

**Państwowy Instytut Weterynaryjny – Państwowy Instytut Badawczy
w Puławach, Uniwersytet Warmińsko-Mazurski w Olsztynie,
Ministerstwo Rolnictwa i Rozwoju Wsi**

WDROŻENIE SYSTEMU HACCP I OCENA RYZYKA W PRODUKCJI PRZETWORZONEGO BIAŁKA OWADZIEGO

Monografia autorstwa

**Krzysztof Kwiatek, Zbigniew Osiński, Zbigniew Sieradzki, Ewelina Patyra,
Tadeusz Bakula**

Puławy 2021

Projekt badawczy finansowany przez Narodowe Centrum Badań i Rozwoju 2018 – 2021 GOSPOSTRATEG 1/385141/16/NCBR/2018. „Opracowanie strategii wykorzystania alternatywnych źródeł białka owadów w żywieniu zwierząt umożliwiającej rozwój jego produkcji na terytorium RP”, akronim: „OWADY”.

Wykonawcy projektu:

Ministerstwo Rolnictwa i Rozwoju Wsi – lider projektu

Uniwersytet Warmińsko-Mazurski w Olsztynie – lider finansowy

Państwowy Instytut Weterynaryjny – Państwowy Instytut Badawczy

Zakład Higieny Pasz

Państwowy Instytut Weterynaryjny – Państwowy Instytut Badawczy

al. Partyzantów 57

24-100 Puławy

Katedra Prewencji Weterynaryjnej i Higieny Pasz

Wydział Medycyny Weterynaryjnej

Uniwersytet Warmińsko-Mazurski w Olsztynie

ul Oczapowskiego 13

10-718 Olsztyn

Nazwa i adres wydawcy:

Zakład Higieny Pasz

Państwowy Instytut Weterynaryjny – Państwowy Instytut Badawczy

al. Partyzantów 57

24-100 Puławy

Druk:

Partner Poligrafia Andrzej Kardasz, ul. Szosa Baranowicka 77, Białystok

Nakład: 500 egzemplarzy

Spis treści

Część I – System HACCP	5
1. Wprowadzenie	5
2. Zasady HACCP.....	5
2.1 Etap 1 - Utworzenie/powołanie do działania zespołu ds. HACCP.....	6
2.2 Etap 2 - Wykonanie opisu wytwarzanego produktu paszowego/żywnościowego.....	7
2.3 Etap 3 - Określenie jego przeznaczenia żywieniowego/konsumenckiego	7
2.4 Opracowanie schematu technologicznego przedmiotowego produktu	8
2.5 Etap 5 - Weryfikacja opracowanego schematu technologicznego	8
2.6 Etap 6 - Wykonanie analizy zagrożeń na poszczególnych etapach procesu technologicznego (Zasada 1)	9
2.7 Etap 7. Określenie krytycznych punktów kontroli (CCP) (Zasada 2)	10
2.8 Etap 8. Ustanowienie wartości/limitów krytycznych dla środków kontroli w CCP (Zasada 3).....	11
2.9 Etap 9. Ustanowienie procedur monitorowania wartości krytycznych w CCP (Zasada 4).....	12
2.10 Etap 10. Ustanowienie działań korygujących/naprawczych (Zasada 5).	12
2.11 Etap 11. Ustanowienie zasad i procedur walidacyjnych, weryfikacyjnych oraz przeglądowych dla opracowanego systemu HACCP (Zasada 6) ...	13
2.12 Etap 12. Ustanowienie dokumentacji i systemu rejestracji wyników (Zasada 7).	15
3. Wdrażanie opracowanego w zakładzie planu HACCP.....	15
4. Dodatkowe informacje na temat praktycznych aspektów stosowanie drzewa decyzyjnego do określania Krytycznych Punktów Kontroli (CCP)	18
4. Załącznik Nr 1	22
5. Piśmiennictwo.....	23
6. Część II - Kultura bezpieczeństwa żywności – jako nowy element do wdrożenia w systemie zapewnienia bezpieczeństwa białka owadziego	24
6.1 Wstęp	24
6.2 Czym jest klimat bezpieczeństwa i kultura bezpieczeństwa żywności?.	24
7. Oficjalne prawodawstwo UE	27
8. Piśmiennictwo.....	29

9. Część III. Ocena zagrożeń i ryzyka w produkcji przetworzonego białka owadziego	32
9.1 Ogólne zasady oraz definicje stosowane w analizie zagrożeń i ryzyka.....	32
9.2 Ogólne aspekty stosowania analizy ryzyka.....	33
9.3 Zasady postępowania w zakresie oceny ryzyka	34
9.4 Definicje terminów stosowanych w procesie analizy ryzyka	35
9.5 Jak prowadzić proces oceny ryzyka w zakresie występujących czynników zagrożeń?.....	37
9.6 Identyfikacja zagrożeń w ramach oceny ryzyka.	39
9.7 Charakterystyka zagrożeń w ramach oceny ryzyka.	40
9.8 Ocena narażenia w ramach oceny ryzyka.	43
9.9 Charakterystyka ryzyka.....	46
9.10 Co jest istotne w zarządzaniu ryzykiem?	47
9.11 Aspekty komunikowania o ryzyku.....	50
10. Wybrane elementy oceny ryzyka związanego z produkcją i stosowaniem białka owadziego w paszach oraz żywności, w kontekście budowy systemu HACCP.	51
10.1 Źródła danych.....	51
10.2 Identyfikacja zagrożeń.....	51
10.3 Piśmiennictwo:.....	73

1. Część I – System HACCP

1. Wprowadzenie

Podmioty łańcucha żywnościowego, w tym producenci pasz, zobowiązani są przepisami prawa do wdrożenia systemu analizy zagrożeń i krytycznych punktów kontroli (HACCP), ażeby zapewnić wyższy poziom eliminowania, ograniczania lub zapobiegać występowaniu czynników zagrożeń biologicznych, chemicznych i fizycznych w przebiegu procesów technologicznych. W efekcie uzyskuje się wyższą gwarancję w zakresie zapewnienia produkcji bezpiecznych produktów. Tego rodzaju podejście jest także ważne i obowiązuje przy produkcji przetworzonego białka owadziego (PAP) do celów paszowych i spożywczych. Wart podkreślenia jest fakt, że system HACCP jest specyficzny dla danej firmy, który uwzględnia i bierze pod uwagę konkretne warunki produkcji, przetwarzania surowców oraz produktów. Ma to również zastosowanie w rozwijającej się produkcji białka owadziego do celów spożywczych i paszowych. Celem zapewnienia wyższego poziomu bezpieczeństwa łańcucha produkcji białka owadziego należy zadbać w pierwszej kolejności o wdrożenie zasad Dobrych Praktyk Higienicznych (GHP) i Produkcyjnych (GMP), a następnie systemu HACCP. Poniżej podano zasady systemu HACCP i etapy realizacyjne, które powinny być przedmiotem wdrożenia w zakładzie na linii produkcji i przetwarzania owadów.

2. Zasady HACCP

W przypadku produkcji przetworzonego białka owadziego system HACCP jest wdrażany po to, aby podnieść poziom bezpieczeństwa wytwarzanego produktu, którym będzie wysokobiałkowy materiał paszowy lub surowiec żywnościowy. Celem realizacji tego zadania niezbędne jest wdrożenie 7 zasad, które stanowią podstawę merytoryczną, praktyczną i naukową tego systemu. Zasady tego systemu są następujące:

1. Przeprowadzenie analizy zagrożeń;
2. Określenie krytycznych punktów kontroli (CCP);
3. Określenie/ustanowienie wartości krytycznych/limitów krytycznych;
4. Opracowanie i wdrożenie system monitorowania wartości krytycznych w CCP;
5. Ustalenie działań korygujących w przypadku, gdy monitorowanie wskazuje, że dany CCP znajduje się poza kontrolą;
6. Opracowanie i wdrożenie procedury weryfikacji/przeglądu systemu HACCP;

7. Ustanowienie systemu dokumentacji dla wdrożonego systemu HACCP.

Etap systemu HACCP w liczbie 12 do wdrożenia powyższych 7 zasad:

Wdrożenie systemu HACCP na poziomie podmiotu/jednostki produkcyjnej wymaga wykonania określonych zadań w ramach 12 etapów realizacyjnych, które oprócz wstępnych czynności przygotowawczych (etap 1-5) będą zapewniały podstawę dokumentacyjną do wdrożenia wszystkich 7 zasad (etap 6-12). Kolejność etapów realizacyjnych w przebiegu opracowywania planu HACCP i wdrażania systemu będzie polegało na wykonaniu:

1. Utworzenie/powołanie do działania zespołu ds. HACCP;
2. Wykonanie opisu wytwarzanego produktu paszowego/żywnościowego;
3. Określenie jego przeznaczenia żywieniowego/konsumenckiego;
4. Opracowanie schematu technologicznego przedmiotowego produktu;
5. Weryfikacja opracowanego schematu technologicznego;
6. Wykonanie analizy zagrożeń na poszczególnych etapach procesu technologicznego (Zasada 1);
7. Określenie krytycznych punktów kontroli (CCP) (Zasada 2);
8. Ustanowienie wartości/limitów krytycznych dla środków kontroli w CCP (Zasada 3);
9. Ustanowienie procedur monitorowania wartości krytycznych w CCP (Zasada 4);
10. Ustanowienie działań korygujących/naprawczych (Zasada 5);
11. Ustanowienie zasad i procedur walidacyjnych, weryfikacyjnych oraz przeglądowych dla opracowanego systemu HACCP (Zasada 6);
12. Ustanowienie dokumentacji i systemu rejestracji wyników (Zasada 7).

2.1 Etap 1 - Utworzenie/powołanie do działania zespołu ds. HACCP

Zespół ds. HACCP powinna tworzyć, powołana na poziomie danego zakładu, danej firmy grupa kompetentnych i przeszkolonych osób, które będą odpowiedzialne za opracowanie, wdrożenie, a potem utrzymanie systemu HACCP. Najlepiej, aby powołany Zespół składał się ze specjalistów i personelu kierowniczego różnego szczebla zarządzania sektorem produkcji białka owadziego, który będzie legitymował się posiadaniem następujących umiejętności i kwalifikacji:

1. Rozumienie natury i szkodliwości czynników zagrożeń typu biologicznego, chemicznego i fizycznego w powiązaniu ze stosowanymi materiałami paszowymi czy surowcami żywnościowymi w sektorze produkcji białka owadziego;

2. Posiadanie poczucia odpowiedzialności i cechowanie się zaangażowaniem w działania inżynierskie/produkcyjne/kontrolne;
3. Posiadanie i chęć zdobywania wiedzy na tematy związane z zapewnieniem higieny i bezpieczeństwa wszystkich procesów prowadzonych w danym zakładzie z uwzględnieniem posiadanego wyposażenia.

2.2 Etap 2 - Wykonanie opisu wytwarzanego produktu paszowego/żywnościowego

W trakcie realizacji tego etapu należy wykonać szczegółowy opis wytwarzanego produktu, który będzie wytwarzany zgodnie z opracowanym schematem technologicznym. Produkt ten będzie przedmiotem analizy zagrożeń i ustalania CCP w trosce o zapewnienie pożądanego i gwarantowanego poziomu jego bezpieczeństwa.

W trakcie wykonywania tego zadania należy wziąć pod uwagę poniższe uwagi:

1. Dokonywany opis danego produktu paszowego/żywnościowego może obejmować np. całe owady, PAP owadzi, mączkę białkową, tłuszcz czy białka hydrolizowane;
2. Pochodzenie i opis zużycia na poziomie hodowli lub przetwarzania, składników, dodatków oraz ich wiodących właściwości fizycznych (Aw, pH itp.);
3. Stosowane metody przetwarzania (zamrażanie, chłodzenie, ogrzewanie, suszenie);
4. Przyjęte wymagania/ kryteria mikrobiologiczne lub chemiczne;
5. Sposób i metody pakowania (np. karton, materiały na bazie tworzyw sztucznych, próżnia, worki papierowe, jutowe, bigbag);
6. Warunki magazynowania, termin przydatności do skarmiania, spożycia, metody dostawy.

2.3 Etap 3 - Określenie jego przeznaczenia żywieniowego/konsumentckiego

Biorąc pod uwagę obowiązujący stan prawny dotyczący owadów dla celów paszowych i spożywczych, zespół ds. HACCP powinien opisać sposób wykorzystania produktu przez potencjalnego konsumenta (zwierzęta, ludzi). I tak mogą być podane bardziej szczegółowe informacje dotyczące oczekiwanego wykorzystania, precyzujące rodzaj/gatunek konsumenta. Można również podać przeciwwskazania żywieniowe i ograniczenia w tym zakresie.

2.4 Opracowanie schematu technologicznego przedmiotowego produktu

Schemat procesu technologicznego (diagram przepływu) określa, jakie etapy składają się na dany proces w zakresie przetwarzania owadów, a to z kolei stanowi podstawę do analizy zagrożeń na poszczególnych etapach procesu technologicznego. Bez względu na wybrany sposób podejścia, wszystkie etapy procesu należy zbadać w kolejności i przedstawić na szczegółowym diagramie przepływów. W opracowywanym schemacie można także uwzględnić etapy poprzedzające, następujące lub czynności podzlecone. Diagram przepływu musi wyszczególniać kolejne procesy i powinien być przejrzysty, zrozumiały i prosty (w formie opisowej lub w postaci blokowego diagramu przepływu).

Należy odnotować wszystkie procesy (począwszy od otrzymania surowców po wprowadzenie produktu końcowego na rynek), uwzględniając opóźnienia na danym etapie lub pomiędzy poszczególnymi etapami, oraz należy przedstawić wystarczające dane techniczne istotne dla bezpieczeństwa produktu, takie jak temperatura oraz czas trwania obróbki cieplnej. Rodzaje danych mogą obejmować między innymi: plan pomieszczeń roboczych i pomocniczych, układ i charakterystykę wyposażenia, kolejność wszystkich etapów produkcji (w tym włączenie surowców, składników lub dodatków oraz opóźnienia na danym etapie lub pomiędzy poszczególnymi etapami), parametry techniczne działań (w szczególności czas i temperatura, w tym opóźnienia), przepływ produktów (w tym potencjalne zanieczyszczenie krzyżowe), segregacja czystych i brudnych obszarów (lub obszarów wysokiego/niskiego ryzyka). Przykładowy schemat procesu technologicznego obejmujący hodowlę, przetwarzanie i obrót jadanyimi owadami i produktami pochodnymi przedstawiono w załączniku 1.

2.5 Etap 5 - Weryfikacja opracowanego schematu technologicznego

Czynności weryfikacyjne winny być przeprowadzone w zakładzie na linii technologicznej w celu wykazania poprawności i dokładności schematu. Należy zbadać wszystkie linie procesowe, w tym powiązania między personelem, odpadami i produktem. Dowody potwierdzające przeprowadzenie weryfikacji schematu przez zespół ds. HACCP powinien być zapisane w odpowiedniej dokumentacji.

2.6 Etap 6 - Wykonanie analizy zagrożeń na poszczególnych etapach procesu technologicznego (Zasada 1)

Wykorzystując opracowany schemat technologiczny (Ryc. 2) i zebrane informacje zespół wdrażający na etapie analizy zagrożeń powinien wykonać następujące czynności: sporządzić listę spodziewanych /rzeczywistych i potencjalnych/ zagrożeń natury biologicznej, chemicznej oraz fizycznej, podać charakterystykę i uzasadnienie dla tych zagrożeń i ewentualnie ryzyko ich wystąpienia, wskazać źródła zagrożeń czy będą to np.: surowce, urządzenia, ludzie lub środowisko. Na tym etapie nie identyfikuje się jeszcze Krytycznych Punktów Kontroli (CCP), ustalane są natomiast środki kontroli /procesy, zabiegi, czynniki/, które mogłyby być użyte do eliminowania tych zagrożeń lub zredukowania ich występowania do akceptowalnego poziomu.

W wyniku dokonanej identyfikacji czynników zagrożeń powinna powstać szeroka lista zagrożeń biologicznych, chemicznych i fizycznych, które rzeczywiście lub z dużym prawdopodobieństwem mogą wystąpić i będą wpływać na bezpieczeństwo wytworzonego produktu, stąd powinny być kontrolowane w ramach systemu HACCP.

Czynniki zagrożeń

Zagrożenie, zgodnie z przyjętą definicją prawną, oznacza każdy czynnik biologiczny, chemiczny lub fizyczny w żywności lub paszy lub warunek, który może mieć niepożądany skutek dla zdrowia ludzi, zwierząt lub roślin, dobrostanu zwierząt lub środowiska.

W związku z powyższym zagrożenia występujące w produkcji owadów i białka owadziego dzielimy na typy: biologiczne, chemiczne i fizyczne.

1. Zagrożenia typu biologicznego to np.: bakteryjne czynniki chorobotwórcze (*Listeria*, *Salmonella*, *Bacillus cereus*, *Staphylococcus aureus*, *E. coli*), wirusy, pasożyty, drożdże i pleśnie.
2. Zagrożenia typu chemicznego to np.: mikotoksyny (aflatoksyny, ochratoksyna, deoxyniwalenol), pestycydy (chloroorganiczne, fosforoorganiczne, karbaminiany), pozostałości produktów czyszczących, metale ciężkie.
3. Zagrożenia typu fizycznego to np.: materiały takie jak: szkło, plastik, metal, piasek, kamienie, papier czy drewno.

Wszystkie główne potencjalne zagrożenia typu biologicznego, chemicznego i fizycznego, których wystąpienie można w sposób racjonalny przewidzieć na każdym etapie procesu (w tym na etapie produkcji, nabywania, przechowywania, transportu, przetwarzania surowców i składników), należy zidentyfikować

i umieścić w wykazie. Przydatne może być skorzystanie z zewnętrznego źródła informacji (np. systemem wczesnego ostrzegania o niebezpiecznej żywności i paszach – RASFF/IMSOC). Zespół ds. HACCP powinien następnie przeprowadzić analizę zagrożeń w celu identyfikacji tych zagrożeń, których wyeliminowanie lub ograniczenie do akceptowalnych poziomów jest, ze względu na ich charakter, konieczne do wyprodukowania bezpiecznego produktu (produkt końcowy).

Podczas analizy zagrożeń należy uwzględnić prawdopodobieństwo wystąpienia zidentyfikowanych zagrożeń oraz szkodliwość powiązanych z nimi negatywnych skutków dla zdrowia, co w efekcie da wynik jakościowej i/lub ilościowej oceny ryzyka wynikającego z obecności tych zagrożeń. Ponadto istotnym jest ocena przeżywalności lub namnażania się patogennych mikroorganizmów oraz niedopuszczalnie wysoki poziom wytwarzania się substancji chemicznych w półproduktach, produktach końcowych oraz na linii produkcyjnej lub w jej otoczeniu. Innym elementami wymagającym analizy są takie aspekty jak: produkcja lub obecność toksyn lub innych niepożądanych produktów metabolizmu mikroorganizmów, substancji chemicznych, czynników fizycznych lub alergenów, zanieczyszczenie (lub ponowne zanieczyszczenie) surowców, półproduktów lub produktów końcowych czynnikami o charakterze biologicznym (mikroorganizmy, pasożyty), chemicznym lub fizycznym.

Podmiot prowadzący przedsiębiorstwo powinien rozważyć i opisać przyjęte środki kontroli, jakie można zastosować w odniesieniu do poszczególnych zagrożeń. Środki kontroli są to takie czynności i działania, które można stosować, aby zapobiec wystąpieniu zagrożeń, wyeliminować je lub ograniczyć ich wpływ lub prawdopodobieństwo wystąpienia do akceptowalnych poziomów. Wiele zapobiegawczych środków kontrolnych zawarta jest w części programów warunków wstępnych i ma na celu uniknięcie zanieczyszczenia powodowanego przez otoczenie produkcyjne (np. personel, szkodniki, wodę, konserwację – elementy te wymieniono jako przykłady w opracowaniu). Inne środki kontrolne służące ograniczeniu lub wyeliminowaniu zagrożeń są ściślej powiązane z konkretnym procesem produkcji, np. pasteryzacją czy fermentacją, co może doprowadzić do ustanowienia CCP lub operacyjnych programów warunków wstępnych.

2.7 Etap 7. Określenie krytycznych punktów kontroli (CCP) (Zasada 2)

Zgodnie z definicją Krytyczny Punkt Kontroli (CCP) jest to miejsce lub etap procesu produkcyjnego, który musi być zrealizowany w sposób zapewniający eliminację danego zagrożenia lub jego redukcję do akceptowalnego poziomu.

Określenie tych krytycznych miejsc procesu wymaga rozważnego i racjonalnego podejścia z uwzględnieniem rzeczywistych warunków procesu. Identyfikację CCP w systemie HACCP znacznie ułatwia zastosowanie tzw. drzewa decyzyjnego celem uzyskania odpowiedzi na pytanie, czy rzeczywiście dany etap jest CCP dla zidentyfikowanego uprzednio każdego zagrożenia na danym etapie procesie. Schemat takiego drzewa do analizy CCP przedstawiono na rycinie 1. Technika posługiwania się drzewem decyzyjnym polega na zadawaniu określonych pytań w sekwencji wynikającej z uzyskanych odpowiedzi i podjętych decyzji. Stosowanie drzewa decyzyjnego powinno być elastyczne, zależne od tego, czy ma być stosowane do przetwórstwa, przechowywania, czy obrotu. Określenie CCP pozwala skoncentrować szczególną uwagę na zagrożeniach i etapach, gdzie rzeczywiście można je eliminować przy użyciu określonych środków kontroli.

Niezależnie od tego należy uwzględnić inne środki kontroli tj.: mycie i odkażanie, higiena personelu, czy wreszcie jakość wody, które dotyczą całego zakładu i stanowią element dobrej praktyki produkcyjnej. Przyjmuje się zasadę, że liczba ustalonych CCP nie powinna być zbyt duża, gdyż wówczas można będzie rzeczywiście wprowadzić sprawny system monitorowania wartości krytycznych i efektywnie podejmować działania korygujące w przypadku stwierdzenia odchyleń. Wszystkie CCP wymagają określenia, a następnie stosowania środków kontroli, procedur monitorowania, odpowiedzialnego personelu i rejestrów. Ponadto CCP wymagają identyfikacji mierzalnych limitów krytycznych w celu określenia bezpiecznych i niebezpiecznych warunków. Przykładami CCP może być: etap obróbki termicznej; etap chłodzenia czy kontrola produktu w kierunku zanieczyszczenia czynnikiem typu fizycznego - metalem.

2.8 Etap 8. Ustanowienie wartości/limitów krytycznych dla środków kontroli w CCP (Zasada 3)

Dla każdego wyznaczonego CCP zespół HACCP powinien określić wartości/limity krytyczne, które będą podlegać monitorowaniu. Wartości/limity krytyczne muszą być określone dla każdego środka kontroli w poszczególnych CCP. W pewnych sytuacjach będzie zachodziła potrzeba przyjęcia większej liczby tych wartości. Należy podkreślić, że określone wartości krytyczne dla zidentyfikowanych CCP mogą przedstawiać wartości wymierne i niewymierne; mierzalne i niemierzalne; i mogą obejmować: czas i temperaturę obróbki cieplnej, wartość a_w , zawartość wody, wartość pH czy innych wybranych wskaźników czy pożądane cechy organoleptyczne.

W przypadku ustalania CCP na etapie przyjęcia surowców i innych materiałów do produkcji od dostawców, za efektywne środki kontroli można uznać: wybór i auditowanie dostawców, świadectwa jakości i atesty lub kontrolę zgodności dostaw z przyjętą lub obowiązującą specyfikacją.

2.9 Etap 9. Ustanowienie procedur monitorowania wartości krytycznych w CCP (Zasada 4)

Monitoring jest to zaplanowany pomiar lub obserwacja dokonywana w poszczególnych CCP w odniesieniu do przyjętej wartości (limitu) krytycznej, np. wymaganej wartości temperatury i czasu obróbki cieplnej podczas procesu obróbki termicznej. Opracowany system monitoringu winien określać: sposób, miejsce i częstotliwość pomiaru lub wartości krytycznej czy osobę odpowiedzialną za wykonanie czynności. Pracownicy muszą być przeszkoleni z zakresu wykonywanych czynności monitoringowych, szczególnie w odniesieniu do ich stanowiska pracy. Procedury monitorowania są niezbędne, ażeby zapewnić zgodność parametrów wytwarzanego produktu z ustalonymi wcześniej wartościami/limitami krytycznymi oraz wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa produktu.

Wymaga się, aby otrzymywany wynik był wykorzystywany natychmiast do ewentualnego korygowania procesu produkcyjnego, jeżeli nastąpi przekroczenie zakładanych wartości krytycznych. Dokonane obserwacje lub pomiary w ramach monitoring dla każdego CCP zapewniają dokładne rejestry i pisemne dowody uzasadniające ewentualne wycofanie PAP z owadów przed wprowadzeniem ich na rynek.

