

32001D0471

L 165/48

ÚŘEDNÍ VĚSTNÍK EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ

21.6.2001

ROZHODNUTÍ KOMISE

ze dne 8. června 2001

o pravidlech pro pravidelné vnitropodnikové kontroly obecné hygieny podle směrnice 64/433/EHS o hygienických otázkách produkce čerstvého masa a jeho uvádění na trh a směrnice 71/118/EHS o hygienických otázkách produkce čerstvého drůbežího masa a jeho uvádění na trh

(oznámeno pod číslem K(2001) 1561)

(Text s významem pro EHP)

(2001/471/ES)

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

- (4) Tyto metody je vhodné stanovit na základě nejnovějších zásad metodiky HACCP.

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,

s ohledem na směrnici Rady 64/433/EHS ze dne 26. července 1964 o hygienických otázkách produkce čerstvého masa a jeho uvádění na trh ⁽¹⁾, naposledy pozměněnou směrnicí 95/23/ES ⁽²⁾, a zejména na čl. 10 odst. 2 uvedené směrnice,

- (5) Provozovatel závodu, majitel nebo jeho zástupce musejí být schopni na žádost úřední služby informovat úředního veterinárního lékaře o povaze, četnosti a výsledcích kontrol provedených za tímto účelem.

s ohledem na směrnici Rady 71/118/EHS o hygienických otázkách produkce čerstvého drůbežího masa a jeho uvádění na trh ⁽³⁾, naposledy pozměněnou směrnicí 97/79/ES ⁽⁴⁾, a zejména na čl. 6 odst. 2 uvedené směrnice,

- (6) Úřední veterinární lékař musí pravidelně analyzovat výsledky kontrol obecných hygienických podmínek produkce, které provozovatel závodu ve svém závodu provedl.

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Provozovatelé masných závodů musejí ve svých závodech provádět pravidelné kontroly obecných hygienických podmínek produkce.
- (2) Tyto kontroly se musí vztahovat na nástroje, příslušenství a stroje ve všech fázích produkce a, je-li třeba, také na produkty. Do těchto kontrol jsou zahrnuty mikrobiologické kontroly.
- (3) Za účelem jednotného provádění se stanoví povaha kontrol, jejich četnost a také metody odběru vzorků a metody bakteriologického vyšetření.

- (7) Malé masné závody mohou mít větší obtíže s prováděním navrhovaných kontrol v důsledku finančních a personálních omezení, nedostatku odborných znalostí, nedostatečné infrastruktury či jiných příslušných faktorů. V tomto ohledu se může situace v členských státech objektivně lišit.

- (8) Proto je vhodné poskytnout pro malé závody možnost delšího přechodného období pod podmínkou, že členské státy, které využijí této odchylky, poskytnou Komisi informace potřebné k tomu, aby se zajistilo, že takové provádění nepovede k narušení hospodářské soutěže.

- (9) Opatření tohoto rozhodnutí jsou v souladu se stanoviskem Stálého veterinárního výboru,

⁽¹⁾ Úř. věst. L 21, 29.7.1964, s. 2012/64.

⁽²⁾ Úř. věst. L 243, 11.10.1995, s. 7.

⁽³⁾ Úř. věst. L 55, 8.3.1971, s. 23.

⁽⁴⁾ Úř. věst. L 24, 30.1.1998, s. 31.

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

1. Provozovatel masného závodu ve svém závodu pravidelně kontroluje obecné hygienické podmínky produkce. Za tímto účelem provádí a udržuje stálý postup vytvořený v souladu s těmito zásadami HACCP:

- a) identifikovat jakákoliv nebezpečí, kterým se musí předejít, která se musejí vyloučit nebo snížit na přijatelné úrovni;
- b) identifikovat kritické kontrolní body v kroku nebo krocích, v nichž je kontrola zásadní pro předejití nebo vyloučení nebezpečí nebo pro jeho snížení na přijatelné úrovni;
- c) stanovit v kritických kontrolních bodech kritické limity, které oddělují přijatelné od nepřijatelného za účelem předejití, vyloučení nebo snížení identifikovaných nebezpečí;
- d) stanovit a provádět v kritických kontrolních bodech účinné sledovací postupy;
- e) stanovit nápravná opatření pro situace, kdy sledování udává, že kritický kontrolní bod není pod kontrolou;
- f) stanovit postupy pro ověření toho, zda opatření uvedená v písmenech a) až e) účinně fungují;
- g) stanovit dokumentaci a záznamy odpovídající povaze a velikosti podniku, aby se prokázalo účinné provádění opatření uvedených v písmenech a) až f) a usnadnily se úřední kontroly.

