

NARODOWY INSTYTUT ZDROWIA PUBLICZNEGO

– PAŃSTWOWY ZAKŁAD HIGIENY

ZAKŁAD BEZPIECZEŃSTWA ŻYWNOCI

Przewodnik nt. kwalifikowania zagrożeń w zakresie bezpieczeństwa żywności oraz materiałów i wyrobów do kontaktu z żywnością do zgłoszenia w ramach sieci RASFF z podziałem na rodzaj powiadomienia dla organów Państwowej Inspekcji Sanitarnej szczebla powiatowego i wojewódzkiego



Warszawa 2012

Spis treści

1. Wstęp.....	3
2. Kryteria zgłaszania produktów niebezpiecznych	6
3. Obowiązek zgłaszania do RASFF	10
4. Klasyfikacja ryzyka w ramach systemu RASFF – Wstępne szacowanie ryzyka	13
5. Wytyczne dla wstępnego szacowanie ryzyka	15
5.1. Zanieczyszczenia chemiczne	15
5.2. Dodatki do żywności.....	18
5.3. Materiały i wyroby przeznaczone do kontaktu z żywnością.....	20
5.4. Kryteria mikrobiologiczne	21
5.5. Postępowanie w przypadku produktów złożonych.....	22
6. Wytyczne do dokonywania oceny ryzyka przez NIZP-PZH w ramach systemu RASFF	24
7. Podstawy prawne.....	33
Załącznik 1. Wytyczne dotyczące kwalifikowania środków spożywczych do oceny ryzyka w ramach krajowego systemu RASFF – Kryteria mikrobiologiczne	42
Załącznik 2. Wytyczne dotyczące kwalifikowania środków spożywczych do oceny ryzyka w ramach krajowego systemu RASFF – Zanieczyszczenia chemiczne żywności	59
Załącznik 3. Wytyczne dotyczące kwalifikowania środków spożywczych do oceny ryzyka w ramach krajowego systemu RASFF – Dodatki do żywności	77
Załącznik 4. Wytyczne dotyczące kwalifikowania środków spożywczych do oceny ryzyka w ramach krajowego systemu RASFF – Materiały i wyroby przeznaczone do kontaktu z żywnością	92

1. Wstęp

Celem usunięcia źródeł zagrożeń związanych ze spożyciem żywności potencjalnie niebezpiecznej dla zdrowia ludzi, Unia Europejska wprowadziła system wczesnego ostrzegania, który powinien chronić konsumentów przed ryzykiem wystąpienia zachorowań. System ten, mający charakter sieci wymiany informacji istnieje w Unii Europejskiej od 1978 roku. System Wczesnego Ostrzegania o Niebezpiecznej Żywności i Paszach - RASFF (Rapid Alert System for Food and Feed) stworzony został by zapewnić władzom kontrolującym żywność i pasze efektywne narzędzie do wymiany informacji o środkach podjętych w odpowiedzi na ryzyko wykryte w odniesieniu do żywności i pasz.

System Wczesnego Ostrzegania o Niebezpiecznej Żywności i Paszach stał się ważnym elementem polityki ochrony zdrowia ludności, opierającym się na zbieraniu i szybkim przekazywaniu informacji o produktach żywnościowych, materiałach i wyrobach przeznaczonych do kontaktu z żywnością i środkach żywienia zwierząt mogących stanowić zagrożenie dla zdrowia konsumentów.

Zasady funkcjonowania systemu wczesnego ostrzegania i powiadamiania o bezpośrednim lub pośrednim niebezpieczeństwie grożącym zdrowiu ludzkiemu, pochodzącym z żywności lub pasz, zostały zawarte w Rozporządzeniu (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiającym ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołującym Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiającym procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności.

Zgodnie z tym rozporządzeniem każde Państwo Członkowskie musi wyznaczyć punkt kontaktowy, który jest jednym z elementów sieci. Każda informacja związana z istnieniem bezpośredniego lub pośredniego zagrożenia, pochodzącego z żywności lub pasz, jest przekazywana do Komisji Europejskiej w ramach systemu wczesnego ostrzegania. Komisja niezwłocznie przekazuje tę informację do wszystkich krajów członkowskich objętych siecią. Umożliwia to, w całej Unii Europejskiej uruchomienie odpowiednich działań. W niektórych przypadkach wiąże się to z eliminacją jednej partii, a czasem konieczne jest wycofanie z obrotu wszystkich partii środka spożywczego pochodzącego z zakładu produkcyjnego.

W przypadku zaistnienia zagrożenia zdrowia pochodzącego z żywności lub pasz wymiana informacji umożliwia krajom członkowskim działanie w bardziej skoordynowany

sposób, a więc szybsze i skuteczniejsze. Efektywność Systemu jest zapewniana przez utrzymywanie jego prostej struktury. Składa się z określonych punktów kontaktowych w Komisji Europejskiej, Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności EFSA (European Food Safety Authority), Europejskiego Obszaru Gospodarczego EEA (European Economic Area) i krajowych punktów kontaktowych. W krajach członkowskich, wymiana informacji odbywa się w sposób jasny i według ujednoczonych formularzy powiadomień.

W ramach Systemu Wczesnego Ostrzegania o Niebezpiecznej Żywności i Paszach (RASFF) istnieją trzy typy powiadomień, które na potrzeby sieci krajowej, zgodnie z propozycją Krajowego Punktu Kontaktowego RASFF w Głównym Inspektoracie Sanitarnym, definiowane są w następujący sposób:

- powiadomienie alarmowe – oznacza powiadomienie o zagrożeniu, które wymaga lub może wymagać natychmiastowego działania przez innego krajowego członka sieci RASFF;
- powiadomienie informacyjne - oznacza powiadomienie o zagrożeniu, które nie wymaga natychmiastowego działania przez innego krajowego członka sieci RASFF. Powiadomienie informacyjne może być związane z produktem, w którym wykryto poważne ryzyko, jednak znajduje się on jedynie w obrocie lokalnym, na ograniczonym terenie, nie został wprowadzony do obrotu lub nie znajduje się już w obrocie;
- powiadomienie o odrzuceniu produktu na granicy – oznacza powiadomienie o odrzuceniu partii, kontenera lub ładunku żywności lub paszy, o czym mowa w art. 50 ust. 3 lit. c) rozporządzenia (WE) nr 178/2002.

Ponadto wszelkie informacje, które nie zostały przesłane w formie powiadomienia alarmowego informacyjnego lub o odrzuceniu na granicy, a są uznane za istotne pod względem bezpieczeństwa żywności i pasz, są przekazywane jako News.

Doniesienia w ramach systemu RASFF wpływają z pięciu podstawowych źródeł informacji: urzędowa kontrola żywności i pasz, kontrola graniczna (import), kontrola własna firm produkujących żywność i pasze, skargi konsumentów oraz zatrucia pokarmowe.

W ramach Systemu RASFF dokonywana jest ocena stopnia zagrożenia dla zdrowia ludzi w wyniku zaistnienia w obrocie żywności, pasz lub materiałów i wyrobów do kontaktu

z żywnością szkodliwych dla zdrowia jak również niebezpiecznych z punktu widzenia ochrony środowiska.

Do Systemu Wczesnego Ostrzegania o Niebezpiecznej Żywności i Paszach, w 2011 roku łącznie przekazano 3812 zgłoszeń pierwotnych, w tym 635 stanowiły powiadomienia alarmowe, 573 powiadomienia informacyjne w celu podjęcia działań, 744 powiadomienia informacyjne w celu zwrócenia uwagi i 1860 powiadomienia o odrzuceniu produktu na granicy. W 2011 roku do systemu RASFF zgłoszono 3032 powiadomienia dotyczące żywności. Stanowi to wzrost o 5% w porównaniu do roku 2010, kiedy liczba zgłoszeń wynosiła 2868. Od lat odnotowywany jest wzrost liczby powiadomień dotyczących zagrożeń mikrobiologicznych żywności.

2. Kryteria zgłaszania produktów niebezpiecznych

Kryteria zgłaszania produktów niebezpiecznych zostały określone w Rozporządzeniu (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiającym ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołującym Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiającym procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności. Rozporządzenie to przewiduje, że Państwa Członkowskie niezwłocznie powiadamiają Komisję, w ramach systemu wczesnego ostrzegania, o:

a) każdym podjętym przez nie działaniem, którego celem jest ograniczenie wprowadzania na rynek lub zmuszenie do wycofania z rynku, albo wycofanie żywności lub pasz dla ochrony zdrowia ludzkiego i wymagającym szybkiego działania;

b) każdym zaleceniu lub uzgodnieniu z profesjonalnymi podmiotami, których celem jest, na podstawie fakultatywnej lub obowiązkowej, ochrona, ograniczenie lub wprowadzenie specyficznych warunków wprowadzania na rynek lub ostatecznego spożycia żywności lub pasz, ze względu na poważne ryzyko dla zdrowia ludzkiego, wymagające szybkiego działania;

c) każdym odrzuceniu, związanym z bezpośrednim lub pośrednim ryzykiem dla zdrowia ludzkiego, partii, kontenera, albo ładunku żywności lub pasz, przez właściwy organ na posterunku granicznym Unii Europejskiej.

Zakres powiadomień obejmuje przypadki bezpośredniego lub pośredniego ryzyka dla zdrowia człowieka. RASFF nie obejmuje sytuacji, w których brak jest bezpośredniego lub pośredniego ryzyka dla zdrowia człowieka. Oznacza to, że w określonych sytuacjach, kiedy doszło do niezgodności z ustawodawstwem dotyczącym bezpieczeństwa żywności, nie ma konieczności powiadamiania innych Państw Członkowskich – kryterium decydującym, jak wspomniano powyżej, jest brak ryzyka dla zdrowia człowieka.

W związku z brakiem ryzyka dla zdrowia człowieka **nie** podlegają zgłoszeniu następujące sytuacje:

1. Nieodpowiednie warunki higieniczne, zepsucie, porażenie przez szkodniki, które czynią żywność niezdatną do spożycia przez człowieka, w sytuacji, gdy nie ma możliwości przeznaczenia produktów do spożycia oraz w sytuacjach gdy produkty znajdujące się na rynku są zepsute lub porażone do tego stopnia, że nie należy się spodziewać ich spożycia przez konsumentów.

Oznacza to, że ww. nieprawidłowości stwierdzone np. podczas kontroli u producenta nie powinny być zgłaszane do systemu RASFF w sytuacji, kiedy produkty wytworzone nie zostały skierowane do obrotu handlowego. Nie oznacza to, że nie zostały podjęte przez organy kontroli urzędowej odpowiednie środki, mające na celu poprawę ochrony interesów konsumenta

2. Żywność zawierająca żywe pasożyty, jeżeli nie wywołują ryzyka dla zdrowia człowieka lub martwe pasożyty w produktach mrożonych.

3. Przerwanie łańcucha chłodniczego lub nieprawidłowa temperatura podczas przetworzenia/przechowywania w sytuacji, gdy nie powoduje to zagrożenia dla bezpieczeństwa żywności.

Dla żywności mrożonej temperatura nie powinna być wyższa niż -12°C ; dla żywności chłodzonej temperatura nie powinna być wyższa niż $+7^{\circ}\text{C}$ lub przedłużony okres bez chłodzenia (nie więcej niż 4 godziny).

4. Substancje niedopuszczone do żywności lub do danego produktu, jeżeli są dowody naukowe, że substancje te nie stwarzają ryzyka dla zdrowia człowieka.

Przykłady takiej sytuacji to:

- obecność substancji dodatkowej z listy *quantum satis* (substancje, dla których ADI nie wymaga limitowania) w środku spożywczym, do którego nie można stosować żadnych substancji dodatkowych lub w środku spożywczym, w którym nie mogą być obecne substancje dodatkowe wnoszone na zasadzie przenoszenia (*carry-over*) lub w środku spożywczym, do którego nie jest dozwolony dodatek substancji z listy *quantum satis*.

- obecność substancji dodatkowej, która nie jest dopuszczona do żywności w Unii Europejskiej, ale nie stanowi ryzyka dla zdrowia konsumenta, np.: etylomaltol zastosowany jako substancja dodatkowa – substancja ta nie jest dopuszczona w Unii Europejskiej jako dodatek do żywności, ale jest uwzględniona na liście substancji aromatycznych dopuszczonych do żywności – jej obecność w żywności nie stanowi ryzyka dla konsumenta.

5. Przekroczenia limitów ustanowionych dla substancji, które nie stanowią ryzyka dla zdrowia człowieka.

Przykładem może przekroczenie dopuszczalnej zawartości w środku spożywczym substancji dodatkowej, dla której ADI nie wymaga limitowania (np. kwasu glutaminowego i jego soli).

6. Niedopuszczone produkty zaliczające się do grupy „nowej żywności” jeżeli są dowody naukowe, że substancje te nie powodują ryzyka dla zdrowia człowieka.

Dowodem takim może być pozytywna opinia EFSA przy braku odpowiednich decyzji administracyjnych

7. Genetycznie modyfikowana żywność, dla której istnieje pozytywna opinia EFSA.

8. Stosowanie niedozwolonych substancji (jeżeli ustanowiono wykazy substancji dozwolonych do stosowania) w produkcji materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością, w sytuacji gdy substancje migrujące do żywności nie stanowią zagrożenia dla zdrowia.

Przypadek obejmujący materiał lub wyrób zawierający w swoim składzie substancję nie znajdującą się w wykazie substancji dozwolonych do stosowania w materiałach z tworzyw sztucznych np. powierzchniowo czynne biocydy, które są dozwolone do stosowania w innych państwach UE na mocy przepisów krajowych, natomiast zgodnie z przepisami w UE nie powinny być stosowane.

W takim przypadku niezgodny wyrób powinien być wycofany z obrotu handlowego, ale nie notyfikowany do systemu RASFF, gdyż nie stwarza on bezpośredniego lub pośredniego ryzyka dla zdrowia człowieka.

9. Materiały i wyroby przeznaczone do kontaktu z żywnością, które powodują nieakceptowalne zmiany organoleptyczne, w sytuacji gdy zmiany te nie stwarzają zagrożenia dla zdrowia człowieka

Niektóre materiały i wyroby, które powodują pogorszenie cech organoleptycznych przechowywanej w nich żywności poprzez uwalnianie substancji lotnych, ze zdrowotnego punktu widzenia nie stwarzają bezpośredniego i pośredniego zagrożenia dla zdrowia człowieka, jednak ich obecność w żywności nie jest pożądana i może świadczyć np. o niezachowaniu dobrej praktyki produkcyjnej przy produkcji takich materiałów i wyrobów (np. uszczelki silikonowe stosowane w czajnikach elektrycznych uwalniające lotne

substancje) lub też może być związana z naturalnym rozkładem tworzywa (np. uwalnianie acetaldehydu z butelek z politereftalanu etylenu – PET).

10. Niewłaściwe znakowanie, reklama lub prezentacja materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością, w sytuacji gdy nie ma ryzyka dla zdrowia człowieka

11. Niewłaściwe znakowanie, reklama lub prezentacja środków spożywczych, w sytuacji gdy nie ma ryzyka dla zdrowia dla wybranych konsumentów lub grup konsumentów.

Przykładami mogą być:

- brak na etykiecie funkcji technologicznej, lub niewłaściwa nazwa funkcji technologicznej substancji dodatkowej obecnej w produkcie;
- niewłaściwie sformułowana nazwa lub niewłaściwy numer substancji dodatkowej obecnej w produkcie (pod warunkiem, że dana substancja nie jest zaliczana do alergenów).

12. Niewłaściwe certyfikaty zdrowotne lub ich brak jak również brak wyników analiz w sytuacji gdy nieprawidłowości nie dotyczą czynników ryzyka, np. przypadki oszustwa.

UWAGA – nie wszystkie środki spożywcze, które powinny zostać wycofane z obrotu handlowego, powinny być przedmiotem zgłoszenia do systemu RASFF.

Szczegółowe informacje, dotyczące sytuacji nie wymagających powiadamiania dla poszczególnych czynników niepożądanych zostały zawarte w załącznikach 1 – 4.

3. Obowiązek zgłaszania do RASFF

Wszystkie sytuacje, w których stwierdzono konieczność podjęcia natychmiastowych działań związanych z poważnym ryzykiem, wymagają powiadomienia w trybie alarmowym. W sytuacji, kiedy źródło takiego powiadomienia nie jest związane z urzędową kontrolą żywności (np. dane pochodzące od producenta) konieczne jest dokładne sprawdzenie informacji, szczególnie w sytuacji, gdy wyniki pochodzą z laboratorium nieakredytowanego lub są uzyskane metodą nieakredytowaną. W takiej sytuacji, na organach kontroli urzędowej spoczywa obowiązek sprawdzenia ich wiarygodności, a wszelkie informacje na ten temat powinny być opisane w zgłoszeniu.

Sytuacjami, w których ryzyko wskazuje na konieczność niezwłocznego podjęcia działań i obowiązek zgłoszenia powiadomienia alarmowego są:

- 1. Żywność zawierająca substancje zakazane przez ustawodawstwo Unii Europejskiej lub ustawodawstwo krajowe** (na przykład chloramfenikol lub zieleń malachitowa)
- 2. Żywność zawierająca pozostałości pestycydów lub ich metabolitów będących produktem ich degradacji** kiedy przewidywane pobranie krótkoterminowe jest większe od ostrej dawki referencyjnej (ARfD) dla znalezionej substancji
- 3. Żywność zawierająca substancje teratogenne, kancerogenne i genotoksyczne na poziomach wyższych niż ustanowione w Unii Europejskiej lub, w razie braku takich przepisów, przez ustawodawstwo krajowe. Żywność zawierająca substancje teratogenne, kancerogenne i genotoksyczne, dla których nie ustanowiono najwyższych poziomów, jeżeli przewidywane pobranie krótkoterminowe przekracza wartości tolerowanego dziennego pobrania (TDI) lub marginesu narażenia (MoE).**
- 4. Żywność, w której grzyby, bakterie lub ich toksyny i metabolity, toksyny pochodzące z alg, wirusy, priony, których rodzaj, liczba lub ilość przekracza kryteria bezpieczeństwa żywności ustanowione w ustawodawstwie UE lub krajowym – jeżeli jest uzgodnione na poziomie UE.**
- 5. Żywe pasożyty, które mogą stanowić ryzyko dla zdrowia człowieka, jeżeli przygotowanie przed spożyciem nie powoduje zabicia pasożytów**

6. Żywność przekraczająca wymagania dla skumulowanej radioaktywności (np. Cs-134 i Cs-137) ustanowione na poziomie Unii Europejskiej lub ustawodawstwa krajowego.

7. Żywność pakowana, w której są stosowane składniki alergenne (określone w Dyrektywie 2003/89/EC) i nie jest właściwie oznakowana.

Wyżej wymienione sytuacje, z uwagi na poważne ryzyko dla zdrowia człowieka i konieczność powiadomienia o zaistniałej sytuacji innych członków sieci, wymagają powiadomienia w trybie alarmowym. W niektórych sytuacjach kiedy ryzyko (pośrednie lub bezpośrednie) może być uznane za niewielkie, istnieje możliwość podjęcia decyzji o powiadomieniu w trybie informacyjnym – dotyczy to m.in. sytuacji, kiedy produkt nie jest dostępny dla konsumenta. Przykłady takich sytuacji wymieniono poniżej:

1. Żywność zawierająca substancje (inne niż wymienione powyżej) na poziomach wyższych niż ustanowione w UE, przepisach krajowych lub standardach międzynarodowych.

Przykładem mogą być produkty zawierające zanieczyszczenia chemiczne wymienione w rozporządzeniu (WE) nr 1881/2006 lub substancje dodatkowe zastosowane niezgodnie z przepisami o substancjach dodatkowych.

2. Żywność zawierająca substancje niedopuszczone ustawodawstwem UE/MS

3. Żywność zawierająca pozostałości pestycydów lub ich metabolitów będących produktem ich degradacji dla których nie ustanowiono ostrej dawki referencyjnej (ARfD), kiedy przewidywane pobranie krótkoterminowe jest większe od akceptowalnego dziennego pobrania (ADI) dla wykrytej substancji

4. Żywność, w której grzyby, bakterie lub ich toksyny i metabolity, toksyny pochodzące z alg, wirusy, priony, których rodzaj, liczba lub ilość mogą spowodować znaczący wzrost ryzyka zachorowania, biorąc pod uwagę normalne stosowanie żywności przez konsumenta

5. Żywność stwarzająca fizyczne ryzyko dla konsumenta, szczególnie ciała obce

Przykładem mogą być kawałki szkła lub opiłki metali

6. Środki spożywcze gotowe do spożycia, w których stwierdzono znaczące przerwanie łańcucha chłodniczego, zagrażające bezpieczeństwu żywności

7. Żywność, która wymaga obowiązkowych badań związanych z ryzykiem dla zdrowia przed wprowadzeniem do obrotu, a które to badania nie zostały wykonane lub zostały wykonane w sposób niewłaściwy

8. Żywność specjalnego przeznaczenia żywieniowego której skład nie odpowiada wymaganiom

Przykładem mogą być produkty dla niemowląt i małych dzieci

9. Żywność, która została zanieczyszczona w wyniku kontaktu z materiałami lub wyrobami przeznaczonymi do kontaktu z żywnością, które nie spełniają wymagań zdrowotnych

10. Materiały i wyroby przeznaczone do kontaktu z żywnością, które nie spełniają wymagań (np. w zakresie migracji specyficznej lub globalnej)

11. Żywność dla której deklaracje, prezentacja lub informacje zamieszczone na etykiecie mogą powodować zagrożenie, gdy produkt jest użyty zgodnie z nimi

12. Żywność niezdatna do spożycia z powodu zepsucia lub każdego innego czynnika, powodującego niezdatność do spożycia, chyba że zepsucie jest wyraźnie widoczne i nie należy spodziewać się jej spożycia przez ludzi

13. Żywność pakowana, w której są obecne składniki alergenne w wyniku zanieczyszczenia krzyżowego, nie wykazane na etykiecie/opakowaniu

14. Inne ryzyko, włączając sytuacje nagłe, mogące stwarzać bezpośrednie lub pośrednie ryzyko

Uwaga – W sytuacjach, kiedy odrzucenie związane z pośrednim lub bezpośrednim ryzykiem dla zdrowia człowieka zostało dokonane na posterunku granicznym, do systemu RASFF należy zgłosić powiadomienie o odrzuceniu produktu na granicy.

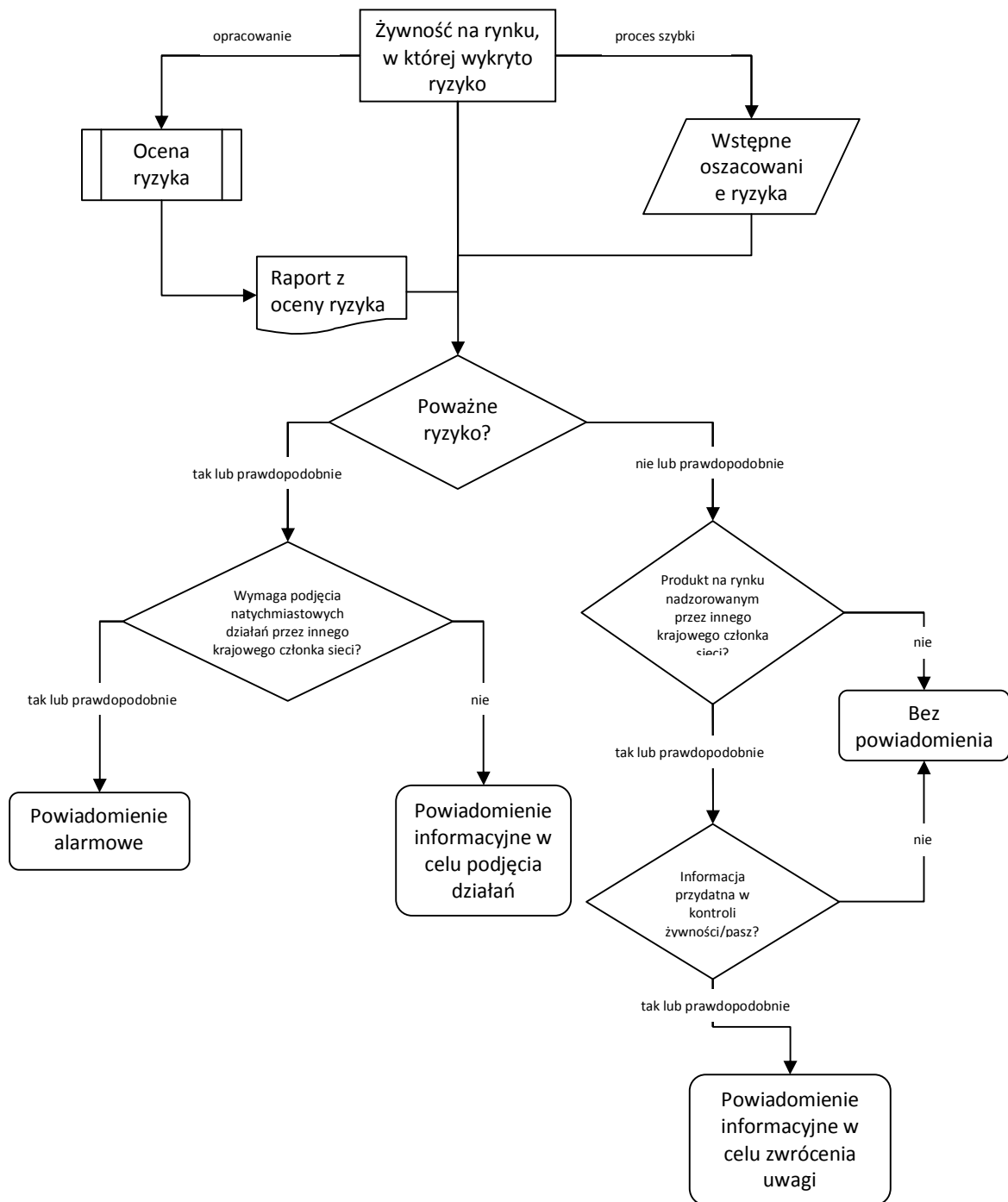
4. Klasyfikacja ryzyka w ramach systemu RASFF

– Wstępne szacowanie ryzyka

W sytuacji, kiedy nie ma prostych przesłanek, że zachodzi poważne ryzyko, zgłoszenie powiadomienia do systemu RASFF powinno poprzedzić wstępne szacowanie ryzyka (risk evaluation), dokonane na podstawie wcześniej omówionych kryteriów.

