

SANCO/11510/2013,  
revize ze dne  
18. prosince 2025

**POKYNY** ke sledování *Listeria monocytogenes*  
a studiím údržnosti u potravin určených k přímé  
spotřebě podle nařízení Komise (ES) č. 2073/2005  
ze dne 15. listopadu 2005 o mikrobiologických  
kritériích pro potraviny

*Tento dokument je neoficiálním překladem anglického originálu a  
slouží pouze k informativním účelům. V případě rozporů je rozhodující  
původní anglické znění.*

*Tento dokument je poskytován pouze k informačním účelům a nezakládá žádná zákonná práva ani povinnosti. Nebyl přijat, schválen ani potvrzen Evropskou komisí. Jeho obsah nepředjímá žádné stanovisko, které by Evropská komise mohla zaujmout před Soudním dvorem Evropské unie (SDEU) ohledně ustanovení obsažených v nařízení Komise (ES) č. 2073/2005. Autoritativní výklad pravidel EU zůstává ve výlučné pravomoci SDEU.*

*Evropská komise nezaručuje přesnost ani úplnost poskytovaných informací a nenesé odpovědnost za jejich použití. Uživatelům se doporučuje, aby se řídili vlastním úsudkem a převzali veškerá rizika spojená s použitím informací obsažených v tomto dokumentu.*

## ÚČEL DOKUMENTU

Tyto pokyny jsou určeny především provozovatelům potravinářských podniků (PPP), kteří vyrábějí potraviny určené k přímé spotřebě a provádějí související studie údržnosti týkající se *Listeria monocytogenes* v souladu s čl. 3 odst. 2 a přílohou II nařízení (ES) č. 2073/2005 ze dne 15. listopadu 2005 o mikrobiologických kritériích pro potraviny. Může také pomoci příslušným orgánům provádějícím úřední kontroly těchto provozovatelů potravinářských podniků a sloužit jako zdroj informací pro třetí strany zapojené do vývoje studií o údržnosti *Listeria monocytogenes*.

## Obsah

1.	Úvod, účel a rozsah .....	6
2.	Právní předpisy Evropské unie v oblasti hygieny potravin .....	8
2.1.	Obecná ustanovení hygienických právních předpisů EU .....	8
2.2.	Nařízení Komise (ES) č. 2073/2005 o mikrobiologických kritériích pro potraviny ....	9
2.2.1.	Mikrobiologická kritéria bezpečnosti potravin pro <i>Lm</i> v potravinách určených k přímé spotřebě .....	9
2.2.2.	Studie uvedené v příloze II nařízení Komise (ES) č. 2073/2005 .....	10
2.2.3.	Nařízení Komise (EU) 2024/2895 .....	11
2.2.4.	Sledování <i>Lm</i> v prostředí potravinářských podniků .....	11
2.2.5.	Vyšetření potravinářských výrobků na <i>Lm</i> .....	12
3.	Odpovědnost a úlohy provozovatelů potravinářských podniků, třetích stran a příslušných orgánů .....	13
3.1.	Odpovědnost provozovatelů potravinářských podniků vyrábějících potraviny určené k přímé spotřebě .....	13
3.2.	Úloha třetích stran .....	14
3.3.	Úloha příslušného orgánu .....	15
4.	Klasifikace a označování potravinářských výrobků jako potravin určených nebo neurčených k přímé spotřebě .....	16
5.	Stanovení kritéria, které se má použít, a možné využití studií .....	18
6.	Posouzení růstového chování <i>Lm</i> v potravinách určených k přímé spotřebě .....	21
6.1.	Popis výrobku .....	21
6.2.	Sběr informací před provedením studií údržnosti týkajících se <i>Lm</i> .....	21
6.2.1.	Vnitřní a vnější vlastnosti .....	21
6.2.2.	Historická data .....	23
6.2.3.	Výběr nejhoršího možného scénáře .....	24
6.3.	Odborná literatura .....	26
6.4.	Prediktivní mikrobiologie .....	28
6.4.1.	Úvod .....	28
6.4.2.	Modelovací přístupy .....	28
6.4.3.	Předpoklady pro použití prediktivních mikrobiologických modelů k ověření údržnosti .....	29
6.4.4.	Definování vstupních údajů modelu .....	30
6.4.5.	Praktické aplikace prediktivní mikrobiologie .....	31
6.4.6.	Příklad běžně používaného softwaru pro prediktivní mikrobiologii .....	31

6.4.7.	Výhody a omezení.....	32
6.5.	Challenge (expoziční) testy .....	33
6.5.1.	Předpoklady a technické informace pro provádění challenge testu .....	33
6.5.2.	Challenge test pro posouzení růstového potenciálu .....	34
6.5.3.	Challenge test pro posouzení maximální rychlosti růstu .....	35
6.5.4.	Interpretace výsledků challenge testu.....	36
6.6.	Studie trvanlivosti .....	37
6.6.1.	Případ A: Potravina určená k přímé spotřebě schopná podporovat růst <i>Lm</i> a příležitostně kontaminovaná nízkou hladinou <i>Lm</i> .....	38
6.6.2.	Případ B: Potravina určená k přímé spotřebě, kdy je šarže neočekávaně kontaminována <i>Lm</i> .....	38
6.6.3.	Interpretace výsledků studií trvanlivosti a doporučená opatření .....	38
6.7.	Jak propojit údaje získané pomocí studií k určení doby údržnosti v souvislosti s <i>Lm</i> a začlenit je do systému řízení bezpečnosti potravin .....	39
6.8.	Závěry.....	40
7.	Spolupráce mezi provozovateli potravinářských podniků při stanovení údržnosti.....	41
8.	Odkazy.....	43
9.	Zkratky.....	49
10.	Slovníček.....	50
11.	Příloha č. 1: Příklad kontrolního listu provozovatele potravinářského podniku pro validaci údržnosti potraviny určené k přímé spotřebě s ohledem na <i>Lm</i> .....	53
12.	Příloha č. 2: Příklady předchozí spolupráce mezi provozovateli potravinářských podniků.....	57

## 1. Úvod, účel a rozsah

*Listeria monocytogenes* (*Lm*) je bakterie, která může způsobit závažné onemocnění člověka, především prostřednictvím kontaminovaných potravin. Infekce (listeriόza) představuje zvláště vysoké riziko pro ohrožené skupiny obyvatel, včetně kojenců, těhotných žen, osob starších 65 let a osob s oslabeným imunitním systémem (např. pacientů s rakovinou a příjemců transplantátů). Vědecké důkazy naznačují, že medián infekční dávky u těchto skupin je výrazně nižší než u zdravých jedinců. Jelikož neexistuje bezpečná hranice, která by chránila všechny skupiny spotřebitelů, měly by se zranitelné osoby preventivně vyhýbat expozici *Lm* v potravinách v jakékoli koncentraci. I když absolutně bezpečná hranice neexistuje, u zdravých osob se podle vědeckého konsensu za nízké zdravotní riziko obecně považuje koncentrace *Lm* nepřesahující 100 KTJ/g. Tyto zásady se odrážejí v kritériích bezpečnosti potravin pro *Lm* stanovených v nařízení (ES) č. 2073/2005.

*Lm* se často vyskytuje v životním prostředí, v půdě, vegetaci a výkalech zvířat, a lze ji nalézt také v syrových potravinách (např. v čerstvém mase, syrovém mléce a rybách) a v potravinách z nich vyrobených. Všudypřítomný výskyt *Lm* a její schopnost přežít, a dokonce i růst v náročných podmínkách (např. nízká teplota, nízká koncentrace kyslíku, vysoká koncentrace soli, nízká vodní aktivita [aw]) ve srovnání s většinou jiných patogenů v potravinách činí z *Lm* významný problém při výrobě potravin určených k přímé spotřebě (RTE), tj. potravin určených výrobcem k přímé lidské spotřebě bez nutnosti vaření nebo jiného zpracování účinného k eliminaci nebo snížení patogenních mikroorganismů na přijatelnou úroveň. *Lm* je jedním z nejvýznamnějších patogenních mikroorganismů spojených s perzistencí v prostředí zpracování potravin v odvětvích masa, ryb a mořských plodů, mléčných výrobků, ovoce a zeleniny.

Zvláštní pozornost je třeba věnovat potravinám určeným k přímé spotřebě, ve kterých se může *Lm* množit a které během výrobního postupu neprocházejí tepelnou úpravou ani jinou úpravou schopnou *Lm* eliminovat. Je proto zásadní, aby výrobci těchto potravin přijali opatření k omezení počáteční kontaminace *Lm* a porozuměli chování *Lm* v potravinách určených k přímé spotřebě, které vyrábějí, aby mohli stanovit bezpečnou dobu údržnosti svých výrobků. Musí být schopni prokázat, že jejich výrobky budou po celou dobu údržnosti splňovat ustanovení nařízení Komise (ES) č. 2073/2005.

Tento dokument je určen především provozovatelům potravinářských podniků (PPP), kteří vyrábějí potraviny určené k přímé spotřebě, a jeho cílem je poskytnout jim pokyny pro splnění požadavků nařízení Komise (ES) č. 2073/2005, pokud jde o *Lm*.

Tento dokument má zejména za cíl poskytnout provozovatelům potravinářských podniků pokyny pro:

- klasifikaci a odpovídající označování svých potravinářských výrobků jako potravin určených nebo neurčených k přímé spotřebě,
- určení, které kritérium bezpečnosti potravin týkající se *Lm* se vztahuje na jejich potravinářské výrobky,
- rozhodnutí, kdy a jaké studie údržnosti jsou s ohledem na *Lm* nezbytné k průkazu, že jejich potravinářské výrobky budou splňovat kritéria týkající se *Lm* až do konce doby údržnosti,
- validaci, verifikaci (počáteční i pravidelnou) a dokumentaci, že tyto studie údržnosti jsou přiměřené pro dodržení platného kritéria bezpečnosti potravin s ohledem na *Lm*,
- možnou spolupráci při provádění těchto studií údržnosti.

Tento dokument rovněž může pomoci příslušným orgánům při provádění úředních kontrol těchto provozovatelů potravinářských podniků. Může být také užitečný pro třetí strany zapojené do vývoje těchto studií údržnosti.

Tento dokument nemá normativní charakter a nepopisuje podrobně, jak provádět jednotlivé studie údržnosti s ohledem na *Lm* u konkrétního potravinového výrobku. Referenční laboratoř EU pro *Lm* vypracovala v roce 2021 samostatné technické pokyny pro laboratoře provádějící studie údržnosti za účelem posouzení doby údržnosti potravin určených k přímé spotřebě s ohledem na *Lm*, zejména studie trvanlivosti a challenge (expoziční) testy (EURL pro *Lm*, 2021). K dispozici je také dokument referenční laboratoře EU pro *Lm* z roku 2023 s pokyny pro příslušné orgány pro posouzení technické způsobilosti laboratoří provádějících challenge testy a studie trvanlivosti s ohledem na *Lm* v potravinách určených k přímé spotřebě (EURL pro *Lm*, 2023c).

Tento dokument by měl být čten ve spojení s příslušnými právními předpisy, pokyny, nebo dalšími podobnými dokumenty EU a členských států, vypracovanými úřady nebo ústavy zabývajícími se bezpečností potravin a organizacemi potravinářského průmyslu. Nenahrazuje žádné platné právní požadavky ani oficiální pokyny.

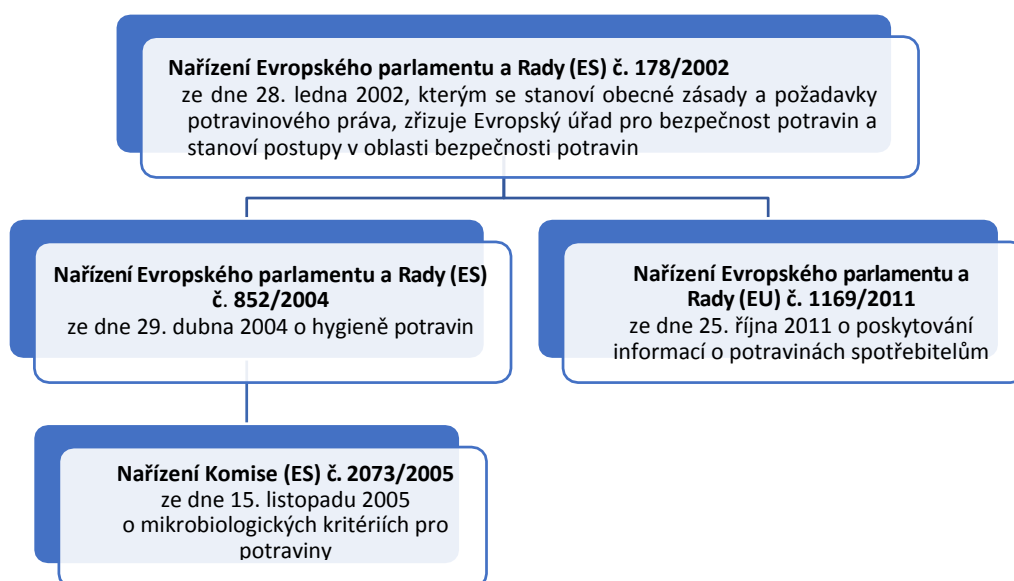
Stanovení doby údržnosti potravin určených k přímé spotřebě s ohledem na jiné požadavky na bezpečnost potravin než ty, které se týkají *Lm*, není předmětem tohoto dokumentu. Další pokyny týkající se tohoto tématu lze najít v dokumentech EFSA o označování data (Evropský úřad pro bezpečnost potravin, 2020b, 2021) a ve vnitrostátních příručkách osvědčených postupů pro stanovení doby údržnosti (např. Direction générale de l'alimentation, 2024; Food Safety Authority of Ireland, 2022).

## 2. Právní předpisy Evropské unie v oblasti hygieny potravin

### 2.1. Obecná ustanovení hygienických právních předpisů EU

Hlavním účelem právních předpisů Evropské unie (EU) v oblasti hygieny potravin je zajistit bezpečné zásobování potravinami a vysokou úroveň ochrany spotřebitelů. Podle nařízení (ES) č. 178/2002 je právní odpovědností provozovatelů potravinářských podniků zajistit, aby jejich potravinářský podnik vyráběl bezpečné potraviny. Provozovatelé potravinářských podniků by měli konzultovat veškeré evropské a vnitrostátní právní předpisy svých členských států o hygieně potravin, které se mohou vztahovat na jejich činnost, jakož i webové stránky příslušných úřadů, kde mohou najít další informace a pokyny.

Obrázek č. 1 ukazuje příslušné právní předpisy, které musí dodržovat provozovatelé potravinářských podniků vyrábějící potraviny určené k přímé spotřebě při stanovování jejich doby údržnosti, aby vyráběly bezpečné potraviny. Potravinové právo je podle potřeby novelizováno a odpovědností provozovatelů potravinářských podniků je zajistit soulad s neaktuálnější verzí příslušných právních předpisů.



Obrázek 1. Potravinářské právní předpisy EU související se stanovením doby údržnosti potravin

Právní předpisy EU v oblasti hygieny potravin jsou založeny na preventivním přístupu, který zahrnuje uplatňování hygienických kontrolních opatření označovaných jako programy nezbytných předpokladů (PNP) a postupy založené na analýze rizika a kritických kontrolních bodech (HACCP) provozovateli potravinářských podniků ve všech fázích potravinového řetězce. Tento kontrolní systém používaný provozovateli potravinářských podniků se nazývá systém řízení bezpečnosti potravin.

**Nařízení (ES) č. 178/2002** stanoví základní zásady potravinového práva za účelem ochrany zdraví lidí a zájmů spotřebitelů. Vztahuje se na všechny fáze výroby, zpracování a distribuce potravin a krmiv. Hlavním účelem tohoto nařízení, známého také jako obecné potravinové právo, je zajistit vysokou úroveň ochrany veřejného zdraví. Podle článku 14 nařízení (ES) č. 178/2002 nesmějí být na trh uváděny potraviny, které nejsou bezpečné.

**Nařízení (ES) č. 852/2004** o hygieně potravin stanoví v článku 5 jednotlivé kroky zásad HACCP pro zjištění a kontrolu rizik pro bezpečnost potravin potravinářských podniků. Jelikož mikrobiologické hrozby v potravinách jsou jedním z nejdůležitějších zdrojů onemocnění lidí způsobených potravinami, stanoví čl. 4 odst. 3 písm. a) nařízení (ES) č. 852/2004, že při uplatňování nebo přijímání těchto hygienických postupů a opatření musí potraviny splňovat příslušná mikrobiologická kritéria. Aby prokázali soulad s mikrobiologickými kritérii pro potraviny stanovenými v **nařízení Komise (ES) č. 2073/2005**, musí provozovatelé potravinářských podniků podle potřeby zavést programy odběru a vyšetření vzorků. Tyto programy založené na zásadách správné hygienické praxe a zásadách HACCP musí být nedílnou součástí uplatňování postupů systému řízení bezpečnosti potravin v potravinářských podnicích.

**Nařízení (EU) č. 1169/2011**, známé jako nařízení o poskytování informací o potravinách spotřebitelům, stanoví seznam povinných informací, které musí být uvedeny na balených potravinách, mezi něž patří:

- datum minimální trvanlivosti (tj. „minimální trvanlivost do“) nebo datum použitelnosti („spotřebujte do“),
- případné zvláštní podmínky skladování a/nebo použití,
- návod k použití (např. pokyny k přípravě), pokud by bez těchto pokynů bylo obtížné potravinu správně použít.

## **2.2. Nařízení Komise (ES) č. 2073/2005 o mikrobiologických kritériích pro potraviny**

### **2.2.1. Mikrobiologická kritéria bezpečnosti potravin pro *Lm* v potravinách určených k přímé spotřebě**

Nařízení Komise (ES) č. 2073/2005 stanoví mikrobiologická kritéria pro potraviny uváděné na trh. Zvláštní kritéria bezpečnosti potravin pro *Lm* v potravinách určených k přímé spotřebě jsou stanovena v kategoriích potravin 1.1, 1.2 a 1.3 v kapitole 1 přílohy I. Kategorie potravin určených k přímé spotřebě s ohledem na *Lm* se stanoví podle jejich schopnosti podporovat nebo nepodporovat růst *Lm* a podle jejich zamýšleného použití (tj. např. pro kojence nebo pro zvláštní léčebné účely – viz také oddíl 5).

Kritéria bezpečnosti potravin určují přijatelnost výrobku nebo šarže potravin vztahující se k výrobkům uvedeným na trh. Pokud vyšetření odhalí neuspokojivé výsledky a výrobky nesplňují mikrobiologická kritéria bezpečnosti potravin, měli by provozovatelé potravinářských podniků přijmout nápravná opatření stanovená v jejich postupech založených na HACCP a zahájit postupy pro stažení závadných potravin z trhu („*withdrawal*“) nebo od spotřebitelů („*public recall*“), je-li to vhodné. V příslušných případech mohou být výrobky, které se ještě nedostaly do maloobchodní sítě, podrobeny dalšímu zpracování za účelem odstranění nebezpečí. Provozovatelé potravinářských podniků by navíc měli přijmout opatření k nalezení příčiny nevyhovujících výsledků a odpovídajícím způsobem upravit postupy založené na HACCP.

Vzhledem k nerovnoměrnému rozložení a možné nízké prevalenci patogenu, jako je *Lm*, v šarži potravin, žádný plán mikrobiologického odběru vzorků a testování nemůže zcela zaručit nepřítomnost *Lm* v šarži. Není proto dostačující založit řízení bezpečnosti potravin výhradně na testování konečného výrobku, které neprokázalo přítomnost patogenu. Ve skutečnosti se uplatňování kritérií bezpečnosti potravin stanovených v nařízení Komise (ES) č. 2073/2005

považuje za jedno z několika možných opatření, jak zajistit, že potraviny určené k přímé spotřebě jsou bezpečné.

Aby se minimalizovala počáteční kontaminace bezprostředně po výrobě, je třeba, kde je to vhodné, důsledně uplatňovat správné hygienické postupy společně s odpovídající kontrolou surovin. Uplatňováním systému HACCP a používáním ověřených zpracovatelských postupů se zneškodní rizikové faktory nebo se omezí jejich potenciální růst. Vývoj potravin navržených s ohledem na bezpečnost (princip „*safe by design*“), by omezilo růst v případě kontaminace. Posledním kontrolním opatřením, které je třeba zvážit společně s výše popsány postupy k zajištění bezpečnosti potravin, je validovaná doba údržnosti.

Kromě toho mikrobiologická kritéria obvykle nejsou vhodná pro pravidelné sledování kritických limitů definovaných v HACCP. Pravidelné postupy sledování by měly být schopny zjistit ztrátu kontroly v kritických kontrolních bodech (CCP) a měly by poskytovat tyto informace včas, aby bylo možné přijmout nápravná opatření k obnově kontroly. Proto by jako doplněk k testování konečného výrobku za účelem kontroly souladu s mikrobiologickými kritérii mělo být používáno stanovení fyzikálních a chemických vlastností (jako jsou časové/teplotní profily, pH a  $a_w$ ), které lze provádět v reálném čase během výroby.

### 2.2.2. Studie uvedené v příloze II nařízení Komise (ES) č. 2073/2005

Příloha II nařízení Komise (ES) č. 2073/2005 popisuje studie údržnosti, které musí podle potřeby provádět provozovatel potravinářského podniku, aby zajistil soulad s příslušným kritériem pro *Lm* pro výrobky určené k přímé spotřebě po celou dobu jejich údržnosti. Tyto studie by měly být prováděny s ohledem na rozumně předvídatelné podmínky distribuce, skladování a použití.

Tyto studie údržnosti zahrnují:

- stanovení fyzikálně-chemických vlastností výrobku (např. pH,  $a_w$ , obsah soli, koncentrace konzervačních látek a způsob balení) s přihlédnutím k jednotlivým krokům zpracování a podmínkám skladování, možnostem opětovné kontaminace, předpokládané době údržnosti a
- konzultace dostupné odborné literatury a dat z výzkumu, které se týkají růstu a přežití mikroorganismů, které jsou předmětem zájmu v daném výrobku.

Pokud výše uvedené studie neposkytují dostatečnou jistotu pro **validaci** doby údržnosti a dodržení souladu s příslušným kritériem, měl by provozovatel potravinářského podniku provést další studie. Tyto další studie zohledňují přirozenou variabilitu související s výrobkem, zpracováním a podmínkami skladování tohoto výrobku a mohou zahrnovat jednu nebo více z následujících činností:

- studie zaměřené na prověření schopnosti daného mikroorganismu růst nebo přežít ve výrobku pomocí prediktivního matematického modelování vytvořeného pro danou potravinu za použití parametrů, které jsou reprezentativní pro mikrobiální chování (přežití nebo růst) v tomto výrobku za rozumně předvídatelných podmínek distribuce, skladování a použití, a/nebo
- studie zaměřené na prověření schopnosti uměle naočkovaného mikroorganismu růst nebo přežít ve výrobku za rozumně předvídatelných podmínek distribuce, skladování a použití (označované jako challenge (expoziční) testy) a/nebo
- studie pro posouzení růstu nebo přežití mikroorganismů, které mohou být přirozeně přítomny ve výrobku během doby údržnosti za rozumně předvídatelných podmínek distribuce, skladování a použití (označované jako studie trvanlivosti).