2. Jako součást systému uvedeného v odstavci 1 mohou provozovatelé masných podniků používat zásady správné praxe, které byly vyhodnoceny příslušným orgánem.

Článek 2

Mikrobiologické kontroly podle čl. 10 odst. 2 směrnice 64/433/EHS provádějí provozovatelé v souladu s postupem stanoveným v příloze.

Vzorky se odebírají z míst, kde je riziko výskytu mikrobiální kontaminace nejpravděpodobnější.

Jiné postupy než postupy popsané v příloze se použijí, prokáže-li se u nich ke spokojenosti příslušných orgánů, že jsou přinejmenším rovnocenné postupům stanoveným v příloze.

Článek 3

Členské státy zajistí, aby masné závody zavedly požadavky tohoto rozhodnutí do 12 měsíců od data jeho přijetí. Členské státy se však mohou rozhodnout, že u malých masných závodů použijí lhůtu v délce až 24 měsíců, pokud Komisi předem informují o podmínkách, za kterých zamýšlejí tuto odchylku použít.

Článek 4

Toto rozhodnutí je určeno členskými státy.

V Bruselu dne 8. června 2001.

Za Komisi

David BYRNE

člen Komise

PŘÍLOHA

1. ODBĚR BAKTERIOLOGICKÝCH VZORKŮ Z JATEČNĚ UPRAVENÝCH TĚL (SKOTU, PRASAT, OVCÍ, KOZ A KOŇOVITÝCH) NA JATKÁCH

Tyto zásady popisují bakteriologické hodnocení povrchu jatečně upravených těl. Zahrnují odběr vzorků, zpracování vzorků a prezentaci výsledků.

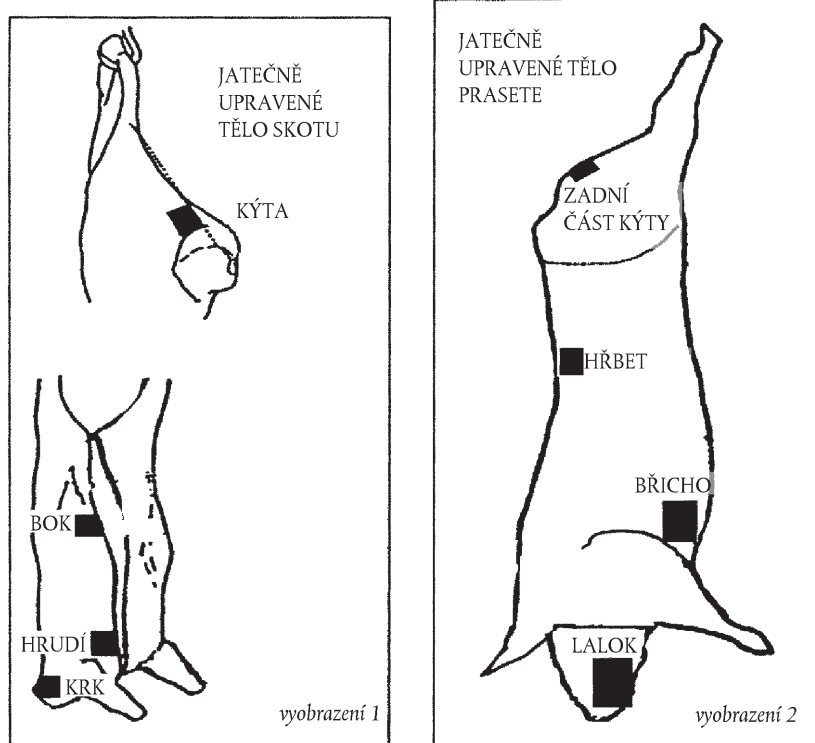
METODA ODBĚRU VZORKŮ

Pro **destruktivní metodu** se z jatečně upraveného těla po úpravě, ale před zahájením chlazení, odeberou čtyři vzorky tkáně představující celkem 20 cm². Kousky tkáně se odebírají pomocí sterilního korkovrtu (2,5 cm) nebo tak, že se z jatečně upraveného těla sterilním nástrojem odřízne plátek o ploše 5 cm² a maximální tloušťce 5 mm. Vzorky musejí být na jatkách za sterilních podmínek umístěny do nádoby na vzorky nebo do plastického sáčku s ředícím roztokem, přemístěny do laboratoře a potom homogenizovány [peristaltická míchačka (stomacher) nebo rotační míchačka (homogenizér)].

