

2006

Mléko a mléčné výrobky -
Směrnice pro standardizovaný popis
mikrobiologických inhibičních zkoušek

ČSN
EN ISO 13969

57 0520

idt ISO 13969:2003

Milk and milk products - Guidelines for a standardized description of microbial inhibitor tests

Lait et produits laitiers - Lignes directrices pour une description normalisée des méthodes
microbiologiques
de dépistage d'inhibiteurs microbiens

Milch und Milchprodukte - Anleitung für eine vereinheitlichte Beschreibung mikrobiologischer
Hemmstofftests

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 13969:2004. Evropská norma EN ISO 13969:2004 má status české technické normy.

This standard is the Czech version of the European Standard EN ISO 13969:2004. The European Standard EN ISO 13969:2004 has the status of a Czech Standard.

Nahrazení předchozích norem

Touto normou se nahrazuje ČSN EN ISO 13969 (57 0520) z března 2005.



© Český normalizační institut, 2006

74746

Podle zákona č. 22/1997 Sb. smějí být české technické normy rozmnožovány
a rozšiřovány jen se souhlasem Českého normalizačního institutu.

Národní předmluva

Změny proti předchozí normě

Proti předchozí normě dochází ke změně způsobu převzetí EN ISO 13969:2004 do soustavy norem ČSN. Zatím co ČSN EN ISO 13969:2005 převzala EN ISO 13969:2004 schválením k přímému používání jako ČSN, tato norma ji přejímá překladem.

Obdobné mezinárodní normy

IDF 183:2003 Milk and milk products - Guidelines for a standardized description of microbial inhibitor tests
(*Mléko a mléčné výrobky - Směrnice pro standardizovaný popis mikrobiologických inhibičních zkoušek*)

Souvisící právní a jiné předpisy

Zákon č. 110/1997 Sb., o potravinách a tabákových výrobcích a o změně a doplnění některých souvisících zákonů, ve znění pozdějších předpisů

Zákon č. 166/1999 Sb., o veterinární péči a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů

Nařízení Rady (EHS) č. 2377/90 ze dne 26. června 1990, kterým se stanoví postup Společenství pro stanovení maximálních limitů reziduí veterinárních léčivých přípravků v potravinách živočišného původu (Úř. věst. L 224, 18. 8. 1990, s. 1), naposledy změněném nařízením Komise č. 1518/2005

Upozornění na národní poznámku

Do normy byla k článku 4.2.4 doplněna informační národní poznámka.

Vypracování normy

Zpracovatel: MILCOM servis a.s, IČ 18628826, Ing. Hana Vachoušková

Pracovník Českého normalizačního institutu: Ing. Linda Pleštilová

Mléko a mléčné výrobky - Směrnice pro standardizovaný popis
mikrobiologických inhibičních zkoušek
(ISO 13969:2003)
Milk and milk products - Guidelines for a standardized description
of microbial inhibitor tests
(ISO 13969:2003)

Lait et produits laitiers - Lignes directrices pour une description normalisée des méthodes microbiologiques de dépistage d'inhibiteurs microbiens (ISO 13969:2003)	Milch und Milchprodukte - Anleitung für eine vereinheitlichte Beschreibung mikrobiologischer Hemmstofftests (ISO 13969:2003)
--	---

Tato evropská norma byla schválena CEN 2003-10-01.

Členové CEN jsou povinni splnit Vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se musí této evropské normě bez jakýchkoliv modifikací dát status národní normy. Aktualizované seznamy a bibliografické citace týkající se těchto národních norem lze obdržet na vyžádání v Řídicím centru nebo u kteréhokoliv člena CEN.

Tato evropská norma existuje ve třech oficiálních verzích (anglické, francouzské, německé). Verze v každém jiném jazyce přeložená členem CEN do jeho vlastního jazyka, za kterou zodpovídá a kterou notifikuje Řídicímu centru, má stejný status jako oficiální verze.

Členy CEN jsou národní normalizační orgány Belgie, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Irsko, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédsko a Švýcarsko.

CEN

Evropský výbor pro normalizaci
European Committee for Standardization
Comité Européen de Normalisation
Europäisches Komitee für Normung

Řídicí centrum: rue de Stassart 36, B-1050 Brusel

© 2004 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmikoli prostředky

Ref. č. EN 13969:2004 E

jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Předmluva

Text ISO 13969:2003 byl připraven technickou komisí ISO/TC 34 „Zemědělské potravinářské výrobky“ Mezinárodní organizace pro normalizaci (ISO) a byl převzat jako EN ISO 13969:2004 technickou komisí CEN/TC 302 „Mléko a mléčné výrobky - Odběr vzorků a metody zkoušení“ jejíž sekretariát zajišťuje NEN.

Této evropské normě je nutno nejpozději do února 2005 dát status národní normy a to buď vydáním

identického textu nebo schválením k přímému používání a národní normy, které jsou s ní v rozporu, je nutno zrušit nejpozději do února 2005.

Podle Vnitřních předpisů CEN/CENELEC jsou tuto evropskou normu povinny zavést národní normalizační organizace následujících zemí: Belgie, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Irsko, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédsko a Švýcarsko.

Oznámení o schválení

Text mezinárodní normy ISO 13969:2003 byl schválen CEN jako evropská norma EN ISO 13969:2004 bez jakýchkoliv modifikací.

Strana 5

Úvod

Všechny parametry popsané v této mezinárodní normě nemusí být nutně u každé zkoušky vyhodnocovány, záleží na:

- a) oblasti uplatnění zkoušky, která se sleduje (např. screeningová nebo referenční metoda, typ mléka, např. živočišný druh, nebo syrové/tepelně ošetřené mléko),
- b) požadovaných informací [např. zavádění nové substance s pevně daným maximálním limitem rezidua (MRL)],
- c) a charakteristických rysech mechanismu detekce [např. citlivosti testovacích mikroorganismů na široký nebo úzký okruh různých antimikrobiálních sloučenin].

Výrobce a uživatel určité zkoušky by si tudíž navzájem v kontextu této směrnice měli dohodnout termín „referenční“ a vynechat například ty aspekty, které nejsou pro záměr uplatnění metody v praxi relevantní.

Obecnou nevýhodou vztahující se k interpretaci mikrobiálních inhibičních testů je, že jsou obvykle vyhodnocovány subjektivně a ve velmi malém počtu kroků, např. jako „negativní“, „sporný“, „pozitivní“ na základě porovnání s pozitivními nebo negativními kontrolními vzorky.

V případech, kdy medium obsahuje indikátor, může typ změny výsledného zabarvení záviset na typu přítomné antimikrobiální substance. Toto někdy působí potíže se získáním jasného rozlišení „pozitivních“ a „negativních“ výsledků. Interpretace testu, který má jen několik rozlišovacích kroků také znamená, že malé obměny nebo menší vývoj zabarvení, které mohou být důležité pro validační program, si vyžádají velké experimentální úsilí.

Strana 6

1 Předmět normy

Tato mezinárodní norma uvádí směrnici pro popis mikrobiálních inhibičních zkoušek pro mléko a

mléčné výrobky. Záměrem je poskytnout rámcový návod a základ pro hodnocení/validaci mikrobiálních inhibičních zkoušek, který umožní porovnání dat, získaných při použití různých zkoušek a experimentálních studií.

-- Vynechaný text --