



Брюксел, XXX г.
SANCO/11510/2013
(POOL/G4/2013/11510/11510-EN.doc)
[...] (2013) XXX draft

РАБОТЕН ДОКУМЕНТ НА СЛУЖБИТЕ НА КОМИСИЯТА

РЪКОВОДСТВО

относно проучвания за *Listeria monocytogenes* по отношение на срока на годност на готови за консумация храни съгласно Регламент (ЕО) № 2073/2005 от 15 ноември 2005 г. относно микробиологични критерии за храните

Настоящият документ е изготвен само с информационна цел. Той не е приеман или по какъвто и да било начин одобряван от Европейската комисия.

Европейската комисия не гарантира за точността на предоставената информация, нито поема отговорност за каквато и да било нейна употреба. Следователно ползвателите следва да предприемат всички необходими предпазни мерки, преди да използват тази информация изцяло на свой собствен риск.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ НА НАСТОЯЩИЯ ДОКУМЕНТ

Настоящият документ е предназначен главно за стопанските субекти в хранителната промишленост, които произвеждат готови за консумация храни и провеждат проучвания за наличието на *Listeria monocytogenes* в тях през срока им на годност в съответствие с член 3, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 2073/2005 от 15 ноември 2005 г. относно микробиологични критерии за храните, както и според приложение II към него.

Съдържание

1.	Въведение и предназначение	5
2.	Законодателство на ЕС и съществуващи национални или отраслови ръководства.....	6
2.1.	Микробиологични критерии за безопасност на храните по отношение на <i>Listeria monocytogenes</i>	6
2.2.	Микробиологични критерии по отношение на мерките за контрол на хигиената и НАССР	7
2.3.	Връзка между настоящото ръководство и други съществуващи насоки	9
3.	Принципи и процедури за проучвания по отношение на срока на годност.....	10
3.1.	Обща информация.....	10
3.2.	Продуктови характеристики и научна литература	14
3.2.1.	Продуктови характеристики	14
3.2.2.	Научна литература	14
3.3.	Данни за протичането на процеса	15
3.4.	Прогнозна микробиология (моделиране)	17
3.4.1.	Обща информация.....	17
3.4.2.	Приложение в практиката на прогнозната микробиология.....	18
3.5.	Специални лабораторни проучвания по отношение на срока на годност за изследване на съответствието с критериите за <i>Listeria monocytogenes</i> в готови за консумация храни през целия срок на годност.....	19
3.5.1.	Обща информация.....	19
3.5.2.	Проучвания на трайността	19
3.5.3.	Изпитателни тестове	20
3.6.	Оценяване на срока на годност при съчетаване на различните налични инструменти.....	23
3.7.	Сътрудничество между предприятията за храни	26
4.	Документиране на проучванията по отношение на срока на годност	27
5.	Приложения	28
5.1.	Определения	28
5.2.	Примери за необходимите стъпки за вземане на решение за проучвания по отношение на срока на годност	30

5.3.	Пример за използването на прогнозна микробиология	33
5.4.	Примери за оценка на срока на годност посредством подход, съчетаващ различните налични инструменти	34
5.5.	Препоръчителен списък на някои съществуващи ръководства	40

1. ВЪВЕДЕНИЕ И ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Listeria monocytogenes може да предизвика болест при хората и обикновено се предава като патоген, пренасян чрез храна. *L. monocytogenes* често се среща в околната среда, в почвата, растителността и фекалиите на животни. Този организъм може да се срещне и в сурови храни като сурово месо, непреварено мляко и риба. Разпространението във всякаква среда и засилената способност за растеж или за оцеляване в охладена среда в сравнение с повечето други микроорганизми превръщат *L. monocytogenes* в сериозно предизвикателство за хранително-вкусовата промишленост. По-специално такъв е случаят с готовите за консумация храни (ГКХ), в които може да се развива *L. monocytogenes* и които не се подлагат на топлинна обработка по време на производството, също и храните, които могат да бъдат замърсени от околната среда, включително производствената среда, по време на тяхното производство.

От съществена важност е производителите на ГКХ (храни, предназначени от производителя за директна консумация от човека без нуждата от топлинна обработка или друга преработка, която е ефективна за отстраняването или намаляването на въпросните микроорганизми до приемливо ниво) да предприемат действия за контрол на замърсяването с *L. monocytogenes*, както и на растежа им в продукта до края на неговия срок на годност. Необходимо е да се познава и документира потенциалът за растеж в даден хранителен продукт, като производителят трябва да го има предвид, когато определя безопасния срок на годност за продукта.

Настоящият документ е предназначен за производителите на ГКХ. С документа се цели да бъдат дадени насоки на производителите на ГКХ при определянето на риска от *L. monocytogenes* в техните ГКХ и да бъдат предоставени общи принципи за вземане на решения относно това кога и какви проучвания са необходими по отношение на срока на годност. Документът може да се използва също така от компетентните органи, които проверяват провеждането на проучванията по отношение на срока на годност.

Основната цел на настоящия документ е да насочва стопанските субекти в хранителната промишленост (ССХП), които произвеждат ГКХ, за да могат:

- да докажат пред компетентния орган и го уверят, че продуктите ще отговарят на Регламента на Общността до края на срока им на годност,
- да разбират диапазона от различни налични подходи, които могат да подпомогнат осигуряването на безопасен срок на годност по отношение

на *L. monocytogenes*, и да вземат решение относно подходящия за техните собствени продукти подход, както и

- да класифицират продуктите си като ГКХ, в които може да възникне растеж на *L. monocytogenes*, или като ГКХ, в които няма да възникне растеж на *L. monocytogenes*, през срока им на годност.

Настоящият документ не дава предписания по технически детайли. Референтната лаборатория на ЕС (РЛЕС) за *Listeria monocytogenes*¹ е изготвила отделно техническо ръководство² за лаборатории, които провеждат проучвания по отношение на срока на годност, по-специално проучвания за трайност и изпитателни тестове.

2. ЗАКОНОДАТЕЛСТВО НА ЕС И СЪЩЕСТВУВАЩИ НАЦИОНАЛНИ ИЛИ ОТРАСЛОВИ РЪКОВОДСТВА

2.1. Микробиологични критерии за безопасност на храните по отношение на *Listeria monocytogenes*

С Регламент (ЕО) № 2073/2005³ от 15 ноември 2005 г. относно микробиологични критерии за храните в ЕС са установени микробиологични критерии за безопасност на храните по отношение на *L. monocytogenes* в ГКХ.

В член 3 от Регламент (ЕО) № 2073/2005 е посочено, че стопанските субекти в хранителната промишленост (ССХП) вземат мерки, за да гарантират, че хранителните продукти отговарят на съответните микробиологични критерии и граници, изложени в регламента. Освен това в член 3 се посочват проучванията по отношение на срока на годност (посочени в приложение II към регламента), които ССХП провеждат, за да се изследва спазването на критериите през целия срок на годност. По-конкретно, това се отнася до ГКХ, които могат да подпомагат растежа на *L. monocytogenes* и които могат да представляват риск от *L. monocytogenes* за общественото здраве.

В приложение I към регламента са определени специалните критерии за безопасност на храните по отношение на *L. monocytogenes* в ГКХ. В приложение I към регламента са посочени категорията на храните, планът за вземане на проби, микробиологичните граници, аналитичните методи и етапът, на който се прилага съответният критерий. По критериите за безопасност на храните, приложими за предлагани на пазара продукти, се определя приемливостта на даден продукт или партида на хранителен

¹ Agence Française de sécurité sanitaire des aliments, Laboratoire d'Etudes et de Recherches sur la Qualité des Aliments et sur les Procédés Agro-alimentaires, Maisons-Alfort, Франция.

² Техническо ръководство за проучвания по отношение на срока на годност за *Listeria monocytogenes* в готови за консумация храни, Референтна лаборатория на Общността за *Listeria monocytogenes* (Technical guidance document on shelf-life studies for *Listeria monocytogenes* in ready-to-eat foods, Community reference laboratory for *Listeria monocytogenes*).

³ ОВ L 338, 22.12.2005 г., стр. 1.

продукт. Когато тестването спрямо критериите за безопасност на храните даде незадоволителни резултати, продуктът или партидата на хранителен продукт следва да бъде изтеглен(а) или иззет(а) от пазара. Освен това в производственото предприятие следва да бъдат предприети корективни действия в съответствие с анализа на риска и контрола на критичните точки (НАССР).

В приложение II към регламента са описани проучванията по отношение на срока на годност, които ССХП следва, при нужда, да проведат, за да се изследват спазването на критериите през целия срок на годност. Посочените проучвания по отношение на срока на годност следва винаги да включват:

- спецификации на физико-химичните характеристики на продукта (като рН, a_w , съдържание на сол, концентрация на консерванти и типа на опаковъчната система), като се вземат предвид етапите и условията на преработка, съхранението, възможностите за замърсяване и предвидения срок на годност, както и
- консултиране с наличната научна литература и данни от научни изследвания, отнасящи се до характеристиките на растеж и оцеляване.

Когато посочените по-горе проучвания не могат да осигурят необходимата увереност по отношение на безопасността на продукта, ССХП следва да проведе допълнителни проучвания. При тези допълнителни проучвания следва да се вземе предвид присъщата изменчивост, свързана с продукта, и условията на преработка и съхранение. Споменатите проучвания може да включват:

- прогнозно микробиологично (математическо) моделиране, създадено за въпросната храна, като се използват критичните фактори за оцеляване или растеж на въпросните микроорганизми в продукта, и/или
- проучвания с цел оценка на растежа или оцеляването на въпросните микроорганизми, които могат да са налични в продукта по време на срока на годност при различни разумно предсказуеми условия на разпространение, съхранение и употреба (наричани проучвания на трайността или подходящи данни за протичането на процеса), и/или
- тестове за изследване способността на подходящо посят въпросен микроорганизъм да расте или оцелява в продукта при различни разумно предсказуеми условия на съхранение (наричани изпитателни тестове).

2.2. Микробиологични критерии по отношение на мерките за контрол на хигиената и НАССР

Основната цел на правото на Общността в областта на храните е да се гарантира високо равнище на защита на общественото здраве. С оглед

постигането на посочената основна цел в законодателството на Общността в областта на храните⁴ са установени общи изисквания за безопасност на храните. Тези изисквания, които се основават на превантивен подход, включват прилагането на мерки за контрол на хигиената и основани на НАССР процедури⁵, прилагани от ССХП на всеки един етап от веригата за производство на храни.

Тъй като микробиологичните опасности в хранителните продукти са едни от най-съществените източници на болести при хората, пренасяни чрез храна, в законодателството на Общността е предвидено, че при прилагането или приемането на тези хигиенни процедури и мерки храната трябва да отговаря на съответните микробиологични критерии (вж. предишната глава).

