II

(Rättsakter vilkas publicering inte är obligatorisk)

KOMMISSIONEN

KOMMISSIONENS BESLUT

av den 8 juni 2001

om de regelbundna kontroller av den allmänna hygienen som skall göras av driftsledaren på en anläggning enligt direktiv 64/433/EEG om hygienproblem som påverkar handeln med färskt kött inom gemenskapen och enligt direktiv 71/118/EEG om hygienproblem som påverkar handeln med färskt kött av fjäderfä

[delgivet med nr K(2001) 1561]

(Text av betydelse för EES)

(2001/471/EG)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR FATTAT DETTA BESLUT

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av rådets direktiv 64/433/EEG av den 26 juni 1964 om hygienproblem som påverkar handeln med färskt kött inom gemenskapen [1], senast ändrat genom direktiv 95/23/EG [2], särskilt artikel 10.2 i detta,

med beaktande av rådets direktiv 71/118/EEG av den 15 februari 1971 om hygienproblem som påverkar handeln med färskt kött av fjäderfä [3], senast ändrat genom direktiv 97/79/EG [4], särskilt artikel 6.2 i detta, och

av följande skäl:

(1) Driftsledaren på en köttanläggning måste låta utföra regelbundna kontroller av de allmänna hygieniska förhållandena vid produktionen.

(2) Kontrollerna bör omfatta redskap, utrustning och maskiner i alla produktionsled, och vid behov även produkterna. Också mikrobiologiska kontroller bör göras.

(3) För att skapa enhetlighet bör det fastställas vilka kontroller som skall göras och hur ofta detta skall ske, liksom vilka metoder som skall användas vid provtagning och bakteriologisk undersökning.

(4) Dessa metoder bör utformas efter de allra senaste metoderna för riskanalys och kritiska styrpunkter (HACCP).

(5) Anläggningens driftsledare, ägaren eller dennes företrädare skall på begäran av den behöriga myndigheten kunna informera den officiella veterinären om vilka kontroller som utförts i detta syfte, hur ofta kontroller ägt rum samt vad resultatet blivit.

(6) Den officiella veterinären bör regelbundet analysera resultaten av de allmänna hygienkontroller som driftsledaren på anläggningen gjort av produktionsförhållandena.

(7) Det kan vara svårare för små köttanläggningar att utföra de föreslagna kontrollerna på grund av ekonomiska begränsningar, personalbrist, brist på sakkunskap, otillräcklig infrastruktur eller andra relevanta orsaker; dessa förhållanden kan också skilja sig åt mellan olika medlemsstater.

(8) Det är alltså lämpligt att möjliggöra en längre övergångsperiod för små anläggningar, förutsatt att de medlemsstater som använder sig av detta undantag förser kommissionen med den information som behövs för att bedöma om undantaget leder till snedvridning av konkurrensen.

(9) De åtgärder som föreskrivs i detta beslut är förenliga med yttrandet från Ständiga veterinärkommittén.

[1] EGT 121, 29.7.1964, s. 2012/64.
[2] EGT L 243, 11.10.1995, s. 7.
[3] EGT L 55, 8.3.1971, s. 23.
[4] EGT L 24, 30.1.1998, s. 31.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

1. Driftsledaren på en köttanläggning skall regelbundet låta utföra kontroller av de allmänna hygieniska förhållandena vid tillverkningen på anläggningen genom att införa och tillämpa fasta rutiner med följande HACCP-mål:

a) Identifiera de faror som måste förebyggas, undanröjas eller reduceras till en godtagbar nivå.

b) Identifiera kritiska styrpunkter i det steg eller de steg i vilka kontroll är av yttersta vikt för att förebygga eller undanröja en fara eller minska den till en godtagbar nivå.

c) Fastställa kritiska gränsvärden mellan kategorierna ”godtagbart” och ”ej godtagbart” för de kritiska styrpunkterna i syfte att förhindra, undanröja eller reducera de faror som identifierats.

d) Införa och tillämpa effektiva rutiner för att övervaka de kritiska styrpunkterna.

e) Fastställa vilka korrigerande åtgärder som skall vidtas när övervakningen visar att en kritisk styrpunkt inte kan kontrolleras.

f) Införa rutiner för att kontrollera att de åtgärder som avses i punkterna a–e fungerar effektivt. Kontrollerna skall göras regelbundet.

g) Upprätta dokumentation och register avpassade för företagets storlek och verksamhet för att visa att de åtgärder som avses i punkterna a–f tillämpas effektivt och för att underlätta offentliga kontroller.

