32001D0471

DECIZIA COMISIEI
din 8 iunie 2001
de stabilire a normelor care se aplică controalelor regulate de igienă generală efectuate de către operatori în unități în conformitate cu Directiva 64/433/CEE privind condițiile de sănătate pentru producerea și comercializarea cărnii proaspete și cu Directiva 71/118/CEE privind problemele de sănătate care afectează schimburile cu carne proaspătă de pasăre

[notificată cu numărul C(2001) 1561]

(Text cu relevanță pentru SEE)

(2001/471/CE)

COMISIA COMUNITĂȚILOR EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene,

având în vedere Directiva 64/433/CEE a Consiliului din 26 iulie 1964 privind condițiile de sănătate pentru producerea și comercializarea cărnii proaspete ([1]), modificată ultima dată prin Directiva 95/23/CE ([2]), în special articolul 10 alineatul (2),

având în vedere Directiva 71/118/CEE a Consiliului din 15 februarie 1971 privind problemele de sănătate care afectează schimburile cu carne proaspătă de pasăre ([3]), modificată ultima dată prin Directiva 97/79/CE ([4]), în special articolul 6 alineatul (2),

întrucât:

(1) Operatorii unităților de prelucrare a cărnii trebuie să efectueze verificări regulate ale condițiilor generale de igienă a producției în unitățile lor.

(2) Aceste verificări trebuie să acopere ustensilele, instalațiile și mașinile în toate fazele de producție și, după caz, produsele. Verificările trebuie să includă controale microbiologice.

(3) În vederea unei aplicări uniforme, trebuie stabilite natura controalelor, frecvența lor, precum și metodele de eșantionare și de examinare bacteriologică.

(4) Se recomandă adoptarea acestor metode pe baza celor mai recente principii de metodologie de analiză a riscurilor și puncte de control decisiv.

(5) Operatorul unității, proprietarul sau reprezentantul său trebuie să fie în măsură, la cererea serviciului oficial, să aducă la cunoștința medicului veterinar oficial natura, frecvența și rezultatul controalelor efectuate în acest scop.

(6) Medicul veterinar oficial trebuie să procedeze la analize regulate ale rezultatelor controalelor de igienă generală efectuate de operatorul unității în ceea ce privește condițiile de producție în cadrul unității sale.

(7) Micile unități de prelucrare a cărnii pot avea mai multe dificultăți în efectuarea controalelor propuse din pricina constrângerilor de natură financiară și de resurse umane, a absenței specialiștilor, a unei infrastructuri inadecvate sau altor factori pertinenți. În această privință, situația poate varia în mod obiectiv de la un stat membru la altul.

(8) Prin urmare, este adecvată prevederea unei perioade de tranziție mai lungi pentru unitățile mici, cu condiția ca statele membre care folosesc această derogare să furnizeze Comisiei informațiile necesare pentru a garanta că punerea sa în aplicare nu creează distorsiuni de concurență.

(9) Măsurile prevăzute de prezenta decizie sunt conforme cu avizul Comitetului permanent veterinar,

([1]) JO 121, 29.7.1964, p. 2012/64.
([2]) JO L 243, 11.10.1995, p. 7.
([3]) JO L 55, 8.3.1971, p. 23.
([4]) JO L 24, 30.1.1998, p. 31.

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

(1) Operatorul unei unități de prelucrare a cărnii procedează la controale regulate ale igienei generale în ceea ce privește condițiile de producție în unitatea sa, punând în aplicare și menținând o procedură permanentă elaborată conform principiilor sistemului de analiză a riscurilor și puncte de control decisiv:

(a) identificarea oricăror pericole care trebuie prevenite, eliminate sau reduse la niveluri acceptabile;

(b) identificarea punctelor critice la nivelul cărora este indispensabil un control pentru a evita sau elimina un pericol alimentar sau pentru a-l reduce la niveluri acceptabile;

(c) stabilirea, la punctele critice, a limitelor critice care diferențiază acceptabilitatea de inacceptabilitate pentru prevenirea, eliminarea sau reducerea pericolelor identificate;