Należy przy tym przyjąć założenie, że wstępne szacowanie ryzyka jest dokonane dla sytuacji, gdy produkt jest dostępny konsumentowi. Zapisy dotyczące decyzji powinny być zawarte w zgłoszeniu. Dalszym etapem jest uwzględnienie dostępności produktu, co powinno znaleźć odbicie w klasyfikacji zgłoszenia. Celowe jest rozważenie, czy podobne powiadomienia były zgłaszane w przeszłości i czy odpowiednio wykorzystane mogą być zastosowane obecnie. Wstępne szacowanie ryzyka powinno zawierać odniesienia do informacji, na podstawie których zostało wykonane, w tym zapisy z badań laboratoryjnych.

W sytuacji kiedy stwierdza się nowy typ ryzyka konieczne jest dokonanie pełnej oceny ryzyka przez wskazaną jednostkę naukową. Proces decyzyjny pokazano na rycinie 1.



Rycina 1. Proces decyzyjny szacowania ryzyka dla zdrowia konsumenta

5. Wytyczne dla wstępnego szacowania ryzyka

Wytyczne powstały dla założenia, że produkt jest dostępny dla konsumenta. Stosowane określenie „próg alarmowy” odnosi się do sytuacji gdy istnieje konieczność przekazania powiadomienia w trybie alarmowym, odpowiednio „próg informacyjny” odnosi się do powiadomienia informacyjnego.

W przypadku, gdy są określone wymagania w postaci dopuszczalnych limitów w ustawodawstwie (kryteriów mikrobiologicznych, najwyższych dopuszczalnych poziomów, limitów migracji czy dopuszczalnej zawartości), nie istnieje konieczność dokonywania oceny ryzyka przez Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny (NIZP-PZH) przed zgłoszeniem wyrobu stwarzającego bezpośrednie lub pośrednie zagrożenie dla zdrowia do systemu RASFF.

Dla innych sytuacji po przekazaniu do Krajowego Punktu Kontaktowego powiadomień zostaną one przekazane do NIZP-PZH w celu dokonania oceny ryzyka, będącej podstawą do dalszych działań w zakresie zarządzania ryzykiem.

5.1. Zanieczyszczenia chemiczne

Do zanieczyszczeń chemicznych zaliczamy m.in.:

- azotany
- mikotoksyny (aflatoksyna: B1; suma B1, B2, G1 i G2, aflatoksyna M1; ochratoksyna A; patulina; deoksyniwalenol; zearalenon; fumonizyny: suma B1 i B2)
- metale szkodliwe dla zdrowia (ołów, kadm, rtęć i cyna)
- 3-monochloropropano-1,2-diol
- dioksyny i polichlorowane bifenyle
- wielopierścieniowe węglowodory aromatyczne
- melamina

W przypadku wymienionych powyżej zanieczyszczeń chemicznych żywności w odpowiednich przepisach (rozporządzenie (WE) nr 1881/2006, rozporządzenia

wykonawcze (UE) nr 669/2009 z późniejszymi zmianami oraz 1152/2009) określono najwyższe dopuszczalne poziomy (NDP) w poszczególnych środkach spożywczych, wartości te należy przyjąć jako próg alarmowy, wymagający podjęcia działania.

Olej mineralny mogący zanieczyszczać olej słonecznikowy

Próg alarmowy – 50 mg/kg

Poniżej podano wartości dla zanieczyszczenia pierwiastkami szkodliwymi, poniżej których nie ma ryzyka dla zdrowia człowieka; przekroczenie tych poziomów wskazuje na konieczność przekazania informacji do Krajowego Punktu Kontaktowego i dokonania oceny ryzyka przez NIZP-PZH.

Arsen w środkach spożywczych

Arsen całkowity 1 mg/kg – poza środkami spożywczymi zawierającymi ryby bądź inne składniki pochodzenia morskiego np. owoce morza, glony (w których stwierdza się znacznie wyższe poziomy arsenu, głównie organicznego o dużo niższej toksyczności)

W przypadku ryżu i produktów ryżowych konieczne jest selektywne oznaczenie zawartości arsenu nieorganicznego. Rozpatrywane jest wprowadzenie do ustawodawstwa UE następujących limitów, które aktualnie można uznać za progi decydujące o konieczności zgłoszenia do systemu RASFF i dokonania oceny ryzyka:

- arsen nieorganiczny 0,20 mg/kg – ryż biały i produkty ryżowe, w tym przeznaczone dla niemowląt i małych dzieci;
- arsen nieorganiczny 0,30 mg/kg – ryż brązowy i produkty.

Powyższe zawartości arsenu nieorganicznego można uznać za graniczne przy kwalifikowaniu do oceny ryzyka również innych środków spożywczych.

Uwaga: Oznaczanie arsenu całkowitego może służyć jako screening; przekroczenie poziomu powinno zostać potwierdzone z zastosowaniem metody selektywnego oznaczania arsenu nieorganicznego.

Glin w środkach spożywczych – 200 mg/kg;

- przypadek szczególny: glin w makaronie – 30 mg/kg

Kadm w czekoladzie i kakao

- czekolada mleczna zawierająca mniej niż 30% kakao – 0,10 mg/kg

- czekolada zawierająca poniżej 50% kakao i mleczna zawierająca nie mniej niż 30% kakao – 0,30 mg/kg

- czekolada zawierająca nie mniej niż 50% kakao – 0,60 mg/kg

- proszek kakaowy – 0,60 mg/kg

Kadm w nasionach roślin oleistych

- nasiona sojowe – 0,15 mg/kg

- nasiona słonecznika – 0,60 mg/kg

- nasiona lnu – 0,75 mg/kg

- nasiona maku – 1,0 mg/kg

Rtęć w produktach pochodzenia roślinnego

- grzyby dziko rosnące – 0,5 mg/kg;

zastosowanie współczynnika przeliczeniowego 10 (typowy stopień zateżenia zgodny z podawanym w piśmiennictwie) w przypadku grzybów suszonych daje wartość 5 mg/kg

Ołów w herbacie – 1,0 mg/kg

Ołów, kadm, rtęć i arsen w produktach przeznaczonych dla niemowląt i małych dzieci, mg/kg produktu handlowego

Produkt	Pb	Cd	Hg	As
Produkty do wstępnego i dalszego żywienia niemowląt - sojowe	0,10*	0,01 0,02	0,005	0,10
Produkty zbożowe	0,10	0,03	0,01	0,20
Produkty owocowe, warzywne, warzywno-mięsne	0,10	0,03	0,01	0,10

* w produkcie gotowym do spożycia – 0,02 mg/kg

5.2. Dodatki do żywności

Do systemu RASFF powinny być zgłaszane produkty, których obecność na rynku stanowi bezpośrednie lub pośrednie ryzyko dla zdrowia konsumenta. Środki spożywcze nie spełniające wymagań prawa żywnościowego w zakresie substancji dodatkowych nie zawsze stanowią ryzyko dla zdrowia konsumenta. W przypadku, gdy nie ma ryzyka, produkt niezgodny z przepisami w zakresie substancji dodatkowych nie powinien być zgłaszany do systemu RASFF.

Zasady kwalifikowania zgłoszeń do systemu RASFF w zakresie substancji dodatkowych:

Próg informacyjny:

- środki spożywcze zawierające substancje dodatkowe niedozwolone do żywności w Unii Europejskiej;
- środki spożywcze zawierające substancje dodatkowe niedozwolone do danego produktu lecz dozwolone do innych środków spożywczych (z wyjątkiem substancji ujętych na listach *quantum satis*);
- środki spożywcze zawierające substancje dodatkowe dozwolone do danego produktu lecz których zawartość przekracza dozwolone prawem limity.

Próg alarmowy:

- środki spożywcze zawierające substancje dodatkowe niedozwolone do żywności w Unii Europejskiej, o ile w wyniku oceny ryzyka dokonanej przez NIZP-PZH stwierdzono, że mogą one stanowić poważne zagrożenie dla zdrowia.

Próg alarmowy dla barwników z grupy „Sudan” wynosi 0,5 mg/kg.

- środki spożywcze zawierające substancje dodatkowe niedozwolone do danego produktu lub substancje dodatkowe dozwolone do danego produktu lecz w zbyt dużej dawce – jeżeli ocena ryzyka wykonana przez NIZP-PZH wykaże, że obecność tych środków spożywczych na rynku może stanowić poważne ryzyko dla konsumenta
- środki spożywcze, w których jest obecna substancja dodatkowa będąca alergenem, a obecność tej substancji nie została wykazana na etykiecie produktu.

Próg alarmowy dla dwutlenku siarki i jego pochodnych wynosi 10 mg/kg lub 10 mg/l.

Środki spożywcze wieloskładnikowe

W przypadku stwierdzenia obecności substancji dodatkowej niedozwolonej do danego środka spożywczego, a jest to wieloskładnikowy środek spożywczy, należy upewnić się, czy dana substancja dodatkowa nie jest wprowadzana do produktu wraz ze składnikiem, do którego jest dopuszczona (zasada przenoszenia). W takim przypadku, produkt finalny jest zgodny

z przepisami o substancjach dodatkowych i nie należy go zgłaszać do systemu RASFF.

5.3. Materiały i wyroby przeznaczone do kontaktu z żywnością

Dla niektórych rodzajów zagrożeń związanych z migracją substancji toksycznych z materiału lub wyrobu do żywności, pomimo obowiązujących limitów migracji globalnej i specyficznej w aktualnych przepisach prawnych UE lub braku takich limitów, przy wstępnej ocenie danego materiału lub wyrobu celowe jest uwzględnienie następujących wartości:

- progów alarmowych
- progów informacyjnych

Materiały i wyroby, które uwalniają do żywności substancje w ilościach przekraczających podane poniżej progi alarmowe powinny być notyfikowane do systemu RASFF.

Substancja migrująca/rodzaj migracji	Wartość
Ołów z obszaru obrzeża wyrobów ceramicznych, szklanych i emaliowanych	2,0 mg/wyrób
Kadm z obszaru obrzeża wyrobów ceramicznych, szklanych i emaliowanych	0,2 mg/wyrób
Ołów z wyrobów szklanych i emaliowanych	0,8 mg/dm ² – naczynia płaskie 4,0 mg/l – naczynia głębokie 1,5 mg/l – naczynia do gotowania
Kadm z wyrobów szklanych i emaliowanych	0,07 mg/dm ² – naczynia płaskie 0,3 mg/l – naczynia głębokie 0,1 mg/l – naczynia do gotowania
Kobalt z wyrobów ceramicznych, szklanych i emaliowanych	0,1 mg/kg
Migracja globalna	166 mg/dm ² lub 1000 mg/kg

Materiały i wyroby, które nie spełniają wymagań w zakresie limitu migracji ustanowionego w przepisach UE i dla których nie wyznaczono w powyższej tabeli progów alarmowych/informacyjnych powinny być zgłaszane do systemu RASFF zawsze jeśli przekraczają dozwoloną wartość ustanowioną w przepisach.

Materiały i wyroby, które nie spełniają limitu migracji globalnej ustanowionego w przepisach UE, ale wykazują migrację globalną poniżej wyznaczonej wartości dla progu alarmowego, powinny zostać wycofane z obrotu handlowego, ale nie zgłaszane do systemu RASFF. Jednak jeśli istnieją dowody lub wskazania, że substancje migrujące do żywności są szkodliwe dla zdrowia, należy taki przypadek notyfikować do systemu RASFF poniżej wyznaczonego progu alarmowego.

5.4. Kryteria mikrobiologiczne

Próg alarmowy – kryteria bezpieczeństwa żywności zawarte w rozporządzeniu Komisji (WE) nr 2073/2005 z dnia 15 listopada 2005 r. w sprawie kryteriów mikrobiologicznych dotyczących środków spożywczych, z późniejszymi zmianami, które nie są spełnione przez środki spożywcze. Przytoczone kryteria odnoszą się do żywności w obrocie w ciągu okresu jej trwałości.

Kryteria bezpieczeństwa żywności obejmują:

- bakterie chorobotwórcze:
 - *Listeria monocytogenes*,
 - *Salmonella* spp.,
 - *Escherichia coli*,
 - *Cronobacter* spp.,
- enterotoksyny gronkowcowe
- Histaminę

Ponadto zgłoszenie do systemu RASFF dotyczy:

- produktów stosowanych, jako składniki żywności w których stwierdzono *Salmonella* spp., do środków spożywczych, które nie zostaną poddane obróbce cieplnej, m.in. przyprawy i zioła będą spożywane bez obróbki cieplnej, a w których wykryto obecność
 - *Listeria monocytogenes* w 25 g lub w których liczba tych bakterii przekracza 100 jtk/g.
 - innych patogenów stwarzających poważne ryzyko wywołania zatrucia pokarmowego

- *Bacillus cereus*– ocena NIZP-PZH - powyżej 10^5 jtk/g.

Do systemu RASFF nie powinna być zgłaszana żywność, w której stwierdzono obecność drobnoustrojów niepatogennych, ponieważ nie stanowią one istotnego zagrożenia dla zdrowia i życia ludzi.

5.5. Postępowanie w przypadku produktów złożonych

Zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1881/2006 w przypadku złożonych środków spożywczych stanowiących mieszaninę wielu składników będących środkami spożywczymi, rozcieńczonych lub suszonych (o ile brak jest wartości NDP odnoszącej się do produktów suszonych) środków spożywczych należy uwzględnić zmiany stężenia zanieczyszczenia spowodowane tymi procesami. Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1152/2009 stanowi, że złożone środki spożywcze uważane są za zawierające środki spożywcze w znacznej ilości, jeżeli takie środki spożywcze obecne są w ilości równej lub większej niż 20 % (kontrolę pochodnych i złożonych środków spożywczych przeprowadza się zasadniczo z częstotliwością ustanowioną dla głównych środków spożywczych objętych tym rozporządzeniem. Informacje te mogą mieć zastosowanie nie tylko do przepisów dotyczących aflatoksyn, lecz również do wszystkich przepisów rozporządzenia (WE) nr 1881/2006.

Art. 3 ust. 1 i 2 rozporządzenia (WE) nr 1881/2006 stanowi, że

- środki spożywcze niezgodne z określonymi najwyższymi dopuszczalnymi poziomami nie mogą być stosowane jako składniki żywności;
- środki spożywcze zgodne z określonymi najwyższymi dopuszczalnymi poziomami nie mogą być mieszane ze środkami spożywczymi, które przekraczają te poziomy.

Co się tyczy produktów żywnościowych wyprodukowanych z zanieczyszczonego składnika żywności: w przypadku produktów żywnościowych wyprodukowanych przed uzyskaniem wiedzy o zanieczyszczeniu i podjęciu przez podmiot działający na rynku spożywczym kroków zgodnie z przepisami rozporządzenia (WE) nr 178/2002 (ogólne prawo żywnościowe) należy rozważyć następujące sytuacje:

- Dla złożonej żywności/żywności wyprodukowanej ze składnika żywności ustanowiono najwyższy dopuszczalny poziom.

Jeżeli wyprodukowane środki spożywcze są zgodne z najwyższymi dopuszczalnymi poziomami ustanowionymi dla tej złożonej żywności, nie ma potrzeby wycofania, jako że podmiot działający na rynku spożywczym nie był świadomy stosowania produktu niezgodnego, a w tym sensie nie naruszył art. 3 ust. 1 i 2 rozporządzenia (WE) nr 1881/2006, a wyprodukowane produkty żywnościowe są zgodne z prawodawstwem UE.

- Dla złożonej żywności/żywności wyprodukowanej ze składnika żywności nie ustanowiono najwyższego dopuszczalnego poziomu

Należy przeprowadzić ocenę ryzyka celem określenia zagrożenia dla zdrowia publicznego. Jeżeli istnieje potencjalne zagrożenie dla zdrowia publicznego, należy wycofać złożoną żywność. Jeżeli ocena ryzyka nie wskazuje na zagrożenie dla zdrowia publicznego, nie ma potrzeby wycofania, jako że podmiot działający na rynku spożywczym nie był świadomy stosowania produktu niezgodnego, a w tym sensie nie naruszył art. 3 ust. 1 i 2 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003, a wyprodukowane produkty żywnościowe są zgodne z prawodawstwem UE.

6. Wytyczne do dokonywania oceny ryzyka przez NIZP-PZH w ramach systemu RASFF

Przed zgłoszeniem do systemu RASFF kraj członkowski powinien ocenić potencjalne zagrożenie dla zdrowia człowieka.

Każdy przypadek zidentyfikowania nowego rodzaju zagrożenia, które dotychczas nie było stwierdzane lub też nie istnieje dla niego odniesienie w ustawodawstwie w postaci np. kryteriów mikrobiologicznych, najwyższych dopuszczalnych poziomów, listy substancji dopuszczonych do żywności, limitów migracji czy dopuszczalnej zawartości, powinien być poddawany indywidualnej ocenie ryzyka przez NIZP-PZH. W przypadku, gdy ocena ryzyka wskazuje na istnienie ryzyka (pośredniego lub bezpośredniego) dla zdrowia człowieka, informacja powinna zostać przekazana do systemu RASFF;

W przypadku, gdy są określone wymagania w postaci dopuszczalnych limitów w ustawodawstwie (kryteriów mikrobiologicznych, najwyższych dopuszczalnych poziomów, limitów migracji czy dopuszczalnej zawartości), nie istnieje konieczność dokonywania oceny ryzyka przez Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny (NIZP-PZH) przed zgłoszeniem wyrobu stwarzającego bezpośrednie lub pośrednie zagrożenie dla zdrowia do systemu RASFF.

Dla ww. powiadomień NIZP-PZH będzie dokonywał kwartalnego podsumowania, oceniając ryzyko, uwzględniając:

- rodzaje zagrożeń,
- rodzaje środków spożywczych/materiałów do kontaktu z żywnością
- pochodzenie środków spożywczych/materiałów do kontaktu z żywnością

Ocena ww. tendencji zostanie uwzględniona w przygotowywaniu corocznych planów urzędowej kontroli i monitoringu żywności oraz materiałów i wyrobów do kontaktu z żywnością.

Kryteria mikrobiologiczne

W przypadku wystąpienia zatruc pokarmowych u ludzi oraz jakichkolwiek podejrzeń związanych z obecnością niebezpiecznych drobnoustrojów w żywności, konieczne jest rozszerzenie badań o inne bakterie chorobotwórcze, które mogą być odpowiedzialne za zachorowania lub zatrucia u ludzi. Stwierdzenie ich obecności w żywności wymaga, aby dalsze prowadzenie postępowania administracyjnego oparte było o ocenę ryzyka.

Jeśli do środka spożywczego nie mają zastosowania kryteria mikrobiologiczne zawarte w rozporządzeniu (WE) nr 2073/2005 lub gdy produkt nie został uwzględniony w w/w rozporządzeniu, możliwość bezpiecznego zastosowania środka spożywczego ocenia się wtedy na podstawie zasad dobrej praktyki produkcyjnej (GMP), dobrej praktyki higienicznej (GHP) i przede wszystkim poprzez dokonanie oceny ryzyka. Ocena ryzyka powinna zostać wykonana dla środków spożywczych, które nie zostały uwzględnione w/w rozporządzeniu,

a w których stwierdzono obecność patogenów, w tym:

a) *Salmonella*

- w produktach będących składnikami żywności (takich jak m.in. przyprawy i zioła), która nie zostanie poddana obróbce cieplnej,
- ryb mrożonych,
- produktów rybnych gotowych do spożycia np. łosoś wędzony,
- świeżego mięsa drobiowego innego niż od kur niosek, brojlerów oraz indyków,
- wyrobów cukierniczych, w tym ciastek z kremem, wyrobów czekoladowych.

W Polsce pałeczki *Salmonella* nadal stanowią najczęstszą przyczynę występowania bakteryjnych zatruc i zakażeń pokarmowych. Bakterie *Salmonella* są również dominującym czynnikiem etiologicznym zachorowań w ogniskach. W 2011 odnotowano 8 839 przypadków salmonelloz. W Unii Europejskiej salmonellozy są również jedną z najczęstszych przyczyn występowania bakteryjnych zatruc i zakażeń pokarmowych (99 020 liczbą przypadków).

W zgłoszeniach RASFF najczęściej pałeczki *Salmonella* stwierdzone są w mięsie drobiowym, a także w owocach i warzywach, ziołach i przyprawach. Pozostałe źródła tych bakterii stanowią ryby i skorupiaki.

b) *Listeria monocytogenes*

- produkty, które będą spożywane bez obróbki cieplnej, a w których wykryto obecność *Listeria monocytogenes* w 25 g lub w których liczba tych bakterii przekracza 100 jtk/g. Należy podkreślić, że ocenie mikrobiologicznej ryzyka, nie będzie podlegała żywność której:

- okres przydatności do spożycia wynosi poniżej 5 dni,
- pH wynosi poniżej 4,4
- aktywność wody poniżej 0,94.
- żywność, dla której nie ustalono kryteriów mikrobiologicznych w rozporządzeniu (WE) nr 2073/2005 z późniejszymi zmianami np. wyroby garmażeryjne.
- żywność, która może być przeznaczona do spożycia bez obróbki cieplnej, a dla której nie ustalono kryteriów mikrobiologicznych w rozporządzeniu (WE) nr 2073/2005, np. mrożone ryby, owoce, a w której wykryto obecność tych bakterii (np. sushi, rozmrożone owoce).

Obecność tych bakterii w ww. produktach, w których zastosowano wcześniej obróbkę cieplną może świadczyć o niewystarczającej temperaturze i czasie działania bądź o wtórnym zanieczyszczeniu produktów.

W przypadku badania liczby bakterii w żywności, obligatoryjne jest podawanie wyniku z niepewnością. W przypadkach, gdy stwierdzona liczba bakterii w badanej próbce jest poniżej ustalonego limitu, a stwierdzona niepewność jest powyżej ustalonego limitu, taka żywność podlega obligatoryjnie ocenie ryzyka i będzie rozpatrywana „case by case”. Również w przypadku, gdy niepewność wyniku jest poniżej akceptowanego wyniku, a stwierdzona liczba bakterii przekracza dopuszczalny poziom, to badana partia produktów będzie również podlegała ocenie ryzyka.

c) werotoksyczne szczepy *E. coli* (VTEC)

Do oceny ryzyka w ramach systemu RASFF powinien być zakwalifikowany każdy środek spożywczy, w którym stwierdzono obecność werotoksycznych szczepów *E. coli* (np. wołowina, która może być spożywana jako tatar). Związane jest to z niską dawką infekcyjną niektórych serotypów *E. coli* oraz wysoką śmiertelnością ludzi.

Określono następujące rodzaje żywności, w których szczepy VTEC stanowią największe zagrożenie dla zdrowia ludzi. Są to: surowe lub niedogotowane mięso wołowe lub od innych przeżuwaczy, niepasteryzowane mleko i produkty wyprodukowane na jego bazie, świeże warzywa, w tym kielki.

d) gronkowce koagulazododatnie, w tym enterotoksyny

Zatrucia pokarmowe z ich udziałem najczęściej związane są ze spożywaniem pokarmów niewłaściwie przechowywanych, np. rozmrożonych i ponownie zamrożonych lodów, produktów spożywczych długo przetrzymywanych w temperaturze pokojowej lub niewłaściwej higieny przy przygotowywaniu posiłków. Do zatruc gronkowcowych dochodzi najczęściej w okresie letnim.

Ocena ryzyka powinna zostać wykonana dla m.in. następujących środków spożywczych, które nie zostały uwzględnione w/w rozporządzeniu:

- lody, ciastka z kremem, a także inne wyroby cukiernicze, jaja, wyroby garmazeryjne, sałatki, kebab, przetwory mięsne (tatar), wędliny (np. kaszanka, salceson), produkty z drobiu, przetwory z ryb.

e) *Bacillus cereus*

Do oceny ryzyka powinny być przesyłane wszystkie środki spożywcze, które mogły być odpowiedzialne za wywołane zatrucia pokarmowe u ludzi. Są to najczęściej: produkty zbożowe, przyprawy i zioła, kielki, sosy, ciasta, wyroby cukiernicze, puddingi, desery szczególnie z kremem, wyroby mięsne.

Mikrobiologicznej ocenie ryzyka powinny podlegać tylko te produkty, w których wykryto znaczną liczbę komórek - powyżej 10^5 jtk/g. W większości przypadków zatruc u ludzi izoluje się te bakterie z żywności zanieczyszczonej $10^5 - 10^7$ jtk/g.

Należy podkreślić, że dane epidemiologiczne belgijskie wykazały, że bakterie *Bacillus cereus* są odpowiedzialne nie tylko za zatrucia (obfite, wodniste biegunki, bóle brzucha, nudności), ale i zejścia śmiertelne u ludzi.

f) *Enterobacter sakazakii* (*Cronobacter spp.*)

Ocena ryzyka powinna zostać wykonana dla wszystkich preparatów do żywienia niemowląt oraz żywności dietetycznej specjalnego przeznaczenia medycznego przeznaczonych dla niemowląt poniżej 6 miesiąca życia, w tym np. kaszki zbożowe.

Z uwagi na fakt, że *Enterobacter sakazakii* (*Cronobacter spp.*) charakteryzuje się stosunkowo krótkim czasem trwania generacji oraz zdolność tych bakterii do wzrostu także w temperaturach chłodniczych powoduje, że ich obecność w produktach przeznaczonych dla niemowląt jest szczególnie niebezpieczna. Potencjalnym źródłem zakażenia substytutów mleka kobiecego może być surowiec użyty do produkcji, środowisko produkcyjne na poszczególnych etapach produkcji (suszenie, dodawanie poszczególnych składników, napełnianie opakowań), wtórna kontaminacja już po procesie pasteryzacji, lub też niewłaściwie przygotowana mieszanka do spożycia.

Rozporządzenie (WE) nr 2073/2005, dotyczące kryteriów mikrobiologicznych dla żywności jest i będzie weryfikowane zgodnie z postępowaniem wiedzy, technologii, metodologii, informacji o czynnikach chorobotwórczych drobnoustrojów oraz oceną ryzyka.

Do systemu RASFF nie powinna być zgłaszana żywność, w której stwierdzono obecność zanieczyszczeń mikrobiologicznych z udziałem drobnoustrojów niepatogennych, ponieważ nie stanowią one istotnego zagrożenia.

Zanieczyszczenia żywności

W przypadku zanieczyszczeń żywności ocena ryzyka powinna być dokonywana dla przypadków nieobjętych najwyższymi dopuszczalnymi poziomami w ustawodawstwie, jak również w przypadkach dla których ustalono wartości „progu alarmowego”. Ocena ryzyka powinna być dokonywana dla produktów złożonych, dla których nie ustanowiono najwyższych dopuszczalnych poziomów.

W ramach oceny ryzyka dokonywana jest ocena narażenia biorąca pod uwagę stwierdzone zanieczyszczenie, oraz zróżnicowane scenariusze spożycia danego środka spożywczego oraz innych środków spożywczych mogących wnieść to samo zanieczyszczenie i stanowić dodatkowe źródło narażenia konsumenta (w tym przypadku zakłada się, że zanieczyszczenie pochodzące z innych środków spożywczych nie przekracza wartości NDP), w badanych przypadkach rozważane są różne scenariusze narażenia.