2. Som en del av det system som avses i punkt 1 får driftsledare på köttanläggningar tillämpa sådana riktlinjer för god hygienisk sed som har utvärderats av de behöriga myndigheterna.

Artikel 2

De mikrobiologiska kontroller som avses i artikel 10.2 i direktiv 64/433/EEG skall utföras enligt förfarandet i bilagan av den person som driver anläggningen.

Prov skall tas från de ställen där risken för mikrobiologisk kontaminering är störst.

Andra förfaranden än det som beskrivs i bilagan får användas när det på ett för de behöriga myndigheterna tillfredsställande sätt har visats att de nya förfarandena åtminstone är likvärdiga det förfarande som anges i bilagan.

Artikel 3

Medlemsstaterna skall se till att köttanläggningar inför kraven i detta beslut senast 12 månader efter den dag beslutet fattas. Medlemsstaterna får emellertid besluta om att tillämpa en period på upp till 24 månader för små köttanläggningar, förutsatt att de i förväg meddelar kommissionen vilka villkor som undantaget är förenat med.

Artikel 4

Detta beslut riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 8 juni 2001.

På kommissionens vägnar

David BYRNE

Ledamot av kommissionen

BILAGA

1. **MIKROBIOLOGISK PROVTAGNING PÅ SLAKTKROPPAR (NÖTKREATUR, SVIN, FÅR, GETTER OCH HÄSTAR) VID SLAKTERIER**

I denna handledning beskrivs den bakteriologiska bedömningen av slaktkroppars yta. Den omfattar provtagning, provhantering och analys samt presentation av resultat.

PROVTAGNINGSMETOD

Om en **förstörande metod** används skall fyra vävnadsprover på totalt 20 cm^2 tas från slaktkroppen efter putsning men före kylning. Vävnadsdelar tas ut med hjälp av en steril borr (2,5 cm Ø) eller genom att skära ut en bit på 5 cm^2 som är högst 5 mm tjock från slaktkroppen med hjälp av ett sterilt instrument. Proven skall under aseptiska förhållanden föras över till en provbehållare eller till en plastpåse med lösning på slakteriet, transporteras till laboratoriet och sedan homogeniseras (homogeniseringsapparat av peristaltisk typ – Stomacher eller roterande Blender).

Om en **icke-förstörande metod** används skall svabbarna fuktas innan rovet tas. Svabbarna fuktas under minst 5 sekunder med en steril lösning av 0,1 % pepton + 0,85 % NaCI. Den yta som provtas med svabben skall omfatta minst 100 cm^2 per provtagningsställe. Svabben skall först strykas vertikalt, sedan horisontellt och därefter diagonalt under minst 20 sekunder över hela köttytan som avgränsats med en mall. Svabben skall strykas med så stor kraft som möjligt. Samma provtagningsställe skall sedan strykas med en andra, torr svabb. För att få så jämförbara resultat som möjligt skall provtagningstekniken vara likformig för alla prov, slaktkroppar och provtagningsdagar.

PROVTAGNINGSSTÄLLEN FÖR SLAKTKROPPSPROV

(se figurer)

