



ΕΠΙΣΗΜΟΣ ΈΛΕΓΧΟΣ ΤΩΝ ΤΡΟΦΙΜΩΝ

**ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΔΕΙΓΜΑΤΟΛΗΨΙΑ ΚΑΙ
ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΚΗ ΑΝΑΛΥΣΗ**

ΑΘΗΝΑ 2007

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Η δειγματοληψία για μικροβιολογική ανάλυση αποτελεί **δραστηριότητα του επίσημου ελέγχου**, όπως είναι η επιθεώρηση, η εξέταση, η παρακολούθηση, η επιτήρηση και η επαλήθευση, σύμφωνα με το άρθρο 10 του Κανονισμού 882/2004, και σκοπό έχει την **επιβεβαίωση της συμμόρφωσης των επιχειρήσεων προς την ισχύουσα Νομοθεσία**.

ΣΚΟΠΟΣ

Σκοπός του κειμένου αυτού είναι η αποσαφήνιση σημείων την Κοινοτικής Νομοθεσίας που ισχύει και που αφορούν στη δειγματοληψία για μικροβιολογική ανάλυση. Απώτερος στόχος είναι η **ομοιόμορφη εφαρμογή** της Νομοθεσίας από όλες τις αρμόδιες αρχές ελέγχου.

ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΟ ΠΛΑΙΣΙΟ

Το νομοθετικό πλαίσιο που διέπει τη δειγματοληψία και μικροβιολογική ανάλυση είναι:

- ο Κανονισμός (ΕΚ) 178/2002 όπου καθορίζονται οι γενικοί κανόνες ασφάλειας των τροφίμων,
- ο Κανονισμός (ΕΚ) 882/2004, που περιγράφει τις υποχρεώσεις των αρμοδίων αρχών ως προς τον επίσημο έλεγχο, καθώς και
- ο Κανονισμός (ΕΚ) 2073/2005 που καθορίζει τα μικροβιολογικά κριτήρια με τα οποία οι επιχειρήσεις τροφίμων πρέπει να συμμορφώνονται.

ΣΤΟΧΟΙ ΔΕΙΓΜΑΤΟΛΗΨΙΑΣ ΚΑΙ ΑΝΑΛΥΣΗΣ

Η δειγματοληψία για μικροβιολογική ανάλυση μπορεί να πραγματοποιηθεί για κάποιον από τους παρακάτω λόγους:

- 1) Έλεγχος συμμόρφωσης ως προς τα κριτήρια που καθορίζονται στον Καν. (ΕΚ) 2073/05
- 2) Συλλογή γενικών πληροφοριών σχετικά με τη μικροβιολογική κατάσταση συγκεκριμένων προϊόντων που διατίθενται στην αγορά
- 3) Έλεγχος μίας ή περισσότερων επιχειρήσεων και την επαλήθευση του συστήματος διαχείρισης της ασφάλειας τροφίμων.
- 4) Έλεγχος της συμμόρφωσης μεμονωμένων παρτίδων.
- 5) Διερεύνηση τροφιμογενών κρουσμάτων, καταγγελιών κλπ.
- 6) Επαλήθευση της μικροβιολογικής ασφάλειας τροφίμων για τα οποία σε Κοινοτικό επίπεδο δεν έχουν θεσμοθετηθεί κριτήρια.
- 7) Ταυτοποίηση νέων ή αναδυόμενων μικροβιολογικών κινδύνων και για τη συλλογή στοιχείων με σκοπό την αξιολόγηση του κινδύνου (risk assessment).

Ανάλογα με το σκοπό για τον οποίο πραγματοποιείται η δειγματοληψία και ανάλυση μπορεί να χρησιμοποιηθούν και διαφορετικά σχέδια δειγματοληψίας¹ (sampling plans), από αυτά που αναφέρονται στον Καν. (ΕΚ) 2073/05. Επιπλέον, στις περιπτώσεις που δεν υπάρχουν θεσμοθετημένα κριτήρια, οι ενέργειες που ακολουθούνται αποφασίζονται κατά περίπτωση και με βάση την αξιολόγηση του κινδύνου.

