

СУЧАСНІ ПІДХОДИ ДО РЕГЛАМЕНТАЦІЇ МІКРОБІОЛОГІЧНИХ ПОКАЗНИКІВ БЕЗПЕКИ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ

С.М. Кузьминський, кандидат мед. наук

Інститут екогієни і токсикології ім. Л.І.Медведя, м. Київ

Резюме. У статті викладені міжнародно визнані принципи оцінювання мікробіологічного ризику та встановлення мікробіологічних критеріїв для харчових продуктів.

Ключові слова: мікробіологічний ризик, регламентація харчових продуктів

Резюме. В статье излагаются международно признанные принципы оценивания микробиологического риска и установления микробиологических критериев для пищевых продуктов.

Ключевые слова: микробиологический риск, регламентирование пищевых продуктов.

Summary. The article describes the international-accepted conception of microbiological risk estimation and establishing of microbiological criteria for foodstuffs.

Key words: microbiological risk, regulation of foodstuffs.

Забезпечення належного рівня безпеки споживачів харчової продукції є основною метою санітарного законодавства розвинених держав, в тому числі країн-членів Європейського Союзу (ЄС). Загальні принципи регламентації мікробіологічних показників безпеки визначені в Настанові Міжнародної Комісії з мікробіологічної регламентації харчових продуктів (International Commission on Microbiological Specification for foods — ICNSF) [1] та в Регламентах Комісії ЄС (Commission Regulation (EC) № 2073/2005 та № 1441/2007 [2, 3].

У Настанові ICNSF [1] наведено класифікацію мікроорганізмів — контамінантів харчових продуктів за ступенем загрози для здоров'я людини (табл. 1).

Визначення мікробіологічного ризику для харчових продуктів включає оцінку:

- наявності інформації щодо рівня загрози для здоров'я,
- рівня мікробної контамінації сировини та кінцевого продукту,
- впливу технологічної обробки на мікрофлору харчового продукту,
- можливість та наслідки мікробної контамінації під час обробки та зберігання продукції,
- особливості цільового контингенту споживачів продукції,
- співвідношення вартість/ефект від запровадження даного регламенту.

Розрізняють "виробничий ризик" — ймовірність хибнонегативного висновку (доброякісний продукт визнано невідповідним) та "споживчий ризик" — ймовірність хибнопозитивного висновку (недоб-

роякісний продукт визнано відповідним). "Виробничий ризик" пов'язаний із "споживчим ризиком" у спосіб

$$P_m = 1 - P_c$$

Графік ймовірності правильного висновку (P_a) про відповідність партії харчових продуктів залежно від частки невідповідних результатів (проб) підлягає біноміальному закону розподілу (за Пуассоном) і має вигляд S-подібної кривої з величинами P_a від 0,93, якщо частка невідповідних (c) проб дорівнює 10 %, до 0,01, якщо c дорівнює 60%.

Вибір конкретної величини "с" залежить від загальної оцінки мікробіологічного ризику харчового продукту.

Критерій задовільності/незадовільності у вигляді співвідношення c/n включно з необхідною кількістю досліджених проб n позначають загальною назвою - план відбору (sampling plan) .

Для регламентації мікробіологічних показників безпеки застосовують 2-х та 3-х рівневий план відбору.

3-х рівневий план відбору передбачає використання 3-х параметрів

M — максимально допустимий (з погляду безпеки) рівень показника, обумовлений рівнем загрози для здоров'я внаслідок споживання даного продукту.

m — прийнятний рівень (відповідає рівню, досягнутому за умови дотримання Good Manufacturing Practice (GMP),

c — кількість результатів (проб), які знаходяться в

Таблиця 1

Класифікація мікроорганізмів-контанінантів харчових продуктів за ступенем загрози для здоров'я

