение на конкретни микроорганизми. Това са Научният комитет по ветеринарни мерки във връзка с общественото здраве - SCVPH, Научната комисия по храните — SCF, и Европейският орган по безопасността на храните - EFSA [13].

Следва да отбележим, че при биологичните опасности оценката на риска е много сложен експертен процес, който включва анализ на огромния фактически и експериментален материал, получен от много изследователи в различни страни [10,13]. При анализа и оценката на риска се вземат предвид за всеки вид микроорганизми масиви от данни, факти и експерименти в следните направления :

- Заболеваемост
- Смъртност
- Природен биотоп на микроба
- Разпространение в околната среда

- Разпространение на микроба в храните
- Биологични свойства на микроба
- Вирулентност на щамовете
- Възможности за размножаване на микроба в конкретни видове храни
- Инфекциозни дози, необходими за възникване на клинично изразено заболяване
- Носителство — реконвалесцентно, здраво
- Уязвими популации сред населението — детски, възрастни контингенти, имунокомпрометирани лица.

Оценката на риска не може да бъде абстрактна, тя се осъществява обикновено за определен микроб в определена група храни, например:

- *Enterobacter sakazakii* в детски сухи млека;
- *Listeria monocytogenes* в готови за консумация храни;
- *Salmonella* в готови за консумация ястия с яйца

и т.н.

Така например, въз основата на анализа на подобни казуси в Регламент ЕО 2073/2005 са публикувани отделни заключения на SCVPH и SCF по отношение на контрола на някои патогенни микроорганизми, както следва :

- Целесъобразно е *Listeria monocytogenes* да се допуска в храните в количества не повече от 100 cfu/g;
- Засега не е подходящо патогенните *Vibrio vulnificus* и *Vibrio parahaemolyticus* да се включват като задължителни критерии в Регламента ;

- Конвенционалните фекални индикатори не са надеждни показатели за наличието или отсъствието на вируси от типа *Norwalk* ;
- Прилагането на микробиологични стандарти за крайни продукти за наличие на веротоксигенни *E-coli* O157 е малко вероятно да доведе до значително намаление на свързания с тях риск за потребителите ;
- Подходящо е прилагането единствено на *Salmonella* като критерий за безопасността на желатин ;
- Веротоксигенните *E.coli* представляват опасност за общественото здраве в сурово или недостатъчно обработено говеждо и в месо от други преживни животни, в мляно месо и във ферментирало говеждо месо и продукти от него, в сурово мляко и продукти от него, в сурови растителни храни и по-специално покълнали семена и непастьоризирани сокове от плодове и зеленчуци ;
- Подходящо е някои млечни продукти да бъдат изследвани за присъствие на стафилококови ентеротоксини — сирена, сурово мляко за преработка и мляко на прах ;
- Висок риск за общественото здраве от *Salmonella* носят суровото месо и продукти от него, предназначени за консумация в суров вид; сурови или недостатъчно преработени продукти от птиче месо, яйца; продукти, съдържащи сурови яйца; непастьоризирано мляко и продукти от него;

Научният панел по биологични опасности (BIOHAZ Panel) на Европейския орган по безопасност на храни (EFSA) е публикувал в Регламент ЕО 2073/2005 следните становища :

- *Salmonella* и *Enterobacter sakazakii* са микроорганизмите с най-голямо значение при

сухите дехидратирани детски храни и тези със специално предназначение. Наличието на тези патогенни микроорганизми представлява значителен риск, ако условията след възстановяването (рехидратирането на продуктите) позволяват размножаването им.

- *Enterobacteriaceae*, които се откриват често, могат да бъдат използвани като индикатор за риск и в мониторинга на производствената среда, и в готовата продукция. Когато те се откриват, се включват и изпитвания за патогенни микроорганизми.

Допълвайки Регламент ЕО 2073/2005, Регламент ЕО 1441/2007 изтъква следните допълнителни, по-категорични положения:

- Стопанските субекти в хранителната промишленост са длъжни да се съобразяват с основните изисквания на Регламент ЕО 2073/2005, когато изпълняват общите и специфични хигиенни мерки на член (4) от Регламент ЕО 852/2004;
- Според Научната група по биологични опасности на EFSA (BIOHAZ) не е възможно да се установи универсална взаимна свързаност между *Enterobacteriaceae* като индикатори и присъствието на *Salmonella* и *Enterobacter sakazakii* в сухите специализирани храни за кърмачета и сухите диетични храни за специални медицински цели, предназначени за кърмачета на възраст под шест месеца. Това автоматично прави контрола на *Salmonella* и *Enterobacter sakazakii* задължителен за всяка партида от горепосочените детски храни.
- За сухите преходни храни за кърмачета е задължително установяването на контрол по отношение на *Enterobacteriaceae* и *Salmonella*.

- По отношение на *Bacillus cereus* е наложително технологичната обработка да ограничава броя на спорите в дехидратираните сухи храни за кърмачета и сухи диетични храни, поради това, че при повторното хидратиране в гореща вода условията благоприятстват развитието на този микроорганизъм. Това налага от една страна нормиране на този критерий в посочените храни, а от друга — изисква добри практики на намаляване на периода между производството и консумацията.
- Изменя се положението за референтния аналитичен метод за стафилококови ентеротоксини в някои сирена, мляко и суроватка на прах, като се посочва Европейски скринингов метод за ентеротоксини на Референтна лаборатория на ЕО за коагулазо-положителни стафилококи.
- Осъществено е специално допълнително уточнение по отношение на правилата за вземане на проби за анализ на *Salmonella* от кланични трупове на ЕПЖ, свине, овце, кози и коне. Всяко избрано за целта място трябва да бъде не по-малко от 100 cm², като подборът на съответните места трябва да бъде от най-предразположените към заразяване локализации.

Тези становища са дали основанията за формулирането и нормирането на основните критерии в таблиците към актуализираното Приложение 1 на Регламент ЕО 1441/2007. Това Приложение 1 се състои от 3 глави:

1. Критерии за безопасност на храните
2. Критерии за хигиена на технологичните процеси
3. Правила за вземане на проби и подготовка на пробите за изпитване

Едновременно с това, обаче, при ползването на двата документа възникват някои трудности с обективен характер. Практическата цел на настоящето ръководство е даването на конкретни указания за правилното им приложение.

По-важните и принципни трудности в приложението на Регламент ЕО 2073/2005 и Регламент ЕО 1441/2007 се състоят в следното :

- Има определени различия в класификациите на храните — в Регламентите групите храни са представени в твърде обобщен вид, трудно съпоставим с класификациите на българските хранителни продукти ;
- Не всички известни и прилагани успешно в практиката индикаторни и патогенни микроорганизми са намерили място в Регламентите (така например отсъстват индикаторни показатели като „колиформи”, „сулфитредуциращи кластридии”, „анаеробни микроорганизми”, „род *Bacillus*”, „психротрофни микроорганизми”, „термофилни микроорганизми”, „плесени и дрожди”; много ограничено е търсенето на *Bacillus cereus*; някои патогенни микроорганизми (*C. botulinum* и др.) изобщо не са включени в ранглистата на критериите за безопасност) ;
- За много групи храни не са разработени и представени микробиологични показатели и норми — за продукти на зърнена и друга растителна основа (включително детски), за стерилизирани консерви, полуфабрикати и готови ястия, захарни, трайни и нетрайни сладкарски изделия, какаови и шоколадови продукти, маслени, майонезни и емулсионни продукти, за безалкохолни напитки и много други ;

- По разбираеми причини отсъстват критерии и норми за някои традиционни храни с регионално и национално значение — за нашата страна това са бозата, българското кисело мляко, бялото саламурено сирене, балканският кашкавал и пр. В това отношение можем да използваме Регламентите по аналогия за подобни храни от европейските страни, но най-подходящо е да разчитаме на наши национални норми и изисквания, както и на фирмените стандарти ;
- Част от поставените изисквания са твърде нови и непознати за практиката на нашата страна, например отсъства опит по контрола на сухите детски млека за *Enterobacter sakazakii* ; изключително строги са и твърде универсални са изискванията за *Listeria monocytogenes*; широко се прилагат хигиенно-индикаторните *Enterobacteriaceae* в замяна на колиформите; сложни са плановете за вземане на голям брой наблюдавани проби (а това изключително оскъпява контрола); коагулазоположителните стафилококи се прилагат само като критерии за хигиената на процесите, а количествата, в които се допускат в някои млечни храни, са твърде високи и несъпоставими с досегашните ни представи — българските храни са много рядко контаминирани с такива високи дози *S.aureus* ;
- За пръв път в международен документ се нормират изисквания към някои биотоксини — хистамин в рибни продукти, стафилококов ентеротоксин — в някои млечни продукти. Подходящите методи за тяхната лабораторна диагностика, които не са микробиологични, още не са повсеместно внедрени у нас;
- В раздела на Приложенията „Категория храна” има определения като например „готови за консумация храни, поддържащи (или неподдържащи) развитието на *L. monocytogenes*”. Трудно

би било за бизнес-операторите или за редовите изпълнители на текущия контрол вземането на решение в кои конкретно храни тези микроби биха могли да се развиват и в кои това е невъзможно. Вземането на подобно решение е по силите само на високо компетентни специалисти с експериментален опит в микробиологията на храните.

