



Agencija za sigurnost hrane Bosne i Hercegovine

SMJERNICE

za uzorkovanje i mikrobiološko ispitivanje hrane u
okviru službenih kontrola

(prema odredbama Pravilnika o službenim kontrolama koje se provode radi verifikacije postupanja u skladu s odredbama propisa o hrani i hrani za životinje te propisa o zdravlju i dobrobiti životinja)

Mostar, decembar 2012. godine

SVRHA OVOG DOKUMENTA

Ovaj dokument je primarno usmjeren na nadležne organe koji provode službene kontrole u cilju pružanja smjernica za službeno uzorkovanje hrane, zahtjeve službenih laboratorija, metode koje se koriste za ispitivanje službenih uzoraka i mikrobiološke kriterije koji se primjenjuju na službene uzorke, i nije pravno obavezujući dokument.

NAPOMENA

Ovaj dokument izradila je Agencija za sigurnost hrane Bosne i Hercegovine, a na osnovu Smjernica Evropske komisije - *Guidance document on official controls, under Regulation (EC) No 882/2004, concerning microbiological sampling and testing of foodstuffs; Brussels, 13 November 2006.*

Smjernice se nastavljaju razvijati i biti će ažurirane uzimajući u obzir iskustva i informacije pribavljene od nadležnih organa.

1. UVOD

Na osnovu člana 35. Zakona o hrani („Službeni glasnik Bosne i Hercegovine“, broj 50/04) (u daljem tekstu Zakon), te člana 17. Zakona o Vijeću ministara Bosne i Hercegovine („Službeni glasnik Bosne i Hercegovine“, br. 30/03, 42/03, 81/06, 76/07, 81/07, 94/07 i 24/08), Vijeće ministara Bosne i Hercegovine, na prijedlog Agencije za sigurnost hrane Bosne i Hercegovine u saradnji sa Uredom za veterinarstvo Bosne i Hercegovine i nadležnim organima entiteta i Brčko Distrikta Bosne i Hercegovine, na 25. sjednici održanoj 29. oktobra 2012. godine, donijelo je **Pravilnik o službenim kontrolama koje se provode radi verifikacije postupanja u skladu s odredbama propisa o hrani i hrani za životinje te propisa o zdravlju i dobrobiti životinja** (u daljem tekstu Pravilnik o službenim kontrolama). Na 31. sjednici održanoj 11. decembra 2012. godine, Vijeće ministara Bosne i Hercegovine, na prijedlog Ministarstva vanjske trgovine i ekonomskih odnosa Bosne i Hercegovine, izmijenilo je član 4. Pravilnika o službenim kontrolama.

Pravilnik je usklađen s Uredbom (EZ-a) br. 882/2004 Evropskog parlamenta i Vijeća o službenim kontrolama koje se provode radi verifikacije postupanja u skladu s odredbama propisa o hrani i hrani za životinje, te propisa o zdravlju i zaštiti životinja, a namijenjen je nadležnim organima za provođenje službenih kontrola te utvrđuje principe koji se moraju poštovati kako bi se osigurala objektivnost i efikasnost službenih kontrola.

Na osnovu čl. 16. i 17. stav (2). i člana 72. Zakona o hrani („Službeni glasnik BiH“, broj 50/04) i člana 17. Zakona o Vijeću ministara Bosne i Hercegovine („Službeni glasnik BiH“, broj 30/03, 42/03, 81/06, 76/07, 81/07, 94/07 i 24/08), Vijeće ministara Bosne i Hercegovine, na prijedlog Agencije za sigurnost hrane Bosne i Hercegovine u saradnji sa nadležnim organima entiteta i Brčko Distrikta Bosne i Hercegovine, na 31. sjednici održanoj 11. decembra 2012. godine, donijelo je **Pravilnik o mikrobiološkim kriterijima za hranu**. Ovaj Pravilnik je usklađen sa Uredbom Komisije (EZ) br. 2073/2005 o mikrobiološkim kriterijima za hranu, te izmjenama i dopunama (EZ) br. 1441/2007, 365/2010 i 1086/2011. Pravilnik o mikrobiološkim kriterijima za hranu namijenjen je prije svega subjektima u poslovanju s hranom (u daljnjem tekstu: SPH). Nadležni organ i/ili drugi organi nadležni za provođenje službenih kontrola potvrđuju usklađenost pravila i kriterija određenih tim Pravilnikom, a u skladu s Pravilnikom o službenim kontrolama, ne dovodeći u pitanje pravo nadležnog organa i/ili drugih organa nadležnih za provođenje službenih kontrola na dalje uzorkovanje i ispitivanje u svrhu dokazivanja prisutnosti i određivanja broja drugih mikroorganizama, njihovih toksina ili metabolita i to u smislu verifikacije procesa ili za hranu za koju postoji sumnja da nije prikladna za upotrebu ili u kontekstu analize rizika.

Ovaj dokument ima za cilj da pomogne nadležnim organima za provođenje službenih kontrola u razumijevanju odredbi Pravilnika o službenim kontrolama kako bi se na

jednoobrazan način vršila provjera usklađenosti hrane sa mikrobiološkim zahtjevima. U tu svrhu, ovaj dokument služi kao smjernica za službeno uzorkovanje hrane, zahtjeve za službene laboratorije, metode koje se koriste za ispitivanje službenih uzoraka i tumačenje rezultata provedenih mikrobioloških ispitivanja.

Ove Smjernice objašnjavaju vezu između Pravilnika o službenim kontrolama i Pravilnika o mikrobiološkim kriterijima za hranu. Pored toga, Smjernice pružaju pomoć nadležnim organima za provođenje službenih kontrola da bolje razumiju vezu između Pravilnika o službenim kontrolama i Zakona o hrani u kojem su utvrđeni opći principi i zahtjevi u vezi hrane, uspostavljanja Agencije za sigurnost hrane Bosne i Hercegovine i postavljene procedure po pitanju sigurnosti hrane a posebno o tumačenju rezultata provedenih mikrobioloških ispitivanja hrane, onda kada mikrobiološki kriteriji nisu propisani.

Pravilnik o službenim kontrolama se primjenjuje horizontalno na sve propise o hrani, hrani za životinje, zdravlje životinja i dobrobiti životinja i zdravlju bilja.

Za potrebe ovih Smjernica, primjenjuju se definicije određene u relevantnom zakonodavstvu Bosne i Hercegovine, i one navedene u Dodatku 1 ovog dokumenta.

2. OSNOVNO ZAKONODAVSTVO

Pravilnik o službenim kontrolama utvrđuje opća pravila provedbe službenih kontrola kojima se potvrđuje usklađenost sa odredbama propisa koji uređuju:

- a) sprječavanje, uklanjanje ili smanjivanje rizika za zdravlje ljudi i životinja, izravno ili putem okoliša, na prihvatljive nivoe; i
- b) osiguranje pravedne prakse u prometu hranom i hranom za životinje, te zaštiti interesa potrošača, uključujući označavanje hrane i hrane za životinje i ostalih oblika informacija za potrošače.

U svrhu potpunog razumijevanja različitih aspekata službenih kontrola, a vezano za mikrobiološko uzorkovanje i ispitivanje hrane obuhvaćeno Pravilnikom o službenim kontrolama, neophodno je poznavanje sljedećih propisa Bosne i Hercegovine, i to:

- Zakon o hrani („Službeni glasnik BiH“, broj 50/04);
- Pravilnik o mikrobiološkim kriterijima za hranu („Službeni glasnik BiH“, broj 11/13);
- Pravilnik o higijeni hrane („Službeni glasnik BiH“, broj 4/13);
- Pravilnik o higijeni hrana životinjskog porijekla („Službeni glasnik BiH“, broj 103/12);

Smjernice za uzorkovanje i mikrobiološko ispitivanje hrane u okviru službenih kontrola

- Pravilnik o organizaciji službenih kontrola proizvoda životinjskog porijekla namjenjenih ishrani ljudi („Službeni glasnik BiH“, broj 103/12).