Найменування мікроорганізмів	Найбільш загрозливі продукти
Безпосередня гостра загроза – патогенні мікроорганізми	
<i>Brucella melitensis, B. abortus, B. suis,</i>	Свіже молоко, сир (в першу чергу козиний)
<i>Clostridium botulinum A,B,E,F</i>	Консерви, насамперед слабокислі, домашнього виготовлення
<i>Clostridium perfringens C</i>	Вироби із свинини
<i>Вірус гепатиту А</i>	Свіжа риба, м'ясо, овочі, салати, вода
<i>Salmonella typhi, S. paratyphi A,B,C</i>	Вода, свіже молоко та молочні продукти, риба, м'ясопродукти, свіжі овочі
<i>Shigella dysenteriae I</i>	Свіжі овочі, салати
<i>Vibrio cholerae O1</i>	Свіжа риба, рибопродукти, вода
<i>Enterobacter sakazakii</i>	Швидкорозчинні молочні суміші для немовлят
Безпосередня помірна загроза – можливість стрімкого поширення :	
<i>Streptococcus group A, C, G</i>	Свіже молоко та молочні продукти, салати, до складу яких входять яйця
<i>Ентеропатогенні E.coli</i>	М'ясопродукти, молокопродукти, салати, вода та інші продукти, які були в контакт з джерелом інфекції
<i>Salmonella typhimurium, Salmonella ssp</i>	Птиця, яйця, м'ясопродукти та багато інших продуктів
<i>Shigella flexneri, S. boydii, S. sonnei,</i>	Продукти, які контактували з джерелом інфекції
Безпосередня помірна загроза - обмежене поширення :	
<i>Bacillus cereus</i>	Кулінарні вироби з борошна, сухі, швидкорозчинні концентрати з вмістом борошна
<i>Staphylococcus aureus</i>	Яйцепродукти, молокопродукти, м'ясопродукти
<i>Clostridium perfringens type A</i>	М'ясопродукти
<i>Proteus spp.</i>	Готові до вживання страви (насамперед в закладах громадського харчування)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Безалкогольні напої, питна вода
<i>Listeria monocytogenes</i>	Продукти тваринного походження (крім кисломолочних), салати із сирих овочів
<i>Yersinia spp.</i>	Свіже молоко, сирі овочі
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	Риба, морепродукти
<i>Vibrio cholera non O1</i>	Риба, морепродукти, вода
<i>Campylobacter fetus subsp. jejuni</i>	Свіже молоко, птиця, м'ясо, вода
Санітарно-показові мікроорганізми (слабка опосередкована загроза)	
<i>Мезофільні аеробні та факультативно-анаеробні мікроорганізми, бактерії групи кишкових паличок, ентерококи, сульфітредууючі клостридії</i>	Всі харчові продукти
Мікроорганізми-показники мікробіологічної стійкості продуктів (пряма загроза відсутня)	
<i>Молочнокислі мікроорганізми, плісневі гриби, дріжджі</i>	Консерви, концентрати та інші продукти тривалого зберігання
Мікроорганізми-еубіотики (потенційно корисні для здоров'я)	
<i>Молочнокислі бактерії, біфідобактерії, пропіоновокислі бактерії, дріжджі</i>	Молочнокислі продукти, дієтичні добавки, закваски

інтервалі між m та M і визначаються як "прийнятні".

2-х рівневий план відбору передбачає використання 2-х параметрів

m — прийнятний рівень показника (кількісно відповідає M для 3-х рівневого плану відбору),

c — кількість результатів (проб), які не перевищують m .

Проба продукту вважається відповідною

мікробіологічному критерію, якщо кількість прийнятих проб не перевищує " c " за умови, що жодна з досліджених проб не перевищує M .

Приклади планів відбору відповідно до Commission Regulation № 1441/2007 [3] наведені в таблицях № 2,3.

Важливо, що величини m та M не пов'язані між собою. Практика прив'язки величини m до M , яка мала місце в минулому, визнана хибною.

