

II

(Retsakter hvis offentliggørelse ikke er obligatorisk)

KOMMISSIONEN

KOMMISSIONENS BESLUTNING

af 8. juni 2001

om bestemmelser om den regelmæssige kontrol af den almindelige hygiejne, der foretages af virksomhedsledere i overensstemmelse med direktiv 64/433/EØF om sundhedsmæssige betingelser for produktion og afsætning af fersk kød og direktiv 71/118/EØF om sundhedsmæssige problemer i forbindelse med produktion og afsætning af fersk fjerkrækød

(meddelt under nummer K(2001) 1561)

(EØS-relevant tekst)

(2001/471/EF)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets direktiv 64/433/EØF af 26. juli 1964 om sundhedsmæssige betingelser for produktion og afsætning af fersk kød ⁽¹⁾, senest ændret ved direktiv 95/23/EF ⁽²⁾, særlig artikel 10, stk. 2,

under henvisning til Rådets direktiv 71/118/EØF om sundhedsmæssige problemer i forbindelse med produktion og afsætning af fersk fjerkrækød ⁽³⁾, senest ændret ved direktiv 97/79/EF ⁽⁴⁾, særlig artikel 6, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ledere af kødvirksomheder skal foretage regelmæssig kontrol af den almindelige produktionshygiejne på deres virksomhed.
- (2) Denne kontrol skal omfatte redskaber, inventar og maskiner i samtlige produktionsled og om nødvendigt produkterne. Den omfatter også mikrobiologisk kontrol.
- (3) For at sikre en ensartet anvendelse bør arten af disse undersøgelser, deres hyppighed samt metoderne til prøveudtagning og bakteriologisk undersøgelse fastsættes.

(4) Metoderne bør fastlægges på grundlag af de nyeste HACCP-principper.

(5) Virksomhedens leder, ejer eller dennes repræsentant skal efter anmodning fra vedkommende officielle myndighed kunne give embedsdyrlægen meddelelse om arten, hyppigheden og resultaterne af de undersøgelser, der er foretaget med henblik herpå.

(6) Embedsdyrlægen foretager regelmæssige analyser af resultaterne af den kontrol, som virksomhedens leder foretager af den almindelige produktionshygiejne på virksomheden.

(7) Mindre kødvirksomheder kan have vanskeligere ved at foretage den foreskrevne kontrol på grund af begrænsede økonomiske eller personalemæssige ressourcer, mangel på sagkundskab, uhensigtsmæssig infrastruktur eller andre relevante faktorer. Forholdene kan i den forbindelse være objektivt forskellige i medlemsstaterne.

(8) Der bør derfor være mulighed for en længere overgangsperiode for mindre virksomheder, forudsat at de medlemsstater, der anvender en sådan fravigelse, giver Kommissionen de oplysninger, der er nødvendige for, at det kan sikres, at gennemførelsen ikke skaber konkurrenceforvridning.

(9) De i denne beslutning fastsatte foranstaltninger er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Veterinærkomité —

⁽¹⁾ EFT L 121 af 29.7.1964, s. 2012/64.

⁽²⁾ EFT L 243 af 11.10.1995, s. 7.

⁽³⁾ EFT L 55 af 8.3.1971, s. 23.

⁽⁴⁾ EFT L 24 af 30.1.1998, s. 31.

VEDTAGET FØLGENDE BESLUTNING:

Artikel 1

1. Lederen af en kødvirksomhed foretager regelmæssig kontrol af den almindelige produktionshygiejne på sin virksomhed ved at iværksætte og følge en fast procedure, der er udviklet med udgangspunkt i følgende HACCP-principper:

- a) identificere risici, som skal forebygges, fjernes eller reduceres til et acceptabelt niveau
- b) identificere de kritiske kontrolpunkter, hvor det er vigtigt at føre kontrol for at forebygge eller fjerne en risiko eller reducere den til et acceptabelt niveau
- c) fastsætte kritiske grænser på kritiske kontrolpunkter, som adskiller acceptable forhold fra uacceptable forhold, med henblik på at forebygge, fjerne eller reducere konstaterede risici
- d) fastlægge og gennemføre effektive overvågningsprocedurer på kritiske kontrolpunkter
- e) fastsætte korrigerende foranstaltninger, hvis det ved overvågningen viser sig, at et kritisk kontrolpunkt ikke er under kontrol
- f) fastsætte procedurer for at validere, om de foranstaltninger, der er beskrevet i litra a) til e), fungerer effektivt; valideringsprocedurerne skal gennemføres med regelmæssige mellemrum
- g) udfærdige dokumenter og føre registre, der står i forhold til virksomhedens størrelse og art, for at dokumentere, at foranstaltningerne i litra a) til f) anvendes effektivt, og for at lette den officielle kontrol.

