

# KÓDEX SPRÁVNEJ HYGIENICKEJ PRAXE PRE MLIEKO A MLIEČNE PRODUKTY

*CAC/RCP 57–2004*

ÚVOD .....	2
1 CIELE .....	2
2 ROZSAH A POUŽITIE DOKUMENTU .....	3
2.1 Rozsah .....	3
2.2 Použitie tohto dokumentu .....	3
2.3 Univerzálne princípy, ktoré sa vzťahujú na produkciu, spracovanie a manipuláciu s mliekom a mliečnymi výrobkami .....	3
2.4 Relatívne postavenie producentov, výrobcov, distribútorov a maloobchodu, dopravcov, spotrebiteľov a kompetentných orgánov .....	4
2.5 DEFINÍCIE .....	5
2.6 Vhodnosť .....	5
3 PRVOVÝROBA .....	6
3.1 Hygiena prostredia .....	7
3.2 Hygienická produkcia mlieka .....	7
3.3 Manipulácia s mliekom, skladovanie a preprava .....	8
3.4 Dokumentácia a vedenie evidencie .....	9
4 PREVÁDZKA: NÁVRH A OBJEKTY .....	9
4.1 Zariadenie .....	9
5 KONTROLA PREVÁDZKY .....	9
POUŽITIE TEJTO ČASTI .....	9
5.1 Kontrola potravinových rizík .....	9
5.2 Kľúčové aspekty systémov kontroly hygieny .....	10
5.3 Požiadavky na vstupný materiál (okrem mlieka) .....	13
5.4 Voda .....	13
6 PREVÁDZKA: ÚDRŽBA A SANITÁCIA .....	13
6.1 Údržba a čistenie .....	13
6.2 Programy čistenia .....	14
7 PREVÁDZKA: OSOBNÁ HYGIENA .....	14
8 PREPRAVA .....	14
8.1 Požiadavky .....	14
8.2 Používanie a údržba .....	14
9 INFORMÁCIE O VÝROBKOCH A INFORMOVANOSŤ SPOTREBITEĽOV .....	14
9.1 Označovanie .....	14
10 VZDELÁVANIE .....	15
10.1 Vzdelávacie a školiace programy .....	15
PRÍLOHA I .....	16
SMERNICE PRE PRVOVÝROBU MLIEKA .....	16
ÚVOD A CIELE .....	16
ROZSAH .....	16
POUŽITIE PRÍLOHY I .....	16
3 PRVOVÝROBA .....	17
3.1 Hygiena prostredia .....	17
3.2 Hygienická produkcia mlieka .....	17
3.3 Manipulácia s mliekom, skladovanie a preprava .....	22
3.4 Dokumentácia a vedenie evidencie .....	25
PRÍLOHA II .....	26
POKYNY PRE ORGANIZÁCIU KONTROLNÝCH OPATRENÍ POČAS SPRACOVANIA A PO ŇOM 26	
ÚVOD A CIELE .....	26
ROZSAH .....	26
POUŽITIE PRÍLOHY II .....	26
DEFINÍCIE .....	26

5 KONTROLA PREVÁDZKY .....	27
5.1 Kontrola potravinových rizík .....	27
5.2 Kľúčové aspekty systémov kontroly hygieny .....	31
PRÍLOHA A: MIKROBIOSTATICKÉ KONTROLNÉ OPATRENIA .....	33
PRÍLOHA B: MIKROBIOCIDÁLNE KONTROLNÉ OPATRENIA .....	35
1 Pasterizácia mlieka a výrobkov z tekutého mlieka.....	36
1.1 Popis procesu .....	36
1.2 Riadenie procesu .....	37
1.3 Aplikácia pasterizácie .....	38
2 Komerčná sterilizácia mlieka a mliečnych výrobkov.....	38
2.1 Popis procesu .....	38
2.2 Riadenie procesu .....	38
2.3 Použitie komerčnej sterilizácie.....	39

## **KÓDEX SPRÁVNEJ HYGIENICKEJ PRAXE PRE MLIEKO A MLIEČNE PRODUKTY**

### **ÚVOD**

Mlieko a mliečne výrobky sú bohatým a ľahko dostupným zdrojom živín pre ľudí v mnohých krajinách. Medzinárodný obchod s mliečnymi komoditami dosahuje značný objem. Účelom tohto Kódexu je poskytnúť rady a pokyny, ako zaručiť bezpečnosť a vhodnosť mlieka a mliečnych výrobkov a tak dosiahnuť ochranu zdravia spotrebiteľov a uľahčiť obchod. Kódex spĺňa ustanovenia hygieny potravín v *Metodickej príručke Codex Alimentarius* v časti "Vzťahy medzi komoditnými a všeobecnými výbormi" pre použitie v rôznych normách mliekárenského priemyslu.

Každá potravina sa môže stať príčinou ochorenia a mlieko a mliečne výrobky nie sú výnimkou z tohto pravidla. Mliečne zvieratá môžu byť nositeľmi ľudských patogénov. Prítomnosť takýchto patogénov v mlieku môže zvýšiť riziko ochorenia z potravín. Navyše, spôsob dojenia, následný zber a uskladnenie mlieka je spojený s rizikom ďalšej kontaminácie človekom, prostredím alebo rizikom rastu patogénov v mlieku. Zloženie mnohých mliečnych výrobkov tvorí vhodné prostredie pre rast patogénnych mikroorganizmov. Existuje aj riziko kontaminácie mlieka zvyškami veterinárnych liekov, pesticídov a iných chemických znečisťujúcich látok. Správne uplatňovanie hygienickej kontroly mlieka a mliečnych výrobkov v potravinovom reťazci je základným predpokladom bezpečnosti a vhodnosti týchto potravín pre určené použitie. Účelom tohto Kódexu je poskytnúť rady a pokyny jednotlivým štátom pri dosiahnutí primeranej úrovne ochrany zdravia verejnosti v oblasti mlieka a mliečnych výrobkov. Účelom tohto Kódexu je tiež predchádzať nehygienickým praktikám a podmienkam v produkcii, spracovaní a manipulácii s mliekom a mliečnymi výrobkami, pretože v mnohých krajinách mlieko a mliečne výrobky tvoria značnú časť spotreby potravín, najmä u detí, tehotných a dojčiacich žien. Formát tohto dokumentu zodpovedá *Medzinárodne odporúčanému kódexu praxe - všeobecné princípy potravinovej hygieny, CAC/RCP 1-1969, Rev. 4, 2003*. Tento Kódex obsahuje princípy hygienickej produkcie a výroby mlieka a mliečnych výrobkov a pokyny pre ich použitie. Tento Kódex v maximálnej možnej miere zohľadňuje rôzne postupy produkcie a spracovania, ako aj rôzne charakteristiky mlieka u rôznych mliečnych zvierat v jednotlivých členských štátoch. Kódex sa zameriava na prijateľné výsledky potravinovej bezpečnosti, ktoré možno dosiahnuť jedným alebo viacerými overenými kontrolnými opatreniami v oblasti potravinovej bezpečnosti, čo je vhodnejšie ako stanoviť povinné špecifické procesy pre jednotlivé produkty.

### **1 CIELE**

Cieľom tohto Kódexu je aplikovať odporúčania *Kódexu odporúčanej praxe: Všeobecné princípy potravinovej hygieny*, najmä v prípade mlieka a mliečnych výrobkov. Taktiež poskytuje rady a pokyny ako splniť všeobecné požiadavky v častiach, ktoré sa týkajú hygieny v komoditných normách Kódexu pre mliečne výrobky.

## 2 ROZSAH A POUŽITIE DOKUMENTU

### 2.1 Rozsah

Tento Kódex sa vzťahuje na produkciu, spracovanie a manipuláciu s mliekom a mliečnymi výrobkami podľa definície *Všeobecnej normy pre používanie pojmov v oblasti mliekárenstva*<sup>1</sup> (CODEX STAN 206-1999). Pojmom "mliečne výrobky" v Kódexe sa rozumejú aj zmiešané mliečne výrobky. Tento Kódex sa nevzťahuje na produkciu surového konzumného mlieka.

Tento Kódex sa vzťahuje na výrobky v medzinárodnom obchode. Kódex môže poslúžiť aj ako základ pre tvorbu národnej legislatívy.

### 2.2 Použitie tohto dokumentu

Ustanovenia tohto dokumentu sú doplnujúce a musia sa používať spolu s *Medzinárodným kódexom odporúčanej praxe - všeobecné princípy potravinovej hygieny*, CAC/RCP 1-1969, Rev. 4, 2003.

Tento dokument obsahuje popis princípov, vysvetlenia a pokyny.

V Časti 2.3 sú uvedené všeobecné princípy, ktoré sa používajú vo všetkých fázach produkcie, spracovania a manipulácie s mliekom a mliečnymi výrobkami.

V príslušných častiach sú uvedené špecifické princípy, súvisiace vysvetlenia a pokyny.

**Princípy** zvýraznené **tučným písmom** vyjadrujú cieľ, ktorý treba dosiahnuť. *Vysvetlenia* vyznačené *kurzívou* slúžia na vysvetlenie účelu uvedeného princípu. Pokyny pre aplikovanie uvedeného princípu sú vysádzané normálnym textom.

Prílohy tvoria neoddeliteľnú súčasť tohto Kódexu. Prílohy obsahujú pokyny ako postupovať v aplikácii princípov. Účelom pokynov uvedených v prílohách je vysvetliť a názorne ukázať, ako možno v praxi naplniť princípy uvedené v hlavnej časti tohto Kódexu. Preto je nevyhnutné spoločne používať, *Medzinárodne odporúčaný kódex praxe - Všeobecné princípy potravinovej hygieny*, hlavnú časť tohto Kódexu a jeho prílohy, čo zaručí úplnosť pokynov pri hygienickej produkcii mlieka a mliečnych výrobkov.

### 2.3 Univerzálne princípy, ktoré sa vzťahujú na produkciu, spracovanie a manipuláciu s mliekom a mliečnymi výrobkami

Nasledujúce univerzálne princípy sa vzťahujú na produkciu, spracovanie a manipuláciu so všetkými typmi mlieka a mliečnymi výrobkami.

- **Výroba mliečných výrobkov podľa tohto Kódexu, od produkcie suroviny až po konečnú spotrebu, by mala podliehať viacerým kontrolným opatreniam a tieto kontrolné opatrenia by mali preukázateľne docieľiť primeranú úroveň ochrany zdravia verejnosti.**
- **Správnu hygienickú prax treba uplatňovať v celom potravinovom reťazci tak, aby mlieko a mliečne výrobky boli bezpečné a vhodné pre určený účel.**

*Pri používaní všetkých častí tohto Kódexu by sa mali zohľadniť procesy, ktoré sa uskutočňujú pred realizáciou určitého opatrenia alebo po vykonaní určitého kroku. Pri používaní Kódexu treba vždy pamätať na skutočnosť, že v reťazci od produkcie až po spotrebu sa uplatňuje celá škála kontrolných opatrení.*

- **Zásady správnej hygienickej praxe v oblasti mlieka a mliečných výrobkov treba používať všade tam, kde je to vhodné a v kontexte HACCP, podľa Prílohy k *Medzinárodne odporúčanému kódexu praxe - Všeobecných princípov potravinovej hygieny*.**

*Tento princíp predkladáme s vedomím, že existujú obmedzenia úplnej aplikácie princípov HACCP na úrovni prvovýroby. Zásady správnej hygienickej, poľnohospodárskej a veterinárnej praxe by sa mali dodržiavať v prípadoch, kedy princípy HACCP nemožno použiť na úrovni farmy.*

---

<sup>1</sup> Tento Kódex sa vzťahuje na mlieko a mliečne výrobky zo všetkých mliečnych zvierat.

- **Overenie účinnosti kontrolných opatrení.**

Celkovú účinnosť systému kontrolných opatrení treba overiť. Kontrolné opatrenia alebo ich kombinácie treba overiť podľa výskytu rizík v používanom mlieku, pričom sa berie do úvahy charakteristika individuálneho rizika (rizík) a zistených cieľov potravinovej bezpečnosti a/alebo súvisiacich cieľov a kritérií. Pokyny na overenie kontrolných opatrení možno získať zo *Smerníc Kódexu pre overenie opatrení na kontrolu potravinovej bezpečnosti* (text sa pripravuje)

## **2.4 Relatívne postavenie producentov, výrobcov, distribútorov a maloobchodu, dopravcov, spotrebiteľov a kompetentných orgánov**

Aj keď výrobca zodpovedá za bezpečnosť a vhodnosť vyrobených potravín, bezpečnosť a vhodnosť mliečnych výrobkov zaručuje celá škála účinných krokov alebo kontrolných opatrení, ktoré potrebujú ďalšie subjekty, vrátane producentov mlieka. Je dôležité si uvedomiť, že distribútori, kompetentné orgány a spotrebiteľia sa tiež podieľajú na zabezpečení bezpečnosti a vhodnosti mlieka a mliečnych výrobkov.

Vzájomné vzťahy a vplyv jedného segmentu potravinového reťazca na iný segment sú dôležité pri vykrývaní potenciálnych medzier v škále kontrolných opatrení, a to prostredníctvom komunikácie a interakcie medzi producentom, výrobcom, distribútorom mlieka a maloobchodom. Hoci za analýzu rizík v kontexte prípravy kontrolného systému podľa HACCP zodpovedá hlavne výrobca, ktorý zároveň aj identifikuje a reguluje riziká spojené so vstupnými surovinami, producent mlieka by si takisto mal uvedomovať riziká súvisiace s mliekom, aby tak mohol pomôcť pri minimalizácii prítomnosti rizík v surovine.

V záujme dosiahnutia účinnej kontinuálnej škály kontroly jednotlivé subjekty by mali venovať pozornosť najmä nižšie uvedeným zodpovednostiam.

- Producenti by mali zabezpečiť, aby sa na úrovni farmy používali zásady správnej poľnohospodárskej, hygienickej a chovnej praxe. Tieto zásady by sa podľa možnosti mali prispôbovať všetkým špecifickým potrebám bezpečnosti, ktoré výrobca definoval a komunikoval.
- Výrobcovia by mali používať zásady správnej výrobnnej a hygienickej praxe, najmä tie, ktoré sú uvedené v tomto Kódexe. Ak je potrebné zaviesť ďalšie opatrenia v oblasti kontroly rizík počas prvovýroby, túto skutočnosť treba účinne komunikovať dodávateľom a umožniť tak producentovi mlieka náležite prispôsobiť svoju prevádzku. Podobne i výrobca môže byť nútený zaviesť kontrolné opatrenia, alebo prispôsobiť svoje výrobné procesy možnostiam producenta mlieka pri minimalizácii alebo prevencii rizík súvisiacich s mliekom. Takéto ďalšie kroky by mali vychádzať z primeranej analýzy rizík, pričom by sa mali vziať do úvahy technologické obmedzenia (podľa potreby) počas spracovania a/alebo trhový dopyt.
- Distribútori, prepravcovia a maloobchod by mali zabezpečiť riadnu manipuláciu s mliekom a mliečnymi výrobkami, ktoré sú pod ich kontrolou a ich skladovanie podľa pokynov výrobcu.
- Spotrebiteľia by mali prijať zodpovednosť za riadnu manipuláciu s mliekom a mliečnymi výrobkami, ktoré sú pod ich kontrolou a ich skladovanie podľa pokynov výrobcu.
- V záujme účinnej implementácie tohto Kódexu by kompetentné orgány mali mať k dispozícii legislatívny rámec (napríklad zákony, predpisy, smernice a požiadavky), dostatočnú infraštruktúru a náležite vyškolených inšpektorov a zamestnancov. Otázky dovozu potravín a systémov regulácie vývozu riešia *Smernice Kódexu pre tvorbu, prevádzku, hodnotenie a akreditáciu systémov inšpekcie dovozu a vývozu potravín a certifikácie (CAC/GL 26-1997)*. Kontrolné programy by sa mali zamerať na kontrolu príslušnej dokumentácie, ktorá preukazuje, že všetci účastníci v reťazci splnili svoje individuálne povinnosti a zabezpečili, že konečné výrobky spĺňajú ciele potravinovej bezpečnosti a/alebo súvisiace ciele a kritériá.