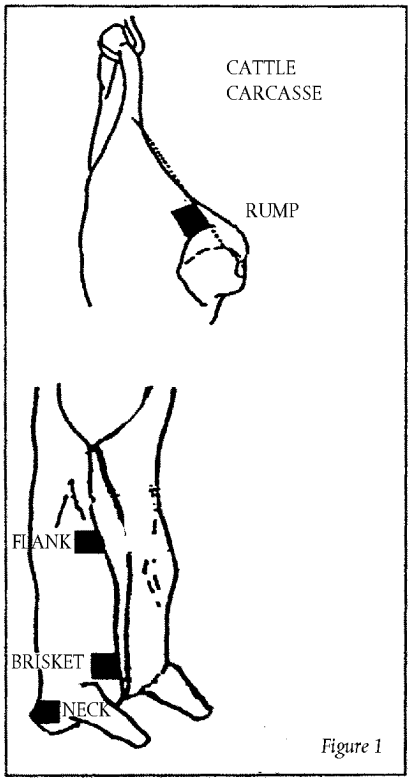


Figure 1

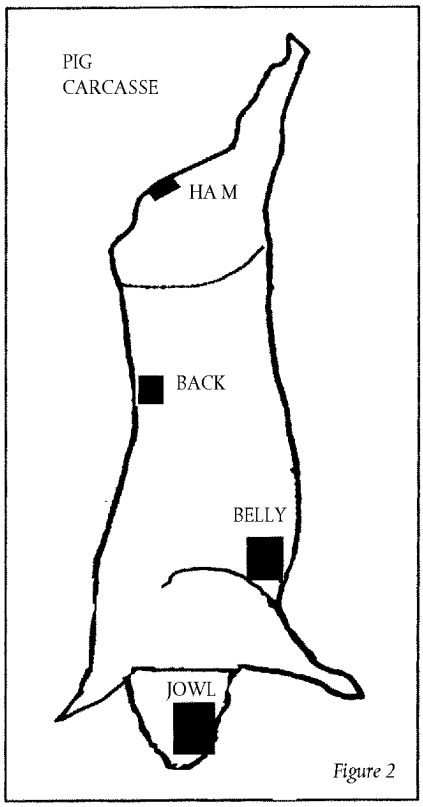


Figure 2

Cattle carcass = slaktkropp av svin, ham = skinka, back = rygg, belly = mage, jowl = käke.

Pig carcass = slaktkropp av nötkreatur, rump = lårets baksida, flank = flank, brisket = bringa, neck = hals.

Följande provtagningsställen är normalt lämpliga för kontroller:

Nötkreatur: Hals, bringa, flank och lårets baksida (figur 1).

Får, getter: Flank, den laterala delen av bröstet, bringa och bröstsida.

Svin: Rygg, käke (eller kind), skinka och mage (figur 2).

Hästar: Flank, bringa, rygg och lårets baksida.

Efter tillstånd av den officiella veterinären får andra ytor användas för provtagning. Om det på grund av slakttekniken på den enskilda anläggningen kan misstänkas att andra områden på slaktkroppen är utsatta för större föroreningsrisk, kan dessa provtas.

PROVTAGNINGSRUTIN OCH ANTAL PROV

Prov skall tas från fem till tio slaktkroppar en dag per vecka. Provtagningsfrekvensen får minskas till var fjortonde dag om de prov som tagits under sex på varandra följande veckor har gett tillfredsställande resultat. Provtagningsdagen bör ändras varje vecka så att veckans alla dagar täcks in. Antalet prov på slaktkroppar i anläggningar med låg kapacitet enligt definitionen i artikel 4 i direktiv 64/433/EEG och i anläggningar som inte drivs på heltid bör fastställas av den officiella veterinären baserat på dennes bedömning av de hygieniska förhållandena vid slakt på varje anläggning.

Efter halva slaktdagen och innan kylningen påbörjas skall ett prov tas från fyra provtagningsställen på varje slaktkropp. Identitet på slaktkroppen, dag och tidpunkt för provtagning skall dokumenteras för varje prov. Proven skall poolas från slaktkroppens olika provtagningsställen (dvs. lår, flank, bringa och hals) innan de undersöks. Om resultaten inte är godtagbara och korrigerande åtgärder inte leder till bättre hygien skall inga ytterligare prover poolas förrän problemen med putsningen har lösts.

MIKROBIOLOGISK UNDERSÖKNINGSMETOD

Prov som tagits med destruktiv metod och prov som tagits med svabbar genom en icke-destruktiv metod skall förvaras i kylrum i 4 °C tills de undersöks. Proven skall homogeniseras i en plastpåse med 100 ml spädningsmedium (0,1 % buffrat peptonvatten och 0,9 % koksaltlösning) under minst två minuter, motsvarande cirka 250 cykler i en homogeniseringsapparat av periataltisk typ – Stomacher eller roterande Blender. Prov som tagits med svabbar kan alternativt skakas kraftigt i lösningen. Proven skall undersökas inom 24 timmar från det att de tagits.

Spädning före applicering på odlingsplattan skall göras i tio steg i 0,1 % pepton + 0,85 NaCI-lösning. Suspensionen av det prov som tagits med svabbar och den homogeniserade köttsuspensionen i Stomacher-påsen utgör inte spädningar; hänsyn skall tas till dessa vid 10°-spädningen.