### 2.2.3. Nařízení Komise (EU) 2024/2895

Nařízení Komise (EU) 2024/2895 pozměnilo nařízení Komise (ES) č. 2073/2005 v prosinci 2024 a je použitelné od 1. července 2026. Změna kritéria 1.2 týkajícího se „*potravin určených k přímé spotřebě, které jsou schopné podporovat růst L. monocytogenes, s výjimkou potravin určených pro kojence a pro zvláštní léčebné účely*“ v nařízení Komise (ES) č. 2073/2005 byla zavedena s cílem zajistit jednotnou úroveň ochrany veřejného zdraví od výroby až po distribuci potravin určených k přímé spotřebě. Na podporu tohoto cíle se kritérium bezpečnosti potravin „*Lm nezjištěno ve 25 g*“ (v tomto pokynu označované jako kritérium 1.2b) bude vztahovat na všechny situace, kdy jsou tyto potraviny uváděny na trh během doby jejich údržnosti, pokud výrobce potravin nemůže k uspokojení příslušného orgánu doložit, že úroveň *Lm* zůstane po celou dobu údržnosti pod limitem 100 KTJ/g. Aby toto prokázal, vypracuje potravinářský podnik odpovědný za výrobu daného výrobku studie v souladu s přílohou II s cílem prověřit dodržování kritéria 100 KTJ/g *Lm* po celou dobu údržnosti (v tomto pokynu označované jako kritérium 1.2a).

Tento pokyn poskytuje provozovatelům potravinářských podniků relevantní informace týkající se posouzení, zda potravina určená k přímé spotřebě podporuje růst *Lm*, a případně, zda se použije kritérium 1.2a nebo 1.2b. Pokud nejsou k dispozici žádné studie, bude se automaticky používat kritérium 1.2.b. Provozovatelé potravinářských podniků by měli důkladně prozkoumat řadu faktorů popsaných v tomto dokumentu, aby plně porozuměli riziku *Lm* v souvislosti s potravinami, které vyrábějí. Porozumění vzájemným souvislostem těchto faktorů je zásadní pro vytvoření komplexního posouzení souvisejících rizik.

### 2.2.4. Sledování *Lm* v prostředí potravinářských podniků

Vzhledem k tomu, že *Lm* je v životním prostředí široce rozšířena a může přetrvávat v prostředí potravinářské výroby, mělo by být klíčovou součástí systému řízení bezpečnosti potravin zavedení robustního programu sledování *Lm* v prostředí.

Článek 5.2 nařízení Komise (ES) č. 2073/2005 sice stanoví, že potravinářské podniky vyrábějící potraviny určené k přímé spotřebě, které mohou s ohledem na *Lm* představovat riziko pro veřejné zdraví, musí v rámci plánovaného odběru vzorků odebírat vzorky z výrobních prostor a zařízení, ale neposkytuje mikrobiologická kritéria pro hodnocení výsledků testů, ani informace o tom, jaká nápravná opatření je třeba přijmout.

Předmětem tohoto dokumentu nejsou konkrétní pokyny týkající se odběru vzorků z povrchů a zařízení používaných v potravinářských provozech. Informace o návrhu programu sledování *Lm* v prostředí, kde se vyrábějí potraviny určené k přímé spotřebě a provádění vhodných nápravných opatření jsou však k dispozici v různých dokumentech (FSSC 22000, 2023; Campden BRI, 2022; Spanu a Jordan, 2020; Codex CXG 61-2007, rev. 2009; Food Safety Authority of Ireland, 2005; Tompkin, 2002). K dispozici jsou také pokyny k provádění robustního hygienického programu k odstranění kontaminace *Lm* z prostředí potravinářského podniku (Campden BRI 2020; 1999). Pro další pokyny týkající se metod odběru vzorků z povrchů se provozovatelům potravinářských podniků doporučuje konzultovat normu ISO 18593:2018. Tyto informace dále doplňují podrobné pokyny zveřejněné EURL pro *Lm*, kde, jak a kdy odebírat vzorky z prostředí a zařízení pro zpracování potravin určených k přímé spotřebě (EURL pro *Lm*, 2023a).

Dokument vypracovaný Actia Chlean Joint Technological Network (2021) rovněž poskytuje užitečné pokyny týkající se konkrétních aspektů odběru vzorků z povrchů (např. postupy stěrů za použití odběrových tamponů a houbiček/plachetky). EURL pro *Lm* (2023b) vytvořila

tři krátká videa<sup>1</sup>, která názorně ukazují, jak postupovat při odběru vzorků stěrů z povrchů za pomoci tampónů, houbiček a plachetek.

### 2.2.5. Vyšetření potravinářských výrobků na *Lm*

Článek 4 nařízení Komise (ES) č. 2073/2005 stanoví, že provozovatelé potravinářských podniků musí podle potřeby provádět vyšetření podle mikrobiologických kritérií stanovených v kapitole 1 přílohy I tohoto nařízení. Samotné vyšetření hotového výrobku nelze použít jako metodu k zaručení bezpečnosti potravin, ale mělo by být použito v rámci příslušného systému řízení bezpečnosti potravin včetně postupů založených na HACCP a správné hygienické praxi (viz oddíl 2.2.1). Cílem vyšetření podle mikrobiologických kritérií je především ověřit správné fungování těchto postupů. Podle nařízení Komise (ES) č. 2073/2005 se vyšetření provádí v souladu s příslušným kritériem pro *Lm* s přihlédnutím k rozumně předvídatelným podmínkám distribuce, skladování a použití.

Nařízení Komise (ES) č. 2073/2005 nestanoví četnost odběru vzorků pro vyšetření na *Lm* v potravinářských výrobcích. Provozovatel potravinářského podniku by měl stanovit vhodnou četnost odběru vzorků na základě posouzení rizik. Při stanovení rizik by provozovatelé potravinářských podniků měli například přihlídnout k:

- možné zvýšené zranitelnosti zamýšleného spotřebitele (např. potraviny určené pro děti),
- způsobu výroby,
- objemu výroby,
- pravděpodobnosti počáteční kontaminace potravinářského výrobku. Může to být například dáno povahou výrobku, kontaminací surovin, dřívějšími výsledky sledování prostředí a vyšetřování výrobků,
- známé historii výskytu listeriózy u konkrétní potraviny nebo její složky.

Mikrobiologická kontaminace je často nerovnoměrně rozložena v celé šarži potravin. Proto by se neměl vyřadit první pozitivní výsledek opakovaným vyšetřením dalšího vzorku ze stejné šarže nebo nové části původního vzorku, protože tyto nové výsledky nemohou převážit nad dříve získanými výsledky.

---

<sup>1</sup> <https://www.youtube.com/watch?v=8Gy2f8LiQuU>  
<https://www.youtube.com/watch?v=0tbaqvX0HRU&t=2s>  
<https://www.youtube.com/shorts/AtEJGw3sK8A>

### 3. Odpovědnost a úlohy provozovatelů potravinářských podniků, třetích stran a příslušných orgánů

#### 3.1. Odpovědnost provozovatelů potravinářských podniků vyrábějících potraviny určené k přímé spotřebě

Podle nařízení (ES) č. 178/2002 mají provozovatelé potravinářských podniků primární právní odpovědnost za bezpečnost potravin, které vyrábějí, přepravují, skladují a/nebo prodávají. Provozovatelé potravinářských podniků by měli zajistit, aby na trh nebyly uváděny potraviny, které nejsou bezpečné (tj. jsou zdraví škodlivé nebo nevhodné k lidské spotřebě).

Aby byl tento požadavek splněn, je provozovatel potravinářského podniku odpovědný zejména za stanovení doby údržnosti potravin, které za definovaných podmínek vyrábí nebo balí, přičemž by měl přihlídnout k rozumně předvídatelným podmínkám distribuce, skladování a použití. Provozovatelé potravinářských podniků, kteří otevírají, krájejí, porcují a přebalují potraviny určené k přímé spotřebě, by měli rovněž stanovit odpovídající dobu údržnosti výrobků podle pokynů správné praxe pro odhad, stanovení a ověření bezpečnosti potraviny po dobu její údržnosti (Food Safety Authority of Ireland, 2022, European Food Safety Authority Panel on Biological Hazards, 2021, 2020).

Někteří provozovatelé potravinářských podniků nemusí mít ve svém podniku k dispozici zaměstnance s odbornými znalostmi potřebnými k ověření doby údržnosti potravin, které vyrábějí. K usnadnění určitých aspektů validace se mohou rozhodnout využít externí podporu třetích stran (např. laboratoří, konzultantů). Provozovatelé potravinářských podniků však i nadále zůstávají právně odpovědní za vydávání a aktualizaci dokumentace, která dokládá bezpečnost jejich výrobků. Stanovení doby údržnosti potravin je kontrolním opatřením, které je považováno za součást postupů výrobce založených na HACCP. Studie údržnosti a přezkum plánu HACCP by měly být prováděny za následujících okolností:

- vývoj nových nebo pozměněných výrobků,
- vývoj nových postupů nebo jejich změna,
- vývoj nového obalu,
- jakákoli významná změna složek nebo balení stávajícího výrobku,
- změny ve výrobním závodě nebo výrobního zařízení, nebo
- dosud nebyly provedeny žádné studie údržnosti.

Provozovatel potravinářského podniku by měl prokázat soulad výrobku s kritérii bezpečnosti potravin týkajícími se  $L_m$  po celou dobu údržnosti s ohledem na rozumně předvídatelné podmínky distribuce, skladování a použití. Provozovatel potravinářského podniku má tyto povinnosti:

- určit, zda potraviny, které vyrábí, jsou nebo nejsou určeny k přímé spotřebě,
- určit, zda potraviny určené k přímé spotřebě podporují nebo nepodporují růst  $L_m$ ,
- určit kritérium pro  $L_m$ , které se vztahuje na jejich výrobek,
- stanovit a validovat dobu údržnosti výrobku a následně ji pravidelně ověřovat (viz obr. č. 5 a kontrolní list provozovatele potravinářského podniku v příloze č. 1). U potravin určených k přímé spotřebě podporujících růst  $L_m$  a do doby plné validace doby jejich údržnosti s ohledem na  $L_m$ , by měl provozovatel potravinářského podniku provádět rozsáhlejší odběr vzorků a vyšetření, než by bylo vyžadováno pro rutinní ověřování zajišťující soulad s kritériem 1.2b nařízení (ES) č. 2073/2005 (tj.  $L_m$  nebyla zjištěna ve 25 g),
- provádět program sledování prostředí výrobních prostor a zařízení s ohledem na  $L_m$  (viz oddíl 2.2).

Při provádění studií údržnosti (viz oddíl 7) mohou provozovatelé potravinářských podniků navzájem spolupracovat a využívat odborné znalosti jiných organizací (např. výzkumných organizací nebo referenčních laboratoří).

### 3.2. Úloha třetích stran

Pokud je nutné, aby provozovatel potravinářského podniku využil externí odborné poradenství, je nezbytné, aby si zajistil podporu vhodného externího dodavatele. Tato třetí strana by měla mít potřebné znalosti a odborné zkušenosti (např. v oblasti mikrobiologie potravin, potravinářských věd, zpracování potravin, statistiky, prediktivních mikrobiologických modelů a nástrojů).

V tomto ohledu by si třetí strany a provozovatelé potravinářských podniků měli být vědomi následujících klíčových bodů:

- pro mikrobiologické vyšetření vzorků potravin a stěrů se důrazně doporučuje využít laboratoř, která je schopna provádět vyšetření v rámci akreditace (akreditace na základě nejnovější verze normy EN ISO/IEC 17025) pro průkaz a/nebo stanovení počtu *Lm*. V kontextu challenge (expozičních) testů a studií trvanlivosti by všechny výsledky vyšetření, zejména pak výsledky stanovení počtu *Lm* a průkazu *Lm*, měly být získány v rámci systému zajištění kvality. Toho lze dosáhnout buď akreditací laboratoře podle normy EN ISO/IEC 17025, nebo prostřednictvím zdokumentovaných správných laboratorních postupů, kontroly kvality měřicích přístrojů a účasti na zkouškách odborné způsobilosti. To se doporučuje i v případě jiných vyšetření, jako je např. stanovení fyzikálně-chemických vlastností nebo původních mikroorganismů (přirozená mikroflóra),
- validované prediktivní mikrobiologické modely a nástroje by měl používat proškolený a odborně způsobilý personál, který je důkladně seznámen s jejich omezeními a vhodnými podmínkami použití, zejména s ohledem na vnitřní variabilitu a škálu faktorů spojených s konkrétními potravinami. Volba modelu a nástroje, druh a rozsah faktorů, ke kterým je třeba přihlédnout, jakož i hodnoty vstupních údajů modelu by měly být jasně odůvodněny. Pokud jsou k dispozici, měla by se dát přednost modelům založeným na datech získaných z potravinových matric před modely založenými na laboratorních živných médiích. V současné době mohou být predikce délky lag-fáze méně spolehlivé než predikce maximální rychlosti růstu nebo pravděpodobnosti růstu. Proto, pokud to není odůvodněno, je třeba upřednostnit nejhorší možný scénář, který nepočítá s délkou lag-fáze. Při použití prediktivních mikrobiologických nástrojů by uživatel měl jasně popsat použitý model, vstupní parametry, simulační hypotézu, ke které se přihlíželo při získávání výsledků, jakož i veškeré další informace potřebné k reprodukci výsledků,
- challenge testy a studie trvanlivosti jsou specifická vyšetření, která mohou být součástí studie údržnosti a která by měla být prováděna ke spokojenosti příslušného orgánu,
- challenge testy by měly být prováděny v souladu s normou EN ISO 20976-1 a dokumentem EURL pro *Lm* Technické pokyny pro challenge testy a studie trvanlivosti k posouzení doby údržnosti potravin určených k přímé spotřebě s ohledem na *Listeria monocytogenes* (EURL pro *Lm*, 2021),
- studie trvanlivosti by měly být prováděny v souladu s technickými pokyny EURL pro *Lm* (EURL *Lm*, 2021),

- laboratoře provádějící challenge testy a studie trvanlivosti by měly splňovat konkrétní podmínky popsané v dokumentu EURL pro *Lm* Pokyny pro posouzení způsobilosti laboratoří provádějících challenge testy a studie trvanlivosti týkající se *Listeria monocytogenes* v potravinách určených k přímé spotřebě (EURL pro *Lm*, 2023c),
- existuje několik způsobů, jak lze hodnotit způsobilost pro provádění challenge testů. V některých členských státech mohou být laboratoře součástí zvláštních sítí pracovišť uznaných příslušnými orgány k provádění těchto studií a účast na zkouškách odborné způsobilosti může být součástí tohoto postupu. V jiných členských státech je možné získat akreditaci podle normy ISO/IEC 17025 pro provádění expozičních testů v souladu s technickými pokyny EURL pro *Lm* (EURL *Lm*, 2021) a EN ISO 20976-1 prostřednictvím národního akreditačního orgánu.
- provozovatel potravinářského podniku by měl poskytnout zprávu o challenge testu nebo o studii trvanlivosti včetně cíle studie, výsledků a závěrů,
- výsledky studie by měly být začleněny do interních dokumentů provozovatele potravinářského podniku týkajících se studií údržnosti. Přijatelnost dokončené studie (včetně challenge testu a/nebo studie trvanlivosti) hodnotí příslušný orgán.

### 3.3. Úloha příslušného orgánu

Čl. 17 odst. 2 nařízení (ES) č. 178/2002 stanoví obecnou povinnost příslušných orgánů v členských státech sledovat a kontrolovat, zda jsou ve všech fázích potravinového řetězce komplexně a účinně prosazovány požadavky potravinového práva. To zahrnuje ověřování, zda jsou ke spokojenosti příslušného orgánu splněny všechny právní požadavky týkající se stanovení a ověřování doby údržnosti potravinářských výrobků.

Během úředních kontrol by příslušné orgány měly hodnotit studie prováděné pod odpovědností provozovatele potravinářského podniku, a to zejména:

- zda je výrobek provozovatelem potravinářského podniku správně klasifikován a označen (výrobek určený k přímé spotřebě nebo výrobek neurčený k přímé spotřebě),
- pokud se jedná o výrobek určený k přímé spotřebě, zda je tento výrobek správně zařazen do kategorie jako podporující nebo nepodporující růst *Lm*,
- pokud se jedná o výrobek určený k přímé spotřebě, zda byla správně validována jeho údržnost ve vztahu k *Lm* (s odůvodněním volby typu studie), včetně souladu výrobku s ohledem na *Lm*. Dokud není plně validována doba údržnosti s ohledem na *Lm*, měl by provozovatel potravinářského podniku u potravin určených k přímé spotřebě podporujících růst *Lm* provádět rozsáhlejší odběr vzorků a testování, než by bylo vyžadováno pro rutinní ověřování, aby zajistil soulad s kritériem 1.2b nařízení (ES) č. 2073/2005 (tj. *Lm* nebyla zjištěna ve 25 g),
- zda je řádně prováděno sledování *Lm* v prostředí potravinářských podniků vyrábějících potraviny určené k přímé spotřebě, které mohou představovat riziko *Lm* pro veřejné zdraví,
- zda jsou po zjištění nesouladu v dokumentaci provozovatele potravinářského podniku týkající se systému řízení bezpečnosti potravin doložena odpovídající řádná nápravná opatření a kroky (včetně sledování prostředí).

#### 4. Klasifikace a označování potravinářských výrobků jako potravin určených nebo neurčených k přímé spotřebě

Potraviny určené k přímé spotřebě jsou definovány v článku 2 nařízení Komise (ES) č. 2073/2005 jako „*potraviny, které jsou producentem nebo výrobcem určeny k přímé lidské spotřebě, aniž by bylo nutné je tepelně upravovat či jinak zpracovávat za účelem účinného odstranění či snížení dotčených mikroorganismů na přijatelnou úroveň*“.

Odpovědností provozovatele potravinářského podniku je stanovit, zda je potravinu určená k přímé spotřebě nebo ne, a zajistit dostupnost a správnost povinných informací o potravinách pro spotřebitele prostřednictvím vhodného označení balení. Příslušný orgán by měl ověřit, zda byly klasifikace a označení potravin provedeny správně.

Podle čl. 3 odst. 1 písm. b) nařízení (ES) č. 2073/2005 musí provozovatelé potravinářských podniků zavést opatření, která zajistí, aby jejich výrobky splňovaly kritéria bezpečnosti potravin po celou dobu jejich údržnosti za rozumně předvídatelných podmínek distribuce, skladování a použití. Při zvažování **rozumně předvídatelných podmínek použití** by provozovatelé potravinářských podniků měli posoudit možnost, že jejich výrobky, které nejsou určeny k přímé spotřebě, budou konzumovány způsobem, který se odchyľuje od jejich zamýšleného použití, a to s přihlédnutím k rozdílům ve spotřebních zvyklostech, které mohou vyplývat např. z kulturních faktorů a vést tak k riziku pro bezpečnost potravin. Toto hodnocení by mělo být založeno na analýze dostupných informací, které naznačují pravděpodobnost výskytu takových odchylek, jako jsou rozdíly v preferencích potravin nebo způsobech přípravy mezi jednotlivými zeměmi nebo populacemi. Výsledek tohoto posouzení bude podkladem pro vypracování **adekvátních informací** pro spotřebitele s cílem minimalizovat riziko onemocnění z potravin (jak je podrobně popsáno níže) a bude také vodítkem pro provozovatele potravinářských podniků při rozhodování, zda by se mělo zvážit **přeřazení** výrobku do kategorie potravin určených k přímé spotřebě. Obecně by označení potravin jako potravin určených nebo neurčených k přímé spotřebě mělo být vždy konzistentní a bez protichůdných sdělení, aby se zabránilo zmatení spotřebitelů a zajistila bezpečná konzumace.

V souladu s nařízením (ES) č. 1169/2011 musí být na obalu potravinářského výrobku uvedeno:

1. **zvláštní podmínky použití**, jak jsou uvedeny v čl. 9 odst. 1 písm. g) a v článku 25, pokud to potravinářské výrobky vyžadují. U většiny potravin, které nejsou určeny k přímé spotřebě, a aniž jsou dotčena jiná zvláštní právní ustanovení, by na obalu měly být obvykle uvedeny podmínky týkající se vaření nebo ohřívání výrobku před konzumací. Tyto podmínky nemusí vyžadovat stejnou úroveň podrobností jako návod k použití (viz následující bod), zejména pokud je povaha produktu taková, že riziko nesprávného použití spotřebiteli je nízké, nebo pokud je bezpečnostní riziko spojené s *Lm* zanedbatelné, jako je tomu u potravin, které prošly ověřeným tepelným ošetřením za účelem odstranění *Lm* v konečném balení bez možnosti opětovné kontaminace po ošetření. V takových případech lze považovat za dostatečné stručné a jasné uvedení zvláštních podmínek použití.
2. **návod k použití**, jak je uveden v čl. 9 odst. 1 písm. j) a v čl. 27, pokud by bez takového návodu bylo obtížné potravinu správně používat. To se může týkat situací, kdy vzhled potravin může být zavádějící, jako jsou potraviny, které nejsou určeny k přímé spotřebě a připomínají výrobky vařené nebo určené k přímé spotřebě, nebo kdy se po zvážení rozumně předvídatelných podmínek použití předpokládá, že se způsob konzumace bude lišit. Tento návod by měl být viditelně uveden a formulován podrobněji a konkrétněji než zvláštní podmínky použití, aby poskytoval spotřebitelům jasné a jednoznačné pokyny.

Aby byla zajištěna jejich účinnost při dosahování bezpečnosti potravin, jakékoli konkrétní pokyny pro ohřev založené na konkrétních kombinacích času a teploty uvedené na obalu by měly být provozovateli potravinářských podniků ověřeny (nejlépe v souladu s požadavky normy ISO 20976-2:2022); výsledky tohoto ověření by měly být zdokumentovány jako součást systému řízení bezpečnosti potravin provozovatele potravinářského podniku. Vzhledem k tomu, že *Lm* je jedním z nejvíce tepelně odolných asporogenních patogenů přenášených potravinami, mělo by být jakékoli tepelné ošetření účinné proti *Lm* dostatečné ke zničení jiných vegetativních asporogenních patogenů, které mohou být v potravinách přítomny. Kromě toho by jakékoli navrhované způsoby podávání, uvedené obrazem nebo textem na obalu nebo šířené prostřednictvím jiných kanálů (webové stránky, sociální média atd.), měly být v souladu s návodem k použití a neměly by poskytovat protichůdné informace.

## 5. Stanovení kritéria, které se má použít, a možné využití studií

Nařízení Komise (ES) č. 2073/2005 stanoví kritéria bezpečnosti potravin s ohledem na *Lm* pro tři různé kategorie potravin určených k přímé spotřebě. Stanovení odpovídající kategorie potravin je nezbytné k určení správného mikrobiologického kritéria pro *Lm*. Pro doložení, že potravin patří do jedné ze tří stanovených kategorií, je nutné určit cílovou skupinu spotřebitelů a prozkoumat a charakterizovat růstový potenciál *Lm* po celou dobu údržnosti na základě:

- fyzikálně-chemických vlastností potravin,
- odborné literatury,
- historických dat,
- prediktivní mikrobiologie,
- challenge (expozičních) testů,
- studií trvanlivosti.