В регламента е предвидено, че по отношение на микробиологичните критерии ССХП трябва да създадат програми за вземане на бактериологични проби и изпитвания, които трябва да бъдат неразделна част от прилагането на техните процедури, основани на добрите хигиенни практики (ДХП) и принципите на НАССР. Честотата на вземане на проби (освен когато регламентът предвижда конкретни минимални изисквания за вземане на проби) трябва да се основава на техния собствен анализ на риска, да съответства на естеството и големината на предприятията за храни и да отчита други аспекти като характеристики на суровините, краен продукт, производствен процес.

Тъй като безопасността на храните не може да се основава единствено на изпитване на крайния продукт (нито един план за вземане на проби не може да гарантира отсъствието на конкретен микроорганизъм), прилагането на критериите за безопасност на храните се счита за един от няколко управленски варианта за осигуряване на безопасността на произвежданите храни. ДХП заедно с НАССР следва да се прилагат постоянно за контролиране на изискваното микробиологично състояние на суровините, за свеждане до минимум на първоначалното замърсяване на равнище производство и/или за намаляване на потенциалния растеж на микроорганизмите. Изпитване спрямо даден критерий за безопасност на храните, извършвано след производството, следва да се използва единствено като метод за проверка на производствения процес и, следователно, на правилното функциониране на основаните на ДХП и на НАССР процедури.

Микробиологичните критерии обикновено не са подходящи за мониторинг на критичните граници, определени от НАССР. Процедурите за мониторинг трябва да бъдат в състояние да откриват липсата на контрол в критичните точки и следва своевременно да предоставят тази информация, за да се предприемат корективни действия с оглед възстановяване на контрола. Следователно следва да се използва измерване на физичните и химичните параметри (като времеви/температурни профили, рН и a_w), което може да бъде

⁴ Регламент (ЕО) № 178/2002 на Европейския парламент и на Съвета от 28 януари 2002 г. за установяване на общите принципи и изисквания на законодателството в областта на храните, за създаване на Европейски орган за безопасност на храните и за определяне на процедури относно безопасността на храните (ОВ L 31, 1.2.2002 г., стр. 1).

⁵ Членове 4 и 5 от Регламент № (ЕО) 852/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 29 април 2004 г. относно хигиената на храните (ОВ L 226, 25.6.2004 г., стр. 3).

направено в реално време в производственото предприятие, вместо да се правят изпитвания по микробиологични критерии.

2.3. Връзка между настоящото ръководство и други съществуващи насоки

Настоящият документ не съдържа предписания и не описва подробно как да се провежда всяко едно от проучванията по отношение на срока на годност, които са описани за конкретен хранителен продукт. Референтната лаборатория на ЕС (РЛЕС) за *Listeria monocytogenes* е изготвила отделно техническо ръководство² за лаборатории, които извършват проучвания по отношение на срока на годност, по-специално проучвания на трайността и изпитателни тестове.

В настоящия документ се прави общ преглед, който може да бъде допълнен от определени по-подробни ръководства за проучвания по отношение на срока на годност, разработени от някои институти, национални органи и от хранително-вкусовата промишленост, и документи, които може да бъдат разработени в бъдеще. Тези ръководства съдържат подробна информация за начините на определяне на срока на годност на продуктите. В приложение 5.5 е поместен препоръчителен списък на някои от тези ръководства. Настоящият документ не замества съществуващите отраслови насоки.

При липса на съответните технически вътрешни специалисти ССХП следва да потърси съдействие от съответно квалифициран и обучен персонал, за да се гарантира подходящото провеждане на проучванията по отношение на срока на годност. Лабораторните проучвания по отношение на срока на годност следва да се провеждат в лаборатории, които разполагат с необходимия експертен капацитет за такива проучвания и прилагат добри лабораторни практики.

3. ПРИНЦИПИ И ПРОЦЕДУРИ ЗА ПРОУЧВАНИЯ ПО ОТНОШЕНИЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

3.1. Обща информация

Определянето на продължителността на срока на годност е много важно за микробиологичната безопасност на ГКХ, особено на храните, които предлагат благоприятни условия за растеж на *L. monocytogenes*. Срокът на годност се определя като периода, през който даден продукт остава безопасен и отговаря на спецификациите за качество за този продукт при очакван начин на съхранение и употреба. Срокът на годност определя датата на изтичане на трайността и се изразява като „използвай преди“ или „годен за употреба до“ датата на даден продукт съгласно предвиденото в членове 9 и 10 от Директива 2000/13/ЕО⁶.

Проучвания по отношение на срока на годност и преглед на плана за НАССР следва да се провеждат при следните обстоятелства:

- нова или модифицирана разработка на продукт,
- нова разработка или модификация на процес,
- нова разработка на опаковка,
- каквато и да било значителна промяна на съставка и/или опаковка на съществуващ продукт,
- промени в производствения обект или производственото оборудване, или
- преди това не са правени проучвания по отношение на срока на годност.

ССХП отговаря за определяне срока на годност при определени условия, при които следва да се отчетат разумно предвидимите условия на разпространение, съхранение и употреба. Важна част от тези предвидими условия представлява температурата на съхранение през целия срок на годност и, следователно, решението за температурата или температурите, които се използват при определяне срока на годност, трябва да бъде обосновано. По правило ако за определяне на срока на годност се използва твърде ниска температура в сравнение с действителните температури по време на разпространението и използването, това може да доведе до подценяване на опасността от растеж на микроби, включително на *L. monocytogenes*, а оттам и до надценяване на безопасната продължителност на срока на годност. Ако не са известни действителните температури на съхранение за въпросния продукт, ССХП може да използва например 8–12 °С за температура на съхранение за проучванията по отношение на срока на годност. ССХП обаче трябва да обоснове

⁶ ОВ L 109, 6.5.2000 г., стр. 29–42.

използваните температури за определяне на срока на годност, като се вземат предвид данните за температурите по време на разпространението и съхранението от потребителите.

На практика определянето на срока на годност се счита за част от системата за НАССР на производителя като се вземат предвид проверките на доставчиците дали осигуряват качеството на суровините, както и резултатите от тенденциите при мониторинга на суровините, доверието в проверките на ДХП, които се прилагат в производствената среда, отразена в резултатите от вземането на проби от преработвателните зони и оборудването, опита с производството на аналогични продукти, процента на микробиологично повреждане и поддържането на органолептичното качество при предвидими условия на съхранение и употреба.

Продължителността на срока на годност е съществена за безопасността на продукта, а установяването на съответните патогени, включително *L. monocytogenes*, в суровините и производствената среда е изключително важно за правилната преценка на безопасния срок на годност. Трябва да се има предвид, че отклоненията от нормалните условия, като високо равнище на първоначално замърсяване на суровините, твърде високи температури по време на съхранението или транспортирането или твърде дълъг срок на годност, биха могли да окажат значително въздействие върху безопасността на продукта.

Целта на проучванията за *L. monocytogenes* по отношение на срока на годност е да се докаже съответствието на ГКХ с определената за *L. monocytogenes* граница на критерия за безопасност през целия срок на годност. Определянето на микробиологичния срок на годност на хранителни продукти винаги следва да включва отчитане на различните фактори като: сектор на хранително-вкусовата промишленост, вид продукт и вид обработка. Необходимо е да се вземат предвид също така присъщата изменчивост на произведените партии и изменчивостта, която се свързва с вида *L. monocytogenes*, както и всички разумно предвидими условия по време на разпространението, съхранението и употребата, включително прилаганите от потребителя условия.

Съществуват няколко начина за доказване на съответствието и за провеждане на проучванията по отношение на срока на годност, като се започне със съпоставяне на продуктовите характеристики с данни от наличната научна литература.

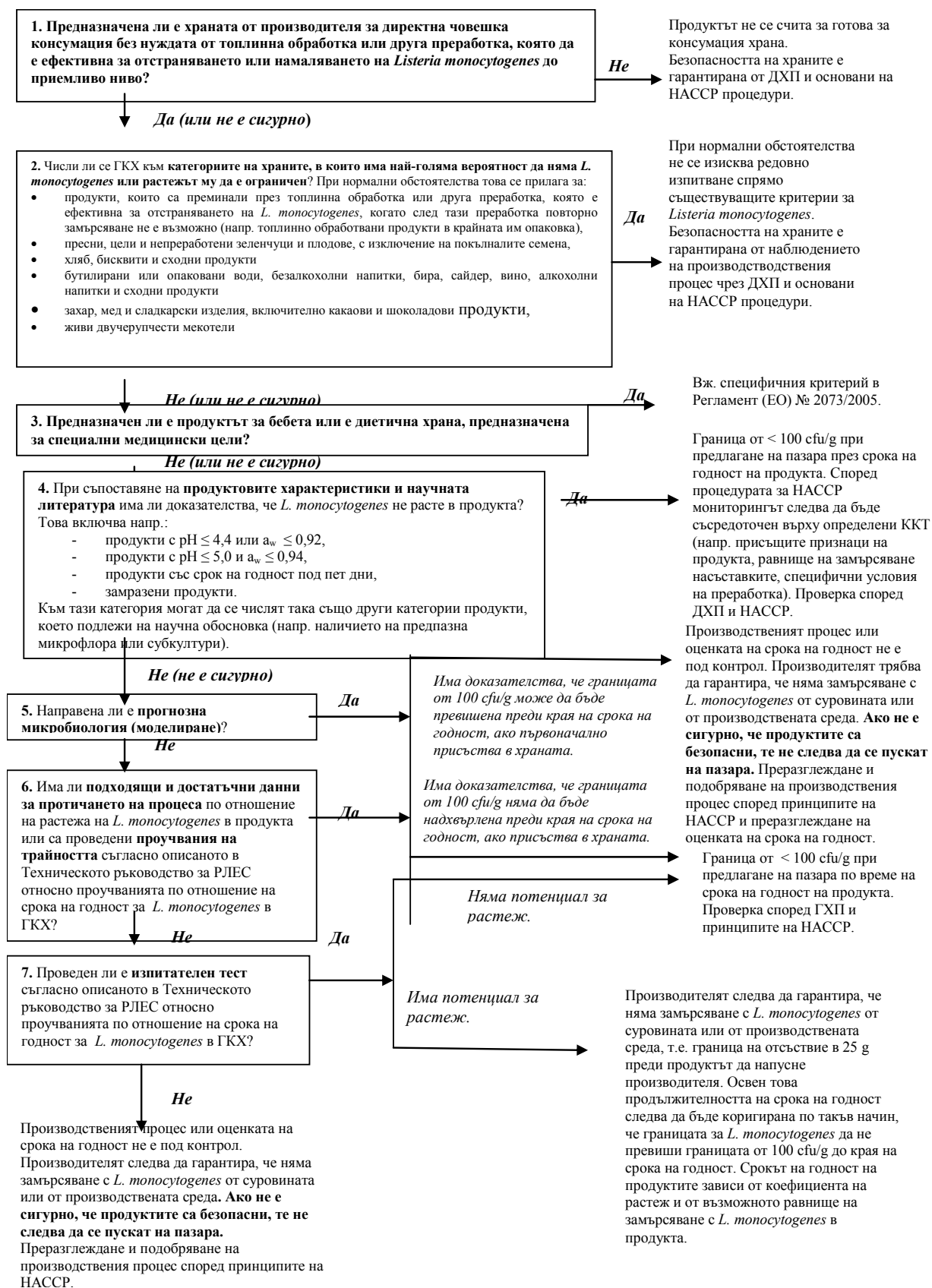
Ако съпоставянето на продуктовите характеристики с наличните научни или други данни не може да предостави достатъчно сведения в подкрепа на оценката на срока на годност, са необходими допълнителни проучвания. Те могат да включват прогнозна микробиология, използване на подходящи данни за протичането на процеса или специални лабораторни проучвания като тестове за трайност или изпитателни тестове. Всеки от тези инструменти има своите предимства и недостатъци и при нужда могат да се комбинират различни инструменти.

