

<b>DYREKTYWA FSIS</b>	<b>7111.1</b> <b>Wersja 2</b>	8/14/17
-----------------------	----------------------------------	---------

## ***PROCEDURY WERYFIKACYJNE DOTYCZĄCE PROCESÓW NISZCZENIA DROBNOUSTROJÓW I STABILIZACJI***

### **I. CEL**

A. Niniejsza dyrektywa została wydana ponownie w celu wyjaśnienia, że personel programu inspekcji (IPP) nie wystawia raportu niezgodności (NR) tylko dlatego, że zakład stosuje wersję Załącznika A i B FSIS z 1999 jako dowody naukowe. Zmiana ta została dokonana w odpowiedzi na pytania [askFSIS](#). Niniejsza dyrektywa nadal zapewnia IPP instrukcje w zakresie procesów niszczenia bakterii (eliminacji) i stabilizacji w zakładach wytwarzających gotowe do spożycia (RTE) produkty mięsne i drobiowe. Obejmuje ona również procesy stabilizacji w zakładach, które wytwarzają produkty mięsne i drobiowe nie będące produktami gotowymi do spożycia (NRTE), poddane obróbce cieplnej, nie ugotowane całkowicie, w tym, ale nie wyłącznie, częściowo ugotowane i podgrillowane kotlety mięsne oraz częściowo ugotowane śniadaniowe stripsy drobiowe.

B. Niniejsza dyrektywa zastępuje starsze wersje dyrektyw dotyczących niszczenia bakterii (eliminacji) i stabilizacji, które zostały wydane ostatnio w 1989 i 1999. FSIS połączył dwie starsze dyrektywy w jedną w celu usprawnienia informacji. FSIS zaktualizował i poprawił tę dyrektywę w całości w celu wyjaśnienia wymogów w zakresie niszczenia bakterii i stabilizacji oraz zapewnienia jej zgodności z zadaniami kontrolnymi wykonywanymi przez IPP, jak opisano w [Dyrektywie FSIS 5000.1](#). *Weryfikacja zakładowego systemu bezpieczeństwa żywności* oraz [Dyrektywie 5000.6](#) *Wykonywanie zadania weryfikacji analizy zagrożeń (HAV)*. Niniejsza dyrektywa zawiera także nowe informacje dotyczące weryfikacji procesów niszczenia bakterii i stabilizacji podczas fermentacji/zakwaszania, solenia oraz suszenia oraz oceny odchyłeń w zakresie ogrzewania i chłodzenia. Wreszcie niniejsza dyrektywa zawiera instrukcje dla personelu nadzorczego w sekcji X wspierającego IPP w celu weryfikacji zakładowych procedur niszczenia bakterii i stabilizacji, jak opisano w [Dyrektywie FSIS 5000.1](#) i [Dyrektywie FSIS 5000.6](#).

### **II. UNIEWAŻNIENIE**

Dyrektywa FSIS 7110.3, Wytyczne dotyczące czasu/temperatury dla chłodzenia produktów ogrzewanych, wersja 1, 1/24/89

Dyrektywa FSIS 7111.1, wersja 1, Standardy produkcji niektórych produktów mięsnych i drobiowych, 6/22/17.

### **III. PODSTAWY**

A. Niszczenie bakterii to proces lub połączenie procesów zapewniające, że w produkcie gotowym nie pozostanie żaden mikroorganizm z gatunku *Salmonella*, jak również redukujące inne czynniki chorobotwórcze oraz ich toksyny lub toksyczne metabolity. FSIS posiada wymogi dla określonych redukcji log dla *Salmonella*, które muszą zostać spełnione w przypadku

gotowanych produktów wołowych RTE, pieczonych produktów wołowych oraz gotowanych peklowanych produktów wołowych (9 CFR 318.17(a)(1)) oraz całkowicie ugotowanych produktów drobiowych (9 CFR 381.150(a)(1)), aby zapewnić, że w produkcie gotowym nie pozostanie żaden mikroorganizm z gatunku *Salmonella*, oraz zalecenia dla alternatywnych procesów niszczenia bakterii osiągających równoważne prawdopodobieństwo, że w produkcie gotowym nie pozostanie żaden mikroorganizm z gatunku *Salmonella*. Przykładami procesów niszczenia bakterii są gotowanie, fermentacja, solenie i suszenie. Najczęściej stosowane dowody naukowe dla gotowania to tabele procesu znajdujące się poprzednio w Załączniku A FSIS Wytyczne zgodności w celu spełnienia standardów niszczenia bakterii dla niektórych produktów mięsnych i drobiowych. FSIS obecnie włączył tabele procesu z Załącznika A do skorygowanych [Wytycznych zgodności FSIS w zakresie \*Salmonella\* dla małych i bardzo małych zakładów mięsa i drobiu wytwarzających produkty RTE oraz skorygowanego Załącznika A](#).

Aby produkt mięsny lub drobiowy spełniał definicję produktu RTE zawartą w 9 CFR 430.1 (czyli produkt mięsny lub drobiowy w postaci nadającej się do spożycia bez żadnego dodatkowego przygotowania w celu osiągnięcia bezpieczeństwa żywności), musi zostać poddany obróbce niszczącej bakterie oraz, jeśli został wystawiony na kontakt z powierzchnią po obróbce niszczącej bakterie, spełnić jeden z trzech alternatywnych wymogów zawartych w 9 CFR 430.

B. Stabilizacja to proces zapobiegania wzrostowi *Clostridium botulinum* (*C. botulinum*) oraz ograniczania wzrostu *Clostridium perfringens* (*C. perfringens*). *C. botulinum* i *C. perfringens* tworzą zarodniki, które mogą przeżyć gotowanie i namnażać się podczas chłodzenia, jeśli warunki sprzyjają ich wzrostowi. *C. botulinum* wywołuje chorobę poprzez wytwarzanie toksyn w produkcie, natomiast *C. perfringens* wywołuje chorobę poprzez wytwarzanie toksyn w jelicie człowieka przy spożyciu dużych ilości. FSIS posiada wymogi w zakresie zapobiegania wzrostowi *C. botulinum* i ograniczania wzrostu *C. perfringens* dla gotowanych produktów wołowych RTE, pieczonych produktów wołowych oraz gotowanych peklowanych produktów wołowych (9 CFR 318.17(a)(2)), częściowo ugotowanych i podgrillowanych kotletów mięsnych (9 CFR 318.23(c)(1)) oraz całkowicie i częściowo ugotowanych śniadaniowych stripsów z drobiu (9 CFR 381.150(a)(2)).

Zakłady mogą złożyć deklarację odstępiania, zgodnie z 9 CFR 303.1(h), od wymogów w zakresie stabilizacji, aby stosować proces, który umożliwia większy wzrost *C. perfringens*. FSIS posiada zalecenia w zakresie wielkości wzrostu *C. perfringens*, jaka powinna nastąpić podczas stabilizacji innych produktów nie objętych tymi wymogami. Najczęściej stosowany proces stabilizacji to szybkie chłodzenie poddanych obróbce cieplnej produktów drobiowych i mięsnych, po ugotowaniu w zakresie temperatur, w którym zarodniki *C. perfringens* i *C. botulinum* mogą się namnażać (np. 130°F do 50°F). Inne procesy stabilizacji to przechowywanie w cieple w temperaturze równej lub wyższej niż 130°F w celu zapewnienia, że komórki vegetatywne czynników chorobotwórczych zostaną wyeliminowane i nie będą się namnażać, jak również suszenie i fermentacja, które sprawiają, że produkt jest trwały i można go przechowywać w temperaturze pokojowej, dzięki obniżeniu pH lub aktywności wody. Niskie pH ( $\leq 4,6$ ) i aktywność wody ( $< 0,93$ ) również zapobiegają wzrostowi *C. perfringens* i *C. botulinum*. Najczęściej stosowane wsparcie naukowe dla stabilizacji to opcje znajdujące się poprzednio w Załączniku B FSIS Wytyczne zgodności w zakresie chłodzenia poddanych obróbce cieplnej produktów drobiowych i mięsnych (stabilizacja). FSIS obecnie włączył te opcje wraz z dodatkowymi opcjami stabilizacji do [Wytycznych zgodności FSIS w zakresie stabilizacji \(chłodzenie i przechowywanie w cieple\) poddanych całkowitej i częściowej obróbce cieplnej produktów drobiowych i mięsnych RTE i NRTE wytwarzanych przez małe i bardzo małe zakłady oraz skorygowanego Załącznika B](#).

#### IV. WYMOGI W ZAKRESIE NISZCZENIA BAKTERII I STABILIZACJI PRODUKTÓW MIĘSNYCH I DROBIOWYCH RTE I NRTE

A. FSIS uważa wszystkie produkty RTE za zafałszowane, jeśli zawierają one czynniki chorobotwórcze stanowiące zagrożenie zdrowia publicznego (w zależności od rodzaju i poziomu) lub ich toksyny mogące wywoływać chorobę u ludzi. Istnieją pewne czynniki chorobotwórcze, w przypadku których każdy poziom powoduje zafałszowanie produktu (takie jak *Salmonella*, *Listeria monocytogenes* (*Lm*) oraz *STEC*) ponieważ byłby on szkodliwy dla zdrowia (21 USC 601(m)(1)) i (453(g)(1)). Istnieją także inne czynniki chorobotwórcze, takie jak *C. perfringens*, które stanowią zagrożenie zdrowia publicznego tylko wtedy, jeśli nastąpi ich namnożenie na poziomie mogącym prowadzić do powstawania toksyn, co w takich przypadkach wskazywałoby na to, że produkty zostały przygotowane, zapakowane lub przechowane w niehigienicznych warunkach (21 USC 601(m)(4) i (453(g)(4)). W przypadku *C. perfringens*, warunki umożliwiające wzrost o **3 log lub wyższy** stanowią zagrożenie zdrowia publicznego, natomiast w przypadku *C. botulinum* warunki umożliwiające **dowolny wzrost komórek wegetatywnych** stanowią zagrożenie zdrowia publicznego.

B. Produkty NRTE (np. podgrillowane kotlety, częściowo ugotowane śniadaniowe stripsy z drobiu, lub inne produkty poddane obróbce cieplnej) zanieczyszczone toksynami, takimi jak toksyna botulinowa, również uważane są za zafałszowane, ponieważ gotowanie ich przez konsumentów nie niszczy toksyn powodujących ich szkodliwość dla zdrowia (21 USC 601(m)(1)) i (453(g)(1)). Ponadto, jeśli podczas stabilizacji wystąpią poziomy wzrostu dla *C. perfringens* (tj.  $\geq 3$  log) lub dla *C. botulinum* (tj.  $>0,30$  log), które mogą stanowić zagrożenie zdrowia publicznego, produkt zostanie uznany za zafałszowany, ponieważ wskazuje to, że produkty zostały przygotowane, zapakowane lub przechowane w niehigienicznych warunkach (21 USC 601(m)(4) i (453(g)(4)).

C. W celu zapewnienia, że produkty nie zostały zafałszowane podczas niszczenia bakterii lub stabilizacji, FSIS opracował standardy lub cele dla różnych czynników chorobotwórczych w produktach RTE i NRTE, które powinny zostać spełnione przez zakładowe systemy analizy zagrożeń i krytycznych punktów kontroli (HACCP). Zgodnie z 9 CFR 417.2(c)(3) zakłady muszą tak opracować swoje limity krytyczne, aby spełniały one wszystkie stosowne standardy lub cele.

