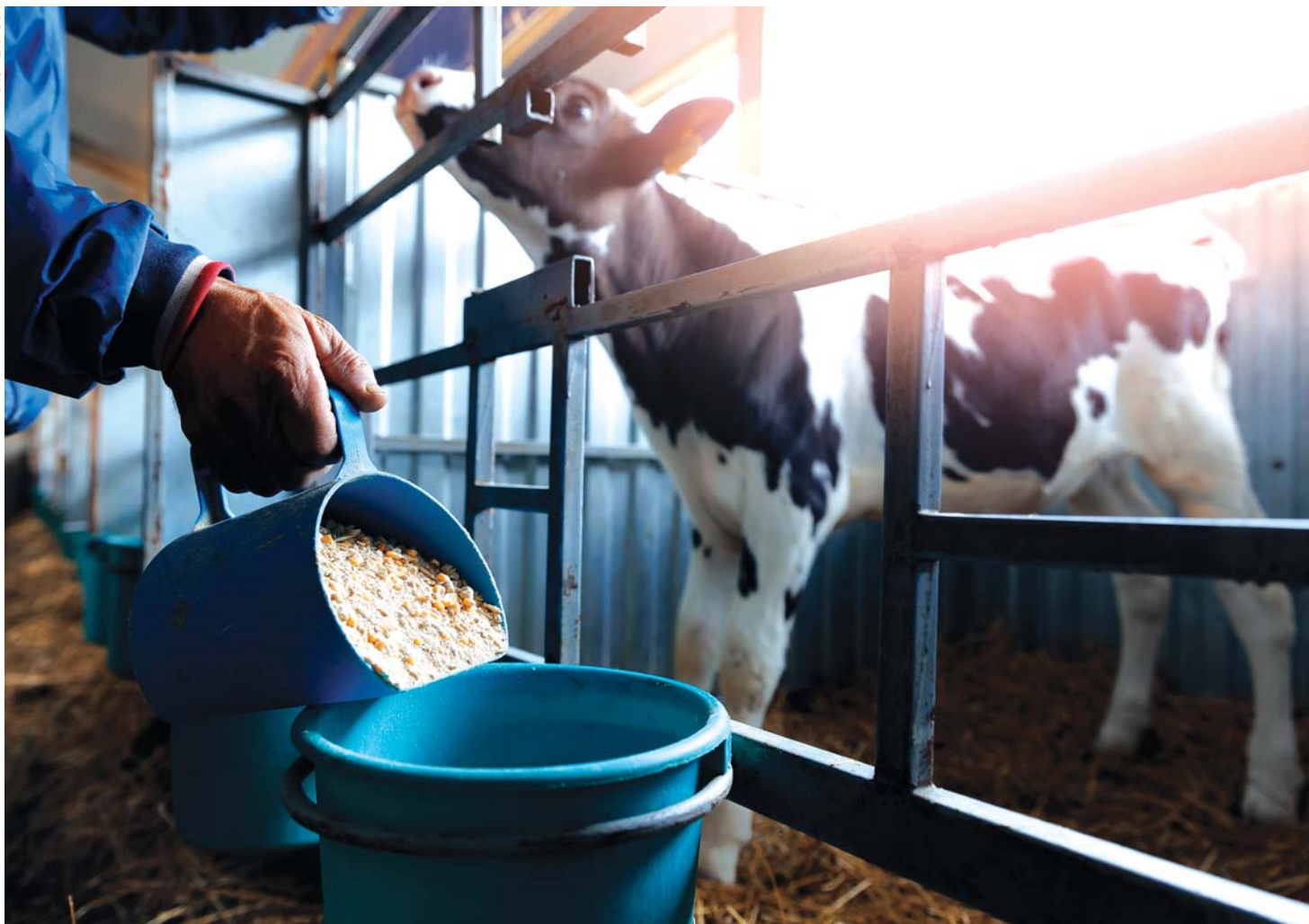




POBIERANIE PRÓBEK PASZ DO LABORATORYJNYCH BADAŃ MIKROBIOLOGICZNYCH

Krzysztof Kwiatek¹, Marta Koncewicz-Jarząb², Paweł Mackiewicz², Zbigniew Osiński³

¹ Dział Badań Mikrobiologicznych Żywności i Pasz, Państwowy Instytut Weterynaryjny – Państwowy Instytut Badawczy w Puławach

² Główny Inspektorat Weterynarii w Warszawie

³ Dział Wirusologii i Chorób Wirusowych Zwierząt, Państwowy Instytut Weterynaryjny – Państwowy Instytut Badawczy w Puławach

Feed sampling for laboratory microbiological testing

The process of collecting feed samples for official microbiological testing is an important element in ensuring the reliability of the obtained analytical results. The method of collecting and creating a laboratory sample from the tested material, as well as its subsequent transport and acceptance to the laboratory, will be particularly important. Due to the lack of sufficient legal regulations in this area, an attempt was made to determine the optimal procedure in this area, taking into account legal and substantive aspects.