2.10 Etap 10. Ustanowienie działań korygujących/naprawczych (Zasada 5)

Zespół ds. HACCP powinien wyszczególnić działania korygujące do podjęcia w sytuacji, gdy okaże się, że ustalone wartości/limity krytyczne w danych CCP zostaną przekroczone bądź zarysowuje się taka tendencja, co w konsekwencji będzie groziło utratą kontroli nad procesem. Opracowane procedury tych działań powinny być ukierunkowane w większym stopniu na zakresy odpowiedzialności niż szczegółowe działania, gdyż te będą musiały być podejmowane w bardzo różnorodnych przypadkach, nie zawsze możliwych do przewidzenia. Charakter i zakres działań korygujących powinien być określony w opracowanym programie

HACCP tak, aby można je było zastosować niezwłocznie w przypadku stwierdzonych odchyleń.

Działania korygujące powinny obejmować takie elementy jak: określenie stanowisk (osób) odpowiedzialnych za prowadzenie działań korygujących, w przypadku gdy jest to możliwe, opis wymaganych do podjęcia działań celem usunięcia stwierdzonych nieprawidłowości. Podać należy również sposób postępowania z partiami produktu wytworzonego w czasie, gdy przyjęte wartości krytyczne nie były utrzymywane. Należy mieć też na uwadze fakt, że wszystkie w/w czynności muszą być dokładnie opisane w prowadzonej dokumentacji, a szczególnie podjęte działania i uzyskane rezultaty.

2.11 Etap 11. Ustanowienie zasad i procedur walidacyjnych, weryfikacyjnych oraz przeglądowych dla opracowanego systemu HACCP (Zasada 6)

Walidacja opracowanego systemu HACCP to proces mający na celu uzyskanie dowodu na to, że środek kontroli lub połączenie środków kontroli, jeżeli zostały prawidłowo wdrożone, mogą służyć do kontroli zagrożenia w sposób umożliwiający osiągnięcie określonego celu. Należy ją wykonywać po opracowanie, ale jeszcze przed wdrożeniem opracowanego planu HACCP, a jej głównym celem powinno być zatwierdzenie (uważnienie, zwalidowanie) przyjętych środków kontroli w odniesieniu do analizowanych zagrożeń. Walidacja planu HACCP i działań podmiotu prowadzącego przedmiotową działalność może koncentrować się na pobieraniu próbek i badaniu danego produktu w celu ustalenia czy zostało zapewnione jego bezpieczeństwo w odniesieniu do analizowanych zagrożeń.

Natomiast przegląd systemu HACCP - jest to okresowa i udokumentowana procedura badania dotycząca danego planu HACCP mająca na celu jego modyfikację np.: z powodu zmiany surowców czy linii technologicznej. W przypadku dokonywania modyfikacji w procesie wytwarzania danego wyrobu lub linii technologicznej funkcjonującej w zakładowym systemie HACCP, należy jednocześnie przeprowadzić weryfikację/przegląd systemu HACCP celem dostosowania go do nowych warunków produkcji. Szczególnie istotnym jest, ażeby dokonać przeglądu i uaktualnienia programu w przypadku:

- zmian w technologii (surowce, urządzenia, pakowanie)
- zmian projektowych, modernizacji zakładu,
- zmiany procedur mycia i odfekowania,

- przewidzianych zmianach w preferencjach żywieniowych czy konsumenckich,
- zmian w zakresie obowiązków, kwalifikacji personelu.

Dane związane z przeglądem programu i wniesionymi zmianami powinny być udokumentowane, następnie włączone do istniejącego planu HACCP i dokumentacji związanej.

Natomiast weryfikacja - są to metody, procedury i testy stosowane w celu określenia czy system HACCP jest realizowany zgodnie z opracowaną wcześniej dokumentacją. Otrzymane dane w czasie tego procesu pozwalają na uaktualnienie go w przypadku stwierdzenia jakichkolwiek niezgodności i uchybień. Procedury weryfikacyjne czyli sprawdzające mają odpowiedzieć na pytanie czy wdrożony system HACCP działa poprawnie, a w szczególności: czy pierwotnie wdrożony system ciągle jest odpowiedni dla istniejących zagrożeń oraz czy zastosowane metody monitoringowe i działania naprawcze są właściwie stosowane?.

W procedurach sprawdzających, obejmujących cały plan (system) HACCP, należy korzystać z metody audytu czy innych metod stosowanych w monitoringu, które przewidziano w opracowanym planie HACCP, szczegółowych badań mikrobiologicznych pobranych losowo próbek, półproduktów i wyrobów gotowych, jak również bardziej czułych, niż stosowane w monitoringu, metod aparaturowych. Przykładowo czynności sprawdzające mogą obejmować: przegląd systemu HACCP i zebranych danych, sprawdzenie czy dany CCP jest pod kontrolą, zatwierdzenie przyjętych wartości krytycznych, przegląd przypadków odchylenia od parametrów procesu, pobieranie próbek i badania laboratoryjne. Czynności weryfikacyjne powinny być wykonywane przez osoby posiadające odpowiednią i wystarczającą wiedzę fachową. Gdy to konieczne, weryfikacja może doprowadzić do zmiany istniejących procedur. Zmiany należy włączyć do dokumentacji i systemu prowadzenia dokumentacji, aby zapewnić dostępność aktualnych informacji.

Weryfikacja może być w wielu przypadkach prostą procedurą, dzięki której można sprawdzić, czy np. monitorowanie dokonuje się we właściwy sposób, aby osiągnąć wymagany poziom bezpieczeństwa wytwarzanego produktu.

Proste procedury weryfikacji w funkcjonującym systemie HACCP mogą obejmować:

- kontrolę fizyczną lub kontrolę monitorowania wartości krytycznych,
- kontrolę fizyczną lub kontrolę rejestrów monitorowania, w tym kontrolę działań korygujących za każdym razem, gdy odnotowuje się przypadek nieprzestrzegania przepisów lub rejestracji wyjątków.

2.12 Etap 12. Ustanowienie dokumentacji i systemu rejestracji wyników (Zasada 7).

Jednym z zasadniczych etapów HACCP jest należyta rejestracja np.: wyników analizy zagrożeń, określania i monitorowania CCP oraz prowadzenie dokumentacji związanej z prowadzonymi procedurami w systemie HACCP.

Dokumentacja w zakładowym systemie HACCP powinna składać się z dwóch zasadniczych części:

Część I, która obejmuje dokumentację systemową, a mianowicie plan HACCP, w którym uwzględnia się fazę przygotowania i wdrożenia systemu, w skład której wchodzi procedura realizacyjne etapów od 1 do 12 wdrażających 7 zasad systemu HACCP;

Część II stanowi dokumentacja operacyjna wynikająca z konieczności dokonywania na przykład rejestracji wyników badań wartości krytycznych w CCP, zapisy z podjętych działań korygujących. Stanowi ona dowód stopnia wdrożenia dokumentacji systemowej i poprawności funkcjonowaniu systemu.

Zapisy, rejestry, notatki wchodzące w skład dokumentacji operacyjnej mogą dotyczyć: przyjęcia i oceny jakości surowców i materiałów, kontroli parametrów wartości krytycznych w CCP, podjętych działań korygujących, weryfikacji planu HACCP, zmian wprowadzonych w systemie, dokumentacji HACCP, danych uzyskanych w czasie przeglądu, weryfikacji wdrożonego systemu HACCP. Właściwa dokumentacja w programie HACCP umożliwia upewnienie się, że procesy i czynności przebiegają prawidłowo bez względu na to, kto je wykonuje. Rejestry prowadzone dla systemu HACCP mogą też obejmować: wyniki procesu analizy zagrożeń, przyjęte środki kontroli, określone CCP i wartości/limity krytyczne. Plan HACCP jako podstawowy dokument systemowy powinien obejmować wszystkie etapy realizacyjne w liczbie 12. Dokumentację czynnościową powinna obejmować również dokumenty typu: zapisy, wyniki przeglądu czy weryfikacji wdrożonego systemu HACCP oraz inne rejestry generowane podczas funkcjonowania systemu HACCP.

3. Wdrażanie opracowanego w zakładzie planu HACCP

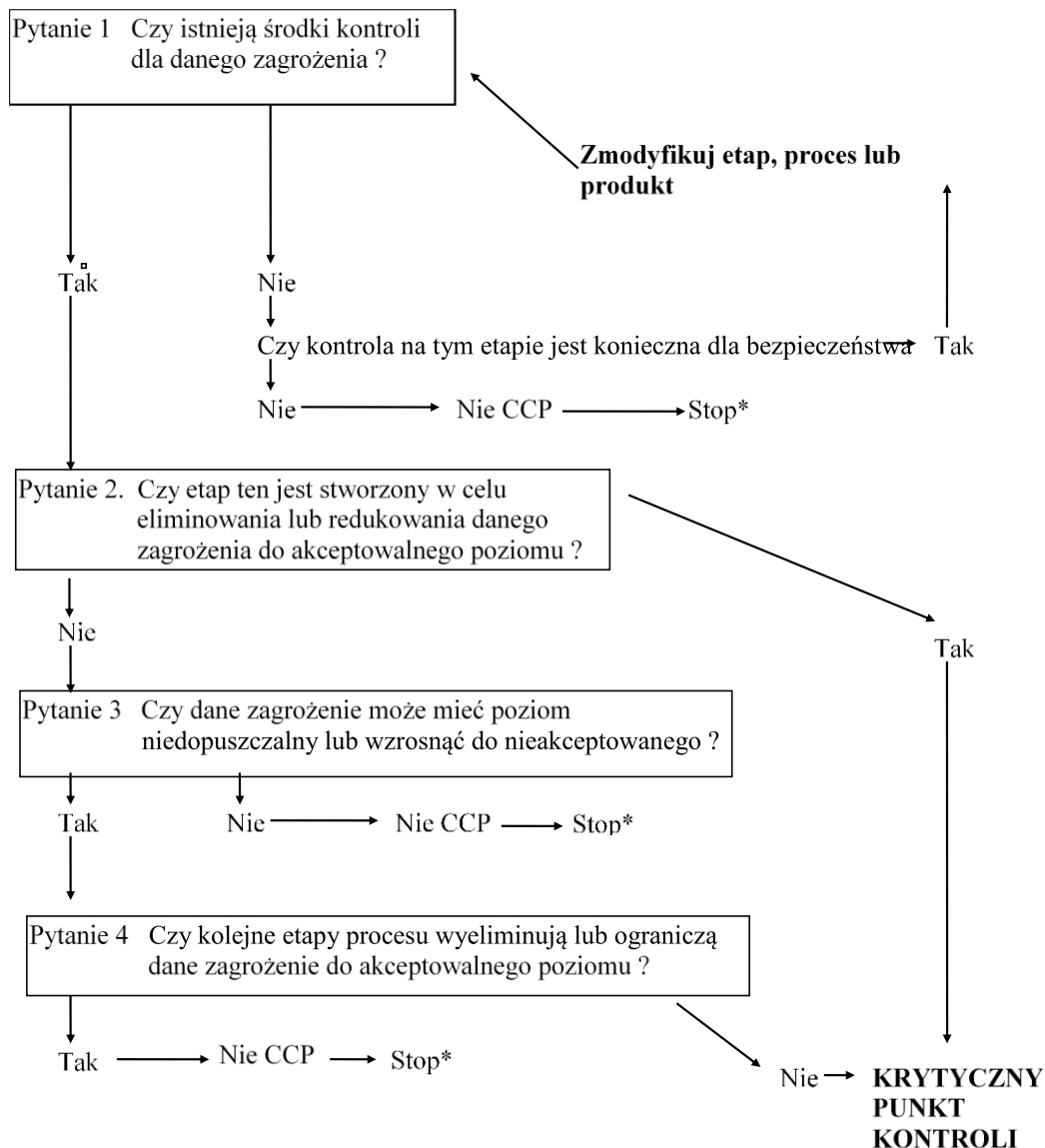
Wdrażaniu systemu HACCP w zakładach powinno towarzyszyć teoretyczne i praktyczne szkolenie członków zespołu ds. HACCP, i innych osób odpowiedzialnych za produkcję w danym zakładzie. Trzeba mieć świadomość, że

bez znajomości zasad systemu HACCP przez wszystkich pracowników nie może być mowy o osiągnięciu sukcesu w tym zakresie. Równolegle wymagać to będzie dostarczania odpowiednich dokumentów typu procedury postępowania, instrukcje stanowiskowe czy formularze stanowiskowe. Wiąże się to z inwentaryzacją zagrożeń, określeniem CCP, przyjęciem wartości krytycznych i systemem monitorowania tych wartości, jak również z ustaleniem odpowiedzialności personalnej na poszczególnych etapach produkcji i w konsekwencji większym zaangażowaniem pracowników w wykonywaną pracę. Konieczność włączenia wszystkich pracowników system zapewnienia bezpieczeństwa nakazuje nowy element systemowy, a mianowicie Kultura Bezpieczeństwa Żywności.

W praktyce często okazuje się, że w zakładach stosujących się do zasad Dobrej Praktyki Produkcyjnej/Higienicznej (GMP/GHP) większość środków kontroli jest już stosowana do eliminacji istniejących zagrożeń, a stwierdzone różnice wiążą się z koniecznością wprowadzenia systemu monitoringu, rejestracji wyników, określenia formy i zakresu działań korygujących, i prowadzeniem zapisów na poszczególnych stanowiskach pracy.

Należy podkreślić, że systemu HACCP w danym zakładzie nie uda się wdrożyć z dnia na dzień. W zależności od firmy, jej kierownictwa, aktywności osób zaangażowanych proces opracowywania i wdrażania może być rozciągnięty na tygodnie i miesiące. Ponadto trzeba pamiętać, że nie jest to jednorazowe przedsięwzięcie, gdyż działający już system HACCP trzeba utrzymywać i doskonalić. Zapewnić to powinna weryfikacja zakładowego programu HACCP, która jest przedmiotem pracy w etapie 11.

Ryc. 1 Schemat podejmowania decyzji za pomocą drzewa decyzyjnego przy określaniu Krytycznych Punktów Kontroli (CCP)



* Przejdź do kolejnego etapu opisanego procesu.

4. Dodatkowe informacje na temat praktycznych aspektów stosowanie drzewa decyzyjnego do określania Krytycznych Punktów Kontroli (CCP)

Zgodnie z definicją CCP jest to miejsce lub etap procesu produkcyjnego, który musi być zrealizowany w sposób zapewniający eliminację danego zagrożenia lub jego redukcję do akceptowanego poziomu. Określenie tych krytycznych miejsc procesu wymaga rozważnego i racjonalnego podejścia z uwzględnieniem rzeczywistych warunków procesu. Identyfikację CCP w systemie HACCP znacznie ułatwia zastosowanie tzw. drzewa decyzyjnego celem uzyskania odpowiedzi na pytanie, czy rzeczywiście dany etap jest CCP dla zidentyfikowanego uprzednio zagrożenia na danym etapie procesu. Technika posługiwania się drzewem decyzyjnym polega na zadawaniu określonych pytań w sekwencji wynikającej z uzyskanych odpowiedzi i podjętych decyzji.

Pytanie 1: Czy istnieją środki kontroli dla danego zagrożenia?

W przypadku gdy odpowiedź na to pytanie brzmi *TAK* zespół powinien przejść do pytania 2. Jeżeli odpowiedź brzmi *NIE* (tzn. nie istnieją środki kontroli dla danego zagrożenia), to zespół musi zadać sobie dodatkowe pytanie aby ustalić czy kontrola na tym etapie jest konieczna dla zapewnienia bezpieczeństwa produktu. Jeżeli kontrola nie jest konieczna, etap taki nie jest CCP i zespół powinien przystąpić do rozważania następnego zidentyfikowanego zagrożenia. Jeżeli jednak odpowiedź na tak sformułowane pytanie dodatkowe brzmi *TAK*, wtedy konieczne jest dokonanie modyfikacji etapu, procesu lub produktu, aby uzyskać sposób kontroli nad danym zagrożeniem. Podczas analizy zespół może zalecić wprowadzenie zmian w danym etapie, procesie czy produkcie, które pozwalałyby na kontrolę i kontynuację analizy. Przed kolejnym formalnym spotkaniem zespołu należy uzgodnić z kierownictwem wyższego szczebla, czy odpowiednie zmiany są możliwe do przyjęcia i czy zostaną wdrożone.

Pytanie 2: Czy etap ten jest stworzony (zaprojektowany) w celu eliminowania lub redukcji danego zagrożenia do akceptowalnego poziomu?

Zespół powinien wykorzystać dane zawarte w diagramie procesu by odpowiedzieć na to pytanie względem każdego etapu procesu. Odpowiedź na to pytanie zidentyfikuje te fazy procesu, które zostały zaprojektowane z myślą o eliminowaniu zagrożeń lub ograniczaniu ich do akceptowalnego poziomu. Gdy odpowiadamy na to pytanie rozważając zagrożenia mikrobiologiczne, zespół powinien brać pod uwagę odpowiednie dane techniczne dla danego produktu (np. pH, a_w , zawartość

i typ środka konserwującego, stopień rozdrobnienia, zawartość tłuszczu) oraz stosowany do wyrobu proces fizyczny. Obróbka termiczna typu pasteryzacja, sterylizacja, pakowanie w warunkach aseptycznych, dodatek środków konserwujących, granulowanie celem zapewnienia odpowiedniej struktury produktu, to przykłady etapów procesu, które w odpowiednim kontekście mogą stanowić CCP.

Jeżeli zespół uzna, że na pytanie 2. odpowiedź brzmi *TAK*, oznacza to, że rozważany etap procesu jest CCP. Zespół musi dokładnie zidentyfikować, co ma krytyczne znaczenie (tzn. czy jest to składnik, etap procesu, lokalizacja czy praktyka/procedura związana z danym etapem procesu) zanim przystąpi do analizowania kolejnego etapu procesu przy zastosowaniu drzewka decyzyjnego. Jeżeli odpowiedź na pytanie 2. brzmi *NIE*, wtedy dla tej samej fazy procesu należy przejść dalej i odpowiedzieć na pytanie 3.

Pytanie 3: Czy dane zagrożenie może mieć poziom niedopuszczalny lub wzrosnąć do niedopuszczalnego poziomu?

Zespół powinien wziąć pod uwagę dane zawarte w diagramie procesu oraz własną praktyczną znajomość danego procesu, aby udzielić odpowiedzi na to pytanie. Zespół powinien najpierw zastanowić się nad tym czy którykolwiek z zastosowanych składników mógłby potencjalnie zawierać w sobie jakiegokolwiek z omawianych zagrożeń w stopniu przekraczającym poziom akceptowalny w warunkach konkretnego zakładu. Na tym etapie zespół powinien wziąć pod uwagę dane epidemiologiczne, dane o wcześniejszym sprawowaniu się dostawcy itp. Jeżeli zespół nie jest pewny odpowiedzi na tę część pytania, powinien przyjąć odpowiedź pozytywną *TAK*.

Zespół powinien też rozważyć czy bezpośrednie środowisko danej operacji technologicznej (np. ludzie, środowisko, powietrze, woda, posadzki, ścieki itp.) może być źródłem badanego zagrożenia i skutkiem tego czy może spowodować zanieczyszczenie produktu. W tej sytuacji zespół powinien przyjąć odpowiedź *TAK*, jeżeli nie ma absolutnej pewności, że należy odpowiedzieć na to pytanie *NIE*. Przy rozważaniu możliwego wzrostu poziomu zagrożenia zespół powinien zdawać sobie sprawę z tego, iż możliwe jest, że jeden etap procesu nie będzie pozwalał na rozwinięcie się zagrożenia do niedopuszczalnego poziomu, jednakże biorąc pod uwagę kilka kolejnych faz procesu poziom, do którego wzrośnie dane zagrożenie może okazać się niedopuszczalny w wyniku nałożenia się na siebie czynników czasu i temperatury w jakiej znajduje się produkt podczas procesu. Z tego też względu odpowiadając na to pytanie zespół musi brać pod uwagę nie tylko sam omawiany

etap procesu, ale też kumulujący się wpływ kolejnych etapów procesu. Zespół powinien uwzględnić następujące aspekty:

- czy stosowane składniki mogą stanowić źródło analizowanego zagrożenia?
- czy dany etap procesu jest realizowany w środowisku, które może stanowić źródło zagrożenia?
- czy możliwe jest skażenie krzyżowe od innego produktu/składnika?
- czy możliwe jest skażenie krzyżowe od personelu?
- czy w sprzęcie są newralgiczne miejsca, które spowodują zatrzymanie się w nich produktu i pozwolą na wzrost zagrożenia do niedopuszczalnego poziomu?
- czy skumulowane warunki czasu i temperatury są takie, że zagrożenie będzie wzrastać w produkcji do poziomu niedopuszczalnego?

Uwaga! Przedstawiona powyżej lista nie wyczerpuje zagadnienia i zespół powinien rozważyć wszelkie czynniki lub kombinacje czynników związanych z procesem/produktem, które mogłyby powodować rozwój danego zagrożenia do niedopuszczalnego poziomu.

Jeżeli po rozważeniu wszystkich czynników zespół jest przekonany, że odpowiedź na pytanie 3. brzmi **NIE**, to rozważany etap nie stanowi CCP i zespół powinien przystąpić do analizowania następnego etapu procesu przy pomocy drzewka decyzyjnego. Jeżeli natomiast odpowiedź na pytanie 3. brzmi **TAK**, wtedy zespół powinien rozważyć odpowiedź na pytanie 4. względem tego samego etapu procesu.

Pytanie 4: Czy kolejne etapy procesu wyeliminują lub ograniczą zagrożenie do akceptowalnego poziomu?

Pytanie 4. będzie brane pod uwagę tylko wtedy, gdy zespół uzna, że na pytanie 3. należy odpowiedzieć **TAK**. W takiej sytuacji zespół musi zastanowić się nad sekwencją pozostałych etapów procesu przedstawionych w diagramie i ustalić czy kolejne etapy procesu będą eliminowały zagrożenie lub ograniczały je do dopuszczalnego poziomu. W rozważaniach tych należy uwzględnić prawidłowe wykorzystanie produktu przez odbiorcę, jeżeli produkt rozważamy pod kątem stwierdzenia “bezpieczny w miejscu skarmiania, żywienia, spożycia”.

Pytanie 4. spełnia bardzo istotną funkcję przy identyfikacji CCP, która polega na dopuszczeniu do występowania zagrożenia na danym etapie procesu, jeżeli zagrożenie to będzie następnie eliminowane lub zredukowane do akceptowalnego poziomu czy to w ramach procesu, czy też wskutek działania odbiorcy (np. poprzez zastosowanie dodatku konserwującego). Jeżeli nie zastosuje się tego elementu, każdy etap procesu może być traktowany jako krytyczny, co spowoduje

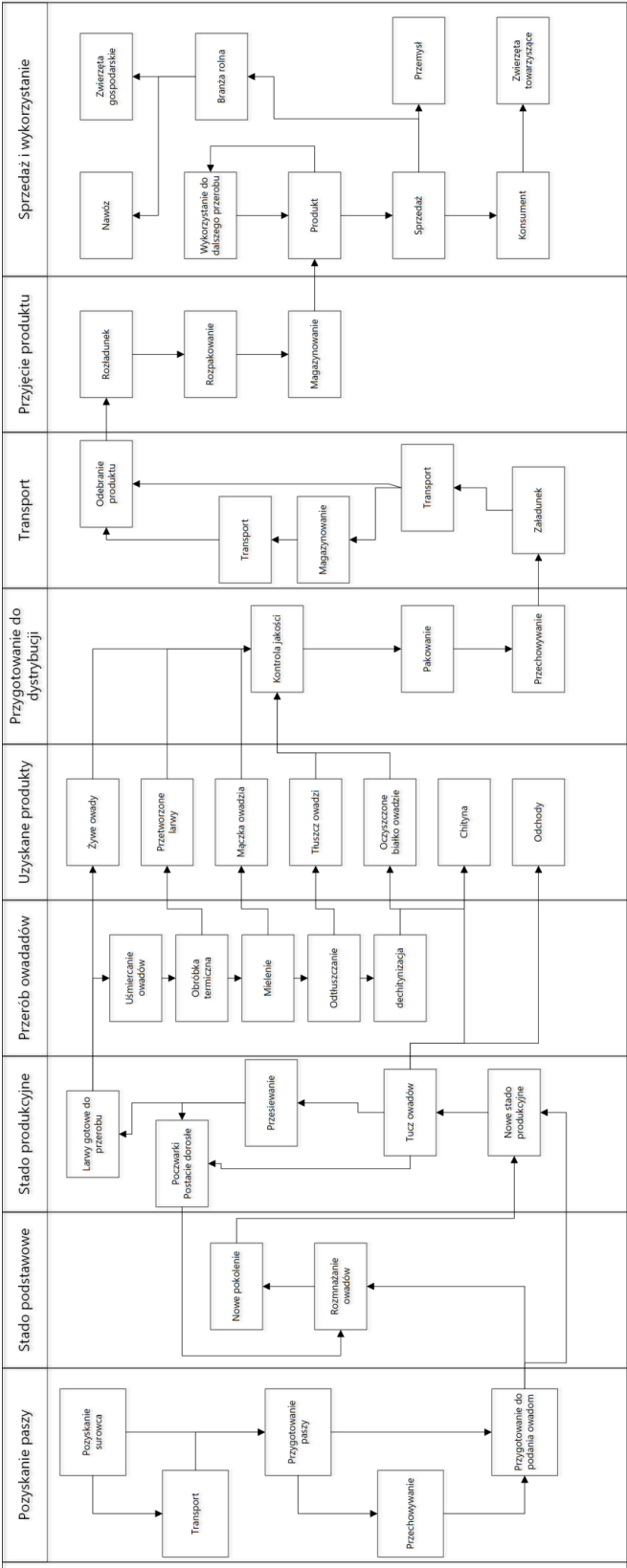
wyselekcjonowanie zbyt dużej liczby CCP, a to z kolei nie pozwala na realizację efektywnego, praktycznego systemu kontroli.