Dla wielu zanieczyszczeń określone są wartości tolerowanego pobrania, jednak w odniesieniu dla niektórych kancerogennych zanieczyszczeń takich jak wielopierścieniowe węglowodory aromatyczne, ocena narażenia dokonywana jest na podstawie wartości: BMDL (dawka wyznaczająca na niskim poziomie), NOAEL (najwyższa dawka nie wywołująca

skutków szkodliwych dla zdrowia) oraz MoE (marginesu narażenia stanowiącego porównanie wartości wyznaczającej BMDL i oszacowanego spożycia).

W przypadku dioksyn i polichlorowanych bifenyli o działaniu podobnym do dioksyn określone są względne współczynniki toksyczności (TEF: toxic equivalent factor) oraz równoważniki toksyczności (TEQ: toxic equivalent), których suma pozwala na ocenę zagrożenia dla zdrowia konsumenta.

Dodatki do żywności

Ustawodawstwo Unii Europejskiej w zakresie substancji dodatkowych jest tak skonstruowane, że obejmuje ono wszystkie obszary stosowania substancji dodatkowych, tzn. dla każdego rodzaju środka spożywczego znajdującego się w obrocie w Unii Europejskiej są podane wymagania jakie substancje dodatkowe i w jakiej dawce mogą być stosowane w tym środku spożywczym. Dodatkowo przepisy regulują stosowanie substancji dodatkowych w innych substancjach dodatkowych, aromatach, enzymach i składnikach odżywczych; są też zapisy określające możliwość wprowadzania substancji dodatkowej do produktu finalnego na zasadzie przenoszenia (ang. *carry-over*) lub zasadzie odwrotnego przenoszenia (ang. *reverse carry-over*).

Przed zgłoszeniem do systemu RASFF **środków spożywczych** niespełniających wymagań przepisów w zakresie substancji dodatkowych, dany kraj członkowski powinien ocenić potencjalne zagrożenie dla zdrowia człowieka.

Środek spożywczy niezgodny z przepisami w zakresie substancji dodatkowych, stwarzający potencjalne ryzyko dla konsumenta, należy zgłosić do systemu RASFF.

Równolegle należy skierować zgłoszenie do Zespołu Oceny ryzyka w NIZP-PZH. Oceny ryzyka dokonują eksperci powołani do Zespołu Oceny Ryzyka. W przypadku stwierdzenia narażenia znacznie poniżej akceptowanego, dziennego pobrania (ADI) określonego dla danej substancji dodatkowej, ocena ryzyka dokonywana jest zbiorczo w odniesieniu do wszystkich zgłoszeń z danego kwartału. Natomiast w przypadku stwierdzenia wartości narażenia zbliżonej lub większej od wartości ADI, ocena przeprowadzana jest w odniesieniu do konkretnego pojedynczego przypadku.

Ocena ryzyka przez NIZP-PZH powinna być dokonywana przede wszystkim w przypadku ryzyka nowego typu, dla którego nie była dokonywana ocena ryzyka

w przeszłości – tj. w przypadku substancji dodatkowych niedozwolonych do żywności w Unii Europejskiej, których obecności dotychczas nie stwierdzano w środkach spożywczych na terenie UE.

Jeżeli w przeszłości dokonano oceny ryzyka dla substancji niedozwolonych do żywności w UE, np. dla barwników z grupy Sudan lub barwnika para-Red, nie ma konieczności oceny ryzyka w przypadku środka spożywczego zawierającego te barwniki, przed jego zgłoszeniem do systemu RASFF.

W przypadku, gdy zagrożenie związane ze stosowaniem substancji do żywności jest określone w postaci dopuszczalnych limitów w ustawodawstwie i dopuszczalnego zakresu stosowania, nie istnieje konieczność dokonywania oceny ryzyka przez Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny (NIZP-PZH) przed zgłoszeniem wyrobu stwarzającego bezpośrednio lub pośrednio zagrożenie dla zdrowia do systemu RASFF. Tym niemniej należy również skierować zgłoszenie do Zespołu Oceny Ryzyka w NIZP-PZH. Ocena ryzyka, w zależności od przypadku, będzie dokonywana natychmiast lub w ramach kwartalnego podsumowania zgłoszeń.

W ramach oceny ryzyka dokonywana jest ocena narażenia biorąc pod uwagę stwierdzony poziom danej substancji, zróżnicowane scenariusze spożycia danego środka spożywczego oraz innych środków spożywczych mogących zawierać tę substancję dodatkową i stanowić dodatkowe źródło narażenia konsumenta (w tym przypadku zakłada się, że poziom substancji znajdującej się w innych środkach spożywczych nie przekracza wartości NDP), w badanych przypadkach rozważane są różne scenariusze narażenia.

Materiały i wyroby do kontaktu z żywnością

Przed zgłoszeniem do systemu RASFF materiału lub wyrobu do kontaktu z żywnością niespełniającego wymagań przepisów UE, dany kraj członkowski powinien ocenić potencjalne zagrożenie dla zdrowia człowieka.

Każdorazowej, indywidualnej ocenie ryzyka przeprowadzanej przez Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny (NIZP-PZH) powinny być poddawane następujące przypadki:

- zidentyfikowanie nowego rodzaju zagrożenia, które dotychczas nie było stwierdzane w kraju (również w przypadku gdy istnieją limity w ustawodawstwie np.

migracja substancji dotychczas nie stwierdzanych - plastifikatorów z wyrobów z tworzyw sztucznych)

- stwierdzenie uwalniania danej substancji w przypadku gdy brak jest dla niej określonych limitów migracji czy dopuszczalnej zawartości w ustawodawstwie (np. migracja ołowiu i kadmu z obszaru obrzeża, migracja kobaltu, chromu i niklu z wyrobów ceramicznych i metalowych).

W przypadku, gdy zagrożenie związane ze stosowaniem materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością jest określone w postaci dopuszczalnych limitów w ustawodawstwie i było już wcześniej stwierdzone w kraju, nie istnieje konieczność dokonywania oceny ryzyka przez NIZP-PZH przed zgłoszeniem wyrobu stwarzającego bezpośrednie lub pośrednie zagrożenie dla zdrowia do systemu RASFF.

Dla ww. powiadomień NIZP-PZH będzie dokonywał kwartalnego podsumowania, oceniając zagrożenia stwarzane przez niezgodne z wymaganiami materiały i wyroby przeznaczone do kontaktu z żywnością, uwzględniając:

- rodzaje zagrożeń,
- rodzaje materiałów i wyrobów stwarzających zagrożenie,
- pochodzenie notyfikowanych materiałów lub wyrobów.

Ocena ww. tendencji zostanie uwzględniona w przygotowywaniu corocznych planów urzędowej kontroli i monitoringu żywności i materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością.

7. Podstawy prawne

Ogólne wymogi prawa żywnościowego

- Ustawa z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia ze zmianami (Dz. U. z 2010 Nr 136, poz. 914)
- Rozporządzenie (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiające ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołujące Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiające procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności (Dz. Urz. UE L 31 z 1.2.2002, str. 1-24, z późniejszymi zmianami)
- Rozporządzenie (WE) nr 882/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie kontroli urzędowych przeprowadzanych w celu sprawdzenia zgodności z prawem paszowym i żywnościowym oraz regulami dotyczącymi zdrowia zwierząt i dobrostanu zwierząt (Dz. Urz. UE L 165 z 30.04.2004, str. 1-141, z późniejszymi zmianami)
- Rozporządzenie (WE) nr 852/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie higieny środków spożywczych (Dz. Urz. UEL 139 z 30.4.2004, str. 1-54, z późniejszymi zmianami)
- Rozporządzenie (WE) nr 853/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. ustanawiające szczególne przepisy dotyczące higieny w odniesieniu do żywności pochodzenia zwierzęcego (Dz. Urz. UE L 226 z 25.6.2004, str. 55-205, z późniejszymi zmianami)
- Rozporządzenie Komisji (WE) nr 669/2009 z dnia 24 lipca 2009 r. w sprawie wykonania rozporządzenia (WE) nr 882/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie zwiększonego poziomu kontroli urzędowych przywozu niektórych rodzajów pasz i żywności nie pochodzących od zwierząt i zmieniające decyzję 2006/504/WE (Dz. Urz. UE L 194 z 25.7.2009, str. 11-21, z późniejszymi zmianami)
- Rozporządzenie Rady (EWG) nr 315/93 z dnia 8 lutego 1993 r. ustanawiające procedury Wspólnoty w odniesieniu do substancji skażających w żywności (Dz. Urz. UE L 37 z 13.2.1993, str. 1-3, z późniejszymi zmianami)

Kryteria mikrobiologiczne

- Rozporządzenie Komisji (WE) nr 2073/2005 z dnia 15 listopada 2005 r. w sprawie kryteriów mikrobiologicznych dotyczących środków spożywczych (Dz. Urz. UE L 338 z 22.12.2005, str. 1-26, z późniejszymi zmianami)
- Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1441/2007 z dnia 5 grudnia 2007 r. zmieniające rozporządzenie (WE) nr 2073/2005 w sprawie kryteriów mikrobiologicznych dotyczących środków spożywczych (Dz. Urz. UE L 322 z 7.12.2007, str. 12-29)
- Rozporządzenie Komisji (UE) nr 365/2010 z dnia 28 kwietnia 2010 r. zmieniające rozporządzenie (WE) nr 2073/2005 w sprawie kryteriów mikrobiologicznych dotyczących środków spożywczych odnośnie do pałeczek jelitowych w mleku pasteryzowanym i innych pasteryzowanych płynnych produktach mlecznych oraz *Listeria monocytogenes* w soli spożywczej (Dz. Urz. UE L 107 z 29.4.2010, str. 9-11)
- Rozporządzenie Komisji (UE) nr 1086/2011 z dnia 27 października 2011 r. zmieniające załącznik II do rozporządzenia (WE) nr 2160/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady oraz załącznik I do rozporządzenia Komisji (WE) nr 2073/2005 w odniesieniu do salmonelli w świeżym mięsie drobiowym (Dz. Urz. UE L 281 z 28.10.2011, str. 7-11)

Zanieczyszczenia żywności

- Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1881/2006 z dnia 19 grudnia 2006 r. ustalające najwyższe dopuszczalne poziomy niektórych zanieczyszczeń w środkach spożywczych (Dz. Urz. UE L 364 z 20.12.2006, str. 5-24, z późniejszymi zmianami)
- Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1126/2007 z dnia 28 września 2007 r. zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1881/2006 ustalające najwyższe dopuszczalne poziomy niektórych zanieczyszczeń w środkach spożywczych w odniesieniu do toksyn *Fusarium* w kukurydzy i produktach z kukurydzy (Dz. Urz. UE L 255 z 29.9.2007, str. 14-17)
- Rozporządzenie Komisji (WE) nr 565/2008 z dnia 18 czerwca 2008 r. zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1881/2006 ustalające najwyższe dopuszczalne poziomy niektórych zanieczyszczeń w środkach spożywczych w odniesieniu do ustanowienia najwyższego dopuszczalnego poziomu dioksyn i polichlorowanych bifenyli w wątrobie rybnej (Dz. Urz. UE L 160 z 19.6.2008, str. 20-21)
- Rozporządzenie Komisji (WE) nr 629/2008 z dnia 2 lipca 2008 r. zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1881/2006 ustalające najwyższe dopuszczalne poziomy

niektórych zanieczyszczeń w środkach spożywczych (Dz. Urz. UE L 173 z 3.7.2008, str. 6-9)

- Rozporządzenie Komisji (WE) nr 105/2010 z dnia 5 lutego 2010 r. zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1881/2006 ustalające najwyższe dopuszczalne poziomy niektórych zanieczyszczeń w środkach spożywczych w odniesieniu do ochratoksyny A (Dz. Urz. UE L 35 z 6.2.2010, str. 7-8)
- Rozporządzenie Komisji (WE) nr 165/2010 z dnia 26 lutego 2010 r. zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1881/2006 ustalające najwyższe dopuszczalne poziomy niektórych zanieczyszczeń w środkach spożywczych w odniesieniu do aflatoksyn (Dz. Urz. UE L 50 z 27.2.2010, str. 8-12)
- Rozporządzenie Komisji (UE) nr 420/2011 z dnia 29 kwietnia 2011 r. zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1881/2006 ustalające najwyższe dopuszczalne poziomy niektórych zanieczyszczeń w środkach spożywczych (Dz. Urz. UE L 111 z 30.4.2011, str. 3-6) wraz z poprawką dotyczącą jednostek, zamieszczoną w sprostowaniu (Dz. Urz. UE L 168 z 28.6.2011, str. 20)
- Rozporządzenie Komisji (UE) nr 835/2011 z dnia 19 sierpnia 2011 r. zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1881/2006 odnośnie najwyższych dopuszczalnych poziomów wielopierścieniowych węglowodorów aromatycznych w środkach spożywczych (Dz. Urz. UE L 215 z 20.8.2011, str. 4-8)
- Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1258/2011 z dnia 2 grudnia 2011 r. zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1881/2006 w odniesieniu do najwyższych dopuszczalnych poziomów azotanów w środkach spożywczych (Dz. Urz. UE L 320 z 3.12.2011, str. 15-17)
- Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1259/2011 z dnia 2 grudnia 2011 r. zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1881/2006 w odniesieniu do najwyższych dopuszczalnych poziomów dioksyn, polichlorowanych bifenyli o działaniu podobnym do dioksyn i polichlorowanych bifenyli o działaniu niepodobnym do dioksyn w środkach spożywczych (Dz. Urz. UE L 320 z 3.12.2011, str. 18-23)
- Rozporządzenie Komisji (UE) nr 594/2012 z dnia 5 lipca 2012 r. zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1881/2006 w odniesieniu do najwyższych dopuszczalnych zanieczyszczeń ochratoksyną A, polichlorowanymi bifenyliami o działaniu niepodobnym

do dioksyn i melaminą w środkach spożywczych (Dz. Urz. UE L 176 z 6.7.2012, str. 43-45)

- Rozporządzenie Komisji (UE) nr 1058/2012 z dnia 12 listopada 2012 r. zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1881/2006 w odniesieniu do najważniejszych dopuszczalnych poziomów aflatoksyn w suszonych figach (Dz. Urz. UE L 313 z 13.11.2012, str. 14-15)
- Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1135/2009 z dnia 25 listopada 2009 r. nakładające specjalne warunki regulujące przywóz niektórych produktów pochodzących lub wysyłanych z Chin i uchylające decyzję 2008/798/WE (Dz. Urz. UE L 311 z 26.11.2009, str. 3-5)
- Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1151/2009 z dnia 27 listopada 2009 r. wprowadzającym specjalne warunki w odniesieniu do przywozu oleju słonecznikowego pochodzącego lub wysyłanego z Ukrainy z powodu ryzyka zanieczyszczenia olejem mineralnym i uchylające decyzję 2008/433/WE (Dz. Urz. WE L 313 z 28.11.2009, str. 36)
- Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1152/2009 z dnia 27 listopada 2009 r. nakładające specjalne warunki dotyczące przywozu niektórych środków spożywczych z niektórych państw trzecich w związku z ryzykiem zanieczyszczenia aflatoksynami i uchylające decyzję 2006/504/WE (Dz. Urz. UE L 313 z 28.11.2009, str. 40-49) z późniejszymi zmianami
- Zalecenie Komisji z 10.1.2011 r. w sprawie dochodzeń dotyczących poziomów akryloamidu w żywności (publikacja na oficjalnej stronie KE, DG SANCO)
- Rozporządzenie Komisji (WE) nr 333/2007 z dnia 28 marca 2007 r. ustanawiające metody pobierania próbek i metody analiz do celów urzędowej kontroli poziomów ołowiu, kadmu, rtęci, cyny nieorganicznej, 3-MCPD i wielopierścieniowych węglowodorów aromatycznych w środkach spożywczych (Dz. Urz. UE L 88 z 29.3.2007, str. 29-38, z późniejszymi zmianami)
- Rozporządzenie Komisji (UE) nr 836/2011 z dnia 19 sierpnia 2011 r. zmieniające rozporządzenie Komisji (WE) nr 333/2007 ustanawiające metody pobierania próbek i metody analiz do celów urzędowej kontroli poziomów ołowiu, kadmu, rtęci, cyny nieorganicznej, 3-MCPD i benzo[a]pirenu w środkach spożywczych (Dz. Urz. UE L 215 z 20.08.2011, str. 9-16)

- Rozporządzenie Komisji (WE) nr 401/2006 z dnia 23 lutego 2006 r. ustanawiające metody pobierania próbek i analizy do celów urzędowej kontroli poziomów mikotoksyn w środkach spożywczych (Dz. Urz. UE L 70 z 09.03.2006, str. 12-34) Rozporządzenie Komisji (UE) nr 178/2010 z dnia 2 marca 2010 r. zmieniające rozporządzenie (WE) nr 401/2006 w odniesieniu do orzechów arachidowych (orzeszków ziemnych), innych nasion oleistych, orzechów z drzew orzechowych, pestek moreli, lukrecji i oleju roślinnego (Dz. Urz. UE L 52 z 3.3.2010, str. 32-43)
- Rozporządzenie (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 lutego 2005 r. w sprawie najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów w żywności i paszy pochodzenia roślinnego i zwierzęcego oraz na ich powierzchni, zmieniające dyrektywę Rady 91/414/EWG (Dz. Urz. UE L 70 z 16.3.2005, str. 1-16, z późniejszymi zmianami)
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 31 marca 2011 r. w sprawie naturalnych wód mineralnych, wód źródłanych i wód stołowych (Dz. U. z 2011 Nr 85, poz. 466)

Substancje dodatkowe

- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2010 r. w sprawie dozwolonych substancji dodatkowych (Dz. U. z 2010 Nr 232, poz. 1525) – obowiązuje do 31 maja 2013 r.
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 22 kwietnia 2011 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie dozwolonych substancji dodatkowych (Dz. U. z 2011 Nr 91, poz. 525) – obowiązuje do 31 maja 2013 r.
- Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1333/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie dodatków do żywności (Dz. Urz. L 354 z 31.12.2008, str. 16-33, z późniejszymi zmianami)
- Rozporządzenie Komisji (UE) nr 1129/2011 z dnia 11 listopada 2011 r. zmieniające załącznik II do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1333/2008 poprzez ustanowienie unijnego wykazu dodatków do żywności (Dz. Urz. UE L 295 z 12.11.2011, str. 1-177) jest stosowane od 1 czerwca 2013
- Rozporządzenie Komisji (UE) nr 1130/2011 z dnia 11 listopada 2011 r. zmieniające załącznik III do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1333/2008 poprzez ustanowienie unijnego wykazu dodatków do żywności dopuszczonych do

stosowania w dodatkach do żywności, enzymach spożywczych, środkach aromatyzujących i składnikach odżywczych (Dz. Urz. UE L 295 z 12.11.2011, str. 178-204)

- Rozporządzenie Komisji (UE) nr 1131/2011 z dnia 11 listopada 2011 r. zmieniające załącznik nr II do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1333/2008 w odniesieniu do glikozydów stewiolowych (Dz. Urz. UE L 295 z 12.11.2011, str. 205-211)
- Rozporządzenie Komisji (UE) nr 231/2012 z dnia 9 marca 2012 r. ustanawiające specyfikacje dla dodatków do żywności wymienionych w załącznikach II i III do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz. Urz. UE L 83 z 22.3.2012, str. 1-295)
- Rozporządzenie Komisji nr 232/2012 z dnia 16 marca 2012 r. zmieniające załącznik nr II do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1333/2008 w odniesieniu do warunków i poziomów stosowania barwników E 104, E 110 i E 124 (Dz. Urz. UE L 78 z 17.3.2012, str. 1-12) jest stosowane od 1 czerwca 2013
- Rozporządzenie Komisji nr 380/2012 z dnia 3 maja 2012 r. zmieniające załącznik nr II do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1333/2008 w odniesieniu do warunków i poziomów stosowania substancji dodatkowych zawierających glin (Dz. Urz. UE L 119 z 4.5.2012, str. 14-38)

Materiały i wyroby do kontaktu z żywnością

- Rozporządzenie (WE) 1935/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 2004r w sprawie materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością oraz uchylającym dyrektywy 80/590/EWG i 89/109/EWG (Dz. Urz. UE L 338 z 13.11.2004, str. 4-17)
- Rozporządzenie Komisji (UE) nr 10/2011 z dnia 14 stycznia 2011 r. w sprawie materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością (Dz. Urz. UE L 12 z 15.01.2011, str. 1-89, z późniejszymi zmianami)
- Rozporządzenie Wykonawcze Komisji (UE) nr 321/2011 z dnia 1 kwietnia 2011 r. zmieniające rozporządzenie (UE) nr 10/2011 w odniesieniu do ograniczenia stosowania

bisfenolu A w butelkach z tworzyw sztucznych przeznaczonych dla karmienia niemowląt (Dz. Urz. UE L 87 z 2.4.2011, str. 1-2)

- Rozporządzenie Komisji (UE) nr 1282/2011 z dnia 28 listopada 2011 r. w sprawie zmiany i sprostowania rozporządzenia (UE) nr 10/2011 w sprawie materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością (Dz. Urz. UE L 328 z 10.12.2011, str. 22-29)
- Rozporządzenie Komisji (UE) nr 1183/2012 z dnia 30 listopada 2012 r. w sprawie zmiany i sprostowania rozporządzenia (UE) nr 10/2011 w sprawie materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością (Dz. Urz. UE L 338 z 12.12.2012, str. 11-15)
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 15 stycznia 2008 r. w sprawie wykazu substancji, których stosowanie jest dozwolone w procesie wytwarzania lub przetwarzania materiałów i wyrobów z innych tworzyw niż tworzywa sztuczne przeznaczonych do kontaktu z żywnością (Dz. U. z 2008 Nr 17, poz. 113) wdrażające poniższe dyrektywy
- Dyrektywa Rady 84/500/EWG z dnia 15 października 1984 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich dotyczących wyrobów ceramicznych przeznaczonych do kontaktu ze środkami spożywczymi (Dz. Urz. UE L 277 z 20.10.1984, str. 12-16)
- Dyrektywa Komisji 2005/31/WE z dnia 29 kwietnia 2005 r. zmieniająca dyrektywę Rady 84/500/EWG w odniesieniu do deklaracji zgodności i kryteriów skuteczności metody analizy w przypadku wyrobów ceramicznych przeznaczonych do kontaktu ze środkami spożywczymi (Dz. Urz. UE L 110 z 30.4.2005, str. 36-39)
- Rozporządzenie Komisji (UE) nr 284/2011 z dnia 22 marca 2011 r. ustanawiające specjalne warunki i szczegółowe procedury dotyczące przywozu przyborów kuchennych z tworzyw poliamidowych i melaminowych pochodzących lub wysłanych z Chińskiej Republiki Ludowej i Specjalnego Regionu Administracyjnego Hong Kong (Dz. Urz. UE L 77 z 23.3.2011, str. 25-29)
- Rozporządzenie Komisji (WE) nr 450/2009 z dnia 29 maja 2009 r. w sprawie aktywnych i inteligentnych materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością (Dz. Urz. UE L 135 z 30.5.2009, str. 3-11)

- Rozporządzenie Komisji (WE) nr 2023/2006 z dnia 22 grudnia 2006 r. w sprawie dobrej praktyki produkcyjnej w odniesieniu do materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością (Dz. Urz. UE L 384 z 29.12.2006, str. 75-78)
- Rozporządzenie Komisji (WE) nr 282/2008 z dnia 27 marca 2008 r. w sprawie materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych pochodzących z recyklingu przeznaczonych do kontaktu z żywnością oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 2023/2006 (Dz. Urz. UE L 86 z 28.3.2008, str. 9-18)
- Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1895/2005 z dnia 18 listopada 2005 r. w sprawie ograniczenia wykorzystania niektórych pochodnych epoksydowych w materiałach i wyrobach przeznaczonych do kontaktu z żywnością (Dz. Urz. UE L 302 z 19.11.2005, str. 28-32).

Załącznik 1.

Wytyczne dotyczące kwalifikowania środków spożywczych do oceny ryzyka w ramach krajowego systemu RASFF – Kryteria mikrobiologiczne

Zaufanie konsumenta do jakości i bezpieczeństwa środków spożywczych zostało w niektórych krajach europejskich poważnie nadużyte na przestrzeni ostatnich kilkunastu lat poprzez efekty kryzysu związanego z produkcją żywności. Szczególnie po ostatniej epidemii w Niemczech w 2011 roku, związanej z zanieczyszczeniem kiełków chorobotwórczym szczepem *Escherichia coli* O104:H4.

Mikrobiologiczne zanieczyszczenie produktów spożywczych jest jednym z czynników bezpieczeństwa żywności, gdyż obecność bakterii chorobotwórczych może być powodem wystąpienia zatruc pokarmowych u ludzi. Są to drobnoustroje takie jak: *Salmonella*, *Listeria monocytogenes*, werotoksyczne *Escherichia coli*, *Campylobacter Spp.*, *Yersinia enterocolitica*, *Bacillus cereus*, enterotoksyny gronkowcowe, *Aeromonas hydrophilus*, *Shigella*, *Clostridium perfringens*, *Clostridium botulinum*, a także *Vibrio vulnificus*, *Vibrio parahaemolyticus*, *Vibrio cholerae*, w żywności pochodzenia morskiego. Należy tu również wymienić norowirusy, oraz wirus zapalenia wątroby typu A i E.

Czynniki zagrożenia mikrobiologicznego w środkach spożywczych stanowią istotne źródło zachorowań i zatruc pokarmowych u ludzi. Do żywności stanowiącej potencjalnie wysokie ryzyko dla zdrowia publicznego należą: surowe mięso oraz niektóre produkty przeznaczone do spożycia na surowo, surowe i niedogotowane produkty z mięsa drobiowego, jaja i produkty zawierające surowe jaja, a także i pasteryzowane mleko i niektóre jego produkty. Zagrożenie mogą stanowić również kiełki oraz soki owocowe niepasteryzowane.

Kontrola jakości mikrobiologicznej żywności znajdujących się w obrocie jest jednym z podstawowych elementów bezpieczeństwa żywności.

Zgłoszenia powinny być przekazywane do systemu RASFF pod warunkiem, że produkty będące przedmiotem powiadomienia mają lub mogą mieć bezpośredni lub pośredni wpływ na zdrowie ludzi, a tym samym mogą stwarzać groźne zagrożenie dla zdrowia człowieka.

Oceny przekroczenia poziomów lub stwierdzenie obecności drobnoustrojów chorobotwórczych w żywności dokonuje się w oparciu o obowiązujące krajowe akty prawne, które są zgodne z aktualnymi przepisami Unii Europejskiej.