Tři kategorie, plány odběru vzorků, limity kritérií a fáze, na níž se kritéria vztahují:

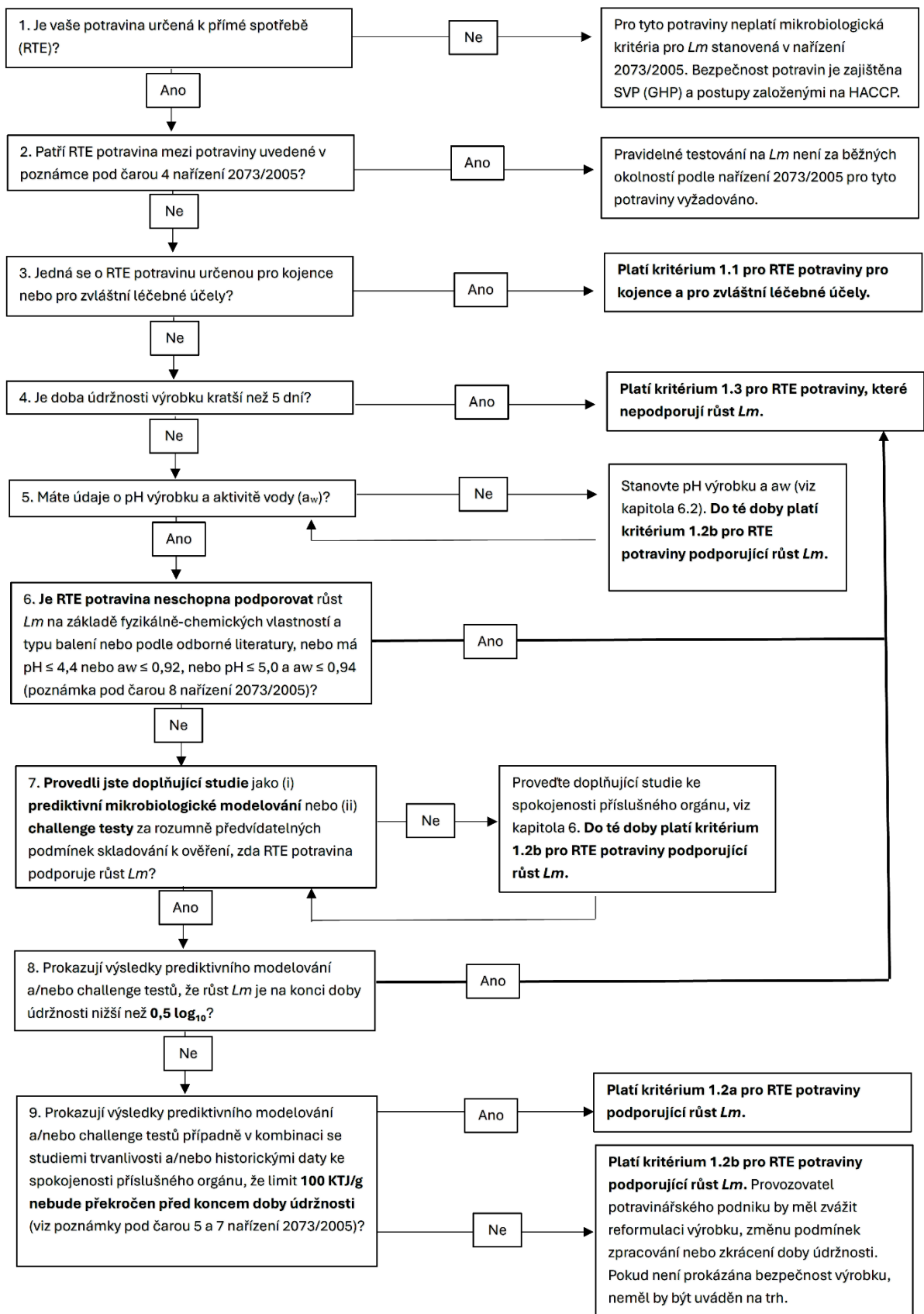
- kategorie 1.1 zahrnuje **potraviny** určené k přímé spotřebě **pro kojence a pro zvláštní léčebné účely**. Plán odběru vzorků zahrnuje vyšetření  $n = 10$  vzorků, z nichž žádný nesmí překročit limit „nezjištěno ve 25 g“ po celou dobu údržnosti,
- kategorie 1.2 zahrnuje potraviny určené k přímé spotřebě jiné než potraviny spadající do kategorie 1.1, které jsou **schopny** podporovat růst *Lm*, se dvěma podkategoriemi:
  - kategorie 1.2a zahrnuje potraviny určené k přímé spotřebě, které podporují růst *Lm*, ale u nichž jsou podány, ke spokojenosti příslušného orgánu, důkazy, že *Lm* po celou dobu údržnosti nepřekročí 100 KTJ/g. Plán odběru vzorků zahrnuje vyšetření  $n = 5$  vzorků, z nichž žádný nesmí po celou dobu údržnosti překročit limit 100 KTJ/g. V této situaci může provozovatel potravinářského podniku během výrobního postupu použít dílčí (průběžný) kontrolní limit. Tyto limity musí být dostatečně nízké, aby bylo zaručeno, že na konci doby údržnosti nebude překročen limit 100 KTJ/g,
  - kategorie 1.2b zahrnuje potraviny určené k přímé spotřebě, které podporují růst *Lm*, ale u nichž neexistují žádné nebo žádné uspokojivé důkazy o tom, že po celou dobu údržnosti nebude překročen limit 100 KTJ/g. Plán odběru vzorků zahrnuje vyšetření  $n = 5$  vzorků, z nichž žádný po celou dobu údržnosti nesmí překročit limit „nezjištěno ve 25 g“ (platí od 1. července 2026),
  - kategorie 1.3 zahrnuje potraviny určené k přímé spotřebě jiné než potraviny spadající do kategorie 1.1, které **nejsou schopny** podporovat růst *Lm*. Výrobky s  $\text{pH} \leq 4,4$  nebo  $a_w \leq 0,92$ , nebo  $\text{pH} \leq 5,0$  a  $a_w \leq 0,94$ , nebo s údržností kratší než pět dní automaticky patří do této kategorie (viz poznámka pod čarou č. 8 nařízení Komise (ES) č. 2073/2005). K odůvodnění zařazení potravin do kategorie 1.3 lze rovněž použít odbornou literaturu a jiné studie (např. prediktivní mikrobiologii, challenge testy). Plán odběru vzorků pro tuto kategorii zahrnuje vyšetření  $n = 5$  vzorků, z nichž žádný po celou dobu údržnosti nesmí překročit limit 100 KTJ/g.

Obrázek č. 2 navrhuje zjednodušený přístup k postupu stanovení vhodného kritéria bezpečnosti potravin určené k přímé spotřebě s ohledem na *Lm*.

Je třeba poznamenat, že poznámka pod čarou č. 4 v kapitole 1 přílohy I nařízení Komise (ES) č. 2073/2005 stanoví, že za normálních okolností není nutné provádět pravidelné vyšetření na *Lm* u některých potravin určených k přímé spotřebě; jedná se o:

- výrobky, které byly podrobeny zpracování dostatečnému k odstranění *Lm*, pokud po tomto ošetření není možná rekontaminace,
- čerstvou, neporcovanou a nezpracovanou zeleninu a ovoce,
- chléb, sušenky a podobné výrobky,
- balenou vodu, nealkoholické nápoje, pivo, cider, víno, lihoviny a podobné výrobky,
- cukr, med a cukrovinky, včetně kakaových a čokoládových výrobků,
- živé mlže,
- potravinářskou sůl.

Protože je odpovědností provozovatele potravinářského podniku vyrábět bezpečné potraviny a zajistit, že jeho celkový systém řízení bezpečnosti potravin správně funguje, může být nezbytné přizpůsobit četnost odběru vzorků v závislosti na dalších okolnostech (např. dříve zdokumentované epidemie, stažení konkrétních potravin z trhu).



Obrázek č. 2: Zjednodušený rozhodovací strom pro stanovení vhodného kritéria bezpečnosti potraviny s ohledem na *Lm* pro potraviny určené k přímé spotřebě podle nařízení Komise (ES) č. 2073/2005

## 6. Posouzení růstového chování *Lm* v potravinách určených k přímé spotřebě

### 6.1. Popis výrobku

Před posouzením růstového chování *Lm* v potravinách určených k přímé spotřebě je třeba stanovit vhodnou dobu údržnosti těchto potravin podrobným popisem potraviny spolu s jejími vnitřními a vnějšími vlastnostmi (Food Safety Authority of Ireland, 2022). Příloha č. 1 obsahuje **kontrolní list (check-list)**, který má provozovatelům potravinářských podniků pomoci zajistit, aby podnikli všechny kroky nezbytné k prozkoumání růstového chování *Lm* v potravinách určených k přímé spotřebě, které vyrábějí.

Prvním krokem ke stanovení přiměřené doby údržnosti potraviny by mělo být vypracování podrobného popisu tohoto výrobku. Tento popis by měl být vypracován pro každý výrobek a měl by obsahovat všechny podrobné informace o výrobku. Měl by (mimo jiné) zahrnovat tyto údaje:

- seznam složek a údaje o těchto složkách,
- zda se jedná nebo nejedná o potravinu určenou k přímé spotřebě,
- parametry zpracování použité při výrobě,
- postupy správné výrobní a hygienické praxe;
- postupy specifické pro daný výrobek založené na HACCP,
- parametry a opatření pro kontrolu kvality,
- výběr příslušného kritéria bezpečnosti dané potraviny s ohledem na *Lm* spolu s podrobnostmi o limitech pro posouzení shody (správnost použití kritéria pro *Lm* u potravin určených k přímé spotřebě viz obr. č. 2),
- údaje o balení a podrobnosti o všech obalech,
- poznámky k označování (např. alergeny, datum minimální trvanlivosti nebo datum použitelnosti atd.),
- podmínky skladování, distribuce a vystavení v maloobchodě,
- podle potřeby návod k použití.

### 6.2. Sběr informací před provedením studií údržnosti týkajících se *Lm*

Dalším krokem je stanovení fyzikálně-chemických vlastností každého potravinářského výrobku (např. pH, aktivita vody [ $a_w$ ], obsah soli a koncentrace konzervačních látek) s ohledem na typ balení, podmínky skladování a zpracování, možnosti kontaminace a předpokládanou údržnost.

Metody stanovení (zejména pH a  $a_w$ ) by měly být mezinárodně uznávané nebo vhodné pro daný účel, aby odrážely vnitřní vlastnosti potraviny vztahující se k růstu mikroorganismů. Míchání, mísení a ředění výrobku se nedoporučuje, zejména u směsných potravin, kde by jednotlivé složky měly být zkoumány samostatně, ale až po přípravě směsné potraviny, aby se různé složky mohly vzájemně ovlivňovat. Podle jedné složky se pak vybere nejhorší možný scénář. Shromážděné informace by měly být zdokumentovány a prezentovány ve formátu, který je provozovateli potravinářského podniku v případě potřeby dostupný. Tyto informace by například měly být poskytnuty externí laboratoři, pokud se provozovatel potravinářského podniku rozhodne využít jejich služeb k provedení challenge (expozičního) testu (EURL pro *Lm*, 2023c).

#### 6.2.1. Vnitřní a vnější vlastnosti

Všechny potraviny mají své vlastní jedinečné vnitřní a vnější vlastnosti, které ovlivňují jejich bezpečnost a délku trvání údržnosti. Některé vlastnosti prodlužují dobu údržnosti, zatímco jiné

ji zkracují. Vnitřní vlastnosti jsou vlastnosti, které jsou vlastní složení potraviny (např. pH, aw, původní mikroorganismy). Vnější vlastnosti jsou vlastnosti, které souvisejí s vnějším zpracovatelským prostředím a které mají na potravinu vliv (např. teplota skladování a balení). Tabulka č. 1 obsahuje informace o typických vnitřních a vnějších vlastnostech, které mohou ovlivnit růst *Lm* v potravinách.

Tabulka č. 1. Charakteristiky růstu/přežití *Lm* (specifické pro kmen) v kultivačním médiu

Faktor a, b	Může růst			Přežití (ale ne růst) <sup>d</sup>
	Minimum (dolní hranice růstu)	Optimum <sup>c</sup> (nejrychlejší růst)	Maximum (horní hranice růstu)	
Teplota (°C)	-2	30	45	-18
pH <sup>e</sup>	4,0 - 4,3	7	9,6	3,3 - 4,2
a <sub>w</sub>	0,92 (0,90 s glycerolem)	0,99	/	< 0,90
Obsah soli (NaCl) <sup>f</sup>	/	/	12	≥ 20
Plynová atmosféra	Fakultativně anaerobní a mikroaerofilní (schopné růstu v přítomnosti/nepřítomnosti O <sub>2</sub> ), např. ve vakuu nebo v upravené plynné atmosféře			
Tepelné ošetření během zpracování potravin	Pro snížení počtu buněk <i>Lm</i> o D-6 (tj. 10 <sup>6</sup> nebo 6 desetinných míst) je nutná kombinace teploty a času, např. 70 °C x 2 minuty. Stejného snížení lze dosáhnout i jinými kombinacemi teploty a času.			

<sup>a</sup> Limity pro růst a přežití *Lm* uvedené v této tabulce vycházejí z výzkumu prováděného především na laboratorních médiích za optimálních podmínek a měly by být používány pouze jako odhady vlivu na potraviny.

<sup>b</sup> Upozorňujeme, že tato čísla jsou stanovena na základě různých modelů a praktických přístupů. Viz oddíl 6.4.

<sup>c</sup> Optimální podmínky označují stav, kdy je růst *Lm* nejrychlejší.

<sup>d</sup> Doba přežití se bude lišit v závislosti na povaze potraviny a dalších faktorech.

<sup>e</sup> Inhibice *Lm* závisí na typu přítomné kyseliny.

<sup>f</sup> Na základě procenta NaCl ve vodní fázi.

Pochopení, stanovení a popis vnitřních a vnějších charakteristik pomůže určit vlastnosti, které:

- i. umožní přežití a růst mikroorganismů v nebo na potravinách, a
- ii. samostatně nebo v kombinaci působí jako překážky nebo bariéry přežití nebo růstu mikroorganismů v nebo na potravinách.

Výrobky s pH ≤ 4,4 nebo aw ≤ 0,92, nebo pH ≤ 5,0 a aw ≤ 0,94, nebo s údržností kratší než pět dní patří do kategorie potravin, které podle poznámky pod čarou č. 8 nařízení Komise (ES) č. 2073/2005 **nejsou schopny** podporovat růst *Lm*.

Jakmile je potravinový výrobek podrobně popsán, měl by provozovatel potravinářského podniku tyto informace použít ke srovnání se stávajícími, již zveřejněnými údaji (např. odborné časopisy, knihy, průmyslové příručky atd.) o přežití a růstu mikroorganismů a v případě potřeby i s případy týkajícími se bezpečnosti potravin, ke kterým u podobných potravin došlo v minulosti (více podrobností viz oddíl 6.3 o odborné literatuře).

Přežití a růst *Lm* v potravinách určených k přímé spotřebě závisí na jejich vlastnostech a podmínkách, ve kterých jsou vyráběny, baleny a skladovány (tj. na vnitřních a vnějších vlastnostech potravin). Nejdůležitějšími vlastnostmi výrobku, které ovlivňují přežití a růst *Lm*

v potravinách určených k přímé spotřebě, jsou pH, aw a teplota a doba skladování. Kromě toho mohou mít na přežití a růst *Lm* ve výrobku významný vliv konzervační látky a ochranné původní mikroorganismy, včetně startovacích kultur, pokud jsou přítomny. Znalost vlastností potravin určených k přímé spotřebě (např. pH, aw, teplota skladování) umožňuje provozovatelům potravinářských podniků určit, zda existuje možnost, že by *Lm* mohla přežít nebo růst v konkrétní potravine určené k přímé spotřebě. Tyto informace mohou také provozovatelům potravinářských podniků umožnit změnit složení svých výrobků, aby se předešlo přežití nebo růstu *Lm* nebo se tato rizika minimalizovala.

Stanovení vlastností potravin by mělo zahrnovat také stanovení variability mezi šaržemi a v rámci jednotlivých šarží. Pro odhad variability mezi šaržemi a variability v rámci šarže by měl provozovatel potravinářského podniku shromáždit údaje o minimálně pěti vzorcích ze tří různých šarží vyrobených při třech různých výrobních cyklech, aby odrážely možnou variabilitu, kterou lze rozumně očekávat u určitých vlastností potravin (např. pH, aw, koncentrace konzervačních látek atd.) – viz pokyny EURL pro *Lm* z roku 2021 nebo norma EN ISO 20976-1. Doporučení, jak tyto údaje použít k výběru nejhoršího možného scénáře při provádění studií údržnosti pro posouzení růstového chování *Lm*, jsou uvedeny v oddíle 6.2.3.

Při určování, zda *Lm* může přežít nebo růst v konkrétní potravine určené k přímé spotřebě, je třeba také přihlídnout k rozumně předvídatelným podmínkám použití této potraviny spotřebiteli. Zejména je třeba vzít v úvahu informace o výrobku uvedené na etiketě (např. podmínky skladování po otevření, návod k použití, doporučení k podávání výrobku atd.).

### 6.2.2. Historická data

Historická data jsou součástí záznamů, které potravinářské podniky vedou v rámci své běžné činnosti. Údaje z minulosti hrají důležitou roli při ověřování údržnosti potravin určených k přímé spotřebě s ohledem na *Listeria monocytogenes*, protože poskytují cenné informace o chování výrobku za skutečných podmínek výroby a skladování. Tyto informace pomáhají zajistit důsledné dodržování kritérií bezpečnosti stanovených během postupu validace. Vzhledem k absenci prostředí s kontrolovanými podmínkami, které je typické pro validační studie, historická data často vykazují značnou variabilitu faktorů (např. kolísání teploty, postupy zacházení s výrobkem, podmínky skladování, velikost vzorků). V důsledku toho je při validaci údržnosti potřeba k historickým datům přistupovat s opatrností. Ve většině případů budou ke zvýšení spolehlivosti validačního postupu nezbytné další nástroje nebo metodiky.

Některé z těchto údajů budou zaznamenávány provozovateli potravinářských podniků v rámci jejich zákonných povinností podle právních předpisů o bezpečnosti potravin jako záznamy o sledovatelnosti a záznamy o verifikaci, které prokazují, že systém řízení bezpečnosti potravin provozovatele potravinářského podniku funguje tak, jak má, a výroba bezpečných potravin je zaručena.

Některé z možných zdrojů historických dat:

- Certifikáty o analýzách od dodavatelů surovin,
- pravidelné kontrolní měření prováděné provozovatelem potravinářského podniku (např. teplota, pH, aw),
- mikrobiologické laboratorní vyšetření dodávaných surovin,
- mikrobiologické laboratorní vyšetření hotových výrobků po celou dobu údržnosti,
- mikrobiologické laboratorní vyšetření vzorků vody a vzorků z prostředí,
- záznamy o postupech čištění a dezinfekce,
- záznamy o nápravných opatřeních souvisejících s nevyhovujícími výsledky,

- záznamy o stížnostech,
- záznamy o výrobcích stažených z trhu a od spotřebitelů,
- záznamy o úředních kontrolách.

Příklady situací, kdy mohou být historická data užitečná:

- pokud jsou hladiny *Lm* v potravinách určených k přímé spotřebě na konci doby údržnosti trvale nízké nebo žádné a nebyly získány žádné výsledky, které by překračovaly zákonná mikrobiologická kritéria stanovená v nařízení Komise (ES) č. 2073/2005, mohou tyto údaje spolu s údaji o odběru vzorků z prostředí a jakosti jednotlivých složek posílit jistotu provozovatelů potravinářských podniků, že tyto potraviny určené k přímé spotřebě nepředstavují riziko pro veřejné zdraví. Úroveň této jistoty se zvyšuje s množstvím získaných dat. Čím více jednotek výrobku je vyšetřeno, tím spolehlivější tyto historická data jsou (EURL pro *Lm*, 2021),
- historická data o hladinách *Lm* ve stávajících potravinách určených k přímé spotřebě na začátku a na konci doby údržnosti lze použít k ověření doby údržnosti výrobku za rozumně předvídatelných podmínek zpracování, skladování, distribuce a použití,
- historická data o hladinách *Lm* ve stávajících potravinách určených k přímé spotřebě na začátku a na konci doby údržnosti lze použít také při ověřování růstového potenciálu *Lm* v podobných potravinách určených k přímé spotřebě se srovnatelnými vlastnostmi (pH,  $a_w$ , původní mikroorganismy atd.) vyráběnými za prakticky stejných podmínek,
- historická data naznačují, jaká je hladina *Lm* zjišťovaná ve výrobním prostředí, surovinách a stávajících potravinách určených k přímé spotřebě v rámci současných postupů dobré hygienické praxe a HACCP v potravinářském podniku,
- je také důležité shromáždit historická data, aby bylo možné pochopit možnou variabilitu kritických faktorů ovlivňujících *Lm* mezi jednotlivými šaržemi i v rámci jedné šarže.

Provozovatelé potravinářských podniků by měli příslušnému orgánu prokázat, že historická data, které používají, jsou dostatečná k ověření toho, že růst *Lm* v potravinách během doby údržnosti nepřekročí 100 KTJ/g. Pokud příslušný orgán vyhodnotí soubor údajů z minulosti jako nedostatečný k ověření, že limit 100 KTJ/g nebude na konci doby údržnosti překročen, může příslušný orgán požadovat, aby byly tyto údaje doplněny dalšími studii, a také by měla být zvážena změna receptury výrobku nebo zkrácení doby údržnosti.

### 6.2.3. Výběr nejhoršího možného scénáře

Pokud provozovatel vyrábí více druhů potravinářských výrobků, může být z odborného hlediska přijatelné před provedením studií údržnosti rozdělit tyto výrobky do skupin s podobnými vlastnostmi, například seskupit podobné výrobky pro účely testování a/nebo určení nejhoršího případu. Provozovatel potravinářského podniku by měl mít pro toto rozdělení potravinářských výrobků do skupin oprávněný důvod.

K určení podobnosti výrobků se doporučuje použít klíčové vlastnosti, jako jsou pH,  $a_w$ , konzervační látky, balení (složení plynu a obalový materiál), původní mikroorganismy atd. Příslušný orgán bude vyžadovat zdokumentované podpůrné důkazy o těchto vlastnostech, aby bylo možné odůvodnit jejich rozdělení do kategorií pro další studii.