Независимо от това, Регламенти ЕО 2073/2005 и 1441/2007 за нас трябва да бъдат основополагащи основни ръководства, съдържащи есенцията на теорията, методологията и практиката на контрола, особено за животинските храни. По същество настоящето Ръководство има за цел да подпомогне контрола за правилното им приложение.

Общите теоретични и практически положения на принципите и изискванията към микробиологичната чистота на храните са формулирани подробно в Регламент ЕО 2073/2005 г. Без дословно да цитираме целите текстове, резюмираме накратко най-важните от тях, както следва :

- ✓ **Микробиологичните опасности в хранителните продукти са основен източник на болести у човека, предавани чрез храната.**
- ✓ **Хранителните продукти не трябва да съдържат микроорганизми или техни токсини или метаболити в количества, които представляват недопустим риск за човешкото здраве.**
- ✓ **В изпълнение на Регламент (ЕС) № 178/2002 е необходимо да бъдат установени хармонизирани критерии за безопасност, т.е. допустимост на храната за консумация, в частност по отношение на съдържанието на патогенни микроорганизми.**

- ✓ **Микробиологичните критерии са ръководство за допустимостта за консумация на хранителните продукти и за хигиената на процесите на тяхното производство, обработка и разпространение.**
- ✓ **Използването на биологични критерии е основен елемент за постигане на основаните на НАССР принципи и на другите мерки по контрола на хигиената на храните.**
- ✓ **За много хранителни продукти все още не са създадени международни ръководства за микробиологичните критерии.**
- ✓ **Безопасността на хранителните продукти като правило се осигурява чрез превантивни подходи, като прилагането на Добра Хигиенна Практика (DHP) и на принципите, основаващи се на Анализа на опасностите и критичните контролни точки (НАССР).**
- ✓ **Прилагането на микробиологичните критерии е неразделна част от изпълнението на процедурите на НАССР и другите мерки за контрол върху хигиената при осъществяването на Добра Хигиенна и Добра Производствена Практика (GHP & GMP).**
- ✓ **За разкриване на нежеланите процеси в производството се извършва анализ на тенденциите, получени като резултати от изпитванията. Това дава възможност на бизнес операторите да предприемат корективни действия преди процесите да са излезли от контрол.**

- ✓ По преценка на бизнес-оператора и чрез задължително етикетиране се посочват необходимите методи на преработка на продукта преди консумация, които елиминират риска и осигуряват неговата микробиологична безопасност.
- ✓ Необходимата честота на вземане на проби и обемът на изпитванията в предприятията на хранителната промишленост е въпрос на самостоятелни решения на бизнес-операторите в рамките на установените в предприятието процедури, основани на принципите на HACCP.
- ✓ Вземането на проби от производствената среда може да бъде полезен инструмент за идентифициране и предотвратяване присъствието на патогенни микроорганизми в хранителните продукти.
- ✓ Микробиологичните критерии, изложени в този Регламент, са отворени за преглед, ревизиране или допълване, ако е подходящо, в зависимост от новите постижения в областта на безопасността и микробиологията на храните. Това става въз основата на напредъка в науката, технологиите и методологията, на промените в нивата на разпространение на заболяванията и заразяването, на промените в популациите уязвими консуматори, както и на възможните резултати от оценката на риска.

Гореизложените основни положения много добре обосновават необходимостта от осъзнато и активно отношение на бизнес-операторите в предприятията на хранителната индустрия към безопасността на произвежданата от тях продукция. Те подчертават

неразривната връзка между осъществяването на принципите и подходите на HACCP и приложението на микробиологичните критерии по начин, адекватен на характера на опасностите и степента на риск за всяко конкретно производство на храни.

Като основополагащ документ Регламент ЕО 2073/2005 изяснява много ясно и категорично някои важни понятия, свързани със специалната материя на биологичната безопасност на храните. В **Приложение 1** представяме основните термини и определения, намерили място в общите положения на документа.

Обръщаме специално внимание върху двете понятия за микробиологични критерии — това са :

- **критерии за безопасност;**
- **критерии за хигиена на процесите.**

Тези понятия са в пълна съпоставимост с употребяваните наши категории — **патогенни и индикаторни микроорганизми**. Първите са показател за допустимост на продукта за консумация, вторите са индикатор за необходимостта от корективни производствени и хигиени мерки за привеждане на правилата на производство в съответствие с GMP&GHP.

Патогенните микроорганизми, т.е. **критериите за безопасност**, се наблюдават от контролните органи главно в търговската мрежа - те важат за крайния продукт, който вече е на пазара, в рамките на неговия срок на годност. Отклоненията от тези критерии, т.е. доказването на патогенните микроорганизми, е пряко показание за непригодност на храните за човешка консумация.

Индикаторните микроорганизми, т.е. **критериите за хигиената на процесите**, са от особено значение за бизнес-операторите в процеса на производството — това са индикатори за

спазването на основните технологични и хигиенни правила на производството и трябва да бъдат обект и на верификацията на ефективността на НАССР-процедурите. Критериите за хигиена на процесите се прилагат изборително, в най-важните етапи на хранителните вериги. Когато покажат отклонение и незадоволителни резултати от поставените нормативи, Регламентът изисква да бъдат предприемани съответни корективни действия в съответните звена на производствената верига.

Критериите за безопасност са предмет на Глава 1 от Приложение 1 на на Регламент ЕО 1441/2007. **Критериите за хигиена на процесите** са представени в Глава 2 на същото Приложение.

Регламенти ЕО 2073-2005 и 1441/2007 съдържат критерии за безопасност и за хигиена на процесите на различни групи храни от животински и растителен произход, както следва :

- ✓ Месо и месни продукти
- ✓ Мляко и млечни продукти
- ✓ Продукти от яйца
- ✓ Рибa и рибни продукти, хидробионти
- ✓ Непастъоризирани плодови и зеленчукови сокове
- ✓ Сурови нарязани плодове и зеленчуци
- ✓ Покълнали семена

Въведен е систематизиран подход към изследванията на храните по микробиологични показатели, който досега у нас се е прилагал, но под други форми и начини на изразяване. Този подход е отразен в анетките на таблиците с двете различни категории критерии и включва следните задължителни елементи:

I. За критериите за безопасност (Глава 1):

- **Категорията** храна (вида на хранителния продукт);
- **Микроорганизмите (биотоксините)**, които се наблюдават ;
- **Планът за вземане на проби**, в който **n** е броят на единиците проби, необходим за характеризиране на продукта, а **c** е допустимият брой проби, който е в границите между **m** и **M** ;
- **Границите**, в които микроорганизмът се допуска, където **m** е фактическата стойност на нормата, а **M** е допустимото отклонение от нормата;
- **Референтният метод** за анализ (използва се последното, актуално издание на метода) ;
- **Етапът**, на който се прилага съответният критерий - както изтъкнахме по-горе това, с малки изключения, е обикновено крайният продукт, който вече е в търговската мрежа в срока на своята годност за консумация.

Като критерии за безопасност Регламентът посочва :

- Listeria monocytogenes*
- Salmonella*
- Enterobacter sakazakii*
- Стафилококов ентеротоксин (само в някои млечни продукти)
- Хистамин (само за отделни рибни продукти)

II. За критериите за хигиена на процесите (Глава 2) :

- **Категорията** храна (вида на хранителния продукт);
- **Микроорганизмите**, които се наблюдават ;
- **Планът за вземане на проби**, в който **n** е броят на единиците проби, необходим за характеризиране на продукта, а **c** е допустимият брой проби, който е в границите между **m** и **M** ;
- **Границите**, в които микроорганизмът се допуска, където **m** е фактическата стойност на нормата, а **M** е допустимото отклонение от нормата ;
- **Референтният метод** за анализ (използва се последното, актуално издание на метода);
- **Етапът**, на който се прилага съответният критерий - това може да бъде не само готовият, току-що произведен продукт в края на производствения процес или преди експедицията му в складова и търговска мрежа, но и продукт от междинен етап на технологичния процес, дори такъв, в който се очаква нивото на контаминиране с микроорганизми да бъде най-високо ;
- **Действията** в случай на незадоволителни резултати.