Pytania 3. i 4. łączą się ze sobą. Na przykład, obecność *Salmonella* w materiale paszowym stanowiącym składnik mieszanki paszowej gotowej do skarmiania na etapie poprzedzającym obróbkę termiczną może martwić, ale najprawdopodobniej nie będzie stanowić CCP ponieważ podczas dalszych procesów przetwarzania mieszanka zostanie poddana obróbce termicznej niszczącej pałeczki *Salmonella*. Jednakże zagrożenie kontroli *Salmonella* w materiałach paszowych dodawanych do tej samej mieszanki po obróbce termicznej będzie uważana za CCP, ponieważ nie istnieje kolejny etap procesu, który wyeliminowałby pałeczkę *Salmonella* lub ograniczał prawdopodobieństwo jej występowania do dopuszczalnego poziomu. Jeżeli zespół uzna, że odpowiedź na pytanie 4. brzmi TAK, należy przejść do zastosowania drzewka decyzyjnego do kolejnego zagrożenia lub następnego etapu procesu. Jeżeli odpowiedź na pytanie 4. brzmi NIE, oznacza to, że zidentyfikowany został CCP. W takim przypadku zespół powinien określić elementy o znaczeniu krytycznym, a mianowicie czy jest to surowiec, etap procesu, lokalizacja czy też praktyka/procedura związana z danym etapem procesu. Po takiej identyfikacji należy podjąć decyzję odnośnie tego, czy istniejący środek kontroli jest wystarczający.

Uwaga! *Przedstawione powyżej pytania zakładają zastosowanie drzewka decyzyjnego do istniejącego procesu. Drzewo decyzyjne można równie dobrze stosować do nowych procesów/produktów w fazie ich opracowywania. W takim przypadku nie ma jeszcze funkcjonujących środków kontroli i zespół HACCP będzie musiał zapytać czy takie środki kontroli są dostępne lub też wykorzystać analizę do określenia środków kontroli, jakie będą konieczne w przypadku nowego procesu/produktu.*

Załącznik Nr 1 (schemat opracowany przez Remigiusza Galeckiego, UWM w Olsztynie)

Schemat hodowli i obrotu owadami jadalnymi i produktami pochodnymi



5. Piśmiennictwo

1. Guidance on Regulatory Assessment of HACCP. Report of a Joint FAO/WHO Consultation on the Role of Government Agencies in Assessing HACCP. Geneva, 2-6 June 1998.
2. Kwiatek Krzysztof: Zastosowanie procedur działań korygujących i weryfikacyjnych systemu HACCP w nadzorze weterynaryjnym nad produkcją żywności pochodzenia zwierzęcego. Materiały z Forum Weterynaryjnego, Cetniewo, 12-14 maj 2000 r.
3. Ogólne zasady higieny żywności. CAC/RCP 1-1969 – rev. 4 – 2003). Wydanie polskie. Główny Inspektorat Jakości Handlowej Artykułów Rolno-Spożywczych. Druk PIWet-PIB Puławy, 2013.
4. Recommended International Code of Practice General Principles of Food Hygiene. CAC/RCP 1-1969 – rev. 4 – 2003)
5. Rozporządzenie (WE) nr 183/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 stycznia 2005 r. ustanawiające wymagania dotyczące higieny pasz, Dz. U. L 35, 2005, 1-22, *z późn. zm.*
6. Rozporządzenie (WE) nr 852/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie higieny środków spożywczych, Dz. U. L 139, 2004, 1-54, *z późn. zm.*
7. The Recommended International Code of Practice on General Principles of Food Hygiene CAC/RCP 1-1969 (Rev. 5 – 2020). FAO, 2020.
8. WHO. Hazard Analysis Critical Control Point System: Concept and Application. Report of a WHO Consultation with the participation of FAO, Geneva, 29-31 May 1995. WHO document WHO/FNU/FOS/95.7.
9. Zawiadomienia Komisji - (2016/C 278/01) - w sprawie wytycznych dotyczących wdrażania systemów zarządzania bezpieczeństwem żywności obejmujących programy warunków wstępnych i procedury oparte na zasadach HACCP, uwzględniając ułatwienia/elastyczność w zakresie wdrażania w niektórych przedsiębiorstwach spożywczych.
10. Zawiadomienie Komisji w sprawie wytycznych dotyczących wdrażania systemów zarządzania bezpieczeństwem żywności obejmujących programy warunków wstępnych i procedury oparte na zasadach HACCP, uwzględniając ułatwienia/elastyczność w zakresie wdrażania w niektórych przedsiębiorstwach spożywczych. C/2016/4608. OJ C 278, 30.7.2016, p. 1–32.

6. Część II - Kultura bezpieczeństwa żywności – jako nowy element do wdrożenia w systemie zapewnienia bezpieczeństwa białka owadziego

6.1 Wstęp

Bezpieczeństwo żywności i pasz jest wymaganiem niepodlegającym żadnym negocjacjom i jednocześnie warunkiem niezbędnym do spełnienia dla każdego podmiotu, który prowadzi działalność w każdym z ogniw łańcucha żywnościowego (1). W większości krajów na świecie bezpieczeństwo żywności i pasz jest gwarantowane z mocy prawa oraz jest niezbędnym warunkiem wejścia produktu na rynek. Mimo, że ciągle dokonuje się postęp w naukach o żywności, medycynie, technologii i metodach produkcji oraz w procesach wdrażania i doskonalenie systemów zapewnienia jakości, zagrożenia związane z zapewnieniem i doskonaleniem bezpieczeństwa łańcucha żywnościowego nie maleją (1). Tak jak miało to miejsce w Republice Południowej Afryki w latach 2017 – 2018, gdzie wystąpiły zachorowania na listeriozę, której źródłem były produkty mięsne. Odnotowano 978 przypadków, a w wyniku tej choroby 193 osoby zmarły (2). Prowadzone dochodzenia epidemiologiczne w tym przypadku pozwoliło na ujawnienie szeregu niedociągnięć w podstawowych działaniach kontrolnych i zapobiegawczych, takich jak brak efektywnych środków kontroli, systemów monitorowania w celu wykrywania patogenów, działań weryfikacyjnych i braku szkolenia w zakresie higieny (3). Odnosząc się do przyczyn tego zjawiska, naukowcy coraz częściej podkreślają, że kluczową rolę w łańcuchu żywnościowym odgrywa czynnik ludzki, który wydaje się być najsłabszym ogniwem w systemie (4). Dlatego ważne jest, aby personel w zakładach produkcyjnych, przetwórstwa oraz dystrybucji żywności i pasz był świadomy, że każde jego niewłaściwe zachowanie dotyczące na przykład nieprzestrzegania dobrej praktyki higienicznej czy produkcyjnej, wdrożonych norm i procedur jest dowodem braku kultury bezpieczeństwa żywności, które mogą doprowadzać do błędów na etapie produkcji i dystrybucji, pojawiania się nowych zagrożeń dla bezpieczeństwa żywności (5, 6, 7, 8) oraz ryzyka występowania negatywnych skutków zdrowotnych dla konsumentów.

6.2 Czym jest klimat bezpieczeństwa i kultura bezpieczeństwa żywności?

Pomimo obszernego prawodawstwa europejskiego i krajowego, opartego na systemie HACCP, wdrożonych systemów zarządzaniem bezpieczeństwem żywności, szkoleń, audytów i inspekcji, ogniska chorób przenoszonych przez żywność i pasze nadal pozostają ważną kwestią, co sugeruje że doskonalenie i prowadzenie badań w tym obszarze jest niezbędne do identyfikacji krytycznych

punktów związanych z produkcją żywności i pasz celem zapewnienia ich bezpieczeństwa. Światowy sektor żywnościowy funkcjonuje w środowisku, w którym ciągle są opracowywane lub aktualizowane polityki, standardy, przepisy, wskazówki, kształcenie i porady dotyczące żywności i żywienia, w tym związane z bezpieczeństwem żywności i pasz. Takie zmiany wymagają zharmonizowanych działań zarówno w skali globalnej jak i lokalnej (9, 10). Światowa Organizacja Zdrowia (WHO) przedstawiła pięć kluczowych elementów mających wpływ na bezpieczeństwo żywności tj.: utrzymywanie czystości, oddzielanie produktów surowych i przetworzonych, dokładna obróbka termiczna, przechowywanie żywności oraz pasz w odpowiedniej temperaturze oraz używanie w procesach technologicznych odpowiednio czystej wody i surowców. Wymienione elementy mają za zadanie wyeliminowanie wykrywanych w zakładach przetwórczych błędów ludzkich na etapie produkcji oraz wynikających z nieprzestrzegania dobrych praktyk i procedur pracy. Zarówno podmioty działające w przedsiębiorstwach spożywczych jak i konsumenci ponoszą odpowiedzialność za błędy wynikające z niewłaściwego obchodzenia się z produktem (11). Zachowania konsumentów w zakresie bezpieczeństwa żywności zostały już szeroko omówione w literaturze naukowej. Jednak przeprowadzone w ostatnich latach badania skupiły się na znaczeniu zachowań związanych z bezpieczeństwem żywności m.in. na podejmowaniu decyzji i wykonywaniu procedur przez pracowników zatrudnionych w przedsiębiorstwach przetwórstwa spożywczego (12). Jak wyjaśnił to De Boeck i in. (2015) zachowanie wszystkich pracowników niezależnie od zajmowanego przez nich stanowiska wpływa na klimat bezpieczeństwa żywności panującego w firmie. De Boeck i wsp. (2015) dokonali rozróżnienia pomiędzy klimatem bezpieczeństwa żywności, a kulturą bezpieczeństwa żywności. Klimat bezpieczeństwa żywności został skonceptualizowany jako postrzeganie przez poszczególnych pracowników sytuacji w zakresie bezpieczeństwa żywności w ich firmie, natomiast kultura bezpieczeństwa żywności została uznana za pojęcie szersze (13). Kultura bezpieczeństwa żywności została zdefiniowana jako współlistnienie klimatu bezpieczeństwa żywności postrzeganego przez pracowników i menadżerów firmy (tzw. „ludzka droga) oraz kontekstu w jakim działa dana firma, wdrożonego Systemu Zarządzania Bezpieczeństwem Żywności (FSMS) składających się z czynności kontrolnych i zapewnienia bezpieczeństwa (tzw. „szlak techniczno-menedżerski”). Te dwie ścieżki można uznać za mechanizmy napędzane różnymi zmiennymi, z których obie uważa się, że wpływają na wyniki produkcyjne (np. stan bezpieczeństwa i higieny finalnych dostarczonych lub przetworzonych produktów spożywczych, środowisko produkcyjne i pracowników) (13).

Mechanizmy i relacje „ścieżki techno-menedżerskiej” zostały już opisane w literaturze dostarczając dowodów, że FSMS powinien być dostosowany do: poziomu ryzyka i charakterystyki firmy przetwórczej w taki sposób, aby móc osiągnąć satysfakcjonujący poziom bezpieczeństwa, higieny lub jakości przetworzonej żywności (14, 15). Jednak De Boeck i in. (2015) i De Boeck i in. (2016) zasugerowali, że nie tylko technologiczne i menedżerskie czynniki mogą wpływać na higienę i bezpieczeństwo żywności w danym zakładzie, należy również rozważyć „drogę człowieka”, biorąc pod uwagę klimat bezpieczeństwa żywności (1, 16). Zostało to zdefiniowane przez De Boeck i innych (2015) jako postrzeganie (wspólne) przez pracowników przywództwa, komunikacji, zaangażowania, zasobów i świadomości ryzyka w zakresie bezpieczeństwa żywności i higieny w ramach ich obecnej organizacji pracy (13).

W przeprowadzonej analizie literatury przez Nyarugwe i wsp. (2016) dotyczącej kultury bezpieczeństwa żywności stwierdzili oni, że „kultura bezpieczeństwa żywności” powinna uwzględniać wpływ kultury narodowej, określać poziomy hierarchiczne, ustalać mechanizmy oraz wziąć pod uwagę ryzyko żywnościowe i charakterystykę danej firmy. Autorzy stwierdzili również, że główne elementy, które należy brać pod uwagę w badaniach nad kulturą bezpieczeństwa żywności, to: „charakterystyka organizacyjna i administracyjna (tj. wizja bezpieczeństwa żywności, zaangażowanie, komunikacja, przywództwo, szkolenia), zaplecze techniczne/zasoby (tj. narzędzia, wyposażenie i obiekty), charakterystykę pracowników (tj. postawę, wiedzę, spostrzeżenia i świadomość ryzyka), charakterystykę grupy, kluczowe aspekty wpisane w FSMS oraz rzeczywiste wyniki w zakresie bezpieczeństwa żywności” (17) .

Kultura bezpieczeństwa żywności jest częścią komponentu kultury organizacyjnej, która koncentruje się na bezpieczeństwie żywności i powinna być dominującą w zakładach przemysłu spożywczego (5, 8). Chociaż nie ustalono wspólnej definicji, Griffith et al. (5) definiują kulturę bezpieczeństwa żywności jako „zbiór dominujących i względnie stałych przekonań, wartości i postaw, które są pojmowane i podzielane oraz przyczyniają się do zachowań związanych z higieną żywności praktykowanych w środowisku (organizacji), w którym dochodzi do przetwarzania żywności”. Różne badania postrzegają kulturę bezpieczeństwa żywności jako sposób, w jaki grupa lub organizacja traktuje kwestię bezpieczeństwa żywności i system jako całość (8). Kultura bezpieczeństwa żywności skupia się również na funkcji lidera, jako przywódcy w danej organizacji, który powinien przekonywać pracowników do spełniania ich potrzeb i pragnień poprzez efektywną pracę oraz powinien umożliwiać wykorzystanie ich potencjału, a tym samym

przyczyniać się do osiągnięcia celów zespołu i organizacji. Idealnie byłoby, gdyby ludzie byli zmotywowani na takim poziomie, aby nie tylko pracowali z obowiązku, ale pracowali z zapałem i zaufaniem. Wspomina się również o umiejętnościach odnoszącego sukcesy lidera, a mianowicie: motywacji, komunikacji, doskonalenia i wprowadzania modyfikacji (18).

Jednak zapewnienie bezpieczeństwa żywności jest bardziej złożone i może wykraczać poza kulturę bezpieczeństwa żywności danej firmy (19). Kultura bezpieczeństwa żywności powinna ponadto uwzględniać otoczenie zewnętrzne, w którym działa firma, takie jak kultura narodowa i wartości narodowe (20, 21). De Boeck, i in. (16) zasugerowali, że nie tylko czynniki technologiczne i zarządcze odzwierciedlają kulturę bezpieczeństwa żywności organizacji, ale także czynnik ludzki i środowisko, w którym działa firma. Ponadto Donaldson (22) oraz Sousa i Voss (23) wskazali, że wyniki organizacji różnią się w zależności od zmiennych, takich jak wielkość firmy, środowisko i strategia firmy. Nowa filozofia bezpieczeństwa żywności opiera się na kontroli wszystkich etapów procesu technologicznego produkcji w zakładzie oraz każdego ogniwa w łańcuchu żywnościowym, co w konsekwencji istotnie ogranicza zagrożenia i ryzyko dla bezpieczeństwa produktu końcowego (24, 25). W efekcie zgodnie z wymaganiami prawa żywnościowego powstała systemowa struktura zarządzania i zapewnienia bezpieczeństwa łańcucha żywnościowego, która uzyskała nową podstawę (Ryc. 1). Taką podstawą prawną stała się kultura bezpieczeństwa żywności, która zastąpiła programy warunków wstępnych, tj., procedury GMP, GHP i inne.

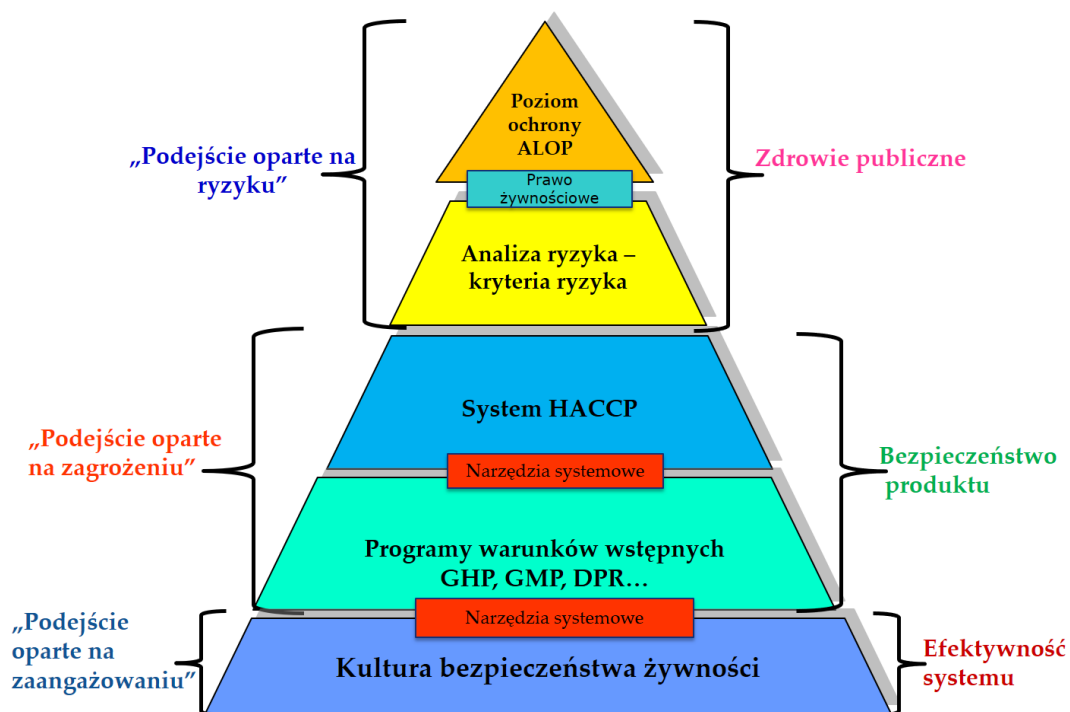
7. Oficjalne prawodawstwo UE

Termin kultura bezpieczeństwa żywności został oficjalnie został włączony do prawodawstwa UE. Rozdział XIa do Rozporządzenia Komisji (UE) 2021/382 zmieniającego załączniki do rozporządzenia nr 853/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady (26) stanowi, że podmioty prowadzące przedsiębiorstwa spożywcze uzyskują, utrzymują i przedstawiają dowody potwierdzające odpowiednią kulturę bezpieczeństwa żywności poprzez spełnienie następujących wymogów: zaangażowania kierownictwa oraz wszystkich pracowników w produkcję i dystrybucję bezpiecznej żywności. Rozdział ten wskazuje na wiodącą rolę w zakresie produkcji bezpiecznej żywności stopnia zaangażowania pracowników w systemowe działania i wdrażanie dobrych praktyki w tym obszarze. Ponadto wskazuje się na potrzebę informowania i rozwoju świadomości zagrożeń oraz znaczenia bezpieczeństwa i higieny żywności wśród wszystkich pracowników firmy. Ważnym jest również rozwój i doskonalenie komunikacji między wszystkimi

pracownikami w ramach podejścia procesowego. Celem niezbędnym do realizacji tych zadań jest zapewnienie dostępności do wystarczających zasobów i środków, które warunkują bezpieczne i higieniczne prowadzenie procesów w produkcji i obrocie żywnością.

Wspomniany rozdział rozporządzenia określa również zobowiązania w zakresie zarządzania, które obejmują zapewnienie jasnego określenia ról i zakresu odpowiedzialności w ramach działalności przedsiębiorstwa spożywczego, utrzymania integralności systemu higieny żywności podczas planowania i wdrażania zmian, sprawdzenia terminowości i skuteczności kontroli. Ponadto zobowiązuje do zapewnienia szkoleń i nadzoru personelu zgodnie z odpowiednimi wymogami regulacyjnymi oraz zachęca przedsiębiorstwa do doskonalenia systemu zarządzania bezpieczeństwem żywności. Należy zaznaczyć, że punkt 3 rozdziału XIa stwierdza, że wdrażanie kultury bezpieczeństwa żywności powinno uwzględniać charakter i wielkość przedsiębiorstw spożywczych. W związku z tym poziom wdrażanej kultury bezpieczeństwa żywności może być różny w przypadku małych lub dużych przedsiębiorstw oraz określonych gałęzi produkcji spożywczej. Taka sytuacja może mieć zastosowanie w przypadku firm zobligowanych do przykładania większej uwagi do bezpieczeństwa żywności np. w produkcji produktów wysokiego ryzyka takich jak: zakłady przemysłu mięsnego czy mleczarnie, ponieważ produkty wysokiego ryzyka są potencjalnie bardziej niebezpieczne, jeśli są przetwarzane w warunkach niezgodnych z przepisami.

Reasumując należy dodać, że wdrażane w EU nowe zapisy rozporządzenia (EC) nr 852/2004 dotyczące kultury bezpieczeństwa żywności stanowią wdrożenie rekomendacji wytycznych Komisji Kodeksu Żywnościowego zawartych w projekcie nowelizacji ogólnych zasad higieny żywności.



Ryc.1. Piramida struktury systemu zarządzania bezpieczeństwem łańcucha żywnościowego w połączeniu z ochroną zdrowia publicznego

8. Piśmiennictwo

1. Crossley S., Motarjemi Y.: Food Safety Management Tools. Report of an ILSI Europe Expert Group. ILSI, Brussels 2011, p. 5.
2. World Health Organization. Listeriosis – South Africa. 2018.
3. Boatemaa S., Barney M., Drimie S., Harper J., Korsten L., Pereira L.: Awakening from the listeriosis crisis: Food safety challenges, practices and governance in the food retail sector in South Africa. Food Control. 2019,104, 333–342.
4. Trafiałek J., Pawłowska J.: Analiza efektów szkolenia pracowników firmy cateringowej z wdrożonym systemem zarządzania bezpieczeństwem żywności, zgodnym z normą ISO serii 22000. Żywność. Nauka. Technologia. Jakość. 2013, 1(86), 217–229.
5. Griffith C.J., Livesey K.M., Clayton D.: Food safety culture: the evolution of an emerging risk factor? Brit. Food J. 2010, 112(4), 426–438.