Je dôležité zabezpečiť jasnú komunikáciu a vzájomnú súčinnosť medzi všetkými subjektmi, čo prispeje k používaniu zásad správnej praxe. Takisto treba identifikovať problémy, promptne ich riešiť a zabezpečiť integritu celého potravinového reťazca.

## 2.5 DEFINÍCIE

Tento dokument obsahuje odkazy na definície uvedené vo *Všeobecnej norme Kódexu pre používanie pojmov v oblasti mliekárenstva* (CODEX STAN 206-1999). Definície, ktoré sa vzťahujú k určitej prílohe (napríklad definície tepelného ošetrenia) budú uvedené v príslušnej prílohe.

**Vyhnúť sa** - zadržať, obmedziť v primeranej a vhodnej miere. Tento pojem sa používa, ak je teoreticky možné úplne zabrániť kontaminácii alebo vynútiť si dodržanie určitej zásady.

**Kontrolné opatrenie** - Každá činnosť, ktorou možno predísť alebo zabrániť riziku v oblasti potravinovej bezpečnosti alebo znížiť riziko na prijateľnú úroveň.<sup>2</sup>

**Cieľ potravinovej bezpečnosti**<sup>3</sup>

**Minimalizovať** - Znížiť pravdepodobnosť výskytu alebo následok nevyhnutnej situácie, ako napríklad mikrobiologický rast.

**Kritériá procesu**<sup>4</sup> - Parametre kontroly procesu (napríklad čas, teplota), ktoré sa uplatňujú v určitom kroku spracovania.

**Surové mlieko** - Mlieko (podľa definície vo *Všeobecnej norme Kódexu pre používanie pojmov v oblasti mliekárenstva*), ktoré nebolo ohriate nad teplotu 40 °C alebo ktoré neprešlo inou úpravou s ekvivalentným účinkom.

**Skladovateľnosť** - Obdobie, počas ktorého si výrobok udržiava svoju mikrobiologickú bezpečnosť a vhodnosť pri určenej teplote skladovania a podľa možnosti aj pri určených podmienkach skladovania a manipulácie.

**Overenie**<sup>5</sup>

## 2.6 Vhodnosť

*Vhodnosť potraviny* podľa definície v *Medzinárodne odporúčanom kódexe praxe - Všeobecné princípy potravinovej hygieny, CAC/RCP 1-1969, Rev. 4, 2003* sa definuje ako: "Ubezpečenie, že potravina je vhodná na ľudskú spotrebu podľa svojho určeného účelu použitia".

Pre účely tohto Kódexu pojem vhodnosť obsahuje:

- Koncept zdravia a kvality.
- Iba záležitosti, ktoré súvisia s hygienou. Tento pojem neobsahuje otázky súvisiace s triedou kvality, komerčnou kvalitou alebo dodržiavaním noriem označovania.

Okrem toho:

- Vhodnosť mlieka a mliečnych výrobkov možno dosiahnuť dodržiavaním zásad správnej hygienickej praxe podľa *Medzinárodne odporúčaného kódexu praxe: Všeobecné princípy potravinovej hygieny, CAC/RCP 1 - 1969, Rev. 4, 2003*, a zásad, ktoré sú podrobne definované v tomto Kódexe. Systém riadenia, ktorý vychádza z princípov HACCP, je účinným prostriedkom zabezpečenia vhodnosti, ktorý dokazuje, že vhodnosť bola dosiahnutá.
- Mlieko a mliečne výrobky nie sú vhodné, ak mlieko alebo mliečny výrobok (napríklad):
  - sú poškodené, majú zníženú kvalitu alebo sú skazené do takej miery, že mlieko alebo mliečny výrobok nie sú vhodné na primerané určené použitie; alebo

<sup>2</sup> Pre účely tohto Kódexu kontrolné opatrenie obsahuje všetky činnosti, ktorých cieľom je eliminácia rizika alebo zníženie rizika na prijateľnú úroveň. Okrem toho, tento pojem označuje každú činnosť, ktorej cieľom je znížiť pravdepodobnosť vzniku rizika v mlieku alebo mliečnych výrobkoch. Súčasťou kontrolných opatrení sú tak opatrenia v rámci procesu, ako je ohrev, ochladenie, acidifikácia, atď. ako aj iné činnosti, ako napríklad dodržiavanie všeobecnej hygieny, programy na ochranu pred škodcami, atď.

<sup>3</sup> Procedurálny manuál Kódexu, 14. vydanie

<sup>4</sup> Tento pojem je definovaný v "Smerniciach pre overenie opatrení na kontrolu potravinovej bezpečnosti" (text smerníc pripravuje Výbor Kódexu pre hygienu potravín)

<sup>5</sup> Tento pojem je definovaný v "Smerniciach pre overenie opatrení na kontrolu potravinovej bezpečnosti" (text smerníc pripravuje Výbor Kódexu pre hygienu potravín)

- Obsahujú poškodené látky, látky so zníženou kvalitou, alebo skazené látky, ktoré spôsobujú, že mlieko alebo mliečny výrobok nie sú vhodné na primerané určené použitie; alebo
- Obsahujú biologické alebo chemické činidlo, alebo inú hmotu alebo látku, ktoré sú cudzorodé vo vzťahu k charakteru potraviny a ktoré spôsobujú, že mlieko alebo mliečny výrobok nie sú vhodné na primerané určené použitie.
- "Určeným použitím" sa rozumie použitie na účel, pre ktorý je výrobok špecificky určený, alebo na účel, ktorý možno primerane predpokladať na základe charakteru, balenia, vzhľadu a označenia výrobku.

### 3 PRVOVÝROBA

Tieto princípy a pokyny dopĺňajú text Časti 3 *Medzinárodne odporúčaného kódexu praxe - Všeobecné princípy potravinovej hygieny*, CAC/RCP 1 - 1969, Rev. 4, 2003 a všeobecné princípy uvedené v Časti 2.3 vyššie. Podrobnosti o konkrétnych prístupoch v produkcii mlieka sú uvedené v Prílohe I tohto Kódexu.

#### **Princípy, ktoré sa vzťahujú na prvovýrobu mlieka:**

**Mlieko nesmie obsahovať nijaké kontaminujúce látky v takej miere, ktorá by v čase ponuky spotrebiteľovi ohrozovala príslušnú úroveň ochrany zdravia verejnosti.**

*Keďže činnosti prvovýroby majú zásadný vplyv na bezpečnosť mliečnych výrobkov, už v tejto fáze produkcie treba čo najviac znížiť potenciálnu mikrobiologickú kontamináciu zo všetkých zdrojov. Zdrojom mikrobiologických rizík môže byť prostredie farmy i samotné mliečne zvieratá. Treba dodržiavať zásady vhodnej praxe v chove zvierat a treba dbať na udržiavanie mliečnych zvierat v dobrom zdravotnom stave. Okrem toho, nedostatočné zásady správnej poľnohospodárskej, krmnej a veterinárnej praxe a nedostatočná úroveň celkovej hygieny dojičov, zariadení a nevhodné metódy dojenia môžu spôsobiť neprijateľnú úroveň kontaminácie chemickými zvyškami a inými kontaminujúcimi látkami vo fáze prvovýroby.*

**Počas prvovýroby treba minimalizovať kontamináciu mlieka zo zvierat a zdrojov prostredia.**

*Poznámka: Kontaminujúca látka je "každá biologická alebo chemická látka, cudzorodá hmota alebo iné látky, ktoré sa nedostali do potraviny úmyselne, a ktoré môžu mať za následok ohrozenie bezpečnosti alebo vhodnosti" (Medzinárodne odporúčaný Kódex praxe: Všeobecné princípy potravinovej hygieny).*

**Mikrobiálne zaťaženie mlieka by malo byť čo najnižšie, pričom treba použiť zásady správnej produkcie mlieka a zohľadniť technologické požiadavky na následné spracovanie.**

*Na úrovni prvovýroby treba prijať opatrenia na maximálne zníženie počiatočnej záťaže patogénnymi mikroorganizmami a mikroorganizmami, ktoré majú vplyv na bezpečnosť a vhodnosť, aby sa tak zvýšil potenciál bezpečnosti a/alebo aby sa mlieko pripravovalo tak, že je možné uplatniť menej prísne mikrobiologické kontrolné opatrenia, než aké by inak boli nevyhnutné na zaručenie bezpečnosti a vhodnosti produktu.*

#### **POUŽITIE TEJTO ČASTI**

Pokyny na uplatňovanie princíпов v tejto časti sú uvedené v Prílohe I. Účelom pokynov je získať surovinu, ktorá je prijateľná na ďalšie spracovanie a v konečnom dôsledku tak možno dosiahnuť požadovanú úroveň ochrany pre konkrétny hotový mliečny výrobok.

Príloha I obsahuje podrobnosti o všeobecnom prístupe v prvovýrobe mlieka určeného na ďalšie spracovanie bližšie neidentifikovaného charakteru. V príslušných častiach prílohy sú uvedené ďalšie ustanovenia, ktoré sa vzťahujú na produkciu mlieka určeného na výrobu výrobkov zo surového mlieka. Príslušný text zároveň umožňuje pružné uplatnenie určitých aspektov prvovýroby mlieka pre malé mliekárenské farmy. Produkcia mlieka podľa ustanovenia tejto časti podlieha kontrolným opatreniam opísaným v Prílohe II.

## 3.1 Hygiena prostredia

**Vplyv vody a iných faktorov prostredia by sa mal riešiť tak, aby sa minimalizovala možnosť priameho alebo nepriameho prenosu rizík do mlieka.**

*Kontaminovaná voda a napríklad škodcovia (hmyz, hlodavce), chemikálie, vonkajšie i vnútorné priestory ustajnenia a dojenja zvierat môžu kontaminovať krmivo, zariadenie alebo dojné zvieratá, čo môže spôsobiť prenos rizík do mlieka.*

**Voda, ktorá sa používa v prvovýrobe, by mala byť vhodná pre určený účel a nemala by prispievať k prenosu rizík do mlieka.**

## 3.2 Hygienická produkcia mlieka

### 3.2.1 Priestory na produkciu mlieka

**Návrh, konštrukcia, umiestnenie, údržba, a podľa možností i používanie priestorov na produkciu mlieka by mali prispievať k minimalizácii prenosu rizík do mlieka.**

*Nevhodne chránené a udržiavané priestory ustajnenia a dojenja mliečnych zvierat preukázateľne prispievajú ku kontaminácii mlieka.*

### 3.2.2 Zdravie zvierat

**O zdravotný stav dojných zvierat a stád treba dbať takým spôsobom, aby nedošlo k ohrozeniu zdravia ľudí.**

**Mlieko by malo pochádzať od zvierat v dobrom zdravotnom stave, aby vzhľadom na konečné použitie zdravotný stav zvierat nemal nepriaznivý vplyv na bezpečnosť a vhodnosť konečného výrobku.**

*Je dôležité zabrániť vzniku a šíreniu zoonóz medzi zvieratami a zo zvierat (vrátane dojných zvierat) do mlieka. Mlieko a mliečne výrobky z mlieka, ktoré pochádzajú od chorých zvierat preukázateľne nie sú bezpečné ani vhodné na ľudskú spotrebu.*

*Starostlivosť o dobrý zdravotný stav dojných zvierat preukázateľne znižuje pravdepodobnosť, že sa ľudské patogény z mliečnych žliaz alebo výkalov dostanú do mlieka.*

### 3.2.3 Všeobecné zásady hygienickej praxe

#### 3.2.3.1 Kŕmenie

**Vzhľadom na konečné použitie mlieka, krmivo pre dojčiacie zvieratá nesmie spôsobiť priamy alebo nepriamy prenos kontaminujúcich látok do mlieka v množstvách, ktoré by pre spotrebiteľa predstavovali neprijateľné zdravotné riziko alebo ktoré by nepriaznivo ovplyvnilo vhodnosť mlieka alebo mliečnych výrobkov.**

*Je dokázané, že nesprávne obstarávanie, výroba a manipulácia s krmivom pre zvieratá môže spôsobiť prenos patogénov a škodlivých organizmov do dojných zvierat a prenos chemických rizík, ako sú zvyšky pesticídov, mykotoxínov a iných kontaminujúcich látok, ktoré môžu mať vplyv na bezpečnosť a vhodnosť mlieka alebo mliečnych výrobkov.*

#### 3.2.3.2 Kontrola škodcov

**Výskyt škodcov treba regulovať a to takým spôsobom, aby nedošlo k neprijateľnému zvýšeniu obsahu rezíduí (napríklad pesticídov) v mlieku.**

*Škodcovia, ako hmyz a hlodavce sú známe tým, že prenášajú ľudské a zvieracie choroby do priestorov produkcie. Nesprávne použitie chemikálií proti škodcom môže spôsobiť prenos chemických rizík do priestorov produkcie.*

#### 3.2.3.3 Veterinárne lieky

**U zvierat možno používať len také veterinárne lieky, ktoré schválil kompetentný orgán pre konkrétne použitie a takým spôsobom, ktorý nebude mať nepriaznivý vplyv na bezpečnosť a vhodnosť mlieka, vrátane dodržania určenej doby účinku lieku.**

*Mlieko zo zvierat, ktoré boli ošetrované veterinárnymi liekmi s možnosťou prenosu do mlieka, treba vhodným spôsobom zlikvidovať, až kým neuplynie stanovená doba účinku daného veterinárneho lieku.*

**Rezíduá veterinárnych liekov v mlieku nesmú presiahnuť hodnoty, ktoré by spôsobili spotrebiteľovi neprijateľné riziko.**

*Nesprávne použitie veterinárnych liekov preukázateľne spôsobuje výskyt potenciálne škodlivých rezíduí v mlieku a mliečnych výrobkoch a môže ovplyvniť vhodnosť mlieka určeného na výrobu výrobkov so živými kultúrami.*

#### **3.2.4 Hygienické dojenie**

**Dojenie by sa malo uskutočniť tak, aby sa minimalizovala možnosť kontaminácie produkovaného mlieka.**

*Účinná zásady hygienickej praxe počas dojenia sú dôležitým prvkom systému kontrolných opatrení, ktorý je nutný na produkciu bezpečného a vhodného mlieka a mliečnych výrobkov. Nedostatočné dodržiavanie zásad hygieny a nevhodné pracovné návyky zamestnancov preukázateľne prispievajú ku kontaminácii mlieka neželanými patogénnymi mikroorganizmami alebo chemickými, či fyzikálnymi rizikami.*

### **3.3 Manipulácia s mliekom, skladovanie a preprava**

**Vzhľadom na konečné použitie mlieka by sa manipulácia s mliekom, jeho skladovanie a preprava mala uskutočniť tak, aby nedošlo ku kontaminácii a aby sa minimalizovalo zvýšenie mikrobiologickej záťaže mlieka.**