3. PRAVILNIK O MIKROBIOLOŠKIM KRITERIJIMA ZA HRANU I PRAVILNIK O SLUŽBENIM KONTROLAMA

Pravilnik o mikrobiološkim kriterijima za hranu propisuje obaveze za subjekte u poslovanju sa hranom, koji moraju osigurati usklađenost hrane sa odgovarajućim mikrobiološkim kriterijima navedenim u tom Pravilniku. Iako su mikrobiološki kriteriji prvenstveno namijenjeni za subjekte u poslovanju sa hranom u kontekstu njihovih planova samokontrole (dobre higijenske prakse i HACCP procedure), također se primjenjuju na uzorke uzete u svrhu službene kontrole s ciljem verifikacije usklađenosti sa propisanim kriterijima za hranu. Međutim, uzorkovanje i mikrobiološko ispitivanje samo su dio postupka provjere usklađenosti sa Pravilnikom.

U pogledu službenih kontrola je važno napomenuti da se **kriteriji sigurnosti hrane** utvrđeni Pravilnikom o mikrobiološkim kriterijima za hranu također primjenjuju na trgovinu unutar Bosne i Hercegovine i na proizvode uvezene iz ostalih zemalja, dok se **kriteriji higijene u procesu proizvodnje** primjenjuju samo tokom proizvodnog procesa.

Prema članu 12. Zakona o hrani nije dopušteno stavljati na tržište zdravstveno neispravnu hranu. Nadalje, prema Pravilniku o službenim kontrolama, nadležni organi za provođenje službenih kontrola potvrđuju usklađenost aktivnosti subjekta koji posluje sa hranom sa zakonodavstvom Bosne i Hercegovine. Shodno tome, nadležni organi za provođenje službenih kontrola ovlaštene su zaustaviti prodaju ili stavljanje na tržište zdravstveno neispravne hrane čak i ako ne postoje propisani kriteriji u okviru zakonodavstva Bosne i Hercegovine.

4. ULOGA NADLEŽNIH ORGANA ZA PROVOĐENJE SLUŽBENIH KONTROLA I SLUŽBENIH LABORATORIJA

Službene kontrole se provode prema planovima uzorkovanja i moraju biti zasnovane na analizi rizika, uzimajući u obzir rezultate postupaka samokontrole koje provodi SPH, bez obzira da li su oni ugrađeni u programe osiguranja kvalitete kako je određeno u Pravilniku o službenim kontrolama. Zahtjevi za označavanje, propisani u članu 6. Pravilnika o mikrobiološkim kriterijima za hranu u odnosu na prisutnost bakterija roda *Salmonella* u mljevenom mesu, mesnim prerađevinama i mesnim proizvodima namijenjenim za konzumaciju nakon termičke obrade, trebaju također biti provjereni u ovom kontekstu, kako bi se osiguralo da je potrošaču pruženo dovoljno informacija o potrebi odgovarajuće termičke obrade prije konzumiranja.

Službeno uzorkovanje i mikrobiološka ispitivanja samo su dio postupka verifikacije. Udovoljavanje propisanim uslovima može se provjeriti na više načina uključujući revizije, kontrole (inspekcije), monitoring, nadziranje, uzorkovanje i mikrobiološka ispitivanja. Revizija HACCP sistema i dobre higijenske prakse uključit će procjenu verifikacije prikladnosti planova uzorkovanja i mikrobioloških ispitivanja subjekata u poslovanju sa hranom, provjeru izvještaja o rezultatima provedenih mikrobioloških ispitivanja i procjenu prikladnosti korektivnih i preventivnih aktivnosti.

Većinu postupaka uzorkovanja i mikrobioloških ispitivanja u svrhu dokazivanja usklađenosti sa Pravilnikom o mikrobiološkim kriterijima za hranu provodit će subjekti u poslovanju sa hranom u okviru svojih sistema za upravljanje sigurnošću hrane.

Nadležni organ za provođenje službenih kontrola treba ispitati i procijeniti sve operativne postupke, uključujući način uzorkovanja i bilo koje rezultate mikrobioloških ispitivanja, te može nakon toga odlučiti da provede svoja (službena) mikrobiološka ispitivanja ako sumnja u pristup koji primjenjuje subjekat u poslovanju sa hranom. U većini slučajeva, kada su kontrola i procjena zadovoljavajući, u principu neće biti potrebe da nadležni organ provodi dodatna ispitivanja.

Službeni laboratoriji u području mikrobiologije hrane, zajedno sa nadležnim organima za provođenje službenih kontrola, čine važnu strukturu sistema sigurnosti hrane.

Neusklađenost sa bilo kojim mikrobiološkim kriterijem propisanim u Pravilniku o mikrobiološkim kriterijima za hranu, može rezultirati različitim korektivnim mjerama koje subjekat u poslovanju sa hranom mora poduzeti, uključujući i povlačenje hrane s tržišta. Takve situacije uvijek moraju biti popraćene preispitivanjem procesa i postupaka od strane subjekta u poslovanju sa hranom, kako bi se prepoznali razlozi nezadovoljavajućih rezultata i poduzele korektivne mjere kojima će se u budućnosti osigurati usklađenost sa kriterijima.

5. UZORKOVANJE

5.1. Propisani zahtjevi

Član 11., Poglavlje 3., Pravilnika o službenim kontrolama:

Član 11.

(Metode uzorkovanja i analiza)

(1) Metode uzorkovanja i analiza koje se koriste prilikom službenih kontrola moraju biti u skladu s odredbama općih i posebnih propisa, ili:

a) ako takvi propisi ne postoje, s međunarodno priznatim propisima ili protokolom, npr.

onima koje je prihvatio Evropski odbor za standarde (CEN); ili

b) u slučaju nepostojanja međunarodno priznatih propisa ili protokola iz tačke a), u skladu s

drugim metodama podobnim za predviđenu namjenu, ili koje su izrađene u skladu s naučnim protokolima.

(7) Rukovanje uzorcima i njihovo označavanje mora garantovati pravnu i analitičku vjerodostojnost.

Član 5.(2). Pravilnika o mikrobiološkim kriterijima poziva se na ISO 18593 kao referentnu metodu uzorkovanja za uzimanje uzoraka s proizvodnih površina i opreme koja se koristi za proizvodnju.

Tačka 3.1. Poglavlja 3. Aneksa I. Pravilnika o mikrobiološkim kriterijima poziva se na relevantne standarde Međunarodne organizacije za standarde (ISO) i smjernice Codex-a Alimentarius, koje se koriste kao referentne metode u odsutnosti specifičnih pravila za uzimanje uzoraka i pripremu uzoraka za ispitivanje.

Tačka 3.2. Poglavlja 3. Aneksa I. Pravilnika o mikrobiološkim kriterijima određuje pravila za uzimanje uzoraka za bakteriološko ispitivanje u klaonicama i u prostorijama gdje se proizvodi mljeveno meso, proizvodi od mesa, mehanički separisano meso i svježe meso

Međunarodni priznati standardi i smjernice za uzorkovanje

Codex Alimentarius: Opće smjernice za uzorkovanje, CAC/GL 50-2004;

ISO 7218:2007 EN ISO 7218:2007: Mikrobiologija hrane i hrane za životinje – Opća pravila za mikrobiološka ispitivanja;

BAS ISO 17604: Mikrobiologija hrane i hrane za životinje – Uzorkovanje životinjskih trupova za mikrobiološke analize;

BAS ISO 18593: Mikrobiologija hrane i hrane za životinje – Horizontalne metode za tehnike uzorkovanja s površina uz korištenje kontaktnih ploča i briseva.

NMKL (Nordijski odbor za analizu hrane) Procedura br. 12: Upute za uzorkovanje kod analiza hrane - www.nmkl.org

Potrebno je koristiti najnovija izdanja standarda i uputa.

5.2. Strategija uzorkovanja

Strategija uzorkovanja podrazumijeva planirani postupak za odabir uzoraka iz populacije i za provođenje uzorkovanja u svrhu dobivanja potrebnih podataka. Terminologija za odabir

uzoraka iz populacije je trenutno u postupku izrade u EUROSTAT-u/statistika sigurnosti hrane. Važnost postojanja zajedničkog pojmovnika je osnovna potreba kod poređenja podataka između država i između različitih područja kontrole. Ključno je odlučiti koja će se strategija primijeniti u odabiru jedinica ciljane populacije koja će biti predmetom kontrole: preduzeća, životinje, hrana, itd. To određuje način na koji će se tumačiti rezultati, te da li su podaci iz različitih sistema i država uporedivi ili ne. Iz analiza podataka koje su već dostavljene Evropskoj komisiji, čini se kako se koriste tri moguće strategije uzorkovanja (objektivna, selektivna, strategija na osnovu sumnje).