2. Som led i det system, der er omhandlet i stk. 1, kan ledere af kødvirksomheder anvende retningslinjer for god praksis, som er blevet vurderet af de relevante myndigheder.

Artikel 2

Den mikrobiologiske kontrol, jf. artikel 10, stk. 2, i direktiv 64/433/EØF, foretages af virksomhedslederen efter den procedure, der er fastsat i bilaget.

Prøverne bør udtages fra de steder, hvor der med størst sandsynlighed er risiko for mikrobiologisk forurening.

Der kan anvendes andre procedurer end dem, der er beskrevet i bilaget, hvis det over for de relevante myndigheder på tilfredsstillende vis godtgøres, at disse procedurer mindst svarer til den procedure, der er foreskrevet i bilaget.

Artikel 3

Medlemsstaterne sikrer, at kødvirksomhederne efterlever kravene i denne beslutning senest 12 måneder efter, at beslutningen er vedtaget. Medlemsstaterne kan dog beslutte at give mindre kødvirksomheder en frist på op til 24 måneder, forudsat at de i forvejen oplyser Kommissionen om de betingelser, ifølge hvilke de agter at anvende denne fravigelse.

Artikel 4

Denne beslutning er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 8. juni 2001.

På Kommissionens vegne

David BYRNE

Medlem af Kommissionen

BILAG

1. UDTAGNING AF PRØVER TIL BAKTERIOLOGISK KONTROL AF SLAGTEKROPPE (KVÆG, SVIN, FÅR, GEDER OG HESTE) I SLAGTERIER

I denne vejledning beskrives den bakteriologiske bedømmelse af slagtekroppenes overflade. Den omfatter prøveudtagning, behandling af prøverne og fremlæggelse af resultaterne.

PRØVEUDTAGNINGSMETODE

Til den **destruktive metode** bør der udtages fire vævsprøver, der repræsenterer i alt 20 cm², fra slagtekroppen efter den slagtemæssige behandling, men inden køling. Vævsstykker kan udtages ved hjælp af et sterilt propbor (2,5 cm) eller ved at skære en skive på 5 cm² med en maks. tykkelse på 5 mm af slagtekroppen med et sterilt instrument. Prøverne anbringes aseptisk i en prøvebeholder eller en fortyndingspose af plast i slagteriet, overføres til laboratoriet og homogeniseres (i stomacher eller blender).

Hvis der anvendes en **ikke-destruktiv metode**, fugtes svaberne, inden prøverne udtages. Der bør anvendes en fortyndingsvæske bestående af 0,1 % pepton + 0,85 % NaCl som steril bouillon til fugtning af svaberne. Det areal, svaberprøven omfatter, skal dække mindst 100 cm² pr. prøveudtagningssted. Svaberen bør fugtes i mindst 5 sekunder i fortyndingsvæsken og gnides først lodret, derefter vandret og til sidst diagonalt i mindst 20 sekunder hen over hele den kødoberflade, der er afgrænset af en skabelon. Der skal gnides så hårdt som muligt. Efter at den våde svaber er anvendt, gentages prøveudtagningsproceduren med en tør svaber. For at der kan opnås sammenlignelige resultater, skal den samme metode anvendes med samme grundighed på de forskellige prøver, slagtekroppe og prøveudtagningsdage.

STEDER, HVORFRA DER UDTAGES PRØVER AF SLAGTEKROPPE

(jf. figurerne)