ССХП може да си сътрудничат помежду си и да търсят съвет от различни лаборатории по храните (напр. научноизследователски институти или

референтни лаборатории), когато те провеждат такива проучвания по отношение на срока на годност.

На следната схема на решенията (фигура 1) със схематичен подход са представени стъпките при провеждането на проучвания по отношение на срока на годност. Схемата на решенията дава на ССХП така също представа кога са необходими допълнителни конкретни проучвания (напр. тестове на трайността и изпитателни тестове), за да се изследва (потенциалният) растеж на *L. monocytogenes* в продукта. В приложение 5.2 е представена по-подробна информация относно схемата на решенията.

Необходимо е да се извършват непрекъснат мониторинг и проверка на срока на годност, за да се потвърди поддържането на определения срок на годност за всеки продукт.



Фигура 1. Схема на решенията, показваща схематично стъпките при провеждане на проучвания по отношение на срока на годност.

3.2. Продуктови характеристики и научна литература

3.2.1. *Продуктови характеристики*

При определянето на срока на годност на ГКХ е важно да се проучи възможността дали храната е в състояние да подпомага оцеляването или растежа на *L. monocytogenes*. Оцеляването и растежът на *L. monocytogenes* в ГКХ са функция от характеристиките на ГКХ и условията, в които дадената ГКХ се произвежда, опакова и съхранява. Тези характеристики понякога се разглеждат като присъщи свойства на ГКХ или външни параметри.

Най-важните продуктови характеристики, които оказват влияние върху оцеляването и растежа на *L. monocytogenes* в ГКХ, са рН на храната, активността на водата (a_w) и температурата и времето на съхранение. Освен това консервантите и защитната микрофлора, включително възможните закваски, могат да окажат съществено въздействие върху оцеляването и растежа на *L. monocytogenes* в продукта.

Като познава характеристиките на ГКХ (напр. рН, a_w , температура на съхранение), ССХП може да определи дали има възможност *L. monocytogenes* да оцеее или расте в дадена ГКХ. Тази информация може да позволи също така на предприятията за храни да преразгледат продуктите си, за да предотвратят или сведат до минимум оцеляването или растежа на *L. monocytogenes*.

3.2.2. *Научна литература*

Съществува широк диапазон от данни по отношение на *L. monocytogenes* и срока на годност в различни книги, научни списания и университети или технически институции. Освен това с данни разполагат и много национални, европейски (напр. Европейския орган за безопасност на храните) и международни органи.

Когато един ССХП е установил характеристиките (напр. рН, a_w , температура на съхранение) на своята ГКХ и условията, при които се произвежда, опакова и съхранява въпросната ГКХ, тази информация следва да се използва за съпоставяне на продукта със съществуващите данни в научната литература за оцеляването и растежа на *L. monocytogenes*. Някои от границите на коефициентите на оцеляване и растеж на *L. monocytogenes* са представени в таблица 1. От значение могат да бъдат и други коефициенти или комбинации от различни коефициенти, което подлежи на научна обосновка.

L. monocytogenes има специфични характеристики, които увеличават важността му като организъм, пренасян чрез храна. Той е способен да расте при 0 °C и следователно може да се развива добре в охладени храни. Микробът може да оцеее при тежки условия на средата, сушене и осоляване. Освен това *L. monocytogenes* може да расте при ниски концентрации на кислорода и дори без

никакъв кислород, което дава предимство на този организъм в храни във вакуумирани опаковки.

Таблица 1. Избрани фактори, които оказват въздействие върху растежа и оцеляването на *L. monocytogenes*^а

Фактор	Може да расте ^б			Може да оцелее (но без растеж) ^в
	Долна граница за растеж	Оптимални условия	Горна граница за растеж	
Температура (°C)	-1,5 до +3,0	30,0 до 37,0	45,0	-18,0
pH ^г	4,2 до 4,3	7,0	9,4 до 9,5	3,3 до 4,2
Активност на водата (a _w)	0,90 до 0,93	0,99	> 0,99	< 0,90
Концентрация на сол (%) ^д	< 0,5	0,7	12—16	≥ 20
Атмосфера	Приспособим анаероб (може да расте и при наличието и при липсата на кислород, напр. във вакуумирана опаковка или такава с модифицирана атмосфера)			
Топлинна обработка по време на преработката на храната	Комбинация от температура и време, напр. 70 °C и 2 мин. за намаляване от D-6 (т.е. 10 ⁶ или 6 десетичи знака) на броя на клетките на <i>L. monocytogenes</i> . Същото намаление може да се постигне и чрез други комбинации от температура и време.			

^а Представените в настоящата таблица граници за растеж и оцеляване на *L. monocytogenes* са основани на научни изследвания, извършени главно в лабораторна среда при оптимални условия, и следва да се използват само като приблизителни оценки на въздействието в храните.

^б Оптималните условия са тези, при които растежът на *L. monocytogenes* е най-бърз.

^в Периодът на оцеляване е различен в зависимост от естеството на храната и от други фактори.

^г Забавяне на развитието на *L. monocytogenes* зависи от вида на киселината, която се съдържа.

^д Въз основа на процента на натриев хлорид, водна фаза.

3.3. Данни за протичането на процеса

Данните за протичането на процеса представляват част от записите, които предприятията за храни водят в рамките на текущата си дейност. Част от тези данни се записват от ССХП в съответствие с неговите правни задължения съгласно законодателството в областта на безопасността на храните, като проследяемост, планове за НАССР и за самостоятелни проверки, включително

качество на суровините, вземане на проби от преработвателните зони и оборудване (за да се докаже ефективността на фабричната хигиена и режимите на почистване) и изпитване на продукта, по-специално в деня на производство и в края на срока на годност (за да се провери ефективното функциониране на системата за НАССР и съответно за проверка на трайността). Данните за протичането на процеса са от полза при определянето на срока на годност на ГКХ поради следните причини:

- данните за протичането на процеса указват равнищата на *L. monocytogenes*, които са установени в производствената среда, суровините и съществуващите ГКХ, при текущите практики на предприятията за ДХП и НАССР,
- данните за протичането на процеса по отношение на равнищата на *L. monocytogenes* в съществуващи ГКХ в началото и в края на срока на годност могат да се използват за оценка на потенциала на растеж на организма в сходни ГКХ със съпоставими характеристики на продукта (рН, a_w , микрофлора и т.н.), които се произвеждат при практически същите условия,
- данните за протичането на процеса по отношение на равнищата на *L. monocytogenes* в съществуващи ГКХ в началото и в края на срока на годност се използват широко също така в практиката за проверка на трайността на продуктите и за потвърждение, че определеният срок на годност е подходящ, ако се съхраняват, манипулират и използват в съответствие с разумното предназначение, както и
- генерираните в продължение на определен период от време данни за протичането на процеса за съпоставими ГКХ (както по-горе), които продължават да бъдат генерирани на текуща база, могат да се използват за анализ на тенденциите. Когато равнищата на *L. monocytogenes* в ГКХ в края а срока на годност са непрекъснато ниски или няма такива и не са получени резултати, надвишаващи 100 cfu/g, тези данни могат да се използват в съчетание с данните от вземането на проби от производствените зони и оборудването за определяне качеството на суровините, за да се постигне достатъчна степен на сигурност, че ГКХ няма да създаде риск за общественото здраве. Степента на сигурност нараства заедно с количеството на наличните данни. Колкото повече единици продукт бъдат изпитани, толкова по-надеждни са данните за протичането на процеса.

ССХП следва да убеди компетентния орган (КО), че данните му за протичането на процеса са достатъчни, за да се докаже, че през срока на годност няма да бъде превишена границата от 100 cfu/g. КО може да изиска допълване на тези данни с допълнителни проучвания, напр. с лабораторни проучвания на трайността.

3.4. Прогнозна микробиология (моделиране)

3.4.1. Обща информация

Целта на прогнозната микробиология (моделиране) е да се прогнозира поведението на микроорганизмите в храните по време на тяхното производство или съхранение. През последните години е постигнат значителен напредък в областта на прогнозната микробиология, по-специално при оценяването на растежа на *L. monocytogenes* в храни.

В литературата са описани данни и модели, които са внедрени в лесен за използване софтуер. Някои от моделите са разработени за прогнозиране на поведението на микробите, когато са известни физико-химичните характеристики на храната (напр. рН, активност на водата, концентрации на органични киселини) и температурата на съхранение. Други модели са разработени за прогнозиране на поведението на микроорганизмите, по-специално в храните, независимо при какви условия могат да бъдат съхранявани.

Някои модели се основават на данните, получени от течни микробиологични среди, и се използват за описване на възможното въздействие на няколко фактора. Възможно е някои от тези модели да не могат точно да опишат поведението на микробите в храните, макар че най-сериозните модели от този вид са били валидирани в храни. С моделите, основани на храни, е възможно да бъде ефективно описано въздействието на условията на съхранение върху конкретна храна, но е под въпрос способността им да опишат въздействието на изменчивостта на физико-химичните характеристики на храната или да се правят с тях прогнози за други храни. Разработени са така също някои междинни подходи в опит да се преодолеят ограниченията на тези два основни подхода.

Въпреки ограниченията прогнозните модели си остават ценни инструменти за оценяване на растежа на *L. monocytogenes* в храни, ако са известни границите. Моделите с/без растеж, прогнозиращи вероятността за растеж на *L. monocytogenes* в храни, могат да помогнат на ССХП да категоризират храните си.

Моделите, предвиждащи забавянето в развитието на микробите и темповете на техния растеж в храни, могат да помогнат на ССХП при оценяването на растежа на *L. monocytogenes* в храни по време на тяхното съхранение, като се вземат предвид изменчивостта на щамовете, съответната необходима преработка и изменчивостта в храните и условията на съхранение.