Při seskupování výrobků do kategorií je třeba provést tyto kroky:

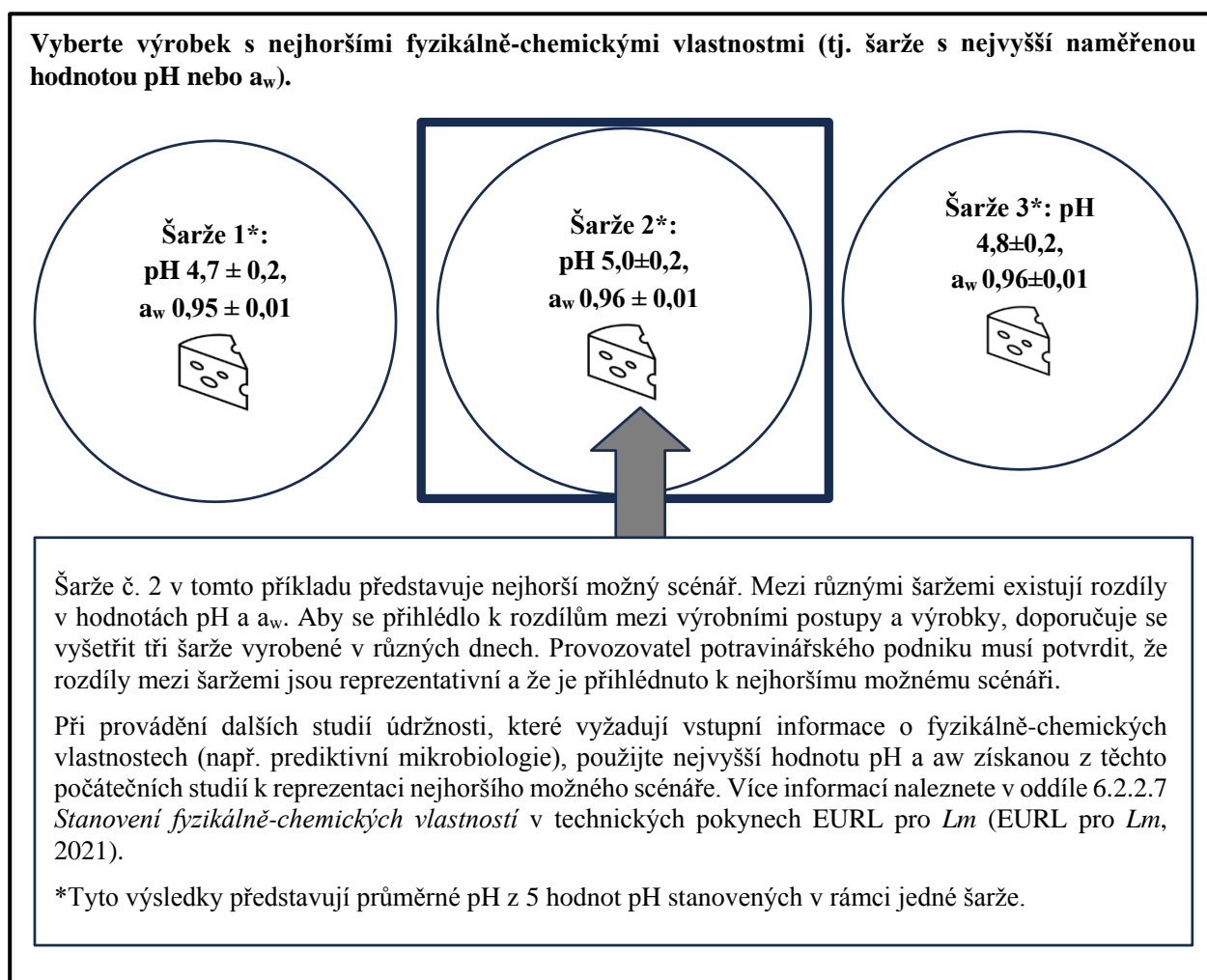
- provést soupis výrobků, popsat jejich výrobní postupy a stanovit jejich vnitřní (např. fyzikálně-chemické a mikrobiologické vlastnosti, konzervační látky a jakékoli jiné přídatné látky atd.) a vnější vlastnosti (např. teplota, balení v upravené atmosféře atd.),

- k seskupení výrobků do kategorií mohou být použity metody prediktivní mikrobiologie (viz oddíl 6.4) a stanovení nejproblematictějšího výrobku v rámci kategorie na základě fyzikálně-chemických vlastností, tzv. nejhorší případ (např. pravděpodobnost růstu *Lm* podle pH a  $a_w$  pro danou teplotu skladování).

Na základě výše popsaných kroků mohou provozovatelé potravinářských podniků rozdělit své výrobky do skupin hotových výrobků, které jsou si podobné z hlediska svých klíčových fyzikálně-chemických vlastností. Poté může provozovatel potravinářského podniku rozumně použít nejhorší případ z dané kategorie výrobků k provedení dalších studií údržnosti podle pokynů EURL pro *Lm* (EURL pro *Lm*, 2021).

Provozovatelé potravinářských podniků by měli na základě historických dat potvrdit, zda je variabilita mezi šaržemi při výrobě reprezentativní a zda je přihlédnuto k nejhoršímu možnému scénáři.

Princip výběru nejhoršího případu mezi šaržemi pro provedení následných studií údržnosti je znázorněn na obrázku č. 3.



Obrázek č. 3. Příklad toho, jak vybrat z několika vyrobených šarží výrobek s nejméně příznivou kombinací fyzikálně-chemických vlastností (např. nejvyšší pH a nejvyšší  $a_w$ ).

### 6.3. Odborná literatura

V odborné literatuře je k dispozici řada údajů o *Lm* v potravinách. Příkladem odborné literatury jsou vědecké články z časopisů, zprávy ECDC a EFSA o ohniscích nákaz z potravin a studiích surveillance, zprávy výzkumných organizací, studie provedené jinými společnostmi nebo údaje obsažené v tzv. „šedé literatuře“, které jsou k dispozici například v obchodních normách nebo pokynech příslušných orgánů (viz např. dokument Food Safety Authority of Ireland, 2021a). Odbornou literaturu lze vyhledávat na platformách typu PubMed, Google Scholar, ScienceDirect atd. a také v prediktivním modelovém IT nástroji ComBase.

Cílem konzultace odborné literatury je získat informace o přežití a/nebo růstu *Lm* v různých výrobcích a podmínkách prostředí. Provozovatelé potravinářských podniků mohou odbornou literaturu použít k:

- poskytnutí přehledu dostupných údajů o podobných výrobcích,
- jako pomoc při zjišťování faktorů, které ovlivňují růst nebo přežití *Lm* v jejich vlastních výrobcích,
- poskytnutí vodítka při stanovení mikrobiologické údržnosti vlastních výrobků,
- poskytnutí důkazů při rozhodování, zda výrobek podporuje nebo nepodporuje růst *Lm*,
- poskytnutí informací o tom, zda jsou potřeba další studie.

Je třeba zmínit, že provozovatelé potravinářských podniků musí být dostatečně obeznámeni s jinými mikrobiologickými studiemi, aby mohli kriticky posoudit, zda byla daná studie provedena v kontextu, který je pro zkoumaný výrobek relevantní. V některých případech může být obtížné najít vhodné informace, které přesně odpovídají požadavkům na výrobek a chladicí řetězec. Odborná literatura je obvykle psána stylem a jazykem, který není snadno pochopitelný, a pokud nejsou k dispozici vlastní zaměstnanci, kteří se v dané problematice orientují, může být užitečné poradit se s kvalifikovanými odborníky, kteří mají zkušenosti s četbou takové literatury. Na druhé straně je důležité, aby provozovatelé potravinářských podniků informovali externí dodavatele, kteří mohou využívat při provádění studií odbornou literaturu, o vnitřních a vnějších vlastnostech výrobků, reálných odchylkách a rozumně předvídatelných podmínkách distribuce, skladování a použití.

V odborné literatuře jsou prezentovány nejméně čtyři níže popsané kategorie údajů:

#### 1. Zprávy o challenge (*expozičních*) studiích a studiích trvanlivosti konkrétních výrobků

Pro některé výrobky byly publikovány challenge testy nebo studie trvanlivosti provedené podle oficiálních postupů. Je třeba poznamenat, že konkrétní studie typu challenge test publikované v tzv. „šedé literatuře“ často postupovaly podle technických pokynů EURL pro *Lm* (EURL *Lm*, 2021), zatímco odborné články mohly mít i jiný cíl než je pouhé provedení challenge testu. Proto mohlo v jednom nebo více krocích dojít k odchylkám od technických pokynů EURL pro *Lm* s pokyny.

Při interpretaci výsledků ve zprávách je třeba vzít v úvahu některé body, mezi které patří:

- kontrola, zda složení výrobku odpovídá výrobkům, které provozovatel potravinářského podniku zkoumá,
- jaká je koncentrace inokula? Pokud je příliš vysoká (> 1000 KTJ/g), může to vést k odlišným výsledkům,
- jaké jsou použité kombinace času a teploty? Bylo přihlédnuto k teplotním scénářům odpovídajícím rozumně předvídatelným podmínkám distribuce, skladování a použití? Představují použité kombinace času a teploty pouze ideální podmínky a ne nejhorší možný scénář?

- jsou informace popisující výrobek v odborné literatuře dostatečné? Odpovídají přesně požadavkům na výrobek provozovatele potravinářského podniku, který je předmětem hodnocení? Berou informace popisující růstové chování *Lm* ve výrobku popsané v odborné literatuře v úvahu nejhorší možné scénáře?

## 2. Další studie související s růstem a přežíváním *Lm* v potravinách

V odborné literatuře bylo publikováno mnoho vědeckých studií o růstu nebo přežívání *Lm* v reakci na použité konzervační látky, postupy, suroviny atd. Tyto studie jsou také užitečným podkladem pro posouzení růstu a přežívání v konkrétních výrobcích, ale výsledky je třeba zvážit pečlivěji s ohledem na konkrétní výrobek, který je předmětem hodnocení. Aby bylo možné jasněji ukázat účinky testovaných parametrů, lze použít matrice potravin s menší variabilitou než ve skutečných výrobcích.

Například, aby se zabránilo přítomnosti nehomogenních částí potravin s různými podmínkami růstu, mohou být k zajištění homogenity použity standardizované formy potravin (např. kostky, tenké plátky, mleté nebo strouhané potraviny), nebo může být použito kultivační médium. Ačkoli takové studie poskytují cenné poznatky, odstranění nebo snížení odchylek skutečných potravin snižuje pravděpodobnost zjištění účinků těchto odchylek za skutečných podmínek.

Aby bylo zajištěno, že informace z odborné literatury jsou pro příslušné potraviny použitelné, doporučuje se zkontrolovat alespoň tyto body, zda:

- je matrice potravin ve studii reprezentativní pro daný výrobek. Například zkontrolujte, zda byly potraviny nakrájeny, nasekány, tepelně ošetřeny nebo jiným způsobem upraveny tak, aby byly homogennější než ve skutečných výrobcích. Studie prováděné s kultivačním médiem jako testovací maticí mohou poskytnout užitečné informace například o relativních rozdílech v teplotách skladování, ale nemusí poskytovat přesné informace o růstovém chování ve skutečném výrobku,
- jsou koncentrace a objem inokula *Lm* v rozmezí vhodném k danému účelu (viz pokyny EURL pro *Lm*, 2021). Aby bylo možné pozorovat růst, měla by koncentrace v publikované studii být ve stejném rozmezí jako v uvedeném dokumentu EURL pro *Lm*. Inokulum by nemělo měnit pH a  $a_w$ , ani by nemělo zvyšovat pufrovací kapacitu výrobku atd. Studii lze použít k posouzení rozumně předvídatelných podmínek distribuce, skladování a použití skutečného výrobku,
- bylo inokulum podrobeno ošetření, které vede ke stresu nebo adaptaci (např. vystavení teplotám chladicího řetězce) a bude mít dopad na dobu zotavení (klidová lag-fáze) po přidání inokula do výrobku.

## 3. Zprávy o epidemiích listeriózy z potravin

Mezi nejvýznamnější studie, ke kterým je třeba přihlídnout, patří analýzy zpráv o epidemiích listeriózy spojovaných s podobnými druhy výrobků. Jsou užitečné pro určení zdroje epidemie a pro zjištění, zda konkrétní vyšetřovaný výrobek může představovat vysoké riziko z hlediska kontaminace *Lm* a vyvolání listeriózy z potravin.

Ke vzplanutí epidemie listeriózy z potravin obvykle vede více než jedna příčina. Úroveň kontaminace může být v některých případech vysoká nebo nemusí být rovnoměrně rozložena. Nižší úroveň kontaminace mohou způsobit onemocnění u osob s vysokým rizikem infekce, např. těhotných žen, kojenců, starších dospělých a osob s oslabeným imunitním systémem (Organizace pro výživu a zemědělství/Světová zdravotnická organizace, FAO/WHO, 2004). Epidemie může být způsobena růstem patogenu v raných fázích zpracování nebo

přerušovaným kontaktem potravin s vysoce kontaminovaným povrchem (křížová kontaminace z prostředí). V takových případech může dojít k onemocnění, i když v konečné fázi řetězce „z farmy na vidličku“ nedochází k růstu, protože k růstu došlo dříve během zpracování. V jiných případech dochází k epidemiím v důsledku růstu patogenu během dlouhodobého skladování nebo při nesprávných teplotních podmínkách.

#### 4. Souhrny literatury získané pomocí umělé inteligence

Umělá inteligence (AI) se v posledních několika letech značně rozvinula jako nástroj pro sumarizaci znalostí. I když se jedná o užitečný nástroj pro získání rychlého přehledu, je stále odpovědností provozovatele potravinářského podniku ověřit, zda jsou tyto informace spolehlivé a zda pokrývají nejhorší možný scénář pro zkoumaný výrobek. Pokud se používá AI, je nutné, aby uživatel dokázal výsledek odůvodnit. Je také třeba poznamenat, že nástroje AI mohou aplikovat své algoritmy na základě zkeslených databází, a proto mohou opomenout důležité informace nebo poskytnout zavádějící výsledky, i když vygenerovaná zpráva vypadá přesvědčivě. Očekává se, že v blízké budoucnosti bude použití AI běžnější a také více regulované. AI nemůže sloužit jako náhrada studií potřebných k validaci a údržnosti, ale může být použita k nalezení relevantních zdrojů informací, které budou kriticky vyhodnoceny kvalifikovanými odborníky.

### 6.4. Prediktivní mikrobiologie

#### 6.4.1. Úvod

Prediktivní mikrobiologie má za cíl předpovídat chování mikroorganismů v surovinách, polotovarech a hotových výrobcích během jejich výroby a/nebo skladování. Za tímto účelem jsou vyvíjeny matematické modely (primární a sekundární modely) v kultivačním médiu a/nebo v potravinách, které předpovídají vliv faktorů prostředí (např. teploty) a vnitřních faktorů (např. pH,  $a_w$ ) a/nebo inhibitorů (jako jsou např. organické kyseliny a  $CO_2$ ) na chování *Lm*. V posledních letech došlo v této oblasti k významnému pokroku, zejména v oblasti získávání dat a vývoje modelů pro predikci růstu *Lm* v potravinách. V současné době jsou v odborné literatuře k dispozici data a modely a aby byly přístupné širšímu publiku, některé z nich byly začleněny do uživatelsky přívětivých softwarových programů.

#### 6.4.2. Modelovací přístupy

K predikci chování mikroorganismů lze použít dva hlavní modelovací přístupy: (1) modely růst/nerůst a (2) modely kinetického typu:

1. Modely růst/nerůst se používají k předpovědi pravděpodobnosti růstu cílového organismu za určitých podmínek. Na rozdíl od kinetických modelů modely růst/nerůst nepředpovídají mikrobiální koncentraci v čase. Na základě vnitřních vlastností potraviny (např. pH nebo  $a_w$ ) a teploty skladování se tento přístup používá k predikci pravděpodobnosti růstu *Lm* v potravinách, která se porovnává s předem definovanými prahovými hodnotami (Augustin *et al.* 2005):

- pokud je vypočtená pravděpodobnost růstu nižší než 10 %, je výrobek klasifikován jako nepodporující růst,
- pokud je vypočtená pravděpodobnost růstu mezi 10 % a 90 %, jsou k učinění závěru nutné další studie (kinetický model a/nebo challenge test),
- pokud je vypočtená pravděpodobnost růstu vyšší než 90 %, je výrobek klasifikován jako podporující růst.

Tyto modely mohou provozovatelům potravinářských podniků pomoci zařadit jejich potraviny do kategorií definovaných v nařízení (ES) č. 2073/2005, tj. do kategorií potravin umožňujících růst (kategorie 1.2) a potravin neumožňujících růst (kategorie 1.3).

2. Kinetické modely kombinují primární a sekundární modely k předpovědi koncentrace organismů v čase s přihlédnutím k různým faktorům prostředí během růstu. Cílem použití těchto modelů je vypočítat s přihlédnutím k počáteční úrovni kontaminace (např. na konci výroby) čas potřebný k dosažení prahové hodnoty pro dodržení zákonného mikrobiologického limitu.

Při vývoji výrobku je obvykle dobré začít s modelem růst/nerůst (navrhnout složení výrobku tak, aby nepodporoval růst) a poté s přihlédnutím k počáteční úrovni kontaminace použít kinetické modely k průkazu, že koncentrace  $L_m$  zůstává na konci doby údržnosti pod 100 KTJ/g.

U výrobků podporujících růst je možné použít kinetické modely k průkazu, že limit 100 KTJ/g nebude na konci doby údržnosti překročen. Kinetické modely předpovídající mikrobiální adaptaci („lag times“) a rychlost růstu v potravinách mohou provozovateli potravinářského podniku pomoci vyhodnotit růst  $L_m$  v potravinách během jejich skladování. To lze provést (i) deterministickým způsobem, s přihlédnutím k jedinečným hodnotám vstupních faktorů, nebo (ii) stochastickým způsobem, s přihlédnutím k variabilitě spojené se vstupními faktory:

- i. při deterministickém přístupu se jedinečná hodnota pH,  $a_w$  a teplotního profilu kombinuje s počáteční koncentrací, aby se předpověděla koncentrace  $L_m$  v čase až do konce doby údržnosti. Získá se jedinečná hodnota pro koncentraci  $L_m$  na konci doby údržnosti, kterou lze snadno porovnat s limitem 100 KTJ/g,
- ii. při stochastickém přístupu jsou faktory popsány jejich rozložením odrážejícím různé zdroje variability, které lze zahrnout do predikce. V tomto případě se přihlíží k variabilitě kmenů, variabilitě zpracování, variabilitě mezi šaržemi a v rámci šarží ve zkoumaných potravinářských výrobcích a za rozumně předvídatelných podmínek distribuce, skladování a použití se získá rozložení charakterizující koncentraci  $L_m$  na konci doby údržnosti. Aby se vyhodnotilo splnění kritéria koncentrace  $L_m$ , bylo by v tomto případě možné porovnat vysoký percentil výstupního rozložení s limitem 100 KTJ/g.

#### **6.4.3. Předpoklady pro použití prediktivních mikrobiologických modelů k ověření údržnosti**

Používání prediktivních mikrobiologických modelů by mělo být vyhrazeno náležitě proškoleným a zkušeným uživatelům. Před použitím prediktivních mikrobiologických modelů by měl provozovatel potravinářského podniku shromáždit informace, jako jsou fyzikálně-chemické vlastnosti potraviny, cílová údržnost nebo odůvodněná počáteční úroveň kontaminace (viz body 6.1, 6.2 a příloha č. 2). Provozovatelé potravinářských podniků by měli rozumět modelům, které budou pro predikci použity, a jejich základním hypotézám. Modely by měly být pro zamýšlené použití validovány. Aby bylo zajištěno, že modely jsou validovány, je možné použít publikované modely a zakódovat je do programovacího softwaru nebo použít software pro prediktivní mikrobiologii, z nichž některé byly hodnoceny úřady nebo ústavy pro bezpečnost potravin nebo příslušnými orgány (viz oddíl 6.4.6).

Při zvažování kinetických modelů lze rozlišit dvě hlavní skupiny:

- i. Pro první odhad chování  $L_m$  lze použít modely založené na údajích získaných pomocí kultivačních médií, které nejsou specifické pro konkrétní potravinu. Používají se k popisu možného vlivu několika faktorů, jako jsou např. vlastnosti potravin (pH a  $a_w$ )

a tyto faktory jsou použity jako vstupní údaje modelu. Jsou dobrou volbou, pokud nejsou k dispozici údaje z challenge testů studované potraviny. Omezením však je, že některé z těchto modelů nemusí přesně popsat mikrobiální chování v potravinách (např. nepřihlíží k účinkům konkurenčních původních mikroorganismů). Robustnost těchto modelů vyvinutých v kultivačním médiu je možné zlepšit jejich validací pomocí údajů z challenge testů potravin provedených podle normy ISO/DIS 23691,

- ii. Modely založené na potravinách jsou vyvíjeny s využitím údajů z challenge testů a poté se používají k predikci mikrobiálního chování s přihlédnutím k fyzikálně-chemickým vlastnostem potravin (např. pH,  $a_w$ , koncentrace organických kyselin atd.) jako vstupní parametry spolu s teplotou skladování. K predikci chování mikroorganismů v konkrétních potravinách byly navrženy také některé jednodušší modely potravin beroucí v úvahu vliv pouze jednoho vstupního faktoru (např. teploty), u nichž není nutné přesně uvádět fyzikálně-chemické vlastnosti, protože během vývoje modelu již byly zahrnuty do parametrů tohoto modelu. Omezením je zde skutečnost, že změny ve složení potraviny, které způsobují významné změny pH a/nebo jiných vlastností potraviny, znemožňují použití takzvaného jednoduchého modelu potravin. Kromě toho je také možné zahrnout další vstupní faktory (např. konzervační látky, modifikovanou atmosféru, konkurenci jiných mikroorganismů atd.). Robustnost těchto modelů je možné zlepšit zahrnutím více vstupních údajů.

Ve všech případech je důležité doložit odůvodnění použití daných modelů a hodnot vstupních parametrů. Je to užitečné například ke zjištění, který ze dvou potravinářských výrobků s odlišnými fyzikálně-chemickými vlastnostmi (např. pH,  $a_w$ ) umožní nejrychlejší růst  $L_m$ , nebo jak dlouhá je doba, za kterou nesprávná teplota skladování ovlivní růstové chování  $L_m$  v potravine.

#### 6.4.4. Definování vstupních údajů modelu

Je nezbytné zdokumentovat odůvodnění použitých modelů a hodnoty vstupních parametrů použitých při generování predikce pomocí modelu. Aby bylo zajištěno správné používání softwaru, je nezbytné porozumět fyzikálně-chemickým vlastnostem potravinářského výrobku. To zahrnuje parametry, jako je pH,  $a_w$ , stacionární fáze a koncentrace soli ve vodě (% soli ve vodě), jakož i teplotu skladování potraviny po celou dobu její údržnosti za rozumně předvídatelných podmínek distribuce, skladování a použití.

Při výběru vstupních hodnot pro modely by se provozovatelé potravinářských podniků měli opírat o spolehlivé údaje. Aby bylo zajištěno, že při zadávání parametrů jako je pH a  $a_w$  potraviny je odpovídajícím způsobem podchycena jak variabilita mezi šaržemi, tak variabilita v rámci šarží, měly by použité hodnoty být výsledkem více vyšetření. Vzhledem k tomu, že některé fyzikálně-chemické vlastnosti se mohou mezi různými šaržemi mírně lišit, měly by zvolené parametry představovat nejhorší možný scénář pro zkoumaný výrobek (viz oddíl 6.2.3).