Środki spożywcze występujące w obrocie powinny spełniać kryteria mikrobiologiczne zawarte w rozporządzeniu Komisji (WE) nr 2073/2005 z dnia 15 listopada 2005 roku w sprawie kryteriów mikrobiologicznych dotyczących środków spożywczych z późniejszymi zmianami, zawartymi w rozporządzeniu Komisji (WE) nr 1441/2007 z dnia 5 grudnia 2007 r. zmieniającym rozporządzenie (WE) nr 2073/2005 w sprawie kryteriów mikrobiologicznych dotyczących środków spożywczych, w Rozporządzeniu Komisji (UE) nr 365/2010 z dnia 28 kwietnia 2010 r. zmieniające rozporządzenie (WE) nr 2073/2005 w sprawie kryteriów mikrobiologicznych dotyczących środków spożywczych odnośnie do pałeczek jelitowych w mleku pasteryzowanym i innych pasteryzowanych płynnych produktach mlecznych oraz *Listeria monocytogenes* w soli spożywczej oraz w Rozporządzeniu Komisji (UE) nr 1086/2011 z dnia 27 października 2011 r. zmieniające załącznik II do rozporządzenia (WE) nr 2160/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady oraz załącznik I do rozporządzenia Komisji (WE) nr 2073/2005 w odniesieniu do salmonelli w świeżym mięsie drobiowym.

Zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 2073/2005 w sprawie kryteriów mikrobiologicznych, z późniejszymi zmianami środki spożywcze nie powinny zawierać mikroorganizmów, ich toksyn ani metabolitów w ilościach stanowiących niedopuszczalne zagrożenie dla zdrowia ludzi. Występowanie w żywności drobnoustrojów chorobotwórczych stanowi zagrożenie dla zdrowia i życia ludzi.

Według ww. rozporządzenia kryteria mikrobiologiczne żywności stanowią podstawę akceptacji produktu lub partii produktów na podstawie oznaczanej liczby wybranych drobnoustrojów, ich obecności lub nieobecności, bądź też obecności ich toksyn lub metabolitów.

Kryteria bezpieczeństwa żywności, zawarte w w/w rozporządzeniu, odnoszące się do żywności przechowywanej w obrocie w ciągu okresu ich trwałości, uwzględniają bakterie chorobotwórcze: *Listeria monocytogenes*, *Salmonella* spp., *Escherichia coli*, *Cronobacter* spp., oraz dotyczą występowania enterotoksyn gronkowcowych jak również aminy biogennej występującej w rybach – histaminy. Wyszczególnione w ww. rozporządzeniu bakterie i toksyny, są najczęściej odpowiedzialne za wywoływanie bakteryjnych zachorowań i zatruc pokarmowych u ludzi.

Według w/w rozporządzenia ustalono, że:

- ***Listeria monocytogenes*** powinny być nieobecne bezpośrednio po produkcji w 25g (przy $n= 5$ lub 10, $c=0$) , lub w liczbie poniżej 100 jtk/g, gdy producent jest w stanie udowodnić, że produkt spełnia w/w kryterium w ciągu całego okresu przechowywania w produktach gotowych do spożycia dla niemowląt i specjalnego medycznego przeznaczenia oraz w produktach gotowych do spożycia, w których możliwy jest wzrost *Listeria monocytogenes*.

L. monocytogenes ponadto w liczbie poniżej 100 jtk/g są tolerowane po wprowadzeniu do obrotu, w ciągu okresu przydatności do spożycia:

w produktach gotowych do spożycia innych niż dla niemowląt i specjalnego medycznego przeznaczenia, w których możliwy jest wzrost *Listeria monocytogenes* oraz w produktach gotowych do spożycia, nie będących żywnością przeznaczoną dla niemowląt ani żywnością specjalnego medycznego przeznaczenia, w której niemożliwy jest wzrost tej bakterii,

- ***Salmonella*** powinny być nieobecne w 25g w produktach wprowadzanych do obrotu w ciągu okresu przydatności do spożycia takich jak:

mięso mielone i wyroby mięsne spożywane na surowo, mięso mielone i produkty mięsne wyprodukowane z mięsa drobiowego i z mięsa innych gatunków i przeznaczonych do spożycia po obróbce termicznej, produkty mięsne spożywane na surowo z wyjątkiem produktów, gdzie proces produkcyjny eliminuje ryzyko zagrożenia *Salmonella*, produkty mięsne z mięsa drobiowego przeznaczone do spożycia po obróbce termicznej, świeże mięso drobiowe (tylko 2 typy serologiczne) oraz żelatyna i kolagen, sery, masło i śmietana bez pasteryzacji, mleko i serwatka w proszku, lody, produkty jajeczne, żywność gotowa do spożycia zawierająca surowe jaja, gotowane mięczaki i skorupiaki, żywe małże, szkarłupnie, osłonice i głowonogi, kielki i krojone owoce i warzywa gotowe do spożycia oraz niepasteryzowane soki owocowe i warzywne oraz preparaty w proszku dla niemowląt i żywności dietetycznej specjalnego przeznaczenia medycznego przeznaczone dla niemowląt poniżej 6 miesiąca, a nieobecne w 10g

w produktach w obrocie: dla mięsa mielonego i produktów z mięsa z innych gatunków niż drób spożywane po obróbce termicznej jak również mięsa mechanicznie odkostnionego.

- *Escherichia coli* nie przekraczająca 230 NPL/100g mięsa i płynu międzyskorupowego w żywych małżach, szkarłupniach osłonnicach i głowonogach,

- **enterotoksyny gronkowcowe** nie powinny być obecne w 25g w serach, mleku i serwatce w proszku (oznaczane powinny być w przypadku stwierdzenia na etapie produkcji gronkowców koagulazododatnich w liczbie powyżej $10^5/g$) - kryterium bezpieczeństwa żywności). Kryterium higieny procesu dla mleka i produktów mlecznych uwzględnia badanie w kierunku enterotoksyn gronkowcowych, jeśli liczba gronkowców koagulazododatnich przekracza $10^5/g$.

- **histamina** w rybach o podwyższonej zawartości histydyny nie może przekraczać 100 mg/kg, a w dwóch próbkach na 9 badanych 200 mg/kg, natomiast w rybach, które poddano w solance przyspieszonemu dojrzewaniu przy zastosowaniu enzymów, nie może > 200mg/kg, a w 2 próbkach na 9 badanych przekraczać - 400 mg/kg.

- *Enterobacter sakazakii* (obecna nazwa *Cronobacter* spp.) w 10g (Gram-ujemne pałeczki z rodziny Enterobacteriaceae) dotyczy preparatów w proszku dla niemowląt i żywności dietetycznej specjalnego przeznaczenia medycznego przeznaczonych dla niemowląt poniżej 6 miesiąca życia.

Przy ustalaniu kryteriów mikrobiologicznych dla żywności, Komisja Europejska zwróciła szczególną uwagę na zagrożenia mikrobiologiczne w preparatach dla niemowląt i żywności dietetycznej w proszku specjalnego przeznaczenia medycznego. Drobnoustrojami wymagającymi szczególnej uwagi w przypadku preparatów dla niemowląt, preparatów specjalnego przeznaczenia medycznego są *Cronobacter* spp. oraz *Salmonella* spp. Obecność tych czynników chorobotwórczych stanowi znaczne ryzyko, gdyż warunki po przygotowaniu preparatu do spożycia umożliwiają namnażanie się drobnoustrojów.

Temperatura i czas działania obróbki cieplnej istotnie wpływają na jakość mikrobiologiczną produktów żywnościowych, gdyż obniżają liczbę bakterii. Dlatego też przy ustalaniu wymagań mikrobiologicznych zwrócono szczególną uwagę, czy produkty będą przeznaczone do spożycia z obróbką cieplną lub nie. Producent środków spożywczych musi zdecydować, czy produkt jest gotowy do spożycia w niezmienionej formie, bez potrzeby gotowania lub innej obróbki w celu zapewnienia, że jest on bezpieczny i zgodny z obowiązującymi kryteriami mikrobiologicznymi. W związku z powyższym przy znakowaniu środków spożywczych obowiązkowe jest podanie instrukcji lub sposobu użycia.

Osoby podejmujące decyzje o zakwalifikowaniu środka do systemu RASFF, powinny uwzględniać zawsze te informacje. Szczególne ma to znaczenie w mięsie i produktach mięsnych. Przy spełnieniu określonych kryteriów mikrobiologicznych dotyczących pałeczek *Salmonella* w mięsie mielonym, wyrobach mięsnych oraz produktach mięsnych wszystkich gatunków, przeznaczonych do spożycia po obróbce cieplnej, partie produktów wprowadzane na rynek muszą być wyraźnie zaopatrzone przez producenta informacją dla konsumenta, że przed spożyciem konieczne jest ich poddanie obróbce cieplnej.

W przypadku braku takich informacji, osoby podejmujące decyzje o zgodności środka z kryteriami mikrobiologicznymi, będą zobowiązane do przyjęcia ostrzejszych kryteriów tj. odpowiadających produktom gotowym do spożycia.

Państwa Unii Europejskiej, w tym Polska, powinny zgłaszać środki spożywcze do systemu RASFF, w przypadku, gdy nie będzie spełnione jakiegokolwiek ww. kryterium bezpieczeństwa żywności dla danego środka spożywczego zawarte w rozporządzeniu (WE) nr 2073/2005.

W przypadku wystąpienia zatruc pokarmowych u ludzi oraz jakichkolwiek podejrzeń związanych z obecnością niebezpiecznych drobnoustrojów w żywności, konieczne jest rozszerzenie badań o inne bakterie chorobotwórcze, które mogą być odpowiedzialne za zachorowania lub zatrucia u ludzi. Stwierdzenie ich obecności w żywności wymaga, aby dalsze prowadzenie postępowania administracyjnego oparte było o ocenę ryzyka.

Jeśli do środka spożywczego nie mają zastosowania ww. kryteria mikrobiologiczne (np. *Salmonella* spp. w rybach wędzonych) lub gdy produkt nie został uwzględniony w rozporządzeniu (WE) nr 2073/2005 (np. ryby mrożone), możliwość bezpiecznego zastosowania środka spożywczego ocenia się wtedy na podstawie zasad dobrej praktyki produkcyjnej (GMP), dobrej praktyki higienicznej (GHP) i przede wszystkim poprzez dokonanie oceny ryzyka.

Rozporządzenie dotyczące kryteriów mikrobiologicznych dla żywności jest i będzie weryfikowane zgodnie z postępem wiedzy, technologii, metodologii, informacji o czynnikach chorobotwórczych drobnoustrojów oraz oceną ryzyka.

Do systemu RASFF nie powinna być zgłaszana żywność, w której stwierdzono obecność zanieczyszczeń mikrobiologicznych z udziałem drobnoustrojów niepatogennych, ponieważ nie stanowią one istotnego zagrożenia.

***Salmonella* spp.**

Do zakażenia dochodzi zazwyczaj drogą pokarmową przez spożycie pokarmu lub wody zanieczyszczonej bakteriami z rodzaju *Salmonella*. Do żywności stanowiącej potencjalne wysokie ryzyko dla zdrowia ludzi należą jaja i produkty zawierające surowe jaja, mięso oraz przetwory mięsne (w tym głównie drób), niepasteryzowane mleko i jego przetwory, ryby i produkty z ryb, w tym produkty wędzone, zioła i przyprawy, kiełki oraz warzywa i owoce, a także soki niepasteryzowane.

Zatrucia pokarmowe: najczęściej są wywoływane przez dwa typy serologiczne *Salmonella* Enteritidis i *Salmonella* Typhimurium. Z badań przeprowadzonych na ludziach - ochotnikach wynika, iż do ich zakażenia wystarcza dawka od 10^4 do 10^5 komórek pałeczek *Salmonella*. Niekiedy dawka zakażająca może być niższa i wynosić mniej niż 10^3 komórek *Salmonella*.

W niekorzystnych dla człowieka warunkach, infekcja może być wywołana od 5 do 20 komórek *Salmonella*. Zależnie od wielkości dawki zakażającej i wrażliwości osobniczej objawy zatrucia pojawiają się od 6 godz. do 3-7 dni (najczęściej 1-2 dni) od momentu spożycia pokarmu zakażonego pałeczkami *Salmonella*. U zdrowych dorosłych osób zakażenie małą dawką bakterii może przebiegać bezobjawowo.

Zakażenie pałeczkami *Salmonella* może przybierać różne postacie kliniczne w zależności od właściwości bakterii, wielkości dawki infekcyjnej i stanu odporności zakażonej osoby. Do pozostałych czynników sprzyjających zakażeniu pałeczkami *Salmonella*: wiek (grupy ryzyka: niemowlęta i małe dzieci, osoby w podeszłym wieku), współtowarzyszenie innych chorób. Objawy kliniczne najczęściej dotyczą kilkudniowych dolegliwości żołądkowo-jelitowych takich jak: bóle brzucha, gorączka, biegunka, odwodnienie, zaburzenia gospodarki wodno-elektrolitowej, czasem nudności i wymioty. U niemowląt, małych dzieci, osób w podeszłym wieku lub z obniżoną odpornością może rozwinąć się zakażenie układowe o znacznie cięższym przebiegu, w którym bakterie przedostają się przez barierę jelitową do krwi i docierając do narządów wewnętrznych powodują zależnie od lokalizacji różne zmiany chorobowe. Okres zaraźliwości odpowiada okresowi wydalania pałeczek z kałem. Zakażenia objawowe i bezobjawowe często kończą się nosicielstwem trwającym od kilku dni do 5 tygodni, które może ulec wydłużeniu pod wpływem stosowania antybiotyków. Wyjątkowo, na ogół u małych dzieci lub po zakażeniach uogólnionych, obserwowano wydalanie pałeczek z kałem nawet przez kilka lat.

Ocena ryzyka powinna zostać wykonana dla środków spożywczych, które nie zostały uwzględnione w/w rozporządzeniu, w tym m.in. dla:

- produktów będących składnikami żywności (takich jak m.in. przyprawy i zioła), które nie zostaną poddane obróbce cieplnej,
- produktów rybnych gotowych do spożycia np. łosoś wędzony,
- świeżego mięsa drobiowego innego niż od kur niosek, brojlerów oraz indyków,
- wyroby cukiernicze, w tym ciastka z kremem, wyroby czekoladowe.

W Polsce pałeczki *Salmonella* nadal stanowią najczęstszą przyczynę występowania bakteryjnych zatruc i zakażeń pokarmowych. Bakterie *Salmonella* są również dominującym czynnikiem etiologicznym zachorowań w ogniskach. W 2011 odnotowano 8 839 przypadków salmonelloz. W Unii Europejskiej salmonellozy są również jedną z najczęstszych przyczyn występowania bakteryjnych zatruc i zakażeń pokarmowych (99 020 liczbą przypadków.)

W zgłoszeniach RASFF najczęściej pałeczki *Salmonella* stwierdzone są w mięsie drobiowym, a także w owocach i warzywach, ziołach i przyprawach. Pozostałe źródła tych bakterii stanowią ryby i skorupiaki.

Listeria spp.

W ostatnich latach wzrosło zainteresowanie tymi bakteriami jako czynnikiem zakażeń pokarmowych. Jest to spowodowane wyraźnym wzrostem liczby zachorowań na listeriozę u ludzi. Listerioza związana jest ze spożyciem zanieczyszczonej pałeczkami *L. monocytogenes* żywności. Wszystkie szczepy *L. monocytogenes* są potencjalnie patogenne. Dawka zakaźna drobnoustroju patogenicznego obecnego w żywności zależy od statusu immunologicznego gospodarza, zjadliwości i zakaźności mikroorganizmu, rodzaju i ilości spożytej diety oraz liczby drobnoustrojów w żywności. Według EFSA z wywołaniem zachorowania należy się już liczyć, gdy liczba bakterii w żywności przekroczy 100jtk/g.

Listerioza charakteryzuje się długim czasem wylegania choroby, średnio od 2 do 3 tygodni, ale czasami objawy pojawiają się nawet po upływie 3 miesięcy. Choroba może mieć przebieg łagodny lub ostry. U zdrowych dorosłych najczęściej rozwija się forma łagodna infekcji z typowymi dolegliwościami ze strony przewodu pokarmowego, takimi jak bóle brzucha, nudności, wymioty, a także podwyższona temperatura, dreszcze, bóle mięśni i ogólne osłabienie. Częstość występowania infekcji o łagodnym przebiegu jest trudna do

oszacowania, ponieważ część zatruc wywołanych przez *L. monocytogenes* może przebiegać bezobjawowo.

Grupę wysokiego ryzyka stanowią kobiety w ciąży, noworodki, osoby o obniżonej odporności układu immunologicznego (chorzy na nowotwory, cukrzycę, nerki, AIDS, pacjenci po transplantacji i przyjmujący leki sterydowe), osoby zaawansowane wiekowo (> 65 lat). W wyniku infekcji, dochodzi do zakażenia płodu, co objawia się poronieniem lub przedwczesnym porodem. U noworodków zakażonych w życiu płodowym rozwija się wczesny zespół objawów infekcji i ma on postać posocznicy. W przypadku późnej listeriozy noworodek rodzi się zdrowy a choroba ujawnia się zwykle od 8 do 30 dni od porodu i zazwyczaj jest to zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych. Droga zakażenia noworodków w przypadku listeriozy późnej nie jest jednoznaczna. Przypuszcza się, że do zakażenia dochodzi albo w trakcie porodu lub też w wyniku skażenia środowiska szpitalnego.

Do najczęściej zanieczyszczonej żywności bakteriami *Listeria monocytogenes* należy zaliczyć: mięso wołowe i jego wyroby, mleko niepasteryzowane i jego przetwory, ryby. Jednakże uważa się, że przede wszystkim żywność pakowana próżniowo i żywność o przedłużonej trwałości może stanowić większe zagrożenie: sery, ryby, wędliny. Dodatkowe zagrożenie stanowi fakt, że mogą one namnażać się w warunkach chłodniczych.

Do oceny ryzyka powinny być przesyłane wszystkie środki spożywcze, które:

a) będą spożywane bez obróbki cieplnej, a w których wykryto obecność *Listeria monocytogenes* w 25 g lub w których liczba tych bakterii przekracza 100 jtk/g. Należy podkreślić, że ocenie mikrobiologicznej ryzyka, pomimo wyizolowania w nich ww. bakterii, nie będzie podlegać żywność której:

- okres przydatności do spożycia wynosi poniżej 5 dni,
- pH wynosi poniżej 4,4
- aktywność wody poniżej 0,94.

b) żywność, która może być przeznaczona do spożycia bez obróbki cieplnej, a dla której nie ustalono kryteriów mikrobiologicznych w rozporządzeniu (WE) nr 2073/2005 np. mrożone ryby, owoce, a w której wykryto obecność tych bakterii (np. sushi, rozmrożone owoce).

c) żywność dla której nie ustalono kryteriów mikrobiologicznych w rozporządzeniu (WE) nr 2073/2005 np. wyroby garmazeryjne.

Obecność tych bakterii w ww. produktach, w których zastosowano wcześniej obróbkę cieplną może świadczyć o niewystarczającej temperaturze i czasie działania bądź o wtórnym zanieczyszczeniu produktów.

W przypadku badania żywności w kierunku ilościowym (liczba bakterii) obligatoryjne jest podawanie wyniku z niepewnością. W przypadkach, gdy stwierdzona liczba bakterii w badanej próbce jest poniżej ustalonego limitu, a stwierdzona niepewność jest powyżej ustalonego limitu, taka żywność podlega obligatoryjnie ocenie ryzyka i będzie rozpatrywana „case by case”. Również w przypadku, gdy niepewność wyniku jest poniżej akceptowanego wyniku, a stwierdzona liczba bakterii przekracza dopuszczalny poziom, to badana partia produktów będzie również podlegała ocenie ryzyka.

Według danych EFSA w Unii Europejskiej w roku 2010 odnotowano 1 601 przypadków listeriozy. Pomimo, że liczba zachorowań na listeriozę nie jest wysoka, to śmiertelność osób chorych waha się w granicach od 20% do 40%, natomiast z immunosupresją może dochodzić do 75%. Częste występowanie tych bakterii w żywności oraz wysoka śmiertelność osób chorych na listeriozę to dowód na to, że pałeczki te stanowią poważne zagrożenie dla zdrowia ludzi. Dlatego też konieczny jest stały nadzór nad żywnością i środowiskiem, w którym jest produkowana pod kątem występowania, wzrostu i przeżywalności.

Werotoksyczne szczepy *E. coli* (VTEC)

Źródłami zatruc i zakażeń z udziałem *E. coli* O157 są przede wszystkim: surowe lub niedopieczone mięso (np. hamburgery poddane niedostatecznej obróbce termicznej), niepasteryzowane mleko i produkty przygotowane na bazie takiego mleka, produkty o zwiększonej kwasowości: cydr jabłkowy, majonez, jogurt, fermentowane mięso (salami), warzywa np. uprawiane na nawozie organicznym.

Zakażenie enterokrwotocznymi pałeczkami *E. coli* O157 cechuje niska dawka infekcyjna (około 500 komórek). Najczęściej przebiega pod postacią krwotocznego zapalenia okrężnicy lub znacznie rzadziej bezkrwawej biegunki. Czas trwania choroby wynosi 6 do 8 dni. W rzadkich przypadkach, u około 2-7% chorych, może wystąpić znaczne pogorszenie stanu zdrowia objawiające się jako zespół hemolityczno-mocznicowy (hemolytic-uremic syndrome - HUS) lub jeszcze rzadziej jako zakrzepowa płamica małopłytkowa (thrombotic thrombocytopenic purpura - TTP). Zespół hemolityczno-mocznicowy

występujący głównie u niemowląt i małych dzieci objawia się ostrą niewydolnością nerek ze skąpomoczem lub bezmoczem, niedokrwistością hemolityczną i nadciśnieniem tętniczym. Zakrzepowa plamica małopłytkowa jest schorzeniem naczyń włosowatych występującym częściej u osób dorosłych niż dzieci.

W rozporządzeniu (WE) nr 2073/2005 nie ustalono kryteriów dla chorobotwórczych szczepów *Escherichia coli* dla żadnych rodzajów środków spożywczych. Od marca 2013 roku będą wprowadzone, jako kryteria bezpieczeństwa żywności, wymagania dla kiełków (bez obróbki cieplnej), w odniesieniu do 6 serotypów *E. coli*: O157, O26, O111, O103, O145 i O104 H:4.

Do oceny ryzyka w ramach systemu RASFF powinien być zakwalifikowany każdy środek spożywczy, w którym wykryte zostaną werotoksyczne szczepy *E. coli* (np. wołowina, która może być spożywana jako tatar). Wynika to z wyjątkowo niskiej dawki infekcyjnej niektórych serotypów *E. coli* oraz dużej śmiertelności.

W celu obniżenia ryzyka dla zdrowia ludzi związanego z występowaniem tych groźnych bakterii określono następujące rodzaje żywności w których szczepy VTEC stanowią zagrożenie dla zdrowia ludzi. Są to: surowe lub niedogotowane mięso wołowe lub od innych przeżuwaczy, niepasteryzowane mleko i produkty wyprodukowane na jego bazie, świeże warzywa, w tym kiełki.

Gronkowce koagulazododatnie

Większość gronkowcowych zatruc pokarmowych wywołana jest przez *Staphylococcus aureus* (gronkowiec złocisty). Szacuje się, że ponad 30% szczepów *S. aureus* wytwarza enterotoksyny. Szczepy *S. aureus* wytwarzają 23 enterotoksyny: A, B, C1, C2, C3, D i E. Toksyny te są egzotoksynami, ponieważ są wydzielane z bakterii, a także enterotoksynami, ponieważ zwykle wywierają patogenny wpływ na przewód pokarmowy. Enterotoksyny nie ulegają rozkładowi w żołądku. Przyjmuje się, że do wytworzenia enterotoksyny, która może wywołać zatrucie konieczne jest osiągnięcie przez populację co najmniej 10^5 komórek/gram produktu żywnościowego (dawka infekcyjna – 1 µg). Enterotoksyny są tworzone w szerokim zakresie temp. od 10 – 45 °C, pH powyżej 5, wytrzymują bez utraty aktywności ogrzewanie w 100°C przez 30 minut, są odporne na działanie wielu enzymów trawiennych.

Do pierwszych klinicznych objawów zatrucia dochodzi stosunkowo szybko po spożyciu zakażonego pokarmu (ok. 6-8 godzin). Objawy zatrucia gronkowcowego to przede wszystkim: wymioty, silna biegunka, nudności, bóle brzucha gorączka prowadzą do bardzo niebezpiecznej utraty wody i elektrolitów, a także do spadku ciśnienia tętniczego krwi, upośledzenia przesączania nerkowego i szybko narastającej kwasicy. W ciężiej przebiegających zatruciach może dojść nawet do stanu wstrząsowego.

Żywność, w której mogą rozwijać się enterotoksyczne szczepy gronkowców ma zwykle charakter białkowo-węglowodanowy. Produkty powodujące zatrucia to głównie: gotowane mięso, drób, ryby, wyroby cukiernicze, zwłaszcza ciastka z kremem lub bitą śmietaną, sałatki z majonezem, mleko i produkty mleczarskie.

Gronkowcowe zatrucia pokarmowe mogą być również związane ze skażeniem żywności bakteriami przez osoby przygotowujące produkty spożywcze lub handlujące nimi.

Ocena ryzyka powinna zostać wykonana dla środków spożywczych, które nie zostały uwzględnione w/w rozporządzeniu m.in. dla:

- lody, ciastka z kremem, a także inne wyroby cukiernicze, jaja, wyroby garmazeryjne, sałatki, kebab, przetwory mięsne (tatar), wędliny (np. kaszanka, salceson), produkty z drobiu, przetwory z ryb.

Obecność w żywności gronkowców koagulazododatnich bądź enterotoksyn przez nie wytwarzanych stanowi poważne zagrożenie dla zdrowia konsumentów. Do zatruc gronkowcowych dochodzi najczęściej w okresie letnim. Wynikają ze spożywania pokarmów (np. kremy, mięso, mleko i jego produkty,) niewłaściwie przechowywanych, np. rozmrożone i ponownie zamrożone lody, produkty spożywcze długo przetrzymywane w temperaturze pokojowej lub niewłaściwej higieny przy przygotowywaniu posiłków.

Bacillus spp.

Do zatruc pokarmowych z udziałem bakterii *Bacillus spp.*, dochodzi najczęściej po spożyciu: ryżu i potraw przygotowanych na bazie ryżu (zwłaszcza odgrzewanych), potraw mącznych zawierających skrobię (ciasta, mięso w cieście, bułki z parówkami), korzennych przypraw, mleka w proszku oraz produktów wytwarzanych z tego mleka, sosów zagęszczonych zanieczyszczonych skrobią zbożową, suszonych warzyw i owoców, potraw przygotowanych z mięsa, gulaszy mięsno-warzywnych.