6. Griffith C.J., Livesey K.M., Clayton D.: The assessment of food safety culture. *Brit. Food J.* 2010, 112(4), 439–456.
7. Powell D.A., Jacob C.J., Chapman B.J.: Enhancing food safety culture to reduce rates of foodborne illness. *Food Control.* 2011, 22(6), 817– 822.
8. Yiannas F.: Food safety culture: Creating a behavior-based food safety management system. Springer, New York 2009, pp. 11–14.
9. Czernyszewicz E.: Kultura bezpieczeństwa w produkcji żywności – koncepcja i pomiar. Wydawnictwo Uniwersytetu Przyrodniczego w Lublinie. Lublin 2020.
10. King T., Cole M., Farber J.M., Eisenbrand G., Zabarar D., Fox E.M., Hill J.P.: Food safety for food security: relationship between global megatrends and developments in food safety. *Trends in Food Sci. Technol.* 2017, 68, 160–175.
11. Greig, J. D., Todd, E. C. D., Bartleson, C. A., & Michaels, B. S. (2007). Outbreaks where food workers have been implicated in the spread of foodborne disease. part 1. Description of the problem, methods, and agents involved. *Journal of Food Protection*, 70, 1752e1761.
12. Anderson, J. B., Shuster, T. A., Hansen, K. E., Levy, A. S., & Volk, A. (2004). A camera's view of consumer food-handling behaviors. *Journal of the American Dietetic Association*, 104, 186e191.
13. De Boeck, E., Jacxsens, L., Bollaerts, M., & Vlerick, P. (2015). Food safety climate in food processing organizations: Development and validation of a selfassessment tool. *Trends in Food Science and Technology*, 46, 242e251.
14. Luning, P. A., Kirezieva, K., Hagelaar, G., Rovira, J., Uyttendaele, M., & Jacxsens, L. (2015). Performance assessment of food safety management systems in animalbased food companies in view of their context characteristics: A European study. *Food Control*, 49, 11e22.
15. Luning, P. A., Marcelis, W. J., Rovira, J., Van Boekel, M. A. J. S., Uyttendaele, M., Jacxsens, L. (2011). Diagnostic tool to analyse riskiness of context factors which impact food safety management system performance. *Trends in Food Science & Technology*, 22, 67e79.
16. De Boeck, E., Jacxsens, L., Bollaerts, M., Uyttendaele, M., & Vlerick, P. (2016). Interplay between food safety climate, food safety management system and microbiological hygiene in farm butcherries and affiliated butcher shops. *Food Control*, 65, 78e91.
17. Nyarugwe, S. P., Linnemann, A., Hofstede, G. J., Fogliano, V., & Luning, P. A. (2016). Determinants for conducting food safety culture research. *Trends in Food Science & Technology*, 56, 77e87.

18. Zabukošek M., Jevšnik M., Maletič M.: Analysis of dimensionality of food safety culture: An empirical examination of a Slovenian food processing company. *Inter. J. Sanitary Engineering Res.* 2016, 10, 20–34.
19. Nyarugwe, S.P., Linnemann A., Nyanga L.K., Fogliano V., Luning P.A.: Food safety culture assessment using a comprehensive mixed-methods approach: a comparative study in dairy processing organisations in an emerging economy. *Food Control.* 2018, 84, 186–196.
20. GFSI: A culture of food safety: A position paper from the global food safety initiative (GFSI), V1. https://www.mygfsi.com/images/A_Culture_Of_Food_Safety/GFSI-Food-Safety-Culture-FULL-VERSION.pdf
21. Taylor J.: An exploration of food safety culture in a multi-cultural environment: Next steps? *Worldwide Hospitality and Tourism Themes.* 2011, 3(5), 455–466.
22. Donaldson L.: *The contingency theory of organizations.* Sage Books 2001.
23. Sousa R., Voss C.A.: Contingency research in operations management practices. *Journal of Operations Management.* 2008, 26(6), 697–713.
24. Sperber WH.: HACCP does not work from Farm to Table. *Food Control.* 2005, 16, 511–514.
25. Jevšnik M., Hlebec V., Raspor P.: Food safety knowledge and practices among food handlers in Slovenia. *Food Control.* 2008, 19, 1107– 1118.
26. Rozporządzenie Komisji (UE) 2021/382 z dnia 3 marca 2021 r. zmieniające załączniki do rozporządzenia (WE) nr 853/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie higieny środków spożywczych w odniesieniu do zarządzania alergenami pokarmowymi, redystrybucji żywności i kultury bezpieczeństwa żywności.

9. Część III. Ocena zagrożeń i ryzyka w produkcji przetworzonego białka owadziego

9.1 Ogólne zasady oraz definicje stosowane w analizie zagrożeń i ryzyka

We współczesnym świecie kwestia bezpieczeństwa żywności w każdym ogniwie łańcucha żywnościowego jest przedmiotem szczególnej troski w skali globalnej, a więc dotyczy naszego kraju, Unii Europejskiej i pozostałych krajów świata. Ogólne zasady prawa żywnościowego ustanowione w rozdziale II Rozporządzenia (WE) Nr 178/2002, należy uznać za przepisy wspólne dla wszystkich spraw związanych z bezpieczeństwem i higieną żywności w krajach członkowskich Unii Europejskiej. Oznacza to, że zasady te powinny być brane pod uwagę, a także stosowane przy wykładni pozostałych przepisów z dziedziny bezpieczeństwa żywności, i to zarówno tych, które zostały ustanowione na poziomie wspólnotowym, jak i przepisów krajowych przyjętych przez poszczególne państwa członkowskie. Rozporządzenie (WE) Nr 178/2002 ustanawia następujące zasady ogólne prawa żywnościowego:

- zasadę celowości,
- zasadę analizy ryzyka,
- zasadę ostrożności,
- zasadę ochrony konsumentów, oraz
- dwie zasady przejrzystości działania organów administracji publicznej w sprawach związanych z bezpieczeństwem żywności, do których zalicza się zasadę konsultacji społecznych oraz zasadę prawa do informacji publicznej.

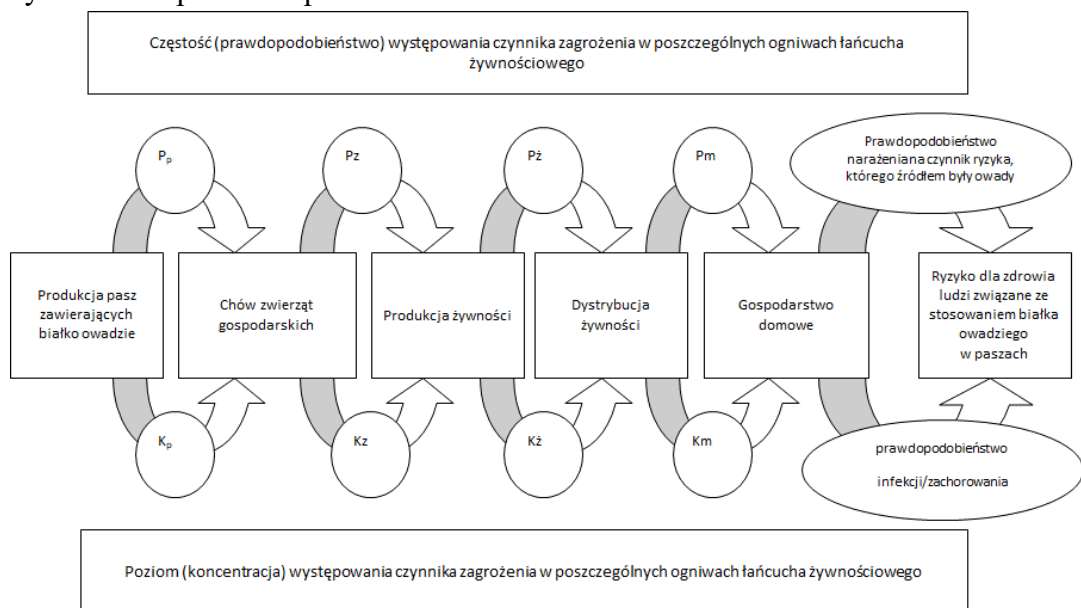
Zasada analizy ryzyka, wyrażona została w art. 6 wyżej wymienionego rozporządzenia, zgodnie z którą w celu osiągnięcia ogólnego celu, jakim jest wysoki poziom ochrony zdrowia i życia ludzkiego prawo żywnościowe powinno wykorzystywać i opierać się na procesie analizy ryzyka, z wyjątkiem sytuacji, w której nie jest to właściwe ze względu na okoliczności lub charakter środka kontroli.

W latach 2006-2007 KKŻ FAO/HO opublikowała robocze zasady i sposób prowadzenia analizy ryzyka w procesie zapewnienia bezpieczeństwa żywności do urzędowego zastosowania. Podobnie dotyczy to pasz

Celem tych opracowań jest określenie i harmonizacja zasad funkcjonowania analizy ryzyka, podania wskazań mających pomóc poszczególnym władzom państwowym w ocenie, zarządzaniu i komunikowaniu o ryzyku związanym z żywnością i mającym wpływ na zdrowie ludzkie. Są one przedmiotem rozważania w dalszej części opracowania.

9.2 Ogólne aspekty stosowania analizy ryzyka

Przyjmuje się, że głównym założeniem analizy ryzyka w łańcuchu żywnościowym w obszarze bezpieczeństwa żywności, jest zapewnienie odpowiedniego poziomu ochrony zdrowia człowieka. Zasady te odnoszą się zarówno do kwestii państwowej kontroli żywności, jak również do spraw związanych z produkcją i obrotem w łańcuchu żywnościowym i powinny być stosowane konsekwentnie w sposób niedyskryminujący (Ryc. 1). Oznacza to, że dotyczy ona również łańcucha produkcji przetworzonego białka owadziego. Przyjęto, że analiza ryzyka powinna, w możliwym zakresie, stać się integralną częścią państwowego systemu bezpieczeństwa żywności. Wprowadzenie postanowień na poziomie państwowym związanych z zarządzaniem ryzykiem powinno być wsparte odpowiednio działającym programem/systemem kontroli żywności na poziomie podmiotu.



Ryc. 1 Ogólny schemat wpływu czynnika zagrożenia wynikającego ze stosowania białka owadziego w paszach, na ryzyko związane ze zdrowiem ludzi.

Proces analizy ryzyka powinien spełniać szereg warunków, a mianowicie: winien być konsekwentnie stosowany, w sposób otwarty i przejrzysty. Ważnym elementem jest zapewnienie właściwego udokumentowania, a dokonywana ocena i przeglądy muszą być uznawane za właściwe oraz odpowiednie w świetle zgromadzonych danych naukowych. Analiza ryzyka powinna wynikać ze złożonego podejścia składającego się z różnych, jednak blisko powiązanych elementów tj.: oceny ryzyka, zarządzania ryzykiem i komunikowania o ryzyku, zdefiniowanych

przez Komisję Kodeksu Żywnościowego. Jednocześnie należy mieć świadomość, że każdy wymieniony element jest integralną składową analizy ryzyka. Te trzy elementy analizy ryzyka powinny być dokumentowane w sposób jasny, pełny, przejrzysty i systematyczny. Dokumentacja powinna być udostępniona wszystkim zainteresowanym stronom, jednak z poszanowaniem prawnej troski o zachowanie poufności. Efektywna komunikacja i porozumiewanie się ze wszystkimi zainteresowanymi stronami powinny być zapewnione w czasie całego procesu analizy ryzyka.

Trzy składowe analizy ryzyka powinny być zastosowane w obrębie całego systemu zarządzania ryzykiem związanego z czynnikami zagrożeń dla zdrowia ludzkiego. Powinno powstać funkcjonalne oddzielenie oceny i zarządzania ryzykiem w celu zapewnienia naukowej integracji oceny ryzyka, co pozwoli uniknąć niejasności związanych z funkcjami i zadaniami oceniających ryzyko i zarządzających ryzykiem jak również ograniczyć konflikt interesów. Jednakże, analiza ryzyka jest procesem interaktywnym, a powiązania pomiędzy zarządzającymi ryzykiem, a oceniającymi ryzyko są niezbędne w praktycznym zastosowaniu.

Zasada ostrożności jest nieodzownym elementem analizy ryzyka. W procesie oceny i zarządzania ryzykiem związanym z żywnościowymi czynnikami zagrożeń, istnieje wiele źródeł niepewności. Stopień niepewności i zmienności w dostępnych informacjach naukowych powinien być wyraźnie uwzględniany w analizie ryzyka. Założenia użyte w wybranych sposobach oceny i zarządzania ryzykiem powinny odnosić się do stopnia niepewności i charakterystyki ryzyka.

9.3 Zasady postępowania w zakresie oceny ryzyka

Określenie zasad postępowania i polityki oceny ryzyka powinno być uwzględnione jako specyficzna składowa zarządzania ryzykiem. Polityka oceny ryzyka powinna być ustanowiona przez zarządzających ryzykiem jeszcze przed rozpoczęciem procesu oceny ryzyka, w porozumieniu z osobami oceniającymi ryzyko i innymi zainteresowanymi stronami. Procedura powinna zakładać, że ocena ryzyka odbywa się systematycznie, kompletnie, bezstronnie i przejrzysto. Upoważnienia wydane przez zarządzających ryzykiem osobom oceniającym je, powinny być sformułowane tak jasno jak to możliwe. Tam gdzie to zasadne, zarządzający ryzykiem powinni poprosić osoby oceniające ryzyko o oszacowanie potencjalnych zmian ryzyka wynikających z różnych możliwości zarządzania ryzykiem. Ważnym elementem w zrozumieniu i opanowaniu procesu analizy ryzyka jest opanowanie podstawowych definicji i określeń z tego zakresu. Stąd też poniższy fragment tekstu poświęcono temu zagadnieniu.

9.4 Definicje terminów stosowanych w procesie analizy ryzyka

Zagrożenie: Czynniki biologiczne, chemiczne lub fizyczne w żywności bądź stan żywności mogący powodować negatywne skutki zdrowotne. W niniejszych wytycznych zagrożenie odnosi się również do środka zawartego w paszy, który może mieć szkodliwy wpływ na zdrowie ludzi po przetworzeniu do produktu jadalnego.

Produkt jadalny: Dowolna tkanka lub produkt ze zwierzęcia gospodarskiego, przeznaczona do spożycia przez ludzi, w tym na przykład mięso, ryby, jaja i mleko.

Żywność: Każda substancja, przetworzona, częściowo przetworzona lub w stanie surowym, która przeznaczona jest do spożycia przez ludzi, obejmująca również napoje, gumę do żucia i wszelkie substancje, które zostały wykorzystane do produkcji, przygotowania lub do obróbki "żywności"; nie dotyczy kosmetyków, tytoniu lub substancji wykorzystywanych wyłącznie jako leki.

Pasza: Dowolny pojedynczy materiał lub wiele materiałów częściowo przetworzona lub w stanie surowym, który jest przeznaczony do bezpośredniego skarmiania zwierząt gospodarskich

Dodatek paszowy: Każdy składnik zamierzony do dodania, nieprzeznaczony do skarmiania samodzielnie, wpływający korzystnie na cechy paszy lub produktu zwierzęcego (np. mikroorganizmy, enzymy, regulatory kwasowości, składniki mineralne, witaminy i inne, o określonej funkcji).

Składnik paszy: Część składowa paszy, która posiada lub nie posiada wartości odżywczej, włączając w to dodatki paszowe. Składnik paszy może być pochodzenia roślinnego, zwierzęcego lub składać się z innej, organicznej bądź nieorganicznej substancji.

Ryzyko: Prawdopodobieństwo wystąpienia niebezpiecznych skutków dla zdrowia oraz dotkliwości tych skutków w następstwie zagrożenia pochodzącego z żywności.

Analiza ryzyka: Proces składający się z trzech elementów: oceny ryzyka, zarządzania ryzykiem i komunikowania o ryzyku (ryc. 2).

Ocena ryzyka: Proces wsparty naukowo, składający się z następujących elementów: identyfikacji zagrożenia, charakterystyki zagrożenia, oceny narażenia i charakterystyki ryzyka (ryc. 2).

Zarządzanie ryzykiem: Proces różniący się od oceny ryzyka, polegający na zbadaniu alternatywy polityki w porozumieniu z zainteresowanymi stronami, wzięciu pod uwagę oceny ryzyka i innych prawnie uzasadnionych czynników, i w razie potrzeby - na wybraniu stosownych sposobów zapobiegania i kontroli.

Komunikowanie o ryzyku: Interaktywna wymiana informacji i opinii o ryzyku w czasie procesu analizy ryzyka, o czynnikach związanych z ryzykiem i postrzeganiu ryzyka, wśród oceniających ryzyko, zarządzających ryzykiem, konsumentów, sektora przemysłowego, społeczności naukowej i innych

zainteresowanych stron, z uwzględnieniem wyjaśnienia wniosków z oceny ryzyka i powodów decyzji w zakresie zarządzania ryzykiem.

Polityka oceny ryzyka: Udokumentowane wytyczne dotyczące wyboru metod i oceny ich zastosowania w odpowiednich punktach decyzji w ocenie ryzyka, tak, że zachowana jest spójność naukowa.

Profil ryzyka: Opis i kontekst problemu związanego z bezpieczeństwem żywności.

Charakterystyka ryzyka: Jakościowe i/lub ilościowe oszacowanie, włącznie z towarzyszącą niepewnością wystąpienia i dotkliwości znanych lub potencjalnych, niebezpiecznych skutków zdrowotnych w określonej grupie populacyjnej, w oparciu o identyfikację zagrożenia, charakterystykę zagrożenia i ocenę narażenia.

Oszacowanie ryzyka: Ilościowe oszacowanie skutków wystąpienia ryzyka na podstawie charakterystyki ryzyka.

Identyfikacja zagrożenia: Identyfikacja czynników biologicznych, chemicznych lub fizycznych obecnych w określonej żywności lub grupie produktów, mogących spowodować wystąpienie niebezpiecznych skutków zdrowotnych.

Charakterystyka zagrożenia: Jakościowe i/lub ilościowe oszacowanie charakteru niebezpiecznych skutków zdrowotnych związanych z biologicznymi, chemicznymi lub fizycznymi czynnikami, które mogą pojawić się w żywności. W przypadku czynników chemicznych powinno się zastosować oszacowanie dawka-odpowiedź. W przypadku czynników biologicznych lub fizycznych, powinno się wprowadzić oszacowanie dawka-odpowiedź jeśli dostępne są jakieś dane.

Oszacowanie dawka-ryzyko: Określenie związku pomiędzy wartością narażenia (dawki) na chemiczny, biologiczny lub fizyczny czynnik, a dotkliwością i/lub częstotliwością wystąpienia związanego z nim niebezpiecznego skutku zdrowotnego (odpowiedzi).

Ocena narażenia: Jakościowe i/lub ilościowe oszacowanie prawdopodobnego przyjęcia biologicznego, chemicznego lub fizycznego czynnika z żywnością, jak również narażenia pochodzącego z innych pokrewnych źródeł.

Cel bezpieczeństwa żywności (FSO): Maksymalna częstotliwość występowania zagrożenia i/lub jego maksymalne stężenie w żywności podczas konsumpcji, które zapewnia odpowiedni poziom ochrony zdrowia.

Kryterium wykonawczy (PC): Wymagany efekt (poziom) częstotliwości występowania zagrożenia i/lub jego stężenia w żywności jaki powinien być osiągnięty poprzez zastosowanie jednego lub kilku środków kontroli, który zapewnia uzyskanie odpowiedniego poziomu PO i FSO.

Cel wykonawczy (PO): Maksymalna częstotliwość występowania zagrożenia i/lub jego maksymalne stężenie w żywności w danym miejscu łańcucha żywnościowego,

przed czasem konsumpcji, które umożliwia osiągnięcia odpowiedniego poziomu FSO i ALOP.

Produkt biotransformacji: Produkt powstały w wyniku przekształcenia czynnika zagrożeń typu chemicznego lub biologicznego w organizmie zwierzęcia, od którego lub z którego pozyskuje się żywność (np. poprzez procesy metaboliczne).

Substancja zanieczyszczająca (zanieczyszczenie): Każda substancja, która nie jest celowo dodawana do żywności lub paszy dla zwierząt gospodarskich, która jest obecna w takiej żywności lub paszy w wyniku: produkcji (w tym w wyniku zabiegów stosowanych w hodowli roślin, hodowli zwierząt i opieki/leczenia weterynaryjnego), wytwarzania, przetwarzania, przygotowywania, obróbki, pakowania, migrującej z opakowania, transportu lub przechowywania takiej żywności lub paszy, lub w wyniku przeniknięcia z zanieczyszczonego środowiska. Termin nie obejmuje fragmentów owadów, sierści gryzoni i innych ciał obcych.

Owady gospodarskie (na cele paszowe): oznaczają zwierzęta gospodarskie, zdefiniowane w art. 3 ust. 6 lit. a) rozporządzenia (WE) nr 1069/2009, tych gatunków owadów, w odniesieniu do których wydano zezwolenie na produkcję przetworzonego białka zwierzęcego zgodnie z rozdziałem II sekcja 1 część A pkt 2 załącznika X do rozporządzenia (UE) nr 142/2011. Są to obecnie: a) czarna mucha (*Hermetia illucens*) i mucha domowa (*Musca domestica*); b) mącznik młynarek (*Tenebrio molitor*) i pleśniakowiec lśniący (*Alphitobius diaperinus*); c) świerszcz domowy (*Acheta domestica*), świerszcz bananowy (*Gryllodes sigillatus*) i świerszcz kubański (*Gryllus assimilis*).

Owady (jadalne, na cele spożycia przez ludzi): oznaczają żywność składającą się, wyekstrahowaną lub produkowaną z owadów lub ich części, w tym z dowolnych stadiów rozwoju owadów, przeznaczonych do spożycia przez ludzi, w odniesieniu do których w stosownych przypadkach wydano zezwolenie zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2015/2283, i które wymieniono w rozporządzeniu wykonawczym (UE) 2017/2470 z późn. zm. (tzw. Unijnym wykazie nowej żywności). Obecnie są to: Suszone larwy mącznika młynarka (*Tenebrio molitor*).

9.5 Jak prowadzić proces oceny ryzyka w zakresie występujących czynników zagrożeń?

Każda ocena ryzyka powinna być dopasowana do zamierzonego celu. Założenia i cele przeprowadzanej oceny ryzyka powinny być jasno określone i zgodne z polityką oceny ryzyka. Forma wyjściowa i możliwe alternatywne wyniki oceny ryzyka powinny być zdefiniowane. Eksperti zaangażowani w ocenę ryzyka, czyli urzędnicy państwowi i eksperci spoza agencji rządowych powinni być obiektywni w swojej pracy naukowej, nie powinni także stać się źródłem konfliktu

interesów, który może narazić rzetelność oceny. Informacje o tożsamości ekspertów, ich ekspertyzach i doświadczeniu zawodowym, powinny być powszechnie dostępne i poddane pod rozwagę opinii publicznej. Eksperci powinni być wybierani w sposób jawny, na podstawie posiadanego doświadczenia i niezależności w stosunku do rozpatrywanych spraw i ujawnionych konfliktów interesów związanych z oceną ryzyka. Ocena ryzyka powinna składać się z czterech elementów: identyfikacji zagrożenia, jego charakterystyki, oceny ekspozycji (narażenia) i charakterystyki ryzyka (ryc. 2). Ocena ryzyka powinna opierać się na danych naukowych w kontekście kraju. W ocenie powinno się wykorzystywać, w możliwie szerokim zakresie, dostępne informacje ilościowe. W ocenie ryzyka można także brać pod uwagę informacje jakościowe. Ocena ryzyka powinna uwzględniać praktyki produkcyjne, magazynowania i dostaw stosowane w łańcuchu żywnościowym włącznie z tradycyjnymi praktykami, metodami analiz, pobierania próbek, inspekcji i występowaniem niekorzystnych skutków zdrowotnych.

Ograniczenia, niepewności i przypuszczenia mające wpływ na ocenę ryzyka powinny być stanowczo brane pod uwagę na każdym etapie oceny ryzyka i dokumentowane w przejrzysty sposób. Niepewność lub zmienność można wyrazić w sposób ilościowy lub jakościowy, ale powinny być określone ilościowo w zakresie dostępnym naukowo. Ocena ryzyka powinna opierać się na realistycznych scenariuszach, z uwzględnieniem różnych sytuacji, które określa polityka oceny ryzyka. Pod uwagę powinno się brać grupy podatne/wrażliwe i wysokiego ryzyka. Tam gdzie to wymagane, w ocenie ryzyka, pod uwagę powinny być brane: ostre, chroniczne (także długoterminowe), wzrastające i/lub połączone niekorzystne skutki zdrowotne.

Raport z oceny ryzyka powinien zawierać wszystkie ograniczenia, niepewności, przypuszczenia i ich wpływ na ocenę ryzyka. Odnotowane powinny być także wszystkie opinie mniejszościowe. Należy mieć na uwadze fakt, że odpowiedzialność za rozpatrywanie wpływu wątpliwości na podejmowane decyzje związane z zarządzaniem ryzykiem leżą w gestii zarządzającego ryzykiem, a nie oceniającego. Wnioski związane z oceną ryzyka zawierające jego ocenę, jeśli to możliwe, powinny być przedstawione w zrozumiałej i użytecznej formie zarządzającemu ryzykiem, powinny być także dostępne dla innych oceniających ryzyko jak również dla zainteresowanych stron tak, aby mogli oni dokonać przeglądu oceny.