Při stanovování fyzikálně-chemických vlastností směsných výrobků sestávajících z více složek (např. u sendvičů určených k přímé spotřebě sestávajících z masa, salátu, chleba, másla a majonézy) je zásadní stanovit vlastnosti každé jednotlivé složky samostatně, ale až po přípravě směsného výrobku, aby se různé složky mohly vzájemně ovlivnit. Není vhodné zkoumaný výrobek před stanovením fyzikálně-chemických vlastností, jako je pH a vodní aktivita ( $a_w$ ), homogenizovat, tj. nejprve jej podrobit míchání, mixování nebo ředění. Porozumění vlastnostem jednotlivých složek ve směsných potravinách je zásadní, protože jedna složka může podporovat růst  $L_m$  účinněji než jiná. Například masné výrobky určené k přímé spotřebě

s vysokým pH a vysokou aw mohou podporovat růst *Lm* lépe než majonéza, která má nižší pH. Pokud se k predikci rychlosti růstu různých potravinových patogenů nebo indikátorů ve směsných potravinách sestávajících z více složek používá modelování, měly by hodnoty aw a pH použité pro model odpovídat nejproblémovější složce.

#### 6.4.5. Praktické aplikace prediktivní mikrobiologie

Prediktivní mikrobiologie může být užitečná k mnoha účelům, například k:

- predikci pravděpodobnosti růstu mikroorganismů v potravinách pomocí modelů růst/nerůst,
- predikci růstu bakterií v různých podmínkách pomocí kinetických modelů,
- odhadu úrovně kontaminace v daný den údržnosti,
- vyhodnocení dopadu variability mezi šaržemi pomocí stochastického přístupu,
- optimalizaci složení (přísady, pH, aw, sůl) s cílem zajistit bezpečnost již návrhem výrobku (safety by design),
- vyhodnocení dopadu přerušení chladicího řetězce a ověření různých scénářů skladování,
- stanovení odpovídající úrovně kritického kontrolního bodu při výrobě (např. hodnota výkonnostního cíle na konci výroby, aby byl splněn konečný cíl bezpečnosti potravin 100 KTJ/g na konci doby údržnosti) a
- jako screeningový nástroj k určení nejhoršího výrobku ve skupině podobných výrobků před provedením challenge testu pouze na nejhorším výrobku.

#### 6.4.6. Příklad běžně používaného softwaru pro prediktivní mikrobiologii

V současnosti je k dispozici více než čtyřicet softwarových programů pro prediktivní mikrobiologii s mnoha možnými aplikacemi, včetně mikrobiologických predikcí údržnosti s ohledem na *Lm* (Possas, Valero, & Pérez-Rodriguez, 2022; Tenenhaus-Aziza & Ellouze, 2015). Doporučuje se vybírat nástroje, jejichž modely byly předmětem vědeckých publikací a validace u potravin. K dispozici je několik softwarových nástrojů s ověřenými modely pro predikci růstu *Lm*. **Neúplný** seznam je pro informaci uveden v tabulce č. 2.

Tabulka č. 2. Seznam některých dostupných softwarových nástrojů pro predikci růstu *Lm*

Název softwaru	Dostupnost	Cena	Související publikace	Modelovací přístup	Zahrnuté faktory	Matrice
FSSP	<a href="http://fssp.fod.dtu.dk/">http://fssp.fod.dtu.dk/</a>	zdarma	Dalgaard, Mejlho <i>Lm</i> , 2019	D	teplota (°C), NaCl ve vodní fázi (%), složky kouře, fenol (ppm), CO <sub>2</sub> (%) v rovnovážném stavu, dusitany (mg/kg), organické kyseliny (ppm) ve vodní fázi (kyselina octová, kyselina benzoová, kyselina citronová, diacetát, kyselina mléčná, kyselina sorbová) s bakteriemi mléčného kvašení nebo bez bakterií mléčného kvašení	chlazené plody moře nebo masné výrobky

Název softwaru	Dostupnost	Cena	Související publikace	Modelovací přístup	Zahrnuté faktory	Matrice
Growth Predictor	<a href="https://foodstech.com/growth-predictor">https://foodstech.com/growth-predictor</a>	zdarma	<a href="https://zenodo.org/records/14281569">https://zenodo.org/records/14281569</a>	D + S	teplota, pH, $a_w$ , dusitany, CO <sub>2</sub> , sloučeniny fenolu, organické kyseliny (mléčná, octová) a inhibiční látky v minimální koncentraci	chlazené masné výrobky modely mohou být kalibrovány pro různé potraviny pomocí úpravy $\mu_{ref}$
IPMP Dynamic Prediction	<a href="http://www.ars.usda.gov/Main/Docs.htm?docid=25312">http://www.ars.usda.gov/Main/Docs.htm?docid=25312</a>	zdarma	Huang, 2014	D	teplota + následně implicitně odvozený model potraviny	tepelně upravené vepřové maso, hovězí párky, natvrdo vařená vejce, lososové jikry, čerstvě krájený meloun cantaloupe
Sym'Previus	<a href="https://symprevius.eu">https://symprevius.eu</a>	placený	Couvert et al., 2017	D + S	teplota, pH, dusitany, CO <sub>2</sub> , kyselina mléčná, inhibiční látky v minimální koncentraci	studený uzený losos modely mohou být kalibrovány pro různé potraviny pomocí úpravy $\mu_{opt}$
MicroHibro	<a href="https://www.microhibro.com">https://www.microhibro.com</a>	zdarma (po registraci)	Cubero-González, S. et al., 2019 Pérez-Rodríguez, F. et al., 2025	D + S	teplota, pH, $a_w$ , dusitany, CO <sub>2</sub> , konzervační látky, balicí atmosféra, NaCl, organické kyseliny (např. mléčná), sled teplot	řada potravin včetně masných výrobků, výrobků z ryb, masných výrobků a potravin určených k přímé spotřebě modely podporující růst, inaktivaci, přežití a moduly kvantitativního posouzení mikrobiologického rizika modely mohou být používány pokročilými uživateli a mohou být validovány nebo kalibrovány
ComBase	<a href="https://combase.errc.ars.usda.gov/">https://combase.errc.ars.usda.gov/</a>	zdarma	Baranyi & Tamplin, 2004 Baranyi J. & Roberts T. A., 1994	D	teplota, pH, $a_w$ /NaCl NEBO teplota, pH, $a_w$ /NaCl, CO <sub>2</sub> NEBO teplota, pH, $a_w$ /NaCl, kyselina mléčná (ppm) NEBO teplota, pH, $a_w$ /NaCl, dusitany (ppm)	kultivační médium

NA: není k dispozici, D: deterministické, S: stochastické; D+S: některé moduly používají deterministické modely a jiné stochastické modely.

#### 6.4.7. Výhody a omezení

Prediktivní mikrobiologické modely jsou užitečné při návrhu bezpečných potravinářských výrobků, které nepodporují růst *Lm*. Jsou také užitečné pro rychlou a nenákladnou predikci chování patogenů v potravinách podporujících růst (jakmile je model vytvořen a validován, lze jej použít několikrát bez dalších nákladů). Pomocí těchto modelů je možné simulovat různé scénáře, které odrážejí vliv změn teploty a složení chladicího řetězce během skladování, variabilitu mezi šaržemi studovaných potravin a také variabilitu kmenů, aniž by bylo nutné provádět další experimenty. Po validaci pomocí údajů z challenge testů lze prediktivní mikrobiologické modely použít k predikci chování *Lm* s přihlédnutím k zvýšenému počtu rozumně předvídatelných zdrojů variability, a to v krátkém čase a bez dodatečných nákladů ve srovnání s výsledky, které by bylo možné získat pouze z challenge testu.

Používání prediktivních mikrobiologických modelů by však mělo být vyhrazeno pouze pro proškolené uživatele. Výběr vhodného modelu a správných vstupních faktorů, ke kterým je třeba přihlídnout, je totiž někdy náročný.

Například pokud jsou k dispozici modely kultivačních médií i potravin, měly by být upřednostněny modely potravin. To se však nedoporučuje, pokud se potravinou použitá při vývoji modelu (např. mléko) výrazně liší od potraviny, pro kterou jsou predikce požadovány (např. maso).

Kromě toho může být predikce adaptace (délky lag-fáze) méně spolehlivá než predikce maximálních rychlostí růstu. Pokud není správně pochopena základní hypotéza, je nejlepší použít přístup založený na nejhorším případě a při predikci nezahrnovat délku lag-fáze. Nastavení počáteční a konečné úrovně kontaminace při provádění simulací může být také náročné a může mít významný vliv na výsledky simulace.

Také organické kyseliny jsou inhibitory, které lze použít jako vstupní faktory k omezení růstu *Lm* a k návrhu bezpečného složení, resp. receptury. Pouze jejich nedisociovaná forma je však aktivní, a tudíž vhodná k získání správných předpovědí růstu *Lm*. Kritická je také analytická metoda použitá k získání vstupních dat (nejlepší je použít stejnou metodu, jaká byla použita při vývoji modelu).

A konečně, při používání softwaru pro prediktivní mikrobiologii je důležité, aby byl uživatel obeznámen s rozvržením nástroje. Stejně modely mohou být totiž začleněny do různých nástrojů s různými rozhraními, a je důležité pochopit (nebo absolvovat příslušné školení), jak do modelu zadávat různé hodnoty faktorů a jak číst a interpretovat výstupy simulací modelu (např. deterministické vs. stochastické simulace).

I přes tato omezení zůstávají prediktivní modely cennými nástroji pro odhad růstu *Lm* v potravinách. Díky novým vzdělávacím programům je nová generace odborníků na bezpečnost potravin z příslušných orgánů i z potravinářského průmyslu schopna tyto modely a software snadno používat, protože dobře rozumí jejich omezením. V případě pochybností by se provozovatelé potravinářských podniků měli obrátit na externí odborníky na prediktivní mikrobiologii nebo zvážit využití jiných dostupných studií (např. challenge testů).

## 6.5. Challenge (expoziční) testy

Challenge test je laboratorní studie používaná k hodnocení mikrobiologické bezpečnosti výrobku. Jeho cílem je validovat údržnost za daných podmínek skladování poskytnutím informací o chování *Lm* (růst, přežití nebo úbytek) při umělé inokulaci.

Existují dva typy challenge testů:

- challenge test pro posouzení růstového potenciálu ( $\Delta$ ) inokulovaného mikroorganismu,
- challenge test pro posouzení maximální rychlosti růstu ( $\mu_{max}$ ).

Challenge test může být proveden pouze pro jeden výrobek nebo pro výrobek, který reprezentuje určitou skupinu výrobků. To by mělo být jasně uvedeno v závěrečné zprávě o testu.

### 6.5.1. Předpoklady a technické informace pro provádění challenge testu

Challenge test obvykle provádí laboratoř jménem provozovatele potravinářského podniku. Je důležité, aby před zahájením testu poskytl provozovatel potravinářského podniku laboratoři

potřebné informace o výrobku a výrobním postupu. To laboratoři umožní v průběhu challenge testu činit informovaná rozhodnutí, která zahrnují:

- zjištění faktorů, které mají vliv na růst *Lm*,
- zjištění vlastností výrobku a posouzení zdrojů variability ve výrobku a výrobním postupu (viz oddíl 6.2),
- průkaz, že výrobky analyzované během challenge testů jsou reprezentativní pro výrobu.

Technické pokyny EURL pro *Lm* (EURL pro *Lm*, 2021) v kapitole 6.1 uvádí důležité předpoklady, které je třeba zvážit před zahájením a provedením challenge testu:

- popis výrobku (obchodní název výrobku, hmotnost atd.), nové složení, nový výrobek nebo výrobek s produkční minulostí,
- podmínky při zpracování (alespoň ty nejdůležitější pro daný výrobní postup: například tepelné ošetření, sušení, uzení, zrání, krájení, mletí, zmrazování, rozmrazování, solení, balení atd.),
- složení výrobku (uvedené na výrobku),
- vlastnosti výrobku včetně variability mezi jednotlivými šaržemi výrobku a v rámci jedné šarže. U některých kategorií potravin je také důležité zmínit, zda se hodnoty určitých vlastností během doby údržnosti mění (např. hodnoty pH u fermentovaných výrobků a sýrů, nebo hodnoty *aw* u sušené šunky a tvrdých sýrů),
- popis balení konečného výrobku (včetně fotografie výrobku),
- podmínky skladování během doby údržnosti (s přihlédnutím k rozumně předvídatelným podmínkám během přepravy, skladování u výrobce, v maloobchodě a u spotřebitele),
- dobu údržnosti, doporučené (pokyny na obalu) a rozumně předvídatelné podmínky použití výrobku.

Podrobnosti týkající se metodiky provádění challenge testu pro posouzení růstu *Lm* jsou k dispozici v normě EN ISO 20976-1 a dále upřesněny v technických pokynech EURL pro *Lm* (EURL pro *Lm*, 2021). Je důležité zmínit, že:

- aby bylo přihlédnuto k rozdílům ve výrobním postupu a mezi výrobky, doporučuje se provést test na třech různých šaržích pocházejících z různých výrobních dnů,
- před zahájením challenge testu je třeba znát fyzikálně-chemické vlastnosti výrobku, a to přinejmenším pH a aktivitu vody výrobku. Kromě toho by měly být stanoveny i další faktory, jako jsou organické kyseliny, pokud jsou významné z hlediska růstu *Lm* ve výrobku. Lze také přihlédnout k přirozeně se vyskytujícím mikroorganismům, jako jsou mezofilní nebo psychrotrofní aerobní bakterie, bakterie mléčného kvašení, *Pseudomonas* spp., kvasinky a plísně.

### 6.5.2. Challenge test pro posouzení růstového potenciálu

Mikrobiologický challenge (expoziční) test **posuzující růstový potenciál** ( $\Delta$ ) je laboratorní studie, která měří růst *Lm* v uměle kontaminovaných potravinách skladovaných za předvídatelných podmínek při výrobě, skladování a použití. Musí odrážet předvídatelné podmínky, které lze očekávat v celém distribučním řetězci, včetně podmínek skladování mezi výrobou a spotřebou.

Růstový potenciál ( $\Delta$ ) je rozdíl mezi nejvyšší pozorovanou koncentrací *Lm* v  $\log_{10}$  během testu a počáteční koncentrací *Lm* v  $\log_{10}$  na začátku testu.

Růstový potenciál ( $\Delta$ ) = (nejvyšší pozorovaná koncentrace *Lm*) – (počáteční koncentrace *Lm*).  
Viz odstavec 6.2.1 technických pokynů EURL pro *Lm* (EURL pro *Lm*, 2021).

Během challenge testu se stanovuje počet  $L_m$  v den kontaminace a na konci doby údržnosti; další průběžné (mezilehlé) odběrové body jsou rozloženy do celé doby údržnosti.

Mikrobiologické challenge testy hodnotící růstový potenciál ( $\Delta$ ) lze využít ke:

- klasifikaci potravin:  
pokud  $\Delta > 0,5 \log_{10}$ , je potravina zařazena do kategorie „potraviny určené k přímé spotřebě, které podporují růst  $L_m$ , jiné než potraviny určené pro kojence a ke zvláštním léčebným účelům“ (kategorie 1.2), pokud  $\Delta \leq 0,5 \log_{10}$ , je potravina zařazena do kategorie „potraviny určené k přímé spotřebě, které nepodporují růst  $L_m$ , jiné než potraviny určené pro kojence a ke zvláštním léčebným účelům“ (kategorie 1.3),
- kvantifikaci růstu  $L_m$  v potravině kategorie 1.2 za definovaných rozumně předvídatelných podmínek mezi výrobou a spotřebou,
- stanovení maximální koncentrace  $L_m$ , která může být přítomna na konci výrobní fáze, aby byl na konci doby údržnosti dodržen limit 100 KTJ/g,
- stanovení dílčího průběžného limitu v průběhu testu, který musí být dostatečně nízký, aby bylo zaručeno, že limit 100 KTJ/g nebude na konci doby údržnosti překročen (viz obr. č. 4).

Nevýhodou tohoto typu challenge testu je nedostatek flexibility při interpretaci: výsledky jsou platné pouze pro výrobek testovaný za určitých podmínek, takže při každé změně (např. použití odlišných časově-teplotních profilů, změna složek nebo receptury) je nutné provést nové testování.

Podmínky skladování použité během challenge testu (inkubace testovaných jednotek) by měly odpovídat podmínkám, kterým bude výrobek při běžném používání s největší pravděpodobností vystaven až do konce doby údržnosti. Mělo by to zahrnovat předvídatelný rozsah teplot v rámci chladicího řetězce: od výroby po maloobchod, skladování v maloobchodě až po skladování u spotřebitele.

Je odpovědností provozovatele potravinářského podniku zajistit, aby použité podmínky skladování byly realistické, a přihlídnout k tomu, že skladovací teploty uvedené na obalu nemusí být v celém chladicím řetězci (od výroby po spotřebu) vždy dodrženy. Pokud je při challenge testu použita nevhodná teplota skladování (nižší než obvykle), může dojít k podhodnocení růstu  $L_m$  a nadhodnocení bezpečné doby údržnosti. Teplota (teploty) použitá k určení doby údržnosti musí být provozovatelem potravinářského podniku řádně odůvodněna a doložena.

Pokud nejsou k dispozici žádné údaje o teplotě a trvání chladicího řetězce, měla by být použita výchozí teplota uvedená v tabulce č. 4 obsažené v technických pokynech EURL pro  $L_m$  (EURL pro  $L_m$ , 2021). Pokud jsou tyto údaje k dispozici, dává se přednost použití těchto údajů. V takovém případě by měl být použit 95. percentil pozorovaných údajů. Provozovatel potravinářského podniku by měl informovat laboratoř o vhodném časovém a teplotním profilu, který má být během challenge testu použit, s přihlídnutím k cílovému maloobchodnímu trhu a odpovídající výchozí teplotě.

### 6.5.3. Challenge test pro posouzení maximální rychlosti růstu

Mikrobiologický challenge test pro posouzení maximální rychlosti růstu ( $\mu_{\max}$ ) je laboratorní studie, která měří rychlost růstu  $L_m$  v uměle kontaminovaných potravinách skladovaných při konstantní teplotě. Pro spolehlivé stanovení  $\mu_{\max}$  je důležité neprovádět studii při velmi nízkých teplotách a zvolit vhodnou teplotu, aby bylo možné pozorovat celou kinetiku růstu  $L_m$  v průběhu času. Se spolehlivým odhadem  $\mu_{\max}$  je možné simulovat rozumně předvídatelné

skladovací podmínky, např. včetně rozdílu mezi teplotou během přepravy, distribuce a skladování.

Mikrobiologické challenge testy pro posouzení maximální rychlosti růstu ( $\mu_{\max}$ ) lze využít k:

- posouzení a kvantifikaci růstu  $L_m$  při různých teplotách skladování, aby bylo možné po dobu údržnosti výrobku odhadnout celkový růstový potenciál  $L_m$ ,
- určení maximální koncentrace  $L_m$ , která může být přítomna ve fázi výroby, aby byl na konci doby údržnosti dodržen limit 100 KTJ/g,
- určení koncentrace  $L_m$  v daný den doby údržnosti, pokud je známa počáteční koncentrace.

Challenge test se provádí při jedné konstantní teplotě. Doba trvání pokusu by měla být dostatečně dlouhá, aby bylo možné pozorovat celou růstovou křivku  $L_m$ ; tato doba může být delší nebo kratší než studovaná doba údržnosti. Během challenge testu se stanoví počet  $L_m$  v odběrových bodech rozložených do všech růstových fází.

V případě exponenciálního růstu vznikne při vynesení hodnot přirozeného logaritmu počtu buněk proti času přímka. Sklon této přímky představuje maximální rychlost růstu bakterií ( $\mu_{\max}$ ).

Výhodou tohoto typu challenge testu, který posuzuje maximální rychlost růstu je flexibilita: když je za daných časových a teplotních podmínek stanovena rychlost růstu, lze za předpokladu, že jsou stanoveny kardinální hodnoty studovaného kmene, odhadnout maximální rychlost růstu i za jiných časových a teplotních podmínek, aniž by bylo nutné provádět další challenge test.

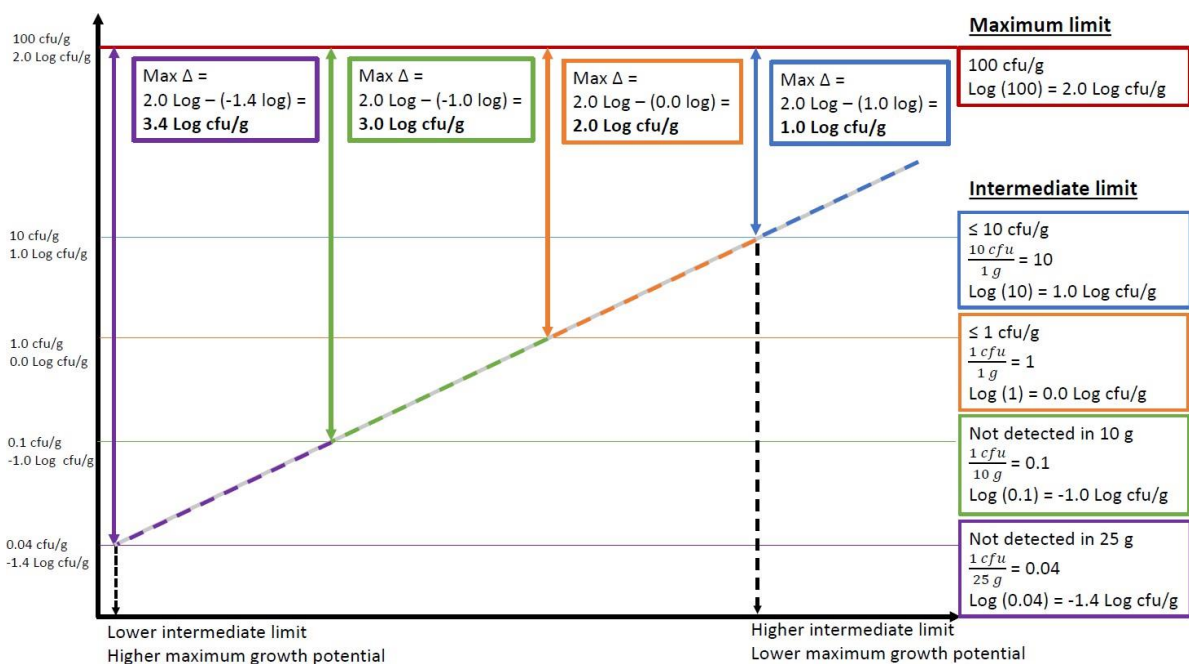
Nevýhodou tohoto typu challenge testu je, že není navržen k určení délky klidové lag-fáze, což může vést k odlišnému odhadu koncentrace  $L_m$  v závislosti na tom, zda se k ní přihlíží či nikoli. S pomocí adekvátních studií by bylo možné délku lag-fáze lépe charakterizovat.