¹ Guidance document on official controls, under Regulation (EC) No 882/04, concerning microbiological sampling and testing of foodstuffs (http://ec.europa.eu/food/food/controls/foodfeed/sampling_testing.pdf).

ΔΕΙΓΜΑΤΟΛΗΨΙΑ ΚΑΙ ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΚΗ ΑΝΑΛΥΣΗ ΚΑΤΑ ΤΟΝ ΕΠΙΣΗΜΟ ΈΛΕΓΧΟ

Οι αρμόδιες ελεγκτικές αρχές αξιολογούν την αποτελεσματικότητα **των διαδικασιών διαχείρισης της ασφάλειας των τροφίμων** που έχουν σε εφαρμογή οι επιχειρήσεις, με σκοπό τον έλεγχο των βιολογικών κινδύνων. Στα πλαίσια αυτής της αξιολόγησης, οι ελεγκτές μπορούν να προβούν σε δειγματοληψία και ανάλυση.

Κατά τον έλεγχο των επιχειρήσεων, εξετάζεται η εφαρμογή των μικροβιολογικών κριτηρίων, στα πλαίσια των διαδικασιών που διαθέτουν οι επιχειρήσεις και που βασίζονται στις αρχές του HACCP ή σε άλλα συστήματα ελέγχου της ασφάλειας τροφίμων.

Εκτός από τη δειγματοληψία και ανάλυση από πλευράς ελεγκτικής αρχής, η επιβεβαίωση ως προς τη συμμόρφωση με τον Καν. (ΕΚ) 2073/2005 γίνεται με έλεγχο της επιχείρησης ως προς τα παρακάτω:

- Δοκιμές που πραγματοποιούνται (ποιοι παθογόνοι μικροοργανισμοί εξετάζονται και σε ποια τρόφιμα)
- Συχνότητες δειγματοληψίας (όπως ορίζονται στο άρθρο 4 και στο Κεφ. 3 του Παραρτήματος I του Καν. (ΕΚ) 2073/2005)
- Μέθοδοι δειγματοληψίας και ανάλυσης (σύμφωνα με τους ειδικούς κανόνες που αναφέρονται στο άρθρο 5 του Καν. (ΕΚ) 2073/2005)
- Διορθωτικές ενέργειες σε περίπτωση μη ικανοποιητικών αποτελεσμάτων και ανάλυση τάσεων (σύμφωνα με το άρθρο 9 του Καν. (ΕΚ) 2073/2005).

Για την εκτίμηση ως προς τη συμμόρφωση των επιχειρήσεων στις απαιτήσεις της Νομοθεσίας, η αρμόδια ελεγκτική αρχή θα πρέπει να αξιολογεί συνολικά τις διαδικασίες διαχείρισης της ασφάλειας τροφίμων και τα υποστηρικτικά μέτρα δειγματοληψίας και ανάλυσης, καθώς και τα σχετικά αποτελέσματα που οι επιχειρήσεις τηρούν. Επίσης, κατά τον έλεγχο επιχειρήσεων, η δειγματοληψία για ανάλυση από πλευράς ελεγκτικής αρχής κρίνεται αναγκαία όταν το σύστημα διαχείρισης της ασφάλειας τροφίμων, που οι επιχειρήσεις εφαρμόζουν, είναι μη ικανοποιητικό.

ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΚΑ ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΓΙΑ ΤΑ ΤΡΟΦΙΜΑ

Σύμφωνα με τον Κανονισμό 2073/2005 αλλά και με τις σχετικές Οδηγίες που έχει εκδώσει η Ευρωπαϊκή Επιτροπή, για τις μικροβιολογικές δειγματοληψίες και δοκιμές τροφίμων κατά τον επίσημο έλεγχο¹, τα μικροβιολογικά κριτήρια διακρίνονται σε «ασφάλειας τροφίμων» και «υγιεινής της παραγωγικής διαδικασίας», και έχουν τα εξής χαρακτηριστικά:

- **Τα κριτήρια ασφάλειας τροφίμων** καθορίζουν την αποδοχή της παρτίδας και **ισχύουν μόνο για προϊόντα που διατίθενται στην αγορά** (συμπεριλαμβανομένων των έτοιμων προϊόντων που βρίσκονται στις αποθήκες των παραγωγικών μονάδων, και των προϊόντων κατά τη διανομή και διάθεση, σύμφωνα με την παράγραφο 8, άρθρο 3 του Κανονισμού 178/2002). Τα κριτήρια ασφάλειας τροφίμων ισχύουν τόσο για τα τρόφιμα που διατίθενται στην αγορά της Κοινότητας όσο και για τα τρόφιμα που εισάγονται στην Κοινότητα.
- **Τα κριτήρια υγιεινής της διαδικασίας** αποτελούν ένδειξη της αποδεκτής λειτουργίας της διαδικασίας, εφαρμόζονται σε συγκεκριμένα στάδια της παραγωγής ή στο τέλος της και συμβάλλουν στην αξιολόγηση της ορθότητας των παραγωγικών διεργασιών, κυρίως από τους υπεύθυνους των επιχειρήσεων. Δεν εφαρμόζονται σε τελικά προϊόντα που διατίθενται ήδη στην αγορά και κατά συνέπεια στα προϊόντα του ενδοκοινοτικού εμπορίου ή τα προϊόντα που εισάγονται από τρίτες χώρες.

Όταν μια αρμόδια ελεγκτική αρχή θέλει να αξιολογήσει το αποδεκτό ενός προϊόντος τότε μπορεί να προβεί σε δειγματοληψία και ανάλυση και αντιπαραβολή των αποτελεσμάτων με τα όρια που προβλέπονται από το Κεφάλαιο 1, Παράρτημα I του Καν. (ΕΚ) 2073/2005 για τα **κριτήρια ασφάλειας τροφίμων**.

Εάν η δειγματοληψία και ανάλυση αφορά σε **κριτήρια υγιεινής της παραγωγικής διαδικασίας**, τότε οι ενέργειες από την πλευρά της αρμόδιας ελεγκτικής αρχής, σε περίπτωση απόκλισης από τα προβλεπόμενα στο Κεφάλαιο 2, Παράρτημα I του Καν. (ΕΚ) 2073/2005, επικεντρώνονται στη διερεύνηση της αιτίας που οδήγησε στην απόκλιση ενώ αξιολογείται και η επίπτωση αυτής της απόκλισης στην ασφάλεια του τελικού προϊόντος. Σε κάθε περίπτωση, οι μη συμμορφώσεις προς τα κριτήρια

υγιεινής της διαδικασίας θεωρούνται ως αστοχίες γενικότερα των διαδικασιών διαχείρισης της ασφάλειας των τροφίμων.

Τέλος, ο Καν. (ΕΚ) 2073/2005 ισχύει με την επιφύλαξη του δικαιώματος των αρμοδίων αρχών να προβαίνουν σε δειγματοληψίες και μικροβιολογικές αναλύσεις για μικροοργανισμούς, τοξίνες ή μεταβολίτες που δεν αναφέρονται στον εν λόγω Κανονισμό. Κάτι τέτοιο κρίνεται σκόπιμο σε περιπτώσεις στις οποίες υπάρχουν υποψίες για μη ασφαλή τρόφιμα και στο πλαίσιο της ανάλυσης του κινδύνου (άρθρο 14 του Καν. (ΕΚ) 178/2002).

ΣΥΧΝΟΤΗΤΑ ΔΕΙΓΜΑΤΟΛΗΨΙΑΣ

Η ελάχιστη συχνότητα με την οποία υπόκεινται σε δειγματοληψία και ανάλυση τα τρόφιμα κατά τον Επίσημο Έλεγχο βασίζεται στην ανάλυση επικινδυνότητας. Η συχνότητα, καθώς και τα κριτήρια για τη διενέργεια μίας δειγματοληψίας για ανάλυση περιγράφονται στις κατευθυντήριες οδηγίες σχετικά με τον επίσημο έλεγχο τροφίμων που εκδίδονται από τον ΕΦΕΤ².