Keywords: feed, *Salmonella*, feed sampling, microbiological analysis.

Zapewnienie odpowiedniej wiarygodności wyników mikrobiologicznych badań laboratoryjnych różnych matryc pochodzących z łańcucha rolno-spożywczego oznacza konieczność wykonania określonych działań proceduralnych o charakterze normatywnym i prawnym. W przedmiotowym obszarze w urzędowej kontroli istotne znaczenie posiadać będzie między innymi sposób pobierania i tworzenia próbki z badanego materiału, a następnie jej transportu i przyjęcia do laboratorium celem przeprowadzenia określonych analiz laboratoryjnych (2).

W 2017 roku zostało przyjęte rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/625 (10) dotyczące przeprowadzania kontroli urzędowych oraz wykonywania innych czynności urzędowych w celu zapewnienia stosowania prawa żywnościowego i paszowego. W nowym akcie prawnym w stosunku do wcześniej obowiązujących regulacji pozostaje niezmieniona ogólna deklaracja co do stosowania metod pobierania próbek. Natomiast Komisji Europejskiej zostało przyznane uprawnienie do przyjmowania dodatkowych aktów delegowanych (art. 19, ust. 2a) w celu uzupełnienia przedmiotowego rozporządzenia m.in. w zakresie działań dotyczących metod pobierania próbek i przeprowadzania analiz laboratoryjnych, co do których bardzo ogólne wymagania zostały określone w art. 34. Ustalono swego rodzaju hierarchię (tzw. podejście kaskadowe) stosowania odpowiednich metod zarówno analitycznych, jak i tych dotyczących pobierania próbek do badań.

Mając na względzie zapewnienie wysokiej wiarygodności i spójności kontroli urzędowych w UE, tego rodzaju uregulowania metodyczne powinny być zgodne z przepisami unijnymi określającymi te metody lub kryteriami wykonalności w odniesieniu do takich metod (art. 34, ust. 1). W przypadku braku przepisów unijnych, stosować należy dostępne metody zgodne ze stosownymi i uznanymi na szczeblu międzynarodowym przepisami lub protokołami, w tym również normami przyjętymi przez Europejski Komitet Normalizacyjny (CEN). Alternatywnie na tym poziomie mogą być także stosowane metody opracowane lub zalecane przez laboratoria referencyjne Unii Europejskiej, posiadające wykonaną walidację zgodnie z uznanymi na szczeblu międzynarodowym protokołami naukowymi. W przypadku, gdy w danym obszarze nie ma odpowiednich unijnych czy międzynarodowych przepisów lub protokołów, mogą być stosowane metody zgodnie z przyjętymi krajowymi przepisami lub opracowane i zalecane przez krajowe laboratoria referencyjne, a ponadto zwalidowane według uznanych na szczeblu międzynarodowym protokołów naukowych. Jak można zauważyć analizując wymagania rozporządzenia (UE) 2017/625, zarówno dla metod analitycznych, jak i pobierania próbek, zawsze muszą być powiązania na poziomie uznanego międzynarodowo protokołu, co najmniej przez weryfikację. Reguła ta ma zastosowanie nawet, jeśli dotyczy to opracowania metod pobierania próbek lub analitycznych na szczeblu krajowym i zawarciu ich w przepisach kraju członkowskiego lub opracowaniach czy zaleceniach wydanych przez krajowe laboratoria referencyjne. Niewątpliwie takim odniesieniem mogą być dotychczasowe opracowania, w tym przepisy prawne, normy i przewodniki Kodeksu Żywnościowego FAO/WHO w zakresie wytycznych dla pobierania próbek. W art. 34 omawianego rozporządzenia określono dodatkowo ogólne wymagania związane z postępowaniem z próbkami. Stanowią one, że próbki powinny być pobierane i oznaczone oraz traktowane w sposób zapewniający ich ważność prawną, naukową i techniczną.

W omawianym rozporządzeniu, w artykule 35 dotyczącym drugiej ekspertyzy określono aspekty prawno-proceduralne odwoływania się podmiotu od wyników uzyskanych w pierwszym badaniu. Podmioty, których produkty podlegają procedurze pobierania próbek, analizy, badania lub diagnostyki w kontekście kontroli urzędowych, powinny mieć prawo do drugiej ekspertyzy we własnym zakresie.