Прогнозните микробиологични модели трябва да се използват внимателно и само от обучен и опитен персонал, който е наясно с ограниченията и условията за употреба. В приложение 5.3 е даден пример за прогнозно микробиологично моделиране.

3.4.2. Приложение в практиката на прогнозната микробиология

Прогнозната микробиология може да е от полза при следните приложения:

- за прогнозиране на бактериалния растеж в различни условия,
- за прогнозиране на вероятността от растеж на микроорганизми в храни,
- за преценяване на степента на замърсяване в даден ден от срока на годност,
- за изпитване на изменчивостта между 2 партии,
- за оптимизиране на рецептурата (добавки, рН, сол) с цел осигуряване на най-голяма стабилност,
- за оценяване на въздействието на прекъсванията в температурния режим по веригата и за изпитване на различните сценарии на съхранение, както и
- за подпомагане установяването на критичните контролни точки в даден процес.

По-долу са посочени някои от широко признатите и често използвани безплатни модели, макар че списъкът няма претенции за изчерпателност:

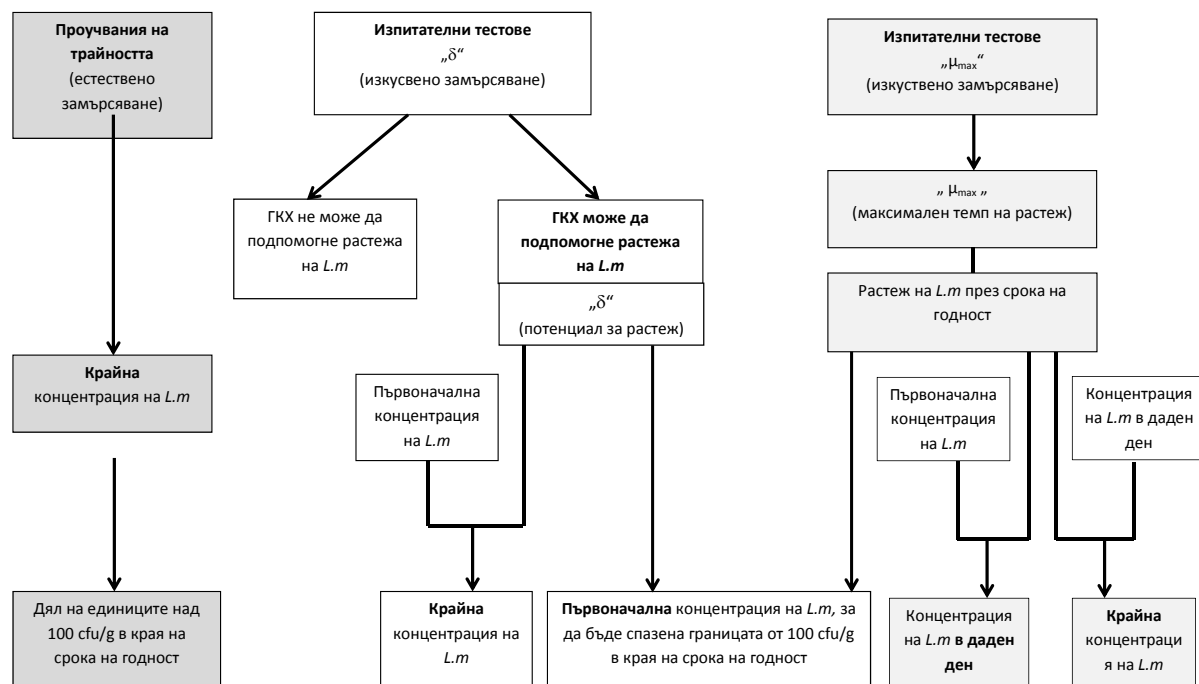
- Growth Predictor
Достъпен безплатно от Института за научни изследвания в областта на храните (Institute of Food Research), Обединено кралство (www.Ifr.ac.uk/safety/growthpredictor),
- Pathogen Modelling Programme
Достъпен безплатно от Министерство на земеделието на Съединените щати, Служба за научни изследвания в земеделието (United States Department of Agriculture, Agriculture Research Service) (<http://ars.usda.gov/Services/docs.htm?docid=6786>).

В търговската мрежа се предлага и друг софтуер. Изчисленията и илюстрациите в приложения 5.3 и 5.4 са направени със софтуер от търговската мрежа.

3.5. Специални лабораторни проучвания по отношение на срока на годност за изследване на съответствието с критериите за *Listeria monocytogenes* в готови за консумация храни през целия срок на годност

3.5.1. Обща информация

В настоящия раздел са описани микробиологичните процедури за определяне на растежа на *L. monocytogenes* посредством проучвания на трайността и изпитателни тестове (фигура 2). Изпитателните тестове могат допълнително да бъдат подразделени на две категории: оценяване на потенциала за растеж (δ) и оценяване на максималния темп на растеж (μ_{\max}).



Фигура 2. Описание на тестовете за трайност и на изпитателните тестове

Повече подробности във връзка с методиката и с изчисляването на резултатите са посочени в „Ръководството за провеждане на проучвания по отношение на срока на годност за *Listeria monocytogenes* в готови за консумация храни“ („Technical guidance document on shelf-life studies for *Listeria monocytogenes* in ready-to-eat foods“) (РЛЕС за *Listeria monocytogenes*).

3.5.2. Проучвания на трайността

3.5.2.1. Предназначение и ограничения на проучванията на трайността

Проучванията на трайността дават възможност за оценяване на растежа на *L. monocytogenes* в замърсена по естествен път храна по време на нейното съхранение при разумно предвидими условия.

Проучванията на трайността са по-реалистични от изпитателните тестове, тъй като замърсяването е естествено, т.е. щама или щамовете, увреждане или стрес, разпространение и първоначалната концентрация на *L. monocytogenes*.

Тълкуването на резултатите от проучванията на трайността може да е трудно, тъй като има вероятност относително малка част от единиците хранителен продукт да са замърсени с *L. monocytogenes*, поради факта, че често има много малък брой *L. monocytogenes* в началото, както и поради неравномерното разпределение на *L. monocytogenes* в храната. Следователно може да е необходимо използването на различни други инструменти като изпитателни тестове.

3.5.2.2. Тълкуване на резултатите от проучванията на трайността

Проследяването на проучванията на трайността, проведени за един и същ продукт при един и същ процес, които са представителни за изменчивостта на производствените условия, ще даде възможност в края на изпитването да бъдат оценени равнищата на *L. monocytogenes* в храната. Посоченото проследяване може да се използва за оценяване на дела (със свързания с него доверителен интервал) на единиците (търговски единици), превишаващи граничната стойност от 100 cfu/g в края на срока на годност, след период на съхранение, като отразява предвидимите условия на разпространение и съхранение. Степента на сигурност се увеличава с количеството на наличните данни. Колкото повече продуктови единици бъдат изпитани, толкова по-надеждно става проучването по отношение на срока на годност.

3.5.3. Изпитателни тестове

3.5.3.1. Предназначение и ограничения на изпитателните тестове

Целта на изпитателните тестове е да дадат информация за поведението на *L. monocytogenes*, който изкуствено е посят в храната преди съхранението при дадени условия. Такива тестове могат да бъдат провеждани поради две различни цели: за оценяване на потенциала за растеж или за оценяване на параметрите на растежа (напр. максимален темп на растеж).

При изпитателните тестове може да се вземе предвид изменчивостта на храните (като се използват различни партиди), специфичното замърсяване на храната (като се посяват щамове, които са изолирани от храната), макар че е трудно напълно да се наподобят равнището на замърсяване, разнородността на замърсяването и физиологичното състояние на бактерията.

- Микробиологичните изпитателни тестове за оценяване на потенциала за растеж (δ), дават възможност за:

- класифициране на храните като „ГКХ, които могат да подпомогнат растежа *L. monocytogenes*, различни от предназначения за бебета и за специални медицински цели“ или „ГКХ, които не могат да подпомогнат растежа на *L. monocytogenes*, различни от предназначения за бебета и за специални медицински цели“, както и
- количествено определяне на поведението на *L. monocytogenes* в дадена храна в съответствие с определени разумно предвидими условия между производството и потреблението (т.е. изчисляване на концентрацията в края на срока на годност спрямо първоначалната концентрация или определяне на концентрацията в началото на срока на годност, за да се спазва границата от 100 cfu/g в края на срока на годност).
- Микробиологичните изпитателни тестове за оценяване на максималния темп на растеж (μ_{\max}) дават възможност за:
 - определяне на концентрацията на *L. monocytogenes* в определен ден от срока на годност, ако е известна първоначалната концентрация, както и
 - определяне на максималната концентрация на *L. monocytogenes*, която може да е налице на производствения етап, за да се спазва границата от 100 cfu/g в края на срока на годност.

3.5.3.2. Тълкуване на резултатите от изпитателните тестове

Изпитателни тестове за оценяване на потенциала за растеж

Микробиологичният изпитателен тест за оценяване на потенциала за растеж (δ) представлява проучване в лабораторни условия, с което се измерва растежа на *L. monocytogenes* в изкуствено замърсена храна, съхранявана при предвидими условия на транспортиране, разпространение и съхранение до потреблението ѝ.

Потенциалът за растеж (δ) представлява разликата между \log_{10} cfu/g в края на теста и \log_{10} cfu/g в началото на теста. Показателят δ се обуславя от множество фактори, най-важните от които са:

- посетият/те щам/ове,
- увреждане или стрес, приложени на посетият/те щам/ове,
- присъщите свойства на храната (напр. рН, съдържание на NaCl, a_w , съдържание на хранителни вещества, съответстващата микрофлора, антимикубни съставки), както и
- външни параметри (напр. температурен профил, газова среда).

Подробности относно изчисляването на резултатите могат да бъдат получени от Техническото ръководство на РЛЕС.

Ако е известно първоначалното равнище на замърсяване с *L. monocytogenes*, потенциалът за растеж дава възможност за приблизително оценяване на крайната концентрация при идентична храна, идентичен щам и същите условия на съхранение. Потенциалът за растеж може да се използва също така за изчисляване на първоначалната концентрация на храната, която би позволила храната да спазва границата от 100 cfu/g в края на срока на годност.

Изпитателни тестове за оценяване на максималния темп на растеж

Микробиологичният изпитателен тест за оценяване на максималния темп на растеж (μ_{\max}) представлява проучване в лабораторни условия, с което се измерва темпът на растеж на *L. monocytogenes* в изкуствено замърсена храна, съхранявана при предвидими условия и определена температура.

За експоненциалния растеж при нанасянето на логаритъма на броя на клетките при естествени условия спрямо времето се получава права линия. Наклонът на тази линия представлява максималният темп на растеж (μ_{\max}) на бактерията. Максималният темп на растеж е важен параметър от кривата на растежа, който зависи от:

- посятия/те щам/ове,
- присъщите свойства на храната (напр. рН, съдържание на NaCl, a_w , съдържание на хранителни вещества, съответната микрофлора, антимикуробни съставки), както и
- външни параметри (напр. температурен профил, газова среда).