ΘΕΜΑΤΑ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΣΤΗ ΔΕΙΓΜΑΤΟΛΗΨΙΑ ΓΙΑ ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΚΗ ΑΝΑΛΥΣΗ

1) Μέθοδοι δειγματοληψίας

Οι γενικότερες κατευθύνσεις που δίνονται ως προς τις μεθόδους δειγματοληψίας που ακολουθούνται περιγράφονται στο άρθρο 11, παράγραφος 1 του Καν. (ΕΚ) 882/2004, Αναλυτικότερα, όσον αφορά στις δειγματοληψίες για ανάλυση οι μέθοδοι καθορίζονται στο άρθρο 5 του Καν. (ΕΚ) 2073/2005 και στις «Οδηγίες (για τον επίσημο έλεγχο, σύμφωνα με τον Καν. (ΕΚ) 882/2004), για τις δειγματοληψίες και αναλύσεις τροφίμων ως προς τα μικροβιολογικά κριτήρια»¹.

2) Συμπληρωματική γνώμη εμπειρογνώμονα

Ο Καν. (ΕΚ) 882/2004, με το άρθρο 11, διασφαλίζει το δικαίωμα των επιχειρήσεων να λαμβάνουν δείγμα για συμπληρωματική ανάλυση, όταν η αρμόδια αρχή πραγματοποιεί δειγματοληψία. Κατά συνέπεια, **οι επιχειρήσεις τροφίμων θα**

² Έγγραφο με αριθμ. Πρωτ. 10772/8-6-07/ ΕΦΕΤ

πρέπει να είναι πάντα ενήμερες για το δικαίωμα τους σε δειγματοληψία για συμπληρωματική ανάλυση. Εξαιρέση αποτελούν οι περιπτώσεις κατά τις οποίες το τρόφιμο που δειγματίζεται κριθεί εξαιρετικά ευαλοίωτο ή δεν υπάρχει αρκετή ποσότητα για να γίνει δειγματοληψία για συμπληρωματική γνώμη.

Για μία σειρά από λόγους που σχετίζονται με εγγενείς αδυναμίες της δειγματοληψίας των μικροβιολογικών αναλύσεων, αλλά και κυρίως με την ανομοιογενή κατανομή μικροοργανισμών στα τρόφιμα, η δειγματοληψία για συμπληρωματική ανάλυση (και επομένως το αποτέλεσμα της ανάλυσης) έχει περιορισμένη αξία. Συγκεκριμένα, δύο δείγματα που λαμβάνονται από το ίδιο τρόφιμο, δεν είναι ίδια και μπορεί, το αποτέλεσμα της ανάλυσης του επίσημου δείγματος να είναι διαφορετικό από το αποτέλεσμα του συμπληρωματικού δείγματος. Επιπλέον, τα βακτήρια μπορεί να μην επιβιώσουν ή και αντίθετα να πολλαπλασιαστούν κατά τη διάρκεια της αποθήκευσης του δείγματος, επηρεάζοντας έτσι το αποτέλεσμα του συμπληρωματικού δείγματος.

Οι ελεγκτές ενημερώνουν τις επιχειρήσεις τροφίμων σχετικά με τις αδυναμίες της δειγματοληψίας για συμπληρωματική γνώμη, σε κάθε περίπτωση που πραγματοποιείται δειγματοληψία στα πλαίσια του επίσημου ελέγχου.

Σε περίπτωση που το επίσημο δείγμα βρεθεί εκτός των ορίων για τα κριτήρια ασφάλειας τροφίμων, που ορίζονται από τον Καν. (ΕΚ) 2073/2005 περί μικροβιολογικών κριτηρίων στα τρόφιμα, τότε η αρμόδια αρχή προβαίνει στις προβλεπόμενες ενέργειες, όσον αφορά στη διαχείριση του εμπλεκόμενου τροφίμου, ανεξάρτητα από το αποτέλεσμα του δείγματος για συμπληρωματική γνώμη.

Η θεσμοθέτηση των διαδικασιών που αφορούν στο δικαίωμα λήψης συμπληρωματικής γνώμης βρίσκεται στο στάδιο της διαβούλευσης.