*Správna manipulácia s mliekom, jeho skladovanie a preprava sú dôležitými prvkami systému kontrolných opatrení, ktorý je nutný na produkciu bezpečného a vhodného mlieka a mliečnych výrobkov. Kontakt s nehygienickým zariadením a cudzorodými materiálmi preukázateľne spôsobuje kontamináciu mlieka. Nedodržanie teploty preukázateľne zvyšuje mikrobiologickú záťaž mlieka.*

#### **3.3.1 Dojace zariadenie**

**Konštrukcia, inštalácia, údržba a používanie dojaceho zariadenia by sa mala uskutočňovať tak, aby nedošlo k prenosu kontaminujúcich látok do mlieka.**

*Dojace zariadenie sa bežne navrhuje a konštruuje podľa uznávaných noriem, aby sa predišlo prenosu kontaminujúcich látok do mlieka. Vybraté zariadenie, ktoré sa bude inštalovať v mliekárenských farmách, by malo spĺňať uznávané normy návrhu a konštrukcie. Riadne používanie, čistenie a údržba dojaceho zariadenia taktiež podlieha uznávaným smerniciam. Tieto smernice treba dodržiavať, aby sa tak predišlo prenášaniam chorôb z dojaceho zariadenia na zvieratá a aby sa prispelo k získaniu bezpečného a vhodného mlieka.*

**Dojace zariadenie by sa malo prevádzkovať tak, aby nedošlo k poraneniu vemena a strukov a aby sa predišlo prenášaniam chorôb z dojaceho zariadenia na zvieratá.**

*Je dôležité predchádzať poraniam vemena a strukov z dojaceho zariadenia, keďže poranenie môže spôsobiť infekcie a napokon nepriaznivo ovplyvniť bezpečnosť a vhodnosť mlieka a mliečnych výrobkov.*

#### **3.3.2 Skladovacie zariadenie**

**Konštrukcia, údržba a používanie nádrží a nádob na mlieko by mali zabrániť prenosu kontaminujúcich látok do mlieka a minimalizovať rast mikroorganizmov v mlieku.**

#### **3.3.3 Priestory na skladovanie mlieka a používanie zariadení súvisiacich s dojením**

**Priestory na skladovanie mlieka a používanie zariadení súvisiacich s dojením by mali byť umiestnené, navrhnuté, postavené, udržiavané a používané tak, aby nedošlo k prenosu kontaminujúcich látok do mlieka.**

**Mlieko by sa malo vždy uskladniť tak, aby nedošlo k prenosu kontaminujúcich látok do mlieka**

**a aby sa minimalizoval rast mikroorganizmov.**

### **3.3.4 Zber, preprava, dodávka a súvisiace zariadenia**

Táto časť popisuje aj činnosti pracovníkov v preprave mlieka.

**Zber, preprava a dodávka mlieka by sa mali uskutočniť čo najskôr a tak, aby sa zabránilo prenosu kontaminujúcich látok do mlieka a aby sa minimalizoval rast mikroorganizmov v mlieku.**

*Poznámka: Pozri Časť 10, kde sú uvedené ustanovenia o vzdelávaní pracovníkov v oblasti zberu, prepravy a dodávky mlieka.*

**Konštrukcia, údržba a používanie nádrží a nádob na mlieko by mali zabrániť prenosu kontaminujúcich látok do mlieka a minimalizovať rast mikroorganizmov v mlieku.**

## **3.4 Dokumentácia a vedenie evidencie**

**Evidencia by sa mala viesť v potrebnom rozsahu tak, aby bolo možné overiť účinnosť systémov kontroly.**

## **4 PREVÁDZKA: NÁVRH A OBJEKTY**

Tieto princípy a pokyny dopĺňajú text Časti 4 *Medzinárodne odporúčaného kódexu praxe - Všeobecné princípy potravinovej hygieny, CAC/RCP 1 - 1969, Rev. 4, 2003* a všeobecné princípy uvedené v Časti 2.3 vyššie.

### **4.1 Zariadenie**

**Konštrukcia a montáž technických zariadení by mala v maximálnej možnej miere zamedziť vzniku slepých zakončení a miest v potrubiach, ktorými prúdi mlieko.**

V prípade výskytu slepých zakončení a miest v potrubiach treba prijať špeciálne postupy na ich účinné čistenie, prípadne inak predchádzať vzniku bezpečnostných rizík.

## **5 KONTROLA PREVÁDZKY**

Tieto princípy a pokyny dopĺňajú text Časti 5 *Medzinárodne odporúčaného kódexu praxe - Všeobecné princípy potravinovej hygieny, CAC/RCP 1 - 1969, Rev. 4, 2003* (vrátane Prílohy k *Systému analýzy rizika kritických kontrolných bodov (HACCP)*) a pokyny na jeho uplatňovanie a univerzálne princípy uvedené v Časti 2.3 vyššie.

## **POUŽITIE TEJTO ČASTI**

Táto časť obsahuje princípy kontroly prevádzky, ktoré sa majú uplatňovať tak, aby boli dodržané prijateľné hodnoty príslušných rizík uvedených v Cieloch potravinovej bezpečnosti a/alebo súvisiacich cieľoch a kritériách, alebo kritériách pre konečný produkt, ktoré vyjadrujú úroveň ochrany pre konkrétnu situáciu. V tejto časti sú uvedené aj pokyny na uplatnenie princíпов vo vzťahu k fyzikálnym, chemickým a mikrobiologickým rizikám. V Prílohe II. sú uvedené pokyny na činnosť prevádzok a organizáciu kontrolných opatrení, ktoré sa používajú s cieľom dosiahnuť bezpečnosť a vhodnosť počas spracovania a po jeho ukončení.

V záujme efektívnej implementácie ustanovení v tejto časti by sa mlieko malo produkovať v súlade s Časťou 3 a Prílohou I tohto Kódexu.

### **5.1 Kontrola potravinových rizík**

**Kombináciou viacerých kontrolných opatrení možno dosiahnuť účinnú kontrolu identifikovaných rizík v mlieku a mliečnych výrobkoch.**

*Kontrolné opatrenia by sa mali navrhovať systematicky a zvolená kombinácia opatrení by sa mala prispôbiť hygienickému stavu používaného mlieka a surovín, s ohľadom na príslušné mikrobiologické, chemické a fyzikálne riziká a s ohľadom na vytvorenie Cieľa (cieľov) potravinovej bezpečnosti a/alebo súvisiace ciele a kritériá.*

Pri voľbe vhodných kontrolných opatrení a/alebo ich kombinácií za účelom kontroly rizík, ktoré môžu nastať s istou pravdepodobnosťou, treba používať postupy popísané v častiach 5.1.1 až 5.1.3 a súvisiace pokyny v Prílohe II., ktorých cieľom je minimalizovať pravdepodobnosť zdravotného rizika pre spotrebiteľa, alebo takémuto riziku predchádzať.

Nižšie uvedené postupy majú za cieľ rozšíriť a doplniť tie aspekty Prílohy HACCP k *Medzinárodne odporúčanému kódexu praxe: Všeobecné princípy potravinovej hygieny*, ktoré sú kľúčové pre úspešné vytvorenie systému kontroly potravinovej bezpečnosti.

### **5.1.1 Identifikácia a vyhodnotenie rizík**

**Všetky potenciálne riziká by sa mali identifikovať.**

*Tento krok treba uskutočniť ešte pred výberom kontrolných opatrení a je prvým krokom v analýze rizík.*

Identifikácia rizík musí vychádzať z prvého popisu v predbežnej fáze a zo skúsenosti, vonkajších informácií, ako aj epidemiologických a iných historických údajov, ktoré súvisia s príslušným typom potraviny, z typu používaných surovín a prísad, pričom takéto riziká sa môžu prenášať počas spracovania a distribúcie. Komplexný prístup v tejto otázke predpokladá identifikáciu rozličných krokov výrobného procesu, od výberu materiálu, cez spracovanie a distribúciu, teda všade tam, kde riziko môže vzniknúť alebo sa uskutočniť.

**Pritom by sa mali vyhodnotiť všetky potenciálne riziká a určiť stupeň ich nepriaznivých účinkov na zdravie a primeranú pravdepodobnosť výskytu.**

Potenciálne riziká, u ktorých sa zistili mimoriadne nepriaznivé účinky na zdravie a ktoré môžu nastať s istou pravdepodobnosťou, musia podliehať kontrole v rámci systému kontrolných opatrení.

### **5.1.2 Výber kontrolných opatrení**

**Po vyhodnotení rizík treba vybrať kontrolné opatrenia a ich kombinácie, ktoré slúžia na prevenciu, elimináciu alebo zníženie rizík na prijateľnú úroveň.**

*Ďalším krokom v procese analýzy rizík je výber kontrolných opatrení, ktoré budú účinne kontrolovať takéto riziká. V Prílohe II., Časť A a B je uvedený podrobnejší popis viacerých takýchto kontrolných opatrení.*

Pokyny na overenie jednotlivých kontrolných opatrení alebo ich kombinácií vo vzťahu k individuálnym rizikám v rôznych médiách sú uvedené v *Smerniciach pre overenie opatrení na kontrolu potravinovej bezpečnosti* (pripravovaný dokument CCFH).

### **5.1.3 Stanovenie kritérií procesu**

**Je procesné kritériá kontrolných opatrení treba stanoviť tak, aby príslušný proces mohol naplniť dosiahnutý požadovaný výkon, t.j. realizácia kontrolného opatrenia bude dostačujúca.**

*Kritériá procesu treba stanoviť s takou intenzitou, aby kontrolné opatrenia mali očakávaný účinok, pričom sa berú do úvahy bežné odchýlky procesu.*

## **5.2 Kľúčové aspekty systémov kontroly hygieny**

### **5.2.1 Kontrola teploty a času**

**Výrobky sa od začiatku produkcie mlieka až po dodávku hotových výrobkov musia uskladniť pri vhodnej teplote a na vhodný čas, aby sa tak minimalizovalo riziko rastu alebo vývoja rizika pre potravinovú bezpečnosť a aby nedošlo k nepriaznivým účinkom na vhodnosť výrobku.**

*Keďže obsah vlhkosti v mlieku a mnohých mliečnych výrobkov postačuje na podporu rastu patogénov, kontrola teploty a času sú kľúčovými mikrobiologickými kontrolnými opatreniami na kontrolu rastu počas procesu výroby, od manipulácie s mliekom až po distribúciu a skladovanie mliečnych výrobkov podliehajúcich skaze (napríklad, pasterizované mlieko určené na pitie, dezerty a mäkké syry, v závislosti na ich skladovateľnosti). Zvýšená teplota skladovania znižuje skladovateľnosť napríklad u tekutého mlieka.*

### **5.2.1.1 Riadenie produktových tokov v závode**

#### Vstupné mlieko

**Pokiaľ z procesu ďalšieho spracovania nevyplýva inak, mlieko sa musí hneď po vstupe do mliekárne ochladiť a musí sa udržiavať taká teplota mlieka, ktorá je potrebná na minimalizáciu zvýšenia mikrobiálneho zaťaženia mlieka.**

**Treba využívať princíp spracovania mlieka podľa času jeho vstupu do mliekárne.**

#### Medziprodukty

**Medziprodukty, ktoré sa pred ďalším spracovaním uskladňujú, treba uchovávať v takých podmienkach (s výnimkou prípadov, kedy to ďalšie spracovanie neumožňuje), ktoré obmedzujú mikrobiálny rast alebo mu predchádzajú, alebo takéto medziprodukty treba čo najskôr spracovať.**

*Konečná bezpečnosť a vhodnosť mlieka a mliečnych výrobkov, ako aj intenzita kontrolných opatrení, ktoré treba uplatňovať počas spracovania, nezávisí len na počiatočnom mikrobiálnom zaťažení pri vstupe do mliekárne, ale i na prevencii rastu mikroorganizmov. Základným faktorom minimalizácie mikrobiálneho rastu je správna skladovacia teplota a manipulácia so surovinami. Schopnosť výrobku splniť určené ciele potravinovej bezpečnosti a/alebo súvisiace ciele a kritériá závisí na správnom uplatňovaní kontrolných opatrení, vrátane kontroly času a teploty.*

**V závode musí fungovať dostatočná rotácia surovín na princípe "prvý dnu, prvý von".**

### 5.2.1.2 Distribúcia hotových výrobkov

**Je nevyhnutné, aby mlieko a mliečne výrobky boli uskladnené pri dostatočnej teplote, aby sa zachovala ich bezpečnosť a vhodnosť od doby balenia až po dobu spotreby alebo prípravy na spotrebu.**

*Aj keď teplota skladovania by mala postačovať na uchovanie bezpečnosti a vhodnosti výrobku počas jeho určenej skladovateľnosti, vhodná teplota skladovania bude závisieť od toho, či sa jedná o výrobok, ktorý podlieha rýchlej skaze, alebo nie. U výrobkov, ktoré podliehajú rýchlej skaze, by systém distribúcie mal fungovať tak, aby sa zachovala dostatočne nízka teplota skladovania, čo zaručí bezpečnosť i vhodnosť. Výrobky, ktoré nepodliehajú rýchlej skaze a ktoré si zachovávajú svoju skladovateľnosť aj pri teplote okolia, sa nesmú skladovať pri extrémnych teplotách, najmä z dôvodu zachovania ich vhodnosti. Počas návrhu procesu distribúcie a manipulácie treba vziať do úvahy predpokladané nedodržanie teploty.*

### 5.2.1.3 Určenie skladovateľnosti

**Výrobca zodpovedá za určenie skladovateľnosti výrobku a podmienok skladovania.**

*Obmedzenie skladovateľnosti je kontrolným opatrením, ktoré v mnohých prípadoch má rozhodujúci vplyv na bezpečnosť a vhodnosť výrobku. Zodpovedajúce podmienky skladovania sú neoddeliteľným aspektom skladovateľnosti výrobku.*

## **5.2.2 Konkrétne kroky v procese**

Príloha II., Prílohy A a B obsahujú príklady procesov, ktoré sa používajú vo výrobe mliečnych výrobkov a ktoré dokážu kontrolovať riziká, ktoré môžu nastať s istou pravdepodobnosťou. Súčasťou týchto procesov sú vnútorné i vonkajšie faktory, ktoré majú vplyv na rast mikroorganizmov.

**Vonkajšie faktory** sú faktory prostredia, v ktorom sa potravinu nachádza a ktoré majú vplyv na výrobok. Ako príklad možno uviesť teplotu, čas a relatívnu vlhkosť vzduchu.

*Vnútorne faktory sú faktory v samotnom výrobku (potravinová matrica), na ktoré majú vplyv vonkajšie faktory alebo ktoré sú ovplyvnené vonkajšími faktormi a ktoré majú dopad na rast mikroorganizmov a/alebo ich prežívanie. Ako príklad možno uviesť aktivitu vody, pH, dostupnosť živín, konkurencia mikroorganizmov a bakteriocínov alebo iných faktorov, ktoré spomaľujú rast.*

### **5.2.3 Mikrobiologické a iné špecifikácie**

V prípade použitia mikrobiologických kritérií, a to aj takých, ktoré sa používajú na overenie účinného uplatňovania kontrolných opatrení v súlade s princípmi HACCP, mikrobiologické kritériá by sa mali vypracovať v súlade s *Princípmi prípravy a uplatňovania mikrobiologických kritérií pre potraviny*, CAC/GL 21-1997, pričom sa využíva vyhodnotenie rizík podľa *Princípov a pokynov pre vyhodnotenie mikrobiologických rizík*, CAC/GL 030-1999.