Analyser skall utföras för total bakterieräkning och *Enterobacteriaceae*. Efter godkännande från den behöriga myndigheten och efter det att lämpliga kriterier ställts upp får emellertid räkning av E.-coli-bakterier användas istället för räkning av bakterier av typen *Enterobacteriaceae*.

Utöver ovan beskrivna metoder kan också ISO-metoder användas för att undersöka prov. Andra kvantitativa metoder för att analysera ovan nämnda bakterier får användas om de är godkända av CEN eller ett erkänt vetenskapligt organ och efter godkännande från den behöriga myndigheten.

DOKUMENTATION

Alla provresultat skall anges som kolonibildande enheter per ytenhet (cfu/cm^2). För att resultaten skall kunna utvärderas måste det finnas dokumentation i form av kontrollkort eller tabeller med provresultaten från de 13 föregående veckorna i löpande ordning. Dokumentationen skall innehålla uppgifter om provens typ, ursprung och identitet; datum och klockslag för provtagning, namn på den person som tagit proven och adress till det laboratorium där proven analyserades, datum för undersökning och uppgifter om den metod som använts, inbegripet vilka agartyper som använts, inkubationstemperatur och tid och resultat i form av antalet cfu på de plattor som använts för att beräkna resultatet i cfu/cm^2.

Dokumentationen skall undertecknas av ansvarig person vid laboratoriet.

Dokumenten skall förvaras i anläggningen under minst 18 månader och visas upp för den officiella veterinären på dennes begäran.

TILLÄMPNING AV MIKROBIOLOGISKA KRITERIER PÅ PROVRESULTAT FRÅN UTSKURNA PROV (**tabell 1**)

Medelvärde av de dagliga resultaten uttryckta i logaritmer skall klassificeras enligt tre olika kategorier för att resultaten från processkontrollen skall kunna verifieras, nämligen ”godtagbart”, ”gränsfall” respektive ”ej godtagbart”. M och m betecknar den övre gränsen för kategorierna ”gränsfall” respektive ”godtagbart” för prov som tagits med den destruktiva metoden.

För att skapa industriell standardisering och för att underlätta upprättande av en databas med grundläggande information är det av största vikt att använda den mest tillförlitliga metod som finns tillgänglig. Det är viktigt att komma ihåg att provtagning med svabb endast får med en del (ofta 20 % eller mindre) av den totala floran på köttytan. Den är därför endast en indikator på ythygienen.

Om andra metoder än den destruktiva metoden används skall mikrobiologiska kriterier fastställas för var och en av dessa metoder, så att de kan jämföras med den destruktiva metoden och godkännas av den behöriga myndigheten.

VERIFIKATIONSKRITERIER

Testresultaten skall kategoriseras enligt respektive mikrobiologiska kriterier i den ordning som proven samlas in. För varje nytt testresultat skall verifikationskriterierna tillämpas för att utvärdera processkontrollens effektivitet när det gäller hygien samt faekal kontominering. Vid ej godtagbart resultat eller tendens till gränsfall bör åtgärder vidtas för att se över processtyrningen samt om möjligt fastställa orsaken och förhindra upprepning.

FEEDBACK

Provtagningsresultaten skall meddelas ansvarig personal så snart som möjligt. Dessa resultat skall användas för att bibehålla och förbättra hygienen vid slakt. Om resultaten inte är godtagbara kan orsakerna till detta klargöras genom att man rådfrågar slakteripersonalen. Följande faktorer kan i sådan fall spela en roll: 1) olämpliga arbetsrutiner, 2) obefintlig eller bristfällig utbildning och/eller instruktioner, 3) användning av olämplig utrustning och olämpliga kemikalier för rengöring och/eller desinfektion, 4) bristfälligt underhåll av rengöringsutrustningen, eller 5) otillräcklig övervakning.

Tabell 1:

Medelvärde av de dagliga resultaten för gränsfall och ej godtagbara resultat av bakterietester på nötkreatur, svin, får, getter och häst (cfu/cm²) när det gäller prov som tagits med den destruktiva metoden.