To prawo umożliwia operatorowi zwrócić się o przeprowadzenie przez innego eksperta przeglądu dokumentów dotyczących pobrania pierwotnej próbki, wykonania analizy, badania lub diagnostyki, jak również o wykonanie powtórnej analizy, powtórnego badania lub powtórnej diagnostyki części pobranego pierwotnie materiału. Wyjątkiem w tym obszarze są sytuacje, w których wspomniana powtórna analiza, powtórne badanie lub powtórna diagnostyka są technicznie niewykonalne lub nieistotne. Zdarza się tak w przypadku, gdy częstość występowania danego czynnika zagrożenia jest wyjątkowo niska dla danego produktu (pasz, żywność) lub gdy jego rozkład w próbce jest niehomogeniczny. Tego rodzaju sytuacje dotyczą głównie czynników mikrobiologicznych np. pałeczki *Salmonella* czy innych grup bakterii.

W przypadku pasz sprawę pobierania próbek do celów urzędowej kontroli uregulowano w rozporządzeniu Komisji (WE) nr 152/2009 z dnia 27 stycznia 2009 r. ustanawiającym metody pobierania próbek i dokonywania analiz do celów urzędowej kontroli pasz (7). Do roku 2024, przed dokonaniem nowelizacji, obowiązywał zapis zawarty w art. 1 stwierdzający, że: „pobieranie próbek do celów urzędowej kontroli pasz, w szczególności w zakresie oznaczania składników, w tym materiału zawierającego organizmy zmodyfikowane genetycznie, składającego się z nich lub produkowanego z nich, dodatków paszowych zdefiniowanych w rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady (4) oraz niepożądanych substancji zdefiniowanych w dyrektywie 2002/32/WE Parlamentu Europejskiego i Rady (1) przeprowadzane jest zgodnie z metodami opisanymi w załączniku I. Metoda pobierania próbek opisana w załączniku I ma zastosowanie do kontroli pasz w zakresie oznaczania pozostałości pestycydów zgodnie z definicją w rozporządzeniu (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady (5) oraz do kontroli zgodności z rozporządzeniem (UE) nr 619/2011” (9). Oznaczało to, że pobieranie próbek pasz do badań mikrobiologicznych nie zostało wyraźnie wyłączone z zakresu przedmiotowego aktu, co powodowało, że stanowiło ono w pewnym zakresie podstawę prawną do tego rodzaju próbkobrania, pomimo braku odpowiednich zapisów merytorycznych określających sposób pobierania próbek do badań mikrobiologicznych. Rozporządzenie to zawierało ponadto w załączniku I stwierdzenie, że próbki pobrane zgodnie z tym aktem prawnym uważa się za reprezentatywne dla kontrolowanych partii. Zamyka

to drogę do prawnego podważania decyzji wydanych w oparciu o badania i system poboru próbek opisanych w dokumencie, co miało miejsce wcześniej w przypadku spraw spornych, gdzie strona negująca wyniki badań uzasadniała taki fakt wątpliwą lub złą metodologią próbkobrania. W punkcie 3 tego załącznika stwierdza się ponadto, iż personel pobierający próbki powinien być upoważniony do tej czynności przez państwo członkowskie.

Zmiany w przepisach dotyczących pasz

Sytuacja ta ulegała w pewnym zakresie zmianie w momencie wydania w dniu 29 lutego 2024 roku rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2024/771 zmieniającego poprzednie wydanie rozporządzenia (WE) nr 152/2009 ustanawiające metody pobierania próbek i dokonywania analiz do celów urzędowej kontroli pasz (11). Jak wskazano w punkcie 3 preambuły tego nowego rozporządzenia, „metoda pobierania próbek opisana w poprzednim wydaniu rozporządzenia (WE) nr 152/2009 nie była odpowiednia do pobierania próbek w celu kontroli urzędowej zanieczyszczenia mikrobiologicznego i w związku z tym została wyłączona z zakresu stosowania”. Jednocześnie wskazano, że w wyniku zmiany wprowadzonej rozporządzeniem Komisji (UE) nr 691/2013 metoda ta nie była już wyraźnie wyłączona z zakresu stosowania, co doprowadziło do pewnych niejasności, w związku z czym należy ponownie wyraźnie wyłączyć ją z zakresu stosowania.

Po wejściu w życie tych nowych przepisów pojawiły się wątpliwości co do podstaw prawnych w zakresie urzędowego pobierania próbek pasz w kierunku *Salmonella*. Należy jednak podkreślić, że problem ten dotyczy także innych grup i kierunków badań mikrobiologicznych pasz. W celu przynajmniej czasowego rozwiązania tego problemu Główny Inspektorat Weterynarii podjął współpracę z Państwowym Instytutem Weterynaryjnym – Państwowym Instytutem Badawczym w Puławach, co doprowadziło do opracowania wytycznych GLW, które zostały włączone w formie procedury do Planu Urzędowej Kontroli Pasz na 2025 rok (3). W nawiązaniu do zapisów w niej zawartych trzeba wskazać, że w fazie urzędowego pobierania próbek do badań mikrobiologicznych i dalszym postępowaniu istotne znaczenie posiadają takie elementy jak: rodzaj i sposób formowania próbki laboratoryjnej, przyjęta strategia oraz plan próbkobrania.