1. **Standardy** to możliwe do określenia ilościowego poziomy redukcji czynników chorobotwórczych lub wymogi w zakresie limitu wzrostu ustanowione przez FSIS dla niszczenia bakterii i stabilizacji niektórych produktów.

2. **Cele** to możliwe do określenia ilościowego poziomy redukcji czynników chorobotwórczych lub limity wzrostu ustanowione przez zakłady w celu wytwarzania bezpiecznych produktów w razie braku standardów ustanowionych przez FSIS. Cele są stosowane przez zakłady, aby wykazać, że procesy niszczenia bakterii i stabilizacji osiągnięte przez ich systemy bezpieczeństwa żywności zapobiegają, eliminują lub redukują czynniki chorobotwórcze do akceptowalnych poziomów. Zakłady mogą zdecydować, aby stosować Załącznik A i B opracowany przez FSIS dla potrzeb identyfikacji i wspierania swoich własnych celów.

D. Regulacje FSIS zapewniają zakładom elastyczność w ustanawianiu celów, aby osiągnąć niższą redukcję log dla *Salmonella* lub umożliwić większy wzrost *C. perfringens*, jeśli udowodnią one, że wynikiem procesu jest bezpieczny produkt. IPP musi pamiętać, że FSIS zaleca, aby zakłady osiągnęły redukcję o 6,5 lub 5 log dla *Salmonella* w gotowanym mięsie. Aby móc zastosować redukcję o 5 log w przypadku gotowanych produktów mięsnych zakłady muszą dostarczyć dodatkowe dowody. Niszczenie bakterii o 5 log w przypadku gotowanych produktów mięsnych stanowi najniższy akceptowalny poziom w powiązaniu z bieżącymi dowodami

kontroli zanieczyszczenia surowca lub z połączeniem zabiegów uzyskujących niszczenie bakterii. IPP musi również pamiętać, że proces stabilizacji może umożliwić wyższy wzrost log (np. wzrost o 2 log dla *C. perfringens* zamiast wzrost o 1 log), jeśli zakład zapewni dodatkowe wystarczające dowody na bezpieczeństwo produktu.

**UWAGA:** IPP musi pamiętać, że oceny ryzyka wykazały, że osiągnięcie redukcji o 5 log dla *Salmonella* (zamiast redukcji o 6,5 log) w gotowanych produktach oraz umożliwienie wzrostu o 2 log dla *C. perfringens* (zamiast wzrostu o 1 log) w mniejszym stopniu chroni zdrowie publiczne. Dlatego, aby stosować te cele, zakłady powinny zapewnić dodatkowe dowody dla swojego procesu, jak opisano poniżej w sekcji V.C oraz V.D. Oceny ryzyka wykazały, że dla trwałych produktów mięsnych i drobiowych redukcja o 5 log dla *Salmonella* (zamiast o 6,5 log lub 7 log) jest wystarczająca, dlatego dodatkowe dowody dla stosowania procesu redukcji o 5 log w tych produktach nie są konieczne.

E. IPP musi pamiętać o następujących kwestiach związanych ze standardami i celami:

Jeśli zakład wytwarza...	Wtedy jego obróbka w zakresie niszczenia bakterii...	Wtedy jego obróbka w zakresie stabilizacji...
<p>Gotowane produkty wołowe RTE pieczone produkty wołowe RTE gotowane peklowane produkty wołowe RTE</p>	<p>Ma osiągnąć redukcję o 6,5 log dla <i>Salmonella</i> lub alternatywne niszczenie bakterii zgodnie z 9 CFR 318.17(a)(1).</p> <p><b>UWAGA:</b> przepisy umożliwiają zakładom ustanowienie celów za pomocą alternatywnego niszczenia bakterii, który gwarantuje, że w produkcie gotowym nie pozostaną żadne żywe drobnoustroje z gatunku <i>Salmonella</i>. FSIS zaleca redukcję o <math>\geq 5</math> log jako alternatywne niszczenie bakterii, jeżeli zakłady posiadają dodatkowe dowody (np. badanie surowców lub zatwierdzona interwencja). Zob. sekcja V.C</p>	<p>Ma uniemożliwić namnażanie toksycznych drobnoustrojów, takich jak <i>C. botulinum</i> oraz nie przekraczające 1 log namnażanie <i>C. perfringens</i> zgodnie z 9 CFR 318.17(a)(2).</p> <p><b>UWAGA:</b> zakłady mogą złożyć deklarację odstąpienia zgodnie z 9 CFR 303.1(h), aby stosować proces, który umożliwia wzrost o <math>\leq 2</math> log dla <i>C. perfringens</i>) pod warunkiem, że istnieją dodatkowe środki kontrolne w celu zapewnienia bezpieczeństwa produktu (zob. sekcja V.D). Więcej informacji na temat deklaracji odstąpienia można znaleźć w <a href="#">Dyrektywie FSIS 5020.1, Czynności weryfikacyjne dotyczące wykorzystania nowych technologii w zakładach mięsnych i drobiowych oraz w zakładach wytwarzających produkty z jaj.</a></p>
<p>Niepeklowane kotlety mięsne RTE</p>	<p>Ma przestrzegać jednego z połączeń czasu/temperatury w 9 CFR 318.23(b)(1). Takie połączenia czasu/temperatury osiągają niszczenie bakterii o 5 log dla <i>Salmonella</i> w produkcie.</p>	<p>Ma uniemożliwić namnażanie toksycznych drobnoustrojów, takich jak <i>C. botulinum</i> oraz nie przekraczające 1 log namnażanie <i>C. perfringens</i> zgodnie z 9 CFR 318.23(c).</p> <p><b>UWAGA:</b> zakłady mogą złożyć deklarację odstąpienia, aby</p>

		stosować proces, który umożliwia wzrost o $\leq 2$ log dla <i>C. perfringens</i> .
Inne gotowane produkty mięsne RTE	<p>Ma określić zagrożenia dla bezpieczeństwa żywności, które mogą mieć miejsce w jego procesie niszczenia bakterii oraz ustanowić kroki w celu zapobiegania, eliminacji lub redukcji tych zagrożeń do akceptowalnego poziomu (9 CFR 417.2(a)(1)).</p> <p><b>UWAGA:</b> FSIS zaleca zakładom ustanowienie celów, aby osiągnąć redukcję o 6,5 lub 5 log dla <i>Salmonella</i> w swoim procesie. Aby stosować redukcję o 5 log, zakłady powinny zapewnić dodatkowe dowody (zob. sekcja V.C.).</p>	<p>Ma określić zagrożenia dla bezpieczeństwa żywności, które mogą mieć miejsce w jego procesie stabilizacji oraz ustanowić kroki w celu zapobiegania, eliminacji lub redukcji tych zagrożeń do akceptowalnego poziomu (9 CFR 417.2).</p> <p><b>UWAGA:</b> FSIS zaleca zakładom ustanowienie celów, aby osiągnąć wzrost o <math>\leq 1</math> log lub <math>\leq 2</math> log dla <i>C. perfringens</i> w produkcji. Aby stosować proces, który umożliwia wzrost o <math>\leq 2</math> log, zakłady powinny zapewnić dodatkowe dowody (zob. sekcja V.D.).</p>
Trwałe produkty mięsne RTE	<p>Ma określić zagrożenia dla bezpieczeństwa żywności, które mogą mieć miejsce w jego procesie niszczenia bakterii oraz ustanowić kroki w celu zapobiegania, eliminacji lub redukcji tych zagrożeń do akceptowalnego poziomu (9 CFR 417.2(a)(1)).</p> <p><b>UWAGA:</b> FSIS zaleca zakładom osiągnięcie redukcji o 5 log dla <i>Salmonella</i>, o 5 log dla <i>E. coli</i> i wystarczającą redukcję <i>Lm</i> w swoim procesie lub alternatywne niszczenie bakterii, jak opisano w sekcji V.C.</p>	<p>Ma określić zagrożenia dla bezpieczeństwa żywności, które mogą mieć miejsce w jego procesie stabilizacji oraz ustanowić kroki w celu zapobiegania, eliminacji lub redukcji tych zagrożeń do akceptowalnego poziomu (9 CFR 417.2).</p> <p><b>UWAGA:</b> FSIS zaleca zakładom ustanowienie celów, aby osiągnąć wzrost o <math>\leq 1</math> log lub <math>\leq 2</math> log dla <i>C. perfringens</i> w produkcji. Aby stosować proces, który umożliwia wzrost o <math>\leq 2</math> log, zakłady powinny zapewnić dodatkowe dowody (zob. sekcja V.D.). W przypadku produktów trwałych zakłady powinny ograniczyć wzrost <i>S. aureus</i> do <math>\leq 2</math> log w trakcie procesu, zwłaszcza na etapie suszenia, i zapewnić, że podczas przechowywania nie nastąpi wzrost <i>S. aureus</i>.</p>
Gotowany drób RTE	Ma osiągnąć redukcję o 7 log <sub>10</sub> dla <i>Salmonella</i> lub alternatywne niszczenie bakterii zgodnie z 9 CFR 381.150(a)(1).	Ma uniemożliwić namnażanie toksycznych drobnoustrojów, takich jak <i>C. botulinum</i> oraz nie przekraczające 1 log <sub>10</sub> namnażanie <i>C. perfringens</i> zgodnie z 9 CFR 318.150(a)(2).

		<p><b>UWAGA:</b> zakłady mogą złożyć deklarację odstąpienia, aby stosować proces, który umożliwia wzrost o nie więcej niż 2 log dla <i>C. perfringens</i>)</p>
Trwałe produkty drobiowe RTE	<p>Ma osiągnąć redukcję o 7 log<sub>10</sub> dla <i>Salmonella</i> lub alternatywne niszczenie bakterii zgodnie z 9 CFR 381.150(a)(1).</p> <p><b>UWAGA:</b> przepisy umożliwiają zakładom ustanowienie celów za pomocą alternatywnego niszczenia bakterii, które gwarantuje, że w produkcie gotowym nie pozostaną żadne żywe mikroorganizmy z gatunku <i>Salmonella</i>. FSIS zaleca redukcję o <math>\geq 5</math> log jako alternatywne niszczenie bakterii dla produktów trwałych. Dodatkowe dowody nie są konieczne, aby stosować to alternatywne niszczenie bakterii dla produktów trwałych, jak opisano w Sekcji V.C</p>	<p>Ma określić zagrożenia dla bezpieczeństwa żywności, które mogą mieć miejsce w jego procesie stabilizacji oraz ustanowić kroki w celu zapobiegania, eliminacji lub redukcji tych zagrożeń do akceptowalnego poziomu (9 CFR 417.2).</p> <p><b>UWAGA:</b> FSIS zaleca zakładom ustanowienie celów, aby osiągnąć wzrost o <math>\leq 1</math> log lub <math>\leq 2</math> log dla <i>C. perfringens</i> w produkcie. Aby stosować proces, który umożliwia wzrost o <math>\leq 2</math> log, zakłady powinny zapewnić dodatkowe dowody (zob. sekcja V.D.). W przypadku produktów trwałych zakłady powinny ograniczyć wzrost <i>S. aureus</i> do <math>\leq 2</math> log w trakcie procesu, zwłaszcza na etapie suszenia, i zapewnić, że podczas przechowywania nie nastąpi wzrost <i>S. aureus</i>.</p>
Częściowo ugotowane i podgrillowane kotlety mięsne NRTE oraz częściowo ugotowane śniadaniowe stripsy z drobiu	<p>Niszczenie bakterii nie jest wymagane, produkt zostanie ugotowany przez konsumenta.</p> <p><b>UWAGA:</b> Zakłady powinny zapewnić, że posiadają środki kontrolne i środki zapobiegawcze w celu ograniczenia wzrostu <i>Salmonella</i>, tak, aby zwyczajowe procesy niszczenia bakterii (takie jak gotowanie) stosowane przez konsumentów były odpowiednie.</p>	<p>Ma uniemożliwić namnażanie toksycznych drobnoustrojów, takich jak <i>C. botulinum</i> oraz nie przekraczające 1 log<sub>10</sub> namnażanie <i>C. perfringens</i> zgodnie z 9 CFR 318.23(c)(1) i 9 CFR 381.150(b).</p> <p><b>UWAGA:</b> zakłady mogą złożyć deklarację odstąpienia, aby stosować proces, który umożliwia wzrost o nie więcej niż 2 log dla <i>C. perfringens</i> i brak namnażania <i>C. botulinum</i>.</p>
Poddane obróbce cieplnej, nie w pełni ugotowane produkty NRTE, oprócz częściowo ugotowanych i podgrillowanych kotletów mięsnych oraz częściowo ugotowanych śniadaniowych stripsów z kurczaka	<p>Niszczenie bakterii nie jest wymagane, produkt zostanie ugotowany przez konsumenta.</p> <p><b>UWAGA:</b> Zakłady powinny zapewnić, że posiadają środki kontrolne i środki zapobiegawcze w celu</p>	<p>Ma określić zagrożenia dla bezpieczeństwa żywności, które mogą mieć miejsce w jego procesie stabilizacji oraz ustanowić kroki w celu zapobiegania, eliminacji lub redukcji tych zagrożeń do akceptowalnego poziomu (9</p>