Používá-li se **nedestruktivní metoda**, musejí být tampóny před odběrem vzorků navlhčeny. K navlhčení vzorků se použije sterilní roztok 0,1 % peptonu + 0,85 % NaCl. Plocha pro odběr vzorků stěrem pokrývá alespoň 100 cm² na jedno vzorkovací místo. Tampón se alespoň na 5 sekund navlhčí v roztoku a poté se napřed vertikálně, pak horizontálně a nakonec diagonálně po nejméně 20 sekund otírá po celém povrchu masa ohraničeném šablonou při použití co největšího tlaku. Po použití vlhkého tampónu se celý postup odběru vzorku zopakuje se suchým tampónem. Aby se dosáhlo srovnatelných výsledků, musí se technika jednotně a důkladně používat pro všechny jednotlivé vzorky, jatečně upravená těla a odběrové dny.

MÍSTA ODBĚRU VZORKŮ PRO TESTOVÁNÍ JATEČNĚ UPRAVENÝCH TĚL

(viz vyobrazení)



Pro kontrolu procesu jsou obvykle vhodná tato místa:

Skot: krk, hrudí, bok a kýta (vyobr. 1)

Ovce, koza: bok, boční část hrudníku, hrudí a prsa

Prase: hřbet, lalok (nebo líce), zadní strana kýty a břicho (vyobr. 2)

Kůň: bok, hrudí, hřbet a kýta

Po konzultaci s úředním veterinárním lékařem se však pro odběr vzorků mohou použít jiná místa, ukázalo-li se, že v důsledku porážkové technologie v určitém závodě jsou jiná místa náchylnější k vyšším úrovním kontaminace. V těchto případech se zvolí ta místa, která jsou náchylnější k vyšší úrovni kontaminace.

POSTUP PRO VÝBĚR VZORKŮ A POČET ODEBÍRANÝCH VZORKŮ

Během každého týdne se v jednom dni odeberou vzorky z 5 až 10 jatečně upravených těl. Jsou-li výsledky během šesti po sobě jdoucích týdnů uspokojivé, může se četnost odběrů snížit na jednu za čtrnáct dnů. Den odběru vzorků by se měl každý týden měnit, aby se zajistilo pokrytí každého dne v týdnu. Četnost testování jatečně upravených těl v nízko-kapacitních závodech definovaných v článku 4 směrnice 64/433/EHS a v provozovnách, které nepracují nepřetržitě, určí úřední veterinární lékař na základě úsudku o hygienických standardech porážení v každé provozovně.

Vzorek ze čtyř míst jatečně upraveného těla se odebere uprostřed porážkového dne a před zahájením chlazení. U každého vzorku se zaznamená označení jatečně upraveného těla a datum a doba odběru vzorku. Vzorky z různých odběrových míst (tj. kýta, bok, hrudí a krk) testovaného jatečně upraveného těla se před vyšetřením dají dohromady. Jsou-li zaznamenávány nepřijatelné výsledky a nápravné kroky nevedou ke zlepšení hygieny, neměly by se další vzorky dávat dohromady, dokud se problém s opracováváním jatečných těl nevyřeší.

MIKROBIOLOGICKÁ METODA PRO VYŠETŘENÍ VZORKŮ

Vzorky odebrané destruktivní metodou nebo stěry získané nedestruktivní metodou se do vyšetření skladují v chladu při teplotě 4 °C. Vzorky jsou homogenizovány alespoň po dvě minuty v plastickém sáčku ve 100 ml ředícího roztoku (tj. 0,1 % pufovaná peptonová voda, 0,9 % roztok chloridu sodného) při zhruba 250 cyklech peristaltické míchačky nebo se homogenizují rotační míchačkou (homogenizérem). Vzorky stěrů se energicky protřepou v ředícím roztoku. Vzorky se vyšetří do 24 hodin po odběru.

Ředění se před očkováním provádí po desetinásobných ředících krocích v roztoku 0,1 % peptonu + 0,85 % NaCl. Stěrová suspenze a homogenizovaná masová suspenze v sáčku používaném v peristaltické míchačce nejsou ředěním a vezmou se v úvahu při výpočtu desetinásobného ředění.