B. cereus syntetyzuje toksyny: toksynę wymiotną (typową dla objawu wymiotnego zatrucia) oraz enterotoksynę biegunkową (odpowiedzialna za powstanie biegunek). Toksyna wymiotna jest wysoce ciepłoodporna, wytrzymuje działanie temperatury 126°C przez 1,5 godziny. Wymiotne zatrucie charakteryzuje się bardzo krótkim okresem inkubacji, pojawiającym się po upływie 1-5 godz., objawia się nudnościami, gwałtownymi wymiotami oraz skurczami żołądka. Pierwsze objawy zatrucia biegunkowego, występują zazwyczaj po upływie 8-16 godz., przebiegają z objawami typowymi dla zapalenia żołądka i jelita cienkiego, silnymi bólami brzucha, gwałtownie przebiegającą biegunką (powodującą niekiedy silne odwodnienie), bolesne parcie na stolec. Stwierdzono, że obie formy zatruc rzadko występują razem.

Uważa się, że 95% przypadków syndromu wymiotnego związanych jest ze spożyciem gotowanego lub zasmażanego ryżu, podawanego w orientalnych restauracjach lub zakładach przygotowujących wymienione potrawy na wynos. W zakładach tych przygotowuje się znaczne ilości ryżu, przewyższające zapotrzebowanie w danej chwili. Produkt ten przetrzymywany jest przez dłuższy czas w temperaturze pokojowej przed podgrzaniem. Endospory niektórych szczepów, znajdujące się w surowym ryżu, przeżywiają proces gotowania i smażenia. Następnie, jeśli znajdują się w korzystnych warunkach zaczynają kiełkować. Powstałe komórki wegetatywne rozmnażają się szybko w gotowanym ryżu przetrzymywanym w temperaturze pokojowej. Rozwój ten jest stymulowany przez dodanie do ryżu wołowego mięsa, drobiu czy jajek. Ponowne podgrzanie potrawy może zabić komórki wegetatywne, ale toksyna pozostaje aktywna.

Do oceny ryzyka powinny być przesyłane wszystkie środki spożywcze, które mogły być odpowiedzialne za wywołane zatrucia pokarmowe u ludzi. Są to najczęściej: produkty zbożowe, przyprawy i zioła, kiełki, sosy, ciasta, wyroby cukiernicze, puddingi, desery szczególnie z kremem, wyroby mięsne.

Mikrobiologicznej ocenie ryzyka powinny podlegać tylko te produkty w których wykryto znaczną liczbę komórek - powyżej 10^5 jtk/g. W większości przypadków zatruc u ludzi izoluje się te bakterie z żywności zanieczyszczonej $10^5 - 10^7$ jtk/g.

Należy podkreślić, że dane epidemiologiczne belgijskie wykazały, że były one odpowiedzialne nie tylko za zatrucia (obfite, wodniste biegunki, bóle brzucha, nudności), ale i zejścia śmiertelne u ludzi.

***Cronobacter* spp.**

Gatunek *E. sakazakii* został ponownie sklasyfikowany i obecnie występuje jako rodzaj *Cronobacter*. Bakterie *Cronobacter* spp. największe niebezpieczeństwo niosą dla noworodków, szczególnie dla wcześniaków z niską masą urodzeniową i niską odpornością. Zagrożenia, jakie powoduje spożycie żywności zanieczyszczonej *Cronobacter* spp., to m. in. zapalenie opon mózgowych, zapalenie jelit, a w perspektywie długofalowej – zaburzenia neurologiczne.

Bakterie te izolowane są najczęściej z beztłuszczowego mleka w proszku, różnych rodzajów sera, ziół i przypraw. Ponadto bakterie *Cronobacter* spp. izolowano także z innych rodzajów żywności dostępnej na rynku, m.in. z ryżu, sera, mięsa mielonego, mielonej wołowiny, kielbas, wędzonego mięsa, warzyw (m.in. surowej sałaty i innych warzyw glebowych), tofu i kwaśnej herbaty.

Komisja Naukowa ds. Zagrożeń Biologicznych Żywności Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) wydała opinię, w której stwierdzono, że zarówno pałeczki *Salmonella*, jak i *Enterobacter sakazakii* (*Cronobacter* spp.) są mikroorganizmami stanowiącymi potencjalne zagrożenie zdrowia niemowląt, a ich obecność w preparatach mlecznych przeznaczonych dla tej grupy konsumentów, jak również innych preparatach specjalnego przeznaczenia, powinna podlegać szczegółowej kontroli. Zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 2073/2005 w sprawie kryteriów mikrobiologicznych z późniejszymi zmianami zawartymi w rozporządzeniu (WE) nr 1441/2007 wymagane jest badanie w kierunku obecności bakterii *Enterobacter sakazakii* (*Cronobacter* spp.) w preparatach mlecznych w proszku dla niemowląt oraz w żywności dietetycznej w proszku specjalnego przeznaczenia medycznego, wykorzystywanej w żywieniu niemowląt do 6 miesiąca życia. Według tych kryteriów *Enterobacter sakazakii* (*Cronobacter* spp.) nie może być obecny w żadnej z 30 próbek o masie 10g pobranych z tych produktów.

Do oceny ryzyka powinny być przesyłane zgłoszenia:

- wszystkie preparaty do żywienia niemowląt oraz żywność dietetyczna specjalnego przeznaczenia medycznego przeznaczonych dla niemowląt poniżej 6 miesiąca życia, w tym np. kaszki zbożowe.

Z uwagi na fakt, że *Enterobacter sakazakii* (*Cronobacter* spp.) posiada stosunkowo krótki czas trwania generacji oraz zdolność tych bakterii do wzrostu także w temperaturach chłodniczych powoduje, że ich obecność w produktach przeznaczonych dla niemowląt jest

szczególnie niebezpieczna. Potencjalnym źródłem zakażenia substytutów mleka kobiecego może być surowiec użyty do produkcji, środowisko produkcyjne na poszczególnych etapach produkcji (suszenie, dodawanie poszczególnych składników, napełnianie opakowań), wtórna kontaminacja już po procesie pasteryzacji, lub też niewłaściwie przygotowana mieszanka do spożycia.

Podsumowanie

Oceny przekroczenia poziomów lub stwierdzenie obecności drobnoustrojów chorobotwórczych dokonuje się w oparciu o obowiązujące krajowe akty prawne, które są zgodne z aktualnymi przepisami Unii Europejskiej.

Środki spożywcze występujące w obrocie powinny spełniać kryteria mikrobiologiczne zawarte w rozporządzeniu (WE) nr 2073/2005.

Zgodnie z w/w rozporządzeniem kryteria mikrobiologiczne żywności stanowią podstawę akceptacji produktu lub partii produktów na podstawie oznaczanej liczby wybranych drobnoustrojów, ich obecności lub nieobecności, bądź też obecności ich toksyn lub metabolitów.

W przypadku braku w/w przepisów odnoszących się do niektórych środków spożywczych, możliwość bezpiecznego użycia produktu ocenia się zgodnie z zasadą dobrej praktyki produkcyjnej (GMP) lub dobrej praktyki higienicznej (GHP) oraz ocenia się poprzez odwołanie się do stanu najnowszej wiedzy i metodologii, ale przede wszystkim na podstawie oceny ryzyka mikrobiologicznego.

Warunkiem dotyczącym zakwalifikowania środka spożywczego do oceny ryzyka, jest stwierdzenie na podstawie wstępnej charakterystyki ryzyka, że środek spożywczy, nie spełniając wymagań określonych w aktualnych aktach prawnych, a także w przypadku braku stosownych przepisów, może stwarzać groźne, bezpośrednie lub pośrednie zagrożenie dla zdrowia ludzi.

Zakwalifikowanie środka spożywczego do oceny ryzyka, dokonywane jest przede wszystkim na podstawie stwierdzenia obecności chorobotwórczych drobnoustrojów w środkach spożywczych dla których nie zostały uwzględnione kryteria w rozporządzeniu (WE) nr 2073/2005.

Do oceny ryzyka powinny być kierowane środki spożywcze po spożyciu których wystąpiły zatrucia pokarmowe u ludzi. Warunkiem dotyczącym zakwalifikowania środka spożywczego do oceny ryzyka jest również wykrycie w nich obecności bakterii chorobotwórczych, które mogą stanowić istotne ryzyko zachorowań i zatruc pokarmowych u ludzi, a które nie zostały uwzględnione w rozporządzeniu (WE) nr 2073/2005.

Wiele zagrożeń mikrobiologicznych już dawno zostało rozpoznane i uwzględnione w kontroli bezpieczeństwa żywności, ale zmieniające się ciągle warunki powodują pojawienie się nowych zagrożeń, które zyskują coraz większe znaczenie np. wirusy w żywności. Również one powinny być przedmiotem oceny ryzyka.

Należy podkreślić, że wyraźna tendencja wzrostu liczby zgłoszeń w ramach systemu RASFF, nie wynika z pogorszenia jakości mikrobiologicznej żywności, ale ze skuteczniejszej kontroli wynikającej z większych nakładów finansowych oraz lepszej, skuteczniejszej diagnostyki laboratoryjnej oraz dzięki postępowi wiedzy.

Rozporządzenie dotyczące kryteriów mikrobiologicznych dla żywności będzie weryfikowane zgodnie z postępem wiedzy, technologii, metodologii, wiedzy o nowych drobnoustrojach, czynnikach chorobotwórczych oraz oceną ryzyka.

Na zakończenie trzeba podkreślić, że mikrobiologiczna ocena ryzyka to element niezbędny do ustalenia właściwego postępowania w sytuacjach zagrożenia zdrowia konsumenta. Jakość przeprowadzonej oceny ryzyka jest tym lepsza, im więcej jest dostępnych danych naukowych i epidemiologicznych.

W przypadku gdy prawo żywnościowe ma na celu redukcję, wyeliminowanie lub uniknięcie ryzyka utraty zdrowia, trzy powiązane ze sobą składniki analizy ryzyka-ocena ryzyka, zarządzanie ryzykiem i komunikowanie ryzyka – zapewniają systematyczną metodologię dla określenia efektywnych, współmiernych i skierowanych we właściwym kierunku środków lub innych działań, mających na celu eliminację lub redukcję czynników i skutków zagrożeń, a więc wpływających na wzrost poziomu ochrony zdrowia ludzi.

Załącznik 2.

Wytyczne dotyczące kwalifikowania środków spożywczych do oceny ryzyka w ramach krajowego systemu RASFF - Zanieczyszczenia chemiczne żywności

Zanieczyszczenia chemiczne żywności to wszystkie niepożądane substancje chemiczne obecne w żywności. Przyczyną zanieczyszczenia żywności mogą być zanieczyszczenia środowiskowe i przemysłowe, zanieczyszczenia rolnicze (tj. powstające w trakcie wegetacji i składowania surowca roślinnego przed jego wprowadzeniem do obrotu lub dalszych etapów przetwórstwa), zanieczyszczenia technologiczne związane z niewłaściwymi praktykami technologicznymi, w szczególności związane z termiczną obróbką żywności lub wtórnym zanieczyszczeniem żywności oraz toksyny pochodzenia roślinnego mogące występować w żywności.

Zanieczyszczenia środowiskowe i przemysłowe można podzielić na dwie grupy związków organicznych oraz substancji nieorganicznych.

Spośród substancji nieorganicznych główne znaczenie mają pierwiastki szkodliwe dla zdrowia, w szczególności te, które objęte są aktualnie obowiązującymi przepisami: ołów, kadm, rtęć i cyna. W 2014 r. wejdą w życie wymagania dotyczące ograniczenia stosowania dodatków do żywności zawierających glin oraz maksymalne dopuszczalne poziomy glinu (w niektórych grupach środków spożywczych) pochodzącego z laków glinowych. Udowodniono liczne skutki szkodliwe dla organizmu człowieka związane z pobraniem metali szkodliwych dla zdrowia, przede wszystkim działanie neurotoksyczne na rozwijający się ośrodkowy układ nerwowy, działanie rakotwórcze, nefrotoksyczne. Na podstawie nowych ocen narażenia różnych grup populacji na te pierwiastki nastąpiły zmiany w zakresie oceny ich pobrania tolerowanego przez organizm człowieka. Obniżone zostały dawki tolerowanego pobrania tygodniowego w przypadku takich pierwiastków kumulujących się w organizmie jak kadm i rtęć. W przypadku ołowiu wycofano dotychczasowe PTWI, gdyż nie zapewniało ono bezpieczeństwa zdrowotnego, powodując 3-punktowy spadek inteligencji u dzieci i zwiększenie ciśnienia skurczowego krwi u dorosłych. Szczegółowe opracowania w tym zakresie zawarte są w raportach EFSA i JECFA. W przypadku rtęci i arsenu należy zwrócić uwagę na różną szkodliwość poszczególnych form występowania tych pierwiastków, w tych przypadkach

w szczególności wskazane jest prowadzenie badań specjacyjnych dających jako wynik zawartość poszczególnych form występowania metalu. W przypadku rtęci stwierdzono, że organiczne związki rtęci, w szczególności metylortęć są znacznie bardziej biodostępne dla organizmu i tym samym bardziej toksyczne, natomiast w przypadku arsenu szkodliwe dla organizmu człowieka są przede wszystkim nieorganiczne związki arsenu oraz sam arsen. Poza wymienionymi metalami również inne, nie ujęte obecnie w przepisach a występujące jako zanieczyszczenia żywności, mogą stanowić zagrożenie dla zdrowia człowieka. Są to: nikiel, selen, mangan, miedź, chrom, cynk, kobalt, wanad.

W przypadku zanieczyszczeń organicznych należy wymienić przede wszystkim związki powstające w procesach spalania materiałów organicznych np. paliw – wielopierścieniowe węglowodory aromatyczne oraz w procesach wysokotemperaturowych i procesach spalania substancji organicznych z udziałem chloru skutkujących powstawaniem dioksyn i dibenzofuranów oraz polichlorowanych bifenyli o działaniu podobnym i niepodobnym do dioksyn.

Obecność zanieczyszczeń środowiskowych wynika zarówno z czynników naturalnych geologiczny skład gleb, erupcje wulkanów, pożary lasów oraz z cywilizacyjnej aktywności człowieka, przede wszystkim wykorzystywania procesów spalania do wytwarzania energii, spalania paliw w środkach transportu i komunikacji, hutnictwie i metalurgii.

Wielopierścieniowe węglowodory aromatyczne (WWA) są grupą około 200 związków chemicznych zanieczyszczających środowisko człowieka. Lekkie węglowodory do 4 skumulowanych pierścieni aromatyczne są substancjami bardziej lotnymi w porównaniu z ciężkimi WWA o większej liczbie pierścieni. Główną drogą narażenia na lekkie węglowodory jest droga inhalacyjna, natomiast cięższe związki wnikają do organizmu człowieka głównie drogą pokarmową, substancje te wykazują również znacznie większą toksyczność. Ze względu na dobrą rozpuszczalność WWA w tłuszczach na zanieczyszczenie narażona jest przede wszystkim żywność zawierająca tłuszcze.

WWA uznawane są za genotoksyczne kancerogeny, spośród limitowanych związków benzo(*a*)piren zaklasyfikowany jest do 1 grupy kancerogenów według IARC (Światowa Agencja Badań nad Rakiem), tj. związków o udowodnionym działaniu kancerogennym na organizm człowieka, wiele innych WWA kwalifikowanych jest do grupy 2A o prawdopodobnym kancerogennym działaniu na organizm człowieka. Badania naukowe potwierdziły, że suma 4 limitowanych związków: benz(*a*)antracenu, benzo(*b*)fluorantenu,

benzo(a)pirenu i chryzenu stanowi około 60 do 80% zawartości wszystkich WWA wytypowanych przez Komisję Europejską i JECFA jako szczególnie niebezpiecznych dla zdrowia człowieka.

Spośród zanieczyszczeń rolniczych wymienić należy przede wszystkim substancje toksyczne powstające w wyniku aktywności grzybów – mikotoksyny. Mikotoksyny mogą zanieczyszczać materiał roślinny (np. zboża) w okresie wegetacji oraz podczas przechowywania surowca roślinnego. Obecne przepisy odnoszą się do aflatoksyn, ochratoksyny A, patuliny, deoksyniwalenolu, zearalenonu, fumonizyn oraz toksyn T-2 i HT-2. Zalecane jest monitorowanie poziomów alkaloidów sporyszu. Działanie toksyczne poszczególnych mikotoksyn jest zróżnicowane i związane z ich budową chemiczną, w przypadku wielu związków potwierdzono działanie kancerogenne, mutagenne i teratogenne (szczególnie w przypadku aflatoksyn). Mikotoksyny mogą powodować zatrucia ostre i podostre, wykazują również toksyczność wielonarządową oraz immunosupresyjność.

Innym rodzajem zanieczyszczenia rolniczego są azotany, których poziom występowania w warzywach liściastych związany jest z gatunkiem rośliny, nasłonecznieniem oraz stosowaniem nawozów azotowych. W przypadku azotanów istnieją liczne doniesienia dotyczące wpływu na zdrowie człowieka, obecność azotanów w diecie człowieka ma również korzystny wpływ na zdrowie. Należy jednak podkreślić, że wysokie poziomy azotanów mogą w określonych warunkach metabolizmu być przekształcane w azotyny o udowodnionym kancerogennym działaniu na organizm człowieka. Ogólnie uznaje się, że korzyści związane ze spożyciem warzyw są znacznie istotniejsze niż zagrożenia związane z obecnością azotanów, stąd przyjęte wartości NDP są stosunkowo wysokie.

Stosunkowo zróżnicowaną grupą zanieczyszczeń chemicznych są substancje powstające lub wnikaające do żywności w trakcie obróbki technologicznej są to spośród uregulowanych: wielopierścieniowe węglowodory aromatyczne, 3-monochloropropano-1,2-diol (3-MCPD) oraz akrylamid (wyłącznie wartości wskaźnikowe, brak NDP!). Głównym etapem zanieczyszczenia żywności przez WWA są w tym przypadku procesy wędzenia i obróbki cieplnej żywności (w szczególności grillowanie i smażenie).

3-MCPD jest związkiem powstającym w procesach kwaśnej hydrolizy białek z użyciem kwasu solnego (przekroczenia NDP rzędu 100-1000x) oraz wyniku hydrolizy tłuszczu w obecności chlorku sodu (relatywnie niskie przekroczenia wartości NDP). Obecność MCPD w środkach spożywczych może wynikać także z hydrolizy estrów 3-MCPD,

prawdopodobnie poziomy estrów 3-MCPD w żywności bogatej w tłuszcze są znacznie wyższe niż wolnego 3-MCPD. 3-MCPD uznawany jest za substancję kancerogenną.

Akrylamid jest związkiem powstającym w reakcji nieenzymatycznego brązowienia cukrów tj. reakcji Maillarda zachodzącej w podwyższonej temperaturze i odpowiedzialnej za nadanie produktom określonej barwy i bukietu zapachowego pożądanego przez konsumenta. Akrylamid klasyfikowany jest jako substancja kancerogenna i neurotoksyczna, ocena wartości marginesu narażenia (MoE) wskazuje, że jest on stosunkowo niski biorąc pod uwagę dietę człowieka, stąd istnieje potrzeba monitorowania poziomów akrylamidu w środkach spożywczych oraz dokonywania oceny ryzyka dla zdrowia człowieka na podstawie uzyskiwanych wyników badań.

W przypadku pozostałych substancji brak jest szczegółowych uregulowań, są to m.in.: furan (powstający w wyniku obróbki cieplnej żywności, np. sterylizacji dań dla niemowląt i małych dzieci), estry 3-MCPD (powstające w wyniku hydrolizy tłuszczu w obecności chlorku sodu), karbaminian etylu (powstający w alkoholach na bazie roślin pestkowych), oleje mineralne (pochodzące z instalacji lub urządzeń przemysłu spożywczego). Szczególną uwagę należy zwrócić na zanieczyszczenie żywności furanem ze względu na jego wyjątkowo wysokie zawartości w kawie oraz wysokie zawartości w żywności dla niemowląt i małych dzieci. W przypadku częstego spożycia środków spożywczych z tych grup środków spożywczych wartości marginesu narażenia konsumenta są stosunkowo niskie. Istnieje potrzeba prowadzenia badań monitoringowych w tym zakresie oraz bieżącej oceny ryzyka dla zdrowia człowieka, w tym konsumentów szczególnie wrażliwych – niemowląt i małych dzieci. Badania toksykologiczne potwierdziły hepatotoksyczne i kancerogenne działanie tej substancji na organizmy zwierząt doświadczalnych.

Zagadnienie występowania toksyn pochodzenia naturalnego w żywności jest aktualnie szeroko dyskutowane, odnosi się ono przede wszystkim do obecności alkaloidów roślinnych w żywności (np. alkaloidy opium, alkaloidy tropanowe, alkaloidy pirolizydynowe). Substancje te mogą powodować ostre zatrucia organizmu, niektóre mają działanie kancero- i teratogenne.

Innym rodzajem zanieczyszczenia jest melamina, poziomy odpowiadające zanieczyszczeniom są stosunkowo niskie. Wyższe poziomy niebezpieczne dla życia człowieka związane są z zafałszowaniem żywności i wysokimi poziomami melaminy o działaniu nefrotoksycznym.

Wiele spośród omawianych zanieczyszczeń wykazuje poważne szkodliwe skutki dla organizmu człowieka odległe w czasie (np. działanie kancerogenne, teratogenne), część z nich ma także zdolność do akumulacji w organizmie człowieka. W związku z tym przy ocenie zagrożenia dla konsumenta wskazane jest postępowanie zgodnie z zasadą ostrożności, mając na uwadze zarówno poważne skutki zdrowotne, jak również długi czas działania i możliwość występowania wielu środków spożywczych lub warunków życia stanowiących źródło narażenia konsumenta na dany czynnik niebezpieczny lub inne czynniki o podobnym sposobie oddziaływania na organizm człowieka.

W przypadku większości z omawianych substancji obowiązuje również zasada ALARA (*as low as reasonable achievable*) określająca, że niezależnie od obowiązujących limitów należy dążyć do sytuacji, w której pobranie z żywności wymienionych zanieczyszczeń jest możliwie niskie przy zachowaniu racjonalnych zasad odżywiania, obróbki żywności oraz mając na uwadze poziom zanieczyszczenia środowiska.

Przepisy prawa UE w odniesieniu do zanieczyszczeń chemicznych żywności

Podstawowym zapisem o charakterze ogólnym jest Art. 14 pt. *Wymogi w zakresie bezpieczeństwa żywności* rozporządzenia (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiającego ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołującego Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiającego procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności określający m.in., że żaden niebezpieczny środek spożywczy nie może być wprowadzany na rynek (a w przypadku jego wprowadzenia musi być wycofany). Środek spożywczy uznaje się za niebezpieczny jeżeli, jest szkodliwy dla zdrowia ludzi lub nie nadaje się do spożycia przez ludzi.

Przepisy szczegółowe zawarte są w szczególności w rozporządzeniu Komisji (WE) nr 1881/2006 z dnia 19 grudnia 2006 r. ustalającym najwyższe dopuszczalne poziomy niektórych zanieczyszczeń w środkach spożywczych.

Kryteria poprawności stosowanych metod analitycznych oraz metody pobierania reprezentatywnych próbek do badań określone są w rozporządzeniu Komisji (WE) nr 333/2007 z dnia 28 marca 2007 r. ustanawiającym metody pobierania próbek i metody analiz do celów urzędowej kontroli poziomów ołowiu, kadmu, rtęci, cyny nieorganicznej, 3-MCPD i wielopierścieniowych węglowodorów aromatycznych w środkach spożywczych wraz ze zmianami wprowadzonymi przez rozporządzenie (UE) nr 836/2011.

Biorąc pod uwagę poszczególne zanieczyszczenia lub grupy zanieczyszczeń są to:

w odniesieniu do azotanów

- rozporządzenie (WE) nr 1881/2006 ze zmianami wprowadzonymi przez:
- rozporządzenie Komisji (WE) nr 1258/2011 z dnia 2 grudnia 2011 r. zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1881/2006 w odniesieniu do najwyższych dopuszczalnych poziomów azotanów w środkach spożywczych

w odniesieniu do metali szkodliwych dla zdrowia

- rozporządzenie (WE) nr 1881/2006 ze zmianami wprowadzonymi przez:
- rozporządzenie Komisji (WE) nr 629/2008 z dnia 2 lipca 2008 r. zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1881/2006 ustalające najwyższe dopuszczalne poziomy niektórych zanieczyszczeń w środkach spożywczych
- rozporządzenie Komisji (WE) nr 420/2011 z 29 kwietnia 2011 r. zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1881/2006 ustalające najwyższe dopuszczalne poziomy niektórych zanieczyszczeń w środkach spożywczych
- rozporządzenie Komisji (WE) nr 669/2009 z dnia 24 lipca 2009 r. w sprawie wykonania rozporządzenia (WE) nr 882/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie zwiększonego poziomu kontroli urzędowych przywozu niektórych rodzajów pasz i żywności nie pochodzących od zwierząt i zmieniające decyzję 2006/504/WE (w odniesieniu do suchego chińskiego makaronu jajecznego – zawartość glinu)
- rozporządzenie (WE) nr 853/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. ustanawiające szczególne przepisy dotyczące higieny w odniesieniu do żywności pochodzenia zwierzęcego – wymagania dla żelatyny i kolagenu (Pb, Cd, As, Hg, Cr, Cu, Zn, Fe)
- rozporządzenie (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 lutego 2005 r. w sprawie najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów w żywności i paszy pochodzenia roślinnego i zwierzęcego oraz na ich powierzchni, zmieniające dyrektywę Rady 91/414/EWG – wymagania dotyczące zawartości związków rtęci (suma związków rtęci wyrażona jako rtęć)

- rozporządzenie Komisji nr 380/2012 z dnia 3 maja 2012 r. zmieniające załącznik nr II do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1333/2008 w odniesieniu do warunków i poziomów stosowania substancji dodatkowych zawierających glin

- rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 31 marca 2011 r. w sprawie naturalnych wód mineralnych, wód źródlanych i wód stołowych

w odniesieniu do mikotoksyn

- rozporządzenie (WE) nr 1881/2006 ze zmianami wprowadzonymi przez:
- rozporządzenie Komisji (WE) nr 1126/2007 z dnia 28 września 2007 r. zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1881/2006 ustalające najwyższe dopuszczalne poziomy niektórych zanieczyszczeń w środkach spożywczych w odniesieniu do toksyn *Fusarium* w kukurydzy i produktach z kukurydzy

- rozporządzenie Komisji (WE) nr 105/2010 z dnia 5 lutego 2010 r. zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1881/2006 ustalające najwyższe dopuszczalne poziomy niektórych zanieczyszczeń w środkach spożywczych w odniesieniu do ochratoksyny A

- rozporządzenie Komisji (WE) nr 165/2010 z dnia 26 lutego 2010 r. zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1881/2006 ustalające najwyższe dopuszczalne poziomy niektórych zanieczyszczeń w środkach spożywczych w odniesieniu do aflatoksyn

- rozporządzenie Komisji (UE) nr 594/2012 z dnia 5 lipca 2012 r. zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1881/2006 w odniesieniu do najwyższych dopuszczalnych zanieczyszczeń ochratoksyną A, polichlorowanymi bifenylami o działaniu niepodobnym do dioksyn i melaminą w środkach spożywczych

- rozporządzenie Komisji (UE) nr 1058/2012 z dnia 12 listopada 2012 r. zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1881/2006 w odniesieniu do najważniejszych dopuszczalnych poziomów aflatoksyn w suszonych figach

- rozporządzenie Komisji (WE) nr 669/2009 z dnia 24 lipca 2009 r. w sprawie wykonania rozporządzenia (WE) nr 882/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie zwiększonego poziomu kontroli urzędowych przywozu niektórych rodzajów pasz i żywności niepochozących od zwierząt i zmieniające decyzję 2006/504/WE.