3) Μεταφορά/αποθήκευση δείγματος

Οι τυποποιημένες διαδικασίες για την μεταφορά των δειγμάτων στο εργαστήριο, την αποθήκευση και την έναρξη της ανάλυσης περιγράφονται στο ISO/DIS 7218: Μικροβιολογία τροφίμων και ζωοτροφών – Γενικοί Κανόνες για τις μικροβιολογικές εξετάσεις.

Επειδή το ISO/DIS 7218 δεν θέτει μέγιστο όριο για το χρόνο της μεταφοράς ασταθών στην περιβαλλοντική θερμοκρασία προϊόντων, συνιστάται τα δείγματα να φθάνουν στο εργαστήριο μέσα σε 36 ώρες από τη δειγματοληψία.

Για τα εξαιρετικά ευαλλοίωτα φρέσκα ή / και κατεψυγμένα προϊόντα δίνονται οι ακόλουθες πρόσθετες οδηγίες:

- Κατά τη διάρκεια της μεταφοράς και της αποθήκευσης οι υπερβολικά χαμηλές θερμοκρασίες πρέπει να αποφεύγονται. (Τρόφιμα που συντηρούνται σε θερμοκρασία δωματίου, ή υπό ψύξη δεν πρέπει σε καμία περίπτωση να καταψύχονται).
- Τα προσυσκευασμένα τρόφιμα πρέπει να μεταφέρονται/αποθηκεύονται στην θερμοκρασία που αναγράφεται επάνω στην ετικέτα ή σε χαμηλότερη.

4) Μέθοδοι ανάλυσης

Στο παράρτημα I του Καν. (ΕΚ) 2073/05 καθορίζονται οι μέθοδοι ανάλυσης που εφαρμόζονται ως μέθοδοι αναφοράς. Σύμφωνα με το άρθρο 5 κατά την ανάλυση ως προς τα μικροβιολογικά κριτήρια μπορεί να χρησιμοποιηθούν και εναλλακτικές μέθοδοι ανάλυσης, εφόσον οι μέθοδοι αυτές έχουν επικυρωθεί σε σχέση με τις μεθόδους αναφοράς.

Όπως αναφέρθηκε και παραπάνω, η ελεγκτική αρχή στα πλαίσια της εξέτασης/αξιολόγησης του συστήματος HACCP, ή γενικότερα των συστημάτων ελέγχου που εφαρμόζονται από τις επιχειρήσεις, πρέπει να ελέγχει κατά πόσον χρησιμοποιούνται από την επιχείρηση οι μέθοδοι αναφοράς, ή αν οι μέθοδοι που χρησιμοποιούνται είναι επικυρωμένες σε σχέση με τις μεθόδους αναφοράς.

5) Επιλογή Εργαστηρίου

Τα επίσημα εργαστήρια ελέγχου πρέπει να είναι διαπιστευμένα σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO 17025 για τις μεμονωμένες δοκιμές ή τις ομάδες δοκιμών που πραγματοποιούν για τους σκοπούς του επίσημου ελέγχου (άρθρο 12 Καν. (ΕΚ) 882/04). Όμως μέχρι τις 31 Δεκεμβρίου του 2009, κατά παρέκκλιση μπορεί να επιλέγονται και μη διαπιστευμένα εργαστήρια, αρκεί να ικανοποιούνται οι απαιτήσεις που τίθενται στο άρθρο 18 του Καν. (ΕΚ) 2076/05.

Ως εργαστήρια επίσημου ελέγχου θεωρούνται τα δημόσια εργαστήρια (ΓΧΚ, εργαστηριακές υποδομές των Υπουργείων Αγροτικής Ανάπτυξης & Τροφίμων και

Υγείας & Κοινωνικής Αλληλεγγύης, εργαστήρια των Ανώτατων Εκπαιδευτικών Ιδρυμάτων και Ανωτάτων Τεχνολογικών Ιδρυμάτων), και ιδιωτικά διαπιστευμένα εργαστήρια (Ν. 2741/199 (ΦΕΚ 199 Α) άρθρο 1).