	<p>ograniczenia wzrostu <i>Salmonella</i>, tak, aby zwyczajowe procesy niszczenia bakterii (takie jak gotowanie) stosowane przez konsumentów były odpowiednie dla wyeliminowania zagrożenia dla bezpieczeństwa żywności.</p>	<p>CFR 417.2).</p> <p><b>UWAGA:</b> FSIS zaleca zakładom ustanowienie celów, aby osiągnąć wzrost <math>o \leq 1</math> log lub <math>\leq 2</math> log dla <i>C. perfringens</i> w produkcji. Aby stosować proces, który umożliwia wzrost <math>o \leq 2</math> log, zakłady powinny zapewnić dodatkowe dowody (zob. sekcja V.D.). Zakłady powinny także ograniczyć wzrost <i>S. aureus</i> do <math>\leq 2</math> log w trakcie procesu.</p>
--	--	---

## V. WYKONYWANIE ZADANIA WERYFIKACYJNEGO DOTYCZĄCEGO HACCP W ZAKŁADACH, KTÓRE REALIZUJĄ NISZCZENIE BAKTERII POPRZEZ GOTOWANIE, A STABILIZACJĘ POPRZEZ CHŁODZENIE LUB PRZECHOWYWANIE W CIEPLE

A. IPP weryfikuje wdrożenie planu HACCP zgodnie z instrukcjami zawartymi w [Dyrektywie FSIS 5000.1](#). Weryfikacja zakładowego systemu bezpieczeństwa żywności. Ponadto IPP korzysta z tabeli zadań weryfikacyjnych dotyczących HACCP w [Dyrektywie FSIS 10,240.4](#). Działania weryfikacyjne dotyczące regulacji w zakresie *Listeria monocytogenes* (*Lm*) oraz programu pobierania próbek produktów gotowych do spożycia (RTE) podczas wykonywania zadania weryfikacyjnego dotyczącego HACCP dla produktu RTE. Tabela zawarta w [Dyrektywie 10,240.4](#) zawiera instrukcje krok po kroku w celu uzupełnienia instrukcji zawartych w [Dyrektywie FSIS 5000.1](#). Poniżej podano także dodatkowe instrukcje w celu zweryfikowania procedur gotowania i chłodzenia, które uzupełniają instrukcje zawarte w [Dyrektywie FSIS 5000.1](#).

B. Podczas weryfikowania procesów gotowania i chłodzenia w zakładzie, IPP realizuje elementy w zakresie prowadzenia zapisów, przeglądu i obserwacji, aby zweryfikować, czy zakład skutecznie wdraża, w szczególności, procedury dotyczące niszczenia bakterii i stabilizacji określone w swoim systemie HACCP. W ramach elementu w zakresie prowadzenia zapisów i przeglądu IPP:

1. W odniesieniu do niszczenia bakterii – weryfikuje, czy zakład uwzględnił standard lub cele redukcji czynników chorobotwórczych, które zrealizuje w ramach swojego planu HACCP lub dokumentacji uzupełniającej;
2. W odniesieniu do stabilizacji – weryfikuje, czy zakład włączył wzrost log *C. perfringens* (np. wzrost o 1 lub 2 log) i *C. botulinum* (np. brak namnażania zdefiniowany jako wzrost  $o \leq 0,3$  log), który dopuszcza w produkcji w ramach swojego planu HACCP lub dokumentacji uzupełniającej; oraz
3. W odniesieniu do niszczenia bakterii i stabilizacji – wystawia NR z tytułu braku dowodów dla decyzji w analizie zagrożeń (HA) (9 CFR 417.5(a)(1)), jeżeli zakład nie uwzględnił celu lub standardu i nie może udowodnić, że jego proces osiąga odpowiednią redukcję log lub kontroluje wzrost czynników chorobotwórczych.

**UWAGA:** Jeżeli zakład stosuje Załącznik A lub B jako dowody dla swojego procesu, lub przyrządza kotlety mięsne zgodnie z 9 CFR 318.23, nie musi wskazywać określonej redukcji log osiągananej przez swój proces. Dla zakładu wystarczy, aby wskazywał, że stosuje jeden z tych dokumentów jako dowody naukowe dla swojego systemu HACCP.

C. Podczas gotowania, jeśli zakład zdecyduje się na osiągnięcie redukcji o 5 log dla *Salmonella*, jak opisano w tabeli w sekcji IV.E., IPP uwzględni następujące kwestie podczas weryfikacji zakładowych dowodów na obróbkę niszczenia bakterii:

1. Zakład powinien zapewniać dowody (np. listy gwarancyjne (LOG), certyfikaty analizy (COA) lub informacje dotyczące pobierania próbek) dla każdej partii, wykazujące, że poziomy *Salmonella* były wystarczająco niskie, aby móc je kontrolować za pomocą procesu osiagającego redukcję o 5 log z zachowaniem odpowiedniego marginesu bezpieczeństwa (np. 2 log). Na przykład zakład może dostarczyć LOG wskazujący, że pewna redukcja log (np. o 1,5 lub 2 log) uzyskiwana jest w surowcach źródłowych poprzez zastosowanie zatwierdzonej interwencji przeciwdrobnoustrojowej; lub

2. W przypadku produktów trwałych, zakład wykorzystuje połączenie czynników w celu osiągnięcia co najmniej redukcji o 5 log (np. obróbka surowca źródłowego, marynowanie w marynacie o niskim pH, obróbka cieplna, suszenie oraz przetwarzanie wysokociśnieniowe (HPP)). Na przykład, jeżeli zakład może udowodnić, że obróbka surowca źródłowego osiąga redukcję o 2 log dla *Salmonella*, marynowanie osiąga redukcję o 2 log, a suszenie osiąga kolejną redukcję o 2 log, byłby w stanie udowodnić bezpieczeństwo produktu; lub

3. Zakład przeprowadza badanie bazowe surowca źródłowego. Badanie bazowe powinno być opracowane w taki sposób, aby zakład mógł wykazać, z należytą pewnością, że mniej niż 0,01% surowego, sformułowanego produktu zawiera stężenia >10 jednostek tworzących kolonie (jtk)/gram *Salmonella* przed gotowaniem. Jest to oparte na założeniu, że etap niszczenia bakterii o 5 log zredukuje poziom *Salmonella* z <10 jtk/g do <1 jtk/100 gramów i zapewni margines bezpieczeństwa wynoszący 2 log. W związku z tym zakład powinien zaplanować pobranie około 10 próbek tygodniowo (np. 500 próbek rocznie). Ponadto po zakończeniu planu bazowego zakład powinien pobrać co najmniej tyle próbek weryfikacyjnych w ciągu roku, jak to miało miejsce w badaniu bazowym, w celu zapewnienia bieżącej skuteczności programu.

**UWAGA:** IPP musi pamiętać, że przy opracowywaniu badania bazowego zakłady powinny uwzględniać sezonowość zanieczyszczenia *Salmonella*. Zakłady powinny skonsultować odniesienia w celu ustalenia optymalnego projektu badania. Na przykład, jeżeli odsetek próbek pozytywnych badań przesiewowych jest mniejszy niż 10%, wówczas zakład powinien zwiększyć rozmiar zestawu danych w celu uzyskania wystarczającej liczby próbek pozytywnych badań przesiewowych, które można wyliczyć na obecność *Salmonella*.

D. Podczas chłodzenia, jeżeli zakład zdecyduje się na wzrost o 2 log dla *C. perfringens* jak opisano w tabeli w sekcji IV.E., IPP uwzględni następujące kwestie podczas weryfikacji zakładowych dowodów dla obróbki w zakresie stabilizacji:

1. Zakład posiada dowody na to, że bada lub poddaje obróbce surowce w celu zredukowania liczby zarodników *C. perfringens*. Dokumentacja powinna uwzględniać poziomy zarodników w surowym sformułowanym produkcie (nie tylko w składniku mięsny lub drobiowym) przed gotowaniem/ogrzewaniem; lub

2. Zakład przeprowadza badanie bazowe surowca źródłowego. Dokumentacja powinna uwzględniać poziomy zarodników w surowym sformułowanym produkcie (nie tylko w składniku mięsny lub drobiowym) przed gotowaniem/ogrzewaniem. IPP musi pamiętać, że FSIS zaleca opracowanie badania bazowego przez zakład w taki sposób, aby mógł on wykazać, z należytą pewnością, że mniej niż 0,01% surowego, sformułowanego produktu zawiera stężenia zarodników *C. perfringens* >100 jtk/gram przed gotowaniem. Badanie takie prawdopodobnie wiązać się będzie ze zgromadzeniem co najmniej 500 obserwacji na podstawie 10% próbek pozytywnych w kierunku zarodników *C. perfringens*. Ponadto po zakończeniu planu bazowego zakład powinien pobrać co najmniej tyle próbek weryfikacyjnych w ciągu roku, jak to miało miejsce w badaniu bazowym, w celu zapewnienia



bieżącej skuteczności programu. IPP weryfikuje, że zakład posiada dowody dla opracowania swojego badania i pobiera próbki w sposób opisany w tym badaniu.

E. W przypadku gotowania lub chłodzenia, jeśli IPP ustali, że zakład korzysta z wyników komputerowego programu modelowania czynników chorobotwórczych i/lub pobierania próbek w celu wykazania bezpieczeństwa produktu podczas weryfikowania wymogów dotyczących działań naprawczych w odniesieniu do odchylenia lub nieprzewidzianego zagrożenia zgodnie z zaleceniami [Dyrektywy FSIS 5000.1](#), rozdział III, część III.B.7, będzie postępować zgodnie z instrukcjami w sekcji IX w celu oceny dokumentacji zakładowej.