Тълкуването на изпитателните тестове е обяснено по-подробно в Техническото ръководство на РЛЕС.

3.6. Оценяване на срока на годност при съчетаване на различните налични инструменти

Могат да бъдат разграничени два различни подхода: подход на база отделен случай и подход, основан на риска (фигура 3).

При подхода на база конкретен случай се счита, че в случай на замърсяване храната първоначално съдържа даден брой бактериални клетки, че тази храна има определени характеристики и се съхранява при постоянни условия. Обикновено този подход предоставя ограничена и неподходяща информация, тъй като при тези условия не се взема предвид естествената изменчивост на параметрите, която може да окаже въздействие върху замърсяването в края на срока на годност. Всъщност замърсяването с *L. monocytogenes* може да се развие по различен начин в зависимост от:

- равнището на първоначалното замърсяване (високо или ниско първоначално замърсяване),
- физиологичното състояние на замърсяващите клетки (бактериологичен стрес, водещ до по-дълго или по-кратко забавяне),
- капацитет за растеж на бактериалния щам, с който е замърсена храната,
- характеристики на храната (изменчивост на рН между партидите и в рамките на една партида, активност на водата), както и
- условия на съхранение от разпространението до домашния хладилник.

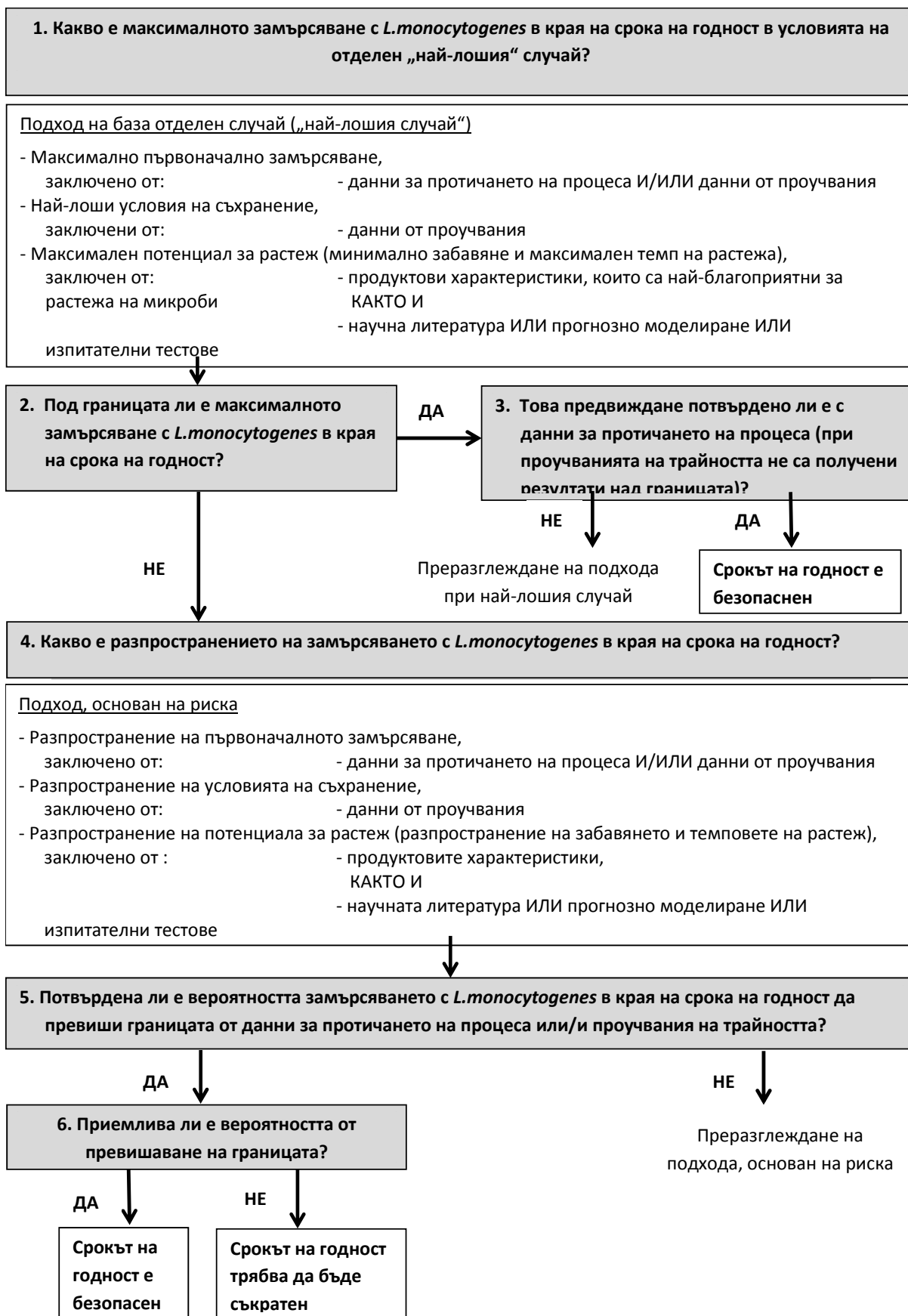
Въз основа на този подход срокът на годност може да бъде определен като:

- прекомерно кратък при „най-лошия случай“, което означава, че допусканията в проучването са твърде предпазливи (най-големи замърсявания, най-бързо растящи щамове, липса на забавяне, по-благоприятна за растежа храна, най-високи температури на съхранение), или
- и обратно — опасно дълъг, напр. не са взети предвид всички разумно предвидими условия на разпространение, съхранение и употреба.

Въпреки това този подход може да е достатъчен, за да се покаже в „най-лошия случай“, че за храната границата в края на срока на годност ще бъде спазена. Следователно ССХП може приблизително да оцени максималното крайно замърсяване в края на срока на годност, когато първоначалното замърсяване е максимално, с максимален потенциал за растеж и при най-лошите условия на съхранение.

Ако приблизително оцененото максимално замърсяване не превишава границата, срокът на годност може да се счита за безопасен. От друга страна, ако това приблизително оценено максимално замърсяване превишава границата, срокът на годност трябва да бъде съкратен или ССХП трябва да

оцени вероятността от превишаване на границата през предвидения срок на годност и да прецени дали тази вероятност е приемлива, или не. В този случай трябва да се използва подход, основан на риска, за да се оцени разпространението на замърсяването в края на срока на годност за всички разумно предвидими условия. ССХП следва да разгледа възможностите също така за подобряване на хигиенните условия в помещенията и/или микробиологичното състояние на съставките заедно с преоценката на срока на годност.



Фигура 3. Схема на решенията, описваща комбинирания метод за определяне

на срока на годност (в приложение 5.4 са дадени различни примери).

3.7. Сътрудничество между предприятията за храни

При нужда ССХП провежда проучвания (определяне на физико-химичните характеристики на продукта, прогнозно математическо моделиране, данни за протичането на процеса, изпитвания на трайността или изпитателни тестове) за проверка на съответствието с критериите през целия срок на годност. ССХП могат да си сътрудничат при провеждането на тези проучвания. Независимо от това сътрудничество е важно ССХП да отчете аспектите на средата във всяко отделно предприятие на производителя.

ССХП, който произвежда сходни продукти в сходни условия, може да използва резултатите от същите проучвания. При използването обаче на едно и също проучване или проучвания за продукти, които се произвеждат в различни предприятия, трябва да се вземат предвид следните аспекти:

- продуктите трябва да имат едни и същи характеристики (рН, a_w , съдържание на сол, концентрация на консерванти, вид опаковка, съответната микрофлора или някакви други характеристики, които са важни за оцеляването и растежа на *L. monocytogenes*), за да важат проучванията за продуктите. Ако една или няколко характеристики се различават, проучванията не могат да се използват без оценяване на въздействието на различните характеристики върху оцеляването и растежа на *L. monocytogenes*,
- рецептата на продукта трябва да е същата, а ако не е, трябва да се оцени въздействието на нейните съставки върху растежа на *L. monocytogenes*,
- производственият процес на продуктите следва да е сходен. Етапите на процеса трябва подробно да се съпоставят и да се оцени въздействието върху оцеляването и растежа на всички различия в процесите. При проучванията следва да се вземе предвид присъщата изменчивост, свързана с продукта,
- условията на съхранение и срокът на годност трябва да са сходни, а ако това не е така, трябва да бъде оценено въздействието на разликите върху растежа на *L. monocytogenes*, както и
- съответната микрофлора (закваски) следва да бъде една и съща, а ако това не е така, да има едно и също въздействие върху *L. monocytogenes*.

ССХП следва да докаже на компетентния орган, че продуктите и преработката на продуктите са сходни и ако продуктите не са сходни, ССХП следва да може да покаже по какво се различават и какво е въздействието на тези разлики върху оцеляването и растежа на *L. monocytogenes*. За справка ССХП може да използва наличната научна литература и научноизследователски факти.

4. ДОКУМЕНТИРАНЕ НА ПРОУЧВАНИЯТА ПО ОТНОШЕНИЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

ССХП следва да съхранява документацията за проучванията по отношение на срока на годност и тяхната проверка като част от ДХП и процедурите за НАССР. Документацията следва да включва всички необходими данни (продуктови характеристики, използвана научна литература и видове и резултати от други проучвания на срока на годност), използвани за определянето на срока на годност.

От съществена важност е документацията да е лесно достъпна, напр. за да може ССХП да убеди компетентния орган, че неговите продукти ще съответстват на регламента на Общността до края на срока на годност. Форматът на документацията може да бъде определен от ССХП.

5. ПРИЛОЖЕНИЯ

5.1. Определения

Партида

Група или комплект от идентифицируеми продукти, добити от даден процес при практически идентични обстоятелства и произведени на дадено място в рамките на определен производствен период.

Критерий за безопасност на храните

Критерий, определящ приемливостта на даден продукт, партида на хранителен продукт, приложим за предлагани на пазара продукти.

Добри хигиенни практики (ДХП)

Съответствие с всички законови изисквания и задължения и прилагане на хигиенни правила въз основа на научни знания, за да се получи безопасна храна по време на процеса на производство на храната и когато храната се предлага на пазара.

Анализ на риска и контрола на критичните точки (НАССР)

Система, с която се идентифицират, оценяват и контролират опасностите, които са от значение за безопасността на храните. Критичната контролна точка е етап, на който може да се прилага контрол и който е съществено важен за предотвратяването или премахването на дадена опасност за безопасността на храните или за намаляването ѝ до приемливо равнище.

pH

Мярка за киселинността или алкалността на дадена храна. pH 7 се определя като неутрална киселинност. Стойности на pH под седем се считат за киселинни, а тези над седем се считат за основни (алкални).