#### 6.5.4. Interpretace výsledků challenge testu

Provozovatel potravinářského podniku je odpovědný za interpretaci výsledků challenge testu.

Poznámka pod čarou č. 5 v kapitole 1 přílohy 1 nařízení Komise (ES) č. 2073/2005 stanoví, že provozovatelé potravinářských podniků mohou v průběhu výrobního postupu stanovit dílčí limity, které musí být dostatečně nízké, aby bylo zaručeno, že na konci doby údržnosti nebude překročen limit 100 KTJ/g. Pokud je znám růstový potenciál  $L_m$ , lze stanovit dílčí limity podle obr. č. 4.

Pokud je potravina schopna podporovat růst  $L_m$  ( $\Delta > 0,5 \log_{10}$ ), lze hodnotu  $\Delta$  použít k odhadu růstu: nejvyšší koncentrace  $L_m$  během doby údržnosti potraviny = počáteční koncentrace  $L_m$  +  $\Delta$ . V praxi lze nejvyšší koncentraci  $L_m$  použít k určení, zda je limit 100 KTJ/g překročen nebo ne, během celé doby údržnosti potraviny.



Obrázek č. 4. Vztah růstového potenciálu k možnému dílčímu limitu („intermediate limit“)

Více podrobností týkajících se interpretace výsledků challenge testu je k dispozici v technických pokynech EURL pro  $L_m$  (EURL pro  $L_m$ , 2021).

## 6.6. Studie trvanlivosti

Studie trvanlivosti týkající se  $L_m$  je laboratorní studie prováděná za účelem stanovení koncentrace  $L_m$  na konci doby údržnosti v přirozeně kontaminovaném výrobku skladovaném za rozumně předvídatelných podmínek teploty a doby údržnosti ve všech fázích od výroby po spotřebu. Cílem studií trvanlivosti je ověřit, zda potraviny určené k přímé spotřebě, které jsou přirozeně kontaminovány  $L_m$ , nepřekračují na konci doby údržnosti kvantitativní limit 100 KTJ/g (EURL pro  $L_m$ , 2021).

Podle technických pokynů EURL pro  $L_m$  k provádění studií údržnosti  $L_m$  u potravin určených k přímé spotřebě (EURL pro  $L_m$ , 2021) jsou studie trvanlivosti nejvhodnější pro účely verifikace. Té lze dosáhnout testováním šarží výrobků, o kterých je známo, že jsou v nízké míře kontaminovány  $L_m$  (případ A). Může být také poučné, když je šarže neočekávaně kontaminována  $L_m$  v množství, které lze kvantifikovat (případ B).

Studie trvanlivosti by samy o sobě neměly být používány k validaci mikrobiologické údržnosti potravin určených k přímé spotřebě s ohledem na  $L_m$ . Místo toho by měly sloužit jako nástroj k verifikaci údržnosti. Ačkoli tyto studie používají přirozeně kontaminované šarže, mohou poskytnout cenné doplňkové informace k challenge testům, které zůstávají referenční metodou validace. Přirozená kontaminace ve studiích trvanlivosti může přesněji odrážet skutečné podmínky, protože tyto studie přihlíží k faktorům jako je variabilita kmenů, možné poškození nebo stres buněk, distribuce patogenu ve výrobku a počáteční koncentrace  $L_m$ . Tyto studie by však měly být interpretovány jako doplňkové, ne jako náhrada challenge testů prováděných za nejhorších možných podmínek s využitím vědecky validovaných metod.

### **6.6.1. Příklad A: Potravina určená k přímé spotřebě schopná podporovat růst *Lm* a příležitostně kontaminovaná nízkou hladinou *Lm***

Příklad A je situace, kdy provozovatel potravinářského podniku již validoval údržnost potravin určené k přímé spotřebě podporující růst *Lm*. Provozovatel potravinářského podniku si je na základě nízké úrovně *Lm* na konci výroby (počáteční kontaminace) dobře vědom růstového potenciálu *Lm* ve výrobku, což potvrzují údaje provozovatele potravinářského podniku z minulosti. Studie trvanlivosti může být v tomto případě použita k verifikaci, zda potravina určená k přímé spotřebě splňuje na konci doby údržnosti limit 100 KTJ/g *Lm*.

Pokyny k provádění jednoduchého namátkového odběru vzorků pro studie trvanlivosti jsou uvedeny v příloze č. 10.15 technických pokynů EURL pro *Lm* (EURL pro *Lm*, 2021) a postup provedení studie je popsán v bodě 7.2 tohoto dokumentu. Kvantitativní mikrobiologická vyšetření (tj. stanovení počtu *Lm*) se provádějí na vzorcích na konci doby údržnosti u všech jednotek skladovaných podle experimentálních skladovacích podmínek uvedených v bodě 6.2.2.6 technických pokynů EURL pro *Lm* (EURL pro *Lm*, 2021).

### **6.6.2. Příklad B: Potravina určená k přímé spotřebě, kdy je šarže neočekávaně kontaminována *Lm***

Pokud je neočekávaně zjištěna kontaminace potravin určené k přímé spotřebě, která je stále pod dohledem provozovatele potravinářského podniku, může provozovatel potravinářského podniku tuto skutečnost využít jako příležitost k provedení studie trvanlivosti za účelem vyhodnocení růstu *Lm* v tomto přirozeně kontaminovaném potravinářském výrobku. Tento reálný scénář by mohl přinést další poznatky o růstu *Lm* v potravinářském výrobku a jeho údržnosti již dříve validované v rámci systému řízení bezpečnosti potravin.

Aby bylo možné interpretovat výsledky studie, mělo by být odebráno co nejvíce vzorků z kontaminované šarže, aby se zvýšila šance vybrat kontaminovanou jednotku (Avis 02-2016, SciCom AFSCA-FAVV; Avis 03-2022, SciCom AFSCA-FAVV). Vzorky by měly být odebrány co nejbližší datu výroby. Pokyny k provádění odběru vzorků jsou uvedeny v příloze č. 10.15 technických pokynů EURL pro *Lm* (EURL pro *Lm*, 2021), postup provádění studie trvanlivosti je popsán v bodě 7.2 téhož dokumentu (EURL pro *Lm*, 2021).

Kvantitativní vyšetření se provádějí na některých ze vzorků, které byly vyrobeny co nejbližší datu zahájení výroby. Zbývající vzorky by měly být skladovány v souladu s doporučenými experimentálními podmínkami skladování uvedenými v odstavci 6.2.2.6 technických pokynů EURL pro *Lm* (EURL *Lm*, 2021) a vyšetřeny na konci stanovené doby údržnosti dané potravinou.

Pokud je to možné, doporučuje se provést kvantitativní vyšetření také v dalších průběžných (mezilehlých) odběrových bodech mezi začátkem a koncem uvedené doby údržnosti, protože to poskytne další užitečné informace o růstu *Lm* ve výrobku určeném k přímé spotřebě během jeho doby údržnosti. Aby bylo možné interpretovat výsledky studie a vzhledem k tomu, že úroveň kontaminace může být nízká, je užitečné použít metodu stanovení počtu s dostatečně nízkou mezí kvantifikace (LOQ) (např. < 10 KTJ/g).

### **6.6.3. Interpretace výsledků studií trvanlivosti a doporučená opatření**

U studií trvanlivosti provedených na stejném typu výrobku, vyrobeném stejným postupem a za stejných podmínek, lze pomocí nástroje uvedeného v bodě 7.2.5 technických pokynů EURL pro *Lm* (EURL pro *Lm*, 2021) vypočítat s určitou mírou spolehlivosti (např. 95 %) odhadovaný podíl jednotek, které by během doby údržnosti mohly překročit limit 100 KTJ/g. Výsledek je vyjádřen jako interval spolehlivosti. Čím vyšší je počet testovaných vzorků, tím vyšší je

pravděpodobnost výběru nevyhovujícího vzorku, a tím užší bude interval spolehlivosti. Pokud je provozovatel potravinářského podniku schopen shromáždit rozsáhlejší soubor výsledků ze studií trvanlivosti, které všechny splňují limit 100 KTJ/g, posílí tyto údaje důvěru v to, že systém řízení bezpečnosti potravin funguje správně a že doba údržnosti související s *Lm* byla původně správně stanovena a validována. Jak ukazuje kalkulačka, i když jsou všechny výsledky vyhovující, stále existuje určitý podíl jednotek, které by mohly být nevyhovující. Proto by studie trvanlivosti neměly být používány jako samostatný nástroj k validaci doby údržnosti potravin určených k přímé spotřebě související s *Lm*. Společně s jinými studii, jako jsou challenge testy nebo prediktivní mikrobiologie, však tyto studie mohou přispět k validaci doby údržnosti potravin určených k přímé spotřebě související s *Lm*.

Zjištění nesouladu výsledků vzorků vyšetřených během studií trvanlivosti (tj. při překročení limitu 100 KTJ/g na konci doby údržnosti) znamená, že je třeba přezkoumat analýzu rizika v rámci studie zaměřené na HACCP. V takovém případě je z hlediska veřejného zdraví zásadní, aby důsledky překročení limitu *Lm* 100 KTJ/g v potravinářském výrobku určeném k přímé spotřebě během jeho doby údržnosti byly včas a důkladně posouzeny z hlediska rizik a prošetřeny. To by mělo vést k vysledování a odhalení zdroje, který způsobil nesoulad, a k jeho nápravě. Aby byla zjištěna základní příčina kontaminace, doporučuje se, aby provozovatel potravinářského podniku provedl důkladné šetření. To lze například provést pomocí metod strukturovaného řešení problémů, jako jsou analýza základních příčin, metoda „5 proč“, diagramy příčin a následků atd. Úřad pro potravinové normy ve Spojeném království nabízí e-learningový kurz o tom, jak provádět analýzu základních příčin zaměřenou na potravinářské podniky (Food Standards Agency, 2024). K logickému uspořádání možných příčin konkrétního problému by bylo možné použít diagram „příčina–následek“, například diagram rybí kosti, který příčiny graficky znázorňuje (Juran, 2018).

Může být nezbytné provést revizi systému řízení bezpečnosti potravin týkající se například výběru surovin, revizi programu sledování *Lm* v prostředí, úpravu výrobního postupu, úpravu receptury výrobku, nebo nastavení a validace kratší doby údržnosti. Nevyhovující výsledky mohou také naznačovat variabilitu ve výrobním postupu, což znamená, že při nastavování a validaci počáteční doby údržnosti související s *Lm* nebyl správně posouzen nejhorší možný scénář.

#### **6.7. Jak propojit údaje získané pomocí studií k určení doby údržnosti v souvislosti s *Lm* a začlenit je do systému řízení bezpečnosti potravin**

Výše popsané studie (prediktivní mikrobiologie, challenge testy, studie trvanlivosti) přispívají k dosažení společného cíle: zajistit, aby potraviny na trhu byly bezpečné a splňovaly mikrobiologická kritéria stanovená v nařízení Komise (ES) č. 2073/2005. Hlavním důvodem pro propojení údajů získaných z těchto studií je společné vyhodnocení těchto informací s cílem zajistit, aby koncentrace *Lm* zůstala po celou dobu údržnosti potravinářského výrobku nižší než 100 KTJ/g.

Tyto studie zahrnují celou sadu doplňkových zdrojů, které jsou užitečné ve třech fázích, tj. při stanovení, validaci a verifikaci doby údržnosti, což znázorňuje obrázek č. 5.

Pro stanovení doby údržnosti nové potraviny jsou užitečné některé studie. Jedná se zejména o porovnání doby údržnosti srovnatelných výrobků, které již jsou na trhu, určené jinými výrobci a o využití literárních studií týkajících se podobných výrobků.

Po stanovení doby údržnosti je dalším krokem validace této doby údržnosti. K tomuto kroku by měly být použity literární studie ve spojení s dalšími validačními studii, protože každá potravina má jedinečné vlastnosti, které mohou ovlivnit její dobu údržnosti. Při validaci doby

údržnosti by měla být dána přednost prediktivním modelům založeným na fyzikálních podmínkách nebo pokusným challenge studiím. Výsledky těchto studií mohou naznačit, že rychlost růstu je ve srovnání s podobnými výrobky vyšší nebo nižší.

Prediktivní modely mohou pomoci určit parametry, které omezují růst *Lm*. Mezi tyto parametry mohou patřit teplota, pH, *aw* a přítomnost přídatných látek, jako jsou konzervační látky a přirozená mikroflóra. Pokud je například pH určeno jako kritický faktor inhibující růst, může i mírné zvýšení pH v důsledku drobných odchylek ve výrobním postupu vést ke zvýšenému růstu *Lm*. To by mohlo vést k tomu, že provozovatel potravinářského podniku stanoví příliš dlouhou dobu údržnosti, což by umožnilo překročení limitu 100 KTJ/g *Lm* po dobu údržnosti výrobku. Proto je při stanovení doby údržnosti výrobku na základě určitých údajů důležité přihlídnout k nejhoršímu možnému scénáři (viz oddíl 6.2.3). Aby se zabránilo takovým možným chybám, mohlo by v tomto případě být do plánu HACCP zahrnuto jako kritický kontrolní bod stanovení pH. Validace doby údržnosti a plán HACCP jsou tedy vzájemně propojené a společně fungující nástroje.

Po validaci doby údržnosti je nezbytné verifikovat postup prostřednictvím sledování přítomnosti *Lm* v prostředí a pravidelného vyšetřování potravin za účelem kontroly, zda se v potravinách na konci výroby a po celou dobu údržnosti nachází nebo nenachází patogeny. Takový odběr vzorků nemůže zahrnovat celou šarži, a proto nemůže nahradit validační metody používané ke stanovení údržnosti. Účelem odběru vzorků je tedy zajistit, aby byly dodržovány podmínky stanovené pro údržnost výrobku (Evropská komise, 2022; nařízení (ES) č. 178/2002).

## 6.8. Závěry

Veškerá dokumentace sloužící k validaci růstu *Lm* v hodnocené potravíně určené k přímé spotřebě by měla být logicky uspořádána a uchovávána ve zvláštní složce, která je na požádání snadno k dispozici. Tyto komplexní záznamy umožňují provozovateli potravinářského podniku prokázat k uspokojení příslušného orgánu, že doba údržnosti stanovená ve vztahu k růstu *Lm* je přesná, založená na důkazech a v souladu s požadavky právních předpisů. Tato dokumentace by měla obsahovat všechny podpůrné informace (např. osvědčení o vyšetření prokazující fyzikálně-chemické vlastnosti výrobku, jako je pH nebo *aw*, kopie veškeré relevantní odborné literatury nebo pokynů pro osvědčené postupy správné praxe použité jako podpůrné důkazy, údaje získané z prediktivních mikrobiologických modelů, historická data, výsledky challenge studií atd.

Studie údržnosti by měla být zakončena:

1. posouzením růstového potenciálu *Lm* v posuzovaném výrobku nebo posuzovaných výrobcích určených k přímé spotřebě,
2. hodnocením rizika z hlediska souladu s vybraným kritériem *Lm*.

Jakékoli změny receptury výrobku, výrobního postupu, podmínek skladování (čas/teplota) nebo balení mohou zneplatnit výsledky studie údržnosti. Aby byl zajištěn trvalý soulad s požadavky na bezpečnost potravin, měla by být v takových případech studie přehodnocena nebo opakována.

## 7. Spolupráce mezi provozovateli potravinářských podniků při stanovení údržnosti

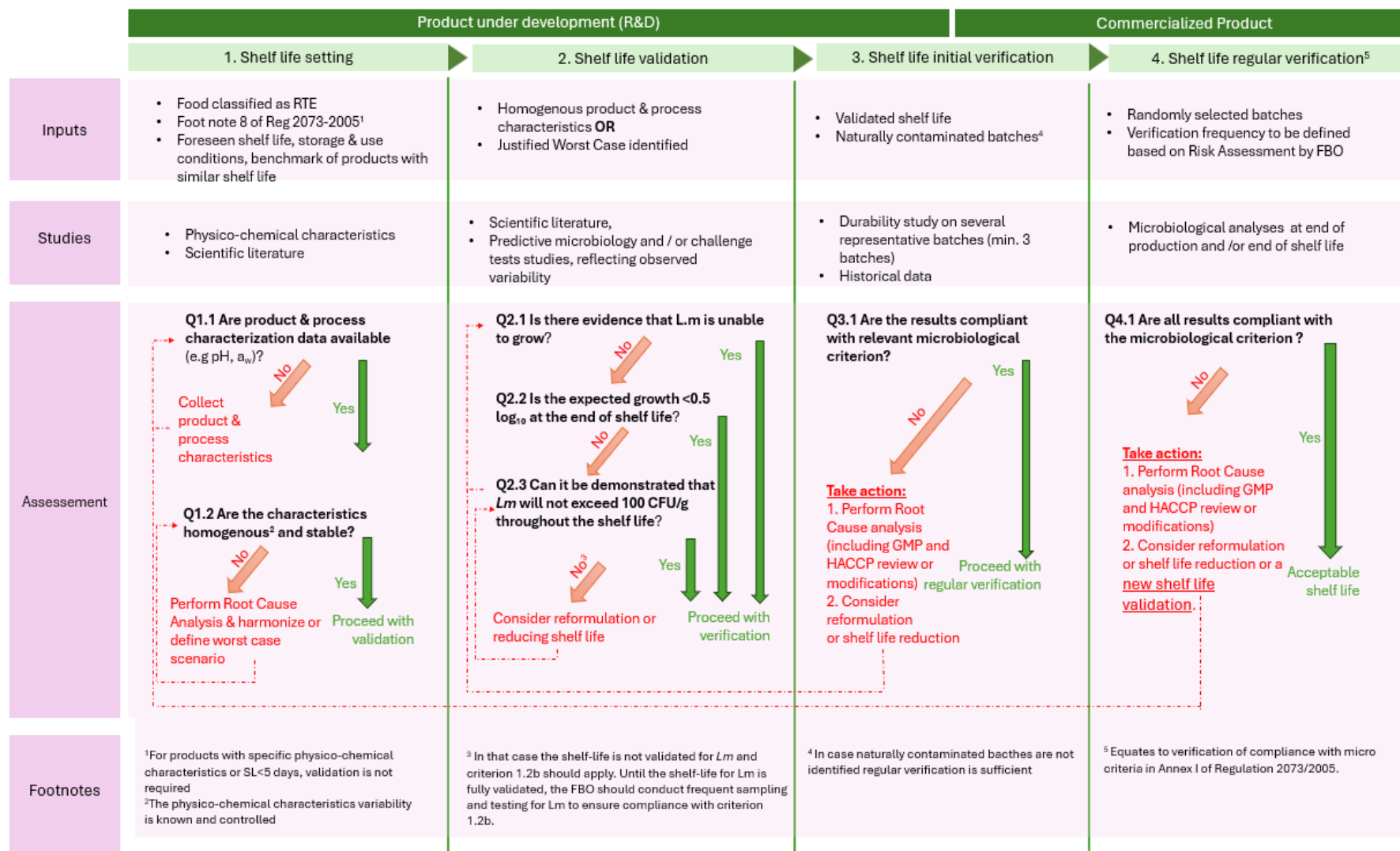
Provozovatelé potravinářských podniků se mohou rozhodnout provádět studie údržnosti samostatně nebo mohou při provádění studií údržnosti spolupracovat s jinými provozovateli potravinářských podniků, pokud vyrábějí podobné potravinářské výrobky. V rámci této spolupráce je důležité, aby provozovatel potravinářského podniku vzal v úvahu prostředí každého jednotlivého potravinářského provozu, ve kterém se potraviny určené k přímé spotřebě vyrábějí.

Provozovatelé potravinářských podniků, kteří vyrábějí podobné výrobky za podobných podmínek, mohou použít výsledky stejných studií. Použití stejné studie nebo studií pro výrobky vyráběné v různých potravinářských provozech však vyžaduje přihlídnout k těmto aspektům:

- aby byly tyto studie pro dané výrobky platné, měly by tyto výrobky mít stejné fyzikálně-chemické vlastnosti (pH,  $a_w$ , obsah soli, koncentrace konzervačních látek, balení, související přirozená mikroflóra nebo jakékoli jiné vlastnosti důležité pro přežití a růst *Lm*). Pokud se jedna nebo více vlastností liší, nelze studie použít bez vyhodnocení vlivu těchto odlišných vlastností na přežití a růst *Lm*,
- receptura těchto výrobků by měla být dostatečně podobná, a pokud tomu tak není, měly by být jednotlivé složky vyhodnoceny z hlediska jejich vlivu na růst *Lm*,
- výrobní postup by měl být u těchto výrobků podobný. Jednotlivé kroky postupu by měly být podrobně porovnány a měl by být vyhodnocen vliv případných rozdílů v těchto postupech na přežití a růst *Lm*. Studie by měly přihlídnout k přirozené variabilitě spojené s výrobkem,
- podmínky skladování a doba údržnosti těchto výrobků by měly být podobné, a pokud tomu tak není, měly by být tyto rozdíly vyhodnoceny z hlediska jejich vlivu na růst *Lm*,
- související přirozená mikroflóra nebo startovací kultury by měly být identické, a pokud tomu tak není, měly by mít stejný vliv na *Lm*.

Provozovatel potravinářského podniku by měl příslušnému orgánu prokázat, že výrobky a podmínky zpracování jsou podobné. Pokud výrobky podobné nejsou, měl by provozovatel potravinářského podniku být schopen prokázat, v čem se liší a jaký vliv mají tyto rozdíly na přežití a růst *Lm*. Jako podpůrné důkazy pro jakékoli učiněné závěry může provozovatel potravinářského podniku také použít relevantní odbornou literaturu a výzkumná data.

Jakékoli změny ve výrobním postupu by vyžadovaly přehodnocení platnosti společné studie pro daný konkrétní výrobek. Provozovatelé potravinářských podniků by měli předložit společnou studii, aby bylo možné určit, zda byla provedena k uspokojení příslušného orgánu. Některé příklady předchozích spoluprací provozovatelů potravinářských podniků lze nalézt v příloze č. 2.



Obrázek č. 5: Schéma znázorňující, jak může provozovatel potravinářského podniku propojit všechny shromážděné informace k validaci a verifikaci doby údržnosti potravin určených k přímé spotřebě s ohledem na Lm

## 8. Odkazy

Actia Chlean Joint Technological Network (2021). Guide on best practices for sampling in the food industry. Available at: <https://www.actia-asso.eu/en/surface-sampling/>

Agencia española de seguridad alimentaria y nutrición (2019). Documento de orientación para la verificación de estudios de vida útil en relación con *Listeria monocytogenes* en alimentos listos para el consumo. Available at: [https://www.aesan.gob.es/AECOSAN/docs/documentos/noticias/2019/verificacion\\_vida\\_util.pdf](https://www.aesan.gob.es/AECOSAN/docs/documentos/noticias/2019/verificacion_vida_util.pdf)

Anses (2020). Data sheet on foodborne biological hazards: *Listeria monocytogenes*. Request No 2016-SA-0081. Updated: April 2020. Available at: [BIORISK2016SA0081FiEN.pdf](#)

Augustin JC, Zuliani V, Cornu M, Guillier L. (2005). Growth rate and growth probability of *Listeria monocytogenes* in dairy, meat and seafood products in suboptimal conditions. *J Appl Microbiol.* 2005;99(5):1019-42. doi: 10.1111/j.1365-2672.2005.02710.x. PMID: 16238733.