I tak w zakresie procesu próbkobrania dla potrzeb urzędowej kontroli mikrobiologicznych badań laboratoryjnych pasz można wyróżnić następujące rodzaje próbek:

- próbka pierwotna – część partii paszy pobrana jednorazowo w tym samym czasie, z jednego miejsca produktu opakowanego lub nieopakowanego;
- próbka ogólna – próbka otrzymana przez połączenie próbek pierwotnych, pobranych z jednej partii, w ilościach proporcjonalnych do wielkości, jakie reprezentuje;
- średnia próbka laboratoryjna lub próbka laboratoryjna część próbki ogólnej reprezentująca pod względem właściwości badaną partię paszy, przeznaczona do przeprowadzenia badań laboratoryjnych, opakowana i przechowywana w sposób zabezpieczający jej niezmiennosć;
- próbka seryjna – zestaw próbek składający się z pięciu próbek pierwotnych ($n=5$) pobranych do odrębnych opakowań, przeznaczony do przeprowadzenia badań kontrolnych na zgodność z obowiązującymi parametrami.

Kolejne wskazane pojęcie, a mianowicie: „strategia próbkobrania” oznacza zaplanowaną procedurę selekcji (wybierania i pobierania) próbek z danej populacji (partii produktu) celem otrzymania koniecznej informacji. Określenie „populacja” jest terminem statystycznym stosowanym dla określenia całkowitej liczby jednostek, z której będzie pobierana dana próbka w ramach określonego planu. Zasadniczym problemem jest podjęcie decyzji przez próbkobiorcę, jaką strategię próbkobrania zastosować do wyboru jednostek z populacji. Przyjęty rodzaj strategii określał będzie, jak otrzymane wyniki będą interpretowane i czy będą one porównywalne w różnych systemach kontroli i krajach.

Wyróżniamy trzy strategie próbkobrania, a mianowicie: kontrolną, selektywną i celowaną. Kontrolne pobieranie próbek stanowi zaplanowaną strategię bazującą na losowym wyborze próbki/ek, które są reprezentatywne dla badanej populacji (partii). Otrzymany wynik badania umożliwia dokonanie oceny badanej partii pod względem zgodności z przedmiotowymi kryteriami. Natomiast w przypadku selektywnego podejścia bazujemy na pobieraniu próbek z populacji (partii/grup) wysokiego ryzyka. Miarodajność otrzymanego wyniku będzie zależna od definicji partii i sposobu wyboru próbek. W przypadku losowego pobierania próbek otrzymamy wynik reprezentatywny dla badanej partii. W przypadku strategii celowanego pobierania próbek dokonywany wybór opiera się

na uprzedniej ocenie, doświadczeniu w zakresie dotyczącym grupy, partii czy próbkobrania. W tym przypadku nie ma mowy o losowości w poborze, który musi być ukierunkowany na liczbę i lokalizację pobieranych próbek.

Mamy więc w tym momencie do czynienia z planem pobierania próbek, który wskazuje liczbę jednostek produktu (n) do pobrania z każdej partii (populacji) poddawanej kontroli i powiązane kryteria (c, m, M) określające akceptowalność partii. Biorąc powyższe pod uwagę w odniesieniu do pobranych i zbadanych pod względem mikrobiologicznym próbek obowiązujące dla przyjętych oznaczeń literowych następujących opis interpretacyjny:

- n – liczba próbek badanych w danej partii;
- c – liczba próbek z partii dających wynik zawarty pomiędzy wartościami m i M ;
- m – dolna wartość progowa, poniżej której wszystkie wyniki są uznawane za zadowalające;
- M – górna wartość progowa, powyżej której wszystkie wyniki uznawane są za niezadowalające.

Zważywszy na fakt braku uregulowań prawnych dotyczących badań mikrobiologicznych pasz (z wyłączeniem materiałów paszowych pochodzenia zwierzęcego oraz karm dla zwierząt domowych, w tym gryzaków), powinniśmy skorzystać w tym zakresie z dorobku metodycznego mikrobiologii żywności i sposobu podejścia zawartego w rozporządzeniu (WE) nr 2073/2005 (6) oraz rozporządzeniu (UE) nr 142/2011 (8). W obu wskazanych powyżej przepisach prawnych dotyczących żywności i materiałów paszowych pochodzenia zwierzęcego oraz karm dla zwierząt domowych, w tym gryzaków w ocenie jakości mikrobiologicznej partii przyjęto w planie próbkobrania liczbę próbek o wartości $n=5$. Takie samo podejście zaprezentowano kilka lat wcześniej w projekcie rozporządzenia UE dotyczącego kryteriów mikrobiologicznych dla pasz, który jak dotąd nie został sfinalizowany. W związku z powyższym proponuje się, ażeby w zakresie badania mikrobiologicznego pasz w metodach jakościowych (np. w kierunku *Salmonella*) oraz ilościowych (np. liczba *Enterobacteriaceae*) przyjąć liczbę próbek $n=5$ jako wymóg ilościowy w strategii kontrolnego próbkobrania, którego celem będzie ocena zgodności z kryteriami, normami czy wymaganiami. Warto dodać, że wartość $n=5$ nie powinna być wymagana w przypadku urzędowej kontroli, która ma mieć charakter weryfikacyjny zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/625 (np. art. 2 i 19).