Готова за консумация храна (ГКХ)

Храна, предназначена от производителя за директна човешка консумация без нуждата от топлинна обработка или друга преработка, която е ефективна за отстраняването или намаляването на въпросните микроорганизми до приемливо ниво.

Срок на годност

Означава или периода, съответстващ на периода, предшестваш „използвайте преди“, или минималния срок на годност, както съответно

са определени в членове 9 и 10 от Директива 2000/13/ЕО относно, наред с другото, етикетиранието на храните.

Активност на водата (a_w)

Този термин се отнася до несвързаната вода, която се намира в дадена храна и не е идентичен на термина водно съдържание на храната. Водата в храната, която не е свързана с други молекули, може да подпомогне растежа на микробите. Скалата за активност на водата е от 0 до 1,0 (чиста вода), но равнището на активността на водата в повечето храни варира от 0,2 при много сухи храни до 0,99 при влажни пресни храни.

Валидиране

Процес или проучване за доказване, че даден метод или процес е приемлив за неговото предназначение, като се получават доказателства така също, че елементите на плана за НАССР са ефективни.

Проверка

Представява доказване чрез експеримент, че даден утвърден метод или процес функционира при потребителя в съответствие със спецификациите на метода или процеса, определени в проучването за валидиране. Представява също така прилагането на методи, процедури, изпитвания и други оценки за определяне на съответствието с плана за НАССР, които са в допълнение към мониторинга.

Ден 0

Дата на производството или на опаковането.

Край на срока на годност

Последният ден от определения от ССХП срок на годност, изразен върху даден продукт като „използвай преди“ или „годен за употреба до“ дадена дата.

5.2. Примери за необходимите стъпки за вземане на решение за проучвания по отношение на срока на годност

Въпросите по-долу са свързани с фигура 1 в основния текст на настоящия документ.

Въпрос 1:

Първият въпрос, на който трябва да отговори ССХП, е дали има данни, че продуктът ще премине през топлинна обработка или ще бъде обработен по някакъв начин, по който ефективно да може да се премахне или намали *L. monocytogenes* до приемливо равнище преди консумация. В този случай не се прилага специален критерий към храната по отношение на *L. monocytogenes*, тъй като храната не следва да се счита за ГКХ. Безопасността на храната се обезпечават посредством прилагането на ДХП и основани на НАССР процедури, които следва да включват контрол на микробиологичното състояние на суровините, свеждане до минимум на първоначалното замърсяване на равнище производство, контрол върху производствения процес и т.н.

Въпрос 2:

Вторият въпрос, на който ССХП трябва да отговори, е дали има доказателства, че е възможно да няма *L. monocytogenes* в храната или растежът му да е ограничен. При нормални обстоятелства и според бележка под линия 4 в приложение I към Регламент (ЕО) № 2073/2005 в тази група могат да бъдат включени следните ГКХ:

- продукти, преминали през топлинна обработка или други ефективни преработки за премахване на *L. monocytogenes*, при което повторно замърсяване след тази обработка не е възможно (например продукти, които преминават през топлинна обработка в крайната си опаковка),
- пресни, ненарязани и непреработени зеленчуци и плодове, с изключение на покълнали семена,
- хляб, бисквити и подобни продукти,
- бутилирани или опаковани води, безалкохолни напитки, бира, сайдер, вино, алкохолни напитки и подобни продукти,
- захар, мед и сладкарски изделия, включително какаови и шоколадови продукти, както и
- живи двучерупчести мекотели.

За тези продукти при нормални обстоятелства не се изисква изпитване за *L. monocytogenes*. Безопасността на храните се обезпечават чрез мониторинг на

производствения процес на ККТ (например топлинната обработка). Изпитване за *L. monocytogenes* в края на срока на годност може да се използва като проверка на ефективността на плана за НАССР.

Въпрос 3:

При производство или боравене с продукти, предназначени за бебета или за диетична храна за специални медицински цели, следва да се прилага специален критерий за *L. monocytogenes* (отсъствие в 25 g, n=10, c=0).

Въпрос 4:

Ако ССХП разполага с научни доказателства, че *L. monocytogenes* не расте в продукта, следва да се прилага граница от 100 cfu/g *L. monocytogenes*, когато продуктът се предлага на пазара.

Според бележка под линия 8 в приложение I към Регламент (ЕО) № 2073/2005 в тази група направо могат да бъдат включени следните продукти:

- продукти с $pH \leq 4,4$ или $a_w \leq 0,92$,
- продукти с $pH \leq 5,0$ и $a_w \leq 0,94$,
- продукти със срок на годност под пет дни,
- замразени продукти,
- други продукти на базата на научна обосновка.

Така също за продуктите, споменати в бележка под линия 4 на регламента, се счита че не могат подпомогнат растежа на *L. monocytogenes* (вж. въпрос 2).

При наличието на научни доказателства в тази група могат да бъдат включени и други категории продукти.

Според процедурите на НАССР безопасността на храните следва да бъде обезпечена чрез мониторинг на определени ККТ (напр. мониторинг на присъщите признаци на продукта като a_w и pH). Контролът на първоначалното равнище на замърсяване на суровините и съставките и ДХП (брутно замърсяване и т.н.) трябва да гарантират, че *L. monocytogenes* ще остане на равнище от 100 cfu/g по време на срока на годност на продукта.

Въпроси 5 и 6:

Когато не може да се изключи растеж на *L. monocytogenes* в продукта чрез научна обосновка или, както е посочено в бележки под линия 4 и 8 в регламента, ССХП следва да проведе специални проучвания, за да се изследва съответствието с критериите през целия срок на годност, като се използват

данни за протичането на процеса, прогнозно моделиране, тестове на трайността или изпитателни тестове.

Когато тези проучвания са проведени според описаното по-горе в документа и има достоверни данни, че храната няма да съдържа *L. monocytogenes* над границата от 100 cfu/g в края на срока на годност, ССХП може да докаже спазването на границата от 100 cfu/g. Безопасността на храната следва да бъде обезпечена чрез прилагането на ДХП и чрез внедряването и мониторинга на подходящи ККТ, както и чрез контрол на равнището на първоначалното микробиологично замърсяване на суровините и съставките. Изпитването за *L. monocytogenes* следва да се използва за проверка на ДХП и основаните на НАССР процедури.

Когато има сведения, сочещи, че има вероятност да бъде превишена границата от 100 cfu/g в края на срока на годност, ССХП не може да докаже съответствие с регламента и, според принципите на НАССР, производственият процес и първоначалното определяне на срока на годност трябва да бъдат преразгледани и подобрени. Това следва да включва контрол на микробиологичното качество на суровините и съставките, намаляване на потенциалния растеж на *L. monocytogenes*, коригиране на присъщите признаци на крайния продукт, допълнителна топлинна обработка и т.н.

Въпрос 7:

Когато е проведен изпитателен тест съгласно описаното в Техническото ръководство и не е установен потенциал за растеж през предвидения срок на годност, за въпросния продукт следва да се приложи граница от 100 cfu/g. Безопасността на храните се обезпечават чрез ДХП и основани на НАССР процедури. Изпитването за *L. monocytogenes* следва да се използва за проверка на ефективността на контрола на ККТ.

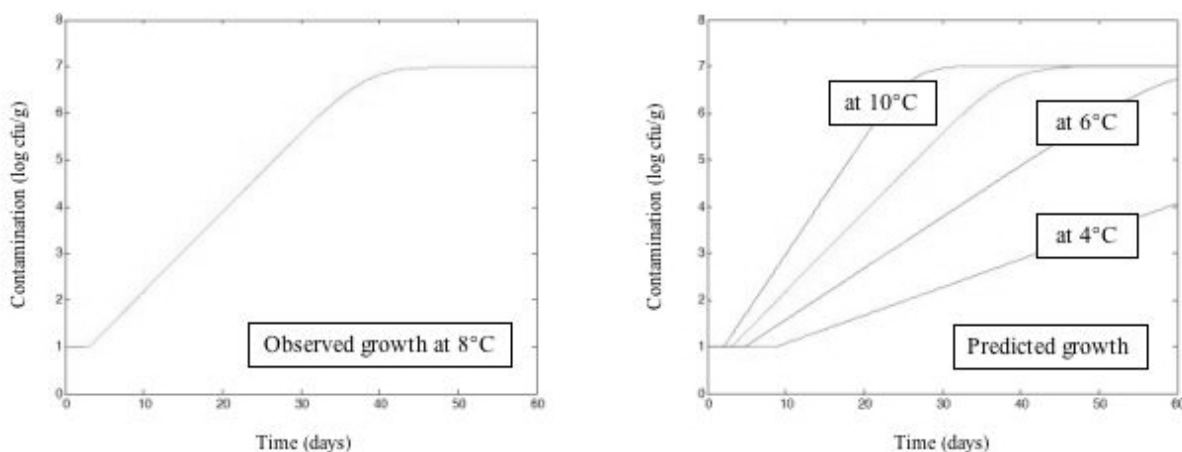
Когато изпитателният тест е показал, че има потенциал за растеж на *L. monocytogenes*, както е описано в Техническото ръководство, ССХП трябва да промени срока на годност, за да гарантира спазването на границата от 100 cfu/g през срока на годност на продукта. Изпитването за *L. monocytogenes* по този критерий следва да се използва като проверка на ДХП и основаните на НАССР процедури.

Когато няма на разположение информация за продукта и за възможния растеж на *L. monocytogenes* в продукта, съответствието с критериите за *L. monocytogenes* не може да бъде гарантирано, а оттам и безопасността на храната. В такъв случай производственият процес, включително изискванията за суровините, съставките и т.н., трябва да бъдат преразгледани и подобрени в съответствие с принципите на НАССР. ССХП трябва да спазва границата за липса в 25 g преди продуктът да напусне производителя.

5.3. Пример за използването на прогнозна микробиология

Въз основа на параметрите на растежа на *L. monocytogenes*, наблюдавани в храна при дадена температура на съхранение, могат да бъдат предвидени параметрите на растежа при други температури на съхранение. Например въз основа на темп на растеж от $0,17 \log_{10} \text{ cfu/g}$ на ден и забавяне от 3,1 дни, наблюдаван в дадена храна при 8°C , можем да предвидим параметрите на растеж в същата храна при 4°C , 6°C и 10°C :

- при 4°C темпът на растеж ще бъде $0,06 \log_{10} \text{ cfu/g}$ на ден, а забавянето — 8,8 дни,
- при 6°C темпът на растеж ще бъде $0,11 \log_{10} \text{ cfu/g}$ на ден, а забавянето — 4,8 дни,
- при 10°C темпът на растеж ще бъде $0,25 \log_{10} \text{ cfu/g}$ на ден, а забавянето — 2,1 дни.



Фигура 4. Пример за прогнозна микробиология

5.4. Примери за оценка на срока на годност посредством подход, съчетаващ различните налични инструменти

Продуктовите характеристики, използвани за примери 1–3 по-долу, са:

- среден рН = $5,97 \pm 0,05$,
- средна $a_w = 0,960 \pm 0,012$,
- максимално⁷ първоначално замърсяване = 1 cfu/g.