Baranyi J. and Roberts T.A. (1994). A dynamic approach to predicting bacterial growth in food. *Int. J. Food Microbiol.* 23, 277-294. doi: 10.1016/0168-1605(94)90157-0

Baranyi J, Tamplin ML. (2004). ComBase: a common database on microbial responses to food environments. *J Food Prot.* 2004 Sep;67(9):1967-71. doi: 10.4315/0362-028x-67.9.1967. PMID: 15453591.

Campden BRI (2022) G79 Practical control of *Listeria* in food production. Available at: <https://www.campdenbri.co.uk/>

Campden BRI (2020) G55/2 Cleaning and disinfection of food factories: a practical guide. Available at: <https://www.campdenbri.co.uk/>

Campden BRI (1999) G20 Effective microbiological sampling of food processing environments. Available at: <https://www.campdenbri.co.uk/>

Codex CXG 61-2007 (Rev. 2009) Guidelines on the application of general principles of food hygiene to the control of *Listeria monocytogenes* in food. Available at: <https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/codex-texts/guidelines/en/>

Codex CXC 1-1969 (Rev. 2022) General principles of food hygiene. Available at: [https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252Fstandards%252FCXC%2B1-1969%252FCXC\\_001e.pdf](https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252Fstandards%252FCXC%2B1-1969%252FCXC_001e.pdf)

Couvert, O., Guégan, S., Hézard, B., Huchet, V., Lintz, A., Thuault, D., Stahl, V. (2017). Modeling carbon dioxide effect in a controlled atmosphere and its interactions with temperature and pH on the growth of *L. monocytogenes* and *P. fluorescens*. *Food Microbiology*, 68, 89-96. <https://doi.org/10.1016/j.fm.2017.07.003>

Cubero González, S., Possas, A., Carrasco, E., Valero, A., Bolívar, A., Posada-Izquierdo, G. D., García-Gimeno, R. M., Zurera, G., & Pérez-Rodríguez, F. (2019). 'MicroHibro': A software tool

for predictive microbiology and microbial risk assessment in foods. *International Journal of Food Microbiology*, 290, 226–236. <https://doi.org/10.1016/j.ijfoodmicro.2018.10.007>

Dalgaard, P., Mejlholm, O. (2019). Modeling Growth of *Listeria* and Lactic Acid Bacteria in Food Environments. Chapter 20 in Bridier, A. (Ed.), *Foodborne Bacterial Pathogens: Methods and Protocols*, *Methods in Molecular Biology*, vol. 1918, [https://doi.org/10.1007/978-1-4939-9000-9\\_20](https://doi.org/10.1007/978-1-4939-9000-9_20), © Springer Science + Business Media, LLC, part of Springer Nature 2019. Pp 247-264

Direction générale de l'alimentation (DGAL) (2009). Note de service relative à la classification du fromage Roquefort dans la catégorie 1.3 du critère *Listeria monocytogenes* défini dans le chapitre 1 de l'annexe I du règlement (CE) n 2073/2005 (DGAL/SDSSA/N2009-8004). Available at: <https://info.agriculture.gouv.fr/boagri/instruction-N2009-8004>

Direction générale de l'alimentation (DGAL) (2024). Instruction technique DGAL/SDSSA/2024-270, 29/04/2024. Available at: <https://info.agriculture.gouv.fr/boagri/instruction-2024-270>

European Commission. National Guides to Good Hygiene Practice for Food and Feed. Available at: <https://webgate.ec.europa.eu/dyna2/hygienelegislation/>.

European Commission, 2022, Commission Notice on the implementation of food safety management systems covering Good Hygiene Practices and procedures based on the HACCP principles, including the facilitation/flexibility of the implementation in certain food businesses (2022/C 355/01; published on 16.9.2022)

European Food Safety Authority Panel on Biological Hazards (2020b) Koutsoumanis K, Allende A, Alvarez-Ordóñez A, Bolton D, Bover-Cid S, Chemaly M, Davies R, De Cesare A, Herman L, Nauta M, Peixe L, Ru G, Simmons M, Skandamis P, Suffredini E, Jacxsens L, Skjerdal T, Da Silva Felicio MT, Hempten M, Messens W and Lindqvist R. Guidance on date marking and related food information: part 1 (date marking). *EFSA Journal* 18(12):6306, 74 pp. Available at: <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6306>

European Food Safety Authority Panel on Biological Hazards (2021) Koutsoumanis K, Allende A, Alvarez-Ordóñez A, Bolton D, Bover-Cid S, Chemaly M, Davies R, De Cesare A, Herman L, Hilbert F, Nauta M, Peixe L, Ru G, Simmons M, Skandamis P, Suffredini E, Jacxsens L, Skjerdal T, DaSilva Felicio MT, Hempten M, Messens W and Lindqvist R. Guidance on date marking and related food information: part 2 (food information). *EFSA Journal* 19(4):6510, 45 pp. Available at: <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6510>

European Food Safety Authority Panel on Biological Hazards (2018), Ricci A, Allende A, Bolton D, Chemaly M, Davies R, Fernandez Escamez PS, Girones R, Herman L, Koutsoumanis K, Nørrung B, Robertson L, Ru G, Sanaa M, Simmons M, Skandamis P, Snary E, Speybroeck N, Ter Kuile B, Threlfall J, Wahlstrom H, Takkinen J, Wagner M, Arcella D, Da Silva Felicio MT, Georgiadis M, Messens W and Lindqvist R. Scientific Opinion on the *Listeria monocytogenes* contamination of ready-to-eat foods and the risk for human health in the EU. *EFSA Journal* 2018;16(1):5134, 173 pp. Available at: <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5134>

European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC) and European Food Safety Authority (EFSA) (2018) Joint ECDC-EFSA Rapid Outbreak Assessment. Multi-country outbreak of *Listeria monocytogenes* serogroup IVb, multi-locus sequence type 6, infections linked to frozen corn and possibly to other frozen vegetables – first update 3 July 2018. Available at:

[https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/2018\\_ECDC-EFSA\\_ROA\\_Update1\\_UI-444\\_Listeria\\_0.pdf](https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/2018_ECDC-EFSA_ROA_Update1_UI-444_Listeria_0.pdf)

EURL Lm (European Union Reference Laboratory for *Listeria monocytogenes*) (2021) Technical guidance document on challenge tests and durability studies for assessing shelf-life of ready-to-eat foods related to *Listeria monocytogenes* Version 4 of 1 July 2021. doi: <https://doi.org/10.5281/zenodo.7760700>

EURL Lm (2023a) Technical Guidance Document on sampling the food processing area and equipment for the detection of *Listeria monocytogenes* V4 2023-10-03. doi: <https://doi.org/10.5281/zenodo.8406616>

EURL Lm (2023b) Tutorials for the implementation of sampling techniques. Available at: <https://sitesv2.anses.fr/en/minisite/listeria-monocytogenes/tutorials-implementation-sampling-techniques>

EURL Lm (2023c) Guidance document to evaluate the competence of laboratories implementing challenge tests and durability studies related to *Listeria monocytogenes* in ready-to-eat foods. doi: <https://doi.org/10.5281/zenodo.7748234>

Food and Agriculture Organization/World Health Organization (FAO/WHO) (2004). Risk assessment of *Listeria monocytogenes* in ready-to-eat foods. Technical report. Report no.: Microbiological Risk Assessment Series 5. Available at: <https://www.who.int/publications/i/item/9241562625>

Food and Agriculture Organization/World Health Organization (FAO/WHO) (2022). *Listeria monocytogenes* in ready-to-eat (RTE) foods: attribution, characterization and monitoring – Meeting report. Microbiological Risk Assessment Series No. 38. Rome. doi: <https://doi.org/10.4060/cc2400en>

Food and Agriculture Organization/World Health Organization (FAO/WHO) (2016). Statistical Aspects of Microbiological Criteria Related to Foods. A Risk Managers Guide. Microbiological Risk Assessment Series, no 24. Rome. 120pp. Available at: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/249531>

Food Safety Authority of Ireland (2005). The Control and Management of *Listeria monocytogenes* Contamination of Food. Available at: <https://www.fsai.ie/publications/the-control-and-management-of-listeria-monocytogen>

Food Safety Authority of Ireland (2006). 1st Trimester National Microbiological Survey 2006 (O6NS1): Microbiological Safety/Quality of Raw Mushrooms. Available at: [https://www.fsai.ie/getmedia/dcf6c81e-fa79-44f8-b106-a9baef51da52/raw\\_mushrooms.aspx?ext=.pdf](https://www.fsai.ie/getmedia/dcf6c81e-fa79-44f8-b106-a9baef51da52/raw_mushrooms.aspx?ext=.pdf)

Food Safety Authority of Ireland (2011). *Listeria monocytogenes*. Microbial factsheet series. Issue 1. Available at: <https://www.fsai.ie/publications/listeria-monocytogenes>

Food Safety Authority of Ireland (2014) Guidance Note No. 27 Guidance Note on the enforcement of Commission Regulation (EC) No. 2073/2005 on microbiological criteria for foodstuffs. Available at: <https://www.fsai.ie/>

Food Safety Authority of Ireland (2021a) Identifying Appropriate Peer Reviewed Scientific Publications. Available at:

<https://www.fsai.ie/getmedia/729c2ab1-efa2-416e-a56c-5673a6395dab/guidance-on-identifying-appropriate-peer-reviewed-scientific-publications-1.pdf?ext=.pdf>

Food Safety Authority of Ireland (2021b) Guidance Note 20 Industrial processing of heat-chill foods. Available at: [https://www.fsai.ie/getmedia/68870b71-bd82-4303-90f2-c62b0e9b5afe/10144\\_fsai-guidance-note-20-accessible.pdf?ext=.pdf](https://www.fsai.ie/getmedia/68870b71-bd82-4303-90f2-c62b0e9b5afe/10144_fsai-guidance-note-20-accessible.pdf?ext=.pdf)

Food Safety Authority of Ireland (2022) Guidance Note 18 Validation of product shelf-life. Available at: [https://www.fsai.ie/getmedia/2d6fc2de-7e55-4ebf-808d-453f72c460ab/guidance-note-no-18-validation-of-product-shelf-life-\(revision-5\)-2.pdf?ext=.pdf](https://www.fsai.ie/getmedia/2d6fc2de-7e55-4ebf-808d-453f72c460ab/guidance-note-no-18-validation-of-product-shelf-life-(revision-5)-2.pdf?ext=.pdf)

Food Standards Agency (2024). Elearning on root cause analysis. Available at: <https://rcatraining.food.gov.uk/#home>

FSSC 22000 (2023). Guidance document: environmental monitoring. Version 2. Available at: [FSSC-22000-V6-Guidance-Document-Environmental-Monitoring-1.pdf](#)

Huang L (2014). IPMP 2013--a comprehensive data analysis tool for predictive microbiology. *Int J Food Microbiol.* 2014 Feb 3;171:100-7. doi: 10.1016/j.ijfoodmicro.2013.11.019

International Commission on Microbiological Specifications for Foods (ICMSF) (2018). *Microorganisms in Foods 7: Microbiological Testing in Food Safety Management.* Springer. Available at: <https://www.icmsf.org/>

ISO/IEC 17025:2017 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories. Available at: <https://www.iso.org/standard/66912.html>

ISO 18593:2018 Microbiology of the food chain - Horizontal methods for surface sampling. Available at: <https://www.iso.org/standard/64950.html>

ISO 20976-1:2019 Microbiology of the food chain — Requirements and guidelines for conducting challenge tests of food and feed products Part 1: Challenge tests to study growth potential, lag time and maximum growth rate. Available at: <https://www.iso.org/standard/69673.html>

ISO 20976-2:2022 Microbiology of the food chain - Requirements and guidelines for conducting challenge tests of food and feed products. Part 2: Challenge tests to study inactivation potential and kinetic parameters. Available at: <https://www.iso.org/standard/79327.html>

ISO/DIS 23691 Microbiology of the food chain — Determination and use of cardinal values. Available at: <https://www.iso.org/standard/76665.html>

Juran (2018) The ultimate guide to cause and effect diagrams. Available at: <https://www.juran.com/blog/the-ultimate-guide-to-cause-and-effect-diagrams/>

Leong D, Alvarez-Ordóñez A, Guillas F, Jordan K. Determination of *Listeria monocytogenes* Growth during Mushroom Production and Distribution. *Foods*. 2013 Nov 27;2(4):544-553. doi: 10.3390/foods2040544. PMID: 28239137; PMCID: PMC5302272.

ListWare - the Digital Shelf-Life Calculator. Available at: <https://listware.animalia.no/>

Mackey B.M. and Bratchell, N. (1989) The heat resistance of *Listeria monocytogenes*. *L. Appl. Microbiol.* 9, 89-94. doi: 10.1111/j.1472-765X.1989.tb00298.x

NIZO. Predicting *Listeria* growth in cheese. Available at: <Phttps://www.nizo.com/cases/predicting-listeria-growth-in-cheese/>

Opinion of the Scientific Committee on Food in respect of *Listeria monocytogenes*, expressed on 22 June 2000. Available at: [https://food.ec.europa.eu/document/download/9d608c5c-0425-443f-8bc4-e63afb659cfb\\_en?filename=sci-com\\_scv\\_out25\\_en.pdf](https://food.ec.europa.eu/document/download/9d608c5c-0425-443f-8bc4-e63afb659cfb_en?filename=sci-com_scv_out25_en.pdf)

Pérez-Rodríguez, F., Valero, A., & Bolívar, A., eds. (2025). *Basic Protocols in Predictive Microbiology Softwares. Methods and Protocols in Food Science*. Springer Nature. DOI: 10.1007/978-1-0716-4112-5

Possas A, Valero A, Pérez-Rodríguez F (2022). New software solutions for microbiological food safety assessment and management. *Current Opinion in Food Science*, Volume 44, 2022, 100814, ISSN 2214-7993, <https://doi.org/10.1016/j.cofs.2022.100814>

Spanu, C. and Jordan, K. (2020) *Listeria monocytogenes* environmental sampling programme in ready-to-eat processing facilities: A practical approach. *Comprehensive Reviews in Food Science and Food Safety* 19:2843-2861. doi: 10.1111/1541-4337.12619

SciCom, 2016. Avis 02-2016 du Comité scientifique de l'AFSCA sur tests de provocation et tests de vieillissement pour *Listeria monocytogenes* dans le fromage. Available at: [https://scicom.favv-afsca.be/comitescientifique/avis/2016/\\_documents/Avis02-2016Listeriamonocytogenes\\_website\\_000.pdf](https://scicom.favv-afsca.be/comitescientifique/avis/2016/_documents/Avis02-2016Listeriamonocytogenes_website_000.pdf)

SciCom, 2022. Avis 03-2022 du Comité scientifique de l'AFSCA sur le potentiel de croissance de *Listeria monocytogenes* dans le beurre fermier à base de lait cru. Available at: [https://scicom.favv-afsca.be/comitescientifique/avis/2022/\\_documents/Avis03-2022\\_SciCom2021-16\\_ListeriaBeurre.pdf](https://scicom.favv-afsca.be/comitescientifique/avis/2022/_documents/Avis03-2022_SciCom2021-16_ListeriaBeurre.pdf)

Skandamis, P. (2024). Growth Predictor: a predictive modelling and quantitative microbial risk assessment software. Zenodo. doi: 10.5281/zenodo.14281569

Skjerdal T, Gangsei LE, Alvseike O, Kausrud K, De Cesare A, Alexa EA, Alvarez-Ordóñez A, Moen LH, Osland AM, From C, Nordvik B, Lindbäck T, Kvello J, Folgerø B, Dommersnes S, Hauge SJ (2021). Development and validation of a regression model for *Listeria monocytogenes* growth in roast beefs. *Food Microbiol.* 2021 Sep;98:103770. doi: 10.1016/j.fm.2021.103770

Tenenhaus-Aziza F, Ellouze M. Software for predictive microbiology and risk assessment: a description and comparison of tools presented at the ICPMF8 Software Fair. *Food Microbiol.* 2015 Feb;45(Pt B):290-9. doi: 10.1016/j.fm.2014.06.026. Epub 2014 Jul 5. PMID: 25500394.

The Standing Committee on the Food Chain and Animal Health (2010) Guidance on the implementation of Articles 11, 12, 14, 17, 18, 19 and 20 of Regulation (EC) N° 178/2002 on

General Food Law. Available at: [https://food.ec.europa.eu/system/files/2016-10/gfl\\_req\\_guidance\\_rev\\_8\\_en.pdf](https://food.ec.europa.eu/system/files/2016-10/gfl_req_guidance_rev_8_en.pdf)

Tompkin, R.B. (2002) Control of *Listeria monocytogenes* in the Food-Processing Environment. *Journal of Food Protection* 65(4):709–725. doi: 10.4315/0362-028x-65.4.709

Wemmenhove, E. (2019). Risk assessment of *Listeria monocytogenes* in Gouda cheese. [internal PhD, WU, Wageningen University]. Wageningen University. doi: 10.18174/466848Wemmenhove, E. (2019).

## 9. Zkratky

AI: artificial intelligence = umělá inteligence

CA: competent authority = příslušný orgán

CCP: critical control point = kritický kontrolní bod

CoA: certificates of analysis = osvědčení o vyšetření

cfu: colony forming units = kolonie tvořící jednotky (KTJ)

EC: European Commission = Evropská komise

ECDC: European Centre for Disease Prevention and Control = Evropské středisko pro prevenci a kontrolu nemocí

EFSA: European Food Safety Authority = Evropský úřad pro bezpečnost potravin

EU: European Union = Evropská unie

EURL: European Union Reference Laboratory = referenční laboratoř Evropské unie

FBO: food business operator = provozovatel potravinářského podniku (PPP)

FIC: food information to consumers = informace o potravinách pro spotřebitele

FSO: food safety objective = cíl v oblasti bezpečnosti potravin

FSMS: food safety management systém = systém řízení bezpečnosti potravin

g: gram

GHP: good hygiene practices = správná hygienická praxe *nebo* správné hygienické postupy

HACCP: hazard analysis and critical control points = analýza rizik a kritických kontrolních bodů

HPP: high-pressure processing = zpracování při vysokém tlaku

ISO: International Organisation for Standardisation = Mezinárodní organizace pro normalizaci

*Lm: Listeria monocytogenes*

LOQ: level of quantification = limit kvantifikace

No: number = číslo

PO: performance objective = výkonnostní cíl

PRPs: Prerequisite Programmes = program nezbytných předpokladů

RTE: ready-to-eat = určené k přímé spotřebě

STEC: Shiga toxin-producing *E. coli* = Shiga toxin-produkující *E. coli*

TGD: Technical Guidance Document = technické pokyny

## 10. Slovníček

### Šarže:

Skupina nebo sada identifikovatelných výrobků získaných daným postupem za prakticky stejných podmínek na daném místě během jednoho definovaného výrobního období.

### Kritérium bezpečnosti potravin:

Kritérium definující přijatelnost výrobku nebo šarže potravin, které se vztahuje na výrobky uváděné na trh.

### Cíl bezpečnosti potravin (FSO):

Kritická součást řízení rizik bezpečnosti potravin, obvykle vyjádřená počtem patogenních mikroorganismů (např. bakterií, virů nebo parazitů), které jsou povoleny na gram nebo mililitr potravin. Slouží jako cíl nebo měřítko, o jehož dosažení se musí výrobci, zpracovatelé a ti, kteří zacházejí s potravinami, snažit, aby bylo zajištěno, že konečný výrobek je pro spotřebitele bezpečný.

### Správné hygienické postupy/správná hygienická praxe (GHP):

Dodržování všech právních požadavků a povinností a uplatňování hygienických pravidel založených na vědeckých poznatcích s cílem zajistit bezpečnost potravin během postupu jejich výroby a při jejich uvádění na trh.

### Šedá literatura:

Informace vytvořené na všech úrovních státní správy, akademické sféry, obchodu a průmyslu v elektronické a tištěné podobě, které nejsou kontrolovány komerčními vydavateli (Třetí mezinárodní konference o šedé literatuře v roce 1997 (definice ICGL Lucemburk, 1997 – rozšířeno v New Yorku, 2004)).

### Analýza rizik a kritických kontrolních bodů (HACCP):

Systém, který zjišťuje, hodnotí a kontroluje nebezpečí, která jsou významná pro bezpečnost potravin. Kritický kontrolní bod je krok, ve kterém lze provést kontrolu a který je nezbytný k prevenci nebo odstranění nebezpečí pro bezpečnost potravin nebo k jeho snížení na přijatelnou úroveň.

### Lag fáze = klidová (adaptační) fáze:

Fáze bezprostředně po inokulaci, během níž se mikrobiální populace přizpůsobuje prostředí, než vstoupí do fáze exponenciálního růstu.

### Doba lag-fáze ( $\lambda$ ):

Kinetický parametr v časové jednotce charakterizující délku trvání klidové (lag) fáze.

### Maximální rychlost růstu:

Kinetický parametr charakterizující exponenciální fázi růstu, vyjádřený sklonem křivky znázorňující vývoj přirozeného logaritmu ( $\mu_{\max}$ ) nebo dekadického logaritmu ( $V_{\max}$ ) populace jako funkce času za konstantních podmínek růstu.

### Výkonnostní cíl:

Kvantitativní vyjádření maximální četnosti nebo koncentrace nebezpečí v potravině v určitém kroku potravinového řetězce před okamžikem konzumace, které je považováno za přijatelné a umožní dosažení cíle bezpečnosti potravin (FSO).

### pH:

Míra kyselosti nebo zásaditosti potravin; pH 7 je definováno jako neutrální. Hodnoty pH nižší než sedm jsou považovány za kyselé a hodnoty vyšší než sedm za zásadité.

### Primární model:

Matematický model popisující změny koncentrace mikroorganismů v závislosti na čase za konstantních a známých podmínek vnitřních nebo vnějších faktorů

### Potraviny určené k přímé spotřebě:

Potraviny určené výrobcem k přímé lidské spotřebě bez nutnosti vaření nebo jiného zpracování účinného k odstranění nebo snížení počtu určitých mikroorganismů na přijatelnou úroveň podle čl. 2 písm. g) nařízení Komise (ES) č. 2073/2005.

### Maloobchod:

Zacházení s potravinami nebo zpracování potravin a jejich skladování v místě prodeje nebo dodání konečnému spotřebiteli. Zahrnuje distribuční terminály, stravovací provozy, závodní jídelny, stravování v institucích, restaurace a jiné podobné provozy poskytující stravovací služby, obchody, distribuční centra supermarketů a velkoobchodní prodejny.

### Bezpečný návrhem (safe by design):

Termín „bezpečný návrh“ se používá v různých odvětvích k označení proaktivního přístupu k navrhování výrobků, systémů a prostředí, které jsou bezpečné pro použití. V potravinářství spočívá mikrobiologické uplatnění tohoto konceptu v návrhu receptury nebo složení potravin bránící růstu mikroorganismů, které mohou tuto potravinu kontaminovat.