Тези действия са описани доста подробно. Те са насочени към принципни, критични за отделните групи храни, елементи на технологичните процеси — например проверка на ефективността на топлинната обработка, проверка на качеството на суровините, подобрения в производствената хигиена, предотвратяване на вторично микробно контаминиране.

Като критерии за хигиена на процесите са посочени следните микробиологични показатели :

- ❑ Общ брой на мезофилните аеробни микроорганизми
- ❑ *Enterobacteriaceae*
- ❑ *Escherichia coli*
- ❑ Коагулазоположителни стафилококи
- ❑ *Salmonella*

Обозначаването на коагулазоположителните стафилококи и *Salmonella* като критерии за хигиена на процесите не трябва да ни изненадва. Да, в определени случаи присъствието на тези микроорганизми в някои суровини от животински произход носи само индиректен епидемичен риск, особено когато предстои сериозна технологична обработка, водеща до пълно обезвреждане на тези микроорганизми, които не са облигатно патогенни.

Както се вижда, и при двата типа критерии подходите към плана за вземане на проби не включват честотата на пробонабирането. Това при критериите за хигиена на процесите е въпрос от компетентността на бизнес-операторите, които поемат основната отговорност за репрезентативността на провежданите изследвания на продукцията. По отношение на критериите за безопасност честотата на наблюденията е в ръцете на официалните контролни органи, що се касае за готова продукция, изнесена на пазара.

Интерпретацията на резултатите от микробиологичните изследвания се категоризира като „задоволителни“ резултати и „незадоволителни“ резултати, като при критериите за хигиена на процесите се включва още и „приемливо ниво“ като едно средно положение — когато стойностите в **c** са между **m** и **M**.

Систематизираният подход дава следните предимства :

- За всяка група храни се прилагат различни, специфични за нейното естество, микробиологични показатели (критерии);

- Заключение за безопасността или за хигиената на процесите не може да бъде дадено въз основата на единичен анализ, необходимо е изследванията да бъдат извършвани върху минимум 5, максимум 30 броя проби - това елиминира факторите на случайност или гнездово разпределение на микробите в храните и повишава репрезентативността на анализите. Недостатъците на този подход са големият обем необходими анализи, което изисква по-мощни лаборатории и съответно повече финансови разходи. Резултатите от изпитването обаче доказват микробиологичното качество на изпитваната партида, а не се отнасят само за изследваната проба.
- При доказване на микроорганизми (и биотоксини), отнасящи се към критериите за безопасност, откриването на всеки един от тях в една от пробите, се тълкува като незадоволителен резултат и води до забрана за човешка консумация.
- Нормите по отношение на индикаторните микроорганизми, т.е. критериите за хигиена на процесите, не са категорично заковани — има допустими отклонения от тях, в случая - допустим брой на пробите с отклонения (**с**) и допустима стойност на отклоненията (**М**);
- Хармонизирани са методите - посочените референтни методи осигуряват пълна съпоставимост на резултатите, получени в различни лаборатории на цялата територия на Европейския съюз; референтните методи са класически микробиологични методи на ISO; алтернативни методи се допускат в практиката на производствения контрол само ако те са подходящо валидирани и верифицирани и дават резултати, еквивалентни на референтните ;

- Посочено е целесъобразното място в хранителната верига за приложението на всеки критерий за хигиена на процесите — например, доказването на условно-патогенни бактерии с индикаторна стойност в търговската мрежа над допустимите стойности би било лишено от практически смисъл - възможности за вземане на превантивни мерки за конкретната партида, когато продуктът е вече на пазара, няма.

За по-разбираемо и подробно възприятие на микробиологичните критерии, съобразено с българската класификация на различните групи храни, представяме Приложение 1 на Регламент 1441/2007 във вид на таблици по отделните групи (категории) храни — **Приложения 2-6**. Тези таблици са внимателен прочит на документа през призмата на традиционно утвърдената производствено-стокова класификация на българските храни, под чийто знаменател поставяме и тези от внос. В таблиците на Приложения 2-6 са посочени и двете категории критерии — за безопасност и за хигиената на процесите. В забележките към таблиците са уточнени някои специални изисквания за приложението на отделните критерии към определени категории храни и към етапите на хранителната верига, където те се използват.

Много важни указания се съдържат в забележките към оригиналните таблици на Приложение 1 на Регламент ЕС 1441/2007. По-съществените от тях ще поясним тук, както следва :

1. Не е необходимо и подходящо изследването в порядъка на текущ контрол на *Listeria monocytogenes* в много видове готови за консумация храни, както следва :
 - Храни, преминали през сериозна термична обработка, която гарантира унищожаването на *Listeria monocytogenes* в продукта и не предполага каквито и да е възможности за вторичното му контаминиране. За този случай бихме цитирали :
 - Варени, печени, пастьоризирани при високи температури (над 80°C) храни;

- Топлинно пулверизационно или барабанно сушени продукти;
- Стерилизирани консерви;
- Продукти, произведени при УНТ-технологии;
- Пресни ненарязани плодове и зеленчуци, с изключение на покълнали семена;
- Хлебопекарни изделия, бисквити;
- Бутилирана вода, безалкохолни напитки , слабоалкохолни напитки (бира), вино и спиртни напитки ;
- Захар, захарни изделия, пчелен мед;
- Шоколад, шоколадови изделия и какаови продукти;
- Живи двучерупчести мекотели.

2. Към продуктите, които не представляват благоприятна среда за развитието на *Listeria monocytogenes*, се отнасят преди всичко такива с $\text{pH} \leq 4,4 - 5,0$; с $a_w \leq 0,92 - 0,94$ или продукти със срок на трайност по-малък от 5 дни. Има и други категории продукти, неблагоприятни за растежа и развитието на микроба, но в тези случаи се изисква специална научно обоснована мотивировка. Например в българското кисело мляко *Listeria monocytogenes* загиват не по-късно от 48 часа след заквасването.

3. В някои случаи могат да отпаднат изискванията за контрол на *Salmonella*, когато бизнес-операторът е в състояние да докаже, че по време на технологичния процес се постига надеждно унищожаване на тези микроорганизми и елиминиране на съответния риск — например : при термична обработка над 80°C (варене, печене, висока пастьоризация, стерилизация) ; при процеси на зреене на трайни млечни и месни продукти — сирена, луканки,

суджуци, пастърма и др. подобни, или при намаляване на a_w на продукта и пр. От експерименталния научен опит в България например е известно, че *Salmonella* загиват при ферментативните процеси в българското кисело мляко за най-много 48 часа, а в бялото саламурено сирене и луканките — след 40 ден на зреенето.

4. Рибните видове с високи природни концентрации на хистидин са : *Scombridae*, *Clupeidae*, *Engraulidae*, *Corifenidae*, *Pomatomidae*, *Scombrosidae*.

При необходимост от доказване, че производствените процеси от доставката на суровините до крайния продукт се извършват по начин, отговарящ на критериите за хигиена и че произвежданият продукт е безопасен до крайния срок на годност, Регламент ЕО 2073/2005 позволява на бизнес-операторите да мотивират това пред контролните органи, освен чрез фактически данни от изпитвания, и чрез използването на:

- данни за общите и физико-химични характеристики на продуктите — такива като рН, a_w , концентрации на сол, тип опаковане и пр. в рамките на сроковете на годност ;
- литературни научни данни за характеристиките на растежа на микроорганизмите при дадените конкретни условия ;
- доказване на възможността за оцеляване, растеж и развитие в продукта на определени микроорганизми чрез експериментално инфектиране и проследяване до крайния срок на годност ;
- методи на прогнозно математическо моделиране за конкретен хранителен продукт в конкретните условия на неговата технологична обработка.

Подобни изследвания, включващи гореизложените елементи, ние сме прилагали в нашата страна, например,

при мотивирането на сроковете на годност на много видове хранителни продукти, особено когато те са нови и нетрадиционни или при принципна промяна в техния състав и технологии на производство. Това е неизменна част от методологията на микробиологичното нормиране, традиционно прилагана в нашата страна.