(d) stabilirea și aplicarea unor proceduri de supraveghere eficientă a punctelor critice;

(e) stabilirea de acțiuni corective aplicabile atunci când monitorizarea indică faptul că un punct critic de control nu este controlat;

(f) stabilirea de proceduri pentru verificarea eficacității măsurilor prevăzute la literele (a)-(e); verificarea procedurilor se efectuează periodic;

(g) stabilirea documentelor și dosarelor în funcție de natura și dimensiunile întreprinderii pentru a demonstra aplicarea eficientă a măsurilor descrise la literele (a)-(f) și pentru facilitarea controalelor oficiale.

(2) În cadrul sistemului menționat la alineatul (1), operatorii unităților de prelucrare a cărnii pot utiliza ghidurile de bună practică evaluate în prealabil de autoritatea competentă.

Articolul 2

Verificările microbiologice prevăzute la articolul 10 alineatul (2) din Directiva 64/433/CEE sunt efectuate de operator conform procedurii definite în anexă.

Eșantioanele sunt prelevate din acele locuri unde riscul de contaminare microbiologică este cel mai mare.

Unele proceduri, diferite de cea descrisă în anexă, pot fi utilizate numai dacă s-a demonstrat în prealabil autorităților competente că respectivele proceduri sunt cel puțin echivalente cu procedura descrisă în anexă.

Articolul 3

Statele membre se asigură că unitățile de prelucrare a cărnii aplică dispozițiile prezentei decizii în termen de 12 luni de la data adoptării. Cu toate acestea, statele membre pot decide să aplice o perioadă de până la 24 de luni pentru unitățile mici de prelucrare a cărnii, cu condiția să informeze în prealabil Comisia despre condițiile în care intenționează să aplice derogarea în cauză.

Articolul 4

Prezenta decizie se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, 8 iunie 2001.

Pentru Comisie

David BYRNE

Membru al Comisiei

ANEXĂ

1. **EȘANTIONAREA BACTERIOLOGICĂ A CARCASELOR (BOVINE, PORCINE, OVINE, CAPRINE ȘI ECVIDEE) ÎN ABATOARE**

Prezentul ghid descrie evaluarea bacteriologică a suprafeței carcaselor. Include eșantionarea, procesarea eșantioanelor și prezentarea rezultatelor.

METODA DE EȘANTIONARE

Pentru **metoda distructivă** ar trebui obținute din carcasă patru eșantioane de țesut, reprezentând în total 20 cm^2, după eviscerare, dar înainte de începerea refrigerării. Bucățile de țesut se pot obține folosind un burghiu de plută steril (2,5 cm) sau prin tăierea unei felii de 5 cm^2, cu o grosime maximă de 5 mm, de pe carcasă, cu un instrument steril. Eșantioanele trebuie amplasate aseptic într-un container pentru eșantioane sau într-o pungă din plastic pentru diluție la abator, transferate la laborator și apoi omogenizate [aparat Stomacher peristaltic sau mixer rotativ (omogenizator)].

În cazul în care se utilizează o **metodă nedistructivă**, tampoanele trebuie umezite înainte de colectarea eșantioanelor. Ar trebui utilizat un diluant 0,1 % peptonă + 0,85 % NaCl ca soluție pentru umezirea tampoanelor. Suprafața de eșantionare pentru tamponare ar trebui să acopere cel puțin 100 cm^2 pentru fiecare zonă de eșantionare. Tamponul trebuie umezit timp de cel puțin 5 secunde în diluant și frecat, mai întâi vertical, ulterior orizontal, apoi în diagonală, timp de cel puțin de 20 de secunde, pe întreaga suprafață a cărnii, delimitată de un șablon. Ar trebui aplicată o presiune cât mai mare posibil. După utilizarea tamponului umezit, trebuie repetată aceeași procedură de eșantionare cu un tampon uscat. Pentru a obține rezultate comparabile, tehnica trebuie aplicată cu consecvență și meticulozitate pentru diferitele eșantioane, carcase și zile de eșantionare.