Максимален темп на растеж (μ_{\max}) и забавяне за идентичен продукт с рН = 6,03 и $a_w = 0,959$ при 10 °С (данни, получени от литературата, по прогнозно моделиране или от изпитателни тестове):

- $\mu_{\max} = 0,3 \log_{10}$ cfu/g на ден,
- забавяне = 4,4 дни.

1. Срок на годност от 10 дни при 6 °С (подход на база отделен случай)

В този пример е описан подход на база отделен случай за срок на годност от 10 дни и температура на съхранение от 6 °С.

При максимална температура на съхранение от 6 °С средното забавяне ще бъде 14 дни, а средният темп на растеж ще бъде $0,12 \log_{10}$ cfu/g на ден. С оглед на физико-химичните характеристики на продукта и на поведението на щамовете на *L. monocytogenes* може да се оцени:

- минимално⁷ забавяне = 5,4 дни,
- максимален⁷ темп на растеж = $0,20 \log_{10}$ cfu/g на ден.

При максимална първоначална концентрация от 1 cfu/g (т.е. $0 \log_{10}$ cfu/g) крайната концентрация ще бъде:

$$0 + (10 - 5,4) \times 0,20 = 0,92 \log_{10} \text{ cfu/g, т.е. } 8 \text{ cfu/g.}$$

Дори при забавяне, равно на нула, крайната концентрация ще бъде:

$$0 + 10 \times 0,20 = 2 \log_{10} \text{ cfu/g, т.е. } 100 \text{ cfu/g.}$$

⁷ Максимално или минимално = в този случай много ниска вероятност (<5 %) от превишаване на стойността.

В този случай подходът на база отделен случай е достатъчен, за да се докаже, че границата от 100 cfu/g няма да бъде превишена в края на срока на годност.

2. Срок на годност от 28 дни, като 10 дни са при 4 °C и 18 дни са при 8 °C

Подход на база отделен случай

- максимален⁷ темп на растеж (\log_{10} cfu/g на ден): 0,10 при 4 °C и 0,33 при 8 °C,
- максимално⁷ забавяне: 11 дни при 4 °C и 0,4 дни при 8 °C (след 10 дни при 4 °C).

Крайна концентрация:

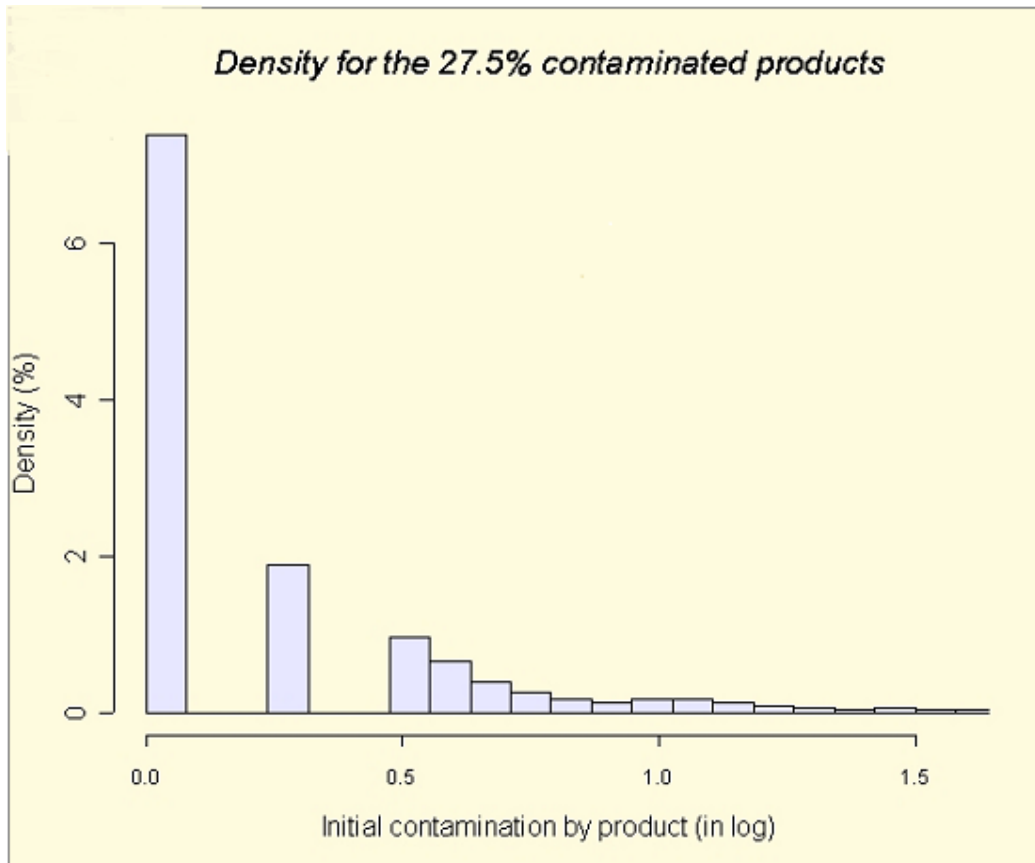
$$0 + (18 - 0,4) \times 0,33 = 5,8 \log_{10} \text{ cfu/g, т.е. } 6,4 \times 10^5 \text{ cfu/g.}$$

В този случай подходът на база отделен случай показва, че границата от 100 cfu/g в края на срока на годност е превишена в значителна степен. Когато се използва подход, основан на риска, трябва да се отчете присъщата изменчивост на продукта и да се оцени вероятността от надхвърляне на границата.

Подход, основан на риска

Търговски единици = 200 g

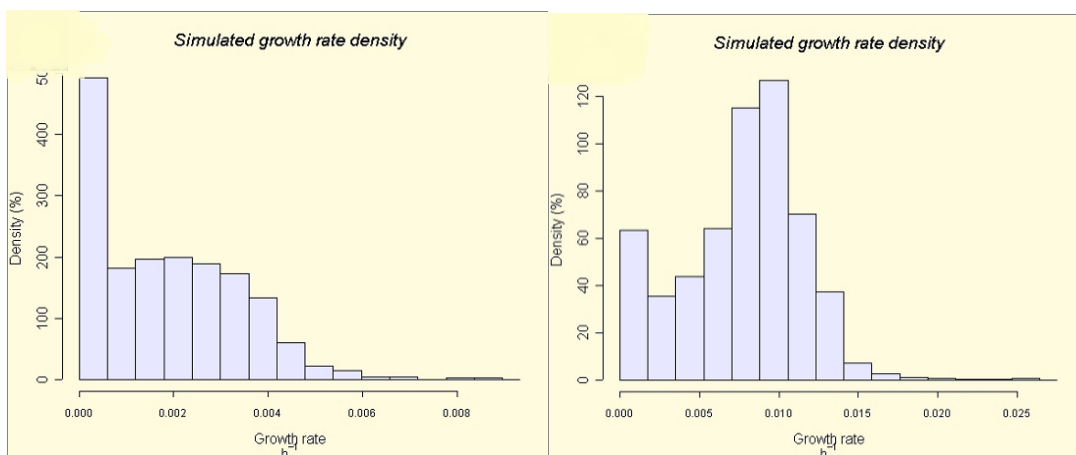
Първоначалното замърсяване се определя по микробиологични анализи на данни за протичането на процеса: 2 % положителни резултати в проби от по 25 g. Ако се допусне равномерно разпределение на замърсяването в продукта, 27 % от търговските единици от по 200 g ще бъдат замърсени с най-малко 1 cfu/g на единица.



Фигура 5. Оценяване на разпространението на първоначалното замърсяване в хранителния продукт

Включени са темпове на растеж (в 95 % от случаите):

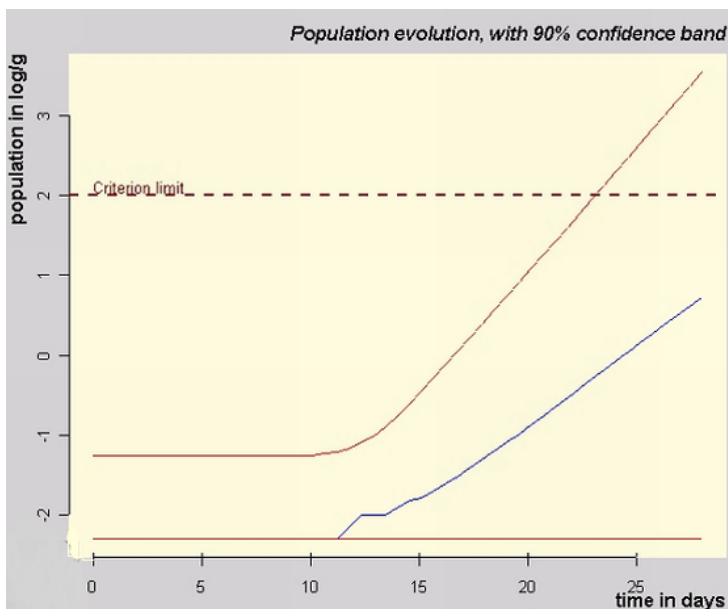
- при 4 °C — между 0 и 0,10 \log_{10} cfu/g на ден, със средна стойност от 0,04,
- при 8 °C — между 0 и 0,33 \log_{10} cfu/g на ден, със средна стойност от 0,20.