Таблиця 2

Приклади 2-х рівневого плану відбору

№	Найменування харчового продукту	Мікроорганізми	План відбору проб		Величина нормативного показника (m)	Референс-метод дослідження
			n	c		
1	Готові харчові продукти, призначені для немовлят і готові харчові продукти для спеціальних медичних цілей)*	Listeria monocytogenes	10	0	Відсутність в 25 г	EN/ISO 11290-1
2	Січене м'ясо та напівфабрикати	Salmonella	5	0	Відсутність в 25 г	EN/ISO 6579
3	Сухі молочні суміші для дітей молодших 6 місяців	Enterobacter sakazakii	30	0	Відсутність в 10 г	ISO/TS 22964
4	М'ясо птиці (тушки)**	Salmonella	50	7	Відсутність в 25 г	EN/ISO 6579

* — продукт вважають відповідним мікробіологічному критерію, якщо в жодній з 10 проб не виявлено *L. monocytogenes* в 25 г, продукт вважають невідповідним, якщо хоча б в одній з 10 проб виявлено *L. monocytogenes* в 25 г;

** — продукт вважають відповідним мікробіологічному критерію, якщо не більше, ніж в 7 пробах з 50 виявлена *Salmonella* в 25 г.

Таблиця 3

Приклади 3-х рівневого плану відбору

	Найменування харчового продукту	Мікро-організми	План відбору проб		Величина нормативного показника		Референс-метод дослідження
			n	c	M	m	
1	М'ясо механічного обвалювання*	Кількість аеробних мікроорганізмів	5	2	5×10^6	5×10^5	ISO 4833
2	М'ясо механічного обвалювання	<i>E.coli</i>	5	2	5×10^2	5×10^1	ISO 16649-1
3	Сухі суміші для дітей молодших 6 місяців**	<i>B.cereus</i>	5	1	5×10^2	5×10^1	EN/ISO 7932

* — продукт вважають відповідним мікробіологічному критерію з формулюванням "задовільний", якщо жоден з 5 результатів, отриманих при дослідженні 5 проб, не перевищує 5×10^5 ;

продукт вважають відповідним з формулюванням "прийнятний", якщо не більше, ніж 2 результати з 5 досліджених проб знаходяться в діапазоні 5×10^5 — 5×10^6 і жоден з них не перевищує 5×10^6 ;

продукт вважають невідповідним критерію, якщо більше двох результатів, отриманих з 5 досліджених проб, перевищує 5×10^5 , або хоч 1 результат перевищує 5×10^6 ;

** — продукт вважають відповідним мікробіологічному критерію з формулюванням "задовільний", якщо жоден з 5 результатів, отриманих при дослідженні 5 проб, не перевищує 5×10^2 ;

продукт вважають відповідним з формулюванням "прийнятний", якщо не більш як 1 результат з 5 досліджених проб, знаходиться в діапазоні 5×10 — 5×10^2 ;

продукт вважають невідповідним мікробіологічному критерію, якщо більше одного результату, з 5 досліджених проб, знаходяться в діапазоні 5×10^1 — 5×10^2 , або хоч 1 результат перевищує 5×10^2 .

На практиці m є більш мінливою, ніж M (вимоги GMP змінюються швидше, ніж опірність організму до патогенів, яка визначає величину M).

2-х рівневий план відбору застосовують переважно для регламентації патогенів (*Salmonella*, *Listeria monocytogenes*, *Staphylococcus aureus*) у зразках продукції, яка знаходиться в торговельній мережі,

3-х рівневий план — для регламентації показників, які допускають кількісну оцінку, а саме санітарно-показових мікроорганізмів в зразках продукції та сировини під час виробництва на підприємствах харчової промисловості.

3-х рівневий план відбору є більш прийнятним через такі переваги:

- можливість позитивної оцінки проб, які перевищують прийняті за GMP рівні, але не становлять прямої небезпеки для здоров'я (прийнятні проби),
- зменшує кількість хибно негативних висновків і відповідно збільшує функціональні можливості системи регламентації,
- кількість прийнятних проб є індикатором ефективності санітарного режиму на виробництві.