Nadležni organ za provođenje službenih kontrola treba utvrditi strategiju uzorkovanja, uzimajući u obzir postupke uzorkovanja predložene od EUROSTAT-a.¹ U kontekstu aktivnosti kontrole i monitoringa, EUROSTAT je predložio definicije navedenih prepoznatih strategija uzorkovanja, na sljedeći način:

Objektivno uzorkovanje

Planirana strategija zasnovana je na odabiru slučajnog uzorka koji je statistički reprezentativan za populaciju koja se analizira. Za svaku jedinicu u okviru populacije postoji određena vjerojatnoća da bude odabrana. Ova strategija daje podatke iz kojih se mogu izvesti statistički zaključci. To znači da su izvedeni zaključci uporedivi.

Ovaj pristup može biti primijenjen na prikladan odabir maloprodajnih subjekata u poslovanju s hranom za kontrolu higijene, kada su subjekti grupirani prema prethodno određenim karakteristikama ili slojevitom regionalnom odabiru proizvođača hrane za HACCP kontrole. To će dati rezultate koji se mogu primijeniti na svu populaciju i raščlanjivanje po regiji. Način na koji je ustanovljena procedura uzorkovanja treba biti u skladu s ciljevima analize.

Primjer: Uzorkovanje svježeg mesa u maloprodaji u svrhu otkrivanja bakterije *Salmonella* i određivanja njezine prisutnosti u svježem mesu u specifičnoj tački lanca prehrane, ili druge sheme monitoringa ili nadzora učestalosti prisustva uzročnika bolesti koji se prenose mesom u određenim kategorijama hrane.

Selektivno uzorkovanje

Planirana strategija gdje se odabiru uzorci iz prethodno utvrđenih "visoko rizičnih" grupa populacije. Uzorci se obično odabiru kako bi razjasnili ili dokumentovali nezadovoljavajuće uslove ili sumnju na kvarenje proizvoda. Uzorkovanje je namjerno pristrano i usmjereno na određene proizvode ili proizvođače. Postupak uzorkovanja može biti na bazi slučajnog

¹ ESTAT/D6/ES/104 Revizija 1, revidira se

odabira. Detaljan opis „visoko rizične“ populacije dostupan je iz naučnih studija ili prijašnjih analiza i podataka iz ostalih regija ili država. Usporedivost rezultata zasniva se na definiciji populacije koja će biti analizirana i na načinu odabira uzoraka. Ako je uzorak slučajno odabran kako bi bio reprezentativan za analiziranu populaciju, može se smatrati da se rezultati odnose na cijelu populaciju.

Primjer: Uzorkovanje visoko rizičnih proizvoda, na primjer hladno dimljenih proizvoda ribarstva u vakuum pakovanju u kojima tokom roka trajanja može doći do rasta bakterije *Listeria monocytogenes*, u svrhu otkrivanja i/ili numeracije *L. monocytogenes* kako bi se utvrdio nivo i/ili brzina kontaminacije.

Uzorkovanje na osnovu sumnje

Odabir uzoraka, kada se jedinice odabiru na osnovu prosuđivanja i iskustva, a u odnosu na populaciju, seriju ili okvir uzorkovanja. Uzorci iz ovog postupka nisu slučajno odabrani.

Primjer: uzorkovanje se provodi kao dio ispitivanja prilikom krize uzrokovane hranom ili u slučaju kada kontrola pokaže da možda postoji problem vezan uz sigurnost hrane ili kada preispitivanje HACCP plana rezultira sumnjama na potencijalne probleme u vezi sa sigurnošću hrane.

5.3. Cilj uzorkovanja

Uzorkovanje može biti provedeno zbog više razloga uključujući:

- provjeru usklađenosti s kriterijima propisanim u Pravilniku o mikrobiološkim kriterijima za hranu;
- provjeru mikrobiološke sigurnosti hrane za koju ne postoje propisani mikrobiološki kriteriji;
- dobivanje općih podataka o mikrobiološkom statusu određenih proizvoda stavljenih na tržište;
- pažljivo posmatranje jednog ili više preduzeća koja posluju s hranom potvrđujući njihov sistem upravljanja sigurnošću hrane;
- provjeru ispravnosti pojedinih serija proizvoda;
- ispitivanje sumnje na mogućnost pojave krize uzrokovane hranom, pritužbi, itd.;

- prepoznavanje i prikupljanje podataka o novim mikrobiološkim rizicima ili rizicima u nastajanju kao izvora podataka za izradu profila rizika i analize rizika.

Za svaki od ovih razloga može biti korištena različita strategija uzorkovanja.

5.3.1. Monitoring i nadzor

Poznavanje trenutne situacije i trendova u vezi pojave i širenja patogena u lancu prehrane znatno doprinosi upravljanju sigurnošću hrane. Sticanje tog znanja uključuje prikupljanje podataka prema uslovima monitoringa i nadzora.

Monitoring i nadzor su definisani u članu 2. Pravilnika o službenim kontrolama, kako slijedi:

„plan praćenja“ (monitoring) je vršenje niza planiranih posmatranja ili mjera kako bi se ostvario uvid u pravilnu primjenu propisa o hrani i hrani za životinje i propisa o zdravlju i dobrobiti životinja;

„nadzor“ je pažljivo posmatranje jednog ili više poslova sa hranom ili hranom za životinje, subjekata u poslovanju sa hranom ili hranom za životinje ili njihovih aktivnosti;

Prilikom kontrole mikrobioloških opasnosti u hrani, može se smatrati da monitoring i nadzor uključuju sljedeće specifične karakteristike:

- plan praćenja (**monitoring**) je provođenje rutinskog mikrobiološkog ispitivanja radi otkrivanja mikrobioloških onečišćenja hrane što može rezultirati korisnim podacima o učestalosti onečišćenja;
- **nadzor** je provođenje rutinskog sistematskog posmatranja subjekta u poslovanju s hranom odnosno mikrobioloških ispitivanja koje isti provodi i pripadajućih dobivenih rezultata, a u svrhu praćenja te poduzimanja korektivnih mjera. Takve korektivne mjere se obično određuju unaprijed od strane nadležnogorgana. Jedan od glavnih ciljeva nadzora je praćenje nezadovoljavajućih rezultata i provođenja naređenih mjera.

Za programe monitoringa i nadzora, u zavisnosti od cilja programa, nadležni organtreba odabrati procedure i planove uzorkovanja ovisno o vrsti mikroorganizma ili njegovom toksinu i vrsti prehrambenog proizvoda.

Kako bi se dobili relevantni podaci o učestalosti pojavljivanja rizika koji se prenose hranom u lancu prehrane, preporučuje se da nadležni organsvoje aktivnosti uzorkovanja i mikrobiološkog ispitivanja obavlja kroz dobro planirane programe monitoringa i nadzora.

Preporučuje se da se, u slučaju uzimanja pojedinačnih slučajnih uzoraka u maloprodaji, uzorkovanje odvija u skladu s programom monitoringa i nadzora.

5.3.2. Procjena planova za upravljanje sigurnošću hrane (samokontrole)

Prilikom procjene plana sigurnosti hrane (samokontrole) subjekata u poslovanju sa hranom zasnovanih na principima HACCP sistema, dobre higijenske prakse (DHP) i dobre proizvođačke prakse (DPP), nadležni organ za provođenje službenih kontrola može uvidjeti potrebu za uzimanjem dodatnih uzoraka za mikrobiološka ispitivanja u svrhu službene kontrole, ako sumnja u sisteme za upravljanje sigurnošću hrane (plan samokontrole). Obim takvog službenog uzorkovanja zavisi od rezultata mikrobioloških ispitivanja koje je proveo subjekat u poslovanju sa hranom i procjeni njegovih planova za upravljanje sigurnošću hrane (plana samokontrole). Međutim, fokus postupanja organaovlaštenog za provođenje službenih kontrola treba biti usmjeren na procjenu aktivnosti koje provodi subjekat u poslovanju sa hranom kao i na upućivanje subjekta u poslovanju sa hranom na korekcije njihovih planova za upravljanje sigurnošću hrane (planova samokontrole) kako bi se osiguralo da subjekat otkloni slabosti u svojoj kontroli sigurnosti hrane (korekcija plana samokontrole).