W przypadku badań monitoringowych, które mają także charakter weryfikacyjny (sprawdzający), wartość liczbową „ n ” z da-

nej partii może wynosić $n=1$ lub więcej w przypadku dokładniejszej weryfikacji ($n=2, 3$ lub 4). Decyzja w tym zakresie powinna zależeć od rangi ryzyka i zakładanego prawdopodobieństwa wykrycia określonych przez pobierającego próbki do badań inspektora. Można też założyć bez szkody dla wiarygodności wyniku badania, że masa pojedynczej próbki laboratoryjnej przekazywanej do badania powinna wynosić co najmniej 100 g. Przepisy o przygotowaniu próbki zbiorczej i zredukowanej, o których mowa w rozporządzeniu (WE) nr 152/2009 nie mają zastosowania. O ile typ urządzenia do próbkobrania na to pozwoli, pobrana pojedyncza próbka pierwotna może być jednocześnie próbką laboratoryjną.

Zaproponowany w niniejszym podejściu dobór ilościowy próbek nie może być podstawą do podważania wyniku „dodatniego” badania przez podmiot. Jedynym zagrożeniem bowiem, jakie związane jest z doborem liczby próbek laboratoryjnych, jest wpływ na prawdopodobieństwo wykrycia mikroorganizmu, które wzrasta wraz z ilością pobieranych próbek. Zmniejszenie liczby próbek pobieranych niesie ze sobą obniżenie poziomu prawdopodobieństwa wykrycia poszukiwanego patogenu (*Salmonella*), co nie powinno stanowić problemu z punktu widzenia podmiotu, od którego pobrano próbki. Nawet zatem, gdyby pobrano tylko jedną próbkę i jej wynik badania byłby „dodatni”, nie powinno być to podstawą dla podmiotu do negowania statusu „urzędowości” próbki, przy zachowaniu pozostałych wymogów urzędowego próbkobrania.

Dodatkowym wymogiem w procesie pobierania i przygotowywania próbki do badań jest konieczność przestrzegania zasad aseptyki i antyseptyki, co oznacza między innymi konieczność zapewnienia, aby przyrządy i naczynia do pobierania próbek przeznaczonych do badań mikrobiologicznych były czyste, jałowe i nie wpływały na mikroflorę pobieranej próbki. W związku z tym sterylizacja wyposażenia do pobierania próbek i pojemników na próbki powinna być przeprowadzona jedną z następujących metod:

- a) sterylizacja w nasyconej parze wodnej w temperaturze nie niższej niż 121°C , nie krócej niż 20 minut;
- b) sterylizacja suchym gorącym powietrzem w temperaturze nie niższej niż 170°C , nie krócej niż 20 minut w suszarce z wymuszonym obiegiem powietrza zapewniającym, że temperatura będzie utrzymywana we wszystkich częściach suszarki.

Jeśli użycie metody a) lub b) nie będzie możliwe lub jeśli wyposażenie do pobiera-

nia próbek będzie użyte bezpośrednio po sterylizacji, można zastosować jedną z następujących metod:

- c) poddanie działaniu pary wodnej o temperaturze 100°C przez 1 h;
- d) zanurzenie w 96 % (V/V) etanolu i opalenie w płomieniu;
- e) opalenie płomieniem gazu (tj. propanu lub butanu) tak, aby cała powierzchnia robocza miała kontakt z płomieniem.