Analyzuje se celkový počet mikroorganismů a počet enterobakterií. Avšak po schválení příslušným orgánem a po stanovení vhodných kritérií se mohou místo počtů enterobakterií používat počty *E. coli*.

Kromě popsanych metod poslouží za základ pro vyšetření vzorků metody ISO. Jiné kvantitativní metody pro analýzu výše uvedených mikroorganismů se mohou po schválení příslušným orgánem použít, byly-li schváleny CEN nebo nějakým uznávaným vědeckým orgánem.

VEDENÍ ZÁZNAMŮ

Všechny výsledky testování se musejí zaznamenávat v kolonie tvořících jednotkách (ktj)/cm² plochy povrchu. Aby se umožnilo vyhodnocování, musejí se výsledky zanášet do grafů nebo tabulek kontroly procesu obsahujících ve správném pořadí výsledky testů alespoň za posledních 13 týdnů. Záznamy obsahují druh, původ a označení vzorku, datum a hodinu odběru, jméno osoby, která provedla odběr vzorku, název a adresu laboratoře, která vzorek analyzovala, datum vyšetření vzorku v laboratoři a podrobnosti o použité metodě včetně očkování různých agarů, teploty inkubace, doby a výsledků vyjádřených v ktj na miskou, které byly použity k výpočtu výsledku v ktj/cm² plochy povrchu.

Záznamy podepisuje odpovědná osoba z laboratoře.

Doklady se skladují v zařízení alespoň 18 měsíců a na požádání se předkládají úřednímu veterinárnímu lékaři.

POUŽITÍ MIKROBIOLOGICKÝCH KRITÉRIÍ NA VÝSLEDKY TESTŮ VYŘÍZNUTÝCH VZORKŮ (Tabulka 1)

Pro ověření kontroly procesu se dekadické logaritmy průměrů z výsledků za jeden den zařadí do jedné z těchto tří kategorií: přijatelné, mezní a nepřijatelné. M a m označují horní limity pro kategorií mezní a přijatelná u vzorků odebraných podle destruktivní metody.

Pro dosažení odvětvové standardizace a pro usnadnění tvorby databáze základních dat je nutné, aby se používala nejspolehlivější metoda, která je k dispozici. Proto je důležité mít na paměti, že při odběru vzorků stěrem se snímá pouze část (často 20 % či méně) veškeré flóry přítomné na povrchu masa. Jedná se tedy pouze o indikátor hygieny povrchu.

Používají-li se jiné metody než metoda destruktivní, musejí se pro každou používanou metodu jednotlivě stanovit mikrobiologická kritéria, aby bylo možné nalézt jejich spojitost s destruktivní metodou. Dotyčná kritéria musejí být schválena příslušným orgánem.

KRITÉRIA OVĚŘOVÁNÍ

Výsledky testů se kategorizují podle příslušných mikrobiologických kritérií ve stejném pořadí, v jakém byly odebírány vzorky. S každým nově získaným výsledkem testu se opět použijí ověřovací kritéria pro hodnocení stavu kontroly procesu, pokud jde o fekální kontaminaci a hygienu. Nepřijatelný výsledek nebo trend výskytu neuspokojivých mezních výsledků mají za následek kroky směřující k přehodnocení kontrol procesu, pokud možno k odhalení příčiny a k zabránění opakování těchto výsledků.

ZPĚTNÁ VAZBA

Výsledky testu musejí být co možná nejrychleji sdělovány odpovědným pracovníkům. Tyto výsledky se použijí k udržování a zlepšování porážkové hygieny. Příčiny špatných výsledků mohou být objasněny prostřednictvím pohovorů s pracovníky provádějícími porážku. Může se jednat o tyto faktory: 1. špatné pracovní postupy, 2. chybějící nebo nedostatečné školení či instrukce, 3. používání nevhodných čistících nebo dezinfekčních materiálů a chemikálií, 4. nedostatečná údržba čistících zařízení a 5. nedostatečný dohled.