- rozporządzenie Komisji (WE) nr 1152/2009 z dnia 27 listopada 2009 r. nakładające specjalne warunki dotyczące przywozu niektórych środków spożywczych

z niektórych państw trzecich w związku z ryzykiem zanieczyszczenia aflatoksynami i uchylające decyzję 2006/504/WE

- w zakresie wymagań dotyczących pobierania próbek:
- rozporządzenie Komisji (WE) nr 401/2006 z dnia 23 lutego 2006 r. ustanawiające metody pobierania próbek i analizy do celów urzędowej kontroli poziomów mikotoksyn w środkach spożywczych z późniejszymi zmianami wprowadzonymi przez rozporządzenie Komisji (UE) nr 178/2010 z dnia 2 marca 2010 r. zmieniające rozporządzenie (WE) nr 401/2006 w odniesieniu do orzechów arachidowych (orzeszków ziemnych), innych nasion oleistych, orzechów z drzew orzechowych, pestek moreli, lukrecji i oleju roślinnego

w odniesieniu do 3-MCPD

- rozporządzenie (WE) nr 1881/2006
- w odniesieniu do dioksyn, dibenzofuranów oraz polichlorowanych bifenyli (PCB) o działaniu podobnym i niepodobnym do dioksyn

- rozporządzenie (WE) nr 1881/2006 ze zmianami wprowadzonymi przez:
- rozporządzenie Komisji (WE) nr 565/2008 z dnia 18 czerwca 2008 r. zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1881/2006 ustalające najwyższe dopuszczalne poziomy niektórych zanieczyszczeń w środkach spożywczych w odniesieniu do ustanowienia najwyższego dopuszczalnego poziomu dioksyn i polichlorowanych bifenyli w wątrobie rybiej

- rozporządzenie Komisji (WE) nr 1259/2011 z dnia 2 grudnia 2011 r. zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1881/2006 w odniesieniu do najwyższych dopuszczalnych poziomów dioksyn, polichlorowanych bifenyli o działaniu podobnym do dioksyn i polichlorowanych bifenyli o działaniu niepodobnym do dioksyn w środkach spożywczych

- rozporządzenie Komisji (UE) nr 594/2012 z dnia 5 lipca 2012 r. zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1881/2006 w odniesieniu do najwyższych dopuszczalnych zanieczyszczeń ochratoksyną A, polichlorowanymi bifenyliami o działaniu niepodobnym do dioksyn i melaminą w środkach spożywczych

w odniesieniu do wielopierścieniowych węglowodorów aromatycznych

- rozporządzenie (WE) nr 1881/2006 ze zmianami wprowadzonymi przez:

- rozporządzenie Komisji (WE) nr 835/2011 z dnia 19 sierpnia 2011 r. zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1881/2006 odnośnie do najwyższych dopuszczalnych poziomów wielopierścieniowych węglowodorów aromatycznych w środkach spożywczych

w odniesieniu do melaminy

- rozporządzenie (WE) nr 1881/2006 ze zmianami wprowadzonymi przez:
- rozporządzenie Komisji (UE) nr 594/2012 z dnia 5 lipca 2012 r. zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1881/2006 w odniesieniu do najwyższych dopuszczalnych zanieczyszczeń ochratoksyną A, polichlorowanymi bifenyłami o działaniu niepodobnym do dioksyn i melaminą w środkach spożywczych

- rozporządzenie Komisji (WE) nr 1135/2009 z dnia 25 listopada 2009 r. nakładające specjalne warunki przywozu niektórych produktów pochodzących lub wysyłanych z Chin i uchylające decyzję 2008/798/WE

w odniesieniu do olejów mineralnych

- rozporządzenie Komisji (WE) nr 1151/2009 z dnia 27 listopada 2009 r. wprowadzające specjalne warunki w odniesieniu do przywozu oleju słonecznikowego pochodzącego lub wysyłanego z Ukrainy z powodu ryzyka zanieczyszczenia olejem mineralnym i uchylające decyzję 2008/433/WE

w odniesieniu do akrylamidu (wyłącznie wartości wskaźnikowe)

- Zalecenie Komisji z dnia 10 stycznia 2011 r. dotyczące przeprowadzania dochodzeń dotyczących zawartości akrylamidu w żywności (dokument dostępny na oficjalnej stronie internetowej DG SANCO Komisji Europejskiej)

Zasady kwalifikowania do zgłoszenia w systemie RASFF

Podejście ogólne

Zgłoszenie w systemie RASFF ma na celu powiadomienie o środku spożywczym potencjalnie niebezpiecznym dla konsumentów. Jako próg podjęcia działania w przypadku substancji, dla których istnieją najwyższe dopuszczalne poziomy w określonych środkach spożywczych tj. dla:

- azotanów

- mikotoksyn (aflatoksyn: B₁; sumy B₁, B₂, G₁ i G₂ oraz M₁; ochratoksyny A; patuliny; deoksyniwalenolu; zearalenonu; fumonizyn: suma B₁ i B₂)
- metali szkodliwych dla zdrowia (ołowiu, kadmu, rtęci i cyny)
- 3-monochloropropano-1,2-diolu
- dioksyn i polichlorowanych bifenyli
- wielopierścieniowych węglowodorów aromatycznych
- melaminy

należy dokonać zgłoszenia w przypadku uzyskania dla danego środka spożywczego wyniku przekraczającego wartość NDP. W przypadku, gdy są określone wymagania w postaci dopuszczalnych limitów w ustawodawstwie, nie istnieje konieczność dokonywania oceny ryzyka przez Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny (NIZP-PZH) przed zgłoszeniem wyrobu stwarzającego bezpośrednio lub pośrednio zagrożenie dla zdrowia do systemu RASFF.

Dla innych sytuacji po przekazaniu do Krajowego Punktu Kontaktowego zgłoszeń zostaną one przekazane do NIZP-PZH w celu dokonania oceny ryzyka, będącej podstawą do dalszych działań w zakresie zarządzania ryzykiem. Oceny ryzyka dokonują eksperci powołani do Zespołu Oceny Ryzyka. W ramach oceny ryzyka dokonywana jest ocena narażenia biorąca pod uwagę stwierdzone zanieczyszczenie, oraz zróżnicowane scenariusze spożycia danego środka spożywczego oraz innych środków spożywczych mogących wnieść to samo zanieczyszczenie i stanowić dodatkowe źródło narażenia konsumenta (w tym przypadku zakłada się, że zanieczyszczenie pochodzące z innych środków spożywczych nie przekracza wartości NDP), w badanych przypadkach rozważane są różne scenariusze narażenia. W przypadku stwierdzenia narażenia znacznie poniżej odpowiednich wartości tolerowanego pobrania (wartości określone w różnych okresach, specyficznym dla każdego z zanieczyszczeń) na poziomie znacząco niższym dla określonego zanieczyszczenia (dla każdego z zanieczyszczeń jest to inny poziom) ocena dokonywana jest zbiorczo w odniesieniu do wszystkich zgłoszeń z danego kwartału. Natomiast w przypadku stwierdzenia wartości narażenia zbliżonej lub większej od wartości tolerowanej pobrania ocena przeprowadzana jest w odniesieniu do konkretnego pojedynczego przypadku.

Dla wielu zanieczyszczeń określone są wartości tolerowanego pobrania, jednak w odniesieniu dla niektórych kancerogennych zanieczyszczeń takich jak wielopierścieniowe

węglowodory aromatyczne, czy dioksyne, dibenzofurany i polichlorowane bifenyle, ołów, arsen, ocena narażenia dokonywana jest na podstawie wartości: BMDL (najniższa dawka wyznaczająca - Benchmark Dose Lower Confidence Limit), NOAEL (najwyższa dawka nie wywołująca skutków szkodliwych dla zdrowia) oraz MoE (marginesu narażenia stanowiącego porównanie wartości wyznaczającej BMDL i oszacowanego spożycia).

Przypadki szczególne

Dla niektórych metali szkodliwych dla zdrowia brak jest obecnie szczegółowych uregulowań prawnych, stwierdza się jednak ich szkodliwe działanie dla zdrowia człowieka. W przypadku pierwiastków szkodliwych dla zdrowia zasadne jest zatem zgłaszanie następujących potencjalnie niebezpiecznych środków spożywczych dla zdrowia, w których stwierdzono:

- przekroczenie najwyższego dopuszczalnego poziomu danego pierwiastka określonego w obowiązującym ustawodawstwie dotyczącym zanieczyszczeń żywności:

ołów, kadm, rtęć, cyna – **zgłoszenie powiadomienia alarmowego;**

w przypadku stwierdzenia przekroczenia limitu zawartości chromu, miedzi, cynku czy żelaza w żelatynie lub kolagenie (zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 853/2004) – powiadomienie informacyjne i ocena ryzyka w NIZP-PZH

- obecności w żywności fizycznego zagrożenia dla zdrowia, szczególnie ciał obcych, np. opiłki metali – **zgłoszenie powiadomienia alarmowego;** nie jest konieczna ocena ryzyka NIZP-PZH

- zawartość pierwiastka o działaniu teratogennym, rakotwórczym lub genotoksycznym dla którego brak limitu w ustawodawstwie, ale przewidywane pobranie krótkoterminowe w przypadku stwierdzonej zawartości przekracza dawkę tolerowaną/referencyjną lub marginesu narażenia .

W takich przypadkach o zgłoszeniu do systemu RASFF i typie powiadomienia powinna każdorazowo decydować ocena ryzyka NIZP-PZH

- przekroczenie następujących wartości granicznych:

Arsen w środkach spożywczych

Arsen całkowity 1 mg/kg - poza środkami spożywczymi zawierającymi ryby bądź inne składniki pochodzenia morskiego np. owoce morza, glony (w których stwierdza się znacznie wyższe poziomy arsenu, ale organicznego o dużo niższej toksyczności)

W przypadku ryżu i produktów ryżowych konieczne jest selektywne oznaczenie zawartości arsenu nieorganicznego. Rozpatrywane jest wprowadzenie do ustawodawstwa UE następujących limitów, które aktualnie można uznać za progi decydujące o konieczności zgłoszenia do systemu RASFF i dokonania oceny ryzyka:

- arsen nieorganiczny 0,20 mg/kg – ryż biały i produkty ryżowe, w tym przeznaczone dla niemowląt i małych dzieci;
- arsen nieorganiczny 0,30 mg/kg – ryż brązowy i produkty.

Powyższe zawartości arsenu nieorganicznego można uznać za graniczne przy kwalifikowaniu do oceny ryzyka również innych środków spożywczych.

Uwaga: Oznaczanie arsenu całkowitego może służyć jako screening; przekroczenie poziomu powinno zostać potwierdzone z zastosowaniem metody selektywnego oznaczania arsenu nieorganicznego.

Glin w środkach spożywczych – 200 mg/kg;

- przypadek szczególny: glin w makaronie – 30 mg/kg

Kadm w czekoladzie i kakao:

- czekolada mleczna zawierająca mniej niż 30% kakao – 0,10 mg/kg
- czekolada zawierająca poniżej 50% kakao i mleczna zawierająca nie mniej niż 30% kakao – 0,30 mg/kg
- czekolada zawierająca nie mniej niż 50% kakao – 0,60 mg/kg
- proszek kakaowy – 0,60 mg/kg

Kadm w nasionach roślin oleistych

- nasiona sojowe - 0,15 mg/kg
- nasiona słonecznika - 0,60 mg/kg
- nasiona lnu - 0,75 mg/kg

- nasiona maku - 1,0 mg/kg

Rtęć w produktach pochodzenia roślinnego

- **grzyby dziko rosnące** - 0,5 mg/kg;

zastosowanie współczynnika przeliczeniowego 10 (typowy stopień zanieczyszczenia zgodny z podawanym w piśmiennictwie) w przypadku grzybów suszonych daje próg alarmowy 5 mg/kg

Ołów w herbacie – 1,0 mg/kg

Ocena ryzyka powinna obejmować najbardziej narażone grupy populacji, szczególnie dzieci, a także np. grupy osób dorosłych charakteryzujące się wyższym spożyciem danej grupy środków spożywczych, np. wegetarian (istotne głównie w przypadku zanieczyszczenia kadmem).

Ołów, kadm, rtęć i arsen w produktach przeznaczonych dla niemowląt i małych dzieci, mg/kg produktu handlowego

Produkt	Pb	Cd	Hg	As
Produkty do wstępnego i dalszego żywienia niemowląt	0,10*	0,01	0,005	0,10
- sojowe		0,02		
Produkty zbożowe	0,10	0,03	0,01	0,20
Produkty owocowe, warzywne, warzywno-mięsne	0,10	0,03	0,01	0,10

* w produkcie gotowym do spożycia – 0,02 mg/kg

Aktualnie trwa dyskusja nad ustaleniem najwyższych dopuszczalnych poziomów tych pierwiastków w poszczególnych grupach produktów przeznaczonych dla niemowląt i małych dzieci w ustawodawstwie Unii Europejskiej. Przyszłe limity powstaną w wyniku

kompromisu pomiędzy oczekiwaniami zdrowotnymi a możliwościami technologicznymi; konieczne jest stosowanie zasady ALARA.

O zgłoszeniu do systemu RASFF i wycofaniu z obrotu powinna decydować każdorazowo ocena ryzyka NIZP-PZH.

- kontakt środków spożywczych z materiałami i wyrobami przeznaczonymi do kontaktu z żywnością nie spełniającymi wymagań rozporządzenia (WE) nr 1935/2004, w szczególności uwalniającymi do żywności związki szkodliwe dla zdrowia w ilościach przekraczających limity podane w ustawodawstwie (rozporządzenie (WE) nr 10/2011) bądź zawierającymi w składzie szkodliwe substancje niedozwolone do stosowania w tego rodzaju materiałach o zgłoszeniu do systemu RASFF powinna decydować ocena ryzyka NIZP-PZH

- skład środków spożywczych niezgodny z rozporządzeniem (UE) nr 380/2012:

- od 1 lutego 2014 r. – stwierdzenie zawartości wycofanych dodatków zawierających glin bądź nieprawidłowego stosowania dozwolonych dodatków zawierających Al.);

- od 1 sierpnia 2014 r. – stwierdzenie stosowania laków glinowych zawierających nieodpowiednie barwniki lub do nie przewidzianych w rozporządzeniu kategorii środków spożywczych lub przekroczenie w środku spożywczym dopuszczalnych poziomów glinu pochodzącego z laków.

powiadomienie alarmowe bądź informacyjne, na podstawie oceny ryzyka NIZP-PZH

Olej mineralny

W przypadku oleju mineralnego mogącego zanieczyszczać olej słonecznikowy należy przyjąć próg działania na poziomie 50 mg/kg.

Barwniki niedozwolone do zastosowania w żywności (barwniki z grupy Sudanu)

Obecnie zmienione rozporządzenie (WE) nr 669/2009 nie określa wartości NDP dla niedozwolonych do użycia barwników w żywności, niezależnie od tego Stały Komitet ds.

Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt postanowił utrzymać tzw. *action limit* wynoszący 0,5 mg/kg jako wartość progową, w przypadku przekroczenia której należy dokonać powiadomienia w systemie RASFF a produkt uznać za potencjalnie niebezpieczny dla zdrowia ludzi. W ww. przypadku ocena ryzyka odbywa się zgodnie z wcześniej opisanym podejściem ogólnym.

W przypadku innych zanieczyszczeń objętych programami monitoringowymi (akrylamid, furan i inne) nie występuje potrzeba zgłoszenia powiadomień w systemie RASFF, wyniki monitoringu należy systematycznie przedstawiać do wiadomości Zespołu Oceny Ryzyka w NIZP-PZH, w przypadku stwierdzenia wartości nienormalnie wysokich, niebezpiecznych dla zdrowia ludzi Zespół podejmie decyzję o potrzebie dokonania zgłoszenia w systemie RASFF, dokonując oceny ryzyka.

Dodatkowe informacje ważne przy podejmowaniu decyzji o zgłoszeniu powiadomienia w systemie RASFF

Reprezentatywność próbki do badań laboratoryjnych

W celu stwierdzenia zagrożenia w odniesieniu do całej partii lub jej części konieczne jest zapewnienie właściwych procedur pobierania próbek pozwalających na pobranie reprezentatywnych próbek produktów do badań. W szczególności należy zwrócić uwagę na przepisy wynikające z rozporządzenia (WE) nr 333/2007 wraz ze zmianami wynikającymi z rozporządzenia (WE) nr 836/2011. Przepisy te poza szczegółowymi odniesieniami do określonych grup zanieczyszczeń zawierają również liczne uwagi i wskazówki o charakterze ogólnym mające szerokie zastosowanie w wielu procedurach pobierania próbek. W przypadku mikotoksyn szczegółowe przepisy zawarte są w rozporządzeniu (WE) nr 401/2006 z późniejszymi zmianami wprowadzonymi przez rozporządzenie (WE) nr 178/2010 oraz w szczegółowych przewodnikach dotyczących pobierania próbek w kierunku analizy zawartości mikotoksyn dostępnych na stronach DG SANCO Komisji Europejskiej w oficjalnym portalu internetowym UE.

Należy podkreślić, że w przypadku próbek niereprezentatywnych dla partii lub podpartii wynik odnoszony jest wyłącznie do badanej próbki i nie może stanowić podstawy do kwestionowania partii lub podpartii.

Zasada ostrożności w odniesieniu do oceny partii lub podpartii

Zgodnie z postanowieniami Art. 14 Wymogi w zakresie bezpieczeństwa żywności, ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 należy przyjąć, że jeżeli niebezpieczny środek spożywczy stanowi część partii lub podpartii to należy założyć, że całość żywności w tej partii lub podpartii jest również niebezpieczna, chyba że po dokonaniu szczegółowej oceny (dokonanej przez ekspertów ze strony urzędowej) brak jest dowodów, iż reszta partii lub podpartii jest niebezpieczna. Należy podkreślić, że niniejsze założenie można przyjąć wyłącznie w przypadku pobrania próbki o charakterze reprezentatywnym.

W przypadku pobrania próbki niereprezentatywnej należy ponownie pobrać próbkę z tej samej partii lub podpartii uwzględniając wymagania dla reprezentatywności próbki.

Suszone, rozcieńczone, przetworzone i złożone środki spożywcze

Zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1881/2006 w przypadku złożonych środków spożywczych stanowiących mieszaninę wielu składników będących środkami spożywczymi, a także produktów przetworzonych - rozcieńczonych lub suszonych przy stosowaniu najwyższych dopuszczalnych poziomów podanych w ustawodawstwie (o ile brak jest wartości NDP odnoszącej się do produktów odpowiednio przetworzonych), należy uwzględnić zmiany stężenia zanieczyszczenia spowodowane tymi procesami bądź względne proporcje składników w produkcie złożonym, zgodnie z art. 2 rozporządzenia (WE) nr 1881/2006.

Przedsiębiorca branży spożywczej jest zobowiązany do przedstawienia i uzasadnienia szczególnych współczynników zateżenia bądź rozcieńczania podczas kontroli urzędowej. Jeżeli jednak nie przedstawi on niezbędnego współczynnika lub gdy organ kontroli urzędowej uzna ten współczynnik za nieodpowiedni w świetle podanego uzasadnienia, organ ten sam ustala taki współczynnik w oparciu o dostępne informacje i mając na uwadze ochronę zdrowia ludzkiego.

System zapewniania jakości w laboratorium

Niezbędne jest stosowanie odpowiednich metod analitycznych, spełniających podane w ustawodawstwie kryteria dotyczące granic wykrywalności i oznaczalności, odzysku. **Zakres akredytacji powinien umożliwiać dokonywanie oznaczeń w pełnym zakresie występowania zanieczyszczenia, również z uwzględnieniem rozcieńczeń.**

Laboratoria powinny stosować certyfikowane materiały odniesienia lub inne materiały kontrolne odpowiednie do badanej matrycy i zakresu stężeń.

Laboratoria urzędowej kontroli posiadać dowody potwierdzające sprawność analityczną, w tym wyniki) badań biegłości w zakresie oznaczania zawartości konkretnych pierwiastków w środkach spożywczych.

Załącznik 3.

Wytyczne dotyczące kwalifikowania środków spożywczych do oceny ryzyka w ramach krajowego systemu RASFF - Dodatki do żywności

Substancje dodatkowe do żywności (dodatki) są substancjami, które w normalnych warunkach nie są spożywane same jako żywność, ale są celowo dodawane do żywności ze względów technologicznych.

Stosowanie dodatków do żywności w Unii Europejskiej jest ściśle uregulowane przez odpowiednie przepisy prawa żywnościowego. Dana substancja może być dodawana do żywności jako substancja dodatkowa, gdy:

- a) na proponowanym poziomie stosowania nie stanowi, w oparciu o dostępne dowody naukowe, zagrożenia dla zdrowia konsumentów;
- b) istnieje uzasadniony wymóg technologiczny, który nie może zostać spełniony w inny sposób, możliwy do zaakceptowania ze względów ekonomicznych i technologicznych;
- c) jej stosowanie nie wprowadza w błąd konsumenta – dotyczy to m.in. charakteru produktu, jego świeżości, jakości użytych składników, naturalności produktu lub procesu produkcji, jak też wartości odżywczej produktu, w tym zawartości owoców i warzyw.

Stosowanie dodatku do żywności musi przynieść korzyść konsumentowi, a zatem spełnia jeden lub kilka z następujących celów:

- a) zachowuje wartość odżywczą danego środka spożywczego;
- b) dostarcza niezbędnych składników lub elementów środków spożywczych produkowanych dla grup konsumentów o szczególnych potrzebach żywieniowych;
- c) zwiększa możliwość przechowywania lub stabilność środka spożywczego lub polepsza jego właściwości organoleptyczne, pod warunkiem, że charakter, istota i jakość żywności nie zostanie zmieniona w sposób, który wprowadzałby w błąd konsumenta;
- d) pomaga w produkcji, przetwarzaniu, przygotowywaniu, obróbce, pakowaniu, przewozie lub przechowywaniu żywności, w tym dodatków do żywności, enzymów

spożywczych i aromatów, pod warunkiem, że dodatek do żywności nie jest stosowany w celu ukrycia skutków wykorzystania surowców o niewłaściwej jakości, niepożądanych (w tym niehigienicznych) praktyk lub technik produkcji.

Przy dopuszczaniu dodatków do żywności uwzględnia się także inne istotne czynniki, w tym czynniki społeczne, gospodarcze, związane z tradycjami, etyczne i związane ze środowiskiem, zasadę ostrożności oraz możliwość przeprowadzenia kontroli. Stosowanie i maksymalne poziomy dodatku do żywności uwzględniają jego spożycie z innych źródeł oraz narażenie szczególnych grup konsumentów (np. alergików) na spożycie tego dodatku.

Dodatki do żywności muszą być zgodne z zatwierdzonymi specyfikacjami, które obejmują informacje niezbędne do identyfikacji danej substancji, w tym jej pochodzenia, a także określają dopuszczalne kryteria czystości. Do żywności może być stosowany wyłącznie dodatek, który spełnia wymagania określone w rozporządzeniu Komisji ustanawiającym specyfikacje dla dodatków do żywności. W przypadku, gdy dodatek do żywności jest produkowany z wykorzystaniem metody produkcji lub materiałów wyjściowych (surowców) w zasadniczy sposób różniących się od określonych w specyfikacji (np. z zastosowaniem nanotechnologii lub GMO) dodatek powinien zostać zgłoszony do ponownej oceny przez Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności EFSA.

Zgodnie z obowiązującymi przepisami, dodatek do żywności może być obecny w produkcie, do którego nie został celowo dodany, w wyniku wprowadzenia wraz ze składnikiem żywności do którego jest dopuszczony. Tym składnikiem mogą być typowe składniki żywności (np. wsad owocowy do jogurtu) ale też dodatki do żywności, aromaty i enzymy spożywcze zawierające dodatki do żywności dopuszczone do dodatków do żywności, aromatów i enzymów. Poziom dodatku w gotowej żywności nie może być wyższy niż wprowadzony w wyniku zastosowania tego składnika we właściwych warunkach technologicznych i zgodnie z zasadami dobrej praktyki produkcyjnej (zasada przenoszenia, ang. *carry-over*).

Dodatek do żywności może być dodany do środka spożywczego, do którego nie jest dopuszczony, pod warunkiem, że ten środek spożywczy ma zostać wykorzystany wyłącznie do przygotowania innego wieloskładnikowego środka spożywczego, a dany dodatek jest dopuszczony do finalnego środka spożywczego (zasada odwrotnego przenoszenia, ang. *reverse carry-over*).

Dodatki do żywności stosowane zgodnie z przepisami (tzn. do środków spożywczych, do których są dopuszczone oraz w dawce nie przekraczającej dopuszczalnego limitu określonego w ustawodawstwie) uznaje się za bezpieczne dla zdrowia konsumenta. Tym niemniej, rozporządzenie (WE) nr 1333/2008 zobowiązuje Komisję do ustanowienia programu ponownej oceny przez Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) bezpieczeństwa dodatków do żywności, które zostały już dopuszczone w Unii Europejskiej przed 20 stycznia 2009 r. Program ten został opracowany i jest zawarty w rozporządzeniu (WE) nr 257/2010 z 25 marca 2010 r. Ponowna ocena wszystkich, dopuszczonych obecnie substancji dodatkowych, ma zostać zakończona do 31 grudnia 2018 r.

Przy dokonywaniu ponownej oceny bezpieczeństwa dodatków do żywności EFSA uwzględni m.in. nowe, dostępne dane naukowe, obecny zakres stosowania w żywności danego dodatku do żywności, a co za tym idzie narażenie konsumentów na spożycie danej substancji oraz dane zawarte w sprawozdaniu Komisji nt. spożycia dodatków do żywności w Unii Europejskiej.