5.3.3. Kontrola uvoza

Dostupnost podataka o planovima samokontrole koje primjenjuju SPH u objektima iz zemalja u kojima je hrana proizvedena, često je graničnim inspeksijskim službama ograničena. Ipak, u slučajevima hrane životinjskog porijekla, uvoz je dozvoljen samo za onu hranu koja je proizvedena u objektima odobrenim za izvoz u EU. Pregled dokumentacije u svrhu potvrde takvih odobrenja i uzorkovanje pojedinačnih serija proizvoda su glavni kontrolni alati pri kontroli uvoza. U takvim slučajevima, planovi uzorkovanja utvrđeni Pravilnikom o mikrobiološkim kriterijima za hranu (za kriterije sigurnosti hrane) smatraju se obaveznim minimumom. Nadležni organ može uspostaviti svoje vlastite planove uzorkovanja koji se zasnivaju na rizicima vezanim uz određene proizvode, objekte i zemlje porijekla.

5.3.4. Bolesti uzrokovane hranom

U slučajevima pojave bolesti uzrokovane hranom, ispitivanja moraju otkriti sumnjive serije proizvoda i identificirati objekt u kojem je hrana proizvedena/prerađena. U takvim slučajevima nadležni organ procjenjuje situaciju i odlučuje o uzimanju uzoraka za mikrobiološka ispitivanja. Nadležni organ treba birati postupke uzorkovanja prema situaciji te uzeti u obzir evidenciju iz sistema za upravljanje sigurnošću hrane SPH. Plan uzorkovanja može uključivati uzorke iz okoliša i uzorke različitih sirovina, proizvoda i serija proizvoda. Također treba uzeti u obzir mjere koje poduzima subjekat u poslovanju sa hranom kako bi spriječio, smanjio ili eliminisao rizik u skladu sa članom 25., 26., 27., 28. i 29. Zakona o hrani

5.4. Plan uzorkovanja

Planovi uzorkovanja i mikrobiološke granične vrijednosti trebaju se birati prema ozbiljnosti zdravstvenog rizika i očekivanih uslova u kojima se hranom rukuje i u kojima se hrana konzumira.

Planovi uzorkovanja sa dva ili tri moguća rezultata ispitivanja su najčešće korišteni planovi za mikrobiološko ispitivanje. Planovi uzorkovanja sa dva ili tri moguća rezultata ispitivanja se prema Pravilniku o mikrobiološkim kriterijima za hranu koriste na sljedeći način:

- u planu uzorkovanja sa dva moguća rezultata ispitivanja, uzorci se analiziraju i dijele u dvije kategorije: **zadovoljavajući i nezadovoljavajući**, na osnovu jedne granične vrijednosti 'm=M' (npr. 0 u 25g);
- u planu uzorkovanja sa tri moguća rezultata ispitivanja, ispitivani uzorci se dijele u tri kategorije: **zadovoljavajući, prihvatljivi i nezadovoljavajući**. Ovaj plan se koristi ako je prihvatljivo da neki uzorci prelaze donju granicu (m) sve dok nije prijeđena gornja granična vrijednost (M) (npr. m=10 cfu/g, M=100 cfu/g)

U kontekstu službenog uzorkovanja, trebaju se koristiti planovi uzorkovanja propisani u Pravilniku o mikrobiološkim kriterijima za hranu, kao minimalan uslov kada se procjenjuje prihvatljivost serije proizvoda ili funkcionisanja proizvodnog procesa.

U svakom planu uzorkovanja postoji vjerojatnoća prihvaćanja serije proizvoda koji bi mogao biti neprihvatljiv. Sljedeći primjer² oslikava nesigurnost povezanu s planom uzorkovanja sa dva moguća rezultata ispitivanja (zadovoljavajuće i nezadovoljavajuće) uz uslov da je patogena bakterija (npr. *Salmonella* spp.) homogeno raspoređena u seriji proizvoda (što nije moguće u većem broju krute hrane). Vjerojatnoća prihvaćanja serije proizvoda koja sadrži određenu količinu jedinica pozitivnih na bakteriji *Salmonella* spp., kada je ispitano 5 jedinica uzoraka (n=5) i nije dozvoljen niti jedan uzorak pozitivan na bakteriju *Salmonella* spp., je sljedeća:

- 90 % mogućnosti prihvaćanja serije proizvoda koja sadrži 2 % jedinica pozitivnih na bakteriju *Salmonella* spp.
- 77 % mogućnosti prihvaćanja serije proizvoda koja sadrži 5 % jedinica pozitivnih na bakteriju *Salmonella* spp.

² Međunarodna komisija za mikrobiološke specifikacije za hranu (ICMSF). Mikroorganizmi u hrani. 2. Izdanje, Uzorkovanje za mikrobiološke analize: načela i posebne primjene. University of Toronto Press 1986.

- 59 % mogućnosti prihvatanja serije proizvoda koja sadrži 10 % jedinica pozitivnih na bakteriju *Salmonella* spp.
- 17 % mogućnosti prihvatanja serije proizvoda koja sadrži 30 % jedinica pozitivnih na bakteriju *Salmonella* spp.
- 3 % mogućnosti prihvatanja serije proizvoda koja sadrži 50 % jedinica pozitivnih na bakteriju *Salmonella* spp.

Kada je testirano manje od 5 uzoraka vjerojatnoća prihvatanja neispravne serije proizvoda se povećava i obrnuto, kada se testira veći broj uzoraka vjerojatnoća identifikacije neispravne serije proizvoda se povećava.

U kontekstu programa praćenja i nadzora mogu biti izabrani pojedinačni slučajni uzorci kako je spomenuto u tački 5.3.1.

5.5. Učestalost uzorkovanja

Pravilnikom o mikrobiološkim kriterijima za hranu propisano je obavezno sedmično uzorkovanje za određene proizvode kao što su trupovi, mljeveno meso, proizvode od mesa, mehanički separirano meso i svježe meso peradi. U svim ostalim slučajevima SPH moraju sami odrediti učestalost uzorkovanja od slučaja do slučaja uzimajući u obzir rizike vezane uz proizvod. Ako je potrebno, detaljna uputstva za učestalost uzorkovanja mogu biti uključena u sektorskim vodičima dobre higijenske prakse.

Učestalost uzorkovanja i mikrobioloških ispitivanja za potrebe službene kontrole nije propisana zakonodavstvom. Potreba za službenim uzorkovanjem i ispitivanjem treba biti procijenjena onom prilikom kada nadležni organi za provođenje službene kontrole planiraju svoju strategiju uzorkovanja i ciljeve uzorkovanja u kontekstu njihovih višegodišnjih nacionalnih planova kontrole.

5.6. Podaci o uzorkovanju

Službeni uzorak koji osoba ovlaštena za provođenje službene kontrole šalje na ispitivanje u laboratorij mora pratiti popratna dokumentacija u kojoj su sadržani podaci o uzorku.

U zemljama članicama EU, dokumentacija koja prati uzorak uzet tokom službenih kontrola izrađena je na temelju Smjernica za informacije o uzorkovanju, a koje su sastavni dio dokumenta NMKL Procedure No. 12: Guide on Sampling for Analysis of Foods.

5.7. Prijevoz uzoraka, pohranjivanje i početak analize

Standardizovani postupci prilikom prijevoza uzoraka u laboratorij, pohranjivanje i početak mikrobiološkog ispitivanja opisani su standardom ISO 7218:2007; EN ISO 7218:2007 Mikrobiologija hrane i hrane za životinje - Opća pravila za mikrobiološka ispitivanja.

ISO 7218:2007 ne zadaje gornju granicu za vrijeme prijevoza proizvoda koji nisu stabilni pri temperaturi okoline. Međutim, s obzirom na mogućnost promjena u nivoima ciljanih organizama, preporučuje se da ova vrsta uzorka dospije u laboratorij u roku od 36 sati nakon uzorkovanja. Prema prethodno spomenutom ISO standardu, mikrobiološko ispitivanje treba započeti odmah nakon prijema u laboratorij, ako je moguće u okviru 24 sata. Preporučuje se da mikrobiološko ispitivanje započne najkasnije 48 sati nakon uzorkovanja osim ako ispitni protokol izričito ne zatraži drugačije.

Sljedeće dodatne smjernice su date za svježiu, lako kvarljivu hranu koja se čuva u frižiderima:

- tokom prijevoza i pohranjivanja treba izbjegavati temperature smrzavanja;
- već zapakovana hrana bi trebala biti skladištena na ili ispod temperature skladištenja koja je navedena na oznakama;
- u slučaju kasnijeg ispitivanja, npr., ispitivanje u vezi usklađenosti već zapakovane hrane s rokovima trajanja, uzorci se moraju čuvati u laboratoriju pod preporučenim uslovima koji su navedeni na oznakama.