	Godtagbart		Gränsfall (> **m** men ≤ M)	Ej godtagbart (> M)
	Nötkreatur/får/get/häst	Svin	Nötkreatur/svin/får/get/häst	Nötkreatur/svin/får/get/häst
Totalt antal viabla mikroorganismer (total viable count, TVC)	< 3,5 log	< 4,0 log	< 3,5 log (svin: < 4,0 log) 5,0 log	> 5,0 log
Enterobakteriaceae	< 1,5 log	< 2,0 log	1,5 log (svin: 2,0 log) 2,5 log (svin: 3,0 log)	> 2,5 log (svin: > 3,0 log)

2. **BAKTERIOLOGISK PROVTAGNING FÖR KONTROLL AV RENGÖRING OCH DESINFEKTION VID SLAKTERIER OCH STYCKNINGSANLÄGGNINGAR**

Den nedan beskrivna metoden för bakteriell provtagning skall tillämpas i enlighet med de SSOP-förfaranden (sanitation standard operating procedures) som anger vilka hygienkontroller som skall göras före driftsstarten på de områden som direkt påverkar produkternas hygieniska standard.

PROVTAGNINGSMETOD

I denna handledning beskrivs hur man använder kontaktplattor och svabbar för provtagning. Dessa metoder skall bara användas för undersökning av ytor som först rengjorts och desinficerats och som är torra, platta, tillräckligt stora och släta.

Metoderna skall alltid användas innan produktionen satts igång – aldrig under produktion. Om synlig smuts upptäcks skall rengöringen bedömas som ej godtagbar utan att någon mikrobiologisk undersökning behöver göras.

Denna metod lämpar sig inte för provtagning av kött eller köttprodukter.

Metoder som ger likvärdiga garantier får användas om de först godkänts av de behöriga myndigheterna.

TRYCKPLATTOR

För metoden med tryckplattor används små plastskålar med lock (inre diameter 5,0 cm) som är fyllda med plate-count-agar (PCA enligt gällande ISO-standard) och plattor som är fyllda med ”violet red bile glucose agar” (VRBG-agar enligt gällande ISO-standard). Plattorna pressas mot varje provtagningsställe och inkuberas därefter. Kontaktytan på varje platta skall vara 20 cm².

Om färdigberedd agar förvaras i tillslutna flaskor vid 2–4 °C har den en hållbarhetstid på ungefär 3 månader. Vid framställningen av plattorna smälts agar strax före användning genom att upphettas till 100 °C och kyls därefter till 46–48 °C. Plattorna placeras i ett utrymme med laminärt luftflöde och fylls med agar tills ytan blir konvex. De färdiga plattorna bör torkas före användning genom att de läggs upp och ned och inkuberas över natten vid 37 °C. På så vis kontrolleras också om någon kontaminering skett vid framställningen av plattorna; plattor med synliga kolonier skall kastas.

Om de färdiggjutna plattorna förvaras i tillslutna plastpåsar har de en hållbarhetstid på en vecka vid 2–4 °C.

PROVTAGNING MED SVABBAR

Prov skall tas med svabbar som fuktats i 1 ml 0,1 % NaCl-peptonlösning (8,5 g NaCl, 1 g trypton-kaseinpepton, 0,1 % agar, och 1 000 ml destillerat vatten) från en yta på företrädesvis 20 cm² som avgränsas med en steril mall. Om provtagningen görs efter rengöring och desinfektion skall 30g/l Tween 80 och 3g/l lecitin (eller andra produkter med likartad effekt) tillsättas den lösning som används för att fukta svabbarna. För våta partier kan torra svabbar användas.

Svabbarna, som skall hållas med en steril tång, pressas mot den yta som skall provtas och stryks över denna tio gånger uppifrån och ned. Proven samlas in i en flaska med 40 ml buffrad pepton med 0,1 % agar-NaCl-lösning. De kyls sedan ned till 4 °C före vidare behandling. Flaskan skall skakas kraftigt innan provet späds. Spädning görs i steg på 1/10 med 40 ml 0,1 % NaCl-peptonlösning, och därefter görs den mikrobiologiska undersökningen (t.ex. genom att lösningen appliceras på odlingsmediet droppvis [drop-plating technique]).