#### **5.2.3.1 Vstupné mlieko**

**Výrobcovia by si mali stanoviť kritéria na vstupné mlieko, ktoré berú do úvahy konečné použitie mlieka a podmienky v ktorých sa mlieko produkovalo.**

*V závislosti od konečného použitia mlieka, najmä u mlieka, ktoré sa používa na produkciu výrobkov zo surového mlieka, treba uplatniť niektoré špecifické mikrobiologické kritériá na overenie mikrobiologickej kvality mlieka, ktoré sa v procese používa ako surovina.*

**Ak vstupné mlieko nesplní tieto kritériá, treba prijať nápravné opatrenia priamo úmerné potenciálnym rizikám z dôvodu nesplnenia kritérií.**

*Ak vstupné mlieko nespĺňa stanovené kritériá, znamená to, že systém kontrolných opatrení nefunguje správne a treba prijať nápravné opatrenia, ktoré identifikujú a odstránia príčiny.*

#### **5.2.3.2 Mikrobiologické kritériá**

**V rôznych fázach procesu často treba stanoviť mikrobiologické kritériá, ktoré slúžia na prípravu kombinácií kontrolných opatrení a na overenie, že kontrolný systém sa implementuje správne.**

*V niektorých prípadoch, napríklad keď sa používajú zložitejšie kontrolné opatrenia na zabezpečenie bezpečnosti a vhodnosti mlieka (ako napríklad v prípade surového mlieka určeného na výrobu výrobkov zo surového mlieka) bude nevyhnutné stanoviť kritériá výrobu v priebehu procesu, medziproduktu alebo hotového výrobku, aby sa dalo overiť správne uplatňovanie sústavy zložitejších kontrolných opatrení.*

### **5.2.4 Krížová mikrobiologická kontaminácia**

**Tok produktu a prísad v technickom zariadení a v spracovateľskom závode musí smerovať dopredu, od prijatia suroviny až po balenie hotového výrobku, aby sa zabránilo krížovej kontaminácii.**

Tok vody, vzduchu, odpadovej vody a mlieka treba pozorne vyhodnocovať, aby nedošlo k vzniku krížovej kontaminácie. Taktiež treba vyhodnotiť toky zamestnancov a overiť, či ich činnosť nemôže spôsobiť kontamináciu mlieka.

**Priestory s odlišnou úrovňou rizika kontaminácie by mali byť dostatočne oddelené.**

Mliečne výrobky vrátené z iných oblastí by sa mali identifikovať, oddeliť a uložiť na jasne označenom mieste.

Ak existuje možnosť krížovej kontaminácie medzi výrobkami a surovinami alebo medziproduktami a kontaminácie z kontaminovaných oblastí, ako sú napríklad priestory stavieb a stavebných úprav, treba zvážiť fyzické oddelenie, ako napríklad uplatnenie bariérovej hygieny (použitie fyzických alebo mechanických prekážok na zabránenie alebo minimalizáciu prenosu kontaminujúcich látok alebo potenciálnych zdrojov kontaminujúcich látok a oddelenie mokrých/suchých priestorov.

### **5.2.5 Fyzikálna a chemická kontaminácia**

**Mali by sa uplatniť preventívne opatrenia na minimalizáciu rizík kontaminácie mlieka a mliečnych výrobkov fyzikálnymi a chemickými rizikami a cudzorodými látkami.**

*Prevenčia fyzikálnej a chemickej kontaminácie mlieka a mliečnych výrobkov počas spracovania si vyžaduje účinnú kontrolu údržby zariadení, programov sanitácie, personálu, monitoring prísad a činností spracovania.*

*Súčasťou preventívnych opatrení musia byť aj kroky na minimalizáciu novej krížovej kontaminácie alergénymi zložkami a/alebo prísadami z iných výrobkov do mliečného výrobku, v ktorom sa takéto zložky a/alebo prísady nemajú vyskytovať.*

### **5.3 Požiadavky na vstupný materiál (okrem mlieka)**

**Prísady, ktoré sa používajú v spracovaní mliečnych výrobkov, treba nakupovať podľa určených špecifikácií a treba overiť, či naozaj vyhovujú týmto špecifikáciám.**

*Kontaminované prísady preukázateľne prispievajú k produkcii nebezpečných/nehodných mliečnych výrobkov, keďže tieto prísady sa často pridávajú počas spracovania, kedy sa už neuplatňujú nijaké ďalšie kontrolné opatrenia.*

Špecifikácie surovín treba podľa možností stanoviť tak, aby vznikol bezpečný a vhodný výrobok. Surovinu nemožno akceptovať, ak sa preukáže, že obsahuje chemické, fyzikálne alebo mikrobiologické kontaminujúce látky, ktoré normálnym triedením a/alebo spracovaním nemožno zredukovať na prijateľnú úroveň. Suroviny treba podľa možností skontrolovať a vytriediť ešte pred spracovaním. Vyhlásenia o zhode surovín so špecifikáciami bezpečnosti a vhodnosti treba pravidelne overovať.

### **5.4 Voda**

**V prevádzkach spracovania mlieka musí byť k dispozícii pitná voda, ktorá pred prvým použitím musí spĺňať kritériá kompetentných miestne príslušných orgánov. Kvalitu pitnej vody treba pravidelne monitorovať.**

**Recirkulovaná voda určená na opätovné použitie sa musí ošetrovať a udržiavať v takom stave, aby jej používanie neohrozovalo bezpečnosť a vhodnosť potravín.**

*Správna údržba systémov úpravy vody má zásadný vplyv nato, aby sa systémy nestali zdrojom kontaminácie. Napríklad filtračné systémy sa môžu stať zdrojmi baktérií a ich metabolitov, ak sa umožní rast baktérií v organickom materiáli, ktorý sa nazhromažďuje vo filteroch.*

**Pre vodu, ktorá sa používa v mliekárenskom spracovaní treba stanoviť vhodné kritériá bezpečnosti a vhodnosti, ktoré umožnia dosiahnuť určený výsledok.**

*Tieto kritériá závisia na pôvode a určenom použití vody. Napríklad znovu používaná voda, ktorá sa pridáva do potravinového výrobku, by mala minimálne spĺňať mikrobiologické špecifikácie pitnej vody.*

**Úprava vody na opätovné použitie a používanie regenerovanej, recirkulovanej a recyklovanej vody sa musí realizovať v súlade s princípmi HACCP .**

Voda sa môže znovu použiť až po analýze rizík a vyhodnotení, či takáto voda je vhodná na opätovné použitie. Podľa možností treba identifikovať kritické miesto (miesta) kontroly a stanoviť a monitorovať kritický limit (limity) za účelom overenia zhody.

## **6 PREVÁDZKA: ÚDRŽBA A SANITÁCIA**

Tieto princípy a pokyny dopĺňajú text Časti 6 Medzinárodne odporúčaného kódexu praxe - Všeobecné princípy potravinovej hygieny, CAC/RCP 1 - 1969, Rev. 4, 2003.

### **6.1 Údržba a čistenie**

**Priestory spracovania by sa mali udržiavať v čo najsuchšom stave.**

*Použitie metód suchého čistenia a obmedzenie používania vody v priestoroch spracovania prispieva k redukcii kontaminácie z vody. Čistenie za mokra (okrem automatizovaného čistenia) preukázateľne spôsobuje kontamináciu mliečnych výrobkov v dôsledku vzniku aerosolov.*

Mali by sa dodržiavať vhodné postupy čistenia všetkých povrchov potrubí a zariadení, ktoré prichádzajú do kontaktu s potravinovými výrobkami, a to i oblastí, ktoré sa ťažko čistia, ako sú obtokové ventily, ventily na odber vzoriek a prepádové sifóny v plničoch.

## 6.2 Programy čistenia

Mal by sa vypracovať program obvyklého postupu na overenie dostatočnosti čistenia.

Všetky zariadenia a nádoby používané v procese spracovania by sa mali podľa potreby vyčistiť a dezinfikovať, umyť vodou, ktorá je bezpečná a vhodná na určený účel (s výnimkou prípadov, kedy na základe pokynov výrobcu umývanie nie je potrebné). Po skončení umývania by sa voda mala podľa možnosti vypustiť a zariadenia a nádoby by sa mali vysušiť.

## 7 PREVÁDZKA: OSOBNÁ HYGIENA

Neuplatňujú sa nijaké špecifické požiadavky nad rámec *Medzinárodne odporúčaného kódexu praxe - Všeobecné princípy potravinovej hygieny*, CAC/RCP 1-1969, Rev. 4, 2003.

## 8 PREPRAVA

Tieto princípy a pokyny dopĺňajú text Časti 8 *Medzinárodne odporúčaného kódexu praxe - Všeobecné princípy potravinovej hygieny*, CAC/RCP 1 - 1969, Rev. 4, 2003 a v primeranom rozsahu i text *Kódexu hygienickej praxe prepravy voľne uložených potravín a potravín v otvorených obaloch*. (CAC/RCP 47 – 2001.)

### 8.1 Požiadavky

Výrobky, na ktoré sa vzťahuje tento Kódex, by sa mali prepravovať v čase a pri teplote, ktoré nebudú mať nepriaznivý vplyv na bezpečnosť a vhodnosť výrobku.

### 8.2 Používanie a údržba

Pred naložením chladených výrobkov by sa mal ochladiť priestor na prepravu výrobkov vo vozidle a v tomto priestore by sa mala neustále dodržiavať primeraná teplota aj počas vykladania.

## 9 INFORMÁCIE O VÝROBKOCH A INFORMOVANOSŤ SPOTREBITEĽOV

Tieto princípy a pokyny dopĺňajú text Časti 9 *Medzinárodne odporúčaného kódexu praxe - Všeobecné princípy potravinovej hygieny*, CAC/RCP 1 - 1969, Rev. 4, 2003.

### 9.1 Označovanie

Mliečne výrobky by sa mali označovať v súlade s *Všeobecným štandardom Kódexu na označovanie predbalených potravín* CODEX STAN 1; 1985 (Rev. 1 – 1991)), Všeobecná norma Kódexu pre používanie pojmov v oblasti mliekárenstva (CODEX STAN 206; 1999) a v súlade s príslušnou časťou komoditných noriem Kódexu, ktorá sa týka označovania jednotlivých mliečnych výrobkov.

Ak výrobok nemožno skladovať pri teplote okolia, na označení výrobku by sa malo uviesť, že výrobok sa musí chladiť alebo mraziť.

#### Doplnkové ustanovenie pre výrobky zo surového mlieka

Výrobky zo surového mlieka by sa mali označiť tak, aby bolo zrejmé, že boli vyrobené zo surového mlieka podľa požiadaviek krajiny, kde sa predávajú v maloobchode.

## **10 VZDELÁVANIE**

Tieto princípy a pokyny dopĺňajú text Časti 10 *Medzinárodne odporúčaného kódexu praxe - Všeobecné princípy potravinovej hygieny*, CAC/RCP 1 - 1969, Rev. 4, 2003.

### **10.1 Vzdelávacie a školiace programy**

Producenti mlieka a pracovníci v oblasti zberu, prepravy a maloobchodného predaja mlieka by mali byť náležite vyškolení a mali by mať potrebné zručnosti v týchto oblastiach:

- starostlivosť o zdravie zvierat a používanie veterinárnych liekov,
- výroba a používanie krmív (konkrétne fermentovaných krmív),
- Chov zvierat v stádach;
- hygienické dojenie;
- skladovanie, manipulácia, zber a preprava mlieka (čistenie skladovacích nádrží, požiadavky na teplotu, postupy odberu vzoriek, a pod);
- mikrobiologické, chemické a fyzické riziká a súvisiace kontrolné opatrenia.

# PRÍLOHA I

## SMERNICE PRE PRVOVÝROBU Mlieka

### ÚVOD A CIELE

Implementáciou podrobných informácií uvedených v tejto prílohe možno znížiť pravdepodobnosť kontaminácie mlieka z dôvodu nedostatočných zásad praxe v prvovýrobe. Uvedené informácie umožnia implementáciu princípov uvedených v Časti 3 hlavného textu Kódexu a to tak, že poskytnú návod na ich uplatňovanie.

V kombinácii s opatreniami na kontrolu mikrobiologických rizík uvedenými v Prílohe II. by sa tieto opatrenia mali používať na účinnú kontrolu mikrobiologických rizík v mliečnych výrobkoch. Hygienické podmienky v prvovýrobe úzko súvisia s bezpečnosťou a vhodnosťou spracovaných mliečnych výrobkov na základe kontrolných opatrení uvedených v Prílohe II.

### ROZSAH

Táto príloha obsahuje podrobnosti o zásadách prvovýroby mlieka určeného na ďalšie spracovanie bližšie neidentifikovaného charakteru. Mlieko by malo podliehať opatreniam na kontrolu mikrobiologických rizík opísaným v Prílohe II.

Miera vplyvu zásad používanej praxe na farmách na pravdepodobnosť výskytu rizika pre potravinovú bezpečnosť v mlieku zároveň určuje aj charakter kontrolných opatrení, ktoré sa používajú v následnom spracovaní mlieka. Za normálnych podmienok produkcia mlieka podlieha kontrolným opatreniam, ktoré dostatočne riešia všetky riziká, ktoré môžu nastať. V prípadoch kedy ďalšie spracovanie mlieka nepodlieha kontrolným opatreniam, ktoré riešia všetky riziká, pozornosť treba sústrediť na prevenciu a na zníženie pravdepodobnosti výskytu takýchto rizík vo fáze prvovýroby. Podobne i v niektorých situáciách v prvovýrobe nemožno úplne zabrániť výskytu rizík pre potravinovú bezpečnosť. Vtedy je nutné počas ďalšieho spracovania mlieka zaviesť prísnejšie kontrolné opatrenia, aby bola zaručená bezpečnosť a vhodnosť hotového výrobku.

### POUŽITIE PRÍLOHY I

Usporiadanie informácií v Prílohe I zodpovedá príslušným častiam v hlavnom texte Kódexu a v *Medzinárodne odporúčanom kódexe praxe - Všeobecné princípy potravinovej hygieny, CAC/RCP 1 - 1969, Rev. 4, 2003*. V prípadoch kedy sa v hlavnom texte Kódexu vyskytuje určitý princíp, v príslušnej časti tejto Prílohy budú uvedené pokyny na praktické uplatňovanie tohto princípu.

#### **Ďalšie ustanovenia na produkciu mlieka používaného pre výrobky zo surového mlieka.**

V prípadoch, kedy je mlieko určené na výrobu výrobkov zo surového mlieka, hygienické podmienky v prvovýrobe patria k najdôležitejším kontrolným opatreniam v oblasti ochrany zdravia verejnosti. Vysoká úroveň hygieny mlieka je totiž základným predpokladom produkcie mlieka s dostatočne nízkou mikrobiálnou záťažou, čo umožní výrobu výrobkov zo surového mlieka, ktoré sú bezpečné a vhodné na ľudskú spotrebu. V takýchto situáciách možno bude treba prijať ďalšie kontrolné opatrenia. V prípade potreby sú takéto dodatočné opatrenia uvedené na konci každej podčasti.

Dodržiavanie týchto dodatočných hygienických opatrení je veľmi dôležité a v niektorých prípadoch i povinné (tam kde to vyžaduje charakter hotového výrobku alebo národná legislatíva) a to vo všetkých fázach produkcie mlieka, až po výrobu konkrétneho výrobku zo surového mlieka. Okrem toho treba zdôrazniť niektoré aspekty produkcie mlieka určeného pre výrobky zo surového mlieka (monitoring zdravotného stavu zvierat, kĺmenia zvierat, hygieny mlieka), ktoré sú nevyhnutné v produkcii bezpečného a vhodného mlieka pre určený účel. V niektorých ustanoveniach sa preto slová "malo by" nahrádzajú slovom "musí", aby sa tak zdôraznila nutnosť dodržiavania niektorých ustanovení.