ZONE DE EȘANTIONARE PENTRU TESTAREA CARCASELOR

(a se vedea figurile)

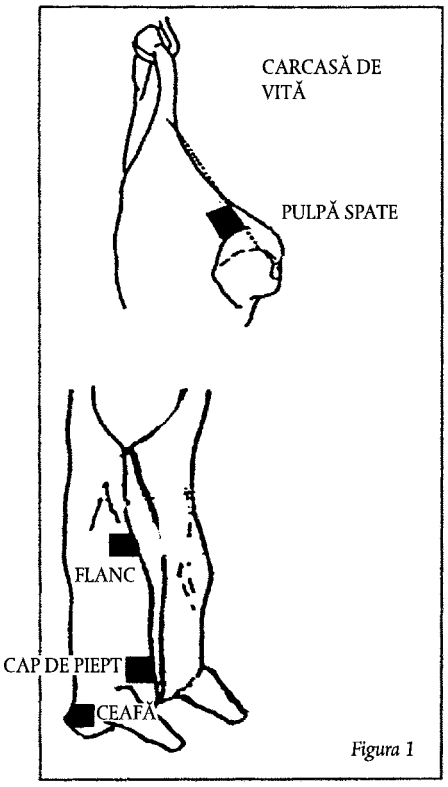

Figura 1

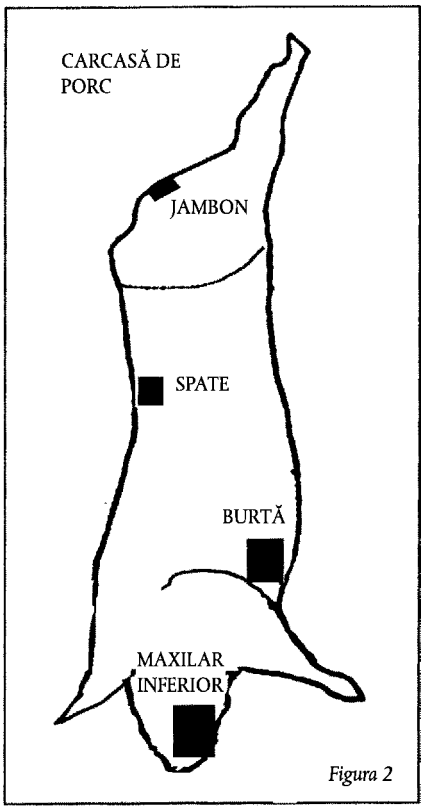

Figura 2

Următoarele zone sunt în general potrivite pentru controlul procesului:

Bovine: ceafă, cap de piept, flanc și pulpă (figura 1)

Ovine, caprine: flanc, torace lateral, cap de piept și piept

Porcine: spate, maxilar inferior (sau bot), pulpa posterioară mediană (jambon) și burtă (figura 2)

Ecvidee: flanc, cap de piept și crupă.

Cu toate acestea, pot fi folosite și alte zone, după consultarea medicului veterinar oficial, dacă s-a demonstrat că, datorită tehnologiei de sacrificare utilizate la o anumită unitate de prelucrare a cărnii, alte zone sunt mai susceptibile să prezinte niveluri mai mari de contaminare. În aceste cazuri, pot fi alese zonele care s-a demonstrat că prezintă niveluri mai mari de contaminare.

PROCEDURA DE EȘANTIONARE ȘI NUMĂRUL DE EȘANTIOANE DE PRELEVAT

Ar trebui eșantionate între 5 și 10 carcase într-o singură zi a fiecărei săptămâni. În cazul în care se obțin rezultate satisfăcătoare șase săptămâni consecutiv, frecvența poate fi redusă la un test la fiecare două săptămâni. Ziua în care are loc eșantionarea ar trebui schimbată în fiecare săptămână, pentru a se asigura includerea fiecărei zi a săptămânii. Frecvența de testare a carcaselor în unitățile cu producție mică definite în articolul 4 din Directiva 64/433/CEE și pentru unitățile care nu lucrează cu program complet ar trebui determinată de medicul veterinar oficial, pe baza aprecierii sale asupra standardelor de igienă la sacrificare în fiecare unitate.