Ryc. 2 Schemat przedstawiający proces analizy ryzyka, na który składają się elementy związane z oceną ryzyka, zarządzaniem ryzykiem i komunikowaniem o ryzyku

9.6 Identyfikacja zagrożeń w ramach oceny ryzyka.

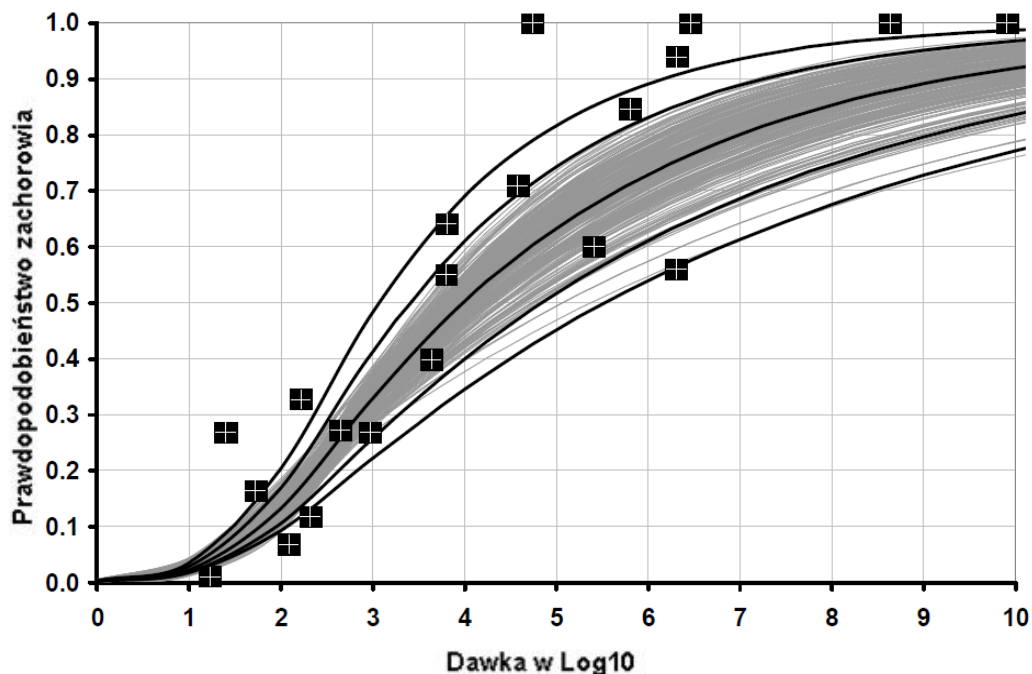
W ramach przeprowadzania procesu identyfikacji zagrożeń w paszach, należy wziąć pod uwagę następujące aspekty:

- Typowe zagrożenia występujące w paszach stanowią czynniki typu biologicznego (patogeny) i chemicznego (tj. metale ciężkie, dioksyny, wysokie poziomy pestycydów, leków weterynaryjnych i niewłaściwie stosowane dodatki paszowe), radionuklidy oraz inne substancje niepożądane. Powinny być wzięte pod uwagę, również produkty biotransformacji (patrz: definicje).
- Dodatki paszowe, leki weterynaryjne oraz pestycydy, dla których oceniono już bezpieczeństwo (np. na etapie ich rejestracji lub dopuszczenia do stosowania), a które zostały użyte zgodnie z zaleceniami odpowiednich organów, nie powinny być rozpatrywane w kategorii zagrożeń priorytetowych.
- Czynniki zagrożeń typu fizycznego, występujące w paszach rozpatrywane są w kategorii bezpośredniego zagrożenia dla zwierząt i najczęściej nie przechodzą z żywnością do dalszych ogniw łańcucha żywnościowego.

- Należy uwzględnić czynniki, które mają znaczący wpływ na wystąpienie zagrożenia w paszy, a które są specyficzne dla danego regionu, kraju, lokalnych warunków środowiskowych i interakcji pomiędzy innymi materiałami, podczas wzrostu, zbioru, suszenia, przetwarzania, magazynowania, obsługi i transportu.
- Informacje o obecności konkretnych zagrożeń w paszy mogą pochodzić z analizy dostępnych danych, pochodzących z krajowych programów monitoringowych i kontroli urzędowych, publikacji naukowych, jak również międzynarodowych programów monitoringowych, raportów EFSA, RASFF, a także innych wiarygodnych źródeł danych.
- W celu oceny, które składniki pasz mogą stanowić konkretne zagrożenie, należy zwrócić uwagę na źródło składników pasz oraz warunki środowiskowe i możliwe ich interakcje, a także możliwość wprowadzenia zagrożeń podczas ich wytwarzania, przygotowywania, transportu, obsługi, przechowywania i stosowania. Wiele składników pasz jest wytwarzanych jako produkty uboczne lub uboczne z innych procesów produkcyjnych (np. przy produkcji żywności), w tym procesów przemysłowych i może być konieczne w takim przypadku dokonanie oceny tych procesów i ich potencjału do wprowadzania zagrożeń do paszy.

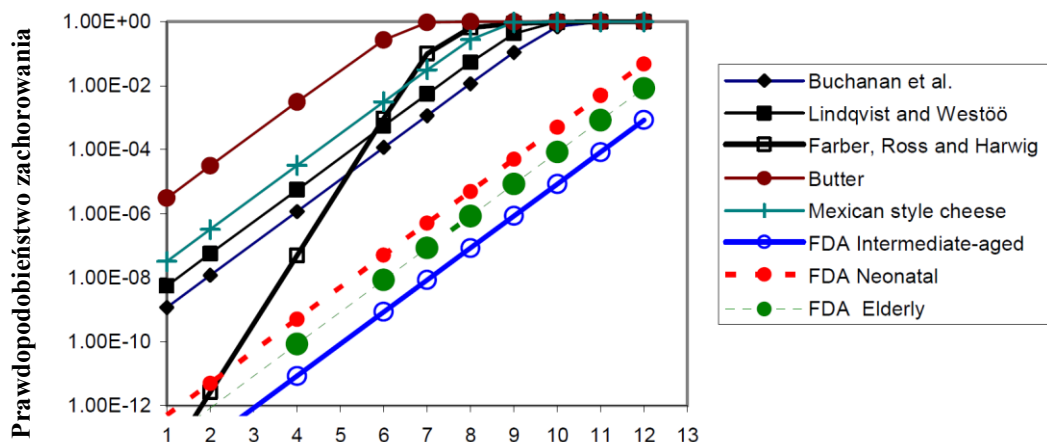
9.7 Charakterystyka zagrożeń w ramach oceny ryzyka.

Charakterystyka zagrożeń odnosi się do jakościowej i/lub ilościowej oceny charakteru niekorzystnych skutków zdrowotnych związanych z zagrożeniami w paszy, które w wyniku transferu mogą wystąpić w produktach jadalnych. Dla każdego zidentyfikowanego zagrożenia, w tym produktów biotransformacji, należy przeprowadzić charakterystykę zagrożeń. Informacje na temat charakterystyki określonych zagrożeń, można uzyskać z międzynarodowych raportów i publikacji, np. wydanych przez organa działające w obszarze oceny ryzyka i/lub w recenzowanej literaturze naukowej. Źródła informacji powinny być udokumentowane. Do charakterystyki zagrożeń chemicznych powinno stosować się wartości referencyjne określające narażenie po przyjęciu doustnym np. dopuszczalne dzienne spożycie (ADI), tolerowane dzienne pobranie (TDI), ostrą dawkę referencyjną (ODR). W przypadku charakterystyki zagrożeń biologicznych (mikroorganizmy patogenne, wirusy) można wziąć pod uwagę odpowiednie modele np. zależność dawka-odpowiedź, jeśli to możliwe (ryc. 3 – ryc. 5). Co można zaobserwować na przykładowych modelach, wyznaczonych dla najczęściej spotykanych patogenów w żywności i paszach, mają zróżnicowaną i ograniczoną dokładność predykcji (przewidywania).



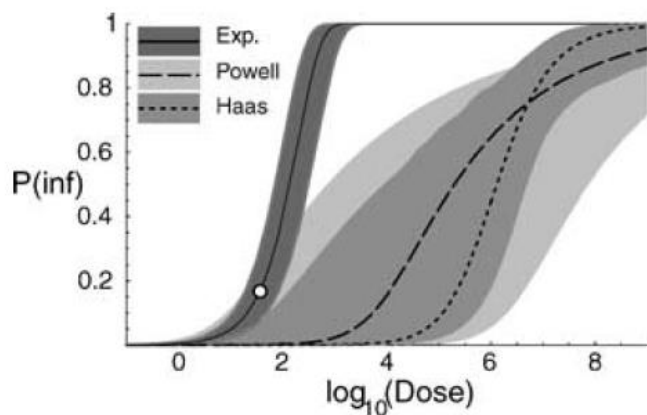
Ryc. 3 Predykcyjny model dawka-odpowieź dla *Salmonella* spp. jako zależność prawdopodobieństwa zachorowania, od liczby (w log 10) spożytych komórek tego patogenu w skażonej żywności, z uwzględnionymi wartościami stwierdzonymi w rzeczywistych ogniskach zatruc (źr. FAO/WHO).

Jeżeli dostępne dane naukowe są niewystarczające, aby scharakteryzować zagrożenie, może być konieczne rozważenie podjęcia się pozyskania takich danych poprzez przeprowadzenie własnych badań lub ich zlecenia odpowiednim jednostkom naukowym. Zarządzający ryzykiem, o ile nie dysponuje odpowiednią oceną ryzyka, może podjąć działania w celu rozwiązania problemu braków odpowiednich danych. Przy czym wszelkie przetwarzanie lub pozyskiwanie nowych danych, powinno być oparte na odpowiednich zasadach naukowych i procedurach gwarantujących wiarygodność wyników.



Spożyta liczba żywych komórek patogenu *Listeria monocytogenes* (w $\log_{10}$).

Ryc. 4 Porównanie wybranych predykcyjnych modeli dawka-odpowiedź dla *Listeria monocytogenes*, opracowane przez różne zespoły badawcze (Buchanan i in. 1997; Lindqvist i Westöo, 2000; Farber Ross i Harwig, 1996; zespoły w ramach FDA/FSIS analizując różne kategorie żywności, 2001).



Ryc. 5 Różne modele dawka – odpowiedź, wyznaczonych dla *E. coli* O157, na podstawie badań *E. coli* O157 u królików (Haas et al., 2000), enteropatogennych *E. coli* (EPEC) and *Shigella dysenteriae* u ludzi (Powell et al., 2000) oraz matematycznego (teoretycznego) modelu wykładniczego (Exp.).

Na charakterystykę zagrożeń typu biologicznego i związaną z nim samym zmienność wpływa szeroki zakres czynników, np. zakaźność, zjadliwość, oporność na antybiotyki. Ale również wpływ mają czynniki związane z organizmem gospodarza (tj. zakażonego zwierzęcia lub człowieka), np. podatność fizjologiczna, stan odporności, historia przebycia wcześniejszych zakażeń, współistniejące choroby/koinfekcje lub dostępność szczepionki, jej skuteczność i stan wyszczepienia

populacji, co wpływa na ostateczną charakterystykę zagrożenia. Informacje epidemiologiczne (lub/i epizootyczne), są niezbędne do pełnego scharakteryzowania zagrożenia. Chociaż dane dawka-odpowieź są niezbędne do ilościowej oceny ryzyka typu biologicznego, takie dane są często trudne do uzyskania w przypadku określonych zagrożeń (np. w przypadków niektórych wirusów). Stosunkowo niewiele danych dotyczących ludzi i zwierząt (szczególnie owadów) jest dostępnych do modelowania predyktywnych modeli dawka-odpowieź dla określonych zróżnicowanych populacji (np. pod względem wieku, upodobań kulinarnych, itp.), a będących przedmiotem zainteresowania oceniającego ryzyko. Często trzeba *a priori* lub *ad hoc* poczynić pewne założenia w analizowanym obszarze, np. wykorzystując dane zastępcze, przyjąć modele dawka-odpowieź bazujące na danych z badań innego patogenu, dopasować wzorce zbliżone lub charakterystyczne dla konkretnej grupy czynników zagrożeń typu biologicznego (np. w przypadku takich samych dróg zakażenia ludzi i zwierząt), itp. Do celów przeprowadzenia charakterystyki zagrożeń, dane z badań epidemiologicznych (epizootycznych) mogą być użytecznym źródłem w ustaleniu zależności dawka-odpowieź. Relacje dawka-odpowieź można opracować dla szeregu analizowanych czynników z takich danych, np. dotyczące rzeczywistych ognisk infekcji, danych dotyczących zachorowalności, liczby hospitalizacji i śmiertelność. Pozyskane dane najlepiej powiązać z wiedzą dotyczącą różnych dawek analizowanego czynnika zagrożenia, który przyczyniły się do powstania takich przypadków.

9.8 Ocena narażenia w ramach oceny ryzyka.

Ocena narażenia ludzi to jakościowa lub/i ilościowa ocena prawdopodobnego spożycia z żywnością analizowanego czynnika zagrożenia (zagrożeń). Natomiast celem oceny narażenia w ocenie ryzyka związanego z paszą, jest oszacowanie poziomu lub częstość występowania zagrożenia w produktach jadalnych po przeniesieniu czynnika ryzyka z paszy. Następnie te szacunkowe poziomy zagrożenia występujące w produktach jadalnych, których źródłem były pasze, są wykorzystywane jako dane wejściowe do dalszej oceny narażenia ludzi. Przy czym, należy określić tak dokładnie, jak to konieczne grupy produktów jadalnych, które są istotne w ocenie narażenia. Ocena narażenia powinna być oparta o dane ilościowe, dotyczące poziomu czynnika ryzyka lub samej obecności czynnika w paszy i/lub produkcie jadalnym (częstość występowania). Jeżeli dane ilościowe nie są dostępne należy rozważyć elementy półilościowego lub jakościowego oszacowania ryzyka dotyczącego bezpieczeństwa żywności. W razie konieczności ocena może zostać powtórzona, gdy odpowiednie dane ilościowe będą dostępne.

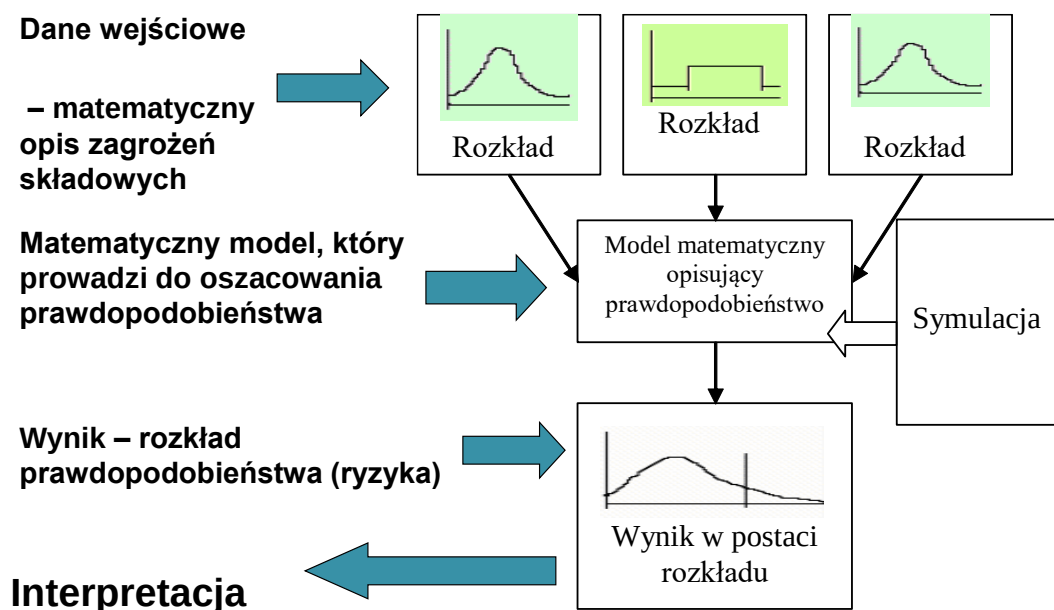
Dane służące do oceny narażenia, tj. częstość występowania czynnika ryzyka w danej kategorii produktów lub/i poziomy na jakich występuje dany czynnik, powinny być wiarygodne. Plany pobierania próbek pasz i produktów spożywczych powinny stosować się do naukowo uznanych zasad i przyjętych procedur, zgodnie z właściwymi protokołami w danej dziedzinie. Pobieranie próbek powinny brać pod uwagę ewentualny niejednorodny rozkład czynników ryzyka. Stosowane metody analityczne powinny być właściwe i zatwierdzone za pomocą naukowo uznanych zasad i procedur, zgodnie z ogólnymi kryteriami dla doboru metod analizy w danym obszarze badań. Informacje zebrane podczas prób pobierania i badań pasz oraz żywności, mogą być bardzo przydatne lub nawet niezbędne w ocenie narażenia (np. rodzaj pasz, skład, pochodzenie surowców, zastosowane procesy technologiczne, gatunek zwierząt, warunki przechowywania, itp.). Ocena narażenia w analizie ryzyka dla zagrożeń występujących w paszy jest procesem dwuetapowym, gdzie pierwszy etap dotyczy oceny narażenia zwierząt gospodarskich na analizowany czynnik poprzez paszę. Jeżeli taka ekspozycja została zidentyfikowana, dla pełnej oceny narażenia należy przejść do drugiego etapu, gdzie ocenie poddaje się możliwość transferu zagrożenia do produktów jadalnych pozyskiwanych od zwierząt gospodarskich. Tym samym oceniając narażenie, które może mieć wpływ na bezpieczeństwo żywności. W pierwszym etapie oceny narażenia zwierząt, należy zidentyfikować źródło, czyli paszę (lub pasze), która zawierała analizowany czynnik ryzyka. Następnie należy dokonać oceny poziomu wystąpienia czynnika (lub czynników) ryzyka w paszy, analizując wyniki posiadanych badań. Dalej dokonać należy oszacowania dawek/poziomów czynnika ryzyka przyjętych przez zwierzęta gospodarskie, co powinno bazować na analizie informacji o odpowiednich praktykach żywieniowych, dotyczących m.in. ilości, częstości zadawania oraz okresu w jakim podawano taką paszę zwierzętom. Identyfikacja, jeśli to zasadne, powinna uwzględniać inne możliwe źródła zagrożenia, które mogą mieć wpływ na wiarygodne oszacowanie narażenia zwierząt gospodarskich (np. ściółka, środowisko chowu, gleba, woda, powietrze i inne). Narażenie zwierząt może się różnić w zależności od składu paszy, stosowanego schematu żywienia oraz scenariusza narażenia (np. jednorazowa ale na wysokim poziomie dawka czynnika zagrożenia lub mniejszy poziom ale przyjmowany przez zwierzęta przez dłuższy czas).

Drugi etap oceny narażenia w przypadku analizy ryzyka związanej z paszami, jest dokonywany po stwierdzeniu istotnego wpływu na możliwość transferu zagrożenia do dalszych etapów łańcucha żywnościowego, w zakresie oceny dokonanej w pierwszym etapie. Należy w takim przypadku przeprowadzić modelowanie i oszacowania, które będą wykorzystywane do obliczania ilościowego

poziomu transferu analizowanego czynnika zagrożenia przez narażone zwierzęta gospodarskie do żywności. Przeniesienie zagrożenia z paszy na produkt jadalny (lub produkty jadalne), zależy od kinetyki tego zagrożenia u narażonych zwierząt, w tym związanej z wchłanianiem, biotransformacją, rozprzestrzenianiem się w organizmie zwierząt, wydalaniem oraz możliwością akumulacji w tkankach. Na to mogą wpływać w szczególności czynniki związane z biologicznym lub chemicznym charakterem zagrożenia. W przypadku czynników biologicznych może nastąpić ich namnożenie (replikacja) w organizmie. Kolejnymi czynnikami mającymi wpływ na poziom transferu czynnika zagrożenia z narażonych zwierząt do żywności, mogą być: gatunek zwierząt, rasa, płeć, etap życia i stan zdrowia, jak również częstotliwość oraz długość czasu pobierania skażonej paszy, formuła podawania i potencjalne interakcje między analizowanym zagrożeniem a pozostałym składnikami paszy.

Opublikowane toksykokinetyczne modele lub inne predyktory (np. typu modele dawka - odpowiedź), które pozwolą przewidywać przenoszenie się analizowanego zagrożenia z paszy na żywność, mogą być wykorzystywane do danej, pełnej oceny narażenia. Źródła pozyskanych informacji powinny być udokumentowane.

Ocena narażenia związana z paszami powinna skutkować określeniem przewidywanego poziomu lub rozpowszechnienia zagrożenia w produkcie jadalnym (lub produktach jadalnych), a wynik będzie włączany jako punkt wyjścia do oceny narażenia ludzi poprzez żywność. Finalną ocenę narażenia, tj. ludzi na analizowane zagrożenie, należy przeprowadzić przy użyciu oceny odpowiedniego typu spożywanej żywności lub/i grup żywności, w odniesieniu do określonych narażonych populacji (np. dzieci, seniorzy, osoby o obniżonej odporności lub wrażliwe, z grup ryzyka, konsumenci danego asortymentu żywności). Aby uwzględnić i potwierdzić pasze jako źródło narażenia ludzi w ramach spożywanej żywności, należy używać odpowiednich narzędzi, np. poprzez modelowanie komputerowe (ryc. 6).



Ryc. 6 Schemat przedstawiający możliwość modelowania w ramach oceny ryzyka.

9.9 Charakterystyka ryzyka

Końcowy etap oceny ryzyka, jakim jest charakterystyka ryzyka, szerzej opisuje analizowane czynniki, niż to następuje na etapie charakterystyki zagrożenia, uwzględniając cały łańcuch żywnościowy i wpływ czynnika na zdrowie publiczne. W charakterystyce ryzyka związanego z etapem produkcji i użycia pasz (podawanie ich zwierzętom gospodarskim), uwzględnia się wyniki charakterystyki zagrożeń i oceny narażenia w celu oszacowania łącznego ryzyka w kontekście zapewnienia bezpieczeństwa żywności i utrzymania tzw. odpowiedniego poziomu bezpieczeństwa (ALOP). Wstępne oszacowanie ryzyka można przeprowadzić przez porównanie przewidywanych poziomów zagrożenia w produkcie jadalnym (lub produktach jadalnych) z istniejącymi krajowymi lub międzynarodowymi maksymalnymi poziomami, wskazanymi dla artykułów spożywczych. Jeżeli wymagana jest bardziej obszerna ocena ryzyka, oszacowanie ryzyka może być na przykład oszacowaniem prawdopodobieństwa, że dane stężenie/poziom zagrożenia w paszy może skutkować pojawianiem się w żywności poziomów, których spożycie przez ludzi może prowadzić do przekroczenia krajowych lub międzynarodowych wytycznych dotyczących zdrowia (np. poprzez wskaźniki ADI, TDI). Również dopuszczalne jest oszacowanie prawdopodobieństwa, że czynnik zakaźny występujący w paszy może doprowadzić do zakażenia zwierzęcia, co może skutkować niedopuszczalnym zanieczyszczeniem produktu jadalnego, np. na skutek konieczności leczenia zwierząt i występowania pozostałości leków

weterynaryjnych, wyprodukowania toksyn niebezpiecznych dla ludzi lub analizowany czynnik to zoonoza. Jeżeli zagrożenie występuje również w innych źródłach niż pasza, np. środowisko chowu, woda, powietrze lub w żywności nie pochodzącej od zwierząt, należy takie źródła również wziąć pod uwagę przy ocenie narażenia, a tym samym uwzględnić podczas charakterystyki ryzyka i późniejszym opracowaniu tzw. opcji, które są elementem zarządzania ryzykiem. Dodatkowe wyniki oceny ryzyka, które zostałyby określone podczas przeprowadzania procesu takiej oceny, mogą obejmować analizę wpływu różnych opcji zarządzania ryzykiem na szacowane ryzyko dla zdrowia (co może być elementem ewaluacji ryzyka).

9.10 Co jest istotne w zarządzaniu ryzykiem?

Decyzje odpowiednich agencji rządowych w ramach zarządzania ryzykiem, z uwzględnieniem powziętych środków sanitarnych, powinny skupiać się na ochronie zdrowia konsumenta. Powinno się unikać nieuzasadnionych zmian w wyborze środków dla określenia podobnego ryzyka w różnych sytuacjach. Zarządzanie ryzykiem powinno poprzedzać bardziej złożone podejście uwzględniające wstępne czynności zarządzania ryzykiem, ocenę metod zarządzania ryzykiem, zastosowanie, kontrolę i przegląd powziętych decyzji.

Wszystkie postanowienia powinny opierać się na ocenie ryzyka, powinny być także proporcjonalne do powagi ocenianego ryzyka, biorąc pod uwagę, tam gdzie to konieczne, także inne czynniki prawne związane z ochroną zdrowia konsumenta i wdrażaniem uczciwych praktyk w handlu żywnością. Władze państwowe powinny opierać powzięte środki sanitarne, na wytycznych Kodeksu i innych związanych tekstach, tam gdzie ma to zastosowanie. Aby otrzymać jednomyślne wyniki, w zarządzaniu ryzykiem powinno się uwzględnić odpowiednie praktyki produkcyjne, składowania i transportu stosowane wzdłuż łańcucha żywnościowego, włącznie z tradycyjnymi praktykami, metodami analiz, pobierania próbek i inspekcji, możliwością ich wprowadzenia, zgodności, i występowania niekorzystnych skutków zdrowotnych.