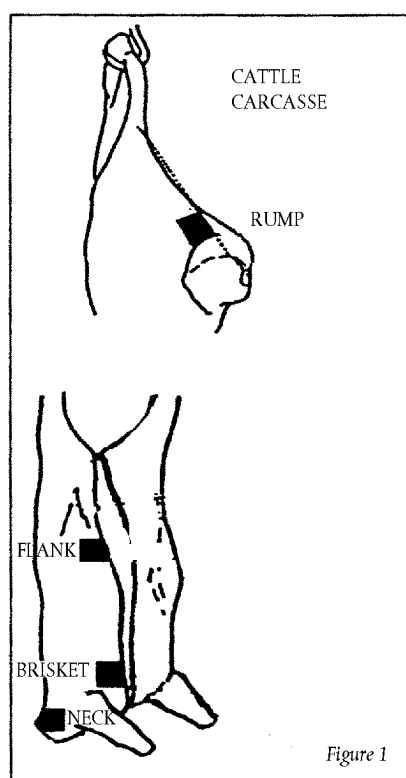


Figure 1

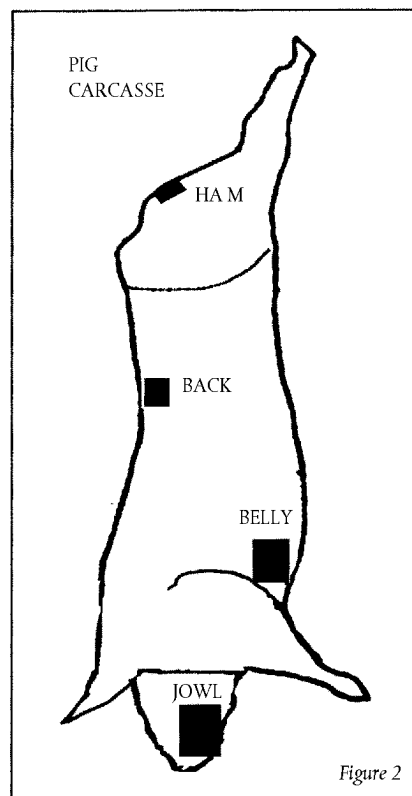


Figure 2

Cattle carcass = kreaturslagtekrop, rump = lår, flank = slag, brisket = bryst, neck = hals

Pig carcass = svin slagtekrop, ham = skinke, back = ryg, belly = bryst, jowl = kæbe

Følgende steder vil normalt være egnede til kontrol:

Kvæg: hals, bryst, slag og lår (figur 1).

Får, geder: slag, siden af thorax og bryst.

Svin: ryg, kæbe (eller kind); indersiden af skinken og bryst (figur 2).

Heste: slag, bryst, ryg og lår.

Der kan dog efter samråd med embedsdyrlægen anvendes alternative steder, hvis det er blevet godtgjort, at andre steder sandsynligvis er mere forurenede som følge af slagtemetoden på et givet slagteri. I så fald kan steder, som har et dokumenteret højere forureningsniveau, anvendes.

PRØVEUDTAGNINGSPROCEDURE OG ANTAL PRØVER, DER SKAL UDTAGES

En gang om ugen bør der på én dag udtages prøver af fem-ti slagtekroppe. Hyppigheden kan nedsættes til prøvetagning hver anden uge, hvis der opnås tilfredsstillende resultater i seks på hinanden følgende uger. De ugentlige prøver bør udtages på forskellige ugedage for at sikre, at alle ugedagene bliver omfattet. Det bør fastsættes af embedsdyrlægen, hvor ofte der skal udtages prøver af slagtekroppe på mindre virksomheder som defineret i artikel 4 i direktiv 64/433/EØF og på virksomheder, der ikke fungerer på fuld tid, på grundlag af dennes bedømmelse af slagtehygiejnestandarden på de enkelte virksomheder.

Der bør udtages en prøve fra fire steder på hver slagtekrop midt på slagtedagen, og inden køling påbegyndes. For hver prøve registreres identifikation af slagtekroppe, dato og klokkeslæt. Der bør indsamles prøver fra de forskellige prøveudtagningssteder (dvs. lår, slag, bryst og hals) af den pågældende slagtekrop, inden undersøgelsen påbegyndes. Hvis der opnås uacceptable resultater, og korrigerende foranstaltninger ikke medfører bedre hygiejne, bør der ikke indsamles yderligere prøver, før problemerne ved den slagtemæssige behandling er blevet løst.

MIKROBIOLOGISK METODE TIL UNDERSØGELSE AF PRØVERNE

Prøver udtaget ved den destruktive metode eller svaberprøver taget ved den ikke-destruktive metode bør indtil undersøgelsen opbevares nedkølet ved 4 °C. Prøverne bør homogeniseres i en fortyndingspose af plast i mindst to minutter i 100 ml fortyndingsmedium (dvs. en opløsning af 0,1 % »buffered« peptonvand + 0,9 % NaCl) i stomacher ved ca. 250 omdr./min. eller i blender. Svaberprøver kan alternativt rystes kraftigt i fortyndingsmediet. Prøverne bør undersøges senest 24 timer efter prøveudtagningen.