Ar trebui prelevat câte un eșantion din patru zone ale fiecărei carcase până la jumătatea zilei de lucru și înainte de începerea refrigerării. Pentru fiecare eșantion ar trebui înregistrate identificarea carcasei, data și ora eșantionării. Înainte de examinare, eșantioanele ar trebui grupate în funcție de diversele zone de eșantionare (de exemplu, pulpă, flanc, cap de piept și ceafă) ale carcasei testate. În cazul în care se obțin rezultate inacceptabile și acțiunile de corectare nu conduc la o igienă mai bună, următoarele eșantioane nu ar mai trebui grupate până când problemele de preparare nu vor fi fost rezolvate.

METODA MICROBIOLOGICĂ DE EXAMINARE A EȘANTIOANELOR

Eșantioanele prelevate prin metoda distructivă sau tampoanele utilizate la metoda nedistructivă ar trebui refrigerate la 4 °C până la examinare. Eșantioanele ar trebui omogenizate într-o pungă de plastic pentru diluție timp de cel puțin două minute în 100 ml de mediu de diluție (de exemplu, soluție tamponată de apă cu peptonă la 0,1 %, soluție de clorură de sodiu la 0,9 %) la aproximativ 250 de cicluri ale unui aparat Stomacher peristaltic sau omogenizate cu un mixer rotativ (omogenizator). O altă posibilitate este ca tampoanele eșantion să fie scuturate viguros în mediul de diluție. Eșantioanele ar trebui examinate în termen de 24 de ore de la prelevare.

Diluția înainte de pregătirea plăcilor ar trebui efectuată în etape de câte zece pași, în 0,1 % peptonă + 0,85 % NaCl. Suspensia obținută de pe tampoane și suspensia de carne omogenizată din recipientul dispozitivului *stomacher* nu sunt o diluție și trebuie luate în considerare când se calculează o diluție la 10°.

Analiza trebuie efectuată pentru totalul numărărilor viabile și enterobacteriaceae. Totuși, după aprobarea de către autoritatea competentă și după stabilirea criteriilor corespunzătoare, se pot utiliza numărările *E. coli* în locul numărărilor de enterobacterii.

În plus față de metodele descrise, pot fi utilizate ca bază pentru examinarea eșantioanelor metodele ISO. Pot fi folosite alte metode cantitative de analiză a bacteriilor menționate anterior dacă au fost aprobate de CEN sau de un organism științific recunoscut și după ce au fost aprobate de către autoritatea competentă.

EVIDENȚA OPERAȚIUNILOR

Toate rezultatele testelor trebuie înregistrate sub formă de unități formatoare de colonii (ufc)/cm^2 de suprafață. Pentru a permite evaluarea rezultatelor, înregistrările trebuie expuse în grafice și tabele de control al procesului, conținând cel puțin rezultatele ultimelor 13 teste săptămânale, în ordine. Înregistrările ar trebui să includă tipul, originea și identificarea eșantionului, data și ora prelevării, numele persoanei care a prelevat eșantionul, denumirea și adresa laboratorului care a analizat eșantionul, data investigării eșantioanelor în laborator și detalii cu privire la metoda utilizată, inclusiv inocularea de diverse geloze, temperatura de incubație, timpul și rezultatele sub formă de ufc per placă utilizate pentru calcularea rezultatului în ufc/cm^2 de suprafață.

Înregistrările trebuie semnate de o persoană responsabilă din laborator.

Documentele trebuie păstrate în unitate timp de cel puțin 18 luni și trebuie prezentate medicului veterinar oficial la cerere.