Отделно е необходимо за поставим тук и въпроса за критериите за безопасност на детските храни, особено храните за кърмачета до 6 месечна възраст [3,6]. Очевидно е, че при тези храни е задължително изследването за безопасност на партидите по показателите *Enterobacter sakazakii*, *Salmonella*, а така също и за *Bacillus cereus* и *Enterobacteriaceae* като критерии за хигиената на процесите. Така поне формулира становището на водещите специалисти Регламент ЕО 1441/2007. Очевидно е също, че това се отнася за всички храни, предназначени за кърмаческата възраст, които съдържат в рецептурата си млечна компонента, а така също и технологичен елемент на сухо смесване на суровините, когато се касае за многокомпонентни детски храни.

Регламенти ЕО 2073/2005 и 1441/2007 обръщат специално внимание и на друг важен проблем — вземането на проби. Достатъчно ясно е казано, че при отсъствие на по-конкретни специфични правила за вземане на проби за целта се използват съответните стандартни методи на ISO, когато за дадения вид продукция има такива методи. Поради това, че у нас за повечето групи хранителни продукти има стандартни методи за вземане на проби, то тяхното използване, както и придържането към принципите на Наредба № 22 на МЗ от 13.10.2003 г. за условията и реда за вземане на проби от храни (ДВ, бр. 93 от 21.10.2003 г.) са напълно в реда на нещата.

В чл. 5, ал. (2) на Регламент ЕО 2073 се посочва, че проби се вземат и от производствената среда и оборудване — не само за изследване на микроорганизмите — критерии за хигиената на процесите, но при производство на рискови храни — и за наличие на някои патогенни микроби в тях (например, *Listeria monocytogenes*). Не се изключва също - в чл. 5, ал.(5),

изследването и на алтернативни микроорганизми — показатели за хигиената на процесите. Това могат да бъдат добре познатите от нашата практика колиформи, сулфитредуциращи клостридии, психротрофи, термофили, плесени, дрожди и други постоянни контаминанти, неупоменати в Регламентите, но подразбиращи се при внимателния им прочит.

Във връзка с методите на вземането на проби в Глава 3 на Приложение 1 на Регламент ЕО 1441/2007 са посочени конкретните правила за вземане на проби от кланични трупове от ЕПЖ, свине, кози, овце, коне, птичи трупове. Това са както деструктивни (разрушаващи), така и недеструктивни (неразрушаващи) методи — или принципите на отривките с различен инструментариум, включително абразивни гъби. Методологията на това пробонабиране е изяснена доста конкретно и подробно, с което практиката на ветеринарния контрол значително се улеснява.

В ЗАКЛЮЧЕНИЕ:

Регламент ЕС 2073/2005 е международен нормативен акт, който дава основната нормативна база за осигуряването на биологичната безопасност на храните и в частност — по отношение на някои бактерии и биотоксини. Още няма подобна нормативна уредба по отношение на други биологични контаминанти — например паразитите, вирусите, други биотоксини, предавани по хранителен път. Той не съдържа изисквания към някои тежки инфекции и интоксикации като дизентерия, бруцелоза, ботулизъм и пр., някои от които са особено опасни. В същото време Регламентите не поставят изисквания към някои традиционно прилагани хигиенно-показателни микроорганизми и групи микроорганизми (колиформи, сулфитредуциращи клостридии, плесени, дрожди и др.), за които стана въпрос и по-горе. Особено трудности представлява това, че някои категории храни не са отразени в Регламентите, а те са главните обекти на контрол от страна на здравните органи у нас. Това се отнася в частност и до различни видове детски храни — детски стерилизирани консерви, детски

храни на зърнена основа и пр. Други отсъстващи рискови групи храни са например нетрайните сладкарски изделия, с основен принос в заболяемостта от хранителни токсикоинфекции, интоксикации и инфекции. Очевидно за тях, както и за наши, традиционно български храни, е целесъобразно приложението на национални норми. Те могат да бъдат препоръчителни, но и да дават основа за едно модерно, по-коректно нормиране не само на безопасността, но и на качеството на храните и процесите на тяхното производство.

Практиката показва, че при директните търговски взаимоотношения фирмите-купувачи поставят пред фирмите-продавачи и свои специални изисквания към микробиологичната чистота, предявяват конкретни показатели и норми не само по отношение на общия брой на бактериите, микроскопичните гъбички, но и за отсъствие на *Enterobacteriaceae*, *Coliform*, *E.coli*, сулфитредуциращи клостридии и много патогенни микроорганизми. При търговските взаимоотношения те не се съобразяват с международните микробиологични норми по двата Регламента, а имат свои претенции към чистотата на продуктите. Това е следствие от огромния практически опит, който диктуват неписаните правила на бизнеса.

С настоящото ръководство и с приложенията към него сме направили опит да направим един прочит на Регламенти ЕО 2073/2005 и 1441/2007 по начин, разбираем за специалистите от контролните органи, за правилно, адекватно и творческо приложение на документите, с което хармонизираме нашата контролна практика с тази на развитите страни на Европейския съюз.

ЛИТЕРАТУРА:

1. Еникова Р. **Микробиологично нормиране на храните в България – актуални проблеми.** Сб. „Науката за хранене в опазване на човешкото здраве”, С., 2004, с.36-43
2. Enikova R. **BULGARIAN NATIONAL MICROBIOLOGICAL LIMITS FOR FOODS**, сп. *Advances in Bulgarian Science*, бр. 4, 2006 г., с. 34-41
3. **Наредба за изискванията към състава, характеристиките и наименованията на храните за кърмачета и преходните храни на МЗ**, приета с ПМС № 312/15.12.2007 г., ДВ, бр.110 от 21.12.2007 г.
4. **Наредба № 31 от 29.07.2004 г. за максимално допустимите количества замърсители в храните**, ДВ, бр.88 от 08.10.2004 г.
5. **Commission Regulation (EC) No 2073/2005 (15.11.2005) on microbiological criteria for foodstuffs.** *Off. Journal of European Union*, L338/1-26
6. **Commission Regulation (EC) No 1441/2007(5 December 2007), amending Regulation (EC) on microbiological criteria for foodstuffs.** *Off. Journal of European Union*, L322/12-29
7. **CAC/GL 21-1997. Principles for the establishment and Application of Microbiological Criteria for Foods.** *Codex Alimentarius, Volume 1B*
8. **En evaluation of the role of microbiological criteria for foods and food ingredients.** *Subcommittee on microbiological criteria for foods and food ingredients*, 1985, Washington, Nat. Acad. Press.
9. **European Commission Health & Consumer protection. D-Food Safety, D2 – Biological risks. On strategy for setting microbiological criteria for foodstuffs in Community legislation.** *(Discussion paper)*, Brussels.8.3.2005
10. James M. Jay **MODERN FOOD MICROBYOLOGY** Chapman & Holl, Dept. BC, 115 Fifth Avenue, New York, Fifth ed. (1996) NY 10003, p. 478-499

11. **Microbiological specification for foods**, Report of the Second Joint FAO/WHO Expert Consult. Held, Geneva, 21 Febr.- 2 March 1977
12. **Principles and guidelines for incorporating microbiological risk assessment in the development of food safety standards, guidelines and related texts**. Report FAO/WHO Consultation, Kiel, Germany, 18-22 March 2002.
13. **Request for the former SCVPH opinion on *Listeria monocytogenes* risk related to ready-to-eat foods and scientific advice on different levels of *L.monocytogenes* in ready-to-eat foods and the related risk for human illness**. Sci. Opinion of the Panel on BIOHAZ , Dec.2007; The EFSA Journal (2007) 599, 1-42
14. **Standards and Guidelines for Microbiological Safety of Foods – an Interpretative Summary** Government of Canada. HPFB, Bureau of Microbiological Hazards, Food Directorate. Sir Frederic G. Banting Research Centre. Ottawa, Ontario, Juli, 2006.