Ze względu na trudności w zachowaniu jałowości w procesie przygotowania próbki końcowej powinno odstąpić się od użycia rozdzielacza mechanicznego przy ewentualnej redukcji próbki. Przy zachowaniu zatem warunku jałowości sprzętu oraz pozostałych warunków gwarantujących urzędową ważność próbki (np. odpowiednie jej zabezpieczenie i oznakowanie, sporządzenie odpowiedniego protokołu pobrania próbek itp.) brak jest podstaw do podważania ważności prawnej, niezbędnej do podjęcia następnych działań urzędowych. Sposób postępowania z próbkami do badań mikrobiologicznych powinien zapewnić ich integralność, reprezentatywność i niezmienność mikroflory od momentu pobrania próbki do etapu przyjęcia jej do laboratorium. Jeśli to konieczne, należy zapewnić odpowiednie warunki chłodzenia i je kontrolować (rejestrować) podczas transportu. Przed pobieraniem próbek należy ustalić minimalną ilość/masę próbki, zgodnie z wymaganiami przepisów, czasem laboratorium, co jest szczególnie ważne w przypadku badań wielokierunkowych. Kolejnym ustaleniem, jakie powinien dokonać inspektor przed czynnością pobierania w uzgodnieniu z klientem badania, jest możliwość dotycząca łączenia pobranego materiału z partii produktu w jedną próbkę (tzw. pulowanie próbek), mając na względzie zapewnienie przyszłej prawidłowej interpretacji wyników badań. Na takie ustalenie powinny mieć wpływ: rodzaj produktu, cel badania (monitorowanie jakości produkcji, kontrola jakości mikrobiologicznej czy parametrów bezpieczeństwa), możliwości zapewnienia aseptyki i antyseptyki w procesie próbkobrania. Każda pobrana próbka laboratoryjna powinna być opieczetowana i zaopatrzona w etykietę. Pieczęć powinna być umieszczona w taki sposób, aby uniemożliwić wyjęcie próbki z pojemnika lub usunięcie etykiety bez zniszczenia pieczęci. Etykiety powinny być odpowiedniej jakości i wielkości (np. jasnej barwy, z kartonu wodoodpornego i tłuszczoodpornego, ze wzmocnionymi dziurkami w przypadku etykiet zawieszanych). Etykieta powinna być opisana w taki sposób, aby napis nie dał się zetrzeć i powinna zawierać wszystkie informacje niezbędne

do zidentyfikowania próbek pierwotnych, a w szczególności następujące:

- a) charakter i pochodzenie partii wysyłkowej lub partii produkcyjnej;
- b) wielkość i liczbę jednostek stanowiących partię wysyłkową lub partię produkcyjną;
- c) miejsce i datę pobrania próbek;
- d) nazwę/nazwisko producenta, odbiorcy (kupującego i sprzedającego);
- e) numer i oznakowanie partii produkcyjnej, z której pobrane zostały próbki jednostkowe;
- f) temperaturę powietrza w bezpośrednim otoczeniu próbek, w momencie ich pobierania.

Do próbek powinny być dołączone protokoły pobrania na standardowym formularzu zalecanym i uzgodnionym przez organy kontrolne z laboratorium badającym, które zostały podpisane przez personel pobierający próbki. Protokół powinien zawierać przynajmniej następujące dane:

- a) miejsce, datę i czas pobierania próbek;
- b) rodzaj, ilość i identyfikację próbek tworzących partię;
- c) cel pobrania próbek oraz wykaz drobnoustrojów docelowych, które mają być wykrywane lub oznaczane (dokładny kierunek badania).

W stosownych przypadkach, protokół próbkowania powinien również obejmować inne warunki lub okoliczności oraz zawierać potrzebne szczególne informacje odnoszące się do produktu oraz reprezentatywności próbek. Podczas transportu należy zabezpieczyć próbki jednostkowe przed bezpośrednim działaniem warunków atmosferycznych. Probki jednostkowe powinny być dostarczone do laboratorium w stanie nieuszkodzonym, z nienaruszonymi pieczęciami. Probki muszą być opatrzone protokołem pobierania próbek, zawierającym pełną informację dotyczącą samej próbki, osoby pobierającej, a także konkretne zalecenia co do kierunku badań, ze wskazaniem parametrów do określenia. Inspektorzy muszą zdawać sobie sprawę, że to do nich należy wskazanie odpowiednich kierunków badań laboratoryjnych.

Pobrane przez inspektora próbki należy przekazać do urzędowego laboratorium. Laboratorium wykonujące badania powinno posiadać udokumentowane procedury przyjmowania, przechowywania i przygotowywania próbek do badań. Próbkom dostarczonym do laboratorium powinien być nadany kod identyfikacyjny towarzyszący im od chwili przyjęcia aż do końca badania. Zanotowana powinna być również data i czas przyjęcia próbki do laboratorium. Dodatkowe informacje dotyczące próbki, włączając warunki pobrania oraz nazwisko

osoby pobierającej próbkę, powinny stanowiąc dokumentację laboratorium.

W zależności od zastosowanej procedury i trybu administracyjnego, można mówić o badaniach w trybie zwyczajnym, powtórnym, bądź odwoławczym. Badania laboratoryjne w trybie zwyczajnym są wykonywane w normalnej procedurze kontrolnej dla próbek pobieranych regularnie i nieregularnie. Badania laboratoryjne w trybie powtórnym są wykonywane w przypadku wątpliwości co do prawidłowości pobrania próbki, zastosowanej metody badania, otrzymanego wyniku. Przed wydaniem decyzji administracyjnej organ Inspekcji Weterynaryjnej przysyłający próbki lub kierownik laboratorium mogą zlecić wykonanie badania powtórnego, które ma charakter uzupełniający. Wynik badania pierwszego oraz powtórnego stanowią podstawę do wydania jednej decyzji administracyjnej. Badania laboratoryjne w trybie odwoławczym wykonywać powinny specjalistyczne laboratoria np. Państwowego Instytutu Weterynaryjnego-Państwowego Instytutu Badawczego lub czasem innego laboratorium ZHW. Badania te mogą być wykonywane tylko w przypadkach, kiedy odpowiednie organy Inspekcji Weterynaryjnej lub strona odwołująca się nie zgadzają się z wynikiem badania lub wykażą postępowanie niezgodne z przepisami regulującymi sprawę badania. Badania odwoławcze mogą dotyczyć tylko tych spraw, dla których została wydana przez organy Inspekcji Weterynaryjnej decyzja administracyjna. Badania odwoławcze powinien zarządzić w zależności od sytuacji Powiatowy, Wojewódzki lub Główny Lekarz Weterynarii.

