

## Kontrole zakładów przetwórstwa mleka

### I. Wymagania dotyczące przechowywania surowego mleka

Podczas kontroli przechowywania surowego mleka należy m.in. sprawdzić:

- 1) czy przedsiębiorstwo w procedurach opartych na zasadach HACCP określiło warunki przechowywania surowego mleka, tj. temperaturę i maksymalny czas od przyjęcia do rozpoczęcia jego przetwarzania;
- 2) czy temperatura przechowywania nie przekracza 6°C lub, w przypadku siary, czy jest ona przechowywana w postaci zamrożonej;

***Uwaga:*** Wymóg chłodzenia surowego mleka nie dotyczy sytuacji:

- *gdy przetwarzanie następuje niezwłocznie po udoju lub w ciągu 4 godzin od zaakceptowania go w zakładzie przetwórczym, lub*
  - *gdy przechowywanie w wyższej temperaturze jest uwarunkowane względami technologicznymi związanymi z produkcją określonych produktów mlecznych oraz PLW na wniosek podmiotu wydał zgodę w drodze decyzji administracyjnej.*
- 3) czy procedury przewidują postępowanie z surowym mlekiem, które nie spełnia warunków przechowywania;
  - 4) czy surowe mleko jest schładzane po przyjęciu do zakładu do temperatury określonej w procedurach i utrzymywane w tej temperaturze do czasu rozpoczęcia procesu przetwórczego;
  - 5) czy urządzenia do pomiaru temperatury są kalibrowane z częstotliwością wskazaną w dokumentacji producenta;
  - 6) czy surowe mleko jest poddawane przetwarzaniu w czasie, który nie przekracza limitu określonego w procedurach zakładu;
  - 7) jeżeli surowe mleko krowie nie zostało poddane przetwarzaniu w odpowiednim czasie określonym w procedurach opartych na zasadach HACCP, czy jest badane w celu potwierdzenia, że:
    - a) przed pasteryzacją LD w 30°C nie przekracza 300 000 jtk/ml,
    - b) po pasteryzacji (jeśli dotyczy) LD w 30°C nie przekracza 100 000 jtk/ml;
  - 8) w przypadku, jeśli mleko nie spełnia wymagań dotyczących LD, czy mleko lub produkty z niego pozyskane zostały zagospodarowane zgodnie z procedurami zakładu, czy powiadomiony został PLW oraz czy zakład wdrożył działania zapobiegające występowaniu niezgodności.

## II. Wymagania dotyczące obróbki cieplnej

Przedsiębiorstwa poddające surowe mleko obróbce cieplnej muszą zagwarantować opracowanie procedur opartych na zasadach HACCP, które obejmują ten proces.

1. W przypadku przedsiębiorstw poddających surowe mleko lub produkty mleczne pasteryzacji PLW:

1) sprawdza, czy w procedurach opartych na zasadach HACCP zostały określone:

a) parametry pasteryzacji, tj. temperatura w połączeniu z czasem, nadciśnienie po stronie produktu (jeśli dotyczy) oraz limity krytyczne,

**Uwaga:** *Pasteryzację przeprowadza się:*

- w niskiej temperaturze i długim przedziale czasowym (co najmniej 63°C przez 30 minut),
- wysokiej temperaturze w krótkim przedziale czasowym (co najmniej 72°C przez 15 sekund),
- innej kombinacji czasu i temperatury w celu uzyskania równoważnego rezultatu<sup>1</sup>.

b) procedury monitorowania parametrów pasteryzacji:

- sposób pomiaru temperatury i czasu oraz w stosownych przypadkach nadciśnienia po stronie produktu,
- kontrola sprawności zaworu zrzutowego (jeśli dotyczy),
- sposób rejestracji wyników pomiarów i kontroli,
- osoby odpowiedzialne za pomiary i kontrole,

c) działania korygujące i naprawcze w przypadku, gdy założone parametry pasteryzacji nie zostaną osiągnięte:

- np. repasteryzacja, zmiana przeznaczenia mleka lub produktów, przegląd serwisowy urządzeń do pasteryzacji, kalibracja lub wymiana urządzeń kontrolno-pomiarowych,
- osoby odpowiedzialne za wdrożenie działań korygujących i naprawczych,
- sposób ich dokumentowania,

d) sposób weryfikacji skuteczności przyjętych procedur:

- przegląd zapisów w rejestrach oraz występowanie odchyleń,
- okresowe pobieranie próbek oraz ich badanie w kierunku aktywności ALP (mleko krowie) lub wykonywanie badań mikrobiologicznych;

**Uwaga:** *Zgodnie z art. 6a rozporządzenia (WE) nr 2074/2005, właściwe organy oraz, w odpowiednich przypadkach, podmioty prowadzące*