ТЕРМИНИ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

„Микроорганизми“	Бактерии, вируси, дрожди, плесени, водорасли и паразитни едноклетъчни, микроскопични паразитни червеи, и техните токсини и метаболити;
„Микробиологичен критерий“	Критерий за определяне допустимостта за консумация на продукт, партида хранителни продукти или процес, въз основата на отсъствие, присъствие или брой микроорганизми и/или въз основата на количеството на техните токсини/метаболити, на единица маса, обем, площ или партида;
„Микробиологичен критерий (за безопасност)“	Критерий, определящ допустимостта за консумация на продукт или партида храна, приложим към продукти, предлагани на пазара;
„Критерий за хигиена на процесите“	Критерий, показващ приемливо функциониране на производствения процес. Такъв критерий не е приложим по отношение на продукти, предлагани на пазара. Той определя индикативната стойност на замърсяването, при чието превишаване се изисква прилагане на корективни мерки, за да се запази хигиената на процеса в съответствие с изискванията на Закона за храните;
„Партида“	Група или комплект определени продукти, получени при определен процес при практически идентични обстоятелства и произведени на определено място в рамките на определен производствен период;
„Срок на годност“	Периодът преди обозначената дата, до която продуктът трябва да се използва, или минималният срок на годност, определен съответно в Член 9 и 10 от Директива 2000/13/ЕС;
„Храна, готова за консумация“	Храна, предназначена от производителя за пряка човешка консумация без необходимост от приготвяне или друга обработка, необходима за елиминиране или намаляване до допустимо ниво на съответните микроорганизми;
„Храна, предназначена за бебета“	Храни, специално предназначени за новородени и малки деца, съгласно определението в Директива на Комисията 91/321/ЕЕС (1) ;
„Храна, предназначена за спец. мед. цели“	Диетична храна за специални медицински цели, съгласно определението в Директива на Комисията 1999/21/ЕС от 25 март 1999, когато тя се използва като готова храна;
„Проба“	Съвкупност от една или няколко единици или част от вещество, подбрани чрез различни средства, от популация или от основното количество вещество, които са предназначени да предоставят информация за определена характеристика на изучаваните популация или вещество и да предоставят основа за решение за съответната популация или вещество, или за процеса, чрез който са произведени;
„Представителна проба“	Проба, в която присъстват характеристиките на партидата, от която е взета пробата. По-специално, това е случаят на обикновена случайна проба, при което за всяка извадка или добавка към партидата има еднаква вероятност да бъдат аналогични на пробата;
„Съответствие с микробиологичните критерии“	Получаване на задоволителни или приемливи резултати от изпитването за стойностите, определени за критерия, чрез вземане на проби, извършване на анализи и прилагане на корективни действия в съответствие със Закона за храните и инструкциите, получени от компетентната власт;

Таблица 1 МИКРОБИОЛОГИЧНИ КРИТЕРИИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ И ЗА ХИГИЕНАТА НА ПРОЦЕСИТЕ В МЛЯКО И МЛЕЧНИ ПРОДУКТИ

№ по ред	I. МЛЯКО И МЛЕЧНИ ПРОДУКТИ	КРИТЕРИИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ ^{1,3)}		
		<i>Listeria monocytogenes</i>	<i>Salmonella</i>	<i>Enterobacter sakazakii</i>
		Референтен метод EN/ISO 11290-1,2	Референтен метод EN/ISO 6579	Референтен метод ISO/TS 22964
1	2	3	4	5
1.1.	МЛЕКА ПАСТЬОРИЗИРАНИ ЗА КОНСУМАЦИЯ (натурални, пълномаслени, частично обезмаслени, обезмаслени, подсладени, без и с добавки, предназначени за директна консумация)	*n = 5 ; c = 0 m = 100 **n = 5 ; c = 0 m (M) – отсъствие в 25,0 ml		
1.2.	МЛЕКА ЗАКВАСЕНИ (ФЕРМЕНТИРАЛИ) ЗА КОНСУМАЦИЯ (мляко кисело българско, йогурт, кефир, ацидофилни млека, бифидо-продукти, млечнокисели напитки и десерти, плодови, подсладени, без и с добавки, произве- дени от топлинно обрабо- тено мляко и предназначе- ни за директна консумация)	*n = 5 ; c = 0 m = 100 cfu/g		
1.3.	ИЗВАРА, МЕКИ СИРЕНА, МЛЕЧНИ ПАСТЕТИ НА ИЗВА- РОВА ОСНОВА, МЛЕЧНИ ДЕЛИКАТЕСИ	*n = 5 ; c = 0 m = 100 cfu/g** n = 5 ; c = 0 m(M) – отсъствие в 25,0 g	*****n = 5 ; c = 0 m(M) – отсъствие в 25,0 g	
1.4.	СИРЕНА ТОПЕНИ (без добавки и с добавки, топени и пушени, предназначени за директна консумация)	*n = 5 ; c = 0 m = 100 cfu/g **n = 5 ; c = 0 m(M) – отсъствие в 25,0 g	*****n = 5 ; c = 0 m(M) – отсъствие в 25,0 g	
1.5.	СИРЕНЕ БЯЛО САЛАМУРЕНО ЗРЯЛО	*n = 5 ; c = 0 m = 100 cfu/g **n = 5 ; c = 0 m(M) – отсъствие в 25,0 g	*****n = 5 ; c = 0 m(M) – отсъствие в 25,0 g	
1.6.	СИРЕНЕ БЯЛО САЛАМУРЕНО ПРЯСНО	*n = 5 ; c = 0 m = 100 cfu/g **n = 5 ; c = 0 m(M) – отсъствие в 25,0 g	***** n = 5 ; c = 0 m(M) – отсъствие в 25,0 g	

КРИТЕРИИ ЗА ХИГИЕНАТА НА ПРОЦЕСИТЕ НА ПРОИЗВОДСТВО ^{2,3)}				
Стафилококов ентеротоксин	<i>Enterobacteriaceae</i>	<i>Escherichia coli</i>	Коагулазо-положителни стафилококи	Презумптивен <i>Bacillus cereus</i>
Европейски референтен метод	Референтен метод ISO 21528-1,2	Референтен метод ISO 16649-1,2	Референтен метод EN/ISO 6888-1,2	Референтен метод EN/ISO 7932
6	7	8	9	10
	***n = 5 ; c = 2; m < 1 cfu/ml; M = 5 cfu/ml			
*n = 5 ; c = 0 m(M) – отсъствие в 25,0 g		****n = 5 ; c = 2 m = 100 cfu/g ; M = 1000 cfu/g	***n = 5 ; c = 2 m = 10 cfu/g ; M = 100 cfu/g ****n = 5 ; c = 2 m = 100 cfu/g ; M = 1000 cfu/g ****n = 5 ; c = 2 m = 10 ⁴ cfu/g ; M = 10 ⁵ cfu/g	
*n = 5 ; c = 0 m(M) – отсъствие в 25,0 g		****n = 5 ; c = 2 ; m = 100 cfu/g ; M = 1000 cfu/g		
*n = 5 ; c = 0 m(M) – отсъствие в 25,0 g		****n = 5 ; c = 2 ; m = 100 cfu/g ; M = 1000 cfu/g	****n = 5 ; c = 2 m = 100 cfu/g M = 1000 cfu/g ****n = 5 ; c = 2 m = 10 ⁴ cfu/g ; M = 10 ⁵ cfu/g	
*n = 5 ; c = 0 m(M) – отсъствие в 25,0 g		****n = 5 ; c = 2 ; m = 100 cfu/g ; M = 1000 cfu/g	***n = 5 ; c = 2 m = 10 cfu/g ; M = 100 cfu/g ****n = 5 ; c = 2 ; m = 100 cfu/g ; M = 1000 cfu/g ****n = 5 ; c = 2 ; m = 10 ⁴ cfu/g ; M = 10 ⁵ cfu/g	

№ по ред	I. МЛЯКО И МЛЕЧНИ ПРОДУКТИ	КРИТЕРИИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ ^{1,3)}		
		<i>Listeria monocytogenes</i>	<i>Salmonella</i>	<i>Enterobacter sakazakii</i>
		Референтен метод EN/ISO 11290-1,2	Референтен метод EN/ISO 6579	Референтен метод ISO/TS 22964
1	2	3	4	5
1.7.	СИРЕНА ПЛЕСЕННИ	*n = 5 ; c = 0 m = 100 cfu/g **n = 5 ; c = 0 m(M) – отсъствие в 25,0 g	*****n = 5 ; c = 0; m(M) – отсъствие в 25,0 g	
1.8.	СИРЕНА ТЪЪРДИ (КАШКАВАЛ, ЕВРОПЕЙСКИ ТЪЪРДИ СИРЕНА)	*n = 5 ; c = 0 m = 100 cfu/g **n = 5 ; c = 0 m(M) – отсъствие в 25,0 g	***** n = 5 ; c = 0 m(M) – отсъствие в 25,0 g	
1.9.	СУХИ (ДЕХИДРАТИРАНИ) МЛЕЧНИ ПРОДУКТИ- с изключение на млека сухи за кърмачета и малки деца (мляко сухо, суха сметана, суха суроватка, казеини и казеинати, сухи смеси за сладоледи, кремове и млечни десерти : за консумация и преработка в млечни продукти)	*n = 5 ; c = 0 m = 100 cfu/g **n = 5 ; c = 0 m(M) – отсъствие в 25,0 g	*n = 5 ; c = 0 m(M) – отсъствие в 25,0 g	
1.10.	САДОПЕДИ, ЗАМРАЗЕНИ МЛЕЧНИ ДЕСЕРТИ (млечни, сметанови, смесени, с добавени плодове, ядки, какаови продукти, подсладители, оцветители, вкусови вещества и др., предназначени за директна консумация)	*n = 5 ; c = 0 m = 100 cfu/g	*n = 5 ; c = 0 m(M) – отсъствие в 25,0 g	
1.11.	СМЕТАНИ НЕЗАКВАСЕНИ ПАСТЪОРИЗИРАНИ ЗА КОНСУМАЦИЯ (високомаслени, нискомаслени, подсладени, без и с добавки, предназначени за директна консумация)	*n = 5 ; c = 0 m = 100 cfu/g **n = 5 ; c = 0 m(M) – отсъствие в 25,0 g	*****n = 5 ; c = 0 m(M) – отсъствие в 25,0 g	
1.12.	СМЕТАНИ И СМЕТАНЕНИ КРЕ- МОВЕ ЗАКВАСЕНИ ЗА КОНСУ- МАЦИЯ (натурални, подсладени, без и с добавки, произведени от топлинно обработено мля-ко и предназначени за директна консумация)	*n = 5 ; c = 0 m = 100 cfu/g **n = 5 ; c = 0 m(M) – отсъствие в 25,0 g	*****n = 5 ; c = 0 m(M) – отсъствие в 25,0 g	