Po wykonaniu badań laboratoryjnych jednostka badająca wydaje sprawozdanie z badań. W takim sprawozdaniu należy zawrzeć dokładne dane dotyczące wykonanych analiz, tj.:

- opis badanego materiału;
- nazwa i adres klienta (właściciel – producent);
- pobierający – przysyłający próbki;
- data przyjęcia, rozpoczęcia i zakończenia badań;
- numer rejestrowy badanego materiału;
- ewentualne uwagi;
- otrzymujący sprawozdanie z badań;
- otrzymane wyniki badań;
- zastosowane metody badań.

Wracając do drugiej ekspertyzy, należy wskazać, że przepis art. 35 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2017/625 zezwala, aby w stosownych przypadkach, i jeżeli jest to wskazane i technicznie możliwe, uwzględniając w szczególności częstość występowania i rozkład zagrożeń wśród zwierząt lub to-



warów, łatwość psucia się próbek lub towarów oraz ilość dostępnego substratu, właściwe organy:

- a) podczas pobierania próbek, na wniosek podmiotu, zagwarantowały pobranie wystarczającej ilości, by możliwa była druga ekspertyza oraz przegląd, o którym mowa w ust. 3, o ile okazałoby się to niezbędne; lub
- b) jeżeli nie jest możliwe pobranie wystarczającej ilości, jak określono w lit. a), informują o tym podmiot.

Na gruncie przepisów rozporządzenia (UE) 2017/625 „podmioty, których zwierzęta lub towary podlegają procedurze pobierania próbek, analizy, badania lub diagnostyki w związku z kontrolami urzędowymi, powinny mieć prawo do drugiej ekspertyzy na swój koszt. To prawo powinno umożliwiać operatorowi zwrócenie się o przeprowadzenie przez innego eksperta przeglądu dokumentów dotyczących po-

brania pierwotnej próbki, wykonania analizy, badania lub diagnostyki, jak również o przeprowadzenie powtórnej analizy, powtórnego badania lub powtórnej diagnostyki części pobranego pierwotnie materiału, chyba że wspomniana powtórna analiza, powtórne badanie lub powtórna diagnostyka są technicznie niewykonalne lub nie mają znaczenia. Byłoby tak – w szczególności – w przypadku gdy częstość występowania zagrożenia jest wyjątkowo niska dla danego zwierzęcia lub towaru lub gdy rozkład tego zagrożenia jest szczególnie niewielki lub nieregularny do celów oceny występowania organizmów kwarantannowych lub w stosownych przypadkach, przeprowadzenia analizy mikrobiologicznej”. Taki charakter nieregularnego rozkładu posiada niewątpliwie zanieczyszczenie pałeczkami *Salmonella* w paszach stałych (pkt. 48 preambuły rozporządzenia (UE) 2017/625).



SHUTTERSTOCK

od działań następczych uzyskanie wyniku „ujemnego” w analizie tzw. próbki „odwoławczej”. ●