APLICAREA CRITERIILOR MICROBIOLOGICE LA REZULTATELE TESTELOR PE EȘANTIOANE EXCIZATE (Tabelul 1)

Rezultatele log medii zilnice trebuie clasificate în una dintre cele trei categorii pentru verificarea derulării procesului: acceptabil, marginal și inacceptabil. M și m reprezintă limitele superioare pentru categoriile marginal și acceptabil pentru eșantioane prelevate prin metoda distructivă.

Pentru a realiza o standardizare în industrie și pentru a facilita constituirea unei baze de date de referință valabile, este imperativ să se utilizeze cea mai fiabilă metodă disponibilă. În consecință, este important de reamintit că eșantionarea cu tampoane îndepărtează numai o parte (deseori 20 % sau mai puțin) din întreaga floră prezentă pe suprafața cărnii. Constituie deci numai un indicator al igienei suprafeței.

Când se utilizează alte metode decât metoda distructivă, criteriile microbiologice de performanță trebuie stabilite individual pentru fiecare metodă aplicată pentru a le raporta la metoda distructivă și trebuie aprobate de către autoritatea competentă.

CRITERII DE VERIFICARE

Rezultatele testelor trebuie clasificate pe baza criteriilor microbiologice respective în aceeași ordine în care au fost colectate eșantioanele. De fiecare dată când este obținut rezultatul unui nou test, se aplică din nou criteriile de verificare pentru a evalua starea derulării procesului în ceea ce privește contaminarea cu materiale fecaloide sau igiena. Un rezultat inacceptabil sau o evoluție nesatisfăcătoare a rezultatelor marginale ar trebui să declanșeze acțiuni de revizuire a evaluărilor procesului, pentru descoperirea cauzelor și prevenirea recurenței.

FEEDBACK

Rezultatele testelor trebuie transmise personalului responsabil cât mai repede posibil. Rezultatele ar trebui utilizate pentru menținerea și îmbunătățirea standardelor de igienă în abator. Cauzele rezultatelor slabe pot fi clarificate prin consultare cu personalul tranșator când ar putea fi implicați următorii factori: 1. proceduri de lucru necorespunzătoare; 2. absența sau inadecvarea pregătirii și/sau a instructajului; 3. utilizarea de materiale și produse chimice de curățat și/sau dezinfecție necorespunzătoare; 4. întreținerea necorespunzătoare a aparatelor de curățare și 5. supraveghere necorespunzătoare.

Tabelul 1:

Valorile log medii zilnice pentru rezultatele marginale sau inacceptabile pentru criteriile bacteriologice de performanță pentru unități de bovine, porcine, ovine, caprine sau ecvidee (ufc/cm^2) pentru eșantioanele prelevate prin metoda distructivă.

	Valori acceptabile		Valori marginale (> m dar ≤ M)	Valori inacceptabile (> M)
	Bovine/ovine/ caprine/ecvidee	Porcine	Bovine/porcine/ ovine/caprine/ecvidee	Bovine/porcine/ ovine/caprine/ecvidee
Total numărări viabile (TNV)	< 3,5 log	< 4,0 log	< 3,5 log (porcine: 4,0 log) – 5,0 log	> 5,0 log
Enterobacterii	< 1,5 log	< 2,0 log	1,5 log (porcine: 2,0 log) – 2,5 log (porcine: 3,0 log)	> 2,5 log (porcine: > 3,0 log)

2. EȘANTIONARE BACTERIOLOGICĂ PENTRU VERIFICAREA CURĂȚENIEI ȘI DEZINFECȚIEI ÎN ABATOARE ȘI UNITĂȚI DE TRANȘARE

Eșantionarea bacteriologică descrisă ar trebui aplică în conformitate cu procedurile sanitare standard de operare (*sanitation standard operating procedure* – SSOP), precizând care sunt controalele de igienă preoperaționale de efectuat în zonele care afectează igiena produselor.

METODA DE EȘANTIONARE

Prezentul ghid descrie metoda plăcii de contact și tehnica de tamponare. Utilizarea acestor metode se limitează la testarea suprafețelor, curățate și dezinfectate, uscate, plate, suficient de mari, netede.