Inden udsæd fremstilles faktor 10-fortyndingsrækker i 0,1 % pepton + 0,85 % NaCl. Svaberopslæmningen og den homogeniserede kødopslæmning i stomacherposen er ikke en fortynding og skal ved beregningen anses for 10⁰-fortyndingen.

Ved analysen bestemmes total kimtal og enterobakterier. Efter godkendelse fra de kompetente myndigheder og efter fastlæggelse af relevante kriterier kan tælling af *E. coli* dog anvendes i stedet for tælling af enterobakterier.

Som supplement til de nævnte metoder kan også ISO-metoder danne grundlag for undersøgelsen af prøverne. Der kan efter godkendelse fra de kompetente myndigheder anvendes andre kvantitative metoder til analyse af de nævnte bakterier, hvis de pågældende metoder er godkendt af CEN eller et anerkendt videnskabeligt organ.

REGISTRERING

Alle prøveresultater registreres som kolonidannende enheder (cfu) pr. cm² overfladeareal. For at resultaterne kan bedømmes, skal de registrerede data vises på proceskontrollkort eller skemaer, der mindst omfatter de seneste 13 ugentlige prøveresultater i rækkefølge. De registrerede data bør omfatte stikprøvens type, oprindelse og identifikation, dato og klokkeslæt for prøveudtagningen, navn på den person, der har udtaget prøven, navn og adresse på det laboratorium, der har analyseret stikprøven, dato for undersøgelsen af prøverne i laboratoriet og nærmere oplysninger om den anvendte metode, herunder podning af forskellige agarer, inkubationstemperatur, tid og resultater udtrykt som antal cfu pr. plade, der er anvendt til beregning af resultatet udtrykt som cfu/cm² overfladeareal.

En ansvarlig person fra laboratoriet bør underskrive de registrerede data.

Dokumenterne bør opbevares på virksomheden i mindst 18 måneder, og de skal efter anmodning forevises for embedsdyrlægen.

MIKROBIOLOGISKE KRITERIER FOR RESULTATER AF ANALYSER AF PRØVER UDTAGET VED DEN DESTRUKTIVE METODE (tabel 1)

De daglige logaritmiske middelværdier bør opdeles i tre kategorier med henblik på proceskontrolvalidering: acceptabel, marginal, uacceptabel. M og m angiver de øvre grænser for kategorierne marginal og acceptabel for prøver, der er udtaget ved den destruktive metode.

For at opnå standardisering på området og for at fremme en pålidelig referencedatabase er det obligatorisk at anvende den mest pålidelige metode, der foreligger. Det er derfor vigtigt at huske, at prøvetagning med svaber kun delvis fjerner (ofte 20 % eller derunder) af bakteriefloraen på kødoverfladen. Det er derfor kun en indikator for overfladehygiejnen.

Hvis der anvendes andre metoder end den destruktive, fastsættes de mikrobiologiske krav individuelt for de enkelte anvendte metoder for at sætte dem i forhold til den destruktive metode, og kravene godkendes af de kompetente myndigheder.

VALIDERINGSKRITERIER

Analyseresultaterne bør kategoriseres efter de respektive mikrobiologiske kriterier i samme rækkefølge som den, hvorefter prøverne er indsamlet. Efterhånden som hvert enkelt nyt analyseresultat fremkommer, anvendes valideringskriterierne igen for at vurdere forløbet af proceskontrollen med hensyn til fækal forurening og hygiejne. Et uacceptabelt resultat eller tendenser til utilfredsstillende marginalresultater bør udløse en indsats for at revidere proceskontrollen, for om muligt at påvise årsagen og for at forebygge gentagne tilfælde.

TILBAGEMELDING

Analyseresultaterne meddeles hurtigst muligt tilbage til det ansvarlige personale. Resultaterne bør anvendes til at opretholde og forbedre slagtehygiejnens standard. Årsagerne til dårlige resultater kan opklares i samråd med det personale, der udfører slagtingen, og man kan se nærmere på følgende faktorer: 1) dårlige arbejdsprocedurer, 2) manglende eller utilstrækkelig uddannelse og/eller vejledning, 3) anvendelse af uhensigtsmæssige materialer og kemikalier til rengøring og/eller desinficering, 4) utilstrækkelig vedligeholdelse af rengøringsudstyr og 5) utilstrækkeligt tilsyn.