### Sekundární model:

Matematický model popisující vliv vnitřních nebo vnějších faktorů (např. teplota, pH,  $a_w$ ) na parametry primárního modelu (např. maximální rychlost růstu).

### Doba údržnosti:

Buď doba odpovídající době předcházející datu minimální trvanlivosti, nebo datu „spotřebujte do...“, jak je definováno v člancích 2 a 24 nařízení (EU) č. 1169/2011.

### Aktivita vody ( $a_w$ ):

Tento pojem označuje nevázanou a dostupnou vodu v potravině a není totožný s obsahem vody v potravině. Voda v potravině, která není vázána na jiné molekuly, může podporovat růst mikroorganismů. Stupnice vodní aktivity sahá od 0 do 1,0 (čistá voda), ale většina potravin má hladinu vodní aktivity v rozmezí od 0,2 pro velmi suché potraviny do 0,99 pro vlhké čerstvé potraviny.

### Validace:

Získání důkazů o tom, že kontrolní opatření nebo kombinace kontrolních opatření jsou při správném uplatňování schopny udržet nebezpečí v rámci stanoveného výsledku (Codex CXC 1-1969, rev. 2022).

### Verifikace:

Použití metod, postupů, testů a dalších hodnocení, včetně monitoringu (sledování, k určení, zda kontrolní opatření funguje nebo nefunguje podle očekávání (Codex CXC 1-1969, rev. 2022).

### Den 0:

Datum výroby nebo balení.

### Konec doby údržnosti:

Poslední den doby údržnosti stanovený provozovatelem potravinářského podniku a vyjádřený na výrobku termínem „spotřebujte do“ nebo „minimální trvanlivost do“.

### Postup „5 proč“:

Metoda analýzy příčin, která se zaměřuje na zjištění klíčového problému, který je třeba vyřešit, prostřednictvím série otázek „Proč?“. Pokud jsou tyto otázky položeny správně, mohou být použity k úspěšnému vysledování příčiny problému. Tento princip naznačuje, že k určení základního příčiny problému stačí 5 těchto konkrétních otázek „Proč?“. Závisí to však také na tom, jak konkrétní jsou kladené otázky (Food Standards Agency (2024)).

## 11. Příloha č. 1: Příklad kontrolního listu provozovatele potravinářského podniku pro validaci údržnosti potravin určené k přímé spotřebě s ohledem na *Lm*

Jako provozovatel potravinářského podniku byste měl do své studie údržnosti zahrnout následující dokumentaci, abyste doložil<sup>2</sup> růst *Lm* ve vašich potravinářských výrobcích, pokud by došlo k jejich kontaminaci patogenem:

1. Pro každý vyráběný výrobek by měl být doložen podrobný popis tohoto výrobku. Ten by měl obsahovat všechny informace týkající se výrobku. Tyto informace zahrnují (nejen):
  - název potravinářského výrobku
  - seznam složek a specifikace každé složky
  - seznam právních a vnitrostátních směrnic týkajících se kritérií bezpečnosti potravin a kritérií hygieny postupů týkajících se daného výrobku, včetně toho, jaká mikrobiologická kritéria pro *Lm* podle nařízení Komise (ES) č. 2073/2005 se na ně vztahují
  - údaje o balení a specifikace všech obalů
  - doba údržnosti
  - zvažované označování (např. alergeny, datum minimální trvanlivosti/datum použitelnosti atd.)
  - podmínky skladování, distribuce a vystavení v maloobchodě
  - případně i návod k použití pro spotřebitele na etiketě
2. Pochopení, stanovení a popis fyzikálně-chemických (nebo vnitřních a vnějších) vlastností potravinářských výrobků pomůže stanovit (i) vlastnosti, které umožňují přežití a růst mikroorganismů v potravinách a na jejich povrchu, a (ii) vlastnosti, které samy o sobě nebo společně s jinými vlastnostmi působí jako překážky nebo bariéry přežití a/nebo růstu mikroorganismů v potravinách a na jejich povrchu. To bude (nejen) zahrnovat tyto informace (v závislosti na tom, které z nich se vztahují na váš výrobek určený k přímé spotřebě):
  - pH (prokázat přirozenou vnitřní variabilitu spojenou s výrobkem a nejhorší možný scénář stanovením u řady šarží (viz oddíl 6.2.3)
  - aktivita vody ( $a_w$ ) – prokázat přirozenou variabilitu související s výrobkem a nejhorší možný scénář stanovením u řady šarží (viz oddíl 6.2.3)
  - obsah vody a obsah soli (%)
  - konzervační látky (druh a přidaná nebo konečná koncentrace v konečném výrobku)
  - další potravinářské přídatné látky (druh a koncentrace)
  - přirozená mikroflóra nebo přidané mikroorganismy (např. startovací kultury)
  - směs a koncentrace plynů, pokud se používají pro balení v modifikované atmosféře
  - podmínky zpracování (např. tepelné ošetření, chlazení, uzení atd.)
  - historická data (ty pomohou prokázat možnost počáteční kontaminace potravin určené k přímé spotřebě bakteriemi *Lm* – viz oddíl 6.2.2)
  - podmínky skladování v každé z fází chladicího řetězce, včetně rozumně předvídatelných podmínek distribuce, skladování a použití (tj. předpokládaná doba údržnosti)
3. Jakmile je potravin určená k přímé spotřebě podrobně popsána, použijte tyto informace

<sup>2</sup> Tento průkaz není nutný u potravin, na které se vztahují ustanovení o pH a  $a_w$  v pozn. pod čarou č. 8 nařízení (ES) č. 2073/2005.

k porovnání vašeho výrobku s již publikovanými údaji (např. odborné časopisy, knihy, průmyslové příručky atd.) o přežití a růstu *Lm* v potravinách s podobnými vnitřními a vnějšími vlastnostmi. Zkontrolujte a zdokumentujte veškeré informace, které najdete o případech epidemií listeriózy způsobených kontaminací podobných potravin určených k přímé spotřebě v minulosti. Také může být užitečné zkontrolovat, zda v minulosti bylo nutné stáhnout podobné potravinářské výrobky od spotřebitelů z důvodu možné kontaminace *Lm*. Tyto informace jsou užitečné pro pochopení pravděpodobnosti kontaminace *Lm* v potravinách určených k přímé spotřebě a toho, jak by se *Lm* mohla v potravine určené k přímé spotřebě množit, pokud by došlo ke kontaminaci tohoto výrobku. To zahrnuje (nejen):

- vyhledávání vědeckých časopisů, knih, oborových příruček, materiálů výzkumných organizací, pokynů vnitrostátních příslušných orgánů, použití internetových vyhledávačů atd. za účelem shromáždění odborných informací a pokynů týkajících se potravin určených k přímé spotřebě, které vyrábíte, o pravděpodobnosti kontaminace a o tom, jak by se na základě fyzikálně-chemických vlastností mohla v případě kontaminace *Lm* množit ve vašem potravinářském výrobku určeném k přímé spotřebě
- vyhledávání informací o všech případech listeriózy souvisejících s konzumací potravinářského výrobku určeného k přímé spotřebě, který vyrábíte (např. ve zprávách ECDC a EFSA o epidemiích způsobených potravinami)
- uchovávání kopií veškeré relevantní dokumentace nebo informací, které najdete, abyste si vytvořili soubor vědeckých důkazů dokumentujících možnosti růstu a přežívání *Lm* ve vašem potravinářském výrobku určeném k přímé spotřebě

Na základě informací shromážděných podle bodů 1 až 3 může být nezbytné provést další studie zjišťující, jak by se *Lm* mohla množit ve vašem potravinářském výrobku, pokud by došlo k jeho kontaminaci. Zejména je důležité zjistit, zda by přítomná *Lm* mohla překročit mikrobiologický limit 100 KTJ/g po celou dobu údržnosti vašeho potravinářského výrobku určeného k přímé spotřebě. Podle potřeby mohou další studie, které provedete, zahrnovat:

4. Pokud se rozhodnete provést matematické modelování k predikci růstu *Lm* ve vašem potravinářském výrobku určeném k přímé spotřebě, doporučujeme vám zvážit některá z níže uvedených doporučení (seznam těchto doporučení není úplný):
  - zjistěte, zda jsou ve vašem potravinářském podniku k dispozici pracovníci s relevantními znalostmi a dovednostmi v oblasti prediktivní mikrobiologie. Pokud ne, zvažte, zda by bylo možné zaměstnat externí odborníky na prediktivní mikrobiologii. Pokud nemáte k dispozici žádné odborníky, nepokračujte dále
  - prostudujte literaturu a/nebo různé dostupné programy pro prediktivní matematické modelování, abyste posoudili, zda by některý z nich vyhovoval vašim potřebám (viz oddíl 6.4).
  - na základě úrovně znalostí v oblasti prediktivní mikrobiologie ve vašem podniku se rozhodněte, zda budete kódovat vhodný model v programovacím softwaru (např. R, Python, Matlab), nebo zda použijete nástroj prediktivní mikrobiologie, kde je vhodný model již k dispozici
  - rozhodněte se, zda potřebujete použít model vyvinutý v kultivačním médiu nebo v příslušném potravinářském výrobku, a doložte odůvodnění svého rozhodnutí
  - rozhodněte se, zda potřebujete použít model, který dokáže vzít v úvahu širokou škálu

fyzikálně-chemických vlastností současně, a doložte odůvodnění svého rozhodnutí. Povinným faktorem, který musíte vzít v úvahu, jsou rozumně předvídatelné podmínky kolísání teploty skladování během distribuce, skladování a použití potravin určených k přímé spotřebě

- na základě údajů, které máte k dispozici o svém potravinářském výrobku, stanovte relevantní vstupní faktory modelu a jejich související hodnoty. Povolené vstupní údaje budou záviset na zvoleném modelu (např. druh potraviny, teplota, pH, aktivita vody, koncentrace soli (NaCl), přirozená mikroflóra, dusitany, organické kyseliny, kouř [fenol]). Pro provedení predikcí použijte předvídatelné podmínky skladování pro zvolenou dobu údržnosti; v případě absence údajů použijte nejhorší možný scénář
  - rozhodněte se, zda potřebujete použít model, který dokáže vzít v úvahu variabilitu některých fyzikálně-chemických vlastností (např. pH,  $a_w$ ), a doložte odůvodnění svého rozhodnutí použít deterministický model (neberoucí v úvahu variabilitu) nebo stochastický model (beroucí v úvahu variabilitu)
  - na základě výše uvedených informací vyberte nejvhodnější program pro prediktivní matematické modelování vhodný pro váš druh potraviny a vstupní údaje modelu a doložte odůvodnění svého rozhodnutí
  - na základě historických dat určete počáteční koncentraci *Lm* pravděpodobnou ve vašem výrobku (použijte údaje pro nejhorší možný scénář) a doložte odůvodnění svého rozhodnutí
  - pokud nemáte k dispozici vědecké údaje, které by odůvodňovaly použití jiné hodnoty pro vyjádření délky lag-fáze, nezahrnujte lag-fázi při spuštění modelu (tj. klidovou fázi), abyste mohli předpovědět růst podle nejhoršího možného scénáře
  - spusťte model
  - uveďte všechny své předpoklady (např. žádná lag-fáze jako nejhorší možný scénář), vstupní hodnoty (např. hodnoty pH na základě údajů shromážděných z několika šarží) a predikce (např. křivky zobrazující změny koncentrace *Lm* v čase), které budou zahrnuty do zprávy o prediktivní mikrobiologii
  - zaznamenejte svou interpretaci výstupu z prediktivního mikrobiologického modelu
  - do své zprávy o prediktivní mikrobiologii zaznamenejte své závěry spolu s jejich odůvodněním
5. Pokud se rozhodnete provést challenge (expoziční) test na svém potravinářském výrobku určeném k přímé spotřebě, doporučujeme vám, abyste:
- pomocí kontrolního listu obsaženého v příloze č. 2 pokynů týkajících se způsobilosti laboratoří provádějících studie údržnosti s ohledem na *Lm* (EURL pro *Lm*, 2023c) zkontrolovali, zda byl test proveden podle postupu uvedeného v technických pokynech EURL pro *Lm* (EURL *Lm*, 2021)
  - zkontrolovali, zda zpráva obsahuje v příloze přehled údajů, které jste poskytli jako provozovatel potravinářského podniku
6. Pokud se rozhodnete provést studii trvanlivosti svého potravinového výrobku určeného k přímé spotřebě, doporučujeme vám, abyste:
- zkontrolovali, zda byla studie trvanlivosti provedena podle postupu uvedeného v technických pokynech EURL pro *Lm* (EURL *Lm*, 2021)
  - zkontrolovali, zda studie trvanlivosti přihlížela k rozumně předvídatelným podmínkám distribuce, skladování a použití
  - zkontrolovali, zda laboratoř poskytla zprávu, která popisuje účel studie trvanlivosti,

- podmínky, za kterých byla studie trvanlivosti provedena, získané výsledky a závěr
- zkontrolovali, zda zpráva obsahuje v příloze přehled údajů, které jste poskytli jako provozovatel potravinářského podniku
7. Body 1 až 6 uvádějí kroky požadované ke stanovení možného růstu *Lm* v potravinářském výrobku určeném k přímé spotřebě, a zejména k posouzení možného rizika růstu *Lm* na úroveň vyšší, než je 100 KTJ/g během doby údržnosti potravinářského výrobku určeného k přímé spotřebě v případě, že by tento potravinářský výrobek byl kontaminován. Aby byla dokumentace studie údržnosti kompletní, shromážděte a v logickém pořadí seřadte všechny kroky, které jste v případě vašeho potravinářského výrobku určeného k přímé spotřebě provedli. Doporučuje se, abyste na konci studie údržnosti doložili závěry, které shrnují všechny informace, které jste poskytli s ohledem na průkaz růstu *Lm* ve vašem potravinovém výrobku určeném k přímé spotřebě po celou dobu jeho údržnosti. Do závěrečných poznámek se doporučuje zahrnout některé z níže uvedených položek (seznam těchto položek není úplný):
- prohlášení o tom, zda váš potravinový výrobek určený k přímé spotřebě podporuje nebo nepodporuje růst *Lm*, a odůvodnění tohoto závěru
  - prohlášení o možné počáteční kontaminaci vašeho potravinového výrobku určeného k přímé spotřebě a odůvodnění tohoto závěru
  - prohlášení o tom, zda by mohlo během doby údržnosti, kterou navrhuje pro svůj výrobek za rozumně předvídatelných podmínek distribuce, skladování a použití dojít k překročení mikrobiologického limitu 100 KTJ/g *Lm*, pokud by došlo ke kontaminaci vašeho výrobku
  - doložte odůvodnění jakýchkoli dodatečných kontrol, které budete muset provádět, abyste co nejvíce omezili růst *Lm* ve vašem výrobku
  - prohlášení o tom, zda je doba údržnosti, kterou navrhuje pro svůj výrobek, platná, a odůvodnění tohoto závěru
  - na konci studie údržnosti uveďte seznam všech odkazů, které jste použili jako podpůrné důkazy

## 12. Příloha č. 2: Příklady předchozí spolupráce mezi provozovateli potravinářských podniků

Podle čl. 3.2 nařízení Komise (ES) č. 2073/2005 mohou provozovatelé potravinářských podniků spolupracovat při provádění studií v souladu s přílohou II za účelem zkoumání souladu potravin určených k přímé spotřebě, které mohou podporovat růst *Lm*, s mikrobiologickými kritérii stanovenými pro kategorii potravin 1.2 po celou dobu údržnosti. V této příloze jsou uvedeny některé relevantní příklady spolupráce provozovatelů potravinářských podniků s cílem prokázat růstové chování *Lm* v různých druzích potravin určených k přímé spotřebě.

### 1. Posouzení růstu *Lm* v sýru Gouda v Nizozemsku

V Nizozemsku spolupracovali provozovatelé potravinářských podniků na vývoji výpočetního nástroje určeného k provádění posouzení rizika týkajícího se růstu *Lm* v sýru Gouda. Tento nástroj může účinně prokázat, že tradičně vyráběné sýry Gouda nepodporují růst *Lm*. Tento výpočetní nástroj je založen na komplexní studii provedené Ellen Wemmenhove (2019). Tuto práci podpořily Nizozemská mlékárenská organizace a Nizozemská mlékárenská rada (Predicting *Listeria* growth in cheese <https://www.nizo.com/cases/predicting-listeria-growth-in-cheese/>).

### 2. Studie zařazující sýr Roquefort do kategorie 1.3

Ve Francii se spojily některé profesní organizace za účelem zařadit některé druhy výrobků do kategorie 1.3 (tj. kategorie potravin určených k přímé spotřebě, které nepodporují růst *Lm*). V roce 2008 předložila Confédération Générale de Roquefort postup zařazení sýra Roquefort do této kategorie. Tento postup byl prostudován a validován agenturou Anses a sýr Roquefort je nyní klasifikován jako „nepodporující růst *Lm*“ (Direction générale de alimentation, 2009).

### 3. Challenge studie celých syrových čerstvých hub

Houby (stejně jako mnoho druhů ovoce a zeleniny) se konzumují syrové i tepelně upravené, a proto je důležité, aby nebyly kontaminovány (ani mikrobiologicky, ani chemicky). Údaje ze studie (Food Safety Authority of Ireland, 2006) prokázaly *Lm* v 1,1 % (8/727) vzorků syrových hub odebraných v maloobchodních prodejnách v Irsku. Žádný z těchto vzorků však neměl hladinu *Lm* > 100 KTJ/g. Mikrobiologická pracovní skupina, která zahrnovala i zástupce irských podniků zabývajících se houbami, spolupracovala s irskými regulačními orgány a shodla se, že je nutné vyjasnit nejvhodnější kritéria pro posuzování bezpečnosti potravin z hlediska *Lm* u chlazených čerstvých celých balených hub s uzavřeným kloboukem. Proto irské potravinářské podniky spolupracovaly na provedení challenge studie zaměřené na posouzení růstového potenciálu *Lm* na čerstvých celých houbách (*Agaricus bisporus*) (Leong *et al.*, 2013).

Výsledky challenge testu provedeného v souladu s parametry pokynů EURL pro *Lm* pro challenge testy. Ukázalo se, že *Lm* na chlazených čerstvých celých balených houbách s uzavřeným kloboukem po celou dobu údržnosti tohoto výrobku nerostla (tj. růstový potenciál byl < 0,5 log<sub>10</sub>). Irský příslušný úřad výsledky této challenge studie přijal. Na základě této studie chlazené čerstvé celé balené houby s uzavřeným kloboukem patří do kategorie výrobků, které „nepodporují růst *Listeria monocytogenes*, jiných než výrobků určených pro kojence a pro zvláštní léčebné účely“ (tj. spadají do kategorie 1.3 podle nařízení Komise (ES) č. 2073/2005).

#### 4. Vývoj prediktivního modelovacího nástroje pro masné a směsné výrobky určené k přímé spotřebě

V Norsku spolupracovaly organizace obchodující s masem s výzkumnými pracovníky na stanovení a doložení fyzikálně-chemických vlastností ( $a_w$ , pH atd.) běžných skupin masných a směsných výrobků (tj. výrobků s více než jednou složkou) a tato spolupráce se také týkala provedení challenge studií. Tyto údaje byly použity k vývoji a validaci prediktivního modelovacího nástroje s názvem ListWare (<https://listware.animalia.no/>, Skjerdal et al. (2021)).

Charakteristickým rysem nástroje ListWare, na rozdíl od standardních nástrojů pro prediktivní modelování, je to, že jeho uživatelské rozhraní je založeno na složení potravin včetně jednotlivých složek, přídatných látek, podmínek balení atd. Tento nástroj obsahuje databázi mapující varianty výrobků na základě výrobků, které jsou na trhu v Norsku. Rychlosti růstu a odhadované doby do překročení limitu 100 KTJ/g jsou uvedeny na základě prediktivních modelů, které byly validovány pomocí údajů shromážděných pro tyto konkrétní výrobky. ListWare mapuje varianty výrobků a odhaduje rychlost růstu a údržnost.

#### 5. Příručky osvědčených postupů (správné praxe)

V některých zemích několik profesních organizací předem stanoví dobu údržnosti některých výrobků, o nichž je známo, že mají stabilní fyzikálně-chemické vlastnosti. Doba údržnosti těchto výrobků je definována ve vnitrostátních příručkách ověřených postupů (správné praxe). Provozovatelé středních a malých potravinářských podniků mohou přijmout doporučenou dobu údržnosti pro výrobky definované v těchto příručkách za předpokladu, že jejich výrobky mají stejné fyzikálně-chemické vlastnosti a že doba údržnosti je pravidelně verifikována. Evropská komise vede registr národních příruček správné hygienické praxe, který je k dispozici na: <https://webgate.ec.europa.eu/dyna2/hygienelegislation/>.

## Odkazy:

Wemmenhove, E. (2019). Risk assessment of *Listeria monocytogenes* in Gouda cheese. [internal PhD, WU, Wageningen University]. Wageningen University. <https://doi.org/10.18174/466848>

NIZO. Predicting *Listeria* growth in cheese. Available at: <https://www.nizo.com/cases/predicting-listeria-growth-in-cheese/>

Direction générale de l'alimentation (DGAL) (2009). Note de service relative à la classification du fromage Roquefort dans la catégorie 1.3 du critère *Listeria monocytogenes* défini dans le chapitre 1 de l'annexe I du règlement (CE) n 2073/2005 (DGAL/SDSSA/N2009-8004). Available at: <https://info.agriculture.gouv.fr/boagri/instruction-N2009-8004>

Food Safety Authority of Ireland (2006). 1st Trimester National Microbiological Survey 2006 (06NS1): Microbiological Safety/Quality of Raw Mushrooms. Available at: [https://www.fsai.ie/getmedia/dcf6c81e-fa79-44f8-b106-a9baef51da52/raw\\_mushrooms.aspx?ext=.pdf](https://www.fsai.ie/getmedia/dcf6c81e-fa79-44f8-b106-a9baef51da52/raw_mushrooms.aspx?ext=.pdf)

Leong D, Alvarez-Ordóñez A, Guillas F, Jordan K. Determination of *Listeria monocytogenes* Growth during Mushroom Production and Distribution. *Foods*. 2013 Nov 27;2(4):544-553. doi: 10.3390/foods2040544. PMID: 28239137; PMCID: PMC5302272.

ListWare - the Digital Shelf-Life Calculator. Available at: <https://listware.animalia.no/>

Skjerdal T, Gangsei LE, Alvseike O, Kausrud K, De Cesare A, Alexa EA, Alvarez-Ordóñez A, Moen LH, Osland AM, From C, Nordvik B, Lindbäck T, Kvello J, Folgerø B, Dommersnes S, Hauge SJ (2021). Development and validation of a regression model for *Listeria monocytogenes* growth in roast beefs. *Food Microbiol*. 2021 Sep;98:103770. doi: 10.1016/j.fm.2021.103770

European Commission. National Guides to Good Hygiene Practice for Food and Feed. Available at: <https://webgate.ec.europa.eu/dyna2/hygienelegislation/>.