6. ZAHTJEVI KOJE ISPUNJAVAJU SLUŽBENI LABORATORIJI

6.1. Zakonske odredbe

Član 12 Pravilnika o službenim kontrolama

Član 12.

(Ovlaštene laboratorije)

(1) U Bosni i Hercegovini analize uzoraka hrane i hrane za životinje u svrhu službene kontrole vrše ovlaštene laboratorije.

(2) Ovlaštene laboratorije rade u skladu sa BAS EN ISO/IEC 17025 standardom o „Općim zahtjevima za kompetentnost ispitnih i kalibracionih laboratorija“ i u skladu sa BAS EN ISO/IEC 17011 standardom „Ocjenjivanje usklađenosti-opći zahtjevi za tijela za akreditaciju koja akredituju tijela za ocjenjivanje usklađenosti“, uzimajući u obzir kriterije za različite metode testiranja definisane propisima o hrani i hrani za životinje.

(3) Akreditacija i ocjena laboratorija za analize iz stava (2) ovog člana mogu se odnositi na pojedinačne testove ili grupe testova.

(4) Ovlaštenje prestaje važiti kada se utvrdi da uslovi iz stava (2) ovog člana više nisu ispunjeni.

Član 1. Pravilnika o uslovima koje moraju ispunjavati ovlašteni ispitni laboratoriji koji provode analize hrane i postupku ovlašćivanja laboratorija ("Službeni glasnik BiH", broj 37/09)

Član 1. (Predmet)

Pravilnikom o uslovima koje moraju ispunjavati ovlašteni ispitni laboratoriji koji provode analize hrane i postupku ovlašćivanja laboratorija utvrđuju se uslovi u pogledu prostorija, uređaja i opreme, kao i stručne osposobljenosti zaposlenog stručnog osoblja, koje moraju ispunjavati ovlašteni ispitni laboratoriji koji provode analize hrane i predmeta koji dolaze u neposredan kontakt s hranom (u daljnjem tekstu: hrana), te postupak ovlašćivanja ispitnih laboratorija.

Član 16. (Zahtjev za ovlašćivanje)

(1) *S ciljem pribavljanja ovlaštenja za provođenje analize hrane, ispitni laboratorij podnosi Agenciji zahtjev propisan Aneksom I., koji je sastavni dio ovog pravilnika.*

(2) *Uz zahtjev iz stava (1) ovog člana, ispitni laboratorij za provođenje osnovne analize hrane mora priložiti:*

- a) izvod iz sudskog registra izdat od nadležnog suda u Bosni i Hercegovini;*
- b) dokaz izdat od nadležnog organa o ispunjavanju uslova za provođenje analiza hrane i*
- c) spisak odgovarajućih uređaja i opreme uz opis metode analize za koju se zahtijeva ovlaštenje.*

(3) *Za provođenje specijaliziranih analiza iz člana 4. tač. b) i c) ispitni laboratorij, osim dokumenata navedenih u stavu (2) ovog člana, mora uz zahtjev priložiti i dokaz o akreditaciji laboratorija u skladu sa zahtjevima standarda EN ISO/IEC 17025 koju je izdala strana nezavisna za analizu za koju se zahtijeva ovlaštenje.*

6.2. Određivanje službenih laboratorija

Nadležni organ za provođenje službenih kontrola mora odrediti službenu laboratoriju ili laboratorije da omogući službene kontrole u vezi sa otkrivanjem i numeracijom mikroorganizama i njihovih toksina i metabolita. Sve službene kontrolne laboratorije trebaju biti akreditovane za pojedinačne testove ili grupe testova koje koriste u svrhu službene kontrole po okončanju perioda izuzeća.

U slučaju novih mikrobioloških kriterija i/ili novih referentnih metoda, može se javiti potreba za razmatranjem i usaglašavanjem prijelaznog perioda na nivou EU na bazi od slučaja do slučaja za akreditovanje službenih laboratorija za ove nove analize.

6.3. Pohranjivanje izoliranih patogenih mikroorganizama

Tokom mikrobiološkog ispitivanja, ispitivanjem prisutnosti/odsutnosti kao i određivanjem broja ciljnog mikroorganizma dobivaju se bakterijski izolati. Bakterijske izolate patogenih mikroorganizama potrebno je pohraniti i sačuvati za referentnu svrhu u skladu s općim mikrobiološkim postupcima. U slučajevima kad je to moguće i potrebno, bakterijske izolate treba poslati u odgovarajuće referentne laboratorije na tipizaciju i identifikaciju. U slučajevima pojave epidemije nužna je tipizacija i identifikacija bakterijskih sojeva. Izolirane patogene vrste potrebno je čuvati u laboratoriju sve dok nadležni organ smatra da je to potrebno.

7. METODE ISPITIVANJA

7.1. Relevantni propisi Bosne i Hercegovine

Član 11. (Metode uzorkovanja i analiza) Pravilnika o službenim kontrolama

(1) Metode uzorkovanja i analiza koje se koriste prilikom službenih kontrola moraju biti u skladu s odredbama općih i posebnih propisa, ili:

a) ako takvi propisi ne postoje, s međunarodno priznatim propisima ili protokolom, npr. onima koje je prihvatio Evropski odbor za standarde (CEN); ili

b) u slučaju nepostojanja međunarodno priznatih propisa ili protokola iz tačke a), u skladu s drugim metodama podobnim za predviđenu namjenu, ili koje su izrađene u skladu s naučnim protokolima.

7.2. Metode zvaničnih kontrola

7.2.1. CEN i ISO standardi

U slučaju kada analitičke metode nisu propisane, tokom službenih kontrola bi se trebale koristiti standardizovane metode prema CEN i/ili ISO standardima, ukoliko su iste dostupne i njihovo korištenje se izrazito preporučuje za trgovinu unutar Bosne i Hercegovine i uvoz iz trećih zemalja. Ako CEN ili ISO metode nisu dostupne za sve rizike obuhvaćene u Pravilniku o mikrobiološkim kriterijima za hranu, preporučuje se korištenje referentnih metoda koje su navedene u Pravilniku.

7.2.2. Ostale metode

Ostale metode, kao što su metode Međunarodne mljekarske federacije i metode Nordijskog Odbora za analizu hrane (*engl.* NMKL), također se mogu koristiti ako su utvrđene zakonodavstvom. Ako se međutim koriste ostale metode, iste bi trebale dati u najmanju

ruku jednake rezultate u poređenju sa referentnim metodama. Za validaciju mikrobioloških metoda, izrazito se preporučuje postupak BAS EN ISO 16140, uključujući provođenje inter i intra-laboratorijskih poređenja (kolaborativnih usporedbi).

Ako metoda koja se koristi za otkrivanje patogene bakterije nije zasnovana na izolaciji patogene bakterije preporučuje se potvrda rezultata klasičnom mikrobiološkom metodom.

Izolacija patogene bakterije uvijek bi trebala potaknuti istragu uzroka iako izolacija patogena ne mora nužno dovesti do formalnih mjera za postupanje.

U nekim slučajevima - naročito u akutnim situacijama vezanim uz pojavu bolesti koje se prenose hranom - nadležni organće možda morati provesti analizu parametara za koje nije razvijena niti jedna standardizirana metoda. Kako bi se garantovala valjanost podataka, metode razvijene za takve situacije trebale bi zadovoljavati sljedeće parametre validacije:

Kvalitativne metode

Granica detekcije
Inkluzija i ekskluzija
(prisutnost/odsutnost)
Osjetljivost
Specifičnost

Kvantitativne metode

Granica kvantifikacije
Inkluzija i ekskluzija
(prisutnost/odsutnost)
Linearnost

Ove karakteristike definirane su standardom BAS EN ISO 16140, koji također propisuje protokole i izračune za te parametre (mora se koristiti najnovije izdanje).

Gore navedene parametre treba provesti kroz jednu laboratorijsku validaciju za svaku metodu na čistim bakterijskim sojevima (za inkluziju/eksluziju) ili na relevantnim prirodno kontaminiranim uzorcima ili „umjetnom“ kontaminacijom određenih mikroorganizama u relevantnim koncentracijama.

Broj karakteristika i nivo kriterija za prihvaćanje može varirati zbog stvarne situacije (ozbiljnost, potreba za neposrednom istragom i mogućnost odabira drugih metoda).