Це так звані "атрибутивні (attributes)" плани відбору. Поряд з ними зберігається практика застосування "варіаційних (variables)" планів відбору, які передбачають спрощену процедуру прийняття рішення про відповідність/невідповідність партії продукції на підставі статистичної обробки результатів певної кількості досліджених проб.

При цьому, для забезпечення нормального розподілу (за Гауссом), кількість мікроорганізмів подають у вигляді десяткових логарифмів (\log_{10}).

Критерієм відповідності є виконання умов рівняння:

$X + k_1 S < V$, де V - максимальнодопустимий рівень показника (відповідає M) - застосовують з метою визначення відповідності санітарному нормативу), та

$$X + k_2 S < v,$$

де v — прийнятний рівень показника (відповідає m) — застосовують з метою визначення відповідності вимогам GMP). Коефіцієнти k_1 та k_2 знаходять по таблицях 4 та 5, виходячи з ймовірності правильного висновку (Pr), частки проб, які перевищують відповідно V та v (P_d), кількості досліджених проб (n).

Для конкретних видів харчових продуктів вибір плану відбору здійснюється з врахуванням:

- рівня загрози відповідних мікроорганізмів,
- умов зберігання та споживання даного продукту (в т.ч. сублимовані продукти спецпризначення,
- контингенту споживачів (діти малого віку, пацієнти лікарень, споживачі дієтичних продуктів і т.і.).

Виходячи з цих міркувань, визначено 15 варіантів плану відбору, перелік яких наведено в таблиці 6.

Жоден варіант не дає абсолютної гарантії недопущення невідповідної продукції до споживача. Так, найбільш поступливий варіант (№1 — в 3-х випадках із 4-х ($P_a = 0,75$) визнає відповідними партії продукції, з 5% невідповідних та 30% прийнятних проб), найбільш суворий (№15 — в 19-и випадках з 20-и ($P_a = 0,95$) визнає відповідними партії продукції з 0,5% невідповідних проб). Тому в ситуаціях, наприклад, з *Clostridium botulinum* в консервах, коли навіть поодинокі випадки невідповідності створюють неприпустимий ризик для споживача, для виробництва безпечної продукції вживають інші,

Таблиця 4

Значення k_1 , обчислені для зміщеного t -розподілу (рішення про невідповідність в разі $X+k_1 S > V$ за [1]).

Ймовірність виявлення невідповідності (P)	Частка проб (P_d), які перевищують V	Кількість досліджуваних проб (n)							
		3	4	5	6	7	8	9	10
0,95	0,05	7,7	5,1	4,2	3,7	3,4	3,2	3,0	2,9
0,90	0,1	4,3	3,2	2,7	2,5	2,3	2,2	2,1	2,1

Таблиця 5

Значення k_2 , обчислені для зміщеного t -розподілу (рішення про відповідність GMP-критерію в разі $X+k_2 S < v$ за [1]).

Ймовірність виявлення невідповідності (P)	Частка проб (P_d), які перевищують V	Кількість досліджуваних проб (n)							
		3	4	5	6	7	8	9	10
0,90	0,1	0,53	0,62	0,68	0,72	0,75	0,78	0,81	0,83
0,75	0,25	0,31	0,35	0,38	0,41	0,42	0,44	0,45	0,46

Таблиця 6

Варіанти плану відбору

Тип загрози	Вплив умов зберігання та споживання продуктів на ступінь їхньої мікробіологічної загрози		
	Зменшує загрозу	Не впливає на загрозу	Збільшує загрозу
Безпосередня загроза відсутня (показники мікробіологічної стабільності продуктів)	Варіант 1 3-х рівневий план n = 5, c = 3	Варіант 2 3-х рівневий план n = 5, c = 2	Варіант 3 3-х рівневий план n = 5, c = 1
Загроза присутня : слабка, опосередкована (санітарно-показові мікроорганізми)	Варіант 4 3-х рівневий план n = 5, c = 3	Варіант 5 3-х рівневий план n = 5, c = 2	Варіант 6 3-х рівневий план n = 5, c = 1
Помірна, безпосередня, -обмежене поширення, -можливе стрімке поширення	Варіант 7 3-х рівневий план n = 5, c = 2 Варіант 10 2-х рівневий план n = 5, c = 0	Варіант 8 3-х рівневий план n = 5, c = 1 Варіант 11 2-х рівневий план n = 10, c = 0	Варіант 9 3-х рівневий план n = 10, c = 1 Варіант 12 2-х рівневий план n = 20, c = 0
Гостра, безпосередня	Варіант 13 2-х рівневий план n = 15, c = 0	Варіант 14 2-х рівневий план n = 30, c = 0	Варіант 15 2-х рівневий план n = 60, c = 0