Zarządzanie ryzykiem powinno uwzględniać ekonomiczne skutki i możliwość wprowadzenia różnych opcji (scenariuszy) zarządzania ryzykiem. W zarządzaniu ryzykiem należy opracować scenariusze lub/i kryteria w zależności od określonego poziomu ryzyka określonego, jako:

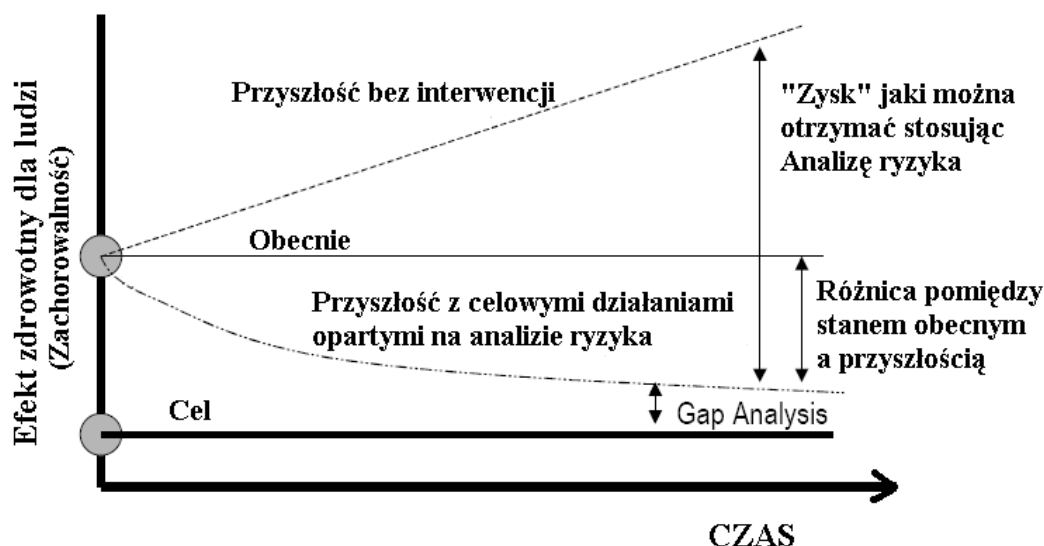
- normalny, który należy podjąć, bo jest on naturalny dla danego typu zagrożenia i będzie miał nikły wpływ na zdrowie publiczne,
- dopuszczalny, na który można pozwolić pod pewnymi warunkami, które trzeba jasno określić, mając na względzie jego wpływ na zdrowie publiczne,

- niedopuszczalny, przekraczający określony poziom, obligując odpowiednie organy do działań redukujących zagrożenie, osłonowych lub zapobiegawczych.

Działania w zakresie zarządzania ryzykiem muszą mieć na względzie takie czynniki jak:

- wpływ na zdrowie ludzi, zwierząt i stan środowiska określony w ocenie ryzyka,
- obowiązujące przepisy prawa,
- skutki finansowe/ aspekt ekonomiczny,
- utrzymanie odpowiedniego wizerunku w oczach opinii publicznej (np. sektora produkcji żywności z wykorzystaniem zwierząt skarmianych paszami zawierających białko owadzie).

Skuteczność analizy ryzyka zatem zależy od prawidłowej oceny i skutecznego zarządzania ryzykiem, które powinny prowadzić do poprawy zdrowia publicznego w zakresie danego czynnika zagrożenia (ryc. 7). Przy czym zawsze trzeba monitorować efekt związany z uzyskiwaniem założonych celów (ang. *Gap analysis*).

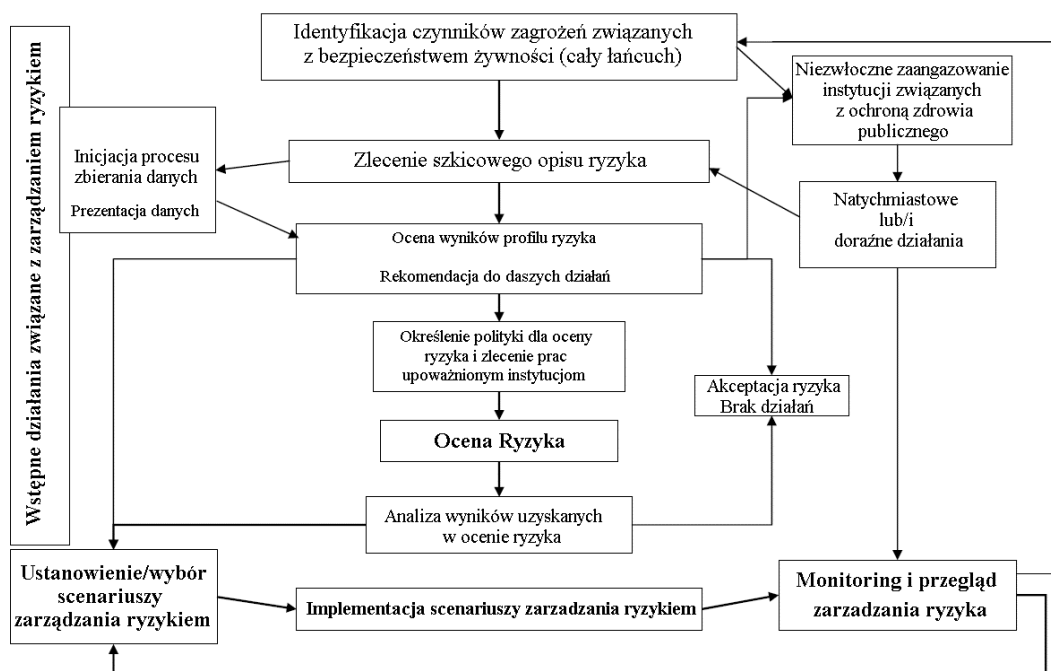


Ryc. 7 Graficzne przedstawienie analizy ryzyka jako środka do poprawy zdrowia publicznego, poprzez dążenie do osiągnięcia założonego celu (ALOP).

Proces zarządzania ryzykiem powinien być przejrzysty, konsekwentny i w pełni udokumentowany. Podjęte decyzje powinny być udokumentowane w celu ułatwienia szerszego zrozumienia procesu zarządzania ryzykiem przez wszystkie zainteresowane strony. Wyniki wstępnych czynności związanych z zarządzaniem

ryzykiem i oceną ryzyka powinny być połączone z oceną dostępnych metod oceny ryzyka w celu podjęcia określonej decyzji w zakresie zarządzania danym ryzykiem.

Metody zarządzania ryzykiem powinny być oceniane pod kątem zakresu i celu analizy ryzyka oraz pożądanego do osiągnięcia poziomu w zakresie ochrony zdrowia konsumenta. Możliwość i celowość niepodejmowania działań także powinna być rozważona. Zarządzanie ryzykiem powinno zapewniać przejrzystość i logiczność we wszystkich przypadkach podejmowania decyzji. Kontrola pełnego zakresu metod zarządzania ryzykiem powinna uwzględniać ocenę ich potencjalnych zalet i wad. W czasie wyboru odpowiedniej metody zarządzania ryzykiem spośród równie efektywnych, władze państwowe w poszukiwaniu odpowiedniej, powinny rozważyć potencjalny wpływ danej metody na handel i wybrać tę, która nie jest bardziej restrykcyjna niż jest to wymagane. Zarządzanie ryzykiem powinno być procesem ciągłym, który uwzględnia wszystkie ostatnio zgromadzone dane z oceny i rewizji decyzji z zakresu zarządzania ryzykiem (ryc. 8). Znaczenie, efektywność i wpływ podjętych decyzji, jak również ich wdrożenie powinny być regularnie kontrolowane, a jeśli wyniknie taka potrzeba zrewidowane.



Ryc. 8 Schemat postępowania przy analizie ryzyka i monitorowaniu ryzyka z uwzględnieniem powiązań pomiędzy oceną ryzyka a zarządzaniem ryzykiem (wg CA w modyfikacji własnej)

9.11 Aspekty komunikowania o ryzyku

Komunikowanie o ryzyku powinno:

- upowszechniać świadomość i zrozumienie określonych zagadnień, które są brane pod uwagę podczas analizy ryzyka;
- upowszechniać logiczność i przejrzystość w formułowaniu opcji/zaleceń zarządzania ryzykiem;
- zapewniać wyjaśnianie w zakresie podejmowanych decyzji w zakresie zarządzania ryzykiem;
- doskonalić i ulepszać ogólną skuteczność i sprawność analizy ryzyka;
- doskonalić i wzmacniać współpracę uczestników;
- rozwijać społeczne zrozumienie procesu, w celu podniesienia zaufania i poczucia bezpieczeństwa w odniesieniu do oferowanej żywności;
- promować odpowiednie zaangażowanie wszystkich zainteresowanych stron;
- wspomagać wymianę informacji o problemach będących przedmiotem troski i niepokoju zainteresowanych stron odnośnie ryzyka związanego z żywnością; oraz
- respektować prawną troskę o zachowanie poufności, tam gdzie ma to znaczenie.

Analiza ryzyka powinna zawierać jasną, interaktywną i udokumentowaną wymianę informacji między oceniającymi ryzyko i zarządzającymi ryzykiem, jak również wzajemną komunikację ze wszystkimi zainteresowanymi stronami, odnośnie wszystkich aspektów procesu.

Komunikowanie o ryzyku powinno być czymś więcej niż tylko rozpowszechnianiem informacji. Jego główną funkcją powinno być gwarantowanie wcielenia wszystkich informacji i opinii o skuteczności zarządzania ryzykiem do procesu podejmowania decyzji. Komunikowanie o ryzyku angażujące wszystkie zainteresowane strony, powinno zawierać przejrzyste wyjaśnienia polityki oceny ryzyka i oceny ryzyka łącznie ze wszystkimi wątpliwościami i niepewnością w tym zakresie. Podjęte decyzje i zastosowane procedury prowadzące do podjęcia decyzji, jak również sposób radzenia sobie z wątpliwościami, powinny być jasno wyjaśnione. Informacje powinny zawierać także opis wszystkich ograniczeń, wątpliwości, przypuszczeń i ich wpływu na analizę ryzyka, jak również mniejszościowe opinie wyrażane w czasie oceny ryzyka.

10. Wybrane elementy oceny ryzyka związanego z produkcją i stosowaniem białka owadziego w paszach oraz żywności, w kontekście budowy systemu HACCP.

10.1 Źródła danych

Przy każdej ocenie ryzyka należy wykorzystywać jak najszerszy zakres informacji naukowych, w tym źródła danych wewnętrzne i zewnętrzne. W niniejszej publikacji, odniesienia do wykorzystanych źródeł danych, zawarto w rozdziale Piśmiennictwo, które to źródła oparte były na własnych oraz krajowych i zagranicznych publikacjach naukowych. Jako źródła danych w ocenie ryzyka wykorzystano również opracowania międzynarodowych organizacji, działających na rzecz bezpieczeństwa żywności i pasz, zawierających białka owadzie, np. inicjatywa International Platform of Insects for Food and Feed (IPIFF) oraz Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA). Przystępnego podsumowania czynników ryzyka w kontekście budowy systemu HACCP dokonali Maria J. R. Fraqueza i Luis A. Patarata w monografii *Future Foods* (12).

10.2 Identyfikacja zagrożeń

Produkcja, przetwarzanie i magazynowanie produktów z owadów powinno być zgodne z tymi samymi przepisami dotyczącymi bezpieczeństwa, higieny i warunków sanitarnych, co w przypadku każdej innej tradycyjnej żywności lub pasz, aby zapewnić bezpieczeństwo żywności na właściwym poziomie. W ramach identyfikacji zagrożeń dla tego sektora produkcji należy dokonać przeglądu czynników, uwzględniających bardziej specyficzny niż u typowych zwierząt gospodarskich cykl życiowy owadów (np. możliwość przeobrażania zupełnego lub niezupełnego), chętnie korzystanie niektórych gatunków z nietypowych źródeł pokarmu (np. odchody, odpady), znacząco różna od ssaków i ptaków mikrobiota układu pokarmowego, skład chemiczny tkanek i części ich organizmu (np. chityna) lub możliwość kontaktu owadów hodowanych w warunkach fermy owadziej z tym samym lub innymi gatunkami owadów ze środowiska naturalnego. Należy rozważyć kilka kwestii takich jak bezpieczeństwo mikrobiologiczne, toksyczność, strawność oraz obecność związków nieorganicznych. Należy również zwrócić uwagę na szczególne konsekwencje zdrowotne, gdy owady przeznaczone na paszę, są hodowane z wykorzystaniem do ich skarmiania produktów roślinnych odpadowych (w ramach dozwolonych przepisami) oraz zwierzęcych (np. UPZ kategorii III). Na zakres identyfikowanych zagrożeń, u owadów hodowlanych ma wpływ również pochodzenie materiału do hodowli. Wychwytywanie owadów z ich naturalnego środowiska jest obecną

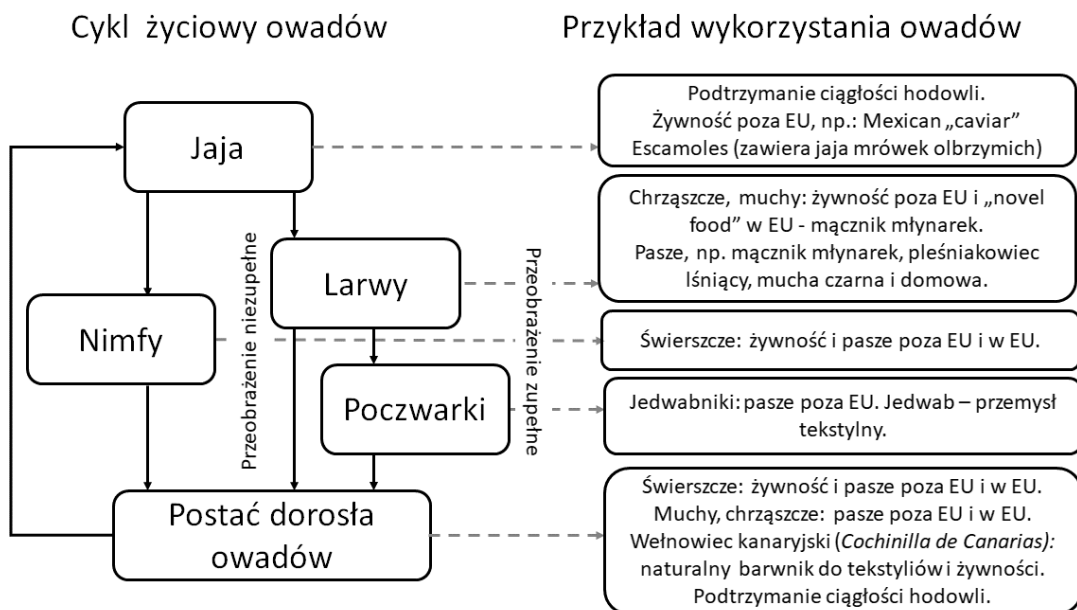
praktyką hodowli w społecznościach afrykańskich, azjatyckich i południowoamerykańskich (13). Jednak można postrzegać to z dwóch zupełnie różnych punktów widzenia. Ma to zaletę znacznego uproszczenia i potanienia tego rodzaju działalności. W niektórych krajach chwytanie może mieć strategiczne znaczenie dla zwalczania plag owadów, zwłaszcza szarańczy, co daje przewagę środowiskową dzięki możliwości ograniczenia stosowania insektycydów. Z drugiej strony, owady schwytane w niektórych ekosystemach mogą powodować zachwianie równowagi ekologicznej z potencjalnymi negatywnymi skutkami oraz mogą wnieść do hodowli znacznie więcej czynników zagrożeń, szczególnie biologicznych (np. mikroorganizmy patogenne). Należy pamiętać, że zamierzone lub niezamierzone uwolnienie dużej ilości owadów może spowodować zachwianie równowagi ekologicznej na określonym terenie, co historycznie miało miejsca na terenach Polski (ryc. 9).



Ryc. 9 Kamień – pomnik w Zwierzyńcu na Lubelszczyźnie upamiętniający zwalczenie plagi szarańczy w tym regionie, sprowadzonej najprawdopodobniej poprzez transport z Ukrainy zboża lub paszy zawierającej jaja szarańczaków (być może w ramach aprowizacji przemarszu wojsk). Napis brzmi: „*Na pamiątkę wytopienia szarańczy wędrowniej przybyłej w te okolice 27 sierpnia 1711 roku. Wólka, Ulów, Zielone, Łabunie, Szarowola, Czołomyja, Przeorsk. Wyniszczono szarańczy żywej korcy 656, wykopano jaj tego owadu garncy 555 ½. Użyto do tego robocizny pieszej dni 14 000. Bóg pogroził ludowi, ale z wiarą praca rozbraja Jego gniewy i klęskę odwraca.*”

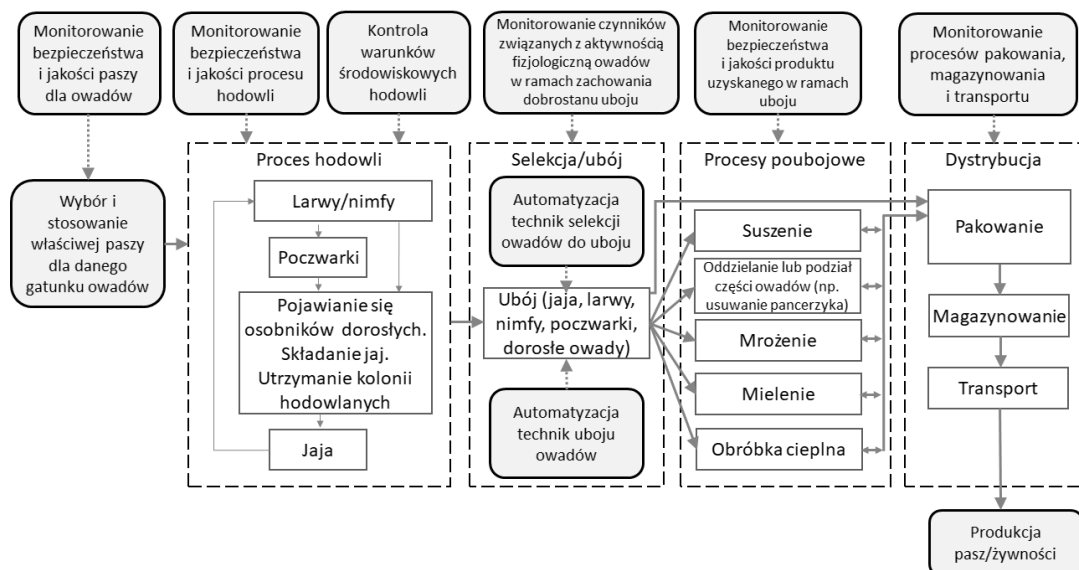
W tradycyjnych regionach konsumpcji (Azja, Afryka), ze względu na rosnące wymagania konsumentów, zaobserwowano przechodzenie od zbioru z natury do zintensyfikowanej hodowli w gospodarstwie. Jak również przechodzenie

od małej produkcji, w ramach konsumpcji własnej i ewentualnego zaopatrzenia rynków lokalnych, do bardziej wyrafinowanych gospodarstw produkujących w cyklu zamkniętym na dużą skalę i szerszy rynek (14). W tzw. rozwiniętych krajach półkuli północnej konsumpcja i przetwarzanie owadów nie ma tradycji kulturowej, niemniej jednak jadalne owady lub z przeznaczeniem na paszę, zaczęły zdobywać popularność w Europie i Ameryce Północnej. W celu obniżenia kosztów produkcji i uczynienia produktów z owadów hodowlanych konkurencyjnymi cenowo, konieczna jest intensyfikacja i automatyzacja produkcji, ponieważ koszty pracy w Europie i Ameryce Północnej są wysokie. Farmy owadów mogą być wykorzystywane do produkcji praktycznie każdego gatunku owadów po dopuszczeniu danego gatunku prawem pod warunkiem, że stanie się to opłacalne ekonomicznie. W fermie owadów gospodarskich z względu na minimalizację czynników zagrożeń należy skupić się na cyklu zamkniętym takiej hodowli, który zapewni zarządzanie wszystkimi etapami życia owada, aby zagwarantować potomstwo o odpowiednich parametrach zdrowotnych i technologicznych, oraz uzyskać powtarzalność produkcji, przy zapewnieniu wysokiego poziomu bezpieczeństwa dla każdej nowej partii. Zwykle w przypadku wykorzystania produktów z owadów stosuje się tylko określony etap cyklu życiowego owada (ryc. 10).



Ryc. 10 Cykl życiowy owadów przy różnych rodzajach przeobrażenia i możliwość wykorzystania w zależności od formy owada w określonym etapie cyklu życiowego (na podstawie Fraqueza 2017).

Etapy przetwarzania są zasadniczo podobne do tych, które stosuje się przy przetwarzaniu podobnych produktów z innych surowców, biorąc pod uwagę specyfikę owadów (ryc. 11). Owady żywe mają naturalnie zróżnicowane i dość wysokie miano mikroflory, głównie związanej z przewodem pokarmowym, wobec własnej masy ciała. Na początku przetwarzania, zapewnienie procesu parzenia w wodzie przez 1–5 min powoduje znaczną redukcję takiej mikroflory. Może się to jednak wiązać z utratą składników odżywczych (15) i pogorszeniem właściwości sensorycznych uzyskanych produktów. Po zakończeniu parzenia należy niezwłocznie owady wysuszyć lub/i schłodzić, aby uniknąć namnażania się nieinaktywowanych w ten sposób mikroorganizmów lub z wytworzonych przetrwalników. Ze względu na wysokie zazwyczaj początkowe miano mikroflory w organizmie owadów, nigdy nie powinny być one przechowywane w temperaturze pokojowej bez użycia procesów zapobiegających wzrostowi niepożądanych mikroorganizmów, co prowadziłoby do zepsucia takiej partii produktu. Oprócz chłodzenia, procesem zapobiegającym namnażaniu niepożądanego mikroflory może być stosowanie odpowiednich technologii suszenia. Użyte temperatury w procesie suszenia powinny być odpowiednie, aby uniknąć utraty składników odżywczych i pogorszenia właściwości sensorycznych. Czynność tę można prowadzić w piecach, najlepiej o wymuszonym obiegu powietrza o temperaturze, od 60°C do ponad 100°C (12, 16).



Ryc. 11 Ogólny schemat działań ograniczających poziom czynników zagrożeń, które można podjąć ramach procesu produkcji białka owadziego (na podstawie Rumpold and Schleuter, 2013).

Podczas tej operacji następuje odprowadzanie wody z produktów i znaczne zmniejszenie mikroflory. Suszenie powinno być kontrolowane, aby upewnić się, że produkty końcowe cechują się wystarczająco zmniejszoną aktywnością wody (a_w), aby zahamować wzrost drobnoustrojów (tab. 1). Trzeba pamiętać o drobnoustrojach patogennych, które należą do grupy względnych halofili, np. *Clostridium botulinum* $a_w = 0,95$ (~12% NaCl), czy *Staphylococcus aureus* $a_w = 0,86-0,88$ (15-20%NaCl). Gdzie warunkowo mogą namnażać się te mikroorganizmy w bardziej niekorzystnym i suchym środowisku dla innych bakterii.

Im większa użyta temperatura w przytoczonych procesach parzenia i suszenia, tym większa jest redukcja drobnoustrojów, co wykazano w gotowanych i suszonych świerszczach (18). Liofilizacja jest interesującą alternatywą dla konwencjonalnego suszenia, gdzie po odparowaniu wody zazwyczaj przez stosowanie podciśnienia, następuje równolegle zamrażanie owadów, co skutkuje mniejszymi stratami składników odżywczych i sensorycznych. Ponieważ wszystkie procesy zachodzą w bardzo niskiej temperaturze, nie ma możliwości rozwoju drobnoustrojów (19).

Tab. 1 Minimalna aktywność wody wymagana dla wzrostu wybranych drobnoustrojów.