Piśmiennictwo

1. Dyrektywa 2002/32/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 7 maja 2002 r. w sprawie niepożądanych substancji w paszach zwierzęcych. (Dz. U. L 140/10 z 30.5.2002).
2. Osiński Z, Kwiatek K, Sieradzki Z: Aspekty prawne i normalizacyjne pobierania próbek pasz do badań laboratoryjnych. „Życie Weterynaryjne”, 2020, 7, 444–450.
3. Plan Urzędowej Kontroli Pasz na rok 2025, www.wetgiw.gov.pl.
4. Rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 sierpnia 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt. (Dz. Urz. UE L 268/29 z 18.10.2003)
5. Rozporządzenie (WE) NR 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 lutego 2005 r. w sprawie najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów w żywności i paszy pochodzenia roślinnego i zwierzęcego oraz na ich powierzchni, zmieniające dyrektywę Rady 91/414/EWG. (Dz. U. L 70/1 z 16.3.2005)
6. Rozporządzenie Komisji (WE) nr 2073/2005 z dnia 15 listopada 2005 r. w sprawie kryteriów mikrobiologicznych dotyczących środków spożywczych. (Dz. U. L 338 z 22.12.2005).
7. Rozporządzenie Komisji (WE) nr 152/2009 z dnia 27 stycznia 2009 r. ustanawiające metody pobierania próbek i dokonywania analiz do celów urzędowej kontroli pasz (Dz. Urz. UE L 54/1 z 26.2.2009 z późn. zm.);
8. Rozporządzenie Komisji (UE) nr 142/2011 z dnia 25 lutego 2011 r. w sprawie wykonania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) Nr 1069/2009 określającego przepisy sanitarne dotyczące produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego, nieprzeznaczonych do spożycia przez ludzi oraz w sprawie wykonania dyrektywy Rady 97/78/WE w odniesieniu do niektórych próbek i przedmiotów zwolnionych z kontroli weterynaryjnych na granicach w myśl tej dyrektywy (Dz. Urz. UE L 54 z 26.2.2011, s. 1, z późn. zm.).
9. Rozporządzenie Komisji (UE) nr 619/2011 z dnia 24 czerwca 2011 r. ustanawiające metody pobierania próbek i dokonywania analiz do celów urzędowej kontroli paszy pod kątem występowania materiału genetycznie zmodyfikowanego, dla którego procedura wydawania zezwolenia jest w toku lub dla którego zezwolenie wygasło (Dz. Urz. UE L 166/9 z 25.6.2011 z późn. zm.).
10. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 2017/625 z dnia 15 marca 2017 r. w sprawie kontroli urzędowych i innych czynności urzędowych przeprowadzanych w celu zapewnienia stosowania prawa żywnościowego i paszowego oraz zasad dotyczących zdrowia i dobrostanu zwierząt, zdrowia roślin i środków ochrony roślin, zmieniające rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 999/2001, (WE) nr 396/2005, (WE) nr 1069/2009, (WE) nr 1107/2009, (UE) nr 1151/2012, (UE) nr 652/2014, (UE) 2016/429 i (UE) 2016/2031, rozporządzenia Rady (WE) nr 1/2005 i (WE) nr 1099/2009 oraz dyrektywy Rady 98/58/WE, 1999/74/WE, 2007/43/WE, 2008/119/WE i 2008/120/WE, oraz uchylające rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 854/2004 i (WE) nr 882/2004, dyrektywy Rady 89/608/EWG, 89/662/EWG, 90/425/EWG, 91/496/EWG, 96/23/WE, 96/93/WE i 97/78/WE oraz decyzję Rady 92/438/EWG (Dz. Urz. UE L 95/1 z 7.4.2017).
11. Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 2024/771 z 29 lutego 2024 r. zmieniające Rozporządzenie Komisji (WE) nr 152/2009 ustanawiające metody pobierania próbek i dokonywania analiz do celów urzędowej kontroli pasz (Dz. Urz. UE L 2024/771, 15.3.2024).

Krzysztof Kwiatek, e-mail: kwiatekk@piwet.pulawy.pl

Zgodnie z ideą rozporządzenia (UE) 2017/625 zezwala się zatem na odstąpienie od ponownej (odwoławczej) analizy laboratoryjnej (z zachowaniem prawa do pozostałych elementów składających się na drugą ekspertyzę, takich jak np. przegląd dokumentów dotyczących pobrania pierwotnej próbki) w przypadku, gdy częstość występowania zagrożenia jest wyjątkowo niska dla danego zwierzęcia lub towaru lub gdy rozkład tego zagrożenia jest szczególnie niewielki lub nieregularny do celów oceny występowania organizmów kwarantannowych lub, w stosownych przypadkach, przeprowadzenia analizy mikrobiologicznej np. *Salmonella*.

Delegacja ta upoważnia zatem, o ile stosowną informację o jej zastosowaniu zawarto w protokole pobrania próbek, do odstąpienia od utworzenia większej niż jedna próbka laboratoryjna w przypadku badań mikrobiologicznych. W tych szczegól-

nych przypadkach nie można odstąpić od urzędowych działań zmierzających do eliminacji lub redukcji zagrożenia, nawet jeżeli potencjalnie zabezpieczona kolejna próbka nie wykazałaby obecności np. *Salmonella*. Charakter występowania niehomogenicznego zanieczyszczenia mikrobiologicznego czyni prawdopodobną sytuację, w której pomimo wykrycia zanieczyszczenia mikrobiologicznego w jednej próbce, kolejna zbadana może być od tego zanieczyszczenia wolna.

Wskazując na cel rozporządzenia (UE) 2017/625 oraz charakter zagrożenia mikrobiologicznego, jakim jest *Salmonella*, wystarczającym jest, aby w ramach realizacji badań monitoringowych jedynymi pobranymi próbkami były pojedyncze egzemplarze próbek laboratoryjnych, bez zabezpieczenia próbek „odwoławczych” i „do celów referencyjnych”. Nie mogłoby być bowiem argumentem za odstąpieniem