КРИТЕРИИ ЗА ХИГИЕНАТА НА ПРОЦЕСИТЕ НА ПРОИЗВОДСТВО ^{2,3)}				
<i>Стафилококов ентеротоксин</i>	<i>Enterobacteriaceae</i>	<i>Escherichia coli</i>	Коагулазо-положителни стафилококи	Презумптивен <i>Bacillus cereus</i>
Европейски референтен метод	Референтен метод	Референтен метод	Референтен метод	Референтен метод
6	7	8	9	10
*n = 5 ; c = 0; m(M) – отсъствие в 25,0 g		****n = 5 ; c = 2 ; m = 100 cfu/g ; M = 1000 cfu/g	****n = 5 ; c = 2 ; m = 100 cfu/g ; M = 1000 cfu/g *****n = 5 ; c = 2 m = 10 ⁴ cfu/g; M = 10 ⁵ cfu/g	
*n = 5 ; c = 0 m(M) – отсъствие в 25,0 g		****n = 5 ; c = 2 ; m = 100 cfu/g ; M = 1000 cfu/g	****n = 5 ; c = 2 m = 100 cfu/g; M = 1000 cfu/g *****n = 5 ; c = 2 m = 10 ⁴ cfu/g; M = 10 ⁵ cfu/g	
*n = 5 ; c = 0 m(M) – отсъствие в 25,0 g	*** n = 5 ; c = 0; m _≤ 10 cfu/g		***n = 5; c = 2 ; m = 10 cfu/g ; M = 100 cfu/g	
	***n = 5 ; c = 2; m < 10 cfu/g; M = 100 cfu/g			
	n = 5 ; c = 2; m < 1 cfu/g ; M = 5 cfu/g	**n = 5; c = 2; m < 10 cfu/g; M = 100 cfu/g		
	n = 5 ; c = 2; m < 1 cfu/g ; M = 5 cfu/g	**n = 5; c = 2; m < 10 cfu/g; M = 100 cfu/g		

№ по ред	I. МЛЯКО И МЛЕЧНИ ПРОДУКТИ	КРИТЕРИИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ ^{1,3)}		
		<i>Listeria monocytogenes</i>	<i>Salmonella</i>	<i>Enterobacter sakazakii</i>
		Референтен метод EN/ISO 11290-1,2	Референтен метод EN/ISO 6579	Референтен метод ISO/TS 22964
1	2	3	4	5
1.13.	МЛЕКА СУХИ ЗА КЪРМАЧЕТА И СУХИ ДИЕТИЧНИ ХРАНИ ЗА СПЕЦИАЛНИ МЕДИЦИНСКИ ЦЕЛИ ЗА КЪРМАЧЕТА ПОД 6 МЕСЕЦА	*n = 10 ; c = 0 m(M) – отсъствие в 25,0 g	*n = 30 ; c = 0 m(M) – отсъствие в 25,0 g	*n = 30 ; c = 0 m(M) – отсъствие в 10,0 g
1.14.	МЛЕКА СУХИ ЗА КЪРМАЧЕТА И СУХИ ДИЕТИЧНИ ХРАНИ ЗА СПЕЦИАЛНИ МЕДИЦИНСКИ ЦЕЛИ ЗА КЪРМАЧЕТА НАД 6 МЕСЕЦА	*n = 10 ; c = 0 m(M) – отсъствие в 25,0 g	*n = 30 ; c = 0 m(M) – отсъствие в 25,0 g	
1.15.	СУХИ ПРЕХОДНИ ХРАНИ	*n = 10 ; c = 0 m(M) – отсъствие в 25,0 g	*n = 30 ; c = 0 m(M) – отсъствие в 25,0 g	
1.16.	СТЕРИЛИЗИРАНИ МЛЕЧНИ КОНСЕРВИ-МЛЯКО, СМЕТАНА, МЛЕЧНИ КРЕМОВЕ И ДРУГИ (по класически или УНТ-технологии)			
1.17.	МЛЕКА КОНДЕНЗИРАНИ ЗА КОНСУМАЦИЯ (пълномаслени, нискомаслени, натурални, подсладени, без и с добавки, предназначени за директна консумация)	*n = 5 ; c = 0 m = 100 cfu/g		
1.18.	СТАРТЕРНИ КУЛТУРИ (ЗАКВАСКИ) ЗА МЛЕЧНАТА ПРОМИШЛЕННОСТ (течни натурални, сухи лиофилизирани)			
1.19.	МАСЛА МЛЕЧНИ	*****n = 5 ; c = 0 m = 100 cfu/g	*****n = 5 ; c = 0 m(M) – отсъствие в 25,0 g	

Забележки :

- * Продукти, предлагани за продажба на пазара по време на срока им на годност
- ** Преди храната да напусне непосредствения контрол на бизнес-оператора – производител
- *** В края на производствения процес
- **** В момент по време на производствения процес, когато се очаква броят на изпитваните микроорганизми да бъде най-висок
- ***** Отнасят се само за сирена, сметани и масло, произведени от сурово мляко или от мляко, преминало по-ниска температурна обработка, отколкото при пастьоризация.

КРИТЕРИИ ЗА ХИГИЕНАТА НА ПРОЦЕСИТЕ НА ПРОИЗВОДСТВО ^{2,3)}				
Стафилококов ентеротоксин	<i>Enterobacteriaceae</i>	<i>Escherichia coli</i>	Коагулазо-положителни стафилококи	Презумптивен <i>Bacillus cereus</i>
Европейски референтен метод	Референтен метод ISO 21528-1,2	Референтен метод ISO 16649-1,2	Референтен метод EN/ISO 6888-1,2	Референтен метод EN/ISO 7932
6	7	8	9	10
*n = 5 ; c = 0 m(M) – отсъствие в 25,0 g	*** n = 10 ; c = 0; m(M) – отсъствие в 10,0 g			***n = 5; c = 1 ; m = 50 cfu/g ; M = 500 cfu/g
*n = 5 ; c = 0 m(M) – отсъствие в 25,0 g	*** n = 5; c = 0; m(M) – отсъствие в 10,0g			
*n = 5 ; c = 0 m(M) – отсъствие в 25,0 g	*** n = 5 ; c = 0; отсъствие в 10,0 g			
		*****n = 5; c = 2; m < 10 cfu/g; M = 100 cfu/g		

6. *****Изискванията за *E.coli* за сметани и млечно масло се отнасят само за такива, произведени от сурово мляко или от мляко, преминало по-ниска температурна обработка, отколкото при пастеризация.
7. ¹⁾ Критериите за безопасност са по Приложение 1, гл. 1. на Регламент 1441/2007.
8. ²⁾ Критериите за хигиена на процесите на производство са по Приложение 1, гл. 2. на Регламент 1441/2007.
9. Референтните методи за анализ са посочени в анетката на таблицата към всеки от възприетите микробиологични показатели.