**UWAGA:** IPP musi pamiętać, że FSIS zaleca, aby zakłady wykorzystywały programy modelowania czynników chorobotwórczych, które zostały zatwierdzone dla danego produktu i procesu, porównały wyniki kilku modeli, jeśli modele nie zostały zatwierdzone, przeprowadzały modelowanie przy użyciu co najmniej 5 punktów danych czasu/temperatury, przeprowadzały modelowanie w oparciu o scenariusz najgorszego przypadku i wprowadzały do modelu dokładne stężenia pH i soli (jeśli jest to wymagane przez model).

F. W przypadku gotowania lub chłodzenia IPP weryfikuje, czy zakład wdraża działania naprawcze w każdym przypadku, gdy ustalenia kontrolne lub rejestry zakładowe (np. zapisy monitorowania) wskazują, że wystąpiło odchylenie od limitu krytycznego, zgodnie z instrukcjami w [Dyrektywie FSIS 5000.1](#) rozdział III część II. B.7.e. W ramach weryfikacji IPP ustala, czy odchylenie stanowi jednorazowy przypadek czy też tendencję.

Jeśli IPP ustala, że odchylenie od limitu krytycznego stanowi część tendencji, musi określić, czy działania naprawcze podjęte w celu zidentyfikowania i wyeliminowania przyczyny odchylenia (9 CFR 417.3(a)(1)), były skuteczne. Ciągłe lub powtarzające się odchylenia od limitu krytycznego wykazują, że zakład nie jest w stanie kontrolować swojego procesu, a zatem powinien dokonać ponownej oceny zgodnie z wymogami 9 CFR 417.4(b) i ustalić środki kontroli, które można skutecznie wdrożyć. Ciągłe lub powtarzające się odchylenia mogą również prowadzić do określenia nieodpowiedniego systemu HACCP (9 CFR 417.6).

G. W odniesieniu do chłodzenia, w przypadku nieprzewidzianego zagrożenia związanego z procedurą, której dotyczy program wstępny, IPP dokonuje przeglądu danych w celu ustalenia, czy nieprzewidziane zagrożenie stanowi jednorazowy przypadek czy też tendencję. Jeśli odchylenie stanowi tendencję, IPP ocenia, czy zakład może nadal udowodnić swoją decyzję, że zagrożenia nie mogą występować regularnie. Zakład może nie być w stanie nadal udowodniać swoich decyzji w HA, że czynniki chorobotwórcze nie mogą występować, jeśli występują stałe lub powtarzające się odchylenia od jego programu wstępnego (9 CFR 417.5 (a) (1)).

H. Jeśli próbka produktu RTE pobrana przez IPP wykazuje wynik pozytywny w kierunku *Salmonella* lub *Lm*, produkt w próbkowanej partii zostaje uznany za zafałszowany. IPP ma przestrzegać instrukcji zawartych w [Dyrektywie FSIS 10,240.4](#), rozdział V, przy podejmowaniu działań egzekucyjnych w odpowiedzi na pozytywne wyniki pobierania próbek.

## **VI. WYKONYWANIE ZADANIA WERYFIKACYJNEGO DOTYCZĄCEGO ANALIZY ZAGROŻEŃ (HAV) W ZAKŁADACH, KTÓRE REALIZUJĄ NISZCZENIE BAKTERII POPRZEZ GOTOWANIE, A STABILIZACJĘ POPRZEZ CHŁODZENIE LUB PRZECHOWYWANIE W CIEPLE**

A. IPP weryfikuje niszczenie bakterii i stabilizację czynników chorobotwórczych podczas wykonywania zadania w zakresie HAV, jak opisano w [Dyrektywie FSIS 5000.6](#). Poniżej

podano także dodatkowe instrukcje w celu zweryfikowania procedur gotowania i chłodzenia, które uzupełniają instrukcje zawarte w [Dyrektywie FSIS 5000.6](#).

B. Dokonując przeglądu walidacji zakładu, IPP weryfikuje, czy zakład posiada dowody naukowe dla swoich etapów niszczenia bakterii i stabilizacji. Podczas tego etapu IPP musi pamiętać o następujących kwestiach:

1. Zakłady powszechnie korzystają z informacji zawartych w Załączniku A i B w celu udowodnienia, odpowiednio, swoich procesów gotowania (niszczenie bakterii) i chłodzenia (stabilizacji). Jeżeli zakłady wykorzystują Załącznik A i B lub inne dowody naukowe, IPP weryfikuje, czy zakład przestrzega wszystkich krytycznych parametrów operacyjnych w swojej dokumentacji uzupełniającej. Jeżeli IPP uzna, że zakład nie przestrzega wszystkich krytycznych parametrów operacyjnych w swoich dowodach naukowych, wtedy wystawia NR z uwagi na brak dowodów dla decyzji w HA (9 CFR 417.5(a)(1));

**UWAGA:** IPP nie może wystawiać NR tylko dlatego, że zakład stosuje wersję z 1999 wytycznych zgodności w zakresie spełniania standardów dotyczących niszczenia bakterii dla niektórych produktów mięsnych i drobiowych (Załącznik A FSIS) lub wersję z 1999 wytycznych zgodności w zakresie chłodzenia produktów mięsnych i drobiowych poddanych obróbce cieplnej (stabilizacja) (Załącznik B) jako dowody naukowe.

2. Wilgotność stanowi krytyczny parametr operacyjny w przypadku większości procesów gotowania, także dla wieprzowiny i drobiu. W związku z tym jeśli IPP stwierdzi, że zakłady nie uwzględniły wilgotności w ramach swojego procesu gotowania (jako jednego z krytycznych limitów CCP lub programu wstępnego) i nie zapewniły dowodów na to, dlaczego wilgotność nie byłaby konieczna w tym procesie, to wtedy IPP wystawia NR z uwagi na brak dowodów dla HA (9 CFR 417.5(a)(1));

3. Jak już wspomniano, przepisy FSIS wymagają, aby zakłady opracowały swoje limity krytyczne w celu spełnienia standardów lub celów. Jeżeli zakład zdecyduje się osiągnąć niższą redukcję log (np. o 5 log dla *Salmonella*) w swoim procesie podczas gotowania lub zezwolić na wyższy wzrost podczas chłodzenia (np. wzrost o 2 log dla *C. perfringens*), musi zapewnić dowody na bezpieczeństwo swojego procesu, jak opisano w powyższych sekcjach V.C i V.D.

C. IPP dokonuje przeglądu poniższej tabeli i postępuje zgodnie z instrukcjami weryfikacji podczas wykonywania zadania w zakresie HAV w zakładach stabilizujących produkty przez przechowywanie w cieple lub stosujących etap ogrzewania, który nie osiąga pełnego niszczenia bakterii po wstępnym niszczeniu bakterii i stabilizacji (np. stosowanie ciepła na powierzchni schłodzonego produktu gotowego do spożycia).

Jeśli zakład...	Wtedy IPP weryfikuje następujące kwestie podczas HAV...	Podczas ustalania zgodności IPP musi pamiętać, że...	Na podstawie oceny IPP podejmuje następujące działania...
<p>Stabilizuje swoje produkty poprzez przechowywanie w cieple</p> <p><b>Przykład:</b> Zakłady, które przechowują w cieple produkty takie jak posiłki lub nadziewane placki z mięsem wysyłane do sklepów detalicznych.</p>	<p>Zakład uwzględnił wszystkie istotne zagrożenia (np. <i>C. perfringens</i> i <i>C. botulinum</i>) związane z przechowywaniem w cieple. Ponadto IPP weryfikuje, czy zakład uwzględnił wszystkie zagrożenia związane z transportem i przechowywaniem w cieple po opuszczeniu zakładu przez produkt, w tym weryfikuje, czy</p>	<p>Podczas przechowywania w cieple powszechne zagrożenie to potencjalny wzrost bakterii tworzących zarodniki takich jak <i>C. perfringens</i> i <i>C. botulinum</i>.</p> <p>Zgodnie z wytycznymi FSIS w zakresie stabilizacji, niepeklowane produkty gotowane można bezpiecznie przechowywać do 4 godzin, jeśli temperatura</p>	<p>Jeśli zakład nie uwzględnił wszystkich istotnych zagrożeń, IPP gromadzi informacje i omawia z FLS w celu ustalenia, czy istnieje niezgodność oraz czy zafalszowane produkty mogły zostać wprowadzone do obrotu. Konieczne może być omówienie tej kwestii z Urzędnikiem ds. Egzekwowania, Dochodzeń i Analizy</p>

	zakład prawidłowo oznakował produkt. Zakład udowodnił, że temperatury przechowywania w cieple (i, jeśli to właściwe, temperatury przechowywania) nie spowodują wzrostu bakterii tworzących zarodniki.	przekracza 130°F lub przez dłuższy czas, jeśli temperatura przekracza 140°F. Zakłady mogą udowodnić inne połączenia czasu i temperatury.	(EIAO) lub złożenie zapytania w <a href="#">askFSIS</a> celem dokonania tego ustalenia. Jeśli zakład nie posiada dowodów na swoje temperatury przechowywania w cieple, IPP wystawia NR z uwagi na brak dowodów dla decyzji w HA (9 CFR 417.5(a)(1)).
Uwzględnia etap ogrzewania, który nie osiąga pełnego niszczenia bakterii po procesie wstępnego niszczenia bakterii i stabilizacji (np. stosowanie ciepła na powierzchni schłodzonego produktu gotowego do spożycia).	Zakład uwzględnił, czy czynniki chorobotwórcze (np. <i>C. perfringens</i> i <i>C. botulinum</i> ) stanowią zagrożenie na tym etapie.	Jeśli zakład stosuje pełną obróbkę niszczącą bakterie (np. zgodnie z Załącznikiem A) podczas kolejnego etapu ogrzewania, wtedy musi jedynie zapewnić dowody dla drugiego procesu stabilizacji (chłodzenia) i nie musi uwzględniać łącznego wzrostu we wszystkich trzech etapach.	Jeśli zakład nie uwzględnił wszystkich istotnych zagrożeń, IPP gromadzi informacje i omawia z FLS w celu ustalenia, czy istnieje niezgodność z 9 CFR 417.2(a)(1) oraz czy zafalszowane produkty mogły zostać wprowadzone do obrotu. Konieczne może być omówienie tej kwestii z EIAO lub złożenie zapytania w <a href="#">askFSIS</a> celem dokonania tego ustalenia.
Uwzględnia etap ogrzewania, który nie osiąga pełnego niszczenia bakterii (kontynuacja).  Przykłady: Zakłady produkujące szynki w glazurze miodowej lub corn dogi, gdzie ciepło stosowane jest do zestalenia surowego ciasta, ale produkt nie osiąga niszczenia bakterii lub stosujące pasteryzację w gorącej wodzie, która tylko podgrzewa powierzchnię w ramach obróbki po zniszczeniu bakterii.	Zakład udowodnił, że łączny wzrost czynników chorobotwórczych (np. <i>C. perfringens</i> i <i>C. botulinum</i> ) podczas wstępnej stabilizacji (chłodzenia) i późniejszej obróbki cieplnej i stabilizacji (chłodzenia) jest akceptowalny.	Modelowanie czynników chorobotwórczych za pomocą zatwierdzonego programu do modelowania jest powszechnie stosowane w celu udowodnienia, że łączny wzrost czynników chorobotwórczych (np. <i>C. perfringens</i> i <i>C. botulinum</i> ) podczas wstępnej stabilizacji (chłodzenia) i późniejszej obróbki cieplnej i stabilizacji (chłodzenia) jest akceptowalny	Jeśli zakład nie posiada dowodów na swój etap ogrzewania, który nie zapewnia pełnego niszczenia bakterii, IPP wystawia NR z uwagi na brak dowodów dla decyzji w HA (9 CFR 417.5(a)(1)).