Aceste metode ar trebui întotdeauna utilizate înainte de începerea producției – niciodată în cursul producției. Dacă mizeria este vizibilă, curățarea ar trebui considerată inacceptabilă fără altă evaluare microbiologică.

Această metodă nu este potrivită pentru eșantionarea cărnii sau a produselor din carne.

Pot fi utilizate metode care oferă garanții echivalente după ce au fost aprobate de autoritatea competentă.

METODA PLĂCII DE GELOZĂ

Pentru metoda plăcii de geloză se folosesc vase de plastic cu capac (diametrul intern 5,0 cm) pline cu plăci de geloză (în conformitate cu ISO, versiunea actuală) și vase umplute cu geloză de glucoză biliară roșu-violet (geloză VRBG în conformitate cu ISO, versiunea actuală), care se presează pe fiecare zonă de eșantionare și apoi de incubează. Suprafața de contact a fiecărei plăci este de 20 cm^2.

După preparare, geloza are o durată de viață la depozitare de aproximativ trei luni, dacă este păstrată la temperaturi între 2 și 4 °C în flacoane închise. Imediat înainte de prepararea plăcilor, geloza respectivă trebuie topită la 100 °C și răcită până la 46-48 °C. Plăcile trebuie puse într-o cabină cu flux de aer laminar și trebuie umplute cu geloză până se obține o suprafață convexă. Plăcile preparate trebuie uscate înainte de utilizare prin incubare peste noapte la 37 °C, în poziție inversă. Aceasta este de asemenea o verificare utilă pentru posibile contaminări pe perioada preparării: plăcile cu colonii vizibile trebuie eliminate.

Plăcile au o durată de viață la depozitare de o săptămână la temperatura de 2-4 °C, în cazul în care sunt sigilate în pungi de plastic.

TEHNICA TAMPOANELOR

Eșantioanele trebuie prelevate cu tampoane de bumbac umezite cu 1 ml de soluție de NaCl peptonă 0,1 % (8,5 g NaCl, 1 g caseină–peptonă tripsină, 0,1 % geloză și 1 000 ml apă distilată) de pe o suprafață preferabil de 20 cm^2 marcată cu șablon steril. În cazul în care eșantionarea se face după curățare și dezinfectare, trebuie adăugată la soluția de umezire a tampoanelor o cantitate de 30g/l de Tween 80 și 3g/l de lecitină (sau alte produse cu efect similar). Pentru zonele ude tampoanele uscate de bumbac pot fi suficiente.

Tampoanele trebuie ținute cu un forceps steril și suprafața eșantionată trebuie tamponată de 10 ori de sus în jos apăsând puternic pe suprafață. Tampoanele trebuie colectate într-un flacon conținând 40 ml de peptonă tamponată cu soluție salină de geloză 0,1 %. Tampoanele eșantion trebuie refrigerate la 4 °C până la procesări ulterioare. Flaconul trebuie scuturat viguros înainte de diluția în etape de câte 10 pași în 40 ml de soluție NaCl peptonă 0,1 %, urmată de examinarea microbiologică (de exemplu, tehnica de expunere a picăturii).

FRECVENȚĂ

Într-o perioadă de două săptămâni ar trebui prelevate întotdeauna minimum 10 eșantioane sau până la 30 de eșantioane într-o zonă întinsă de producție. De pe obiectele mari ar trebui prelevate câte trei eșantioane. În cazul în care rezultatele sunt satisfăcătoare într-o anumită perioadă de timp, frecvența eșantionării poate fi redusă după obținerea acordului medicului veterinar oficial. Locurile cărora ar trebui să li se acorde cea mai mare atenție sunt zonele destinate să intre sau pot intra în contact cu produsele. Aproximativ două treimi din numărul total de eșantioane trebuie prelevate din zone care intră în contact cu produsele alimentare.