Таблица 2 МИКРОБИОЛОГИЧНИ КРИТЕРИИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ И ЗА ХИГИЕНАТА НА ПРОЦЕСИТЕ В МЕСО И МЕСНИ ПРОДУКТИ

№ по ред	II.	КРИТЕРИИ ЗА
	МЕСО И МЕСНИ ПРОДУКТИ	<i>Listeria monocytogenes</i> Референтен метод EN/ISO 11290-1,2
2.1.	КЛАНИЧНИ ТРУПОВЕ ОТ ЕПЖ, ОВЦЕ, КОЗИ, КОНЕ След разфасоване, но преди охлаждане	
2.2.	КЛАНИЧНИ ТРУПОВЕ ОТ СВИНЕ След разфасоване, но преди охлаждане	
2.3.	КЛАНИЧНИ ПТИЧИ ТРУПОВЕ – БРОЙЛЕРИ, ПУЙКИ След охлаждане	
2.4.	МЕСО МЛЯНО И МЕСНИ ЗАГОТОВКИ, предназначени за консумация в сурово състояние	*n = 5 ; c = 0 m = 100 cfu/g **n = 5 ; c = 0 m(M) – отсъствие в 25,0 g
2.5.	МЕСО МЛЯНО И МЕСНИ ЗАГОТОВКИ, предназначени за консумация след топлинна обработка	
2.6.	МЕСО МЛЯНО ОТ ПТИЦИ, ПРЕДНАЗНАЧЕНО ЗА КОНСУМАЦИЯ СЛЕД КУЛИНАРНА ОБРАБОТКА	
2.7.	МЕХАНИЧНО ОБЕЗКОСТЕНО МЕСО (MSM)	
2.8.	ПРОДУКТИ МЕСНИ, ПРЕДНАЗНАЧЕНИ ЗА ДИРЕКТНА КОНСУМАЦИЯ В СУРОВО СЪСТОЯНИЕ – (от раздробено и нераздробено месо, с обвивки и без обвивки) - сурово-солени, - сурово-пушени - сурово-солени, сушени и зреещи	*n = 5 ; c = 0 m = 100 cfu/g

БЕЗОПАСНОСТ ¹⁾	КРИТЕРИИ ЗА ХИГИЕНАТА НА ПРОЦЕСИТЕ НА ПРОИЗВОДСТВО ²⁾		
<p><i>Salmonella</i></p> <p>Референтен метод</p> <p>EN/ISO 6579</p>	<p>Мезофилни аеробни микроорганизми – общ брой (среднодневен log cfu/cm²)</p> <p>Референтен метод ISO 4833</p>	<p><i>Enterobacteriaceae</i></p> <p>(среднодневен log cfu/cm²)</p> <p>Референтен метод ISO 21528-1,2</p>	<p><i>Escherichia coli</i></p> <p>cfu/g</p> <p>Референтен метод ISO 16649-1,2</p>
<p>***n = 50²⁾; c = 2</p> <p>m = отсъствие върху изпитваните повърхности от трупове²⁾</p>	<p>m = 3,5</p> <p>M = 5,0</p> <p>Отнася се за проби, взети само по деструктивен метод</p>	<p>m = 1,5</p> <p>M = 2,5</p> <p>Отнася се за проби, взети само по деструктивен метод</p>	
<p>***n = 50 ; c = 5</p> <p>m = отсъствие върху изпитваните повърхности от трупове²⁾</p>	<p>m = 4,0</p> <p>M = 5,0</p> <p>Отнася се за проби, взети само по деструктивен метод</p>	<p>m = 2,0</p> <p>M = 3,0</p> <p>Отнася се за проби, взети само по деструктивен метод</p>	
<p>***n = 50⁴⁾; c = 7</p> <p>m = отсъствие върху изпитваните повърхности от трупове²⁾</p>			
<p>*n = 5 ; c = 0</p> <p>m(M) – отсъствие в 25,0 g</p>	<p>*, ****n = 5 ; c = 2</p> <p>m = 5,0x10⁵ cfu/g</p> <p>M = 5,0x10⁶ cfu/g</p>		<p>***, ****n = 5</p> <p>c = 2</p> <p>m = 50 cfu/g</p> <p>M = 500 cfu/g</p>
<p>От 01.01.2006 г.</p> <p>*n = 5 ; c = 0</p> <p>m(M) – отсъствие в 10,0 g</p> <p>Считано от 1.1.2010 г.</p> <p>*n = 5 ; c = 0</p> <p>m(M) – отсъствие в 25,0 g</p>			<p>***, ****n = 5; c = 2;</p> <p>m = 500 cfu/g;</p> <p>M = 5000 cfu/g</p>
<p>*n = 5 ; c = 0</p> <p>m(M) – отсъствие в 10,0 g</p>			
<p>*n = 5 ; c = 0</p> <p>m(M) – отсъствие в 10,0 g</p>	<p>****n = 5; c = 2</p> <p>m = 5,0x10⁵ cfu/g</p> <p>M = 5,0x10⁶ cfu/g</p>		<p>***, ****n = 5;</p> <p>c = 2</p>
<p>*n = 5 ; c = 0</p> <p>m(M) – отсъствие в 25,0 g</p>			<p>m = 50 cfu/g</p> <p>M = 500 cfu/g</p>

№ по ред	II.	КРИТЕРИИ ЗА
	МЕСО И МЕСНИ ПРОДУКТИ	<i>Listeria monocytogenes</i> Референтен метод EN/ISO 11290-1,2
2.9.	<p>ПРОДУКТИ МЕСНИ, ТЕРМИЧНО ПРЕРАБОТЕНИ, ПРЕДНАЗНАЧЕНИ ЗА ДИРЕКТНА КОНСУМАЦИЯ – изнесени на пазара до крайния срок на годност (от раздробено и нераздробено месо, в обвивки и без обвивки, желирани, паприковани ,малотрайни, полутрайни и трайни)</p> <ul style="list-style-type: none"> - варени - варено-пушени - варено-желирани - печени - пържени - варени и паприковани 	<p>*n = 5 ; c = 0 m = 100 cfu/g</p> <p>**n = 5 ; c = 0 m(M) – отсъствие в 25,0 g</p>
2.10.	<p>ПРОДУКТИ ОТ ПТИЧЕ МЕСО, ТЕРМИЧНО ПРЕРАБОТЕНИ, ПРЕДНАЗНАЧЕНИ ЗА ДИРЕКТНА КОНСУМАЦИЯ –</p>	<p>*n = 5 ; c = 0</p> <p>m = 100 cfu/g</p> <p>**n = 5 ; c = 0</p> <p>m(M) – отсъствие в 25,0 g</p>
2.11.	<p>ЖЕЛАТИН И КОЛАГЕН ЗА ХРАНИТЕЛНИ ЦЕЛИ–</p>	

Забележки :

* Продукти, пуснати на пазара в рамките на срока им за годност

** Отнася се за асортименти, поддържащи растежа на *L. monocytogenes*, а именно : охладени при 0oC -+4oC ; pH > 4,5 ; aw ? 0,92 ; трайност над 5 дни (напр. варени шунки, кървавица, лебъркезе, лебървурст и пр.)

*** *E.coli* и *Salmonella* се използват в тези случаи съответно като индикатор на фекално контаминиране и критерий за хигиена на процесите

**** Отнася се за продукти, изследвани от бизнес-оператора преди да бъдат изнесени на пазара

1) Критериите за безопасност са по Приложение 1, гл. 1. на Регламент 1441/2007

БЕЗОПАСНОСТ¹⁾	КРИТЕРИИ ЗА ХИГИЕНАТА НА ПРОЦЕСИТЕ НА ПРОИЗВОДСТВО²⁾		
<p><i>Salmonella</i></p> <p>Референтен метод</p> <p>EN/ISO 6579</p>	<p>Мезофилни аеробни микроорганизми – общ брой (среднодневен log cfu/cm²)</p> <p>Референтен метод ISO 4833</p>	<p><i>Enterobacteriaceae</i></p> <p>(среднодневен log cfu/cm²)</p> <p>Референтен метод ISO 21528-1,2</p>	<p><i>Escherichia coli</i></p> <p>cfu/g</p> <p>Референтен метод ISO 16649-1,2</p>
<p>От 01.01.2006 г.</p> <p>*n = 5 ; c = 0</p> <p>m(M) – отсъствие в 10,0 g</p> <p>Считано от 1.1.2010 г.</p> <p>*n = 5 ; c = 0</p> <p>m(M) – отсъствие в 25,0 g</p>			
<p>****n = 5 ; c = 0</p> <p>m(M) – отсъствие в 25,0 g</p>			

- 2) Критериите за хигиена на процесите на производство са по Приложение 1, гл. 2. на Регламент 1441/2007. За кланични трупове критерият *Salmonella* се приема като критерий за хигиената на процесите.
- 3) Вземат се по 5 проби в 10 последователни седмици
- 4) Вземат се проби от по около 10 g от всеки птичи труп, една проба (вратни кожички) от 25-30 g се получава от 3 птичи трупа ; една серия пробонабиране представлява 5 проби, т.е. вратни кожички, от минимално 15 птичи трупа ; осъществяват се 10 последователни серии от пробонабиране, т.е. 10x5 = 50 проби (n = 50).