D. Podczas wykonywania zadania dotyczącego HAV, jeśli istnieją obawy co do technicznego aspektu dowodów naukowych lub technicznych, IPP gromadzi jak najwięcej informacji i omawia swoje obawy z bezpośrednią osobą nadzorującą. Bezpośrednia osoba nadzorująca może uznać, że konieczne jest omówienie obaw za pośrednictwem drogi służbowej, zwrócenie się o pomoc do EIAO lub przesłanie zapytania za pośrednictwem [askFSIS](#).

## VII. WYKONYWANIE ZADANIA WERYFIKACYJNEGO DOTYCZĄCEGO HACCP W ZAKŁADACH, KTÓRE REALIZUJĄ NISZCZENIE BAKTERII POPRZEZ PROCESY TAKIE JAK FERMENTACJA/ZAKWASZANIE, SOLENIE I SUSZENIE

A. Zgodnie z opisem w sekcji V.A., podczas wykonywania zadań weryfikacyjnych dotyczących HACCP dla produktu RTE IPP przestrzega instrukcji zawartych w [Dyrektywie FSIS 5000.1](#) wraz z tabelą zadań weryfikacyjnych dotyczących HACCP w [Dyrektywie FSIS 10.240.4](#). Poniżej podano także dodatkowe instrukcje w celu zweryfikowania procedur fermentacji/zakwaszania, solenia i suszenia, które uzupełniają instrukcje zawarte w [Dyrektywie FSIS 5000.1](#).

B. IPP realizuje elementy w zakresie prowadzenia zapisów, przeglądu i obserwacji, aby zweryfikować, czy zakład skutecznie wdraża, w szczególności, procedury dotyczące niszczenia bakterii i stabilizacji określone w swoim systemie HACCP. Podczas sprawdzania elementu w zakresie prowadzenia zapisów i przeglądu IPP:

1. W przypadku niszczenia bakterii (zazwyczaj osiąganego na wielu etapach, takich jak fermentacja/zakwaszanie, solenie i suszenie) – weryfikuje, czy zakład uwzględnił w etapach przetwarzania ogólny standard lub cele redukcji czynników chorobotwórczych, które będzie spełniać w ramach swojego planu HACCP lub dokumentacji uzupełniającej;

**UWAGA:** IPP musi pamiętać, że FSIS zaleca, aby obróbka niszcząca bakterie w przypadku trwałych produktów mięsnych i drobiowych osiągała redukcję o co najmniej 5,0 log<sub>10</sub> dla *Salmonella* i *STEC* (w produktach wołowych) w tych produktach i dotyczyła niszczenia *Lm*. Zakłady, które nie są w stanie wykazać redukcji o 5 log dla *Salmonella* i *STEC* (w produktach wołowych) mają również możliwość stosowania alternatywnych sposobów niszczenia bakterii, które zapewniają równoważne prawdopodobieństwo braku zagrożeń biologicznych znajdujących się w produkcie gotowym. FSIS uznał redukcję *Salmonella* za wskaźnik niszczenia bakterii i wskazał, że zakłady nie muszą również wykazać, że osiągnięto wystarczającą redukcję *Lm* i *STEC* (w produktach wołowych). Jednakże badania wykazały, że *STEC* i *Lm* są bardziej odporne na fermentację i suszenie w tych produktach niż *Salmonella*. W związku z tym, jeżeli dowody naukowe zakładu bazują wyłącznie na redukcji *Salmonella*, a produkt ma pozytywny wynik w kierunku *STEC* lub *Lm*, lub wiąże się z ogniskiem tych czynników chorobotwórczych, wówczas FSIS zaleca, aby zakład zatwierdził skuteczność swojej obróbki niszczącej bakterie przy redukowaniu innych czynników chorobotwórczych w ramach swoich działań naprawczych. FSIS zaleca również, aby zakłady prowadzące nowe badania prowokacji określały redukcję log dla *Salmonella* i *STEC* (w produktach zawierających wołowinę) i *Lm*.

2. W przypadku stabilizacji (zazwyczaj osiągananej na wielu etapach, takich jak fermentacja/zakwaszanie, solenie i suszenie) – weryfikuje, czy zakład uwzględnił wzrost log *C. perfringens* (np. wzrost o 1 lub 2 log) i *C. botulinum* (np. brak namnażania zdefiniowany jako wzrost o  $\leq 0,3$  log), który umożliwi w produkcie w ramach swojego planu HACCP lub dokumentacji uzupełniającej;

**UWAGA:** IPP musi pamiętać, że produkty trwałe zazwyczaj posiadają cechy, które uniemożliwiają rozwój bakterii tworzących zarodniki (tj. pH  $\leq 4,6$  przed chłodzeniem lub aktywność wody (AW)  $< 0,93$  przed chłodzeniem zapobiegnie wzrostowi *C. perfringens* i *C. botulinum*).

3. W przypadku stabilizacji – weryfikuje także, czy zakład określił wielkość wzrostu *S. aureus*, którą umożliwi podczas przetwarzania (np. podczas fermentacji/zakwaszania,

solenia, suszenia) oraz podczas przechowywania w warunkach otoczenia (np. wzrost do 2 log podczas przetwarzania i brak wzrostu podczas przechowywania); oraz

4. W przypadku niszczenia bakterii i stabilizacji – wystawia NR z uwagi na brak dowodów dla decyzji w HA (9 CFR 417.5(a)(1)), jeżeli zakład nie uwzględnił celu lub standardu i nie może udowodnić, że jego proces osiąga odpowiednią redukcję log lub kontroluje wzrost czynników chorobotwórczych.

C. IPP weryfikuje wymogi w zakresie działań naprawczych zgodnie z zaleceniami [Dyrektywy FSIS 5000.1](#), rozdział III, część III.B.7, w odniesieniu do odstępstwa lub w przypadku wystąpienia nieprzewidzianego zagrożenia związanego z fermentacją/ zakwaszaniem, takiego jak odchylenie od limitu stopniogodziny, CCP dla solenia lub suszenia lub programu wstępnego. Podczas tej weryfikacji, jeśli IPP ustali, że zakład korzysta z wyników komputerowego modelowania czynników chorobotwórczych lub pobierania próbek w celu wykazania bezpieczeństwa produktu, musi postępować zgodnie z instrukcjami zawartymi w Sekcji IX celem oceny dokumentacji zakładu.

## VIII. WYKONYWANIE HAV W ZAKŁADACH, KTÓRE REALIZUJĄ NISZCZENIE BAKTERII I STABILIZACJĘ POPRZEZ PROCESY TAKIE JAK FERMENTACJA/ZAKWASZANIE, SOLENIE I SUSZENIE

A. IPP weryfikuje niszczenie bakterii i stabilizację czynników chorobotwórczych podczas wykonywania zadania dotyczącego HAV, jak opisano w [Dyrektywie FSIS 5000.6](#). Poniżej podano także dodatkowe instrukcje w celu określonego uwzględnienia procedur fermentacji/zakwaszania, solenia i suszenia, które uzupełniają instrukcje zawarte w [Dyrektywie FSIS 5000.6](#).

B. IPP dokonuje przeglądu poniższej tabeli i postępuje zgodnie z instrukcjami weryfikacyjnymi dla określonych produktów i praktyk produkcyjnych.

Jeśli zakład...	Wtedy IPP weryfikuje następujące kwestie podczas HAV...	Podczas ustalania zgodności IPP musi pamiętać, że...	Na podstawie oceny IPP podejmuje następujące działania...
<p>Osiąga niszczenie bakterii dzięki procesowi łączenia kilku metod (np. fermentacja, solenie, suszenie)</p> <p><b>Przykład:</b> Procesy dotyczące wędliny typu <i>Lebanon bologna</i> zazwyczaj osiągają niszczenie bakterii dzięki połączeniu fermentacji, ogrzewania w niskiej temperaturze i suszenia.</p>	<p>Zakład prawidłowo zaklasyfikował produkt jako RTE lub NRTE, biorąc pod uwagę standard tożsamości oraz nazwę zwyczajową lub powszechną.</p> <p>Zakład zapewnił odpowiednie dowody naukowe na to, że połączone etapy niszczenia bakterii osiągają standard lub cel.</p> <p>Dowody naukowe obejmują wszystkie krytyczne parametry operacyjne oraz czy parametry są dopasowane do procesu.</p> <p>Zakład określił standard lub cel, który jego proces</p>	<p>IPP musi pamiętać, że niektóre produkty takie jak suszone mięso i biltong (chude mięso, które jest solone i suszone w paskach) muszą być produktami RTE, ponieważ ich nazwa zwyczajowa lub powszechna wskazuje konsumentom produkt RTE.</p> <p>IPP musi pamiętać, że dowody naukowe mogą obejmować wytyczne zgodności FSIS, artykuły z czasopism, badania prowokacji lub wyniki programów modelowania czynników chorobotwórczych. Badania prowokacji nie muszą być opublikowane ani recenzowane, ale</p>	<p>Jeśli zakład nie zaklasyfikował prawidłowo produktu jako RTE, gdy jest to wymagane jego nazwą zwyczajową lub powszechną; lub jeśli dowody nie są zbliżone do procesu, a zakład nie posiada dodatkowych dowodów lub dokumentacja nie udowadnia odpowiedniej redukcji czynników chorobotwórczych, IPP gromadzi informacje i omawia z FLS w celu ustalenia, czy istnieje niezgodność oraz czy zafałszowane produkty mogły zostać wprowadzone do obrotu. Konieczne może być omówienie tej kwestii z</p>