FREKVENS

Minst 10 och – i stora produktionslokaler – upp till 30 prov skall tas inom varje 2-veckorsperiod. Från stora objekt skall tre prov tas. Om resultaten är tillfredsställande under en längre tidsperiod får provtagningsfrekvensen minskas efter godkännande av den officiella veterinären. Särskild vikt skall fästas vid de ytor som säkert eller eventuellt kommer i kontakt med produkten. Omkring två tredjedelar av det totala antalet prov skall tas från ytor som kommer i kontakt med livsmedlet.

För att säkerställa att alla ytor hinner undersökas under en månad skall ett schema upprättas där det anges vilka ytor som skall provtas vilka dagar. Resultaten skall noteras och regelbundet redovisas i form av stapeldiagram så att utvecklingen över tiden blir tydlig.

TRANSPORT

De använda kontaktplattorna behöver inte kylas under transport före inkubering.

Prov som tagits med svabbar skall kylas till 4 °C före vidare behandling.

BAKTERIOLOGISKA METODER

Förutom de metoder som beskrivs här får också ISO-metoder användas.

Resultaten skall redovisas i form av antalet organismer per cm^2 yta. Inokulerade tryckplattor inkuberas i 24 timmar vid 37 ± 1 °C under aeroba förhållanden för räkning av totalantalet kolonier (TVC). Inkubering skall påbörjas inom två timmar efter provtagning. Antalet bakteriekolonier räknas och antecknas.

För kvantitativa uppskattningar av *Enterobacteriaceae* skall VRBG-agar användas. Inkubering under aeroba förhållanden av inokulerade plattor och agar-kontaktplattor skall påbörjas inom två timmar efter provtagning. Efter inkubering i 24 timmar vid 37 ± 1 °C undersöks plattorna med avseende på växt av *Enterobacteriaceae*.

Antalet bakteriekolonier räknas och antecknas. Provtagning med avseende på *Enterobacteriaceae* är frivillig om den inte begärs av den officiella veterinären.

PROVTAGNINGSSTÄLLEN

Exempel på provtagningsställen som kan användas är: steriliseringsutrustning för knivar, knivar (skarven mellan blad och skaft), hålknivar för avblodning, maskiner för anbringning av gummiband (elastrators), skållkar, maskiner för att skära loss och försluta ändtarmen (bung bagging machines), bord för skrapning och upphängning på galge (svin), sågblad och skärmaskiner, utrustning för avhudning av nötkreatur, andra redskap för putsning av slaktkroppar, trimningsmaskiner, transportkrokar och transportbehållare, löpande band för transport, skyddsförkläden, styckbord, svängdörrar – om dessa kommer i beröring med förbipasserande slaktkroppar, rännor för organ som skall användas som livsmedel, delar av slaktlinjen som ofta kommer i kontakt med slaktkroppar, högt belägna anordningar varifrån fukt kan droppa ner etc.

BERÄKNING AV RESULTAT

Resultaten från bestämningen av totalantalet viabla mikroorganismer och antalet *Enterobacteriaceae* skall fyllas i på ett särskilt formulär. När det gäller kontroll av processtyrning för rengöring och desinfektion har bara två kategorier fastställts för det totala antalet viabla mikroorganismer och *Enterobacteriaceae*: godtagbart eller ej godtagbart. Det godtagbara intervallet för antalet kolonier en agan-kontaktplatta samt antal kolonier när det gäller TVC eller *Enterobacteriaceae* (testresultat för prov som tagits med bomullspinnar) anges i tabell 2.

Tabell 2:

Medelvärden för antal kolonier vid provtagning från ytor

	Godtagbart	Ej godtagbart
Totalt antal viabla mikroorganismer (total viable count, TVC)	0–10/cm^2	> 10/cm^2
Enterobakteriaceae	0–1/cm^2	> 1/cm^2

FEEDBACK

Provtagningsresultaten skall meddelas ansvarig personal så snart som möjligt. Dessa resultat skall användas för att bibehålla och förbättra hygienen. Om resultaten inte är godtagbara kan orsakerna till detta klargöras genom att man rådfrågar städpersonalen. Följande faktorer kan i sådana fall spela en roll: 1) obefintlig eller bristfällig utbildning och/eller instruktioner, 2) användning av olämplig utrustning och olämpliga kemikalier för rengöring och/eller desinfektion, 3) bristfälligt underhåll av rengöringsutrustningen, eller 4) otillräcklig övervakning.