Minimalna a_w	Przykłady drobnoustrojów
0,95	Większość gram ujemnych bakterii, niektóre drożdże
0,92	Głony morskie
0,91	Rodzaj <i>Bacillus</i> , <i>Lactobacillus</i> , niektóre pleśnie
0,88	Większość drożdży
0,85	Gronkowce
0,80	Większość pleśni
0,75	Bakterie halofilne, glony halofilne
0,60	Osmofilne drożdże, kserofilne pleśnie

Stosowanie procesu mielenia (ryc. 11, ryc. 12) może być związane z ułatwieniem późniejszych procesów technologicznych, np. mieszania z innymi składnikami w żywności oraz paszy, ale również w przypadku żywności do zmniejszenia oporów przed spożywaniem owadów u konsumentów (tzw. neofobii), na których niechęć może działać widok całych osobników lub ich części, np. odwłoku, skrzydełek, odnóży, czulek, itp. Gdy produkty te mają wysoką aktywność wody (a_w), a jednocześnie zbliżone pH do neutralnego, przechowywanie musi odbywać się

w niskiej - chłodniczej temperaturze, przy planowanym krótkim okresie przydatności do spożycia lub wykorzystania jako pasze lub stosowania mrożenia, przy planowanym dłuższym terminie przydatności. W przypadku produkcji pasz tego typu techniki mogą być ekonomicznie nieuzasadnione i lepiej jest zachowanie odpowiedniego a_w , poprzez stosowanie procesów suszenia, a później właściwego przechowywania pasz, unikając ich nadmiernego zawilgocenia (tab. 1).



Ryc. 12 Przykład suszarki rotacyjno – przelotowej, dedykowanej do automatyzacji linii produkcji białka drobiowego, z możliwością wykonania z źródłami suszenia energią elektryczną lub gazem ziemnym i możliwością suszenia od 300 kg do 1000 kg materiału na pojedynczy załadunek (źródło: Rotary Oven Dryer, materiały reklamowe HK SPR AgTech, Chiny, Shann'Xi Province)

Bez względu na zastosowane przetwarzanie produkt końcowy powinien być prawidłowo zapakowany, aby uniknąć ponownego skażenia mikroorganizmami lub czynnikami zagrożeń, typu chemicznego. Biorąc pod uwagę wysoki poziom tłuszczu większości produktów z owadów, a szczególnie ilość jedno- i wielonienasyconych kwasów tłuszczowych, w przypadku opakowań idealnie byłoby stosować takie, które umożliwiają zachowanie tzw. zmodyfikowanej atmosfery, aby uniknąć lub maksymalnie opóźnić utlenianie lipidów (20). Ważne to jest szczególnie w przypadku produkcji żywności, gdyż koszty takiego rodzaju konfekcjonowania dla pasz mogą być nie do przyjęcia ekonomicznie. Istnieje kilka innych technik przetwarzania, które można zastosować do oddzielnych frakcji produktów z owadów, aby uzyskać materiał o szczególnym znaczeniu odżywczym (Ryc. 11).

Oprócz omówionych aspektów związanych z procesami produkcyjnymi stosowanymi na poziomie przetwarzania owadów (np. w ramach GMP), ze szczególnym uwzględnieniem należy traktować programy zapewnienia higieny (np.

w ramach GHP), zarządzanie oraz utrzymanie we właściwym stanie pomieszczeń i sprzętu, które mają duże znaczenie dla uniknięcia zanieczyszczeń krzyżowych, zabezpieczeniem kontaminacją patogenami lub/i niebezpiecznymi substancjami chemicznymi (12, 21). W szczególności analizując szeroko pojęte środowisko produkcji, należy wziąć pod uwagę kilka aspektów. Planując lokalizację fermy owadziej, należy unikać jej umiejscowienia na terenach zanieczyszczonych lub w budynkach wcześniej przeznaczonych do innego celu w przypadku adaptacji, które to czynniki mogą być odpowiedzialne za biologiczne lub chemiczne skażenie hodowli owadów. W tego typu produkcji natomiast można z powodzeniem wykorzystywać grunty o niskiej wartości rolniczej lub gdzie inna produkcja jest uciążliwa lub niemożliwa (np. uciążliwe zapachy z ferm dla okolicznych mieszkańców, częste występowanie chorób zakaźnych świń lub drobiu). W krajach azjatyckich i Afryce, często lokalizuje się fermy owadziej blisko źródeł odpadów pochodzących z rolnictwa lub przemysłu spożywczego, a nawet oczyszczalni ścieków jako metoda ich utylizacji, przynosząca dodatkowe dochody. Praktyki te nie są zalecane ze względu na możliwość skażenia owadów kilkoma rodzajami czynników zagrożeń. W Europie tego typu sposób utylizacji jest zabroniony ze względu na zakaz używania wszelkich odpadów pochodzących z różnych faz ścieków komunalnych, bytowych czy przemysłowych i innych odpadów, zgodnie z załącznikiem III, rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 767/2009 z dnia 13 lipca 2009 r. w sprawie wprowadzania na rynek i stosowania pasz, zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady i uchylające dyrektywę Rady 79/373/EWG, dyrektywę Komisji 80/511/EWG, dyrektywy Rady 82/471/EWG, 83/228/EWG, 93/74/EWG, 93/113/WE i 96/25/WE oraz decyzję Komisji 2004/217/WE (z późn. zm.).

Pomieszczenia powinny być zgodne z zatwierdzonym projektem, który zapewnia zapobieganie rozprzestrzenianiu się zanieczyszczeń i skażeń. Są zbudowane z materiałów, które umożliwiają skuteczne czyszczenie i dezynfekcję oraz zapobiegają inwazji szkodników, w tym owadów występujących w naturze, które mogą być nośnikami zagrożeń biologicznych. Pomieszczenia powinny posiadać odpowiednie zaplecze sanitarne dla personelu. Czyszczenie i dezynfekcję należy przeprowadzać z ustaloną częstotliwością i zawsze, gdy jest to konieczne. Kiedy farmy działają z partiami owadów na tym samym etapie cyklu życia, można częściej np. podczas zmiany partii, przeprowadzać ogólne czyszczenie i dezynfekcję pomieszczeń oraz klatek lub pojemników, w których bytują owady (ryc. 15). Jeśli w gospodarstwie produkowane są partie jednocześnie na różnych etapach cyklu życia, czyszczenie i dezynfekcja muszą być zorganizowane zgodnie z przepływem produkcji, cyklicznie sektorami z których owady odesłano do uboju. Praktyki te

muszą być udokumentowane, określając jakie detergenty i środki dezynfekujące są używane, ich stężenia, czas stosowania, planując regularność takich zabiegów i określając odpowiedzialność personelu (np. w ramach GHP). Wyposażenie stosowane do utrzymywania (hodowli) owadów może różnić się od prostych klatek w najprostszych sposobach utrzymania. Po bardziej złożone i wyrafinowane klatki lub pojemniki, posiadające dodatkowe udogodnienia jak separatory jaj (ryc. 13) w sekcjach rozrodu, urządzenia ułatwiające zbiory (selekcję) owadów, wbudowane urządzenia do utrzymania właściwych warunków środowiskowych lub chłodnicze do uboju owadów (ryc. 14 i ryc.16).



Ryc. 13 Separatory jaj owadów gospodarskich w wykonaniu komercyjnym (górna część ryciny) oraz wykonane przez hodowców „domowym sposobem” (dolna część ryciny). (Źródło: materiały patentu PCT Application No. PCT/CN2020/086537)

Urządzenia te powinny być zgodne z ogólnymi zasadami higieny (np. Codex Alimentarius. Animal Food Production. WHO/FAO, 2009). Personel powinien przestrzegać praktyk higieny osobistej, nosić odpowiedni strój roboczy oraz mieć odpowiednie przeszkolenie i na podstawie przebytych szkoleń stosować profesjonalne podejście w każdym realizowanym etapie. Chociaż owady filogenetycznie bardzo różnią się od ssaków, w tym ludzi, a zatem jest wysoce nieprawdopodobne, aby wybuchła jakakolwiek choroba u owadów, która była by groźną zoonozą, poza możliwością przenoszenia niektórych bakterii patogennych dla ludzi i innych ssaków, co będzie dalej omówione. Kilka dobrze znanych chorób

ma stadium rozwojowe, wykorzystując owady jako wektor transmisji lub ogniwo pośrednie rozwoju przy rozprzestrzenianiu się wśród ludzi i innych ssaków. Choroby te nie są przy obecnym stanie wiedzy głównym problemem dla hodowli owadów gospodarskich, ponieważ w ich rozprzestrzenianie są zaangażowane głównie owady, które mają aparat gębowy kłująco-ssący i wykorzystują go do wypijania krwi ssaków. Są to niektóre owady z rzędu pluskwiaków i rodziny komarowatych. Jednak jak wcześniej wspomniano, owady mogą być nosicielami patogenów, które zwykle znajdują się u zwierząt stałocieplnych, takich jak patogenne *Enterobacteriaceae* (22). W związku z tym higiena personelu i kontrola jego stanu zdrowia powinny być nadzorowane. Jak również odpowiednie szkolenia powinny być przeprowadzone w celu zwiększenia świadomości pracowników na temat mikrobiologicznych czynników ryzyka i możliwości (dróg) zakażenia się nimi, w kontekście prawidłowo wykonywanych czynności przy produkcji białka owadziego. Należy określić i stosować wysokie standardy dobrych praktyk (w ramach stosowania GHP i GMP).



Ryc. 14 Automatyczna linia do uboju, suszenia i pakowania larw owadów (Chiny, Qingdao, źródło: materiały reklamowe firmy Shandong Joyang Machinery CO., LTD.).



Ryc. 15 Różne przykłady rozwiązań wyposażenia stosowanego do utrzymywania (hodowli) owadów gospodarskich, od bardziej zaawansowanych do prostych.

Czynności wykonywane w początkowym etapie procesu hodowli owadów są prawdopodobnie jednym z najbardziej wrażliwych warunków wstępnych do zapewnienia wysokiego poziomu bezpieczeństwa żywności i pasz. Woda i pasza dla hodowanych owadów są potencjalnymi źródłami kilku zagrożeń biologicznych i chemicznych (23). Woda używana na fermach owadów powinna być klasy „zdatna do picia”, aby zapobiec bezpośredniemu lub pośredniemu skażeniu żywych owadów lub uzyskanych z nich produktów. Świerszcze i koniki polne, jak i inne szarańczaki charakteryzują się trudnym do zaspokojenia głodem. Dlatego powinny być karmione

warzywami lub/i produktami pochodzenia roślinnego, w tym dozwolonymi prawem produktami ubocznymi roślinnymi lub paszami, zadawanymi z odpowiednią częstotliwością i o recepturach zapewniających zaspokojenie wszystkich potrzeb żywieniowych właściwych dla tego gatunku. Do karmienia mączników młynarków stosuje się obecnie produkty zbożowe, produkty uboczne zbożowe lub inne pasze, których receptury opracowano na bazie zbóż. Inne owady potrafią żywić się wysoce wyspecjalizowanym pokarmem, jak jedwabniki (stosowane jako białko paszowe w Azji – nie dopuszczone obecnie w Europie), które żywią się tylko liśćmi morwy. Pasza musi spełniać kryteria bezpieczeństwa określone dla każdego zwierzęcia gospodarskiego, służącego do produkcji żywności w Europie, co wyartykułowano w rozporządzeniu nr 767/2009 z dnia 13 lipca 2009 r. (z późn. zm). Zabronione jest używanie do pasz dla owadów (jak również dla innych zwierząt gospodarskich), następujących surowców (mimo, iż niektóre zabronione surowce mogą być chętnie przez niektóre owady pobierane):

- kału, moczu i treści przewodu pokarmowego uzyskanej w wyniku jego opróżnienia lub usunięcia, niezależnie od rodzaju procesów, jakim zostały poddane, i zastosowanym dodatkom,
- skór poddanych działaniu substancji garbujących i odpadów ze skóry wygarbowanej,
- nasion i innych materiałów siewnych przeznaczonych do reprodukcji, które zostały poddane działaniu środków ochrony roślin, oraz produktów ubocznych z nich pozyskanych,
- drewna, w tym trocin lub innych materiałów otrzymanych z drewna poddawanego działaniu środków konserwujących określonych w załączniku do dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady dotyczącej wprowadzania do obrotu produktów biobójczych.
- wszystkie odpadów pochodzących z różnych faz oczyszczania ścieków komunalnych, bytowych czy przemysłowych, bez względu na jakiegokolwiek dalsze przetwarzanie tych odpadów, a także źródeł ich pochodzenia,
- stałych odpadów komunalnych, takich jak odpady z gospodarstwa domowego,
- opakowania lub części opakowań po zużytych produktach pochodzących z przemysłu rolno-spożywczego.

W obliczu tych ograniczeń należy dokładnie rozważyć zastosowania w produkcji owadów gospodarskich, w celu wykorzystania jako pasze dla nich, pewne kategorie surowców pochodzących z łańcucha rolno-spożywczego spoza zakresu dopuszczonego w ramach Katalogu materiałów paszowych (Rozporządzenie Komisji (UE) 2017/1017 z dnia 15 czerwca 2017 r., z późn. zm.)

oraz innymi przepisami. Karmienie owadów gospodarskich resztkami żywności i odpadami spożywczymi, w tym domowymi nie jest zalecane i nie jest dozwolone przez prawo. Wiele publikacji naukowych, przytacza potencjał owadów jako naturalnych utylizatorów odpadów z łańcucha rolno-spożywczego (ryc. 16).



Ryc. 16 Zautomatyzowany zakład przetwarzania odpadów z łańcucha rolno - spożywczego na bazie hodowli *Hermetia illucens* (mucha czarna) w prefekturze Baotou (Chiny), gdzie jest utylizowane ponad 100 ton odpadów organicznych dziennie, wykorzystywanych do produkcji biogazu oraz białka owadów o masie około 1,3 tony dziennie (źródło: EVO Conversion Systems, LLC).

Mimo iż w niektórych krajach afrykańskich lub azjatyckich jest to stosowane, a w Europie zakazane, nie zaleca się stosowania obornika zwierzęcego i ludzkiego, ze względu na duży potencjał, jaki mają odchody w transferze czynników zakaźnych odpowiedzialnych za liczne choroby, a także ze względu na trudność w zapewnieniu, że dojrzewanie obornika (naturalne procesy fermentacji) niszczy znaczną część jego potencjalnej patogenności mikroflory (24). Pokarm taki chętnie pobierają muchy i niektóre chrząszcze oraz żuki, jednak podawanie jest wykroczeniem poza

obowiązujące przepisy. Gdy dąży się do wysokiej produktywności i ograniczania kosztów produkcji, należy formułować paszę tak, aby zaspokoić potrzeby żywieniowe owadów. Istnieje kilka doniesień, co do bezpiecznego i odpowiedniego stosowania mieszanek paszowych dla kurcząt, jako właściwych do karmienia owadów bez zmiany ich formuły (25, 26) lub specjalnie przygotowane pasze dla konkretnego gatunku owada (27, 28). Pasze te muszą odpowiadać parametrom wymagany dla wszelkich materiałów paszowych i dodatków paszowych, stosowanych w produkcji zwierzęcej. Jeśli chodzi o przemysł paszowy, należy wprowadzić szczególną selekcję i kontrolę dostawców, aby uniknąć wejścia zagrożeń do systemu produkcyjnego lub przetwórczego (jako element dobrych praktyk).

Zarządzanie odpadami z produkcji owadów gospodarskich powinno obejmować plan usuwania wytworzonych przez owady wszelkich odchodów, zwłok i szczątków owadów, niewykorzystanej paszy oraz zużytego substratu używanego jako legowisko. Konstrukcja klatek lub pojemników, gdzie przebywa kolonia w odpowiednim stadium cyklu życiowego może to znacznie ułatwić (ryc. 17).



Ryc. 17 Składane - modułowe stelaże, jako ułatwienie w usuwaniu odpadów w hodowli szarańczaków z przeznaczeniem na żywność. (Źródło: Cricket farm, Norwood, Ontario, Canada, Elaine Watson, Foodnavigator).

Odpady te są mogą być wykorzystywane jako nawóz organiczny dla roślin, zgodnie z obowiązującymi przepisami. Przechowywanie i transport powinny być starannie zaplanowane. Po zebraniu, jeszcze żywe owady mogą być transportowane do sprzedaży bezpośrednio odbiorcom lub do jednostek przetwórczych. Dobre praktyki higieniczne powinny być stosowane w pomieszczeniach przeznaczonych do magazynowania wytworzonych z owadów produktów, jak również w utrzymaniu pojazdów używanych w transporcie. Wszelkie, nawet tymczasowe przechowywanie musi odbywać się w odpowiednich pomieszczeniach, a gdy to jest wymagane kontrola temperatury jest obowiązkowa. Stan zdrowotny hodowli, może zależeć od intensywności produkcji. Intensywna produkcja skutkuje większym prawdopodobieństwem rozprzestrzeniania się chorób u wszystkich zwierząt gospodarskich, w tym owadów. Doświadczenie związane z hodowlą pszczoł wykazało, że choroby specyficzne dla owadów w zależności od ich nasilenia, mogą mieć bardzo negatywne skutki ekonomiczne, tak więc, jeśli produkcja owadów rozpocznie się przy zapewnieniu bardzo intensywnej produkcji można przewidzieć, że określone choroby mogą szybko rozprzestrzenić się w gospodarstwach i należy rozważyć podawanie leków weterynaryjnych. Stwarza to problemy z pozostałościami leków weterynaryjnych podobne do tych, z którymi mamy do czynienia w przypadku żywności pochodzącej z hodowli konwencjonalnej. Zapisy z przeprowadzenia jakichkolwiek procedur i środków, które mają wpływ na bezpieczeństwo żywności, powinny być zawsze wykonywane. Te zapisy, jak również wyraźne powiązanie ich z konkretną partią produkcyjną, są decydujące dla zapewnienia pełnej identyfikowalności oraz zapewnienia bezpieczeństwa dla łańcucha paszowego lub żywnościowego. W przypadku jakiegokolwiek incydentu wykrytego w obrocie, identyfikowalność pozwoli na szybką lokalizację poszczególnych części z pierwotnej partii produktów i skuteczne wycofanie jej w całości. Standardowe wymagania higieniczne przy produkcji, obsłudze, pakowaniu, przechowywaniu i dystrybucji produktów z owadów są obowiązkowe, aby zapewnić wysoki poziom zdrowia publicznego i aby oferować pełnowartościowe produkty (pasze i żywność), oraz co pozwoli na skuteczną budowę i wdrożenie programu HACCP.

Identyfikacja potencjalnych zagrożeń biologicznych, chemicznych i fizycznych powinna być przeprowadzona dla wszystkich gatunków owadów wykorzystywanych w hodowli wykorzystywanych jako surowiec, jak również wszystkich użytych składników, pasz lub materiałów pomocniczych (np. opakowania) oraz całości etapów procesów związanych z przetwarzaniem (ryc. 11). Taka identyfikacja czynników zagrożeń, powinna wykazać szczególną troskę prowadzących gospodarstwo hodowli owadów o zapanowanie nad takimi

czynnikami i ich monitorowanie. Rosnące zainteresowanie owadami w celach spożywczych i paszowych nie odpowiada dostępności literatury, którą można by wykorzystać do identyfikacji potencjalnych zagrożeń związanych z owadami gospodarskimi. Konieczne będą dalsze badania, aby zrozumieć i zweryfikować kilka wskazówek dotyczących identyfikacji potencjalnych znanych obecnie zagrożeń, a nawet pojawiających się potencjalnych zagrożeń, tzw. emerging risk. Europejska Agencja ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) próbowała zidentyfikować zagrożenia dotyczące jadalnych owadów, w raporcie wydanym w 2015 r. (22). Określając profil ryzyka związanego z hodowlą owadów na cele paszowe i jako żywność, EFSA uznała, że ryzyko związane ze spożyciem jadalnych owadów jest podobne do spożywania innej żywności. To samo dotyczyło przeznaczenia ich na cele paszowe.

Jeśli chodzi o potencjalne zagrożenia mikrobiologiczne, wiadomo, że owady mają specyficzną mikroflorę względem wyższych gatunków zwierząt i mogą służyć jako wektory dla drobnoustrojów chorobotwórczych dla ludzi (29). Typowa mikrobiota owadów obejmuje rodziny/rodzaje bakterii: *Enterobacteriaceae* (*Proteus*, *Escherichia*), *Pseudomonas*, *Staphylococcus*, *Streptococcus*, *Bacillus*, *Micrococcus*, *Lactobacillus* oraz *Acinetobacter* (12, 22, 29, 30, 31). Te rodziny/rodzaje mikroorganizmów mogą być powiązane z możliwością wystąpienia gatunków patogennych dla ludzi, podczas gdy inne są uważane za gatunki powszechnie występujące u zdrowych ludzi, lub mamy z nimi stały kontakt. W tabeli 2 są wymienione zagrożenia mikrobiologiczne i potwierdzone odpowiednimi dowodami naukowymi typowymi dla owadów gospodarskich oraz innych, używanych w różnych krajach jako jadalne. *Campylobacter*, werotoksyczna *Escherichia coli*, *Salmonella*, i *Listeria monocytogenes* mogą występować w nieprzetworzonych owadach lub ich produktach, gdzie nie stosowano procesów inaktywujących mikroorganizmy, co należy ocenić poprzez badania ich występowania. Częstość występowania niektórych z wymienionych patogenów jest mniejsza w porównaniu z innymi źródłami białka zwierzęcego, na przykład *Campylobacter* nie ulega replikacji w przewodzie pokarmowym owadów (32).

Tab. 2 Zagrożenia typu biologicznego, które są związane z owadami gospodarskimi oraz innymi, używanymi w różnych krajach jako jadalne (12, 22).

Gatunki owadów:	Potencjalny czynnik zagrożenia	Powiązanie ze źródłem czynnika ryzyka
<i>Tenebrio molitor</i> (Mącznik młynarek) <i>Schistocerca gregaria</i> (Szańcza pustynna) <i>Bombyx mori</i> (Jedwabnik pospolity) <i>Acheta domesticus</i> (Świerszcz domowy) <i>Locusta migratoria</i> (Szańcza wędrowna),	Mikroorganizmy patogenne: <i>Salmonella</i> , <i>E. coli</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>E. faecalis</i> , <i>E. faecium</i> , <i>Aeromonas hydrophila</i> , <i>Bacillus cereus</i> , <i>Clostridium perfringens</i> , <i>Cl. septicum</i> , <i>Clostridium difficile</i> , <i>Cl. sporogenes</i> , <i>Listeria</i> spp.	Środowisko chowu, niewłaściwe praktyki hodowlane, czynności obsługi hodowli
<i>Locusta migratoria</i> (Szańcza wędrowna)	Vesicular stomatitis virus (VSV) wirus pęcherzykowego zapalenia jamy ustnej	
<i>Imbrasia bellina</i> / <i>Gonimbrasia bellina</i> , (Ćma cesarska) <i>Atta laevigata</i> (Brak polskiej nazwy, duże mrówki stosowane jako owad jadalny, dodatek do czekolady i jako afrodyzjak w Ameryce Płd.)	Grzyby: <i>Aspergillus fumigatus</i> , <i>Aspergillus</i> <i>sclerotiorum</i> , <i>Penicillium</i> , <i>Fusarium</i> , <i>Cladosporium</i> , <i>Phycomycetes</i>	
Larwy insektów wodnych	Cercaria i metacercaria (przywry) Nematodes (nicienie) <i>Dicrocoelium dendriticum</i> (Motyliczka); <i>Plagiorchis</i> (przywry)	
<i>Acheta domesticus</i> (Świerszcz domowy) <i>Locusta migratoria</i> (Szańcza wędrowna) <i>Hyboschema contractum</i> (Chrzyszcz z Płd. Afryki) <i>Gryllotalpidae</i> (rodzina: trukociowate)	Geny antybiotykoodporności, n.p.: <i>tet(M)</i> <i>tet(O)</i> <i>tet(S)</i> <i>tet(K)</i> , <i>erm(B)</i> , <i>blaZ</i>	Praktyki rolnicze, niewłaściwe stosowanie antybiotyków, zawodna bioasekuracja
Ogólnie owady gospodarskie i uznawane jako jadalne	Wektory prionowe	Środowisko chowu, niewłaściwe praktyki hodowlane, czynności obsługi hodowli

Owady mogą być wektorem rozprzestrzeniania się wirusów patogennych, zarówno dla siebie, jak również związanymi z wieloma chorobami roślin i zwierząt gatunków wyższych. *Rhabdovirus* wywołujący pęcherzykowe zapalenie jamy ustnej u zwierząt i ludzi został zgłoszony jako występujący u jadalnych owadach (tab. 2). Jednak brak jest również informacji dotyczących prawdopodobieństwa przenoszenia groźnych dla ludzi innych wirusów, takich jak norowirusy, rotawirusy oraz wirusy zapalenia wątroby typu E i A, z uwzględnieniem transferu poprzez resztkową zawartość jelit owadów (22). Owady mogą być siedliskiem

pierwotniaków związanych z powodowaniem chorób u zwierząt i ludzi. Kilka ludzkich chorób pasożytniczych wskazuje na owady jako aktywne wektory przenoszenia, na przykład *Trypanosoma* i *Leishmania*. Choroby pasożytnicze przenoszone przez żywność związane z owadami gospodarskimi i uznanymi w niektórych krajach za jadalne nie są dobrze udokumentowane. Poinformowano, że przywry *Dicrocoelium dendriticum* (rodzina *Dicrocoeliidae*) to pasożytniczy czynnik odzwierzęcy, który może zarażać ludzi poprzez spożywanie owadów. Istnieją dowody sugerujące możliwą transmisję pasożytów (przywr) drogą pokarmową należących do rodzin *Lecithodendridae* oraz *Plagiorchidae* (32). Pomimo doniesień o występowaniu pasożytów u owadów i związku między sporadycznie występującymi chorobami pasożytniczymi u człowieka, które da się powiązać ze spożyciem owadów, brak jest szerszych danych na temat występowania pasożytów u owadów gospodarskich. Owady mogą być również nosicielami grzybów i drożdżaków, stwarzając potencjalne zagrożenie dla zwierząt i ludzi. Drożdże i grzyby stwierdzono w znacznych ilościach zarówno w owadach świeżych, liofilizowanych, jak i mrożonych (*T. molitor* oraz *Locusta migratoria*) (22). Mając to na względzie, należy podkreślić znaczenie prawidłowego przeprowadzania procesów przetwarzania, obsługi, suszenia i przechowywania przy produkcji żywności lub białka owadziego w odniesieniu do możliwości obecności aflatoksyn w niektórych komercyjnych partiach produktów z owadów. Z gatunku *Gonimbrasia belina*: *Saturniidae* (ćma cesarska), której gąsienice są w Afryce uważane za przysmak, wyizolowano w warunkach laboratoryjnych, niektóre grzyby (*Aspergillus spp.* oraz *Penicillium spp.*), wśród których są gatunki wysoko mykotoksygenne (33). Ogólnie rzecz biorąc, wszelkie zagrożenia ze strony grzybów związanych z owadami produkowanymi na żywność i paszę, jako czynnikami zagrożeń wprowadzanymi podczas hodowli, przetwarzania i przechowywania, można obniżyć poziom ryzyka za pomocą standardowych środków higienicznych stosowanych w całym łańcuchu produkcyjnym.