	osiągnie w ramach planu HACCP lub programu wstępnego.	powinny być równie szczegółowe, co zrecenzowane artykuły w czasopismach. Zakład nie może bazować na samym badaniu produktu gotowego w celu udowodnienia, że osiągnięto odpowiednią redukcję czynników chorobotwórczych. Zakłady mogą udowadniać swoje procesy za pomocą krytycznych parametrów operacyjnych innych niż parametry zawarte w dowodach naukowych lub technicznych, pod warunkiem, że posiadają uzasadnienie dowodzące, iż wybrane poziomy są co najmniej tak skuteczne jak te zawarte w dowodach naukowych lub technicznych. Sekcja IV.E zawiera cele redukcji log dla każdego rodzaju produktu.	EIAO lub złożenie zapytania w <a href="#">askFSIS</a> celem dokonania tego ustalenia. Jeśli zakład nie uwzględnił celu lub standardu i nie może udowodnić, że jego proces osiąga odpowiednią redukcję log lub kontroluje wzrost czynników chorobotwórczych, IPP wystawia NR z uwagi na brak dowodów dla decyzji w HA (9 CFR 417.5(a)(1)).
Stabilizuje swoje produkty poprzez redukcję aktywności wody, pH lub połączenie obydwu sposobów, zamiast chłodzenia.  <u>Przykłady:</u> Kiełbasy fermentowane, flaczki, gotowane żeberka w sosie barbecue, suszone mięso, skwarki	Zakład uwzględnił, czy czynniki chorobotwórcze (np. <i>C. perfringens</i> i <i>C. botulinum</i> ) stanowią zagrożenie na etapie fermentacji, suszenia, solenia lub innym, stosowanym do redukcji pH i/lub aktywności wody i może udowodnić, że pH i/lub aktywność woda uniemożliwiają wzrost czynników chorobotwórczych (np. <i>C. perfringens</i> i <i>C. botulinum</i> ).  Zakład chłodzi swój produkt terminowo choć chłodzenie nie musi stanowić CCP ani programu wstępnego.	Zgodnie z Wytycznymi Stabilizacji, rozwój bakterii tworzących zarodniki jest uniemożliwiony w produktach o pH $\leq 4,6$ przed chłodzeniem oraz w produktach o aktywności wody (aw) $< 0,93$ przed chłodzeniem. Zakłady mogą udowodnić inne wartości pH i aktywności wody.  IPP musi pamiętać, że jeśli zakład wykorzystuje roztwór solanki do obniżenia pH swojego produktu, to produkt musi mieć czas, aby dostosować się do pH solanki. Jeśli produkt dostosowuje się zbyt długo, może nastąpić znaczny wzrost <i>C. perfringens</i> i <i>C. botulinum</i> .	Jeśli zakład nie uwzględnił wszystkich istotnych zagrożeń i nie chłodzi swoich produktów terminowo, IPP gromadzi informacje i omawia z FLS w celu ustalenia, czy istnieje niezgodność oraz czy zafałszowane produkty mogły zostać wprowadzone do obrotu. Konieczne może być omówienie tej kwestii z EIAO lub złożenie zapytania w <a href="#">askFSIS</a> celem dokonania tego ustalenia.
Produkuje produkt trwały poprzez redukcję aktywności wody, pH lub połączenie obydwu	Zakład uwzględnił, czy czynniki chorobotwórcze (np. <i>S. aureus</i> ) stanowią zagrożenie w jego	Aby uzyskać trwały produkt, Wytyczne Zgodności Mięsa Suszonego FSIS zalecają	Jeśli zakład nie uwzględnił wszystkich istotnych zagrożeń i nie chłodzi swoich

<p>sposobów.</p> <p><u>Przykłady:</u> Suszone mięso, liofilizowane zupy mięsne, biltong (chude mięso, które jest solone i suszone w paskach)</p>	<p>produkcie na etapie przechowywania i zakład może udowodnić, że podczas przechowywania produktu gotowego nie następuje wzrost <i>S. aureus</i>.</p>	<p>limit krytyczny aktywności wody wynoszący <math>\leq 0,85</math> w przypadku produktów przechowywanych w warunkach tlenowych, takich jak temperatura otoczenia, pod warunkiem, że zakład podejmuje kroki w celu zapobiegania wzrostowi pleśni. Jeśli produkt jest pakowany próżniowo w opakowanie nieprzepuszczalne dla tlenu (tworząc środowisko, w którym brak tlenu), wtedy limit krytyczny aktywności wody może wynosić <math>\leq 0,91</math>.</p>	<p>produktów terminowo, IPP gromadzi informacje i omawia z FLS w celu ustalenia, czy istnieje niezgodność oraz czy zafałszowane produkty mogły zostać wprowadzone do obrotu. Konieczne może być omówienie tej kwestii z EIAO lub złożenie zapytania w <a href="#">askFSIS</a> celem dokonania tego ustalenia.</p> <p>Jeśli zakład nie może udowodnić, że podczas przechowywania produktu gotowego nie następuje wzrost <i>S. aureus</i>, IPP wystawia NR z uwagi na brak dowodów dla decyzji w HA (9 CFR 417.5(a)(1)).</p>
<p>Produkuje produkt trwały poprzez redukcję aktywności wody, pH lub połączenie obydwu sposobów (kontynuacja).</p>	<p>Zakład podjął kroki w celu rozwiązania problemu wzrostu pleśni.</p>	<p>FSIS zaleca, aby zakłady oznakowały produkty pakowane próżniowo o aktywności wody w zakresie <math>&gt;0,85</math> i <math>\leq 0,91</math> deklaracją typu „Po otwarciu przechowywać w lodówce” (jak opisano w 9 CFR 317.2(k)), chyba że zakład może udowodnić, że produkt stanowi porcję dla jednej osoby. IPP musi pamiętać, że zakłady mogą mieć dowody dla innych limitów aktywności, samodzielnych lub w połączeniu z pH. IPP musi pamiętać, że środki zapobiegania wzrostowi pleśni mogą obejmować krótkie daty przydatności do spożycia, niskie pH, środki grzybobójcze, powłoki, opakowania lub dowolne połączenie tych środków. Niektóre drożdże i pleśnie są pożyteczne (np. niektóre dodawane są w celu przedłużenia trwałości). Jednakże inne nie są dodawane przez zakład i powodują psucie się produktów.</p>	<p>Jeśli zakład nie podjął kroków w celu rozwiązania problemu pleśni, IPP gromadzi informacje i omawia z FLS w celu ustalenia, czy istnieje niezgodność oraz czy zafałszowane produkty mogły zostać wprowadzone do obrotu. Konieczne może być omówienie tej kwestii z EIAO lub złożenie zapytania w <a href="#">askFSIS</a> celem dokonania tego ustalenia.</p>

<p>Dodaje składniki po obróbce niszczącej bakterie.</p> <p><u>Przykłady:</u> Powłoka z pieprzu na zewnątrz kielbasy, hydrolizowane białko roślinne (HVP), kolendra, pomidory, lub inne składniki dodawane do składnika mięsnego lub drobiowego RTE.</p>	<p>Zakład uwzględnił wszystkie możliwe zagrożenia powodowane przez składniki (np. pieprz) dodane po obróbce niszczącej bakterie i posiada dowody na bezpieczeństwo składników.</p>	<p>W przeszłości miały miejsce wybuchy epidemii, ponieważ zanieczyszczone składniki zostały dodane do produktu po obróbce niszczącej bakterie (np. zanieczyszczony pieprz dodany do kielbasy po obróbce niszczącej bakterie spowodował wybuch salmonellozy).</p>	<p>Jeśli zakład nie uwzględnił wszystkich możliwych zagrożeń, IPP gromadzi informacje i omawia z FLS w celu ustalenia, czy istnieje niezgodność oraz czy zafalszowane produkty mogły zostać wprowadzone do obrotu. Konieczne może być omówienie tej kwestii z EIAO lub złożenie zapytania w <a href="#">askFSIS</a> celem dokonania tego ustalenia.</p>
<p>Dodaje składniki po obróbce niszczącej bakterie (kontynuacja)</p>	<p>Jeśli zakład dokonał zmiany procesu (np. stosuje nowy składnik lub ma nowego dostawcę), zakład rozważył wszystkie możliwe zagrożenia związane ze stosowaniem składnika i posiada dowody na bezpieczeństwo składników.</p>	<p>W większości przypadków same listy gwarancyjne (LOG) nie wystarczą, aby udowodnić bezpieczeństwo składników dodanych do produktu, chyba że wskazują one w jaki sposób każda partia składników jest przetwarzana, badana lub poddawana innej obróbce w celu zapewnienia jej bezpieczeństwa. LOG mogą być wykorzystywane do udowodnienia bezpieczeństwa składników wstępnie pakowanych (np. ketchup lub musztarda), które nie są powiązane z poprzednimi wycofaniami z rynku lub wybuchami epidemii.</p>	<p>Jeśli zakład nie posiada wystarczających dowodów na bezpieczeństwo składników dodawanych po obróbce niszczącej bakterie, IPP wystawia NR z uwagi na brak dowodów dla decyzji w HA (9 CFR 417.5(a)(1)).</p>
<p>Produkuje produkt zakwaszony, który jest pakowany na zimno.</p> <p>Produkty zakwaszane to produkty o niskiej kwasowości, do których dodano kwas lub składniki kwaśne w celu uzyskania końcowej równowagi pH wynoszącej 4,6 lub mniej.</p> <p><u>Przykłady:</u></p>	<p>Zakład rozważył zagrożenia związane z procesem produkcyjnym i istnieje etap niszczenia bakterii.</p> <p>Jeśli produkt jest trwały, IPP weryfikuje także, czy zakład rozważył planowaną trwałość po otwarciu pojemnika i oznakowanie (np. „Po otwarciu przechowywać w lodówce”). Ponadto jeśli produkt nie jest zamknięty</p>	<p>IPP musi pamiętać, że jeśli zakłady wykorzystują pH jako środek kontroli dla bakterii tworzących zarodniki, bardzo ważne jest, aby produkt szybko i przed chłodzeniem osiągnął niskie pH. Ponadto IPP musi pamiętać, że jeśli zakład wykorzystuje roztwór solanki do obniżenia pH swojego produktu, to produkt musi mieć czas,</p>	<p>Jeśli zakład nie rozważył wszystkich możliwych zagrożeń, IPP gromadzi informacje i omawia z FLS w celu ustalenia, czy istnieje niezgodność oraz czy zafalszowane produkty mogły zostać wprowadzone do obrotu. Konieczne może być omówienie tej kwestii z EIAO lub złożenie zapytania w <a href="#">askFSIS</a> celem dokonania tego ustalenia.</p>



<p>Marynowane nóżki wieprzowe i marynowane kielbasy.</p>	<p>hermetycznie, IPP weryfikuje czy oprócz czynników chorobotwórczych (<i>Lm</i>, <i>STEC</i> i <i>Salmonella</i>) zakład rozważył wzrost drożdży i pleśni.</p>	<p>aby dostosować się do pH solanki. Jeśli produkt dostosowuje się zbyt długo, może nastąpić znaczny wzrost <i>C. perfringens</i> i <i>C. botulinum</i>. IPP musi pamiętać, że jeśli wzrost drożdży i pleśni nie zostanie powstrzymany, może z biegiem czasu zmienić pH, umożliwiając innym organizmom powodującym psucie się produktów, takim jak <i>Lactobacillus</i>, wzrost, który z upływem czasu może zagrozić stabilności produktu.</p>	<p>Jeśli zakład nie rozważył planowanej trwałości po otwarciu pojemnika i oznakowania (np. „Po otwarciu przechowywać w lodówce”), IPP wystawia NR przywołując 317.2(k).</p> <p>Jeśli zakład nie podjął środków w celu zapobiegania wzrostowi pleśni i drożdży, IPP wystawia NR z uwagi na brak dowodów dla decyzji w HA (9 CFR 417.5(a)(1)).</p>
--	---	--	--

C. Podczas wykonywania zadania dotyczącego HAV, jeśli istnieją obawy co do technicznego aspektu dowodów naukowych lub technicznych, IPP gromadzi jak najwięcej informacji i omawia swoje obawy z bezpośrednią osobą nadzorującą. Bezpośrednia osoba nadzorująca może uznać, że konieczne jest omówienie obaw za pośrednictwem drogi służbowej, zwrócenie się o pomoc do EIAO lub przesłanie zapytania za pośrednictwem [askFSIS](#).