EFSA w pierwszej kolejności dokona ponownej oceny barwników stosowanych do żywności – do końca 2015 r. Szereg barwników zostało już ocenionych, a wyniki ponownej oceny niektórych z nich były przyczyną zmian w przepisach dotyczących dopuszczalnego zakresu stosowania tych barwników. Akceptowane, dzienne pobranie (ADI) dla trzech barwników: żółcieni chinolinowej (E 104), żółcieni pomarańczowej (E 110) oraz czerwieni koszenilowej (E 124) zostało obniżone. Jednocześnie EFSA stwierdziła, że narażenie konsumentów na te barwniki - zarówno dorosłych, jak i dzieci - może przekraczać nowo wyznaczone ADI. W związku z powyższym, koniecznym stało się obniżenie dopuszczalnych poziomów ww. barwników w żywności oraz ograniczenie zakresu ich stosowania.

Powyższy przykład wskazuje na fakt, że ponowna ocena substancji dodatkowych jest niezbędna, a jej wyniki mogą mieć wpływ na przepisy wykonawcze dotyczące stosowania substancji w żywności.

Przepisy prawa UE w odniesieniu do substancji dodatkowych do żywności

W 2000 roku ukazała się Biała Księga, w której Komisja Europejska jako jeden z priorytetów wskazała wprowadzenie działań mających na celu zapewnienie bezpieczeństwa żywności. W odniesieniu do zmian prawa żywnościowego Komisja zapowiedziała, że zaktualizuje i uprości m.in. przepisy wspólnotowe dotyczące dodatków do żywności. Efektem

tych prac jest tzw. rozporządzenie ramowe, tj. rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1333/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie dodatków do żywności. Przepisy tego rozporządzenia mają zastosowanie od 20 stycznia 2010 r.

Głównym celem ww. rozporządzenia jest zapewnienie prawidłowego funkcjonowania rynku wewnętrznego przy jednoczesnym zagwarantowaniu wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego w odniesieniu do stosowania dodatków do żywności.

Oprócz przepisów dotyczących stosowania substancji dodatkowych w finalnym produkcie przeznaczonym dla konsumenta, rozporządzenie ustanawia również przepisy dotyczące stosowania substancji dodatkowych w aromatach, w innych substancjach dodatkowych (np. nośniki barwników, substancji słodzących, itp.) oraz w enzymach – dwa ostatnie obszary stosowania substancji dodatkowych poprzednio nie były uregulowane na poziomie unijnym.

Omawiane rozporządzenie przewiduje współdziałanie wszystkich stron (producentów żywności, państw członkowskich, EFSA oraz Komisji Europejskiej) w celu zapewnienia bezpieczeństwa żywności w zakresie substancji dodatkowych. Przykładem tego jest zawarty w rozporządzeniu obowiązek przekazywania Komisji przez producentów żywności lub stosujących dany dodatek do żywności danych o faktycznym stosowaniu tego dodatku do żywności (np. dane dotyczące rocznej produkcji lub użycia substancji dodatkowej). Informacje te są udostępniane przez Komisję państwom członkowskim. Jednocześnie rozporządzenie nakłada na państwa członkowskie obowiązek monitoringu spożycia i stosowania substancji dodatkowych w oparciu o ocenę ryzyka. Wyniki monitoringu będą przekazywane Komisji Europejskiej i EFSA.

Do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008 zostały przeniesione zapisy ogólne obowiązujących poprzednio dyrektyw w zakresie substancji dodatkowych – definicje, ogólne zasady stosowania substancji dodatkowych, przepisy dotyczące znakowania substancji dodatkowych przeznaczonych dla przemysłu oraz dla konsumenta finalnego.

Na mocy ww. rozporządzenia opracowano następujące akty prawne:

Rozporządzenie Komisji (UE) nr 1129/2011 z dnia 11 listopada 2011 r. zmieniające załącznik II do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1333/2008 poprzez ustanowienie unijnego wykazu dodatków do żywności. Rozporządzenie to będzie stosowane od 1 czerwca 2013 r. i zastąpi krajowe rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2010 r. w sprawie dozwolonych substancji dodatkowych

Zmiany do rozporządzenia (UE) 1129/2011:

- Rozporządzenie Komisji (UE) nr 1131/2011 z dnia 11 listopada 2011 r. zmieniające załącznik nr II do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1333/2008 w odniesieniu do glikozydów stewiolowych

- Rozporządzenie Komisji nr 232/2012 z dnia 16 marca 2012 r. zmieniające załącznik nr II do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1333/2008 w odniesieniu do warunków i poziomów stosowania barwników E 104, E 110 i E 124.

- Rozporządzenie Komisji (WE) nr 380/2012 z dnia 3 maja 2012 r. zmieniające załącznik nr II do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1333/2008 w odniesieniu do warunków i poziomów stosowania substancji dodatkowych zawierających glin.

- szereg kolejnych rozporządzeń Komisji dotyczących stosowania nowych substancji dodatkowych lub rozszerzenia zakresu stosowania dozwolonych obecnie substancji dodatkowych

oraz:

- rozporządzenie Komisji (UE) nr 1130/2011 z dnia 11 listopada 2011 r. zmieniające załącznik III do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1333/2008 poprzez ustanowienie unijnego wykazu dodatków do żywności dopuszczonych do stosowania w dodatkach do żywności, enzymach spożywczych, środkach aromatyzujących i składnikach odżywczych.

- rozporządzenie Komisji (UE) nr 231/2012 ustanawiającego specyfikacje dla dodatków do żywności wymienionych w załącznikach II i III do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008 Parlamentu Europejskiego i Rady.

Zasady kwalifikacji środków spożywczych zawierających substancje dodatkowe do systemu RASFF

Do systemu RASFF powinny być zgłaszane produkty, których obecność na rynku stanowi bezpośrednio lub pośrednio ryzyko dla zdrowia konsumenta. System RASFF nie ma zastosowania do przypadków, kiedy nie występuje bezpośrednio lub pośrednio ryzyko dla

zdrowia konsumenta. Decyzja dotycząca czy dany produkt należy zgłaszać do systemu RASFF powinna być podejmowana na poziomie krajowym.

I. Przypadki, kiedy produkty nie powinny być zgłaszane do systemu RASFF:

Środki spożywcze niespełniające wymagań prawa żywnościowego w zakresie substancji dodatkowych nie zawsze stanowią ryzyko dla zdrowia konsumenta. W przypadku, gdy nie ma ryzyka, produkt niezgodny z przepisami w zakresie substancji dodatkowych nie powinien być zgłaszany do systemu RASFF.

Każda stwierdzona niezgodność z obowiązującymi przepisami w zakresie stosowania substancji dodatkowej, powinna być jednak przyczyną podjęcia odpowiednich działań w celu zapewnienia ochrony zdrowia konsumenta poprzez wycofanie z rynku produktu niezgodnego z przepisami lub niedopuszczenie takiego produktu do obrotu handlowego.

Na podstawie doświadczeń państw członkowskich oraz przeprowadzonych wcześniej ocen ryzyka można wskazać przykłady środków spożywczych zawierających substancje dodatkowe, które nie wymagają zgłoszenia do systemu RASFF z uwagi na brak bezpośredniego lub pośredniego zagrożenia dla zdrowia konsumenta:

- obecność substancji dodatkowej z listy *quantum satis* (substancje, dla których ADI nie wymaga limitowania) w środku spożywczym, do którego nie można stosować żadnych substancji dodatkowych lub w środku spożywczym w którym nie mogą być obecne substancje dodatkowe wnoszone na zasadzie *carry-over* lub w środku spożywczym, do którego nie jest dozwolony dodatek substancji z listy *quantum satis*.

- obecność substancji dodatkowej której poziom w żywności jest określony w ustawodawstwie, ale substancja nie ma limitowanego akceptowanego, dziennego pobrania (ADI): w

- środku spożywczym, do którego nie można stosować żadnych substancji dodatkowych

- w środku spożywczym w którym nie mogą być obecne substancje dodatkowe wnoszone na zasadzie *carry-over*

- w środku spożywczym, do którego nie jest dozwolona taka substancja

- przekroczenie dopuszczalnej zawartości w środku spożywczym substancji dodatkowej, dla której ADI nie wymaga limitowania;

Lista substancji dodatkowych, dla których określono maksymalny dopuszczalny poziom w środkach spożywczych, a substancje nie mają limitowanego akceptowanego, dziennego pobrania (ADI):

- E 551 Dwutlenek krzemu
- E 552 Krzemian wapnia
- E 553a Krzemian magnezu
- E 553b Talk
- E 620 Kwas glutaminowy
- E 621 Glutaminian monosodowy
- E 622 Glutaminian monopotasowy
- E 623 Diglutaminian wapnia
- E 624 Glutaminian monoamonowy
- E 625 Diglutaminian magnezu
- E 626 Kwas guanylowy
- E 627 Guanylan disodowy
- E 628 Guanylan dipotasowy
- E 629 Guanylan wapnia
- E 630 Kwas inozynowy
- E 631 Inozynian disodowy
- E 632 Inozynian dipotasowy
- E 633 Inozynian wapnia
- E 634 5'-rybonukleotydy wapnia
- E 635 5'-rybonukleotydy disodowe

- obecność substancji dodatkowej, która nie jest dopuszczona do żywności w Unii Europejskiej, ale nie stanowi ryzyka dla zdrowia konsumenta, np.:

- Etylomaltol zastosowany jako substancja dodatkowa – substancja ta nie jest dopuszczona w Unii Europejskiej jako dodatek do żywności, ale jest uwzględniona na liście

substancji aromatycznych dopuszczonych do żywności – jej obecność w żywności nie stanowi ryzyka dla konsumenta

- Ekstrakt z rośliny jadalnej zastosowany jako barwnik (nie uwzględniony na liście barwników dopuszczonych do żywności w UE)

Uwaga: Podane powyżej przykłady nie mają zastosowania do żywności dla niemowląt i małych dzieci. W przypadku produktów przeznaczonych dla tej grupy populacji, niezgodnych z przepisami w zakresie substancji dodatkowych, zgłoszenie do systemu RASFF należy rozważyć indywidualnie dla każdego przypadku

➤ niewłaściwe oznakowanie, reklama lub sposób prezentacji środka spożywczego zawierającego substancje dodatkowe, wprowadzające w błąd konsumenta, m.in.:

- brak funkcji technologicznej, niewłaściwa nazwa funkcji technologicznej substancji dodatkowej obecnej w produkcji;
- niewłaściwie sformułowana nazwa lub niewłaściwy numer substancji dodatkowej;
- nieuzasadnione użycie sformułowań typu „bez konserwantów”, „bez barwników”
- określenie substancji dodatkowej jako aromatu, podczas gdy jej zawartość w produkcie wskazuje na fakt, że jest ona składnikiem żywności (np. kofeina w napojach alkoholowych stosowana w dawce większej niż 150 mg/l) lub substancją dodatkową (np. rebaudiozyd A stosowany w dawkach większych niż ustalone dla tej substancji jako substancji aromatycznej w rozporządzeniu (UE) nr 872/2012 z dnia 1 października 2012 r.)

Uwaga: Przy ocenie prawidłowości oznakowania środka spożywczego w zakresie substancji dodatkowych, należy brać pod uwagę fakt, że niektóre substancje dodatkowe są zaliczane do substancji alergennych, np. dwutlenek siarki i jego pochodne w stężeniu powyżej 10 mg/kg lub 10 mg/l lub hemiceluloza sojowa. W przypadku braku wyraźnego zaznaczenia na etykiecie obecności substancji będącej alergenem (z podaniem jej pełnej nazwy), produkt musi być zgłoszony do systemu RASFF jako produkt stwarzający zagrożenie dla konsumentów uczulonych na daną substancję.

II. Przypadki kiedy zgłoszenie do systemu RASFF jest obowiązkowe:

Do systemu RASFF należy zgłaszać powiadomienia o środkach spożywczych, które stanowią bezpośrednie lub pośrednie ryzyko dla zdrowia konsumenta. Przed podjęciem decyzji o zgłoszeniu środka spożywczego do systemu RASFF należy dokonać oszacowania ryzyka w celu określenia potencjalnego zagrożenia dla zdrowia człowieka.

Poniżej podano przykłady środków spożywczych, które powinny być zgłoszone do systemu RASFF ze względu na stwierdzone niezgodności z przepisami o substancjach dodatkowych (są to niezgodności inne niż podano w punkcie I), tj:

- środki spożywcze zawierające substancje dodatkowe niedozwolone do żywności w Unii Europejskiej, np. kwas mrówkowy, barwniki z grupy Sudanu lub barwnik para-Red;
- środki spożywcze zawierające substancje dodatkowe niedozwolone do danego produktu lecz dozwolone do innych środków spożywczych;
- środki spożywcze zawierające substancje dodatkowe dozwolone do danego produktu lecz których zawartość przekracza dozwolone prawem limity;
- środki spożywcze, w których jest obecna substancja dodatkowa będąca alergenem (np. dwutlenek siarki i jego pochodne w ilości większej niż 10 mg/kg lub 10 mg/l), a obecność tej substancji nie została wykazana na etykiecie produktu

Zasady kwalifikacji zgłoszeń na alertowe lub informacyjne

Próg informacyjny:

- środki spożywcze zawierające substancje dodatkowe niedozwolone do żywności w Unii Europejskiej,
- środki spożywcze zawierające substancje dodatkowe niedozwolone do danego produktu lecz dozwolone do innych środków spożywczych (z wyjątkiem substancji ujętych na listach *quantum satis*);
- środki spożywcze zawierające substancje dodatkowe dozwolone do danego produktu lecz których zawartość przekracza dozwolone prawem limity.

Próg alarmowy:

- środki spożywcze zawierające substancje dodatkowe niedozwolone do żywności w Unii Europejskiej, o ile w wyniku oceny ryzyka dokonanej przez NIZP-PZH stwierdzono, że mogą stanowić poważne zagrożenie dla zdrowia.
- próg alarmowy dla barwników z grupy „Sudan” wynosi 0,5 mg/kg.
- środki spożywcze zawierające substancje dodatkowe niedozwolone do danego produktu lub substancje dodatkowe dozwolone do danego produktu lecz w zbyt dużej dawce – jeżeli ocena ryzyka dokonana przez NIZP-PZH wykaże, że obecność tych środków spożywczych na rynku może stanowić poważne ryzyko dla konsumenta
- środki spożywcze, w których jest obecna substancja dodatkowa będąca alergenem, a obecność tej substancji nie została wykazana na etykiecie produktu. próg alarmowy dla dwutlenku siarki i jego pochodnych wynosi 10 mg/kg lub 10 mg/l.

Dodatkowe informacje ważne przy podejmowaniu decyzji o zgłoszeniu powiadomienia w systemie RASFF w zakresie substancji dodatkowych.

Zasada ostrożności w odniesieniu do oceny partii lub podpartii

Zgodnie z postanowieniami Art. 14 Wymogi w zakresie bezpieczeństwa żywności, ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 należy przyjąć, że jeżeli niebezpieczny środek spożywczy stanowi część partii lub podpartii to należy założyć, że całość żywności w tej partii lub podpartii jest również niebezpieczna, chyba że po dokonaniu szczegółowej oceny (dokonanej przez ekspertów ze strony urzędowej) brak jest dowodów, iż reszta partii lub podpartii jest niebezpieczna. Należy podkreślić, że niniejsze założenie można przyjąć wyłącznie w przypadku pobrania próbki o charakterze reprezentatywnym.

W przypadku pobrania próbki niereprezentatywnej należy ponownie pobrać próbkę z tej samej partii lub podpartii uwzględniając wymagania dla reprezentatywności próbki.

Interpretacja wyników badań w zakresie zawartości substancji dodatkowych

Zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2010 r. w sprawie dozwolonych substancji dodatkowych:

- maksymalne dopuszczalne poziomy dozwolonych substancji słodzących, barwników oraz substancji dodatkowych ujętych w tabeli 10 „Inne dozwolone substancje dodatkowe i ich zastosowanie w środku spożywczym” w załączniku nr 4 do rozporządzenia, a także

- substancji dodatkowych w żywności dla niemowląt i małych dzieci mają zastosowanie do gotowych do spożycia środków spożywczych, przygotowanych wg instrukcji producenta;

- maksymalne dopuszczalne poziomy dozwolonych substancji dodatkowych innych niż barwniki i substancje słodzące w żywności ogólnego spożycia, mają zastosowanie do środków spożywczych wprowadzanych do obrotu, z wyjątkiem substancji dodatkowych ujętych w tabeli 10 „Inne dozwolone substancje dodatkowe i ich zastosowanie w środku spożywczym”, w załączniku nr 4 do rozporządzenia.

Od 1 czerwca 2013 roku będzie stosowane rozporządzenie (UE) nr 1129/2011. Maksymalne poziomy substancji dodatkowych określone w ww. rozporządzeniu Komisji mają zastosowanie do żywności wprowadzonej do obrotu, o ile nie określono inaczej. W drodze odstępstwa od tej zasady, w odniesieniu do środków spożywczych suszonych lub w formie skoncentrowanej, które wymagają przywrócenia do stanu pierwotnego, maksymalne poziomy odnoszą się do żywności przywróconej do stanu pierwotnego zgodnie z instrukcjami na etykiecie, z uwzględnieniem minimalnego współczynnika rozcieńczenia.

Środki spożywcze wieloskładnikowe

W przypadku stwierdzenia obecności substancji dodatkowej niedozwolonej do danego środka spożywczego, a jest to wieloskładnikowy środek spożywczy, należy upewnić się, czy dana substancja dodatkowa nie jest wprowadzana do produktu wraz ze składnikiem, do którego jest dopuszczona (zasada przenoszenia). W takim przypadku, produkt finalny jest zgodny

z przepisami o substancjach dodatkowych i nie należy go zgłaszać do systemu RASFF.

Wytyczne dotyczące kwalifikowania środków spożywczych zawierających substancje dodatkowe do oceny ryzyka przez NIZP-PZH w ramach systemu RASFF

Ustawodawstwo Unii Europejskiej w zakresie substancji dodatkowych jest tak skonstruowane, że obejmuje ono wszystkie obszary stosowania substancji dodatkowych, tzn. dla każdego rodzaju środka spożywczego znajdującego się w obrocie w Unii Europejskiej są podane wymagania jakie substancje dodatkowe i w jakiej dawce mogą być stosowane w tym środku spożywczym. Dodatkowo przepisy regulują stosowanie substancji dodatkowych w innych substancjach dodatkowych, aromatach, enzymach i składnikach odżywczych; są też zapisy określające możliwość wprowadzania substancji dodatkowej do produktu finalnego na zasadzie przenoszenia (ang. *carry-over*) lub zasadzie odwrotnego przenoszenia (ang. *reverse carry-over*).

Przed zgłoszeniem do systemu RASFF środków spożywczych niespełniających wymagań przepisów w zakresie substancji dodatkowych, dany kraj członkowski powinien ocenić potencjalne zagrożenie dla zdrowia człowieka.

Środek spożywczy niezgodny z przepisami w zakresie substancji dodatkowych, stwarzający potencjalne ryzyko dla konsumenta, należy zgłosić do systemu RASFF.

Równolegle należy skierować zgłoszenie do Zespołu Oceny ryzyka w NIZP-PZH. Oceny ryzyka dokonują eksperci powołani do Zespołu Oceny Ryzyka. W przypadku stwierdzenia narażenia znacznie poniżej akceptowanego, dziennego pobrania (ADI) określonego dla danej substancji dodatkowej, ocena ryzyka dokonywana jest zbiorczo w odniesieniu do wszystkich zgłoszeń z danego kwartału. Natomiast w przypadku stwierdzenia wartości narażenia zbliżonej lub większej od wartości ADI, ocena przeprowadzana jest w odniesieniu do konkretnego pojedynczego przypadku.

Wyniki kwartalnych podsumowań potencjalnego zagrożenia stwarzanego przez środki spożywcze zawierające substancje dodatkowe niezgodnie z przepisami będą wykorzystane podczas przygotowania corocznych planów urzędowej kontroli i monitoringu środków spożywczych w zakresie substancji dodatkowych.

Ocena ryzyka przez NIZP-PZH powinna być dokonywana przede wszystkim w przypadku ryzyka nowego typu, dla którego nie była dokonywana ocena ryzyka w przeszłości – tj. w przypadku substancji dodatkowych niedozwolonych do żywności w Unii Europejskiej, których obecności dotychczas nie stwierdzano w środkach spożywczych na terenie UE.

Jeżeli w przeszłości dokonano oceny ryzyka dla substancji niedozwolonych do żywności w UE, np. dla barwników z grupy Sudan lub barwnika para-Red, nie ma konieczności oceny ryzyka w przypadku środka spożywczego zawierającego te barwniki, przed jego zgłoszeniem do systemu RASFF.

W przypadku, gdy akceptowane narażenie na substancje dodatkowe stosowane w żywności jest określone w postaci dopuszczalnych limitów w ustawodawstwie i dopuszczalnego zakresu stosowania, nie istnieje konieczność dokonywania oceny ryzyka przez Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny (NIZP-PZH) przed zgłoszeniem wyrobu stwarzającego bezpośrednie lub pośrednie zagrożenie dla zdrowia do systemu RASFF. Tym niemniej należy również skierować zgłoszenie do Zespołu Oceny Ryzyka w NIZP-PZH. Ocena ryzyka, w zależności od przypadku, będzie dokonywana natychmiast lub w ramach kwartalnego podsumowania zgłoszeń.

W ramach oceny ryzyka dokonywana jest ocena narażenia uwzględniająca stwierdzony poziom danej substancji, zróżnicowane scenariusze spożycia danego środka spożywczego oraz innych środków spożywczych mogących zawierać tę substancję dodatkową i stanowić dodatkowe źródło narażenia konsumenta (w tym przypadku zakłada się, że poziom substancji znajdującej się w innych środkach spożywczych nie przekracza wartości NDP), w badanych przypadkach rozważane są różne scenariusze narażenia.

Oszacowane, potencjalne spożycie danej substancji dodatkowej porównuje się z akceptowanym, dziennym pobraniem (ADI) dla danej substancji dodatkowej, biorąc pod uwagę również przeznaczenie danego środka spożywczego (produkt ogólnego spożycia, środek spożywczy przeznaczony dla niemowląt i małych dzieci). Określenie prawdopodobieństwa spożycia danego produktu przez niemowlęta i dzieci poniżej trzech lat jest istotne ze względu na to, że:

- wartość akceptowanego, dziennego pobrania (ADI) ma zastosowanie w przypadku niemowląt powyżej 12 tygodnia życia,
- wartość ADI jest wyrażona w mg/kg masy ciała/dzień; a więc konieczne jest odniesienie do masy ciała, która w przypadku niemowląt i małych dzieci jest znacznie niższa od masy ciała człowieka dorosłego.

Załącznik 4.

Wytyczne dotyczące kwalifikowania środków spożywczych do oceny ryzyka w ramach krajowego systemu RASFF – Materiały i wyroby przeznaczone do kontaktu z żywnością

Ocena bezpieczeństwa materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością w świetle aktualnych przepisów UE

Materiały i wyroby przeznaczone do kontaktu z żywnością mogą stanowić istotne źródło zanieczyszczenia żywności różnymi substancjami toksycznymi dla człowieka.

Zagrożenie dla zdrowia człowieka mogą powodować substancje chemiczne takie jak nieprzereagowane lub nie w pełni przereagowane monomery lub dodatki stosowane w procesie produkcji i przetwórstwa tworzyw sztucznych, substancje stosowane jako środki impregnujące papier lub metale ciężkie, które mogą stanowić zarówno zanieczyszczenie jak i wchodzić w skład wyrobów ceramicznych i szklanych.

Substancje te mogą uwalniać się z materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością i migrować do kontaktującej się z nimi żywności, a następnie zostać spożyte przez konsumenta.

W celu zmniejszenia narażenia na substancje szkodliwe dla zdrowia człowieka materiały i wyroby przeznaczone do kontaktu z żywnością objęte są w Unii Europejskiej regulacjami prawnymi mającymi na celu zapewnić bezpieczeństwo ich stosowania.

Zgodnie z art. 3 rozporządzenia (WE) 1935/2004 materiały i wyroby przeznaczone do kontaktu z żywnością, w warunkach użytkowania nie mogą uwalniać do żywności ich składników w ilościach, które mogłyby stanowić zagrożenie dla zdrowia konsumenta. Materiały i wyroby nie mogą również powodować nieakceptowalnych zmian w składzie żywności lub wpływać na pogorszenie jej cech organoleptycznych.

Przepisy szczegółowe ustanowione dla niektórych rodzajów materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością (m.in. dla tworzyw sztucznych, dla tworzyw sztucznych pochodzących z recyklingu, aktywnych i inteligentnych materiałów i wyrobów, wyrobów ceramicznych oraz regenerowanej celulozy) zawierają wykazy

substancji dozwolonych do stosowania, z określonymi limitami migracji tych substancji lub maksymalnej zawartości.

Dla materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością ustawodawstwo Unii Europejskiej – rozporządzenie (UE) nr 10/2011 ustanawia następujące limity migracji:

➤ Limit migracji globalnej - OML – (10 mg/dm² lub w przypadku wyrobów przeznaczonych dla niemowląt i małych dzieci 60 mg/kg) maksymalna dozwolona ilość substancji nietłucznych, które uwolniły się z materiału lub wyrobu do płynu modelowego imitującego żywność.