Pentru a asigura testarea tuturor suprafețelor în cursul unei luni, ar trebui întocmit un grafic care să arate suprafețele care ar trebui eșantionate în anumite zile. Rezultatele trebuie înregistrate și trebuie întocmite în mod regulat grafice de bare care să arate evoluția în timp.

TRANSPORT

Plăcile de contact utilizate nu trebuie refrigerate pe perioada transportului sau înainte de incubare.

Tampoanele eșantion trebuie refrigerate la 4 °C până la procesări ulterioare.

PROCEDURI BACTERIOLOGICE

În plus față de descrierea făcută, pot fi utilizate metode ISO.

Numărările bacteriologice ar trebui raportate în funcție de numărul de organisme pe cm^2 de suprafață. Plăcile de geloză de numărare inoculate și plăcile de geloză de contact trebuie incubate timp de 24 de ore la 37 °C ± 1 °C în condiții aerobe pentru numărarea tuturor coloniilor (TNV). Această procedură trebuie să aibă loc în termen de două ore de la eșantionare. Ar trebui numărat și înregistrat numărul de colonii bacteriene.

Pentru estimarea cantitativă a enterobacteriilor trebuie utilizată geloza VRBG. Incubarea plăcilor inoculate și plăcile de geloză de contact trebuie să înceapă în termen de două ore de la eșantionare în condiții aerobe. După o incubare de 24 de ore la 37 °C ± 1 °C, plăcile trebuie examinate pentru a urmări creșterea enterobacteriilor.

Analiza trebuie efectuată pentru toate numărările viabile. Eșantionarea pentru enterobacterii este opțională, cu excepția cazurilor în care este cerută de medicul veterinar oficial.

ZONE DE EȘANTIONARE

Următoarele puncte ar trebui, de exemplu, să fie alese ca zone de eșantionare: aparatura de sterilizare a cuțitelor, cuțite (îmbinarea dintre lamă și mâner), cuțite de drenare a sângelui, clame elastratoare, cuve de fierbere, mașini de vidare a colonului, masă de curățare/spargere (porcine), lame de fierăstraie și tăietoare, instrumente pentru jupuirea bovinelor și alte instrumente de procesare a carcaselor, polizoare, cârlige și containere de transport, benzi rulante de transport, șorțuri, mese de tranșare, uși batante dacă sunt atinse de carcase în trecere, tobogane pentru organe de uz alimentar, părți din lanț atinse frecvent de carcase, structuri aeriene de pe care poate picura umezeală etc.

CALCULAREA REZULTATELOR

Pentru plăcile de geloză de contact, pentru TNV și pentru numărările de enterobacterii din testele cu tampoane, rezultatele trebuie menționate într-un formular de înregistrare. În scopul verificărilor desfășurării proceselor de curățare și dezinfecție au fost stabilite numai două categorii pentru TNV și enterobacterii: acceptabil și inacceptabil. Valorile acceptabile pentru numărul de colonii de pe o placă de geloză de contact și numărul de colonii pentru TNC și enterobacterii (rezultate din teste pe tampoane) sunt menționate în tabelul 2.

Tabelul 2:

Valorile medii pentru numărul de colonii pentru testarea suprafețelor

	Valori acceptabile	Inacceptabile
Total numărări viabile (TNV)	0-10/cm^2	> 10/cm^2
Enterobacterii	0-1/cm^2	> 1/cm^2

FEEDBACK

Rezultatele testelor trebuie comunicate personalului responsabil cât mai curând posibil. Rezultatele trebuie utilizate pentru menținerea și creșterea standardelor pentru curățenie și dezinfecție. Cauzele rezultatelor nesatisfăcătoare trebuie clarificate prin consultare cu personalul de curățenie. Pot fi implicați următorii factori: 1. absența sau inadecvarea pregătirii și/sau a instructajului; 2. utilizarea de materiale și produse chimice de curățat și/sau dezinfecție necorespunzătoare; 3. întreținerea necorespunzătoare a aparatelor de curățare și 4. supraveghere necorespunzătoare.