Референтните методи за анализ са посочени в анетката на таблицата към всеки от възприетите микробиологични показатели.

Таблица 3 МИКРОБИОЛОГИЧНИ КРИТЕРИИ ЗА БЕЗОПАСНОСТИ ЗА ХИГИЕНАТА НА ПРОЦЕСИТЕ В РИБНИ И НЕРИБНИ ХИДРОБИОНТИ

№ по ред	3.	КРИТЕРИИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ ¹⁾	
	РИБНИ И НЕРИБНИ ХИДРОБИОНТИ	<i>Listeria monocytogenes</i> Референтен метод EN/ISO 11290-1,2	<i>Salmonella</i> Референтен метод EN/ISO 6579
3.1.	ТЕРМИЧНО ОБРАБОТЕНИ, ГОТОВИ ЗА КОНСУМАЦИЯ РАКООБРАЗНИ И ЧЕРУПКОВИ МЕКОТЕЛИ	*n = 5 ; c = 0 m(M) отсъствие в 25,0 g	*n = 5 ; c = 0; m(M) отсъствие в 25,0 g
3.2.	ЖИВИ ДВУЧЕРУПЧЕСТИ МЕКОТЕЛИ И БОДЛОКОЖИ, ЦИПЕСТИ И МОРСКИ КОРЕМОНОГИ		*n = 5 ; c = 0 m(M) отсъствие в 25,0 g
3.3.	ГОТОВИ ЗА КОНСУМАЦИЯ ХРАНИ ОТ РИБНИ И НЕРИБНИ ХИДРОБИОНТИ, ПОДДЪРЖАЩИ РАСТЕЖА НА <i>L. monocytogenes</i> (студено-пушени, веяни и слабо солени риби, рибни хайвери и рибни пастети)	*n = 5 ; c = 0 m(M) отсъствие в 25,0 g	
3.4.	ГОТОВИ ЗА КОНСУМАЦИЯ ХРАНИ ОТ РИБНИ И НЕРИБНИ ХИДРОБИОНТИ, НЕПОДДЪРЖАЩИ РАСТЕЖА НА <i>L. monocytogenes</i> (термично преработени храни; рН 4,4-5,0 ;аW ?0,92-0,94 ; срок на трайност до 5 денонощия)	*n = 5 ; c = 0 m = 100 cfu/g	
3.5.	ПРОДУКТИ ОТ РИБНИ ВИДОВЕ, СЪДЪРЖАЩИ ВИСОКИ КОНЦЕНТРАЦИИ НА ХИСТИДИН		
3.6.	РИБНИ ПРОДУКТИ, ПОДЛОЖЕНИ НА ЕНЗИМНА ОБРАБОТКА В САЛАМУРА, ПРОИЗВЕЖДАНИ ОТ РИБНИ ВИДОВЕ, СЪДЪРЖАЩИ ВИСОКИ КОНЦЕНТРАЦИИ НА ХИСТИДИН		

Забележки :

* Отнася се за продукти в търговската мрежа до края на срока на годност

** Отнася се за продукти в края на производствения процес

Референтните методи за анализ са посочени в анетката на таблицата към всеки от възприетите микробиологични показатели.

КРИТЕРИИ ЗА ХИГИЕНАТА НА ПРОЦЕСИТЕ НА ПРОИЗВОДСТВО²⁾		
Хистамин	Escherichia coli	Коаголазоположителни стафилококи
Референтен метод HPLC	cfu/g Референтен метод ISO 16649-3	cfu/g Референтен метод ISO 6888-1,2
	**n = 5 ; c = 2; m = 1 cfu/g; M = 10 cfu/g	**n = 5 ; c = 2; m = 100 cfu/g; M = 1000 cfu/g
	*n = 1 ; c = 0 ; m = 230 MPN/100 g	
*n = 9 ; c = 2 m = 100 mg/kg M = 200 mg/kg		
*n = 9 ; c = 2 m = 200 mg/kg M = 400 mg/kg		

ПРИЛОЖЕНИЕ 5

Таблица 4 МИКРОБИОЛОГИЧНИ КРИТЕРИИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ И ЗА ХИГИЕНАТА НА ПРОЦЕСИТЕ В ПРОДУКТИ ОТ ЯЙЦА

№ по ред	4.	КРИТЕРИИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ ¹⁾	КРИТЕРИИ ЗА ХИГИЕНАТА НА ПРОЦЕСИТЕ НА ПРОИЗВОДСТВО ²⁾
	ЯЙЦА И ПРОДУКТИ ОТ ЯЙЦА	Salmonella Референтен метод EN/ISO 6579	Enterobacteriaceae cfu/g (ml) Референтен метод ISO 21528-2
4.1.	ПРОДУКТИ ОТ ЯЙЦА, С ИЗКЛЮЧЕНИЕ НА ТЕЗИ, ПРИ КОИТО ПРОЦЕСИТЕ НА ПРОИЗВОДСТВО ИЛИ СЪСТАВЪТ НА ПРОДУКТА ЕЛИМИНИРАТ РИСКА ОТ Salmonella (сурова яйчна маса, пастъ-оризирани яйчни продукти, топлинно сушени яйчни продукти на прах меланж, жълтък, белтък)	*n = 5 ; c = 0; m(M) отсъствие в 25,0 g	**n = 5 ; c = 2 m = 10 cfu/g M = 100 cfu/g
4.2.	ГОТОВИ ЗА КОНСУМАЦИЯ ХРАНИ ОТ ЯЙЦА, С ИЗКЛЮЧЕНИЕ НА ТЕЗИ, ПРИ КОИТО ПРОЦЕСИТЕ НА ПРОИЗВОДСТВО ИЛИ СЪСТАВЪТ НА ПРОДУКТА ЕЛИМИНИРАТ РИСКА ОТ Salmonella	*n = 5 ; c = 0; m(M) отсъствие в 25,0 g	**n = 5 ; c = 2 m = 10 cfu/g M = 100 cfu/g

Забележки :

* Отнася се за продукти в търговската мрежа до края на срока на годност

** Отнася се за продукти в края на производствения процес

Референтните методи за анализ са посочени в анетката на таблицата към всеки от възприетите микробиологични показатели.

Таблица 5 **МИКРОБИОЛОГИЧНИ КРИТЕРИИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ И ЗА ХИГИЕНАТА НА ПРОЦЕСИТЕ В ЗЕЛЕНЧУЦИ, ПЛОДОВЕ И ПРОДУКТИ ОТ ТЯХ**

№ по ред	5.	КРИТЕРИИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ ¹⁾	КРИТЕРИИ ЗА ХИГИЕНАТА НА ПРОЦЕСИТЕ НА ПРОИЗВОДСТВО ²⁾
	ЗЕЛЕНЧУЦИ, ПЛОДОВЕ И ПРОДУКТИ ОТ ТЯХ	Salmonella Референтен метод EN/ISO 6579	Escherichia coli cfu/g (ml) Референтен метод ISO 16649- 1,2
5.1.	ГОТОВИ ЗА КОНСУМАЦИЯ НАРЯЗАНИ ПЛОДОВЕ И ЗЕЛЕНЧУЦИ (плодови и зеленчукови салати от сурови плодове)	*n = 5 ; c = 0; m(M) отсъствие в 25,0 g	**n = 5 ; c = 2; m = 100 cfu/g; M = 1000 cfu/g
5.2.	ГОТОВИ ЗА КОНСУМАЦИЯ НЕПАСТЪОРИЗИРАНИ ПЛОДОВИ И ЗЕЛЕНЧУКОВИ СОКОВЕ (тип фреш)	*n = 5 ; c = 0; m(M) отсъствие в 25,0 g	**n = 5 ; c = 2; m = 100 cfu/g; M = 1000 cfu/g
5.3.	ГОТОВИ ЗА КОНСУМАЦИЯ ПОКЪЛНАЛИ СЕМЕНА	*n = 5 ; c = 0; m(M) отсъствие в 25,0 g	

Забележки

* Отнася се за продукти в търговската мрежа до края на срока на годност

** Отнася се за продукти по време на производствения процес

Референтните методи за анализ са посочени в анкетката на таблицата към всеки от възприетите микробиологични показатели.

БЕЛЕЖКИ:

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