Podobne ako v ostatných častiach tohto kódexu, táto časť nestanovuje povinnosť, ani nedefinuje nijaké

sústavy kontrolných opatrení, ktoré treba používať, ale ponecháva na osobách, ktoré zodpovedajú za bezpečnosť hotového výrobku, aby si vybrali najvhodnejšiu sústavu kontrolných opatrení pre ich konkrétnu situáciu.

Existuje množstvo výrobkov zo surového mlieka, z toho väčšina sú produkty s mliečnymi kultúrami, ako napríklad syry. Obsah vlhkosti, pH a obsah soli (okrem iných parametrov) v týchto výrobkoch má rozdielny vplyv na potenciálne mikrobiologické riziká, ktoré môžu byť prítomné v mlieku použitom na ich výrobu. Miera kontroly rizík vyplývajúcich z vlastnej charakteristiky výrobku (alebo procesu výroby) má vplyv aj na rozsah prevencie alebo kontroly takýchto potenciálnych rizík vo fáze prvovýroby.

V produkcii výrobkov zo surového mlieka existuje viacero prístupov riešenia bezpečnosti potravín. Podobne ako v iných častiach tohto kódexu, aj táto časť je dostatočne flexibilná a zohľadňuje rôzne prístupy v rôznych krajinách v oblasti výroby a predaja výrobkov zo surového mlieka.

### **Osobitné ustanovenia pre produkciu mlieka v malých mliekárenských farmách**

V kontexte tohto kódexu sa výraz "malá mliekárenská farma" používa pre farmy, kde počet zvierat na farmára alebo na stádo zvyčajne neprekračuje 10 kusov, kde sa zvyčajne nepoužívajú dojacie stroje, mlieko sa na úrovni producenta neochladzuje a/alebo sa prepravuje v nádobách.

Niektoré požiadavky v prvovýrobe mlieka možno v prípade potreby pružne upraviť na podmienky malých mliekárenských fariem, za predpokladu, že mlieko sa dodáva do mliekárne a bude podliehať kombinácii dostatočných opatrení na kontrolu mikrobiologických rizík na vznik bezpečného a vhodného mliečného výrobku. Pružnú interpretáciu v celom texte tejto prílohy naznačuje použitie pojmov v zátvorkách "ak sa používa" alebo "podľa možností", v konkrétnom ustanovení, kde je potrebná flexibilita.

Rovnako pružný prístup možno uplatniť aj na farmy s veľkým počtom zvierat, ktoré však musia prekonávať podobné ekonomické prekážky, nemajú k dispozícii dostatok vody a/alebo elektriny, čo im zabraňuje investovať do technologických zariadení a do infraštruktúry.

## **3 PRVOVÝROBA**

### **3.1 Hygiena prostredia**

Kvalita vody používanej na čistenie vemen a v čistiacom zariadení používanom pri dojení a skladovaní mlieka, by nemala mať nepriaznivý vplyv na bezpečnosť a vhodnosť mlieka.

Mali by sa prijať opatrenia, ktoré zabezpečia, že dojné zvieratá nebudú konzumovať alebo nebudú mať prístup ku kontaminovanej vode alebo iným kontaminujúcim látkam z prostredia, ktoré môžu spôsobiť vznik chorôb prenosných na človeka alebo ktoré môžu kontaminovať mlieko.

### **3.2 Hygienická produkcia mlieka**

#### **3.2.1 Priestory na produkciu mlieka**

##### **3.2.1.1 Priestory chovu zvierat**

Návrh, konštrukcia a dispozícia priestorov chovu zvierat by nemali mať nepriaznivý vplyv na zdravie zvierat. Priestory chovu by sa mali predovšetkým udržiavať v čistote tak, aby sa minimalizovalo riziko infekcie zvierat alebo kontaminácie mlieka.

Vstup do priestoru chovu zvierat, vrátane priestorov ustajnenia a priľahlých priestorov by mal zamedziť prítomnosti iných druhov zvierat, ktoré by mohli mať nepriaznivý vplyv na bezpečnosť mlieka.

Priestor chovu by sa mal podľa možností udržiavať v čistote, bez zvyškov hnoja, blata alebo iných nežiadúcich materiálov.

Ak sa používajú stajne a boxy, ich konštrukcia by mala umožniť ich udržiavanie v čistote bez zvyškov

hnoja, krmiva a pod.

Priestory chovu zvierat by mali byť navrhnuté tak, aby bolo možné oddeliť zvieratá s nákazlivými chorobami a zabrániť tak prenosu chorôb na zdravé zvieratá.

Priestory chovu zvierat by nemali mať nepriaznivý vplyv na zdravie zvierat. Najmä stelivo a priestor ustajnenia by sa mali udržiavať takým spôsobom, aby sa minimalizovalo riziko poranení strukov a chorôb vemien.

#### 3.2.1.2 Priestory dojenja a súvisiace objekty

Umiestnenie, konštrukcia a údržba priestorov dojenja (podľa možností) by mali umožniť minimalizáciu alebo prevenciu kontaminácie mlieka.

Do priestorov dojenja by nemali mať prístup nežiadúce zvieratá, ako napríklad ošípané, hydina a iné zvieratá, ktorých prítomnosť môže spôsobiť kontamináciu mlieka.

Priestory dojenja by sa mali dať ľahko čistiť, najmä tam, kde je možnosť znečistenia alebo infekcie, napr. priestory by mali byť nasledovné vybavené:

- konštrukcia podlahy, ktorá uľahčuje odtok tekutín a vhodné prostriedky na likvidáciu odpadov,
- dostatočné vetranie a osvetlenie;
- dostatočnú zásobu vody vhodnej kvality na používanie pri dojení a čistení vemien zvierat a pre zariadenia používané pri dojení;
- účinné oddelenie od všetkých zdrojov kontaminácie, ako sú WC (ak sa používajú) a nahromadený maštalný hnoj; a
- účinná ochrana pred škodcami.

#### **Ďalšie ustanovenia na produkciu mlieka používaného pre výroby zo surového mlieka**

V priestoroch dojenja, skladovania výrobkov a v iných kritických oblastiach by sa mala používať iba pitná voda.

#### **3.2.2 Zdravie zvierat**

V rámci prevencie chorôb zvierat a kontroly medikamentózneho liečby chorých zvierat alebo stád by sa mali prijať primerané organizačné opatrenia. Opatrenia na prevenciu chorôb by sa mali prijať najmä v týchto oblastiach:

- Eradikácia chorôb zvierat alebo kontrola rizika prenosu chorôb, v závislosti od konkrétnych zoonóz
- Organizácia chovu ostatných zvierat v stáde a ostatných zvierat na farme (vrátane oddelenia chorých zvierat od zdravých)
- Organizácia chovu nových zvierat v stáde

Mlieko by malo pochádzať zo stád alebo zvierat, ktoré sú oficiálne uznané za nenakazené brucelózou a tuberkulózou, podľa definície Medzinárodného kódexu OIE pre zdravie zvierat. Ak zvieratá nie sú oficiálne uznané za nenakazené, mlieko by malo pochádzať od stád alebo zvierat, ktoré sú pod oficiálnou kontrolou a ktoré podliehajú programom eradikácie brucelózy a tuberkulózy. Ak sa dostatočne neuplatňovali opatrenia na kontrolu brucelózy a tuberkulózy, mlieko by sa malo podrobiť následným opatreniam na kontrolu mikrobiologických rizík (napr. ošetreniu teplom), ktoré zaručí bezpečnosť a vhodnosť hotového výrobku.

Mlieko by sa malo získavať od zvierat, ktoré:

- uľahčujú uplatňovanie zásad efektívnej praxe chovu,
- nevykazujú viditeľné známky celkového zhoršeného zdravotného stavu; a
- nepreukázala sa u nich prítomnosť infekčných chorôb prenosných na človeka prostredníctvom

mlieka, vrátane ale bez obmedzenia, chorôb, na ktoré sa vzťahuje Medzinárodný kódex OIE pre zdravie zvierat.

Mali by sa prijať dostatočné opatrenia na prevenciu infekcií vemien, najmä:

- správne používanie dojacieho zariadenia (napríklad denné čistenie, dezinfekcia a rozobratie zariadenia);
- hygiena dojenia (napr. čistenie alebo dezinfekcia vemien);
- správa priestorov chovu zvierat (napr. spôsoby čistenia, konštrukcia a veľkosť priestorov);
- organizácia suchého a laktačného obdobia (napr., ošetrovanie pri vysychaní).

#### **Ďalšie ustanovenia na produkciu mlieka používaného pre výrobky zo surového mlieka**

Mlieko nesmie obsahovať neprijateľnú úroveň zoonotických agensov. Mlieko preto musí pochádzať zo zvierat, ktoré spĺňajú tieto podmienky:

- sú identifikovateľné tak, aby sa dal sledovať zdravotný stav každého zvieratá. Za týmto účelom:
  - o stádo treba ohlásiť a zaregistrovať u kompetentných orgánov;
  - o každé zviera bude mať trvalé označenie a bude zaregistrované u kompetentných orgánov.
- zvieratá nevykazujú viditeľné známky celkového zhoršeného zdravotného stavu; a netrpia infekciou genitálneho traktu s výtokom, enteritídou spojenou s hnačkou a horúčkami, alebo viditeľným zápalom vemena;
- zvieratá nevykazujú žiadne známky (príznaky alebo výsledky analýz) infekčných chorôb spôsobených ľudskými patogénmi (napr. listerióza) prenosných na človeka prostredníctvom mlieka, vrátane ale bez obmedzenia, chorôb, na ktoré sa vzťahuje Medzinárodný kódex OIE pre zdravie zvierat;
- a pokiaľ ide o brucelózu a tuberkulózu, mlieko musí spĺňať tieto kritériá:
  - o Kravské mlieko musí pochádzať zo zvierat patriacich do stád, ktoré sú oficiálne nenakazené tuberkulózou a brucelózou v súlade s príslušnými kapitolami Medzinárodného kódexu OIE pre zdravie zvierat;
  - o Ovčie alebo kozie mlieko musí pochádzať zo zvierat patriacich do stád, ktoré sú oficiálne nenakazené tuberkulózou a brucelózou v súlade s Medzinárodným kódexom OIE pre zdravie zvierat;
  - o ak farma vlastní stádo viacerých druhov zvierat, chov každého jednotlivého druhu musí zodpovedať sanitárnym podmienkam, ktoré sú povinné pre každý druh ;
  - o ak sú kozy umiestnené v tom istom prostredí ako kravy, je nevyhnutné monitorovať výskyt tuberkulózy u kôz.

Okrem toho sa mlieko musí kontrolovať z hľadiska ďalších príslušných aspektov v súlade s bodom 5.2.3.1. (mikrobiologické a iné špecifikácie), ktoré môžu mať vplyv na bezpečnosť a vhodnosť výrobkov zo surového mlieka; tieto výsledky môžu poskytnúť informácie o zdravotnom stave zvierat.

Na prevenciu chorôb treba prijať najmä tieto preventívne opatrenia:

- zvieratá, ktorých zdravotný stav nie je známy, treba oddeliť od stáda až dovtedy, kým nebude spoľahlivo posúdený ich zdravotný stav. Počas doby oddelenia je zakázané používať mlieko od takýchto zvierat na produkciu mlieka na výrobu výrobkov zo surového mlieka;
- majiteľ je povinný viesť evidenciu, ktorá bude obsahovať príslušné informácie, napr. výsledky testov zisťovania zdravotného stavu zvierat práve vpustených do stáda a identitu každého zvieratá, ktoré bolo vpustené do stáda alebo z neho odchádza.

### **3.2.3 Zásady všeobecnej hygienickej praxe**

#### **3.2.3.1 Kŕmenie**

Za účelom minimalizácie alebo prevencie prenosu kontaminujúcich látok prostredníctvom krmiva alebo počas kŕmenia by sa mali uplatňovať príslušné aspekty Správnych zásad kŕmenia zvierat (text sa pripravuje) uvedených v Kódexe.

#### **Ďalšie ustanovenia na produkciu mlieka používaného pre výroby zo surového mlieka**

Príprava, uskladnenie a používanie fermentovaného krmiva sa musí uskutočňovať tak, aby sa minimalizovala mikrobiálna kontaminácia. Mimoriadnu pozornosť treba venovať dodržiavaniu zásad správnej praxe v týchto aspektoch:

- návrh silážnych jám,
- zásady správnej praxe v produkcii siláže;
- pravidelná kontrola kvality fermentovaného krmiva (organoleptická kontrola alebo pH).

Majiteľ je povinný viesť evidenciu, ktorá bude obsahovať príslušné informácie o krmive.

#### 3.2.3.2 Kontrola škodcov

Pred použitím pesticídov alebo rodenticídov je potrebné minimalizovať výskyt hmyzu, potkanov a myší. Aj keď sú priestory ustajnenia a dojenja (ak sa používajú) atraktívne pre škodcov, ich výskyt možno minimalizovať pomocou správnych preventívnych opatrení, ako napríklad správna konštrukcia a údržba (podľa možnosti), čistenie a odstraňovanie výkalov.

Nahromadený maštalný hnoj by sa nemal vyskytovať v blízkosti priestorov dojenja.

Priestory uskladnenia krmiva pre zvieratá sú takisto atraktívne pre myši a potkany. Takéto priestory by sa preto mali umiestniť na vhodnom mieste a krmivo by sa malo uskladniť v zásobníkoch, ktoré poskytnú dostatočnú ochranu pred škodcami.

V prípade nutnosti použitia chemických opatrení na kontrolu výskytu škodcov, použitie chemikálií v priestoroch potravín by mal schváliť kompetentný orgán a takéto chemikálie sa musia používať v súlade s pokynmi výrobcu.

Všetky chemikálie na kontrolu výskytu škodcov by sa mali uskladňovať tak, aby nedošlo ku kontaminácii priestorov dojenja. Takéto chemikálie by sa nemali skladovať vo vlhkých priestoroch alebo v blízkosti priestorov uskladnenia krmiva. Všade tam kde je to možné, sa odporúča používať nástrahy z tuhých látok.

Počas dojenja by sa nemali používať pesticídy.

#### 3.2.3.3 Veterinárne lieky<sup>6</sup>

Za účelom minimalizácie alebo prevencie prenosu zvyškov liekov do mlieka alebo mliečnych výrobkov treba uplatňovať príslušné aspekty Smerníc kontroly výskytu zvyškov veterinárnych liekov v mlieku a mliečnych výrobkoch (text sa pripravuje).

Správne postupy chovu zvierat znižujú pravdepodobnosť výskytu chorôb u zvierat a tým aj nutnosť použitia veterinárnych liekov.

Mali by sa používať iba tie medicínálne výrobky a prípravky, ktoré schválil kompetentný orgán pre pridávanie do krmiva.

Mlieko zo zvierat, ktoré boli ošetrené veterinárnymi liekmi s možnosťou prenosu do mlieka, treba vhodným spôsobom zlikvidovať, až kým neuplynie stanovená doba účinku pre daný veterinárny liek. Za účelom overenia možno vychádzať z používaných maximálnych hodnôt zvyškov veterinárnych liekov v mlieku.