Tabulka 1:

Hodnoty dekadických logaritmů denních průměrů pro mezní a nepřijatelné výsledky kritérií bakteriální činnosti u zařízení porážejících skot, prasata, ovce, kozy a koňovité (ktj/cm²) pro vzorky odebrané destruktivní metodou

	Přijatelné		Mezní ($> m$ ale $\leq M$)	Nepřijatelné ($> M$)
	Skot/ovce/kozy/ koňovité	Prasata	Skot/prasata/ovce/kozy/koňovité	Skot/prasata/ovce/kozy/ koňovité
Celkový počet mikroorganismů	$< 3,5 \log$	$< 4,0 \log$	$< 3,5 \log$ (prase: $< 4,0 \log$) – $5,0 \log$	$> 5,0 \log$
Enterobakterie	$< 1,5 \log$	$< 2,0 \log$	$1,5 \log$ (prase: $2,0 \log$) – $2,5 \log$ (prase: $3,0 \log$)	$> 2,5 \log$ (prase: $> 3,0 \log$)

2. ODBĚR BAKTERIOLOGICKÝCH VZORKŮ PRO KONTROLY ČISTĚNÍ A DEZINFEKCE NA JATKÁCH A V BOURÁRNÁCH

Popisovaný odběr bakteriologických vzorků se provádí podle standardních operačních postupů pro hygienu (sanitation standard operating procedures – SSOP) specifikujících kontroly hygieny před zahájením provozu, které se mají provést v oblastech, které mají přímý vliv na hygienu produktu.

METODA ODBĚRU VZORKŮ

Tyto zásady popisují otiskovou metodu a stěrovou techniku. Používání těchto metod je omezeno na testování povrchů, které jsou vyčištěné a vydezinfikované, suché, ploché, dostatečně velké a hladké.

Uvedené metody se vždy používají před započítáním produkce a nikdy ne během produkce. Při nálezů viditelné nečistoty se čištění považuje za nepřijatelné bez jakéhokoli dalšího mikrobiologického hodnocení.

Tato metoda není vhodná pro odběr vzorků z masa a masných produktů.

Po schválení příslušným orgánem se mohou používat metody nabízející rovnocenné záruky.

AGAROVÁ OTISKOVÁ METODA

U agarové otiskové metody se malé plastové misky s víčky (tj. o vnitřním průměru 5,0 cm) naplněné živným agarem pro stanovení počtu mikroorganismů (podle aktuální verze ISO) a misky naplněné VRBG agarem (violet red bile glucose agar) (podle aktuální verze ISO) přitlačí na každé odběrové místo a následně inkubují. Kontaktní plocha každé misky je 20 cm².

Agar má po přípravě při skladování v uzavřených lahvích při teplotě 2 °C až 4 °C trvanlivost v délce přibližně tří měsíců. Krátce před přípravou misek se příslušný agar musí roztavit při teplotě 100 °C a zchladit na 46 až 48 °C. Misky se musejí umístit do boxu s laminárním prouděním vzduchu a měly by být agarem naplněny tak, aby se dosáhlo vypouklého povrchu. Připravené misky se před použitím vysuší tak, že se inkubují přes noc dnem vzhůru při teplotě 37 °C. Jedná se také o užitečnou kontrolu možné kontaminace během přípravy. Misky s viditelnými koloniemi se musí odstranit.

Misky mají při teplotě 2 až 4 °C a po zatavení do plastových sáčků trvanlivost v délce jednoho týdne.

STĚROVÁ TECHNIKA

Vzorky se odebírají bavlněnými tampóny navlhčenými 1 ml 0,1 % roztoku NaCl a peptonu (8,5 g NaCl, 1 g trypton-kasein-peptonu, 0,1 % agaru a 1000 ml destilované vody). Povrch pro odběr vzorku má plochu 20 cm², která se vyznačí sterilní šablonou. Provádí-li se odběr vzorků po čištění a dezinfekci, do navlhčovacího roztoku pro tampóny se přidá Tween 80 v množství 30 g/l a Lecitin v množství 3 g/l (nebo jiné produkty s podobným účinkem). Na vlhké plochy stačí suché bavlněné tampóny.

Tampóny by měly být drženy ve sterilních kleštích a povrch, ze kterého se odebírá vzorek, se setře desetkrát odshora dolů a při stírání se na povrch pevně přitlačí. Tampóny se sbírají do láhve obsahující 40 ml pufovaného peptonu s fyziologickým roztokem a 0,1 % agarem. Vzorky stěrů musejí být do dalšího zpracování uloženy v chladu při teplotě 4 °C. Láhev se před ředěním energicky protřepe. Ředění se provádí po desetinásobných ředících krocích ve 40 ml 0,1 % NaCl peptonového roztoku a poté se provádí mikrobiologické vyšetření (např. kapkovým očkovaním ploten).