8. TUMAČENJE MIKROBIOLOŠKIH REZULTATA ISPITIVANJA

8.1. Zakonodavstvo

Mikrobiološki kriteriji propisani u zakonodavstvu Bosne i Hercegovine

Aneks I Pravilnika o mikrobiološkim kriterijima za hranu

Utvrđuje granice za specifične mikrobe, njihove toksine i metabolite u specifičnim kategorijama hrane u specifičnim tačkama lanca prehrane.

Nepostojanje kriterija

Član 14. Zakona o hrani

Hrana štetna i neprikladna za zdravlje ljudi

1. Štetnom za zdravlje ljudi smatra se hrana ako:

- a) *sadrži mikroorganizme ili tkivne parazite opasne za zdravlje ljudi, bakterijske toksine, mikotoksine, histamin i njemu slične tvari ili i druge mikroorganizme ili tkivne parazite iznad dopuštenih količina,*
- b) *sadrži prirodne toksine ili druge prirodne toksične tvari iznad dopuštenih količina,*
- c) *sadrži ostatke pesticida, veterinarskih lijekova, metale i metaloide te druge tvari štetne za zdravlje ljudi iznad dopuštenih količina,*
- d) *sadrži prehrambene aditive koji se ne smiju rabiti u određenoj vrsti hrane ili ako je sadržaj prehrambenih aditiva prisutnih u hrani iznad dopuštenih količina,*
- e) *sadrži radionuklide iznad propisane granice ili ako je ozračena iznad dopuštene granice,*
- f) *ambalaža sadrži mikroorganizme ili druge tvari koje mogu utjecati na povećanje sadržaja tvari štetnih za zdravlje ljudi u hrani,*
- g) *ako potiče od uginulih životinja ili od životinja kojih klaonička obradba iz bilo kojeg razloga nije dopuštena.*

2. Neprikladnom za ljudsku konzumaciju smatra se hrana ako:

- a) *su senzorska svojstva hrane zbog fizikalnih, kemijskih, mikrobioloških ili drugih procesa izmijenjena toliko da hrana nije prikladna za prehranu ljudi,*
- b) *sadrži tvari ili sirovine koje nisu toksikološki evaluirane, provjerene i sigurne za ljudsku upotrebu,*
- c) *sadrži mehanička onečišćenja i primjese koje mogu biti štetne za zdravlje ljudi,*
- d) *je ambalaža neprikladna ili oštećena tako da su moguće mikrobiološke i kemijske promjene hrane u granicama većim od dopuštenih*

Propisi EU za posebne garancije za bakteriju *Salmonella* spp.

Član 8. Uredbe (EZ) br. 853/2004

„1. Subjekti u poslovanju s hranom i koji na tržište Švedske i Finske namjeravaju staviti sljedeće proizvode životinjskog porijekla moraju ispunjavati pravila vezana uz *Salmonellu* koja su utvrđena u stavu 2:

- (a) goveđe i svinjsko meso, uključujući mljeveno meso, ali isključujući mesne pripravke i mehanički otkoštено meso;
- (b) meso peradi sljedećih vrsta: domaće kokoši, ćurke, biserke, patke i guske, uključujući mljeveno meso, ali isključujući mesne pripravke i mašinski otkoštено meso;
- i
- (c) jaja.“

Član 5. Uredbe Komisije (EZ) br. 1688/2005

„Mikrobiološke metode ispitivanja uzoraka

1. Mikrobiološko testiranje uzoraka uzetih u skladu sa članovima 1. do 4. na bakteriju *Salmonella* spp. se provodi u skladu sa najnovijim izdanjem:

(a) standarda EN/ISO 6579; ili

(b) metode br.71 opisane od strane the Nordic Committee on food Analysis (NMKL) (metoda br. 71).

Kada države članice međusobno osporavaju rezultate mikrobiološkog testiranja, za referentni metod se uzima najnovije izdanje EN/ISO 6579.

2. Međutim, za mikrobiološko ispitivanje uzoraka goveđeg i svinjskog mesa i mesa peradi na bakteriju *Salmonella* spp. mogu se koristiti sljedeće analitičke metode, koje će biti potvrđene korištenjem mesa u studijama validacije:

metode koje nisu validirane naspram najnovijih izdanja EN/ISO 6579 ili procedure br. 71 i, ukoliko se radi o patentiranoj proceduri, certifikovanoj od strane treće strane u skladu sa protokolom navedenim u standardu EN/ISO 16140 ili drugim međunarodno prihvaćenim protokolima.“

8.2. Mjerna nesigurnost

Mjere primjene koje govore kako uzeti u obzir mjernu nesigurnost prilikom tumačenja rezultata mikrobiološke analize prehrambenih proizvoda nisu utvrđene.

Mikrobiološka mjerna nesigurnost je jedan od faktora koji utiču na rezultate ispitivanja. Pitanje na koji način uzeti u obzir mjernu nesigurnost prilikom tumačenja rezultata ispitivanja s obzirom na propisane mikrobiološke standarde je vrlo složeno. To je naročito važno kod mikrobiološkog ispitivanja, jer izračuni mjerne nesigurnosti nisu razvijeni kao na području hemije, a mjerna nesigurnost je obično visoka, vrlo često u rasponu od 0,5 do 1,0 log jedinica.

Prema strategiji određivanja mikrobioloških kriterija za hranu opća je politika u zakonodavstvu da subjekti u poslovanju sa hranom moraju uvijek smatrati sve rezultate ispitivanja koji su iznad dopuštenih granica kao neprihvatljive, bez obzira na uključenu mjernu nesigurnost, dok se u službenim kontrolama mjerna nesigurnost može uzeti u obzir kako bi se bez ikakve sumnje potvrdilo da dotična hrana nije u skladu sa kriterijima.

8.2.1. Kvalitativna analiza i mjerna nesigurnost

Trenutno, na međunarodnom nivou nema dogovorenog načina o tome kako izraziti mjernu nesigurnost kod kvalitativnih određivanja. Stoga nema smjernica o tome kako uzeti u obzir mjernu nesigurnost u kontekstu kvalitativnih mikrobioloških rezultata.

8.2.2. Kvantitativna analiza i MU

BAS ISO/TS 19036: Mikrobiologija hrane i hrane za životinje – Smjernice za procjenu mjerne nesigurnosti za kvantitativna određivanja (mora se koristiti najnovije izdanje) daje smjernice za procjenu i iskazivanje mjerne nesigurnosti pri kvantitativnim mikrobiološkim ispitivanjima hrane. Mjerna nesigurnost zasniva se na standardnoj devijaciji (odstupanje) ponovljivosti rezultata ispitivanja.

U okviru službenih kontrola preporučuje se uzimanje u obzir sljedećih principa dok se ne specificiraju pravila za kvantitativna mikrobiološka ispitivanja:

- S obzirom na patogene bakterije koje se prenose hranom, najviši prihvatljivi rezultat uključujući i mjernu nesigurnost, trebao bi biti dovoljno nizak kako bi osigurao visok nivo zaštite zdravlja ljudi. U kontekstu aktivnosti provođenja, posebno se pažljivo moraju razmatrati najviši prihvatljivi rezultati na bazi od slučaja do slučaja. U Pravilniku o

mikrobiološkim kriterijima za hranu samo je jedan kriterij sigurnosti hrane koji se kvantitativno određuje, bakterija *Listeria monocytogenes* (100 cfu/g).

- Bakterijski indikatori se koriste kao pokazatelji prihvatljivog provođenja proizvodnog procesa. Stoga pravila za tumačenje rezultata tih pokazatelja koji su u vezi sa kriterijima higijenskog postupka u Pravilniku o mikrobiološkim kriterijima za hranu i ne trebaju biti tako stroga kao u kontekstu kriterija sigurnosti hrane.

Svaki akreditovani laboratorij mora izračunati mjernu nesigurnost u odnosu na svako kvantitativno mikrobiološko ispitivanje i, ako je zatraženo od strane nadležnog organa, priložiti izračun uz izvještaj o ispitivanju.

8.3. Mikrobiološki kriteriji određeni zakonodavstvom EU

Hrana koja se stavlja na tržište **mora biti u skladu sa propisanim mikrobiološkim kriterijima**. S jedne strane, SPH su odgovorni za usklađenost hrane koju proizvode sa kriterijima propisanim Pravilnikom o mikrobiološkim kriterijima za hranu, a s druge strane nadležna tijela mogu, iz više razloga, uzeti uzorke radi provjere usklađenosti sa kriterijima. Mora se naglasiti kako je faza u kojoj se kriterij primjenjuje specificirana za svaki pojedini kriterij te je stoga isto također primjenjivo na ograničenje rezultata službenih kontrola.