Veterinár a/alebo majiteľ zvierat alebo zberné stredisko by mali viesť evidenciu o používaných výrobkoch, ich množstve, dátume podania a o identite zvierat. Mali by sa používať vhodné programy na odber vzoriek a skúšobné protokoly, ktorých účelom je overiť účinnosť kontroly použitia veterinárnych liekov na farme a dodržanie maximálnych hodnôt zvyškov liekov.

---

<sup>6</sup> Liečba veterinárnymi liekmi musí byť v súlade s Kódexom praxe na minimalizáciu a reguláciu antimikrobiálnej rezistencie (text pripravuje Výbor Kódexu pre zvyšky veterinárnych liekov v potravinách).  
CAC/RCP 57-2004

### 3.2.4 Hygienické dojenie

Z dôvodu zníženia kontaminácie počas dojenia na minimálnu úroveň je nevyhnutné uplatňovať účinné zásady hygieny, pokiaľ ide pokožku zvierat, dojace zariadenie (vždy keď sa používa), obsluhu zariadenia a celkovú hygienu prostredia, napr. zdroje kontaminácie z výkalov.

Dojenie by sa malo vykonávať v hygienických podmienkach, ktorých súčasťou je:

- dodržiavanie osobnej hygieny u dojičov;
- čisté vemená, struky, slabiny, boky a brucho zvierat;
- čisté a dezinfikované nádoby/zariadenie na dojenie; a
- zabrániť poškodeniu tkaniva struku/vemena.

Počas každého dojenia treba najmä minimalizovať a/alebo predchádzať kontaminácii z prostredia produkcie mlieka a taktiež treba udržiavať osobnú hygienu.

Zvieratá s klinickými príznakmi choroby by sa mali oddeliť a/alebo podojiť ako posledné, alebo dojiť na samostatnom zariadení alebo ručne a takéto mlieko by sa nemalo používať na ľudskú spotrebu.

Pred dojením by sa nemali vykonávať činnosti ako je kŕmenie zvierat a/alebo príprava/odstraňovanie podstielky, aby sa znížila pravdepodobnosť kontaminácie dojaceho zariadenia a priestorov dojenia hnojom alebo prachom.

Dojné zvieratá by sa mali udržiavať v čo najčistejšom stave. Struky vemien by mali byť očistené pred každým dojením. Dojič by mal primeranými prostriedkami sledovať normálny vzhľad mlieka, napríklad pozorne sledovať stav dojných zvierat, kontrolovať mlieko jednotlivých zvierat na prítomnosť organoleptických alebo fyzikálno-chemických indikátorov a robiť záznamy o jednotlivých ošetrovaných zvieratách a ich identifikáciu. Ak má mlieko nezvyčajný vzhľad, nemalo by sa používať na ľudskú spotrebu. Producent by mal prijať primerané opatrenia na minimalizáciu infekcií strukov a vemien a mal by tiež zabrániť poškodeniu tkanív. Prvotné mlieko (počiatočné malé množstvo mlieka) z jednotlivých strukov treba zlikvidovať alebo odobrať do oddelených nádob a takéto mlieko by sa nemalo používať na ľudskú spotrebu, pokiaľ sa nepreukázalo, že nemá vplyv na bezpečnosť a vhodnosť mlieka.

#### 3.2.4.1 Kontaminácia z prostredia

Dojenie by malo prebiehať tak, aby sa minimalizovalo riziko prenosu potravinových patogénov a cudzorodých látok z kože a prostredia dojenia, ako aj zo zvyškov chemikálií po čistení a dezinfekcii.

#### 3.2.4.2 Konštrukcia dojaceho zariadenia

Dojace zariadenie, nádoby a zásobníkové nádrže by mali byť navrhnuté, skonštruované a udržiavané tak, aby sa dali dôkladne vyčistiť a aby sa nestali významným zdrojom kontaminácie mlieka.

Dojace zariadenie by malo byť navrhnuté tak, aby počas bežnej činnosti nepoškodzovalo struky a vemená zvierat.

#### 3.2.4.3 Dojace zariadenie, čistenie a dezinfekcia

Dojace zariadenie a zásobníkové nádrže (a iné nádoby) by sa mali po každom dojení dôkladne vyčistiť a vydezinfikovať a v prípade potreby i vysušiť.

Po vyčistení a dezinfekcii by malo nasledovať dôkladné vyumývanie zariadenia a zásobníkových nádrží vodou, ktorá odstráni zvyšky všetkých čistiacich a dezinfekčných prostriedkov, okrem prípadov, kedy sa umývanie podľa pokynov výrobcu nepožaduje.

Voda používaná na čistenie a umývanie by mala byť vyhovujúca na takýto účel, teda nesmie spôsobiť kontamináciu mlieka.

#### **Ďalšie ustanovenia na produkciu mlieka používaného pre výroby zo surového mlieka**

Dojace zariadenie a iné plochy, ktoré prichádzajú do styku s mliekom, môžu prísť do kontaktu iba s pitnou vodou.

#### 3.2.4.4 Zdravie a osobná hygiena dojičov

Dojiči by mali byť v dobrom zdravotnom stave. Do priestorov manipulácie s mliekom by nemali vstupovať osoby, o ktorých je známe, alebo u ktorých vzniklo podozrenie, že trpia chorobu alebo sú bacilonosičmi takejto choroby, ktorá sa môže preniesť na mlieko, ak existuje pravdepodobnosť, že by mohlo dôjsť ku kontaminácii mlieka. Ak bola preukázaná klinická alebo epidemiologická indikácia u osôb, ktoré manipulujú s mliekom, takéto osoby sa mali podrobiť lekárskemu vyšetreniu.

Pred začiatkom dojenia alebo manipulácie s mliekom by si pracovníci mali vždy a často umývať ruky a predlaktia.

Dojenie by nemali vykonávať osoby, ktoré majú na rukách alebo predlaktiach otvorené rany alebo odreniny. Akékoľvek poranenie rúk alebo predlaktí musí byť zakryté vodoodpudivým obvazom. Pracovníci by mali počas dojenia nosiť vhodné oblečenie, ktoré by malo byť očistené pred začiatkom každého dojenia.

### **3.3 Manipulácia s mliekom, skladovanie a preprava**

Počas skladovania a prepravy mlieka je dôležitá kontrola času a teploty, ktorá závisí hlavne na type a účinnosti kontrolných opatrení uplatňovaných počas spracovania i po jeho ukončení. Výrobca mliečnych výrobkov by preto mal jasne komunikovať nutnosť kontroly času/teploty na úrovni farmy.

#### **3.3.1 Dojace zariadenie**

Dojace zariadenie a nádoby na mlieko by mali byť vyrobené tak, aby sa v nich nevyskytovali žiadne trhliny alebo priehlbiny, ktoré by bránili riadnemu vyčisteniu zariadenia a nádob.

Dojace zariadenie by sa malo nainštalovať a odskúšať (podľa možností) v súlade s pokynmi výrobcu a všetkými dostupnými technickými normami, ktoré vypracovali príslušné organizácie pre tvorbu technických noriem určených pre takéto zariadenia (napr. IDF, ISO, 3A) za účelom zabezpečenia správnej funkcie zariadenia.

Dojace zariadenie a nádoby by sa mali pravidelne a dostatočne často čistiť a dezinfikovať, čo prispeje k minimalizácii a prevencii kontaminácie mlieka.

Dojace zariadenie by sa malo pravidelne kontrolovať, či je v dobrom prevádzkovom stave.

Dojace zariadenie a nádoby, ktoré sú určené na kontakt s mliekom (napr. zásobníky, nádrže, atď.) by sa mali dať ľahko čistiť a dezinfikovať, mali by byť vyrobené z nehrdzavejúceho materiálu a nesmú umožniť prenos látok do mlieka v takom množstve, ktoré by mohlo spôsobiť zdravotné riziko pre spotrebiteľa.

Dojace zariadenie by sa malo v období medzi kontrolami udržiavať v náležitom prevádzkovom stave.

#### **3.3.2 Zariadenie na skladovanie mlieka**

Nádrže a nádoby na mlieko by mali byť navrhnuté a vyrobené tak, aby umožnili úplné vypustenie tekutiny a aby sa zabránilo kontaminácii mlieka počas skladovania.

Zariadenie na skladovanie mlieka by sa malo riadne nainštalovať, udržiavať a odskúšať v súlade s pokynmi výrobcu a dostupnými technickými normami, ktoré vypracovali príslušné organizácie pre tvorbu technických noriem určených pre takéto zariadenia (napr. IDF, ISO, 3A) za účelom zabezpečenia správnej funkcie zariadenia.

Povrchy zásobníkových nádrží a nádob na mlieko a súvisiacich zariadení určených na kontakt s mliekom by sa mali dať ľahko čistiť a dezinfikovať, mali by byť vyrobené z nehrdzavejúcich materiálov a nesmú umožniť prenos látok do mlieka v takom množstve, ktoré by mohlo spôsobiť zdravotné riziko pre spotrebiteľa.

Nádrže a nádoby na mlieko by sa nemali používať na uskladňovanie škodlivých látok, ktoré by mohli neskôr kontaminovať mlieko. V prípade, že nádrže a nádoby na mlieko sa používajú na skladovanie iných potravín, mali by sa prijať opatrenia s cieľom prevencie následnej kontaminácie mlieka.

Zásobníkové nádrže a nádoby na mlieko by sa mali pravidelne a dostatočne často čistiť a dezinfikovať, čo prispeje k minimalizácii a prevencii kontaminácie mlieka.

Zásobníkové nádrže alebo časti nádrží, ktoré sú umiestnené vo vonkajších priestoroch, by sa mali

dostatočne chrániť alebo by mali byť navrhnuté tak, aby zabránili prístupu hmyzu, hlodavcov a znečisteniu prachom, aby sa predišlo kontaminácii mlieka.

Zariadenia na skladovanie mlieka by sa mali pravidelne kontrolovať, či sú správne udržiavané a či sú v dobrom prevádzkovom stave.

#### **Ďalšie ustanovenia na produkciu mlieka používaného pre výroby zo surového mlieka**

Nádrže a nádoby na mlieko sa môžu používať iba na uskladnenie mlieka a mliečnych výrobkov.

Aspoň raz do roka je potrebné overiť údržbu a dobrý prevádzkový stav zariadení na uskladnenie mlieka.

### **3.3.3 Priestory na skladovanie mlieka a zariadení súvisiacich s dojením**

Priestory na skladovanie mlieka by mali byť situované a skonštruované tak, aby sa predišlo riziku kontaminácie mlieka alebo zariadení.

Priestory na skladovanie mlieka by mali mať:

- vhodné zariadenia na chladenie mlieka (tam kde je to vhodné),
- dostatok vody vhodnej kvality na používanie pri dojení a čistení zariadení a nástrojov,
- ochranu proti škodcom,
- podľa možností také podlahy, ktoré sa dajú ľahko čistiť; a
- dostatočné oddelenie priestorov dojenja a všetkých priestorov ustajnenia zvierat, aby nedošlo ku kontaminácii mlieka zo zvierat. Tam kde takéto oddelenie nie je možné, mali by sa prijať dostatočné opatrenia, aby nedošlo ku kontaminácii mlieka.

Mlieko by sa malo ihneď po dojení uskladniť vo vhodne skonštruovaných a udržiavaných nádržiach alebo nádobách na čistom mieste.

Teplota a čas skladovania by mali minimalizovať škodlivé účinky na bezpečnosť a vhodnosť mlieka. Na farme by sa mali stanoviť čas a teplota skladovania mlieka s ohľadom na účinnosť existujúceho kontrolného systému počas spracovania a po jeho ukončení, s ohľadom na hygienu mlieka a na určený čas skladovania. V prípadoch, kedy mlieko nemožno chladiť priamo na farme, možno bude potrebné v istom časovom limite mlieko dodať do zberného strediska alebo do spracovateľského závodu. Tieto podmienky môže určiť legislatíva, kódexy praxe alebo výrobca, ktorý odoberá mlieko, v spolupráci s producentom mlieka a príslušným orgánom.

#### **Ďalšie ustanovenia na produkciu mlieka používaného pre výroby zo surového mlieka**

Ak sa mlieko určené na ďalšie spracovanie nezozbiera alebo nevyužije do dvoch hodín po nadojení, bude sa chladiť:

- na teplotu rovnú 6 °C alebo nižšiu, ak sa odoberá každý deň, alebo
- na teplotu rovnú 4 °C alebo nižšiu, ak sa neodoberá každý deň.

Odchýlky od týchto teplôt sú dovolené, ak nespôsobia zvýšené mikrobiologické riziko, ak takéto odchýlky schválil výrobca, ktorý mlieko odoberá, ak ich schválil kompetentný orgán a ak konečný výrobok stále bude spĺňať mikrobiologické kritériá stanovené v súlade s bodom 5.2.3.2.

### **3.3.4 Zber, preprava, dodávka a súvisiace zariadenia**

#### **3.3.4.1 Zber, preprava a dodávka**

Do miesta zberu by mali mať dostatočný prístup vozidlá a pracovníci tak, aby bola zaručená vhodná hygienická manipulácia s mliekom. Najmä vstup do miesta zberu by mal byť vyčistený od zvyškov hnoja, siláže, atď.

Pred začiatkom zberu by prepravca mlieka alebo prevádzkovateľ strediska zberu/chladenia mal skontrolovať mlieko od jednotlivých producentov a zistiť, či mlieko nie je viditeľne znečistené alebo

skazené. Ak je mlieko viditeľne znečistené alebo skazené, zber by sa nemal povoliť.

Ak sa využívajú strediská zberu a chladenia, mali by sa navrhnuť a prevádzkovať tak, aby sa riziko kontaminácie minimalizovalo alebo úplne vylúčilo.

Zber mlieka by sa mal uskutočniť v hygienických podmienkach, aby sa zabránilo kontaminácii mlieka. Prepravca mlieka alebo prevádzkovateľ zberného strediska by mali najmä odoberať vzorky (podľa možnosti) a to tak, aby nedošlo ku kontaminácii mlieka a mali by zabezpečiť primeranú teplotu skladovania/odberu mlieka pred zberom.

Prepravca mlieka by mal byť náležite vyškolený v oblasti hygienickej manipulácie so surovým mliekom.

Prepravcovia mlieka by mali mať čistý odev.

Prepravu mlieka by nemali vykonávať osoby, u ktorých existuje riziko prenosu patogénov do mlieka. V prípade výskytu nákazlivej choroby u pracovníka prepravy treba prijať vhodné medicínske opatrenia.

Prepravcovia mlieka by mali vykonávať svoje povinnosti tak, aby dodržali zásady hygieny a aby ich činnosť nespôsobila kontamináciu mlieka.

Vodič by nemal vstupovať do stajní alebo do iných miest chovu zvierat alebo do miest, kde sa nachádza maštalný hnoj.

V prípade kontaminácie odevu alebo obuvi vodiča maštalným hnojom, takto znečistený odev a obuv by sa mali vymeniť alebo vyčistiť a až potom pokračovať v práci.

Vodič cisterny by nemal vstupovať do priestorov spracovania v mliekárni. Nevyhnutná komunikácia so zamestnancami mliekárne, dodávka vzoriek mlieka, obliekanie, pracovné prestávky atď., by mali prebiehať tak, aby nedošlo k priamemu kontaktu s priestormi spracovania mlieka alebo s pracovníkmi, ktorí sa zúčastňujú na spracovaní mlieka a mliečnych výrobkov.