Tabel 1:

Daglige logaritmiske middelværdier for marginale og uacceptable resultater i forhold til kravene til bakterieenheder hos kvæg, svin, får, geder og heste (cfu/cm²) for prøver udtaget ved den destruktive metode

	Acceptabelt interval		Marginalt interval (> m, men ≤ M)	Uacceptable interval (> M)
	Kvæg/får/geder/ heste	Svin	Kvæg/svin/får/ geder/heste	Kvæg/svin/får/ geder/heste
Totalkimtal (TVC)	< log 3,5	< log 4,0	< log 3,5 (svin: < log 4,0) – log 5,0	> log 5,0
Enterobakterier	< log 1,5	< log 2,0	log 1,5 (svin: log 2,0) – log 2,5 (svin: log 3,0)	> log 2,5 (svin: > log 3,0)

2. UDTAGNING AF PRØVER TIL BAKTERIOLOGISK KONTROL AF RENGØRING OG DESINFICERING I SLAGTERIER OG OPSKÆRINGSVIRKSOMHEDER

Den beskrevne udtagning af prøver til bakteriologisk kontrol bør foretages i overensstemmelse med standardforskrifterne for hygiejne (SSOP), som indeholder nærmere bestemmelser om præoperationel hygiejnekontrol, der skal udføres på områder, der har direkte betydning for produkthygiejnen.

PRØVEUDTAGNINGSMETODE

I denne vejledning beskrives kontaktplademethoden og svabermethoden. Disse metoder anvendes kun til undersøgelse af overflader, der er rengjorte og desinficerede, tørre, jævne, tilstrækkeligt store og glatte.

Metoderne bør altid anvendes, inden produktionen påbegyndes, aldrig mens produktionen foregår. Hvis der forekommer synligt snavs, anses rengøringen som uacceptabel uden yderligere mikrobiologisk bedømmelse.

Denne metode er uegnet til udtagning af prøver af kød eller kødprodukter.

Efter godkendelse af de kompetente myndigheder kan der anvendes metoder, der giver samme garantier.

AGARKONTAKTPLADEMETODE

Ved agarkontaktplademethoden trykkes små plastpetriskåle med låg (med en indre diameter på 5,0 cm) fyldt med kimtællingsagar (PCA) (i henhold til ISO, seneste udgave) og petriskåle fyldt med rødviolet galdeagar med glucose (VRBG-agar, i henhold til ISO, seneste udgave) mod de enkelte prøveudtagningssteder, hvorefter de inkuberes. De enkelte plader har en kontaktflade på 20 cm².

Efter fremstillingen kan agar opbevares i ca. tre måneder, hvis den opbevares ved 2-4 °C i lukkede flasker. Kort tid inden fremstillingen af pladerne smeltes agaren ved 100 °C, hvorefter den nedkøles til 46-48 °C. Pladerne placeres i en laminar air flow-bænk og fyldes med agar, indtil overfladen er konveks. De forberedte plader tørres, inden de inkuberes natten over med oversiden nedad ved 37 °C. På den måde kontrolleres der samtidig for eventuel kontaminering ved forberedelsen. Plader med synlige kolonier fjernes.

Pladerne kan opbevares i en uge ved 2-4 °C, hvis de opbevares i forseglede plastposer.

SVABERMETODE

Prøver indsamles med vatsvabere, der er fugtet med 1 ml 0,1 % NaCl-pepton-opløsning (8,5 g NaCl, 1 g trypton (kaseinpepton), 0,1 % agar og 1 000 ml destilleret vand), fra en overflade, der helst udgør 20 cm², og som er afgrænset af en steril skabelon. Hvis prøverne udtages efter rengøring og desinficering, tilsættes den opløsning, svaberne fugtes i, 30 g/l Tween 80 og 3 g/l lecithin (eller andre produkter med lignende virkninger). Til våde arealer kan tørre vatsvabere være tilstrækkelige.

Svaberne bør holdes med en steril tang, og overfladen, hvorfra prøven tages, afsvabres ti gange fra bund til top med et fast tryk mod overfladen. Svaberne indsamles i en flaske, der indeholder 40 ml »bufferet« peptonvand med 0,1 % agarsalt-opløsning. Svaberprøverne opbevares nedkølet ved 4 °C, mens de afventer yderligere behandling. Flasken rystes kraftigt, inden der fremstilles faktor 10-fortyndingsrækker i 40 ml 0,1 % NaCl-peptonopløsning, hvorefter den mikrobiologiske undersøgelse gennemføres (f.eks. ved dråbeudsæd).