Σε περίπτωση εισαγωγής νέων μικροβιολογικών κριτηρίων ή/και νέων μεθόδων αναφοράς, η μεταβατική περίοδος μπορεί να πρέπει να εξεταστεί και να συμφωνηθεί κατά περίπτωση σε κοινοτικό επίπεδο, για τα επίσημα εργαστήρια που θα διαπιστευτούν για αυτές τις νέες αναλύσεις.

6) Γνωμάτευση

Η ερμηνεία των αποτελεσμάτων των μικροβιολογικών αναλύσεων δίνεται για κάθε μικροοργανισμό ή τοξίνη του στο Παράρτημα Ι του Καν. (ΕΚ) 2073/05 με τον τίτλο «Ερμηνεία των αποτελεσμάτων των δοκιμών».

Για τα κριτήρια ασφάλειας τα δείγματα που αναλύονται διαιρούνται σε δύο κατηγορίες: **ικανοποιητικά και μη ικανοποιητικά**, βάσει μιας οριακής τιμής « $m=M$ ».

Για τα κριτήρια υγιεινής, τα δείγματα που εξετάζονται διαιρούνται σε τρεις κατηγορίες: **ικανοποιητικά, αποδεκτά και μη ικανοποιητικά**. Ένα τρόφιμο χαρακτηρίζεται ως «**αποδεκτό**» όταν μερικές υπομονάδες του δείγματος υπερβαίνουν το χαμηλότερο όριο (m), αρκεί ένα επίπεδο κινδύνου μόλυνσης (M) να μην ξεπερνιέται.

7) Ενέργειες

Όταν το αποτέλεσμα ανάλυσης **ως προς ένα κριτήριο ασφάλειας** τροφίμων είναι μη ικανοποιητικό (**τρόφιμο μη ασφαλές**) τότε ακολουθούνται οι ενέργειες που περιγράφονται στο άρθρο 7 του Καν. (ΕΚ) 2073/2005 και το Παράρτημα VI της ΚΥΑ 15523/06 (ΦΕΚ 1187B). Δηλαδή

- το προϊόν/παρτίδα αποσύρεται ή ανακαλείται από την αγορά,
- ενημερώνεται το καταναλωτικό κοινό και
- κοινοποιείται η σχετική πληροφορία στο σύστημα έγκαιρης προειδοποίησης (Rapid Alert System for Food and Feed, RASFF).

Όταν το αποτέλεσμα ανάλυσης **ως προς ένα κριτήριο υγιεινής** είναι μη ικανοποιητικό, **οι ενέργειες επικεντρώνονται στη διερεύνηση της αιτίας που οδήγησε στην απόκλιση**, ενώ αξιολογείται και η επίπτωση αυτής της απόκλισης

στην ασφάλεια του τελικού προϊόντος. Η υπέρβαση των Κοινοτικών κριτηρίων υγιεινής της διαδικασίας δεν υπόκειται στη διαδικασία ειδοποίησης μέσω του συστήματος έγκαιρης προειδοποίησης για τα τρόφιμα και τις ζωοτροφές (RASFF)».

Τέλος, οι κυρώσεις που επιβάλλονται, περιγράφονται στην ΚΥΑ 15523/2006 άρθρο 21.

8) Χρησιμοποιούμενα έντυπα

Τα έντυπα που χρησιμοποιούνται κατά τη διαχείριση ενός ελέγχου (δειγματοληψία και ανάλυση) συμπεριλαμβάνονται στο υπ' αριθμ 20642/16-11-2006 έγγραφο του ΕΦΕΤ και υπάρχουν διαθέσιμα στην ιστοσελίδα του ΕΦΕΤ (www.efet.gr) και στο πεδίο «Συνεργασία με αρχές ελέγχου».

Οδηγίες σχετικά με τη συμπλήρωση των εντύπων “Notification form Ver 21” “Reaction Form Ver 21” δίνονται στο υπ' αριθμ. 6975/13-4-07 έγγραφο του ΕΦΕΤ.