#### **Ďalšie ustanovenia na produkciu mlieka používaného pre výroby zo surového mlieka**

Zber mlieka na výrobu výrobkov zo surového mlieka by sa mal realizovať oddelene. Je zakázané zmiešavanie alebo krížová kontaminácia s mliekom, ktoré nevyhovuje požiadavkám kvality (i mikrobiologickej) pre spracovanie výrobkov zo surového mlieka.

Napríklad :

- organizovať oddelený zber mlieka určeného na výrobu výrobkov zo surového mlieka; alebo
- použiť cisterny na prepravu mlieka s priestormi, ktoré umožnia oddelenie mlieka na výrobu výrobkov zo surového mlieka, od mlieka určeného na tepelné ošetrovanie, prípadne organizovať zber mlieka určeného pre výroby zo surového mlieka ešte pred zberom mlieka určeného na výrobu iných výrobkov.

#### 3.3.4.2 Zber, preprava a dodávka

Pokyny k preprave voľne uložených potravín sú uvedené v Kódexe hygienickej praxe prepravy voľne uložených potravín a potravín v otvorených obaloch (CAC/RCP 47-2001).

Cisterny a nádoby na prepravu mlieka musia mať takú konštrukciu, aby sa dali účinne čistiť a dezinfikovať.

Cisterny a nádoby na prepravu mlieka musia mať takú konštrukciu, aby sa dali úplne vyprázdniť.

Cisterny a nádoby na prepravu mlieka sa nesmú používať na prepravu akýchkoľvek škodlivých látok. V prípade, že cisterny a nádoby na prepravu mlieka sa používajú na prepravu iných potravín, mali by sa prijať opatrenia (napr. implementácia vhodných protokolov čistenia) s cieľom predísť následnej kontaminácii mlieka.

Povrchy cisterien a nádob na mlieko a súvisiacich zariadení určených na kontakt s mliekom by sa mali dať ľahko čistiť a dezinfikovať, mali by byť vyrobené z nehrdzavejúcich materiálov a nesmú umožniť prenos látok do mlieka v takom množstve, ktoré by mohlo spôsobiť zdravotné riziko pre spotrebiteľa.

Nádoby a cisterny na prepravu mlieka (vrátane priestoru na vypúšťanie mlieka, ventilov, atď.) by sa

mali vyčistiť a dezinfikovať s dostatočnou frekvenciou, s cieľom minimalizovať alebo predísť kontaminácii mlieka.

Po vydezinfikovaní treba cisterny a nádoby vypustiť.

Nákladné automobily, dodávky alebo iné vozidlá, ktoré prevážajú cisterny alebo nádoby, by sa mali vyčistiť vždy, keď je to potrebné.

#### 3.3.4.3 Čas prepravy a teplota počas prepravy

Preprava mlieka do mliekárne alebo zberného/chladiaceho strediska by sa mala uskutočniť v takom čase a pri takej teplote, aby sa minimalizovali škodlivé účinky na bezpečnosť a vhodnosť mlieka.

Mali by sa stanoviť čas a teplota počas zberu a prepravy mlieka z farmy s ohľadom na účinnosť existujúceho kontrolného systému počas spracovania a po jeho ukončení, s ohľadom na hygienu mlieka a na určený čas skladovania. V prípadoch, kedy mlieko nemožno chladiť priamo na farme, bude možno potrebné v istom časovom limite dodať mlieko do zberného strediska alebo do spracovateľského závodu. Tieto podmienky môže určiť legislatíva, kódexy praxe alebo výrobca, ktorý odoberá mlieko, v spolupráci s producentom mlieka, odberateľom, prepravcom mlieka a príslušným orgánom.

#### **Ďalšie ustanovenia na produkciu mlieka používaného pre výroby zo surového mlieka**

Teplota mlieka používaného vo výrobe výrobkov zo surového mlieka nesmie prekročiť 8 °C, ak sa zber mlieka uskutočnil 2 hodiny po dojení.

Odchýlky od týchto teplôt sú dovolené, ak nespôsobia zvýšené mikrobiologické riziko, ak takéto odchýlky schválil výrobca, ktorý mlieko odoberá, ak ich schválil kompetentný orgán a ak konečný výrobok stále bude spĺňať mikrobiologické kritériá podľa bodu 5.2.3.2.

### **3.4 Dokumentácia a vedenie evidencie**

S ohľadom na potravinovú bezpečnosť a tam kde je to potrebné, by sa mala viesť evidencia o:

- prevencii a kontrole chorôb zvierat, ktoré môžu mať vplyv na zdravie verejnosti;
- identifikácii a registrácii zvierat;
- pravidelnej kontrole zdravotného stavu vemien zvierat;
- použítí veterinárnych liekov a chemikálií určených na kontrolu výskytu škodcov;
- charaktere a zdroji krmiva;
- skladovacích teplotách mlieka;
- používaní agrochemikálií;
- čistení zariadenia.

## PRÍLOHA II.

### POKYNY PRE ORGANIZÁCIU KONTROLNÝCH OPATRENÍ POČAS SPRACOVANIA A PO ŇOM

#### ÚVOD A CIELE

Podrobné informácie v tejto prílohe slúžia na pomoc pri prevencii, eliminácii alebo znížení rizík súvisiacimi so vstupnými materiálmi na prijateľnú úroveň. Zároveň treba znížiť pravdepodobnosť kontaminácie mlieka spôsobenú nedostatočnou kontrolou výroby. Uvedené informácie umožnia implementáciu princípov uvedených v Časti 5 hlavného textu Kódexu a to tak, že poskytnú návod na ich uplatňovanie.

Tieto opatrenia by sa mali používať spolu s pokynmi o prvovýrobe uvedenými v Prílohe I, aby bolo možné účinne kontrolovať mikrobiologické riziká v mliečnych výrobkoch. Kontrola výroby úzko súvisí s bezpečnosťou a vhodnosťou spracovaných mliečnych výrobkov na základe kontrolných opatrení uvedených v Prílohe II.

#### ROZSAH

Ustanovenia v tejto prílohe dopĺňujú princípy a pokyny uvedené v Časti 5 Kódexu (kontrola prevádzky), najmä v Časti 5.1 a mali by sa uplatňovať vo výrobe všetkých mliečnych výrobkov. Princípy v Časti 5 - Kontrola prevádzky, ako aj ustanovenia v tejto prílohe, ktoré sa týkajú identifikácie rizík, sa nevzťahujú iba na kontrolu mikrobiálnych rizík, ale aj na kontrolu chemických a fyzikálnych rizík.

Najbežnejšie opatrenia na kontrolu mikrobiologických rizík sú podrobnejšie uvedené v Časti A (mikrobiostatické kontrolné opatrenia) a Časti B (mikrobiocidálne kontrolné opatrenia). Tieto opatrenia však v žiadnom prípade nevyklúčujú použitie ďalších a/alebo alternatívnych opatrení na kontrolu mikrobiologických rizík, za predpokladu, že sa dodržia všeobecné pokyny uvedené v tejto prílohe.

#### POUŽITIE PRÍLOHY II.

Usporiadanie informácií v Prílohe II. zodpovedá príslušným častiam v hlavnom texte Kódexu a v Medzinárodne odporúčanom kódexe praxe - Všeobecné princípy potravinovej hygieny, CAC/RCP 1 - 1969, Rev. 4, 2003. V prípadoch kedy sa v hlavnom texte Kódexu vyskytuje určitý princíp, v príslušnej časti tejto Prílohy budú uvedené pokyny na praktické uplatňovanie tohto princípu.

Tieto princípy a pokyny dopĺňajú text Časti 5 *Medzinárodne odporúčaného kódexu praxe - Všeobecné princípy potravinovej hygieny, CAC/RCP 1 - 1969, Rev. 4, 2003* (vrátane Systému analýzy rizika kritických kontrolných bodov (HACCP) a Prílohy s pokynmi na jeho uplatňovanie) a univerzálne princípy uvedené v Časti 2.3 základného dokumentu.

Pokyny uvedené v tejto prílohe dopĺňajú tie aspekty *Medzinárodne odporúčaného kódexu praxe - Všeobecné princípy potravinovej hygieny* v Prílohe HACCP, ktoré sú nevyhnutné pre úspešný návrh systému kontroly potravinovej bezpečnosti. Pri návrhu systému HACCP by užívatelia tohto dokumentu mali využívať pokyny uvedené v Prílohe HACCP a tiež by sa mali oboznámiť s pokynmi v Prílohe II., ktoré obsahujú ďalšie podrobnosti o analýze rizík, výbere kontrolných opatrení a určení kritických limitov.

#### DEFINÍCIE

Nižšie uvedené definície sa používajú pre účely tejto Prílohy a dopĺňujú definície uvedené v Časti 2.5 hlavného textu tohto Kódexu.

**Mikrobiocidálne** ošetrenia sú kontrolné opatrenia, ktoré značne znižujú alebo prakticky eliminujú

počet mikroorganizmov prítomných v potravinách.

**Mikrobiostatické** ošetrenia sú kontrolné opatrenia, ktoré minimalizujú alebo zastavujú rast mikroorganizmov v potravinách.

**Pasterizácia** je mikrobiocidálne tepelné ošetrenie, ktorého cieľom je znížiť počet všetkých prítomných patogénnych mikroorganizmov v mlieku a výrobkoch z tekutého mlieka na úroveň, pri ktorej nepredstavujú výrazné zdravotné riziko. Podmienky pasterizácie sú určené na účinné zničenie organizmov *Mycobacterium tuberculosis* a *Coxiella burnettii*.

**UHT Ošetrenie** mlieka a výrobkov z tekutého mlieka ultra vysokou teplotou je pôsobenie tepla na tečúci výrobok takou teplotou a po taký čas, že v čase spracovania dochádza ku komerčnej sterilizácii výrobku. Ak sa zlúči UHT ošetrenie s aseptickým balením, vzniká komerčne sterilný výrobok.<sup>7</sup>

## 5 KONTROLA PREVÁDZKY

### 5.1 Kontrola potravinových rizík

Je dôležité, aby sa kontrolné opatrenia uplatňovali počas prvovýroby i spracovania, aby došlo k minimalizácii alebo prevencii mikrobiologickej, chemickej alebo fyzikálnej kontaminácii mlieka. Okrem toho treba venovať mimoriadnu pozornosť spracovaniu rôznych mliečnych výrobkov, aby nedošlo k neúmyselnej krížovej kontaminácii, aj v súvislosti s prísadami, ktoré môžu obsahovať alergénne látky. *Poznámka: Treba odlišovať tie typy kontrolných opatrení, ktoré sa používajú na kontrolu mikrobiologických rizík a tie, ktoré sa používajú na kontrolu chemických a fyzických rizík. Opatrenia na kontrolu chemických a fyzických rizík v potravinách sú väčšinou preventívnej povahy (t.j. zameriavajú sa na vylúčenie kontaminácie potravín najmä chemickými alebo fyzickými rizikami a nie na znižovanie alebo elimináciu rizík, ktoré sa už dostali do výrobku. Treba však poznamenať, že u tohto rozlišovania typov rizík existujú určité výnimky, napr. použitie filtrov, sít a kovových detektorov na odstránenie istých fyzických rizík.*

Mikrobiologické potravinové riziká možno kontrolovať vhodným výberom kontrolných opatrení, ktoré sa uplatňujú počas prvovýroby v kombinácii s kontrolnými opatreniami, ktoré sa uplatňujú počas spracovania a po ňom. Výsledok uplatnenia akéhokoľvek mikrobiocidálneho kontrolného opatrenia výrazne závisí na mikrobiálnej záťaži (vrátane koncentrácie mikrobiologických rizík) materiálu, na ktoré sa takéto opatrenie vzťahuje. Preto je dôležité, aby sa v prvovýrobe i počas spracovania uplatňovali preventívne opatrenia na zníženie počiatkovej záťaže patogénnymi mikroorganizmami, aby sa zabránilo kontaminácii v spracovateľskom prostredí. Počiatočná mikrobiálna záťaž má výrazný vplyv na výkon mikrobiologických kontrolných opatrení počas spracovania i po ňom, ako aj na výkon, ktorý je potrebný na dosiahnutie potrebnej vhodnosti výrobku. Bezpečnosť a vhodnosť konečného výrobku nezávisí len na počiatkovej mikrobiologickej záťaži a účinnosti procesu ale aj na raste organizmov, ktoré prežili proces a na kontaminácii po ukončení procesu.

Výber a aplikácia jednotlivých kontrolných opatrení by sa mali uskutočniť tak, aby sa dosiahol dostatočný výkon a prijateľná úroveň rizík v konečných výrobkoch.

Identifikácia prijateľných úrovní kontaminujúcich látok v konečnom výrobku by mala vychádzať z týchto kritérií:

- Ciele potravinovej bezpečnosti, kritériá konečného výrobku a prípadne i podobné požiadavky na reguláciu;
- Prijateľné úrovne odvodené pre nákupcu, ktorý tvorí nasledujúci článok potravinového reťazca; a/ alebo
- Maximálne úrovne prijateľné pre výrobcu, pri zohľadnení prijateľných úrovní pre spotrebiteľa

<sup>7</sup> Koncepty aseptického balenia a komerčnej sterilizácie možno nájsť v dokumentoch Kódexu pre potraviny s nízkym obsahom kyseliny a acidifikované konzervované potraviny (CAC/RCP 23-1979, Rev. 2 (1993) a pre aseptické spracovanie (CAC/RCP 40-1993)

a/alebo regulačných opatrení, ktoré stanovili verejné zdravotnícke orgány.

Pokyny uvedené v častiach 5.1.1 až 5.1.3 dopĺňujú *Medzinárodne odporúčaný kódex praxe - Všeobecné princípy potravinovej hygieny* Prílohy HACCP.

### 5.1.1 Identifikácia a vyhodnotenie rizík

Identifikáciu rizík možno rozdeliť na dve samostatné časti, a to identifikáciu všetkých potenciálnych rizík a vyhodnotenie identifikovaných potenciálnych rizík. Tak sa dá určiť, ktoré riziká môžu mať vážne nepriaznivé účinky na zdravie a/alebo, ktoré riziká môžu pravdepodobne nastať, a preto ich treba kontrolovať pomocou účinných kontrolných opatrení.

Identifikácia rizík by mala vychádzať z počiatočných opisov rizík, ktoré boli vytvorené počas predbežných krokov uvedených v *Medzinárodne odporúčanom kódexe praxe - Všeobecné princípy potravinovej hygieny*, CAC/RCP 1 - 1969, Rev. 4, 2003, Prílohy HACCP. Identifikácia rizík by mala tiež vychádzať zo skúsenosti, vonkajších informácií, ako aj z epidemiologických a iných historických údajov, ktoré súvisia s príslušným typom potravinou, z typu používaných surovín a prísad, pričom takéto riziká môžu vzniknúť počas spracovania a distribúcie. Komplexný prístup v tejto otázke predpokladá identifikáciu rozličných krokov výrobného procesu, od výberu materiálu, cez spracovanie a distribúciu, teda všade tam, kde riziko môže vzniknúť alebo sa uskutočniť.

Potenciálne riziká, ktoré treba zvážiť, by sa mali uviesť v zozname spolu s identifikovanými prijateľnými úrovňami a podľa možnosti i spolu s uznávanými cieľmi potravinovej bezpečnosti.

Pravdepodobnosť výskytu mikrobiologických rizík bude závisieť na ich reálnom výskyte v mlieku a použitých surovinách. Na výskyt rizík vplyva viacero faktorov, ako sú klimatické podmienky, druh zvierat, výskyt chorôb zvierat (subklinický alebo klinický) spôsobených organizmom, výskyt mastitídy, vrátane relatívnej distribúcie organizmov, ktoré chorobu spôsobili, dosťatočnosť zásad praxe v prvovýrobe, vrátane možností kontaminácie z prostredia (spôsobu kŕmenia, kvalita vody, úroveň hygieny dojenia) a možnosti ľudskej kontaminácie. V tejto súvislosti sú vhodné konzultácie s kompetentnými orgánmi miestne príslušnými pre dané stáda.