---

<sup>1</sup> załącznik III, sekcja IX, rozdział II część II ust. 1 lit. a rozporządzenia 853/2004

*przedsiębiorstwo spożywcze stosują metody analityczne określone w załączniku III do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2019/627 w celu zapewnienia właściwego stosowania procesu pasteryzacji produktów mleczarskich, zgodnie z sekcją IX rozdział II część II załącznika III do rozporządzenia 853/2004. Przedsiębiorstwa poddające surowe mleko krowie pasteryzacji, w celu weryfikacji skuteczności procesu powinny stosować w badaniach na ALP metodę referencyjną EN ISO 11816-1, która jest metodą ilościową lub inną alternatywną metodę, która została zwalidowana w stosunku do metody referencyjnej. Szybkie testy paskowe oparte na metodzie kolorymetrycznej nie spełniają tego wymogu bowiem nie pozwalają na ilościowe oznaczanie enzymu. Mogą być one stosowane przez zakłady jedynie pomocniczo na cele bieżącej kontroli procesu.*

- 2) sprawdza czy przedsiębiorstwo prawidłowo realizuje procedury dotyczące obróbki cieplnej, w tym:
  - a) czy założona temperatura, czas oraz nadciśnienie po stronie produktu (jeśli dotyczy) są przestrzegane,
  - b) czy parametry pasteryzacji są rejestrowane we właściwy sposób oraz nie wskazują na przekroczenie limitów,
  - c) czy w przypadku przekroczeń są wdrażane odpowiednie działania korygujące i naprawcze,
  - d) czy zakład dokonuje okresowej weryfikacji przyjętych procedur oraz czy wyniki przeglądów i badań wskazują na prawidłowy proces pasteryzacji;
- 3) weryfikuje skuteczność procedur przyjętych przez przedsiębiorstwo poprzez pobieranie próbek i badania urzędowe dotyczące aktywności ALP w pasteryzowanym mleku krowim:
  - a) z minimalną częstotliwością raz na rok w przypadku zakładów zatwierdzonych,
  - b) z minimalną częstotliwością raz na dwa lata w przypadku zakładów rejestrowanych.

**Uwaga:** Wynik badania w kierunku ALP w przypadku mleka krowiego uważa się za zgodny, jeśli nie przekracza on 350 mU/l. W przypadku mleka owiec i kóz brak jest ustalonych limitów dla aktywności ALP w mleku pasteryzowanym.

*Jeśli wynik oznaczania aktywności ALP w pasteryzowanym mleku krowim wynosi powyżej 350 mU/l, zgodnie z pkt 8.5.2 normy EN ISO 11816 -1 laboratorium wykonuje test kontrolny na substancje zakłócające oraz zgodnie z pkt 8.5.3 test kontrolny na obecność termostabilnej fosfatazy alkalicznej pochodzenia mikrobiologicznego. W tym celu podgrzewa próbkę analityczną mleka do temperatury, w której naturalnie występujący w mleku enzym (tzw. fosfataza resztkowa) ulega inaktywacji oraz ponownie poddaje próbkę*

*analizie. Jeżeli w tak ogrzanej próbce zostanie stwierdzona aktywność ALP, świadczy to o obecności termostabilnej fosfatazy pochodzenia mikrobiologicznego. W takiej sytuacji w sprawozdaniu z badań laboratorium wskazuje zarówno wartość początkowego oznaczenia aktywności ALP oraz wartość uzyskaną podczas testu kontrolnego na obecność termostabilnej fosfatazy alkalicznej pochodzenia mikrobiologicznego. Aby ocenić czy wynik badania jest zgodny, i co się z tym wiąże proces pasteryzacji mleka jest skuteczny, należy odjąć od wartości początkowego oznaczenia (uwzględniając górną granicę niepewności pomiaru) wynik testu kontrolnego i uzyskaną różnicę porównać z limitem. Jeżeli obliczona różnica nie przekracza limitu 350 mU/l, wynik jest zgodny - wskazujący, że parametry procesu pasteryzacji powodują inaktywację fosfatazy resztkowej.*

W przypadku otrzymania wyników badań urzędowych wskazujących na nieskuteczny proces pasteryzacji, PLW przeprowadza kontrolę w przedsiębiorstwie w celu ustalenia:

- czy parametry pasteryzacji mleka tj. temperatura i czas zostały właściwie wyznaczone i przestrzegane,
- czy stan techniczny urządzeń do pasteryzacji mógł spowodować niedogrzenie mleka lub zmieszanie mleka pasteryzowanego z mlekiem surowym (kalibracja urządzeń pomiarowych, przeglądy techniczne sprawdzające sprawność i szczelność urządzeń, terminowe serwisowanie, kontrola sprawności zaworu zrzutowego itp.),

aby zidentyfikować przyczyny występowania niezgodności.