HYPPIGHED

Inden for en periode på to uger bør der altid udtages mindst ti prøver eller op til 30 prøver, hvis produktionsarealet er stort. Der bør tages tre prøver fra store genstande. Hvis resultaterne er tilfredsstillende over et vist tidsrum, kan hyppigheden af prøveudtagningen reduceres efter aftale med embedsdyrlægen. De steder, der bør fokuseres mest på, er de områder, der er bestemt til eller som kan komme i berøring med, produktet. Omkring to tredjedele af det samlede antal prøver bør tages fra overflader i berøring med fødevarer.

For at sikre, at alle overflader kontrolleres i løbet af en måned, bør der opstilles et skema, hvor det angives, hvilke overflader der skal tages prøver af på hvilke dage: Resultaterne registreres, og der udarbejdes regelmæssigt søjlediagrammer, som viser den kronologiske udvikling.

TRANSPORT

De kontaktplader, der er blevet brugt, behøver ikke at blive nedkølet under transport og inden inkubationen.

Svaberprøver opbevares nedkølet ved 4 °C, mens de afventer yderligere behandling.

BAKTERIOLOGISKE PROCEDURER

Som supplement til de nævnte procedurer kan også ISO-metoder benyttes.

Kimtallet registreres som antallet af organismer pr. cm² overfladeareal. Podede PCA-plader og agarkontaktplader inkuberes i 24 timer ved 37 °C ± 1 °C under aerobe forhold med henblik på totalkimtalet (TVC). Denne procedure skal foregå senest to timer efter prøveudtagningen. Antallet af bakteriekolonier bør tælles og registreres.

Til kvantitativt skøn af enterobakterier anvendes VRBG-agar. Inkubationen af podede plader og agarkontaktplader indledes senest to timer efter prøveudtagningen under aerobe forhold. Efter 24 timers inkubation ved 37 °C ± 1 °C undersøges pladerne for væksten af enterobakterier.

Ved analysen bestemmes totalkimtal. Det er frivilligt, om der udtages prøver med henblik på undersøgelse for enterobakterier, medmindre det kræves af embedsdyrlægen.

PRØVEUDTAGNINGSTEDER

Som prøveudtagningssteder vælges f.eks. følgende punkter: udstyr til sterilisering af knive, knive (sammenføjningen mellem blad og skaft), stikkekniv til afblødning, elastrator, skoldekar, beefbungbagging-system, skrabeboard (svin), savklinger og økser, kvægafhudningsudstyr, andre instrumenter til slagtemæssig behandling af slagtekroppe, skrabeudstyr, transportkroge og -beholdere, transportbånd, forklæder, skæreborde, svingdøre (hvis de berøres af slagtekroppe under transport), slisker til spiseligt affald, dele af slagtelinjen, som ofte berøres af slagtekroppe, og installationer i loftet, hvorfra der kan dryppe fugt.

BEREGNING AF RESULTATERNE

For agarkontaktpladerne og for totalkimtal og enterobakterietal ved svabertest skal resultaterne angives i et registrerings-skema. I forbindelse med validering af proceskontrollen af rengøring og desinficering er der kun fastlagt to kategorier for totalkimtal og enterobakterier: acceptabel og uacceptabel. Det acceptable interval for antallet af kolonier på en agarkontaktplade og antallet af kolonier for så vidt angår totalkimtal og enterobakterier (resultater fra svaberprøve) fremgår af tabel 2.

Tabel 2:

Middelværdier for antallet af kolonier ved overfladeprøver

	Acceptabelt interval	Uacceptabelt
Totalkimtal (TVC)	0-10/cm ²	> 10/cm ²
Enterobakterier	0-1/cm ²	> 1/cm ²

TILBAGEMELDING

Analyseresultaterne meddeles hurtigst muligt tilbage til det ansvarlige personale. Resultaterne bør anvendes til at opretholde og forbedre rengøringens og desinficeringens standard. Årsagerne til dårlige resultater bør opklares i samråd med rengøringspersonalet. Man kan se nærmere på følgende faktorer: 1) manglende eller utilstrækkelig uddannelse og/eller vejledning, 2) anvendelse af uhensigtsmæssige materialer og kemikalier til rengøring og/eller desinficering, 3) utilstrækkelig vedligeholdelse af rengøringsudstyr og 4) utilstrækkeligt tilsyn.