Produkty z owadów mogą być również źródłem zagrożeń typu chemicznego, co zidentyfikowano w Tabeli 3. Zagrożenia tego typu mogą pochodzić z substancji wytwarzanych przez samego owada lub z substancji nagromadzonych (kumulowanych w organizmie), jak również z jego otoczenia lub z przyjmowanej paszy. Ogólnie, z tego względu nie wszystkie gatunki owadów są jadalne lub nie wszystkie mogą być jadalne w zależności od etapu cyklu życiowego (ryc. 10). Należy ocenić możliwość obecności lub wytworzenia toksyn i czynników antyżywnościowych, co jest priorytetowe w ocenie możliwości doboru gatunków owadów na paszę i żywność. Główne zagrożenia chemiczne występujące u owadów gospodarskich i uważanych w innych krajach za jadalne, są związane z określonymi

praktykami rolniczymi i warunkami hodowli, które powinny być zgodne z obowiązującymi przepisami dotyczącymi bezpieczeństwa żywności. Owady jadalne wchodzące w łańcuch produkcji żywności i pasz, powinny być hodowane w taki sposób, aby zapobiegać lub minimalizować kumulację wprowadzanych z zewnątrz toksyn, leków lub substancji antyodżywczych. Powszechnie występująca w owadach chityna, jako składnik egzoszkieletu owada, oraz chitozan, jako jeden z jej pochodnych (zarejestrowany już jako „novel food”), należy w zależności od zawartości uznać za czynniki antyodżywcze, a także potencjalną substancję alergizującą o kompleksowym działaniu na układ odpornościowy. Inny poważny problem związany z jadalnymi owadami jest związany z możliwością wywołania reakcji alergicznych wywoływanych przez substancje obecne na ciele owadów (16). Zidentyfikowane i wymienione alergeny (tab. 3) powinny być wskazane na etykiecie jadalnych produktów owadów.

Tab. 3 Zagrożenia typu chemicznego, które są związane z owadami gospodarskimi oraz innymi, używanymi w różnych krajach jako jadalne (12, 22).

Owady	Potencjalne zagrożenia	Powoduje	Środki zapobiegawcze
<i>Oecophylla smaragdina</i> (Hymenoptera: Formicidae- mrówkowate); <i>Odontotermes spp.</i> (Isoptera: Termitidae); <i>Coprototermes gestroi</i> (termity azjatyckie), <i>Cirina forda</i> (Lepidoptera: Saturniidae) –(ćmy azjatyckie)	Czynniki antyżywniowe: kwas fitynowy, szczawiany, kwas cyjanowodorowy, garbniki, tiaminaza	Specyficzne dla gatunku	Etykietowanie
<i>Bombyks mori</i> (poczwarki jedwabników); <i>Rhynchophorus ferrugineus</i> (Ryjkowiec czerwony palmowy), <i>Tenebrio molitor</i> (Mącznik młynarek) <i>Migratoria Locusta</i> (Szarańcza wędrowna)	Alergeny: miozyna, troponina, α-amylaza, tropomiozyna, kinaza argininowa, hemocyjanina, heksameryna, -amylaza, kinaza argininowa, chitynaza, S-transferaza glutationowa, trioza, izomeraza fosforanowa, tripsyna, chityna, pyłek kwiatowy, histamina; metabolity <i>Ophiocordyceps sinensis</i> (metabolity grzyba pasożytniczego na owadach),		

<i>Lytta vesicatoria</i> (Pryszczel lekarski – tzw. hiszpańska mucha) Tenebrionidae (czarnuchowate/ mączniaki), <i>Zygaen</i> (gatunek ómy)	Substancje toksyczne: kantarydyna, amonoterpen (2,6- dimetylo-4,10- dioksatrycyklo- [5.2.1.02,6]dekano-3,5- dion), chinony i alkany glikozydy cyjanogenne		Wybór odpowiednich, jadalnych owadów
Wszystkie jadalne owady	Mikotoksyny: aflatoksyny, beauverycyna; Enniatyna A; Enniatyna A1	Warunki chowu, praktyki rolnicze,	Program Warunków Wstępnych (GAP, GMP)
<i>Tenebrio molitor</i> (Mącznik młynarek)	Pestycydy (np. chlopyralid, benzochinony), trwałe chemicznie (stabilne) zanieczyszczenia organiczne	Praktyki rolnicze, niewłaściwe stosowanie pestycydów	
Wszystkie jadalne owady	Dioksyny, polichlorowane bifenyle (dioksynopodobne PCB), związki chloroorganiczne (OCP), polibromowane etry difenyłowe (PBDE),		
Wszystkie jadalne owady	Metale ciężkie: kadm, ołów, arsen, cynk, miedź	Praktyki rolnicze, niewłaściwe stosowanie antybiotyków i niepowodzenie w zakresie bezpieczeństwa biologicznego	
<i>Bombyks mori</i> (jedwabniki) <i>Musca domestica</i> (Mucha domowa)	Pozostałości leków weterynaryjnych (np. chloramfenikol, 4,4'- dinitrokarbanilid (nikarbazylna))		

Należy zaplanować stosowanie leków weterynaryjnych na fermach owadów, aby zmniejszyć śmiertelność, szczególnie związaną z infekcjami bakteryjnymi lub pasożytniczymi. Informacje związane z obecnością pozostałości leków weterynaryjnych u owadów są bardzo skąpe. Stosowanie chloramfenikolu, antybiotyku o szerokim spektrum działania zakazanego w produkcji zwierzęcej, zostało stwierdzone w leczeniu chorób jedwabników w Chinach. Inne biocydy należy uznać za potencjalne zagrożenie, planując stosowanie środków bezpiecznych dla owadów oraz ludzi i zwierząt (poprzez pozostałości), ponieważ prawdopodobnie będzie potrzebna kontrola chorób owadów, szczególnie ważna przy intensywnej produkcji. Owady mogą gromadzić niebezpieczne pierwiastki i związki chemiczne, w tym metale ciężkie, dioksyny i środki zmniejszające palność. Dane na temat niebezpiecznych chemikaliów w hodowanych owadach i żywności na bazie owadów są skąpe. Wykazano zagrożenia chemiczne dla owadów jadalnych (34), związane

z skażeniami środowiska i możliwością kumulowania się kilku substancji chemicznych w owadach hodowlanych. Wykryte poziomy skażenia były stosunkowo niskie, a stężenia podobne lub niższe niż te odnotowywane w powszechnie spożywanych produktach zwierzęcych, takich jak mięso, ryby i jaja.

Owady mają wysokiej jakości profil aminokwasowy z wysoką zawartością fenyloalaniny i tyrozyny (17). Aminokwasy te mogą powodować powstawanie biogennych amin: tyraminy i histydyny, związanych z mikroorganizmami aminogennymi i nieodpowiednimi warunkami przechowywania. Ponadto zanieczyszczenie pleśniami może zwiększyć potencjalne zagrożenie mikotoksynami (Aflatoksyny, Beauvericin; Enniatin A; Enniatin A1), co zostało opisane przez kilku autorów (35).

Zagrożeniami typu fizycznego, związanego z hodowlą owadów, mogą być ciała obce lub zanieczyszczenia, które mogą spowodować obrażenia u konsumenta. Owady jadalne nie są szczególnie podatne na bycie wektorem zagrożeń typu fizycznego (brak układu kostnego, ości, zębów, itp.). Podczas przetwarzania owadów może nastąpić ponowne skażenie ciałami obcymi z procesu produkcji (metal i plastik), jak w przypadku każdej innej przetworzonej żywności. Jednak wszystkie owady mogą mieć twarde części, np. elementy pancerzyka, szczęki, odnóża i skrzydła. Zanieczyszczenia ze środowiska chowu owadów, takie jak elementy łodyg i liści, drewna oraz gleby, można uznać za zagrożenie, zwłaszcza przy nieodpowiednim procesie selekcji i wyboru owadów do uboju. Odrywany przeważnie w stadium dorosłym owad od podłoża, ma odruch silnego uchwytu, czegokolwiek co może mu posłużyć do przytrzymania się. Warto stosować etap schładzania, aby spowolnić taką reakcję owadów i zapobiec możliwości przechodzenia czynników fizycznych do dalszych etapów. Zapobieganie występowaniu tego typu zagrożeń można osiągnąć poprzez ściśle przestrzeganie planu warunków wstępnych (PWW).

Mając na względzie przeprowadzoną ocenę ryzyka można pokusić się o dokonanie identyfikacji krytycznych punktów kontroli (CCP), podczas hodowli i przeprowadzania procesów przetwarzania owadów gospodarskich. Krytyczny punkt kontroli (CCP) to etap lub procedura, dla której można zastosować kontrolę i zapobiec zagrożeniu, wyeliminować je lub ograniczyć poziom ryzyka do akceptowalnego poziomu. Określanie CCP w procesie powinno wykorzystywać wiedzę o bezpieczeństwie dotyczącym owadów gospodarskich, tylko dla rzeczywistych i uprawdopodobnionych pod względem wystąpienia zagrożeń oraz tam, gdzie dostępne są środki zapobiegawcze, które mogą służyć do ich zwalczania. Wykorzystując opisane w części I niniejszej monografii, drzewo decyzyjne (ryc. 1) dla procesu hodowli i pozostałych etapów przetwarzania owadów (ryc. 11), stanowi

powinno algorytm pomagający w znalezieniu odpowiednich CCP dla każdego rozważanego zagrożenia. Krytyczne punkty kontrolne wymagają ścisłego monitorowania, co pociąga za sobą koszty. Tak więc CCP powinno być identyfikowane w odpowiednio minimalnej liczbie jeśli to możliwe, nie więcej niż trzy lub cztery w każdym Planie HACCP. Po zidentyfikowaniu wszystkich CCP należy zdecydować, w jaki sposób będzie prowadzona ich kontrola i ustalić kryteria akceptacji dla monitorowania. W Tabeli 4, podsumowano niektóre z możliwych (potencjalnych) zidentyfikowanych CCP, podczas procesów przetwarzania owadów na żywność. Skuteczne monitorowanie krytycznych punktów kontroli ma fundamentalne znaczenie dla zapewnienia bezpieczeństwa produktu i powinno być wstępnie ustalone poprzez zdefiniowanie krytycznych limitów parametrów, które muszą być pod stałą kontrolą. Dobre praktyki stosowane dla produkcji pierwotnej, która dotyczy etapu hodowli owadów, jednocześnie stanowiąc warunki wstępne systemu HACCP podano w Monografii, pt. „Wytyczne dobrej praktyki higienicznej, produkcyjnej i bioasekuracji w wytwarzaniu białka owadziego dla celów paszowych i spożywczych”.

Tab. 4 Przykład planu HACCP z możliwym CCP dla produkcji żywności z mącznika młynarka

CCP i lokalizacja (Zasada 2)	Parametry do ustalenia limitów krytycznych (Zasada 3)	Procedury i częstotliwość monitorowania (Zasada 4)	Działania naprawcze (Zasada 5)	Procedury weryfikacji (Zasada 6)
Suszenie lub liofilizacja	Wilgotność względna/prędkość cyrkulacji powietrza/czas utrzymywania temperatury zgodnie z wstępnie ustalonym procesem. Utrata masy (związana z a_w). $a_w < 0,60$	Zmierzyć wilgotność/prędkość powietrza/temperaturę/czas operacji; Pobrać próbkę, aby zmierzyć ubytek masy, aby osiągnąć pożądaną wagę na partię	Wydłuż okres suszenia; przetworzyć	Pobrać próbkę do pomiaru aktywności wody z 5% partii wyprodukowanych zgodnie z planem pobierania próbek
Pakowanie	0% cząstek metalu 0% awarii podczas uszczelniania opakowania	100% paczek prześwietlanych na wykrywaczu metali 5% kontrola zgrzewania opakowań wsadowych	Odrzuć opakowania z zagrożeniami – elementami/cząstkami metalowymi i opakowania niezapieczętowane; Przejrzyj sprzęt wykorzystywany w tym etapie	Kalibracja wykrywacza metalu względem pakietów kontrolnych o znanej wielkości próbki metalu
Etykietowanie	Obecność zagrożenia alergennego powinna być zakomunikowana i wyraźnie oznaczona na wszystkich etykietach	Przeszkoleni pracownicy powinni sprawdzić wszystkie opakowania pod kątem obecności etykiety	Opakowania bez etykiety z błędą informacją należy wyczołać z linii do ponownego oznakowania	Należy pobrać losową próbkę opakowań w celu sprawdzenia integralności i czytelności etykiety



Ryc. 18 Przykład żywności z owadów, produkowanej przy fermie owadów (źródło: materiał promocyjny firmy Bug Bistro, USA).

Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 2021/882 z dnia 1 czerwca 2021 r., zezwalającym na wprowadzenie na rynek suszonych larw *Tenebrio molitor* jako nowej żywności zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 oraz zmieniającym rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/2470, została dopuszczona żywność z wykorzystaniem mącznika młynarka. W wyniku oceny ryzyka dokonanej przez EFSA, określono odpowiednie zasady stosowania i kontroli, które mogą być przykładem dla innych tego typu autoryzacji. Mącznik młynarek przeznaczony jest do spożycia przez ludzi w całości, żadne części nie są usuwane. Maksymalna zawartość w żywności dopuszczona jest na poziomie zawartości 10%. Przed etapem suszenia termalnego wymagany jest minimalny okres wstrzymania podawania pokarmu wynoszący 24 godziny, aby umożliwić larwom wydalenie treści pokarmowej.

Charakterystyka/składu:

- Popiół (% w/w): 3,5–4,5
- Wilgotność (% w/w): 1–8
- Białko surowe (N x 6,25) (% w/w): 56–61
- Węglowodany przyswajalne (% w/w): 1–6
- Tłuszcz (% w/w): 25–30
 - o z czego tłuszcze nasycone (% w/w): 4–9
- Liczba nadtlenkowa (Meq O₂/kg tłuszczu): ≤ 5
- Włókno pokarmowe (% w/w): 4–7
- Chityna (% w/w): 4–7

Metale ciężkie:

- Ołów: ≤ 0,075 mg/kg

- Kadm: $\leq 0,1$ mg/kg

Mikotoksyny:

- Aflatoksyny (suma B1, B2, G1, G2): ≤ 4 μ g/kg
- Aflatoksyna B1: ≤ 2 μ g/kg
- Deoksyniwalenol: ≤ 200 μ g/kg
- Ochratoksyna A: ≤ 1 μ g/kg

Kryteria mikrobiologiczne:

- Ogólna liczba drobnoustrojów tlenowych: $\leq 10^5$ jtk /g
- Drożdże i pleśń: ≤ 100 jtk/g
- *Escherichia coli*: ≤ 50 jtk/g
- *Salmonella spp.*: nie wykryto w 25 g
- *Listeria monocytogenes*: nie wykryto w 25 g
- Bakterie beztlenowe redukujące siarczyny: ≤ 30 jtk/g
- *Bacillus cereus* (identyfikacja wstępna): ≤ 100 jtk/g
- *Enterobacteriaceae* (identyfikacja wstępna): < 10 jtk/g
- Gronkowce koagulazo-dodatnie: ≤ 100 jtk/g.

W trakcie oceny EFSA są kolejne aplikacje, gdzie wyznaczone kryteria będą najprawdopodobniej podobne.

10.3 Piśmiennictwo:

1. FAO/WHO. Working principles for risk analysis for food safety for application by governments. Rome, 2007.
2. FAO/WHO. Food safety risk analysis. A guide for national food safety authorities. Rome, 2006.
3. FAO/WHO. Principles and guidelines for the conduct of the microbiological risk management. Wydawnictwo Komisji Kodeksu Żywnościowego nr CAC/GI 63-2007.
4. FAO/WHO. Guidelines on the application of risk assessment for feed. Wytyczne w sprawie stosowania oceny ryzyka w paszach. Wydawnictwo Komisji Kodeksu Żywnościowego nr **CAC/GL 80-2013**
5. FAO/WHO. Guidelines for governments on prioritizing hazards in feed. Wytyczne dla rządów w zakresie priorytetyzacji zagrożeń w paszach. Wydawnictwo Komisji Kodeksu Żywnościowego nr **CAC/GL 81-2013**
6. FAO/WHO. Recommended International Code of Practice General Principles of Food Hygiene. CAC/RCP-11969, **Rev.4-2003, 2020.**
7. IJHARS. Ogólne zasady higieny żywności. CAC/RCP 1-1969 (Rev. 4 -2003). Wyd. PIWet-PIB Puławy, 2013.

8. Kwiatek K.: Systemowe podejście i analiza ryzyka w łańcuchu żywnościowym jako nowe elementy w zapewnieniu bezpieczeństwa oraz ochrony zdrowia publicznego. *Życie weterynaryjne*, 4, 315-319, 2007.
9. Kwiatek K.: Systemowe podejście w łańcuchu produkcji i obrocie pasz jako ważny element zapewnienia bezpieczeństwa i jakości żywności. *Pasze Przemysłowe*, 4, 2-7, 2006.
10. Kwiatek K.: Systemowe podejście i analiza ryzyka w łańcuchu żywnościowym jako nowe elementy w zapewnieniu bezpieczeństwa oraz ochrony zdrowia publicznego. *Życie weterynaryjne*, 4, 315-319, 2007.
11. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady nr 178/2002 z 28 stycznia 2002 roku ustanawiające ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołujące Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiające procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności (Dz. U. UE L 31 z 1.02.2002 z późn.zm.).
12. M. J. R. Fraqueza, L.A. Patarata. Constraints of HACCP Application on Edible Insect for Food and Feed. *Future Foods*. Intech Open Science, 2017.
13. Johnson D. The contribution of edible forest insects to human nutrition and to forest management. In: *Forest Insects as Food: Humans Bite Back*. Bangkok: FAO; 2010. 4-22.
14. Halloran A, Roos N, Flore R, Hanboonsong Y. The development of the edible cricket industry in Thailand. *Journal of Insects as Food and Feed*. 2016;2:91-100.
15. M. van der Spiegel, M.Y. Noordam, H.J. van der Fels-Klerx. Safety of novel protein sources (insects, microalgae, seaweed, duckweed, and rapeseed) and legislative aspects for their application in food and feed production. *Comprehensive Reviews in Food Science and Food Safety*. 2013;12(6):662-678.
16. ANSES (France). Opinion on the use of Insects as Food and Feed and the Review of Scientific Knowledge on the Health Risks Related to the Consumption of Insects. Biorisk 2015.
17. B. A. Rumpold, O. K. Schlüter. Potential and challenges of insects as an innovative source for food and feed production. *Innovative Food Science and Emerging Technologies*: <http://dx.doi.org/10.1016/j.ifset.2012.11.005>.
18. Grabowski NT. Microbiology of cooked and dried edible Mediterranean field crickets (*Gryllus bimaculatus*) and superworms (*Zophobas atratus*) submitted to four different heating treatments. *Food Science and Technology International*. 2017;23:17-23.
19. S. Han, B. Lee, K. Jung, H. Yu, E. Yun, J. Sam, et al. Safety assessment of freeze-dried powdered *Tenebrio molitor larvae* (yellow mealworm) as novel food source: Evaluation of 90-day toxicity in Sprague-Dawley rats. *Regulatory Toxicology and Pharmacology* 2016;77:206-212: <http://dx.doi.org/10.1016/j.yrtph.2016.03.006>.

20. T. Usub, C. Lertsatitthakorn, N. Poomsa. Food and bioproducts processing. Food and Bioproducts Processing. 2009;88(2-3):149-160. <http://dx.doi.org/10.1016/j.fbp.2009.04.002>.
21. A. Henriques, L. Telo Da Gama, M. J. R. Fraqueza Tracking *Listeria monocytogenes* contamination and virulence in the ready-to-eat meat-based food products industry according to the hygiene level. International Journal of Food Microbiology. 2017;242:101-106.
22. EFSA. Risk profile related to production and consumption of insects as food and feed EFSA Scientific Committee. EFSA Journal. 2015; 13:1-60.
23. O. Cerf, E. Donnat, H. Working. Application of hazard analysis—Critical control point (HACCP) principles to primary production: What is feasible and desirable? Food Control. 2011;22:1839-1843.
24. L. Sahlström. A review of survival of pathogenic bacteria in organic waste used in biogas plants. Bioresource Technology. 2003;87:161-166.
25. A. Halloran, S. Bruun. Life cycle assessment of edible insects for food protein: A review. Agronomy for Sustainable Development. <http://dx.doi.org/10.1007/s13593-016-0392-8>.
26. Y. Hanboonsong. Edible insects and associated food habits in Thailand. FAO, Forest Insects as Food: Humans Bite Back. Bangkok, 2010, 173-182.
27. A. van Huis, J. van Itterbeeck, H. Klunder, E. Mertens, A. Halloran, G. Muir, et al. Edible Insects: Future Prospects for Food and Feed Security. Rome: FAO; 2013.
28. C. van Zyl. Cost-effective culturing of *Galleria mellonella* and *Tenebrio molitor* and entomopathogenic nematode production in various hosts. African Entomology. 2015; 23:361-375.
29. N. T. Grabowski, G. Klein. Bacteria encountered in raw insect, spider, scorpion, and centipede taxa including edible species, and their significance from the food hygiene point of view. Trends in Food Science & Technology. 2017;63:80-90.
30. E. Amadi, O. Ogbalu, I. Barimalaa, M. Pius. Microbiology and nutritional composition of an edible larva (*Bunaea alcinoe* Stoll) of the Niger Delta. Journal of Food Safety. 2005;25:193-197.
31. W. Braide, S. Oranusi, L. Udegbumam, O. Oguoma, C. Akobundu, R. Nwaoguikpe. Microbiological quality of an edible caterpillar of an emperor moth. Journal of Ecology and the Natural Environment. 2011;3:176-180.
32. J. Chai, E. Shin, S. Lee, H. Rim. Foodborne intestinal flukes in South-east Asia. The Korean Journal of Parasitology. 2009;47:69-102.
33. M. Simpanya, J. Allotey, S. Mpuchane. A mycological investigation of phane, an edible Caterpillar of an emperor moth, *Imbrasia belina*. Journal of Food Protection. 2000;63:137-140.
34. G. Poma, M. Cuykx, E. Amato, C. Calaprice, J. Francois, A. Covaci. Evaluation of hazardous chemicals in edible insects and insect-based food intended for human consumption. Food and Chemical Toxicology. 2017;100:70-79. <http://dx.doi.org/10.1016/j.fct.2016.12.006>.

35. O. Schlüter, B. Rumpold, T. Holzhauser, A. Roth, R.F. Vogel, W. Quasigroch, et al. Safety aspects of the production of foods and food ingredients from insects. *Molecular Nutrition & Food Research*. 2016;0:1-16. <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/mnfr.201600520/full%5Cnwww.mnf-journal.com>.