## IX. ODCHYLENIA OD WARTOŚCI KRYTYCZNYCH I NIEPRZEWIDZIANE ZAGROŻENIA

A. Odchylenia w zakresie ogrzewania: Jeżeli nastąpi odchylenie w zakresie ogrzewania, IPP weryfikuje, czy zakład spełnia wymogi 9 CFR 417.3. Odchylenia w zakresie ogrzewania mogą wystąpić z następujących powodów:

1. Zakład nie spełnia parametru czasu/temperatury w swoim CCP dotyczącym niszczenia bakterii dla produktów mięsnych lub drobiowych;
2. Zakład nie utrzymuje wystarczającej wilgotności podczas etapu gotowania; lub
3. Występuje powolny czas nagrzewania z powodu awarii zasilania lub sprzętu, która umożliwi pozostawanie produktu w temperaturach sprzyjających wzrostowi czynników chorobotwórczych (50°F do 130°F) przez okres dłuższy niż 6 godzin.

B. IPP musi pamiętać, że jeśli czas przebywania jest dłuższy niż 6 godzin (np. z powodu powolnego czasu gotowania), ponowne gotowanie może okazać się niewystarczające dla zapewnienia bezpieczeństwa produktu. Dzieje się tak dlatego, że może wystąpić wzrost czynników chorobotwórczych, co prowadzi do powstawania toksyn, takich jak enterotoksyny *S. aureus* i *Bacillus cereus* (*B. cereus*). Te enterotoksyny są bardzo stabilne pod względem cieplnym i nie są inaktywowane w normalnych temperaturach gotowania; dlatego nie zawsze można ponownie gotować produkt, aby zapewnić jego bezpieczeństwo.

C. W przypadkach gdy zakład nie spełnia parametru czasu/temperatury w swoim CCP dotyczącym niszczenia bakterii dla produktów mięsnych lub drobiowych i zdecyduje się na ponowne gotowanie produktu, IPP weryfikuje, czy produkt nie pozostawał w zakresie 50°F do 130°F przez więcej niż 6 godzin. IPP weryfikuje także czy zakład może udowodnić, że czas i temperatury gotowania oraz wilgotność (jeśli to konieczne) podczas gotowania są wystarczające do osiągnięcia pełnego niszczenia bakterii (np. zakład postępuje zgodnie z Załącznikiem A).

D. W przypadku gdy odchylenie skutkuje czasem przebywania przekraczającym 6 godzin w temperaturach od 50°F do 130°F, IPP weryfikuje, czy zakład ponownie gotował produkt i zapewnił dodatkowe dowody na bezpieczeństwo produktu. IPP weryfikuje:

1. Jeśli zakład korzysta z modelowania komputerowego w celu udowodnienia bezpieczeństwa swojego produktu, IPP weryfikuje, czy zakład użył zatwierdzonego modelu;

2. Jeżeli zakład zbadał produkt po modelowaniu czynników chorobotwórczych, IPP weryfikuje, czy zbadał statystycznie istotną liczbę próbek produktu w kierunku enterotoksyny *Staphylococcus aureus* (np. przy użyciu kryteriów badań Międzynarodowej Komisji ds. Wymagań Mikrobiologicznych dla Żywności (ICMSF)).

E. Jeżeli ustalono, że zakład wysyłał produkty, które były przygotowywane, pakowane lub przechowywane w niehigienicznych warunkach (21 U.S.C 601(m)(4) i 453(g)(4)), można podjąć regulacyjne działania kontrolne zgodnie z 9 CFR 500. Działania te zostaną określone przez zespół biura okręgowego z użyciem informacji przekazanych przez IPP. Dodatkowe podjęte działania mogą obejmować: wycofanie produktu, którego dotyczy problem, zawieszenie, powiadomienie o zamierzonej egzekucji (NOIE), ocena ryzyka w zakresie zdrowia publicznego (PHRE), a FSIS może przeprowadzić uzupełniające pobranie próbek wytworzonych produktów.

F. Odchylenia w zakresie chłodzenia: Jeśli wystąpi odchylenie w zakresie chłodzenia, IPP weryfikuje, czy zakład spełnia wymogi 9 CFR 417.3. Jeżeli zakład zdecyduje się na przeprowadzenie modelowania komputerowego w celu oceny powagi odchylenia w zakresie chłodzenia, IPP weryfikuje, czy program modelowania czynników chorobotwórczych został zatwierdzony w odniesieniu do danego produktu i procesu, lub czy zakład zapewnił dokumentację uzupełniającą dla wybranego modelu. IPP musi pamiętać, że brak jest zatwierdzonych modeli *C. botulinum* lub *B. cereus*, dlatego FSIS nie ma nic przeciwko zakładom bazującym na dostępnych modelach (tj. model chłodzenia ARS dla *C. botulinum* w bulionie wołowym), ponieważ stanowią one najlepsze narzędzia dostępne obecnie dla potrzeb oceny wzrostu.

G. IPP musi pamiętać, że zakłady mogą wydać produkt, jeżeli wyniki modelowania czynników chorobotwórczych udowodnią wzrost  $\leq 1,0\text{-log}_{10}$  dla *C. perfringens* i brak wzrostu dla *C. botulinum* (średni wzrost netto  $\leq 0,30$  log). IPP musi pamiętać, że zakłady mogą również udowodnić wydanie produktu, jeżeli wyniki modelowania czynników chorobotwórczych udowodnią wzrost  $\leq 2,0\text{-log}_{10}$  dla *C. perfringens* i brak wzrostu dla *C. botulinum* (średni wzrost netto  $\leq 0,30$  log) jeśli zakład zapewni dodatkową dokumentację uzupełniającą w celu udowodnienia wydania produktu (np. pobieranie próbek, które udowadnia, że poziomy zarodników są niskie ( $\leq 100$  jtk/g) w surowych produktach gotowych). Jeśli IPP ma pytania dotyczące dokumentacji uzupełniającej, omawia swoje obawy z osobą nadzorującą i w razie potrzeby przesyła prośbę o pomoc w [askFSIS](#).

H. IPP weryfikuje, czy zakład podejmuje jedną z następujących czynności, jeśli wyniki modelowania czynników chorobotwórczych pokazują, że wzrost jest większy niż  $1,0\text{-log}_{10}$  dla *C. perfringens* i brak wzrostu dla *C. botulinum* (średni wzrost netto  $\leq 0,30$  log) i mniejszy niż  $3,0\text{-log}_{10}$  dla *B. cereus*, a zakład nie może udowodnić, że poziomy zarodników w produkcie są niskie:

1. Poddaje produkt ponownemu gotowaniu;

2. Zatrzymuje partię produktu, której dotyczy problem i wykonuje badania mikrobiologiczne przy użyciu opartego na statystyce planu pobierania próbek; (w celu spełnienia tej opcji FSIS zaleca, aby zakłady używały tabel I ICMSF i co najmniej planu pobierania próbek przypadku 11, gdzie pobiera się co najmniej 10 próbek); lub

3. Zapewnia dodatkową dokumentację w celu udowodnienia bezpieczeństwa produktu; lub

4. Niszczy produkt.

**UWAGA:** IPP musi pamiętać, że FSIS zaleca, aby zakłady oceniały wzrost *B. cereus* tylko wtedy, gdy modelowanie ocenia, że wzrost *C. perfringens* wynosi  $\geq 3,0\text{-log}_{10}$  (i brak jest wzrostu *C. botulinum*), ponieważ *C. perfringens* rośnie szybciej niż *B. cereus*.

I. IPP weryfikuje, czy zakład niszczy produkt, jeśli istnieje wzrost *C. perfringens* wyższy niż  $1,0\text{-log}_{10}$  lub inny dopuszczalny cel stabilizacji (np. wzrost o 2 log) oraz wzrost *C. botulinum* większy niż 0,30 log.

J. Jeżeli po przeprowadzeniu modelowania czynników chorobotwórczych i/lub pobraniu próbek, zakład zdecyduje się na ponowne gotowanie produktu i korzysta z Załącznika B jako dowodu naukowego dla stabilizacji, IPP weryfikuje, czy spełniono następujące zalecenia z Załącznika B lub czy zakład posiada inne dowody naukowe dla procedur ponownego gotowania:

1. Wszystkie produkty zostały albo natychmiast schłodzone po wystąpieniu odchylenia lub mogą zostać natychmiast ponownie ugotowane po wystąpieniu odchylenia;
2. Procedura ponownego gotowania może osiągnąć ostateczną wewnętrzną temperaturę produktu wynoszącą co najmniej 149°F (65°C) przez dwie minuty. Po ponownym ugotowaniu produkt należy ponownie schłodzić zgodnie z dowodami zakładu; oraz
3. Gdy produkt ma zostać poddany przeróbce z dodatkiem innego surowca, procedura ponownego gotowania produktu łączonego ma osiągnąć minimalną temperaturę wewnętrzną wynoszącą 149°F (dwie minuty czasu przebywania) w celu rozwiązania problemu odchylenia w zakresie chłodzenia. Czas/temperaturę dla produktu łączonego należy dodatkowo zwiększyć w razie konieczności, aby były zgodne z jakimkolwiek innym wymogiem w odniesieniu do bezpieczeństwa mikrobiologicznego planowanego produktu końcowego. Produkt zostaje ponownie schłodzony, aby spełnić te same standardy lub cele w zakresie stabilizacji.

**UWAGA:** IPP musi pamiętać, że zalecenie gotowania w celu osiągnięcia końcowej temperatury wewnętrznej produktu wynoszącej co najmniej 149°F (65°C) przez dwie minuty jest większe niż połączenie czasu i temperatury w Załączniku A (tj. 149°F przez 85 sekund, aby osiągnąć redukcję o  $6,5\text{-log}_{10}$  dla *Salmonella* w produktach mięsnych). FSIS zaleca zakładom ponowne gotowanie produktu do osiągnięcia ostatecznej temperatury wewnętrznej produktu wynoszącej co najmniej 149°F (65°C) przez dwie minuty, ponieważ *C. perfringens* jest bardziej odporna na ciepło, gdy produkt został ugotowany, a parametry czasu/temperatury z Załącznika A nie byłyby wystarczające, aby usunąć zagrożenie bez dodatkowych dowodów naukowych.

K. Jeżeli ustalono, że zakład wysyłał produkty, które były przygotowywane, pakowane lub przechowywane w niehigienicznych warunkach (21 U.S.C 601(m)(4) i 453(g)(4)), można podjąć regulacyjne działania kontrolne zgodnie z 9 CFR 500. Działania te zostaną określone przez zespół biura okręgowego z użyciem informacji przekazanych przez zespół zakładowy. Dodatkowe podjęte działania mogą obejmować: wycofanie produktu, którego dotyczy problem, zawieszenie, powiadomienie o zamierzonej egzekucji (NOIE), PHRE, a FSIS może przeprowadzić uzupełniające pobranie próbek wytworzonych produktów.

L. Inne odchylenia w zakresie przetwarzania: Jeżeli nastąpi odchylenie w zakresie etapów przetwarzania innych niż gotowanie i chłodzenie, IPP weryfikuje, czy zakład spełnił wymogi 9 CFR 417.3. IPP musi pamiętać, że w przypadku gdy zakład wykorzystuje stopniogodziny w celu zapewnienia, że wzrost *Staphylococcus aureus* jest kontrolowany podczas fermentacji, a pH nie osiągnie wartości 5,3 w czasie zalecanym w ramach dobrej praktyki wytwarzania dla fermentowanych kielbas AMI, pobieranie próbek można wykorzystać do udowodnienia rozdysponowania produktów. Jeśli IPP ma pytania dotyczące dokumentacji uzupełniającej, omawia swoje obawy z osobą nadzorującą i w razie potrzeby przesyła prośbę o pomoc w [askFSIS](#).