ніж мікробіологічний контроль, методи. В таблиці 7 наведено алгоритм реалізації конкретного плану відбору.

Допускається застосування як атрибутивних, так і варіаційних планів відбору, хоча на практиці використовують переважно атрибутивні плани.

Таким чином, мікробіологічний критерій для харчового продукту в трактуванні ICMSF включає:

- ідентифікацію харчового продукту, до якого застосовується критерій;
- встановлення переліку мікроорганізмів та/або їхніх токсинів, які підлягають регламентації;
- позначення аналітичного методу контролю;

- величину проби (кількість зразків), яку необхідно відібрати від партії, або на відповідному етапі технологічного процесу;

- числові значення мікробіологічних показників, а саме m, M, c, n.

У конкретних випадках мікробіологічний критерій виступає у вигляді:

- мікробіологічного стандарту як частина національного законодавства;
- мікробіологічної специфікації, яку запроваджує виробник харчового продукту або громадська організація, якій має відповідати харчовий продукт після виходу в торговельну мережу;

Таблиця 7

Алгоритм реалізації плану відбору

Якщо мікробіологічний критерій передбачає	
визначення наявності/відсутності в певній кількості продукту	кількісне визначення вмісту в 1 г (см ³)
2-х рівневий план відбору	3-х рівневий план відбору (можливий також варіативний план)
Чи є прийнятною наявність даних мікроорганізмів в продукті ?	Вибір значень n та c, які б відповідали необхідній ймовірності.
Якщо ні, c=0	Якщо так, c>0
Вибір значення n, яке б відповідало необхідній ймовірності	Вибір значень n та c, які б відповідали необхідній ймовірності

– мікробіологічної настанови (microbiological guideline), яка запроваджена виробником і встановлює вимоги до продукту в критичних контрольних точках на виробництві та, на відміну від стандартів і специфікацій, має переважно не обов'язковий, а рекомендаційний характер.

З метою узгодження підходів до регламентації мікробіологічних показників харчових продуктів та визначення відповідності мікробіологічним критеріям від вересня 2009 по червень 2011р. в Україні виконується проект Twinning "Надання допомоги українській ветеринарній службі з метою покращення правових та технічних аспектів системи контролю за безпечністю харчових продуктів". Цей

проект реалізується Управлінням з питань якості харчових продуктів та ветеринарії (DVFA) Данії та включає, поміж іншого, розробку пропозицій щодо гармонізації законодавства України з вимогами Регламенту Комісії ЄС 2073-2005, видання посібника щодо тлумачення положень згаданого регламенту, навчання українських фахівців в мікробіологічних лабораторіях Данії. В рамках цієї роботи розроблено проект Державного стандарту України "Мікробіологія харчових продуктів та кормів для тварин. Визначення відповідності мікробіологічним критеріям", який перебуває на стадії затвердження.

ЛІТЕРАТУРА

Література

1. International Commission on Microbiological Specifications for foods / Microorganisms in foods.– 2 ed. University of Toronto Press., 1986.– 279 p.
2. Commission Regulation № 2073/2005 // Official J. of the European Union. – 2005. – L.338. – P. 1– 26.
3. Commission Regulation № 1441/2007 // Official J. of the European Union. – 2007. - L .322. – P. 12– 28

Стаття надійшла до редакції 09.06.2011 р.