ČETNOST

Během dvou týdnů se vždy odebere minimálně 10 vzorků a v případě velkých produkčních ploch až 30 vzorků. Z velkých předmětů se odeberou tři vzorky. Jsou-li výsledky po určité době uspokojivé, může se četnost odběru vzorků po souhlasu úředního veterinárního lékaře snížit. Největší pozornost se věnuje místům, která jsou určena k tomu, aby přicházela do kontaktu s produktem, nebo která s ním mohou přijít do kontaktu. Přibližně dvě třetiny z celkového počtu vzorků se odeberou z povrchů, které přicházejí do kontaktu s potravinami.

Aby se zajistilo, že se během měsíce otestují všechny povrchy, vypracuje se plán, v němž se uvede, ve které dny se ze kterých povrchů odebírají vzorky. Výsledky se musejí zaznamenávat a vyhotovují se sloupcové grafy zobrazující vývoj v průběhu času.

PŘEPRAVA

Použité otiskové misky nemusejí být během přepravy a před inkubací chlazeny.

Vzorky stěrů musejí být před dalším zpracováním uloženy v chladu při teplotě 4 °C.

BAKTERIOLOGICKÉ POSTUPY

Kromě popsáných metod se mohou použít metody ISO.

Počty mikroorganismů se udávají v počtu organismů na cm² plochy. Naočkované misky s živným agarem pro stanovení počtu mikroorganismů a agarové otiskové misky se pro stanovení celkového počtu mikroorganismů musejí inkubovat po 24 hodin při teplotě 37 °C ± 1 °C za aerobních podmínek. K tomuto postupu musí dojít do dvou hodin od odběru vzorků. Počet bakteriálních kolonií se spočítá a zaznamená.

Pro množstevní odhad enterobakterií se musí používat VRBG agar. Inkubace naočkovaných misek a agarových otiskových misek musí začít do dvou hodin od odběru vzorků za aerobních podmínek. Po 24 hodinách inkubace při teplotě 37 °C ± 1 °C se musejí misky vyšetřit z hlediska růstu enterobakterií.

Celkové počty mikroorganismů se analyzují. Odběr vzorků na stanovení počtu enterobakterií je dobrovolný, pokud jej nepožaduje úřední veterinární lékař.

MÍSTA ODBĚRU VZORKŮ

Jako místa pro odběr vzorků se vybírají například tato: zařízení na sterilizaci nožů, nože (spoj mezi čepelí a stříenkou), duté vykrvovací nože, stahovací kleště, pařící vany, stroje na podvazování střev, stroje na odstranění štětín (prasata), čepele pil a řezných zařízení, zařízení na stahování kůže skotu, jiné nástroje na úpravu jatečných těl, dočistovací stroje, háky a nádoby pro přepravu, dopravní pásy, zástěry, bourací stoly, křídlové dveře, dotýkají-li se jich posunovaná jatečně upravená těla, skluzy pro orgány určené na potravinářské užití, části linky, kterých se jatečně upravená těla často dotýkají, stropní konstrukce, z nichž může odkapávat voda, atd.

VÝPOČET VÝSLEDKŮ

Výsledky získané vyšetřením misek použitých při otiskové metodě a celkové počty mikroorganismů a enterobakterií stanovené na základě stěrů se musejí zapsat do evidenčních formulářů. Pro účely ověřování procesu kontroly ve vztahu k čištění a dezinfekci byly pro celkový počet mikroorganismů a enterobakterií stanoveny pouze dvě kategorie: přijatelná a nepřijatelná. Přijatelná rozpětí hodnot pro počet kolonií na agarových otiskových miskách a pro celkový počet mikroorganismů a enterobakterií (výsledky ze stěrových testů) jsou uvedena v tabulce 2.

Tabulka 2:

Průměrné hodnoty pro počet kolonií při testování povrchů

	Přijatelné rozpětí	Nepřijatelné
Celkový počet mikroorganismů	0 – 10/cm ²	> 10/cm ²
Enterobakterie	0 – 1/cm ²	> 1/cm ²

ZPĚTNÁ VAZBA

Výsledky testů musejí být co možná nejdříve nahlášeny odpovědným pracovníkům. Výsledky se využijí k udržování a zlepšování standardu čištění a dezinfekce. Příčiny špatných výsledků se objasní s pracovníky, kteří provádějí úklid. Může se jednat o tyto faktory: 1. chybějící nebo nedostatečné školení či instrukce, 2. používání nevhodných čistících nebo dezinfekčních materiálů a chemikálií, 3. nedostatečná údržba čistících zařízení a 4. nedostatečný dohled.