## X. OBOWIĄZKI PERSONELU NADZORUJĄCEGO

A. Osoby nadzorujące wspierają IPP przy ocenie dokumentacji uzupełniającej, jaką przekazują zakłady w celu udowodnienia bezpieczeństwa produktu w przypadku odchylenia od CPP dotyczącego niszczenia bakterii lub stabilizacji albo programu wstępnego.

B. Ponadto osoby nadzorujące wspierają IPP w uzyskiwaniu odpowiedzi na ich obawy i zapytania dotyczące dowodów naukowych dla zakładowego procesu niszczenia bakterii lub stabilizacji.

C. Jeżeli zakład nie posiada dowodów naukowych dla niszczenia bakterii lub stabilizacji produktu, osoby nadzorujące zalecają, aby IPP wydał NR powołując się na niezgodność z 417.5 (a) (1).

D. Osoby nadzorujące uwzględniają wszystkie aspekty procesu zakładowego, w tym historię pobierania próbek, w celu oceny informacji i ewentualnych zagrożeń dla zdrowia, kontaktują się z EIAO lub przesyłają, w razie potrzeby, pytanie w [askFSIS](#), celem ustalenia, czy brak dowodów naukowych może spowodować zafałszowanie produktu. Osoby nadzorujące muszą pamiętać, że zakłady mogą korzystać z długotrwałych praktyk produkcyjnych i nie posiadają dowodów naukowych w swoich HA wykazujących, że ich proces dotyczy *Salmonella*, STEC (w produktach zawierających wołowinę), *Lm*, *C. perfringens*, *C. botulinum* lub *S. aureus* (w produktach trwałych). Jednakże połączenie parametrów stosowanych przez zakład może skutkować wytworzeniem bezpiecznego produktu.

E. Jeżeli osoba nadzorująca stwierdzi, że połączenie parametrów stosowanych przez zakład może skutkować wytworzeniem niebezpiecznego produktu (np. ponieważ wyniki próbek FSIS były dodatnie dla *Salmonella* lub *Lm*), to wtedy zaleca IPP podjęcie regulacyjnych działań kontrolnych i skontaktowanie się z biurem okręgowym (BO).

F. Osoby nadzorujące wspierają IPP w weryfikowaniu odpowiedzi zakładu na NR sporządzony z uwagi na brak dowodów naukowych na procedury niszczenia bakterii lub stabilizacji produktu RTE w celu zapewnienia, że zakład określa odpowiednie dowody naukowe. Oceniając dowody naukowe, osoby nadzorujące powinny wziąć pod uwagę następujące kwestie:

1. Jeżeli zakładowe CCP, programy wstępne lub inne programy zawierają limity opisane w dokumentacji uzupełniającej lub jeżeli zakład zapewnia dane lub zasady naukowe w celu udowodnienia stosowania różnych krytycznych parametrów operacyjnych, wówczas zakład może korzystać z tych dowodów naukowych i nie są potrzebne zakładowe dane mikrobiologiczne, aby spełnić wymogi 9 CFR 4174(a)(1) i 9 CFR 417.5(a)(1).

2. Jeżeli zakład nie zapewnia danych ani zasad naukowych w celu udowodnienia stosowania różnych krytycznych parametrów operacyjnych, a różnice w parametrach są niewielkie, zakłady mogą rozważyć gromadzenie zakładowych danych mikrobiologicznych podczas 90-dniowego okresu wstępnej walidacji, aby udowodnić, że połączenie kroków osiąga odpowiednią redukcję budzących obawy czynników chorobotwórczych.

Na przykład, jeżeli zakład produkujący suszony produkt mięsny ustali artykuł w czasopiśmie, który odpowiada jego procesowi, zamierza jednak zastosować nieco niższą temperaturę suszenia (np. o 2 lub 3°F niższą niż ta zastosowana w dowodzie), wtedy FSIS nie sprzeciwia się jego wyborowi, aby gromadzić zakładowe dane mikrobiologiczne w celu zapewnienia dodatkowych dowodów dla swojego procesu. W tym przykładzie zakład mógłby pobierać statystyczną liczbę próbek każdego dnia, gdy wytwarza produkt w ciągu 90-dniowego okresu kalendarzowego i analizować produkt gotowy w kierunku *Salmonella*, *E. coli* O157:H7 (dla produktów zawierających wołowinę) i *Lm*. Produkty mogą być wprowadzane do obrotu po

otrzymaniu wyników badań dla każdej poszczególnej partii, ponieważ zostaną uznane za zgodne z definicją RTE w 9 CFR 430.1 (są jadalne bez dodatkowego przygotowania w celu osiągnięcia bezpieczeństwa żywności).

3. Jeżeli dane lub zasady naukowe nie są dostępne dla potrzeb udowodnienia stosowania różnych krytycznych parametrów operacyjnych, a różnice w parametrach są znaczne, zakłady powinny zgromadzić dodatkowe dowody naukowe albo w drodze recenzowanych artykułów w czasopiśmie lub badań prowokacji i nie powinny polegać wyłącznie na zakładowych danych mikrobiologicznych. Zakłady mogą stosować 90-dniowy okres wstępnej walidacji w celu ustalenia alternatywnych dowodów naukowych (tj. artykułów w czasopiśmie lub badań prowokacji), pod warunkiem że gromadzą zakładowe dane walidacyjne dotyczące krytycznych parametrów operacyjnych swojego procesu, aby spełnić wymogi 9 CFR 417.4(a)(1). Produkty mogą być wprowadzane do obrotu podczas 90-dniowego okresu wstępnej walidacji, jeśli każda poszczególne partia produktu jest badana zgodnie z opisem w pkt 2. powyżej, ponieważ zostaną uznane za zgodne z definicją RTE w 9 CFR 430.1 (są jadalne bez dodatkowego przygotowania w celu osiągnięcia bezpieczeństwa żywności).

G. Jeżeli pod koniec 90-dniowego okresu walidacji zakład nie zgromadził odpowiednich dowodów naukowych, wówczas mogą być uzasadnione dodatkowe działania egzekucyjne lub administracyjne.

H. IPP musi pamiętać, że w ramach odpowiedzi na NR sporządzony z uwagi na brak dowodów naukowych dla niszczenia bakterii lub stabilizacji, niektóre zakłady mogą podjąć decyzję o przeklasyfikowaniu produktów na NRTE. Jeżeli zakład zdecyduje się na przeklasyfikowanie produktu na NRTE, osoby nadzorujące powinny zweryfikować następujące informacje:

1. Nie ma obaw o wzrost *C. botulinum* lub nadmierny wzrost *S. aureus*, ponieważ te czynniki chorobotwórcze wytwarzają enterotoksyny stabilne pod względem cieplnym, które nie ulegną zniszczeniu w drodze typowych procedur gotowania;

2. Produkt nie jest definiowany poprzez standardową tożsamość (np. hot dogi lub grill) jako produkt w pełni ugotowany zgodnie z 9 CFR 319 lub 381 lub poprzez powszechną lub zwyczajową nazwę (np. biltong, mięso suszone i pasztet) jako w pełni ugotowany. Jeśli IPP ma pytania dotyczące tego, czy produkt może zostać przeklasyfikowany na NRTE, musi zadać je poprzez [askFSIS](#);

3. Etykieta produktu reprezentuje produkt NRTE, wymagający gotowania dla celów bezpieczeństwa i dlatego jest dokładna i nie wprowadza w błąd zgodnie z 9 CFR 317.8 i 381.129. Na przykład użycie terminów „pieczony” lub „opiekany” na etykiecie produktu NRTE (np. „pieczony kurczak”) byłoby fałszywe i mylące, ponieważ wskazuje, że produkt jest ugotowany i tym samym sugeruje, że jest to produkt RTE;

4. Etykieta zawiera sprawdzone instrukcje gotowania. Osoby nadzorujące muszą pamiętać, że czasy i temperatury w wytycznych FSIS nie zostały zatwierdzone dla produktów suszonych (np. biltong);

5. Produkt nie jest uwzględniony w kategorii przetwarzania HACCP dotyczącej produktów w pełni ugotowanych, nietrwałych, ponieważ nie byłoby to zgodne z produktem NRTE; oraz

**UWAGA:** produkty mogą zostać poddanej pełnej obróbce niszczącej bakterie i nie zostaną uwzględnione w kategorii dotyczącej produktów w pełni ugotowanych, nietrwałych, jeżeli zakład uzna je za produkty NRTE.

6. Zakład wyraźnie podaje przeznaczenie produktu w schemacie blokowym lub w HA zgodnie z wymogami 9 CFR 417.2 (a)(2). Oświadczenie o przeznaczeniu powinno opisywać zwyczajowe praktyki przygotowawcze dla celów bezpiecznego spożycia produktu oraz podstawę do ustalenia przez zakład, że praktyki te stanowią zwyczajowe przygotowanie.

I. Osoby nadzorujące kontaktują się z EIAO lub, jeśli to konieczne, przesyłają prośbę o pomoc w [askFSIS](#), w celu ustalenia, czy działania naprawcze zakładu są wystarczające.

## XI. ANALIZA DANYCH

Biuro Polityki i Rozwoju Programu (OPPD) będzie współpracować z Biurem Integracji Danych i Ochrony Żywności (ODIFP) oraz Biurem ds. Nauk o Zdrowiu Publicznym (OPHS), aby śledzić próbki pozytywne dla *Salmonella* pobrane z produktów RTE oraz wycofania produktów RTE i NRTE związane z odchyleniami od niszczenia bakterii i stabilizacji w celu ustalenia, czy konieczne są aktualizacje zasad. Ponadto OPPD będzie dokonywać przeglądu zapytań w [askFSIS](#) związanych z dyrektywą w ciągu roku od jej wydania w celu ustalenia, czy konieczne jest wyjaśnienie polityki.

## XII.PYTANIA

Prosimy kierować pytania dotyczące niniejszej dyrektywy do personelu ds. ryzyka, innowacji i zarządzania (RIMS) za pomocą [askFSIS](#). Przesyłając pytanie, prosimy skorzystać z zakładki **Prześlij pytanie** i wprowadzić w podanych polach następujące informacje.

Pole tematu:                   Wpisać **Dyrektywa 7111.1**

Pole pytania:                **Wpisać pytanie z podaniem jak największej liczby szczegółów.**

Pole produktu:           Wybrać **Ogólna polityka kontroli** z menu rozwijanego.

Pole kategorii:           Wybrać **Walidacja HACCP** z menu rozwijanego.

Policy Arena:           Wybrać **Tylko krajowe (U.S.)** lub **Międzynarodowe (Import/ Eksport)** z menu rozwijanego.

Po uzupełnieniu wszystkich pól, prosimy wcisnąć **Kontynuuj** i na następnym ekranie wcisnąć **Zakończ przesyłanie pytania**.

**UWAGA:** Prosimy zapoznać się z [Dyrektywą FSIS 5620.1](#), za pomocą askFSIS, aby uzyskać dodatkowe informacje na temat przesyłania pytań.

Asystent Administratora

Biuro Polityki i Rozwoju Programu