Pravilnikom o mikrobiološkim kriterijima za hranu propisane su dvije vrste mikrobioloških kriterija: *kriteriji sigurnosti hrane i kriteriji higijene u procesu proizvodnje*.

Kriteriji sigurnosti hrane definišu prihvatljivost serije proizvoda i primjenjuju se samo na proizvode stavljenе na tržište. Kada su rezultati ispitivanja *Kriterija sigurnosti hrane* nezadovoljavajući, proizvod/serija mora biti povučena ili opozvana sa tržišta. *Kriteriji sigurnosti hrane* primjenjuju se na hranu koja se nalazi na tržištu Bosne i Hercegovine kao i na hranu iz uvoza.

Kada rezultati mikrobioloških ispitivanja ukazuju da su premašeni kriteriji sigurnosti hrane koje je odredila EU, države članice EU, a i Bosna i Hercegovina, mora odmah izvijestiti Evropsku Komisiju putem sistema brzog uzbunjivanja za hranu i hranu za životinje (*engl. RASFF*).

Kriteriji higijene procesa označavaju prihvatljivo funkcionisanje proizvodnog procesa i primjenjuju se tokom proizvodnog procesa ili na njegovom završetku. Ne odnose se na hranu koja je stavljena na tržište niti na hranu iz uvoza. Kada su rezultati ispitivanja *Kriterija higijene procesa* nezadovoljavajući, poduzimaju se korektivne mjere koje su obično usmjerene na poboljšanje higijene proizvodnje i/ili odabira sirovina.

Nezadovoljavajući rezultati ispitivanja *Kriterija higijene procesa* nisu predmet izvještavanja u okviru sistema brzog uzbunjivanja za hranu i hranu za životinje (*engl.* RASFF).

8.4. Posebne garancije za bakteriju *Salmonella* spp.

Posebne garancije za bakteriju *Salmonella* spp. odobrene su Finskoj i Švedskoj za isporuke određenih vrsta mesa i jaja. Pošiljke mesa i mljevenog mesa goveda i svinja te mesa domaće peradi, puretine, mesa biserki kao i pataka te gusaka moraju biti uzorkovane prema posebnom planu uzorkovanja u objektima iz kojih se otpremaju, moraju biti ispitane na bakteriju *Salmonella* spp., a rezultat mora biti negativan kako bi pošiljke u Finsku i Švedsku mogle biti isporučene.

8.5. Nepostojanje kriterija

U nedostatku postojanja zakonski definisanih mikrobioloških kriterija, procjena hrane može se provesti u skladu sa članom 12. Zakon o hrani, koji propisuje zabranu stavljanja zdravstveno neispravne hrane na tržište. Nadležni organ može ograničiti stavljanje hrane na tržište na osnovu procjene rizika od slučaja do slučaja, ako postoji naznaka da je serija proizvoda zdravstveno neispravna, npr. sumnja se da uzrokuje bolesti kod ljudi. Na osnovu izolovanja patogene bakterije iz serije koja nije bila uzorkovana u skladu sa planom uzorkovanja navedenom u tački 5.4., npr. pojedinačan uzorak, nadležni organ može poduzeti odgovarajuće mjere. Međutim, mjere koje poduzima nadležni organ trebaju biti proporcionalne i zasnovane na naučnom dokazu o patogenosti prisutnog mikroorganizma ili zdravstvenim rizicima povezanim s uobičajenim uslovima korištenja hrane od strane potrošača ili ako hrana nije prikladna za prehranu ljudi.

8.5. Budući mikrobiološki kriteriji EU

Pokrenuti su razgovori o mogućnosti uvođenja određenih novih mikrobioloških kriterija EU na bazi pojedinih kriterija zemalja. Razvoj novih kriterija će biti zasnovan na načelima navedenim u „Strategiji za određivanje mikrobioloških kriterija za hranu u zakonodavstvu EU“ prema kojoj kriteriji u pogledu zaštite zdravlja ljudi moraju biti relevantni i efikasni. Prilikom razvoja kriterija biti će uzeti u razmatranje najnoviji naučni savjeti.

9. UZORCI ZA DODATNO MIŠLJENJE

9.1. Uzorkovanje i analiza

Nadležni organ mora odrediti proceduru koja će garantovati da će tokom službenog uzorkovanja subjekt u poslovanju s hranom ili njegov predstavnik uvijek biti upoznat sa

svojim pravom na uzimanje uzoraka za dodatno stručno mišljenje. Ovo pravo SPH uvijek treba poštivati. Odluka koju je donio subjekt u poslovanju s hranom vezano za dodatni uzorak treba biti evidentirana u zapisniku o uzorkovanju za mikrobiološko ispitivanje.

Nadležni organ za provođenje službene kontrole treba izvijestiti subjekt u poslovanju s hranom o ograničenjima dodatnog uzorkovanja za mikrobiološko ispitivanje. Rezultati dobiveni iz uzorka za dodatno ispitivanje mogu imati ograničavajuće vrijednosti jer distribucija mikroorganizama unutar hrane često nije homogena. Niti jedan uzorak hrane neće biti isti i nije neobično da rezultati uzoraka za službene kontrole i uzorka uzetog za dodatno ispitivanje (dodatno stručno mišljenje) neće biti isti. Također su bitni i uslovi pohranjivanja uzorka, obzirom da se u tom periodu bakterija može čak umnožiti ili pak neće preživjeti, te će isto utjecati na rezultat ispitivanja uzoraka radi u cilju dobivanja dodatnog mišljenja.

Pravo subjekta u poslovanju s hranom da zatraži dodatno stručno mišljenje o uzorcima može biti ograničeno samo ako je hrana lako kvarljiva ili se radi o vrlo malim količinama raspoloživih tvari.

U zakonodavstvu Bosne i Hercegovine ne postoji definicija '**lako kvarljive robe**', ali član 32.(2). *Pravilnika o općem deklarisanju ili označavanju upakovane hrane („Službeni glasnik BiH“ broj 87/08)* propisuje sljedeće po pitanju označavanja hrane:
(2) *Minimalni rok trajanja hrane koja je s mikrobiološkog gledišta brzo kvarljiva i predstavlja neposrednu opasnost za ljudsko zdravlje mora se označiti riječima "upotrijebiti do...";*

DODATAK I

Definicije

Trebaju se uzeti u obzir definicije propisane u relevantnom zakonodavstvu EU

„Službena kontrola“ znači svaki oblik kontrole koju provode nadležni organi s ciljem provjere pridržavanja propisa o hrani i hrani za životinje te pravila o zdravlju i dobrobiti životinja; (Član 2. stav (2), tačka a). *Pravilnika o službenim kontrolama*)

„nadležni organi“ za sprovođenje ovog Pravilnika u skladu sa svojim definisanim nadležnostima su:

- 1) Za subjekte u poslovanju sa ostalom hranom:
 - Agencija za sigurnost hrane Bosne i Hercegovine (u daljnjem tekstu: Agencija),
 - nadležni organi entiteta i Brčko Distrikta Bosne i Hercegovine (u daljnjem tekstu: Brčko Distrikt) odgovorni za prehrambeni sektor i provođenje zdravstvenog nadzora nad proizvodnjom i prometom hrane koja nije životinjskog porijekla;
- 3) Za subjekte u poslovanju s hranom životinjskog porijekla nadležni organi su:
 - Ministarstvo vanjske trgovine i ekonomskih odnosa Bosne i Hercegovine - Ured za veterinarstvo Bosne i Hercegovine (u daljnjem tekstu: Ured);
 - Nadležni organi entiteta i Brčko Distrikta definirani Zakonom o veterinarstvu ("Službene novine Federacije BiH", broj 46/00), Zakonom o veterinarstvu u Republici Srpskoj ("Službeni glasnik Republike Srpske", br. 42/08 i 06/12) i Zakonom o veterinarstvu u Bosni i Hercegovini ("Službeni glasnik BiH", broj 34/02) u slučaju Brčko Distrikta;
- 3) Nadležni inspekcijски organi definirani Zakonom o veterinarstvu u Bosni i Hercegovini ("Službeni glasnik BiH", broj 34/02), Zakonom o inspekcijama Federacije Bosne i Hercegovine ("Službene novine Federacije BiH", broj 69/05), Zakonom o inspekcijama Republike Srpske ("Službeni glasnik Republike Srpske", broj 74/10), Zakonom o inspekcijama Brčko Distrikta Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik Brčko Distrikta BiH", br. 24/08 i 25/08).