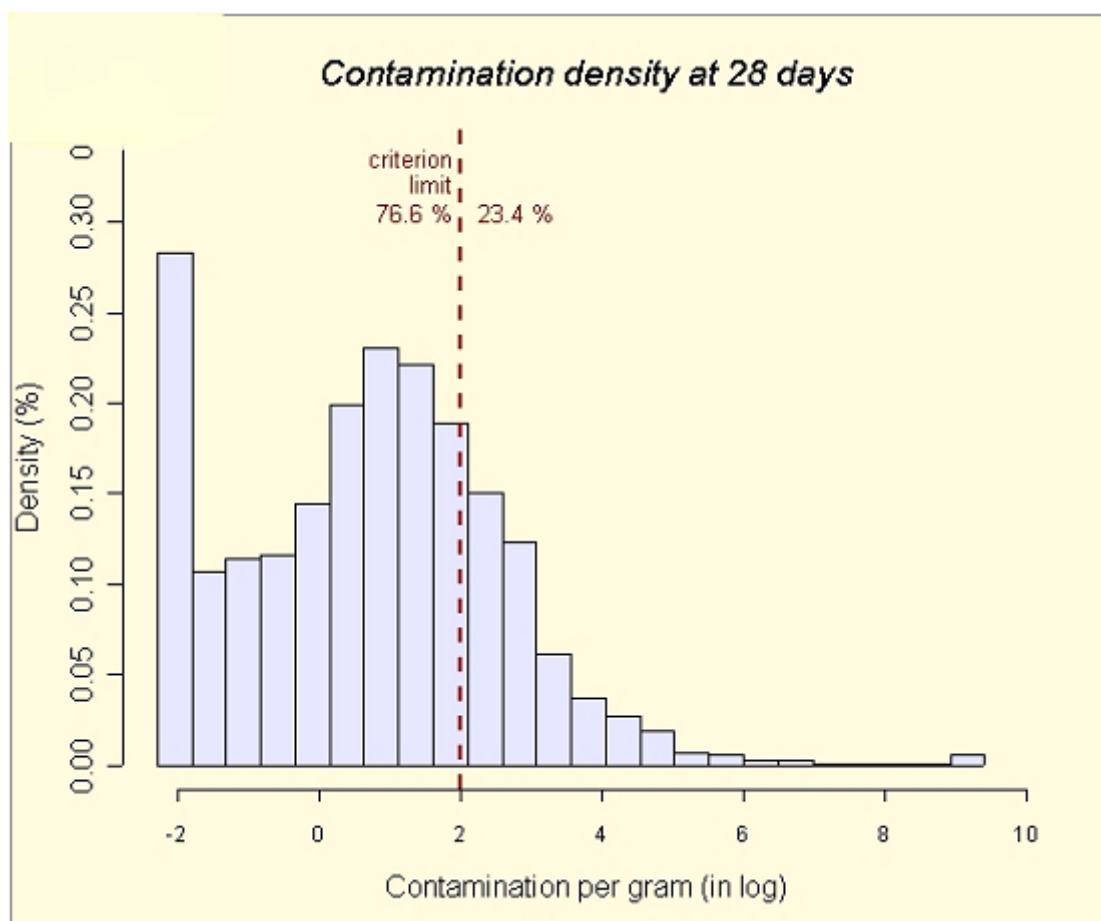
Фигура 6. Изменчивост на темпа на растеж (\log_{10} cfu/h) при 4 °C (вляво) и при 8 °C (вдясно)

Забавянето е между 11 и повече от 200 дни при 4 °С, със средна стойност от 45 дни. Ще бъде включено остатъчно забавяне при 8 °С със стойност между 0,4 и повече от 1000 дни, със средна стойност от 6,6 дни.

Ще бъде включена крайна концентрация на замърсените единици от по 200 g след 10 дни при 4 °С, последвани от 18 дни при 8 °С, със стойност 0,005 cfu/g и $3 \cdot 10^3$ cfu/g, със средна стойност от 5 cfu/g.



Фигура 7. Симулация на растежа с доверителен интервал (горната крива и долната права линия), включително присъщата за микроорганизма изменчивост, физико-химичните фактори и първоначалното замърсяване



Фигура 8. Разпределение на популацията на 28-ия ден, включително присъщата за микроорганизма изменчивост, физико-химичните фактори и първоначалното замърсяване

Въз основа на тези данни може да се изчисли, че 23,4 % от замърсените единици от по 200 g ще надхвърлят границата от 100 cfu/g, т.е. 6,4 % от всички произведени единици.

3. Срок на годност от 21 дни, от които 1/3 при 4 °C и 2/3 при 8 °C

Подход на база отделен случай

Максимална температура на съхранение: 7 дни при 4 °C, последвани от 14 дни при 8 °C:

- при 4 °C:
 - максимален⁷ темп на растеж = 0,10 log₁₀ на ден,
 - минимално⁹ забавяне = 11 дни,
- при 8 °C:
 - максимален⁷ темп на растеж = 0,33 log₁₀ на ден,

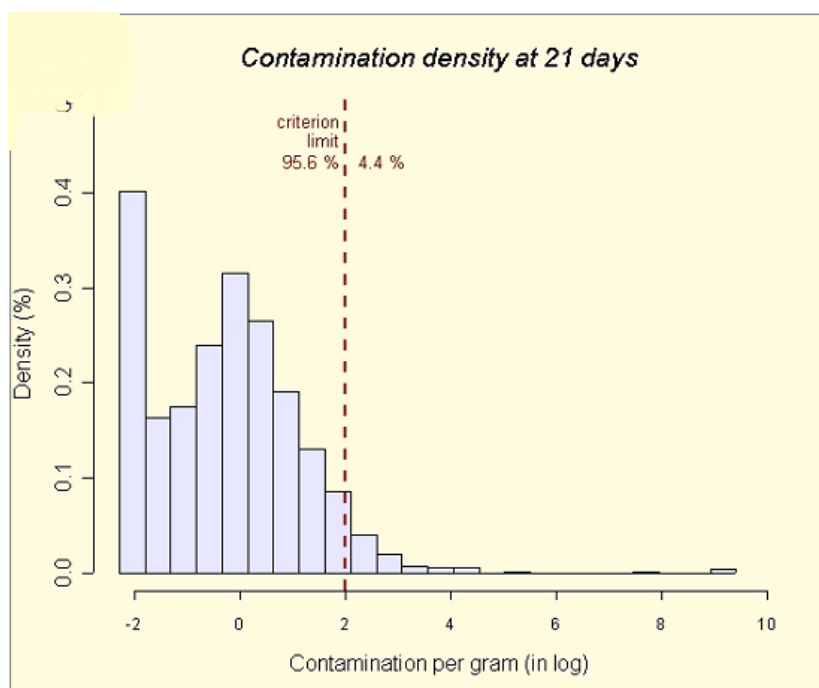
○ минимално⁷ остатъчно забавяне = 1,4 дни.

Крайна концентрация:

$$0 + (14 - 1,4) \times 0,33 = 4,2 \log_{10} \text{ cfu/g, т.е. } 1,6 \times 10^4 \text{ cfu/g.}$$

Подход, основан на риска

Първоначалното замърсяване се определя по микробиологични анализи на данни за протичането на процеса: 2 % положителни резултати в проби от по 25 g. Само 27,5 % от търговските единици от по 200 g ще бъдат замърсени средно с 1 cfu/g.



Фигура 9. Разпределение на популацията на 21-ия ден, включително присъщата за микроорганизма изменчивост, физико-химичните фактори и първоначалното замърсяване.

Въз основа на прилагането на подход, основан на риска, съгласно описаното в глава 3.6 може да се изчисли, че 4,4 % от замърсените единици от по 200 g ще надхвърлят границата от 100 cfu/g, т.е. 1,2 % от всички произведени единици.

5.5. Препоръчителен списък на някои съществуващи ръководства

Бележка: настоящият списък е само примерен, възможно е да има и други съответни документи и, следователно, се препоръчва ССХП да потърси тези (включително актуализирани) документи.

Съществуващи национални или отраслови ръководства

- Оценяване срока на годност на продукти за охладени храни, Ръководство № 46, (Evaluation of Product Shelf-life for Chilled Foods, Guideline No. 46, Campden and Chorleywood Food Research Association) (CCFRA, 2004 г.), Обединеното кралство.

Посоченият документ е разработен в сътрудничество с експерти от отрасъла. Предвиден е като обща структура за оценка на срока на годност на охладени храни и включва стандартизиран протокол за изпитване. Този подход е възприет широко от предприятията за храни в Обединеното кралство заедно със строги програми за контрол, основани на ДПП, ДХП и прилагането на основани на НАССР процедури. Документът е съсредоточен върху провеждането на изпитвания в деня на производство и в края на срока на годност (проучвания на трайността) за проверка на срока на годност и на съответствието с критериите за *Listeria monocytogenes*.

Други национални или отраслови ръководства обикновено се базират на един или друг от следните документи:

- Aide à la maîtrise de l'hygiène alimentaire des plats préparés réfrigérés, Alésial services, ISBN 2-9509242-0-4, (1995 г.), Франция,
- Насоки за най-добри практики за производството на охладени храни, четвърто издание, Асоциация по охладени храни (Best Practice Guidelines for the Production of Chilled Food, Fourth Edition, Chilled Food Association, CFA), (2005 г.), Обединеното кралство,
- Определяне на срока на годност на продуктите, Насока № 18, Орган по безопасност на храните на Ирландия (Determination of Product Shelf-life, Guidance Note No. 18, Food Safety Authority of Ireland, FSAI), (2005 г.), Ейре,
- GBPH „Produits traités“, Syndicat National des Fabricants de Plats Préparés Frais, SYNAFAP, (2008 г.), Франция,
- Ръководство за изчисляване на срока на годност на храните, Орган по безопасност на храните на Нова Зеландия (Guide to calculating the shelf life of foods, Food Safety Authority of New Zealand, NZFSA),

<http://www.nzfsa.govt.nz/processed-food-retail-sale/shelf-life/shelflife1-2-2.pdf>), (2005 г.), Нова Зеландия,

- Протокол за провеждане на проучвания по отношение на срока на годност за *Listeria monocytogenes*, Орган по безопасност на храните и потребителските продукти (Protocol for the implementation of shelf life studies on *Listeria monocytogenes*, Food and Consumer Product Safety Authority), Voedsel en Waren Autoriteit, (2008 г.), Нидерландия,
- Препоръки за производството на предварително опаковани охладени храни, Европейска федерация на охладените храни (Recommendations for the Production of Prepackaged Chilled Food, European Chilled Food Federation, ECFF), (2006 г.).

Стандарти

На разположение има два документа на AFNOR. Това са френски стандарти, които дават насоки за провеждането на проучвания за определяне на микробиологичния срок на годност на хранителни продукти:

- Hygiène et sécurité des produits alimentaires - Lignes directrices pour l'élaboration d'un protocole de test de vieillissement pour la validation de la durée de vie microbiologique - Denrées périssables, réfrigérées (Хигиена и безопасност на хранителните продукти: Насоки за изготвяне на протоколи за проучвания на трайността за валидиране на микробиологичния срок на годност — Охладени бързо развалящи се стоки), NF V01-003, февруари 2004 г., Association française de Normalisation (AFNOR, 2004 г.), Франция.

В документ NF V01-003 е представена методика за изготвяне на протокол за проучване на трайността за валидирането на микробиологичния срок на годност на охладени бързо развалящи се стоки. Този срок на годност е част от данните, които са необходими за определяне на датата „използвай преди“ или „годно за консумация до“. Той посочва средствата за определяне на условията за съхранение, използвани за изпитванията (като се има предвид реалното разпределение на температурата).

- Hygiène et sécurité des produits alimentaires - Lignes directrices pour la réalisation des tests de croissance microbiologiques (Хигиена и безопасност на хранителните продукти: насоки за съставяне на микробиологични изпитателни тестове), NF V01-009, септември 2007 г., Association française de Normalisation (AFNOR, 2007 г.), Франция.

В документ NF V01-009 са описани лабораторните протоколи за провеждането на изпитателни тестове за оценка на развитието на бактериологичната флора в изкуствено замърсени храни, за да се оцени потенциала за растеж или максималния темп на растежа.