➤ Limit migracji specyficznej – SML – maksymalna dozwolona ilość danej substancji, która uwolniła się z materiału lub wyrobu do żywności lub płynu modelowego imitującego żywność. Wartość limitu migracji specyficznej zależy od rodzaju substancji. Limity migracji specyficznej oraz ograniczenia dla substancji, które najczęściej uwalniają się z materiałów z tworzyw sztucznych podano poniżej:

- Formaldehyd SML=15 mg/kg
- Pierwszorzędowe aminy aromatyczne (PAAs) SML=LOD=0,01 mg/kg
- Dla pierwszorzędowych amin aromatycznych przyjęto jako limit migracji specyficznej wartość granicy wykrywalności (LOD).
- Bisfenol A SML=0,6 mg/kg (z wyłączeniem butelek do karmienia niemowląt i małych dzieci)
- Od dnia 1 czerwca 2011 butelki wykonane z poliwęglanu i przeznaczone do karmienia niemowląt i małych dzieci (w produkcji, których stosowany jest jako monomer Bisfenol A) nie mogą znajdować się w obrocie handlowym na terenie Unii Europejskiej.
- Melamina SML=2,5 mg/kg
- Ftalan dibutyli SML=0,3 mg/kg (tylko jako plastyfikator w wyrobach wielokrotnego użytku, mających kontakt z żywnością niezawierającą tłuszczu)
- Ftalan benzobutyli SML=30 mg/kg (tylko jako plastyfikator w wyrobach wielokrotnego użytku, mających kontakt z żywnością niezawierającą tłuszczu, z wyjątkiem żywności dla niemowląt i małych dzieci)

- Ftalan bis(2-etyloheksylu) SML=1,5 mg/kg (tylko jako plastyfikator w wyrobach wielokrotnego użytku, mających kontakt z żywnością niezawierającą tłuszczu)

- Ftalan diizononylu SML=9 mg/kg (tylko jako plastyfikator w wyrobach wielokrotnego użytku, mających kontakt z żywnością niezawierającą tłuszczu, z wyjątkiem żywności dla niemowląt i małych dzieci)

- Ftalan diizodecyłu SML=9 mg/kg (tylko jako plastyfikator w wyrobach wielokrotnego użytku, mających kontakt z żywnością niezawierającą tłuszczu, z wyjątkiem żywności dla niemowląt i małych dzieci)

- Benzofenon SML=0,6 mg/kg

- Całkowity limit migracji specyficznej - SML(T) – maksymalna dozwolona suma określonych substancji, które uwolniły się do żywności lub płynu modelowego imitującego żywność, wyrażona jako całkowita część wskazanych substancji.

Przykładem może być całkowity limit migracji specyficznej SML(T)=15 mg/kg dla sumy formaldehydu i heksametylenotetraaminy, wyrażony jako formaldehyd.

- Ogólny limit migracji specyficznej – (60 mg/kg) – maksymalna dozwolona suma substancji, które uwolniły się do żywności lub płynu modelowego imitującego żywność i dla których nie określono limitu migracji specyficznej (SML).

Dla wyrobów ceramicznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 15 stycznia 2008 r. w sprawie wykazu substancji, których stosowanie jest dozwolone w procesie wytwarzania lub przetwarzania materiałów i wyrobów z innych tworzyw niż tworzywa sztuczne przeznaczonych do kontaktu z żywnością wdrażające dyrektywy nr 84/500/EWG oraz nr 2005/31/WE podaje limity uwalniania ołowiu i kadmu:

Kategoria wyrobów ceramicznych	Ołów	Kadm
<p>1. Naczynia płaskie</p> <p>Wyroby, których nie można napełniać i wyroby, które mogą być napełniane, których wewnętrzna głębokość mierzona od najniższego punktu do płaszczyzny poziomej przechodzącej przez górny brzeg nie przekracza 25 mm</p>	0,8 mg/dm ²	0,07 mg/dm ²
<p>2. Naczynia głębokie</p> <p>Wszystkie wyroby, które mogą być napełniane, inne niż określone w kategorii 1.</p>	4,0 mg/l	0,3 mg/l
<p>3. Naczynia do gotowania</p> <p>Opakowania i naczynia do przechowywania żywności o objętości powyżej 3 l</p>	1,5 mg/l	0,1 mg/l

Powyższe limity należy stosować również do wyrobów szklanych dekorowanych np. misek, talerzy, wyrobów emaliowanych oraz wyrobów wykonanych ze szkła ołowiowego (kryształowych) przy kwalifikowaniu wyrobów niezgodnych do systemu RASFF.

Badania uwalniania ołowiu i kadmu powinny obejmować również obszar obrzeża kontaktujący się z ustami. Zgodnie z normą PN-EN 1388-2:2000 Materiały i wyroby przeznaczone do kontaktu z produktami spożywczymi. Powierzchnie krzemianowe. Oznaczanie ołowiu i kadmu uwalnianego z powierzchni krzemianowych wyrobów innych niż wyroby ceramiczne, obrzeże definiowane jest jako część zewnętrznej powierzchni naczynia do picia o szerokości 20 mm, mierzonej od dołu od górnej krawędzi wzdłuż ścianki naczynia. Definicję tę stosuje się do wyrobów ceramicznych, szklanych oraz emaliowanych.

Polska Norma PN-B-13210:1997 Wyroby szklane i ceramiczne przeznaczone do kontaktu z żywnością. Dopuszczalne ilości uwalnianego ołowiu i kadmu, podaje limity uwalniania ołowiu i kadmu z obrzeża wyrobów przeznaczonych do picia. Wynoszą one dla ołowiu 2,0 mg/wyrób, natomiast dla kadmu 0,2 mg/wyrób.

W związku z intensywnym rozwojem technologii produkcji materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością oraz pojawieniem się nowych rodzajów materiałów m. in. wielowarstwowych, wielomateriałowych, aktywnych i inteligentnych zagrożenie związane z migracją substancji niebezpiecznych dla zdrowia człowieka wzrasta.

Substancje uwalniające się z materiałów do kontaktu z żywnością są często toksyczne nawet w śladowych ilościach. Przykładem mogą być substancje nieorganiczne - metale np. ołów, kadm, kobalt oraz związki organiczne np. pierwszorzędowe aminy aromatyczne.

Ołów, który często uwalnia się z wyrobów ceramicznych i szklanych (obecny w ich jako składnik szkliwa, pigmentów lub szkła kryształowego), należy do grupy 2A wg Międzynarodowej Agencji. Badania nad Raka (IARC), czyli substancji prawdopodobnie kancerogennych dla człowieka. Pierwiastek ten kumuluje się głównie w nerkach, wątrobie oraz kościach. Jest przyczyną chorób układu sercowo-naczyniowego, zaburzeń biosyntezy hemu i metabolizmu witaminy D, zaburzeń funkcjonowania nerek i wątroby, a także układu nerwowego, szczególnie ośrodkowego (już w okresie płodowym z powodu przenikania bariery krew-łożysko).

Komitet Ekspertów FAO/WHO ds. Dodatków do Żywności (JECFA) podczas 73-ego spotkania w czerwcu 2010 r. wycofał wartość obowiązującego dotychczas dla ołowiu tygodniowego pobrania tolerowanego przez organizm zdrowego człowieka (PTWI) wynoszącą 0,025 mg/kg masy ciała, tj. tygodniowo 1,5 mg dla człowieka dorosłego o masie ciała 60 kg (0,5 mg dla dziecka o masie ciała 20 kg), uzasadniając, iż nie zapewnia ona bezpieczeństwa zdrowotnego. Powyższa dawka ołowiu powoduje 3-punktowy spadek inteligencji u dzieci i zwiększenie ciśnienia skurczowego krwi u dorosłych.

Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) w opinii z dnia 18 marca 2010 r. wskazał dla ołowiu dawki wyznaczające (Benchmark Dose Lower Confidence Level): $BMDL_{01}$ dla dzieci (działanie neurotoksyczne) 0,50 $\mu\text{g}/\text{kg}$ m.c./dzień, a dla dorosłych $BMDL_{10}$ 0,63 $\mu\text{g}/\text{kg}$ m.c./dzień (działanie nefrotoksyczne) oraz $BMDL_{01}$ 1,50 $\mu\text{g}/\text{kg}$ m.c./dzień (zaburzenia sercowo-naczyniowe).

Ze względu na brak dawki progowej, należy opracować i wprowadzić metody obniżenia narażenia na ołów. Między innymi istotne jest obniżenie najwyższych dopuszczalnych poziomów uwalniania ołowiu do żywności z materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością oraz wyłączenie ze stosowania do kontaktu

z żywnością materiałów zawierających w swoim składzie ołów np. stopów ołowiowych (brązy, mosiądze), powłok zanieczyszczonych ołowiem (np. powłoka cynowa o czystości poniżej 99,85%), pigmentów.

Kadm, który może uwalniać się z dekorowanych wyrobów ceramicznych i szklanych, należy do grupy 1 wg IARC o stwierdzonym działaniu rakotwórczym dla człowieka. Wykazuje on działanie nefrotoksyczne i neurotoksyczne rozwijający się ośrodkowy układ nerwowy, wywołuje choroby sercowo-naczyniowe, osteomalację, uszkadza wątrobę, powoduje niedobory żelaza, miedzi, cynku w organizmie. EFSA uzasadnił ostatnio konieczność 2,8-krotnego obniżenia wartości tymczasowego tolerowanego pobrania tygodniowego (PTWI - 0,007 mg/kg masy ciała) do 0,0025 mg/kg masy ciała, tj. tygodniowo 0,15 mg dla człowieka dorosłego o masie ciała 60 kg i 0,05 mg dla dziecka o masie ciała 20 kg. Biomarkerem nefrotoksycznego działania kadmu jest niskocząsteczkowe białko beta-2-mikroglobulina (B2M). Aby stężenie kadmu w moczu nie przekroczyło 1 µg Cd/g kreatyniny w 95% populacji po 50 latach narażenia, średnie dzienne pobranie kadmu nie może przekroczyć 0,36 µg Cd/kg m.c., co odpowiada 2,52 µg Cd/kg m.c. tygodniowo

JECFA ze względu na bardzo długi biologiczny okres półtrwania kadmu zastąpił natomiast PTWI wartością PTMI (Provisional Tolerable Monthly Intake), wyznaczoną na poziomie 0,025 mg/kg m.c. Pobranie kadmu na poziomie podanej przez JECFA wartości PTMI jest tylko nieznacznie niższe od równorzędnego dotychczasowemu PTWI. Ocena ryzyka dokonana przez JECFA nie jest zgodna z oceną ryzyka EFSA uzasadniającą przyjęcie jako krytycznego znacznie niższego poziomu kadmu w moczu.

Widoczne, kliniczne objawy chorobowe przy niskich poziomach narażenia na ołów i kadm nie występują od razu, skutki działania można obserwować jedynie na poziomie fizjologicznym lub biochemicznym. Pierwiastki te kumulują się w organizmie (w określonych narządach) i objawy uwidaczniają się po upływie szeregu lat, a nawet pokoleń.

Związki kobaltu, które należą do grupy 2B wg IARC czyli potencjalnie rakotwórczych dla człowieka są stosowane w przemyśle ceramicznym i szklanym do neutralizowania żółtego zabarwienia wynikającego z obecności żelaza, a także nadawania niebieskiego zabarwienia wyrobom ceramicznym i szklanym. Kobalt, w odpowiednich ilościach jest pierwiastkiem niezbędnym do prawidłowego funkcjonowania organizmu (witamina B12), jednakże nadmierne jego spożycie może powodować również degenerację mięśnia sercowego, szkodliwy wpływ na tarczycę i układ rozrodczy. Wyznaczona wartość TDI (*Tolerable Daily Intake*) wynosi 0,0014 mg/kg masy ciała/dzień (0,08 mg/dzień).

Pierwszorzędowe aminy aromatyczne mogą uwalniać się z wyrobów z tworzyw sztucznych jako pozostałości nieprzereagowanych monomerów lub w wyniku rozkładu niektórych związków chemicznych stosowanych jako barwniki lub kleje. Pierwszorzędowe aminy aromatyczne należą w większości do związków potencjalnie kancerogennych dla człowieka - grupa 2B wg IARC. Do grupy tej należą m.in. 4,4'-oksydianilina, 4,4'-metylenodianilina, 2,4-toluenodiamina i 3,3'-dimetylobenzydyna. Najniższa dawka wyznaczająca BMDL₁₀, wyznaczona przez VKM (Norwegian Food Safety Authority) (VKM, 2006. Risk assessment of health hazards from 4,4'-methylenedianiline (4,4'-MDA) migrated from polyamide cooking utensils), wynosi 1,7 mg/kg m.c.

Kwalifikowanie zagrożeń w zakresie materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością, które powinny być zgłaszane do systemu RASFF

Materiały i wyroby przeznaczone do kontaktu z żywnością, których zastosowanie może prowadzić do ryzyka zanieczyszczenia żywności spowodowanego migracją substancji chemicznych z materiału lub wyrobu lub z powodu innych niekorzystnych właściwości np. niewłaściwych cech organoleptycznych są objęte systemem RASFF.

Liczba powiadomień do systemu RASFF dotyczących materiałów i wyrobów, które mogą stanowić zagrożenie dla zdrowia człowieka stale rośnie. W roku 2002 liczba powiadomień dla materiałów do kontaktu z żywnością wynosiła jedynie 5, aby w przeciągu kilku lat osiągnąć liczbę 189 powiadomień (2006r). W roku 2011 ilość zgłoszeń wyniosła aż 312, w tym 37 spowodowanych wysoką migracją ołowiu i/lub kadmu z wyrobów ceramicznych i szklanych.

Aktualnie najczęściej zgłaszane do systemu RASFF zagrożenia dotyczą migracji formaldehydu, pierwszorzędowych amin aromatycznych, plastyfikatorów, melaminy, bisfenolu A, ołowiu, kadmu, chromu, niklu oraz migracji globalnej i niewłaściwych cech organoleptycznych.

Przedmiotem zgłoszenia do systemu RASFF powinny być tylko materiały i wyroby przeznaczone do kontaktu z żywnością, które mogą stanowić bezpośrednie lub pośrednie zagrożenie dla zdrowia człowieka. Stwierdzenie niezgodności materiału i wyrobu z ustanowionym limitem w obowiązujących aktach prawnych nie musi wiązać się z bezpośrednim lub pośrednim zagrożeniem zdrowia człowieka. Dlatego też należy ustalić, biorąc pod uwagę właściwości toksykologiczne uwalniającej się substancji z materiału lub

wyrobu do żywności, czy przekroczenie limitu migracji stanowi zagrożenie dla zdrowia człowieka i należy taki wyrób notyfikować do systemu RASFF.

Natomiast każda stwierdzona niezgodność z obowiązującymi przepisami, w tym przekroczenie limitu migracji substancji lub jej zawartości powinna skutkować podjęciem odpowiednich działań w celu zapewnienia maksymalnej ochrony zdrowia konsumenta, poprzez wycofanie niezgodnych materiałów lub wyrobów z obrotu handlowego.

Decyzja dotycząca czy dany wyrób stanowi bezpośrednie lub pośrednie zagrożenie dla zdrowia człowieka powinna być podejmowana na poziomie krajowym.

Przykłady materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością, które nie stwarzają bezpośredniego lub pośredniego zagrożenie dla zdrowia człowieka i nie wymagają zgłaszania do systemu RASFF

Na podstawie doświadczenia państw członkowskich oraz przeprowadzonych ocen ryzyka zostały poniżej przedstawione przykłady materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością, które nie wymagają zgłoszenia do RASFF z uwagi na brak bezpośredniego lub pośredniego zagrożenia dla zdrowia człowieka:

- zastosowanie w materiałach i wyrobach substancji nie znajdujących się w wykazie substancji dozwolonych do stosowania w materiałach i wyrobach przeznaczonych do kontaktu z żywnością, o ile takie wykazy zostały ustanowione i nie istnieje ryzyko migracji substancji w ilościach mogących stanowić zagrożenie dla zdrowia konsumenta

Przypadek obejmujący materiał lub wyrób zawierający w swoim składzie substancję nie znajdującą się w wykazie substancji dozwolonych do stosowania w materiałach z tworzyw sztucznych np. powierzchniowo czynne biocydy, które są dozwolone do stosowania w niektórych państwach UE na mocy przepisów krajowych, natomiast zgodnie z przepisami w UE nie powinny być stosowane.

W takim przypadku niezgodny wyrób powinien być wycofany z obrotu handlowego, ale nie notyfikowany do systemu RASFF, gdyż nie stwarza on bezpośredniego lub pośredniego ryzyka dla zdrowia człowieka.

- materiały i wyroby, które mogą powodować pogorszenie właściwości organoleptycznych o ile nie prowadzi to do zagrożenia zdrowia konsumenta

Niektóre materiały i wyroby, które powodują pogorszenie cech organoleptycznych przechowywanej w nich żywności poprzez uwalnianie substancji lotnych, ze zdrowotnego punktu widzenia nie stwarzają bezpośredniego i pośredniego zagrożenia dla zdrowia człowieka, jednak ich obecność w żywności nie jest pożądana i może świadczyć np. o niezachowaniu dobrej praktyki produkcyjnej przy produkcji takich materiałów i wyrobów (np. uszczelki silikonowe stosowane w czajnikach elektrycznych uwalniające lotne substancje) lub też może być związana z naturalnym rozkładem tworzywa (np. uwalnianie acetaldehydu z butelek z politereftalanu etylenu – PET).

- oznakowanie, reklama lub sposób prezentacji materiałów i wyrobów, które mogą wprowadzić konsumentów w błąd, o ile nie prowadzi to do zagrożenia zdrowia konsumenta
- materiały i wyroby, którym nie towarzyszą odpowiednie dokumenty, w tym raporty z badań potwierdzające ich zgodność z przepisami mającymi do nich zastosowanie,

Przykładem mogą być przesyłki zawierające materiały i wyroby wykonane z melaminy i poliamidu i pochodzące z Chin i Hong Kongu, poddawane kontroli granicznej zgodnie z Rozporządzeniem (UE) nr 284/2011, którym nie towarzyszy deklaracja zgodności i raport z badań nie powinny być zgłaszane do systemu RASFF.

Przykłady materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością, które stwarzają bezpośrednie lub pośrednie zagrożenie dla zdrowia człowieka i wymagają zgłaszania do systemu RASFF

System RASFF obejmuje tylko materiały i wyroby przeznaczone do kontaktu z żywnością, które nie są odpowiednie do tego celu i stwarzają bezpośrednie lub pośrednie zagrożenie dla zdrowia człowieka np. z powodu przekroczenia limitu migracji substancji do żywności.

Materiały i wyroby przed podjęciem decyzji o ich zgłaszaniu do systemu RASFF powinny zostać poddane wstępnej ocenie ryzyka w celu określenia potencjalnego zagrożenia dla zdrowia człowieka.

W zależności od charakteru substancji migrującej do żywności z materiału lub wyrobu należy rozpatrzyć czy wyrób niezgodny z limitem określonym w przepisach powinien być notyfikowany do systemu RASFF czy tylko zostać wycofany z obrotu handlowego.

W przypadku wyrobów uwalniających substancje o właściwościach kancerogennych, mutagennych, genotoksycznych, wpływających na rozrodczość oraz wykazujących ogólne działanie drażniące na organizm człowieka (np. pierwszorzędowe aminy aromatyczne, ołów, kadm, formaldehyd, Bisfenol A), należy zawsze zgłaszać je do systemu RASFF, jeśli nie spełniają one limitu migracji ustanowionego w przepisach.

Dla niektórych rodzajów zagrożeń związanych z migracją substancji z materiałów lub wyrobów do kontaktującej się z nimi żywności, niezależnie od tego czy obowiązują limity migracji globalnej i specyficznej w aktualnych przepisach prawnych UE czy brak takich limitów, przy wstępnej ocenie danego materiału lub wyrobu, celowe jest uwzględnienie następujących wartości:

- progów alarmowych - progów informacyjnych

Materiały i wyroby, które uwalniają do żywności substancje w ilościach przekraczających podane progi alarmowe powinny być notyfikowane do systemu RASFF:

Substancja migrująca/rodzaj migracji	Próg alarmowy/ informacyjny	Wartość
Ołów z obszaru obrzeża wyrobów ceramicznych, szklanych i emaliowanych	Próg alarmowy	2,0 mg/wyrób
Kadm z obszaru obrzeża wyrobów ceramicznych, szklanych i emaliowanych	Próg alarmowy	0,2 mg/wyrób
Ołów z wyrobów szklanych i emaliowanych	Próg alarmowy	0,8 mg/dm ² – naczynia płaskie 4,0 mg/l – naczynia głębokie 1,5 mg/l – naczynia do gotowania

Substancja migrująca/rodzaj migracji	Próg alarmowy/ informacyjny	Wartość
Kadm z wyrobów szklanych i emaliowanych	Próg alarmowy	0,07 mg/dm ² – naczynia płaskie 0,3 mg/l – naczynia głębokie 0,1 mg/l – naczynia do gotowania
Kobalt z wyrobów ceramicznych, szklanych i emaliowanych	Próg alarmowy	0,1 mg/kg
Migracja globalna	Próg alarmowy	166 mg/dm ² lub 1000 mg/kg

Limity uwalniania ołowiu i kadmu ustanowione w przepisach dotyczących wyrobów ceramicznych należy odnosić również do wyrobów szklanych dekorowanych oraz emaliowanych.

Dla wyrobów ceramicznych i szklanych aktualnie obowiązujące ustawodawstwo Unii Europejskiej nie obejmuje migracji pierwiastków szkodliwych dla zdrowia z obszaru obrzeża kontaktującego się z ustami, które może stanowić zagrożenie dla zdrowia.

Przekroczenie limitów migracji ołowiu i kadmu z obszaru obrzeża podanych w normie PN-B-13210:1997 powinno stanowić podstawę do zgłoszenia takich wyrobów do systemu RASFF, biorąc pod uwagę ostatnie opinie Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) zwracające szczególną uwagę na neurotoksyczność tych pierwiastków.

W przypadku wyrobów z tworzyw sztucznych, które uwalniają substancje nietłone w ilościach przekraczających dozwolony limit migracji globalnej (10 mg/dm² lub 60 mg/kg w przypadku wyrobów przeznaczonych dla niemowląt i małych dzieci) należy wziąć pod uwagę wartość progu alarmowego wynoszącą 166 mg/dm² lub 1000 mg/kg, o ile nie istnieją wskazania, że substancje migrujące do żywności są szkodliwe dla zdrowia w ilościach poniżej progu alarmowego.

Jeśli istnieją dowody lub wskazania, że substancje migrujące do żywności są szkodliwe dla zdrowia należy taki przypadek notyfikować do systemu RASFF poniżej wyznaczonego progu alarmowego (przy przekroczeniu limitu określonego w przepisach).

Zawsze jednak wyroby, dla których limit migracji globalnej jest powyżej limitu określonego w przepisach powinny zostać wycofane z obrotu handlowego.

Przeprowadzanie oceny ryzyka dla materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością przez Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny (NIZP - PZH)

Przed zgłoszeniem do systemu RASFF materiału lub wyrobu do kontaktu z żywnością niespełniającego wymagań przepisów UE, dany kraj członkowski powinien ocenić potencjalne zagrożenie dla zdrowia człowieka.

Każdorazowej, indywidualnej ocenie ryzyka przeprowadzanej przez Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny (NIZP-PZH) powinny być poddawane następujące przypadki:

- zidentyfikowanie nowego rodzaju zagrożenia, które dotychczas nie było stwierdzane w kraju (również w przypadku gdy istnieją limity w ustawodawstwie np. migracja substancji dotychczas nie stwierdzanych - plastyfikatorów z wyrobów z tworzyw sztucznych)
- stwierdzenie uwalniania danej substancji w przypadku gdy brak jest dla niej określonych limitów migracji czy dopuszczalnej zawartości w ustawodawstwie (np. migracja ołowiu i kadmu z obszaru obrzeża, migracja kobaltu, chromu i niklu z wyrobów ceramicznych i metalowych).

W przypadku, gdy zagrożenie związane ze stosowaniem materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością jest określone w postaci dopuszczalnych limitów w ustawodawstwie i było już wcześniej stwierdzane w kraju, nie istnieje konieczność dokonywania oceny ryzyka przez NIZP-PZH przed zgłoszeniem wyrobu stwarzającego bezpośrednie lub pośrednie zagrożenie dla zdrowia do systemu RASFF.

Dla ww. powiadomień NIZP-PZH będzie dokonywał kwartalnego podsumowania, oceniając zagrożenia stwarzane przez niezgodne z wymaganiami materiały i wyroby przeznaczone do kontaktu z żywnością, uwzględniając:

- rodzaje zagrożeń,
- rodzaje materiałów i wyrobów stwarzających zagrożenie,
- pochodzenie notyfikowanych materiałów lub wyrobów.

Ocena ww. tendencji zostanie uwzględniona w przygotowywaniu corocznych planów urzędowej kontroli i monitoringu żywności i materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością.

Ustawodawstwo w zakresie materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością

- Rozporządzenie (WE) 1935/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 2004 r. w sprawie materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością oraz uchylającym dyrektywy 80/590/EWG i 89/109/EWG
- Rozporządzenie Komisji (UE) nr 10/2011 w sprawie materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością
- Rozporządzenie Wykonawcze Komisji (UE) nr 321/2011 z dnia 1 kwietnia 2011 r. zmieniające rozporządzenie (UE) nr 10/2011 w odniesieniu do ograniczenia stosowania bisfenolu A w butelkach z tworzyw sztucznych przeznaczonych dla karmienia niemowląt
- Rozporządzenie Komisji (UE) nr 1282/2011 z dnia 28 listopada 2011 r. w sprawie zmiany i sprostowania rozporządzenia (UE) nr 10/2011 w sprawie materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością
- Rozporządzenie Komisji (UE) nr 1183/2012 z dnia 30 listopada 2012 r. w sprawie zmiany i sprostowania rozporządzenia (UE) nr 10/2011 w sprawie materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 15 stycznia 2008 r. w sprawie wykazu substancji, których stosowanie jest dozwolone w procesie wytwarzania lub przetwarzania materiałów i wyrobów z innych tworzyw niż tworzywa sztuczne przeznaczonych do kontaktu z żywnością wdrażające poniższe dyrektywy

- Dyrektywa Rady 84/500/EWG z dnia 15 października 1984 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich dotyczących wyrobów ceramicznych przeznaczonych do kontaktu ze środkami spożywczymi
- Dyrektywa Komisji 2005/31/WE z dnia 29 kwietnia 2005 r. zmieniająca dyrektywę Rady 84/500/EWG w odniesieniu do deklaracji zgodności i kryteriów skuteczności metody analizy w przypadku wyrobów ceramicznych przeznaczonych do kontaktu ze środkami spożywczymi
- Rozporządzenie Komisji (UE) nr 284/2011 z dnia 22 marca 2011 r. ustanawiające specjalne warunki i szczegółowe procedury dotyczące przywozu przyborów kuchennych z tworzyw poliamidowych i melaminowych pochodzących lub wysłanych z Chińskiej Republiki Ludowej i Specjalnego Regionu Administracyjnego Hong Kong
- Rozporządzenie Komisji (WE) nr 450/2009 z dnia 29 maja 2009 r. w sprawie aktywnych i inteligentnych materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością
- Rozporządzenie Komisji (WE) nr 2023/2006 z dnia 22 grudnia 2006 r. w sprawie dobrej praktyki produkcyjnej w odniesieniu do materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością
- Rozporządzenie Komisji (WE) nr 282/2008 z dnia 27 marca 2008 r. w sprawie materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych pochodzących z recyklingu przeznaczonych do kontaktu z żywnością oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 2023/2006
- Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1895/2005 z dnia 18 listopada 2005 r. w sprawie ograniczenia wykorzystania niektórych pochodnych epoksydowych w materiałach i wyrobach przeznaczonych do kontaktu z żywnością.