(Član 2. stav (2), tačka d). *Pravilnika o službenim kontrolama*)

„Subjekt u poslovanju s hranom“ je fizička ili pravna osoba, registrirana za obavljanje određenih djelatnosti vezanih uz poslovanje s hranom, odgovorna da osigura nesmetano provođenje odredbi propisa o hrani unutar poslovanja kojim upravlja;
(Član 3. stav 3. Zakona o hrani („Službeni glasnik BiH“, broj 50/04))

„Serija“ je grupa ili skup proizvoda koji su istog sastava, proizvedeni pod jednakim uslovima u jednom proizvodnom procesu i na jednom mjestu, koji su označeni jednom oznakom i koje je moguće identificirati; (Član 2. tačka (e). Pravilnika o mikrobiološkim kriterijima za hranu)

„Kriterij sigurnosti hrane“ je kriterij kojim se definira prihvatljivost jednog proizvoda ili proizvodne serije proizvoda i primjenjuje se na proizvode stavljene na tržište;
(Član 2. tačka (c). Pravilnika o mikrobiološkim kriterijima za hranu)

„Kriterij higijene procesa“ je kriterij koji označava prihvatljivo funkcioniranje proizvodnog procesa.
Takav kriterij nije primjenjiv na proizvode koji su stavljeni na tržište. On postavlja indikativne vrijednosti kontaminacije za koje je u slučaju prekoračenja, neophodno preduzimanje korektivnih mjera da bi se održala higijena procesa u skladu s propisima o hrani;
(Član 2. tačka (d). Pravilnika o mikrobiološkim kriterijima za hranu)

„Usklađenost sa mikrobiološkim kriterijima“ podrazumijeva dobivanje zadovoljavajućih ili prihvatljivih rezultata ispitivanja u skladu s Aneksom I. ovog Pravilnika, dobivenih primjenom metoda uzorkovanja i ispitivanja, provođenjem analiza i primjenom korektivnih mjera u skladu s propisima o hrani i uputstvima nadležnih organa;
(Član 2. tačka (l). Pravilnika o mikrobiološkim kriterijima za hranu)

„Uzorak“ je set sastavljen od jedne ili više elementarnih jedinica ili dijela tvari odabranih različitim načinima iz populacije ili iz značajne količine tvari, a namijenjen za dobivanje podataka o određenom obilježju proučavane populacije ili tvari te za dobivanje osnove za donošenje odluke o toj populaciji ili tvari, ili o procesu u kojem je proizveden;
(Član 2. tačka (j). Pravilnika o mikrobiološkim kriterijima za hranu)

„Reprezentativni uzorak“ je uzorak koji održava karakteristike serije iz kojih je uzet. To se posebno odnosi na slučajeve kod jednostavnog slučajnog uzorka gdje svaka od elementarnih jedinica ili dijelova serije ima jednaku mogućnost odabira u uzorak;
(Član 2. tačka (k). Pravilnika o mikrobiološkim kriterijima za hranu)

„Propisi o hrani“ je ovaj zakon, provedbeni propisi doneseni na osnovu ovog zakona te drugi posebni propisi (zakoni i podzakonski propisi) koji se odnose na hranu, posebno na higijenu, zdravstvenu ispravnost i kvalitet hrane, a obuhvataju sve faze proizvodnje, prerade, obrade i

distribucije hrane, kao i hrane za životinje koje proizvode hranu ili se upotrebljavaju za proizvodnju hrane,

(Član 3. stav 1. *Zakona o hrani („Službeni glasnik BiH“, broj 50/04)*)

„**Rizik**“ je vjerovatnost i težina štetnog djelovanja opasnosti na zdravlja.

(Član 3. stav 10. *Zakona o hrani („Službeni glasnik BiH“, broj 50/04)*)

„**Procjena rizika**“ je naučno zasnovan proces koji se sastoji od četiri faze: identifikacije opasnosti, karakterizacije opasnosti, procjene izloženosti i karakterizacije rizika.

(Član 3. stav 12. *Zakona o hrani („Službeni glasnik BiH“, broj 50/04)*)

„**Plan praćenja**“ (**monitoring**) je provođenje niza planiranih posmatranja ili mjera kako bi se ostvario uvid u pravilnu primjenu propisa o hrani i hrani za životinje i propisa o zdravlju i dobrobiti životinja;

(Član 2. stav (2), tačka h). *Pravilnika o službenim kontrolama*)

„**Nadzor**“ je pažljivo posmatranje jednog ili više poslova s hranom ili hranom za životinje, subjekata u poslovanju sa hranom ili hranom za životinje ili njihovih aktivnosti;

(Član 2. stav (2), tačka i). *Pravilnika o službenim kontrolama*)

Uz to, važeće su sljedeće definicije iz Codexa-a:

„**Plan uzorkovanja**“ je planirani postupak koji omogućava izbor ili povlačenje zasebnih uzoraka iz lota, u cilju dobivanja potrebnih informacija, kao što je odluka o statusu usklađenosti lota. Plan uzorkovanja je shema koja definiše broj stavki koje će se prikupiti i broj potrebnih stavki koje pokazuju neusklađenost u uzorku u cilju evaluacije statusa lota. (CAC/GL 50-2004).

„**Plan uzorkovanja sa dva moguća rezultata ispitivanja**“ pruža jednostavno sredstvo ispitivanja kada je plan uzorkovanja definisan sa dvije vrijednosti, n i c. Vrijednost n definiše veličinu uzorka sa stajališta broja stavki u uzorku; vrijednost c označava najveći dozvoljeni broj stavki koje pokazuju neusklađenost u uzorku. Pri vršenju mikrobiološke procjene, maksimalna koncentracija mikroorganizama dozvoljena u bilo kojoj stavki je označena sa m; bilo koja stavka koja je onečišćena u koncentraciji većoj od m smatra se neusklađenom. (CAC/GL 50-2004).

„**Plan uzorkovanja sa tri moguća rezultata ispitivanja**“ definisan je vrijednostima n, c, m i M; i primjenjuje se u situacijama gdje je kvalitet proizvoda moguće svrstati u tri atributivne kategorije u zavisnosti od koncentracije mikroorganizama u uzorku:

- neprihvatljiv kvalitet, sa koncentracijom mikroorganizama iznad vrijednosti M (koju bilo koja stavka u uzorku ne smije premašiti)

- zadovoljavajući kvalitet, pri čemu koncentracija ne smije premašiti vrijednost m.
- prihvatljiv kvalitet. Granične stavke imaju koncentraciju koje premašuju vrijednost m, ali su manje od vrijednosti M (takve koncentracije su nepoželjne ali neke od njih mogu biti prihvaćene, pri čemu je maksimalni prihvatljivi broj označen sa c). (CAC/GL 50-2004).

DODATAK II

Popis međunarodnih standarda i uputa koje se spominju u smjernicama:

Codex Alimentarius: Opće smjernice o uzorkovanju, CAC/GL 50-2004.

ISO 7218:2007; EN ISO 7218:2007: Mikrobiologija hrane i hrane za životinje – Opći zahtjevi i upute za mikrobiološka ispitivanja.

EN ISO 16140: Mikrobiologija hrane i hrane za životinje – Protokol za ocjenu alternativnih metoda.

ISO 17604: Mikrobiologija hrane i hrane za životinje – Uzorkovanje životinjskih trupla za mikrobiološku analizu.

ISO 18593: Mikrobiologija hrane i hrane za životinje – Horizontalne metode za tehnike uzorkovanja s površina uz korištenje kontaktnih ploča i briseva.

ISO/TS 19036: Mikrobiologija hrane i hrane za životinje – Upute za procjenu mjerne nesigurnosti za kvantitativne odrednice

NMKL (Nordijski odbor za analizu hrane) Procedura br.12 – Upute za uzorkovanje kod analize hrane. www.nmkl.org

OBS. Koriste se najnovija izdanja standarda i uputa.



Agencija za sigurnost hrane Bosne i Hercegovine

Dr. Ante Starčevića bb, 88000 Mostar

E-mail: agencija@fsa.gov.ba

Web- stranica: www.fsa.gov.ba