Obecność termostabilnej fosfatazy alkalicznej pochodzenia mikrobiologicznego w pasteryzowanym mleku krowim może być spowodowana:

- zbyt dużym zanieczyszczeniem mikrobiologicznym surowca przed procesem pasteryzacji (w szczególności drobnoustrojami należącymi m.in. do rodzajów *Sphingomonas*, *Sphingobacterium*, *Brevundimonas*, *Chryseobacterium*, *Burkholderia*) tak, że założone parametry pasteryzacji - temperatura i czas potrzebne do redukcji liczby drobnoustrojów do ustalonego poziomu są niewystarczające,
- niewłaściwym stanem higienicznym linii produkcyjnej i wtórnym zanieczyszczeniem mikrobiologicznym mleka po procesie pasteryzacji.

Jeśli wyniki badań wskazują na obecność termostabilnej fosfatazy alkalicznej pochodzenia mikrobiologicznego PLW przeprowadza kontrolę w przedsiębiorstwie w celu ustalenia:

- czy procedury w zakresie odbioru i przechowywania surowego mleka w przedsiębiorstwie zapewniają jego właściwą jakość mikrobiologiczną przed rozpoczęciem przetwarzania - LD w 30°C nie przekracza 300 000 jtk/ml,
- czy nie dochodzi do wtórnego zanieczyszczenia mleka po procesie pasteryzacji i LD w pasteryzowanym mleku krowim spełnia limit technologiczny ustalony przez zakład.

2. W przypadku przedsiębiorstw poddających surowe mleko lub produkty mleczne obróbce cieplnej w ultrawysokiej temperaturze (UHT) PLW:

1) sprawdza, czy w procedurach opartych na zasadach HACCP zostały określone:

- a) parametry obróbki cieplnej, tj. temperatura w połączeniu z czasem oraz limity krytyczne,

***Uwaga:*** Obróbkę UHT przeprowadza się za pomocą ciągłego przepływu ciepła o wysokiej temperaturze w krótkim przedziale czasowym (nie mniej niż 135°C w połączeniu z odpowiednim czasem) tak aby w produkcie, który został poddany obróbce i jest przechowywany w aseptycznym pojemniku w temperaturze otoczenia nie występowały zdolne do przeżycia mikroorganizmy lub przetrwalniki zdolne do wzrostu.<sup>2</sup>

- b) procedury monitorowania parametrów obróbki cieplnej:

- sposób pomiaru temperatury, czasu oraz w stosownych przypadkach nadciśnienia po stronie produktu,
- kontrola sprawności urządzeń sygnalizujących stan niedogrzanego mleka,
- sposób rejestracji wyników pomiarów i kontroli,
- osoby odpowiedzialne za pomiary i kontrole,

- c) działania korygujące i naprawcze w przypadku, gdy założone parametry obróbki UHT nie zostaną osiągnięte:

- np. powtórna obróbka cieplna, zmiana przeznaczenia mleka lub produktów, przegląd serwisowy urządzeń zabezpieczających przed niedostatecznym ogrzaniem, kalibracja lub wymiana urządzeń kontrolno-pomiarowych,
- osoby odpowiedzialne za wdrożenie działań korygujących i naprawczych,
- sposób ich dokumentowania,

- d) sposób weryfikacji skuteczności przyjętych procedur:

- przegląd zapisów w rejestrach oraz występowanie odchyleń,

---

<sup>2</sup> załącznik III, sekcja IX, rozdział II część II ust. 1 lit. b rozporządzenia 853/2004

- okresowe badanie stabilności mikrobiologicznej produktów przy inkubacji przez 15 dni w temperaturze 30°C albo przez 7 dni w temperaturze 55°C w zamkniętych pojemnikach albo przy zastosowaniu innej metody wykazującej odpowiednią obróbkę cieplną);
- 2) sprawdza czy przedsiębiorstwo prawidłowo realizuje procedury dotyczące obróbki cieplnej, w tym:
- a) czy założona temperatura oraz czas są przestrzegane,
  - b) czy parametry obróbki cieplnej są rejestrowane we właściwy sposób oraz nie wskazują na przekroczenie limitów,
  - c) czy w przypadku przekroczeń są wdrażane odpowiednie działania korygujące i naprawcze,
  - d) czy zakład dokonuje okresowej weryfikacji przyjętych procedur oraz czy wyniki przeglądów i badań wskazują na prawidłowy proces obróbki ultrawysoką temperaturą.