Pri vyhodnotení potenciálnych mikrobiologických rizík treba zvážiť, ktoré z organizmov sa pravdepodobne budú vyskytovať v mlieku. Napríklad možno v prvej fáze vylúčiť mikrobiologické riziká, ktoré nie sú relevantné pre danú geografickú oblasť (napr. preto, že výskyt je zanedbateľný alebo nulový). Taktiež ak možno overiť úspešné uplatnenie špecifických sanitárnych opatrení počas prvovýroby, ktorých cieľom je predísť prenosu patogénu do stáda alebo ho značne znížiť, vrátane účinných programov eradikácie, potom možno takýto patogén vylúčiť. Výrobca alebo iný príslušný subjekt zodpovedá za zdokumentovanie podmienok určovania takéhoto výskytu patogénov. Možno to dosiahnuť zdokumentovaním stavu OIE (napr. oblasť bez výskytu chorôb), účinnosti národných programov, účinnosti skríningových programov jednotlivých producentov, pričom sa vychádza zo zdokumentovaných historických dôkazov a z vývoja epidemiologických dôkazov.

Pravidelná analýza mlieka (vrátane, ale bez obmedzenia mikrobiologických analýz), ktoré odoberá výrobný závod na produkciu mliečnych výrobkov, môže poslúžiť na overenie implementácie kontrolných opatrení, ktoré majú vplyv na pravdepodobnosť výskytu rizika, v závislosti od použitej technológie a typu vyrábaného mliečného výrobku.

Identifikácia rizík by mala zvážiť aj alergénnu povahu niektorých potravín. Mliečne výrobky môžu obsahovať prísady ako orechy, vajcia a zrná obilnín, ktoré sú známymi alergénmi.

Treba zvážiť aj ďalšie riziká, ktoré sa môžu objaviť v mliečnom výrobku počas spracovania i po jeho skončení (napr. kontaminácia z prostredia, kontaminácia ľuďmi). Pri takýchto úvahách by sa mala vyhodnotiť účinnosť preventívnych opatrení vo výrobnom prostredí (napr. programy na sanitáciu prostredia a zariadení, pracovné postupy zamestnancov, programy na kontrolu výskytu škodcov, atď.), s cieľom určiť pravdepodobnosť výskytu možných rizík.

### 5.1.2 Výber kontrolných opatrení

**Poznámka:** *Nasledujúce pokyny síce popisujú kontrolu mikrobiologických rizík, uvedené koncepty však možno uplatniť aj pri kontrole chemických a fyzických rizík.*

Ďalším krokom v procese analýzy rizík je výber kontrolných opatrení, ktoré budú účinne kontrolovať takéto riziká. V častiach A a B Prílohy II. je uvedený podrobnejší popis viacerých takýchto kontrolných opatrení.

#### Výber jednotlivých kontrolných opatrení

Jednotlivé opatrenia na kontrolu mikrobiologických rizík možno zoskupiť podľa ich primárnej funkcie takto:

- *Mikrobiocidálne kontrolné opatrenia*, ktoré redukujú mikrobiálnu záťaž, a to hubením, inaktiváciou alebo odstraňovaním. Tieto opatrenia možno uplatniť v jednotlivých fázach spracovania (napr. mikrofiltrácia, termizácia, pasterizácia) alebo sa môžu uplatniť ako vnútorné faktory po spracovaní (napr. dozrievanie).
- *Mikrobiostatické kontrolné opatrenia*, ktoré slúžia na prevenciu, obmedzenie alebo spomalenie rastu mikroorganizmov chemickými alebo fyzickými prostriedkami. Tieto opatrenia sa používajú na stabilizáciu výrobku proti činnosti patogénov a škodlivých organizmov a môžu sa uplatniť po ukončení produkcie mlieka, počas spracovania (napr. medzi jednotlivými fázami spracovania) a po ukončení spracovania. Mikrobiostatické kontrolné opatrenia stále predpokladajú istú pravdepodobnosť rastu. Mikrobiostatické kontrolné opatrenia, ktoré sú účinné po spracovaní, sa môžu aplikovať na výrobok (napr. kontrola teploty/času) ako vonkajšie faktory, alebo sa môžu uplatňovať v podobe vnútorných faktorov výrobku (napr. konzervačné látky, pH).
- *Mikrobiostatické kontrolné opatrenia, ktoré zabraňujú priamej kontaminácii* výrobku, napríklad uzavreté okruhy alebo vhodné ochranné balenie výrobku. Tieto sa používajú na fyzickú ochranu pred kontamináciou, najmä počas balenia a/alebo po spracovaní.

Použitie jednej fázy spracovania môže mať následné mikrobiologické účinky (napr. zníženie pH, obsahu vody), kým iné opatrenia na kontrolu mikrobiologických rizík iba znižujú počet mikroorganizmov v tej časti výrobného procesu, kde sa uplatnili.

#### Kombinácia opatrení na kontrolu mikrobiologických rizík

Za účelom kontroly mikrobiálneho obsahu zvyčajne treba uplatniť viacero opatrení na kontrolu mikrobiologických rizík, s cieľom spomaliť proces kazivosti alebo mu zabrániť a tak prispieť k prevencii chorôb spôsobeným potravinami. Možno navrhnúť vhodné kombinácie opatrení s cieľom znížiť počet špecifických organizmov a/alebo zabrániť ďalšiemu rastu/prežívaniu organizmov vo výrobku. V mliekárenskom priemysle sa takéto vhodné kombinácie opatrení niekedy nazývajú aj "technológiou prekážok".

Kombinácia kontrolných opatrení má dva hlavné ciele:

- Počas spracovania: zaistiť udržiavanie alebo zníženie úrovne príslušných patogénov (a/alebo škodlivých organizmov) na prijateľnej úrovni.
- Po spracovaní (balení, distribúcii a uskladnení): zaistiť udržiavanie úrovne príslušných patogénov (a/alebo škodlivých organizmov) dosiahnutej počas spracovania aj počas doby skladovateľnosti výrobku.

Pred spracovaním, medzi jednotlivými fázami spracovania i po ukončení spracovania možno bude treba minimalizovať rast mikroorganizmov. Použité mikrobiostatické kontrolné opatrenia by sa mali prispôbiť požiadavkám konkrétnemu výrobku v konkrétnej situácii. Konečný výsledok, pokiaľ ide o bezpečnosť a vhodnosť konečného výrobku, nezávisí len na počiatočnej mikrobiálnej záťaži a účinnosti procesu ale aj na následnom raste organizmov, ktoré prežili proces a na kontaminácii po ukončení procesu. Preto treba použiť vhodné preventívne opatrenia na podporu všetkých kombinácií opatrení na kontrolu mikrobiologických rizík pred procesom i po jeho ukončení, podľa potreby.

V závislosti na zdroji a možných cestách kontaminácie treba používať preventívne opatrenia na kontrolu rizika (rizík), ktoré sa uplatňujú na úrovni prvovýroby a/alebo v prostrediach spracovania. Pri vyhodnotení opatrení na prevenciu mikrobiologických rizík je najmä dôležité poznať, na ktoré riziká majú preventívne opatrenia vplyv a do akej miery opatrenie znižuje pravdepodobnosť rizika kontaminujúceho mliečny výrobok počas dojenia, spracovania a/alebo distribúcie. Mikrobiologické

riziká, ktoré neboli dostatočne riešené preventívnymi a mikrobiostatickými kontrolnými opatreniami, treba riešiť a kontrolovať primeranými mikrobiocidálnymi kontrolnými opatreniami s dostatočným kombinovaným účinkom.

Opatrenia na kontrolu mikrobiologických rizík, ktoré platili len v bode aplikovania, treba uplatniť vo vhodnej kombinácii s inými opatreniami na kontrolu mikrobiologických rizík.

Kombinácia opatrení na kontrolu mikrobiologických rizík je najúčinnějšía, *keď sa zameriava na viaceré ciele*, to znamená, že sa uskutoční výber individuálnych opatrení pre rôzne faktory, ktoré majú vplyv na mikrobiálne prežitie, napr. pH,  $A_w$ , dostupnosť živín, atď. V mnohých prípadoch, kombinácia opatrení na kontrolu mikrobiologických rizík nízkej intenzity, ktorá sa zameriava na viaceré ciele, môže byť účinnejšia ako jedno opatrenie s vysokou intenzitou. Prítomnosť viacerých opatrení na kontrolu mikrobiologických rizík, ktoré udržiavajú alebo znižujú počet mikroorganizmov môže mať *synergický efekt*, čiže nastane interakcia medzi dvoma alebo viacerými opatreniami, pričom ich kombinovaný účinok je vyšší ako jednoduchý súčet účinkov jednotlivých opatrení. Využitie synergických efektov preto umožňuje kombinovať opatrenia na kontrolu mikrobiologických rizík s nižšou intenzitou aká by sa inak očakávala u každého jednotlivého opatrenia.

V prípade uplatnenia pružného výkladu ustanovení Prílohy I pre malé mliekárenské farmy, treba venovať pozornosť najmä charakteru povolených odchýlok a ich možným dôsledkom na úroveň rizík v mlieku.

Pozornosť by sa mala venovať uplatňovaniu výkonných mikrobiocidálnych kontrolných opatrení, ktoré dokážu účinne eliminovať všetky riziká spojené s prenosom ďalších zoonotických rizík do mlieka. Podobne i v prípadoch výskytu určitých chorôb v stádach produkujúcich mlieko, treba venovať mimoriadnu pozornosť odporúčaniam Medzinárodného kódexu OIE pre zdravie zvierat, keďže môže vzniknúť potreba uplatniť špecifické mikrobiocidálne kontrolné opatrenia a tak eliminovať riziká pre zdravie zvierat, ktoré súvisia s takýmito chorobami.

### 5.1.3 Stanovenie kritérií procesu

Na základe požadovaného výkonu by sa malo stanoviť kritérium alebo kritériá príslušného procesu (primerané charakteru opatrení na kontrolu mikrobiologických rizík). Opatrenia sú určené na primerané uplatnenie vo fáze spracovania a na uplatnenie v praktickej kontrole procesu (napr. veľkosť filtra, pH, koncentrácia konzervačnej látky, kombinácie času/teploty). V kontexte systému HACCP kritériá procesu môžu alebo nemusia predstavovať kritické limity.

Výkon vybraných kontrolných opatrení alebo ich kombinácií by sa mal overiť postupmi uvedenými v *Pokynoch na overenie opatrení na kontrolu hygieny potravín* (text sa pripravuje). Overenie kontrolných opatrení alebo ich kombinácií je mimoriadne dôležité pri určovaní účinnosti nových alebo pripravovaných technológií. Overovanie nemusí byť nevyhnutné v situáciách kedy sa používané kontrolné opatrenia alebo technológie považujú za dostatočné.

Ak nemožno dosiahnuť požadovaný výkon kontrolným opatrením (opatreniami) alebo ak sa predpokladá a/alebo ak monitoring preukáže, že vybratou kombináciou opatrení na kontrolu mikrobiologických rizík nemožno dosiahnuť dostatočnú kontrolu rizík, bude potrebné zmeniť návrh kontrolného systému.

Príklady zmien, ktoré možno vykonať tak, aby príslušné riziko bolo vyhodnotených tak, že je pod kontrolou:

- zvýšenie intenzít uplatňovaného opatrenia (opatrení) na kontrolu mikrobiologických rizík.
- Identifikácia ďalšieho opatrenia (opatrení) na kontrolu mikrobiologických rizík, ktoré sa zameriavajú na konkrétne riziko.
- Implementácia prísnejších kontrolných opatrení priamo na farme
- Zavedenie špecifických cielených opatrení na úrovni farmy, ktoré znižujú výskyt príslušného rizika v používanom mlieku
- Skrátenie určenej skladovateľnosti a/ alebo zmeny určených podmienok skladovania

### Ďalšie ustanovenia na výrobu výrobkov zo surového mlieka

Je nanajvýš dôležité, aby mliekárenská farma, ktorá produkuje mlieko určené pre výrobu výrobkov zo surového mlieka dodržiavala ustanovenia (vrátane určených ďalších ustanovení) podrobne uvedených v Prílohe I a v časti

5.2.3.1 tejto Prílohy a tieto činnosti by sa mali často monitorovať a vyhodnocovať za účelom ich efektívnej

implementácie. Výsledkom tohto hodnotenia môže byť identifikácia potrebných zlepšení na úrovni prvovýroby (postupy, zariadenie, prostredie, a pod.) alebo v klasifikácii mliekárenských fariem podľa ich schopnosti poskytnúť mlieko na spracovanie výrobkov zo surového mlieka.

Všetky porušenia na úrovni farmy alebo pri odbere mlieka vo výrobnom závode by mali mať za následok okamžité postihy farmy, výrobného závodu alebo obe zariadenia. Z tohto dôvodu by mala fungovať jasná komunikácia medzi výrobcom a farmou a v prípade potreby by výrobca mal prvovýrobcovi poskytnúť technickú pomoc.

## **5.2 Kľúčové aspekty systémov kontroly hygieny**

### **5.2.1 Čas a teplota**

#### 5.2.1.2 Distribúcia hotových výrobkov

##### Výrobky, ktoré podliehajú rýchlej skaze:

Skladovacia teplota musí postačovať na udržanie bezpečnosti a vhodnosti výrobku počas jeho určenej skladovateľnosti. Ak je teplota výrobku hlavným prostriedkom konzervácie, výrobok sa musí skladovať pri vhodnej teplote. Vybratú teplotu treba vždy overiť, okrem prípadov kedy sa bežne používané skladovacie teploty považujú za prijateľné.

Teploty v skladovacích priestoroch, prepravných vozidlách a vo výkladoch obchodov treba pravidelne a účinne monitorovať všade tam kde sa:

- výrobok skladuje, a
- kde sa výrobok prepravuje - v nákladovom priestore, pomocou systémov zobrazovania a záznamu teplôt,
- výrobok prezentuje za účelom predaja v maloobchode. Počas skladovania a distribúcie treba venovať mimoriadnu pozornosť:
- času rozmrazovania chladiacich jednotiek,
- nedodržaniu určenej teploty; a
- preplňovaniu chladiaceho zariadenia.

##### Výrobky, ktoré sú stabilné pri teplote okolia:

Výrobky, ktoré možno uskladniť pri teplote okolia, treba chrániť pred vonkajšími vplyvmi a kontamináciou, napr. pred priamym slnečným žiarením, nadmerným teplom, vlhkosťou, vonkajšími kontaminujúcimi látkami atď., pred rýchlymi zmenami teploty, ktoré by mohli mať nepriaznivý vplyv na neporušenosť nádoby, v ktorej sa výrobok nachádza, alebo na bezpečnosť a vhodnosť výrobku.

#### 5.2.1.3 Určenie skladovateľnosti

Na skladovateľnosť výrobku má vplyv viacero faktorov, ako napríklad:

- Používané opatrenia na kontrolu mikrobiologických rizík, vrátane skladovacích teplôt,
- Metódy chladenia, ktoré sa používajú u výrobku,
- Typ balenia (napr. hermetické alebo nehermetické balenie, balenie v ochrannej atmosfére),
- Pravdepodobnosť kontaminácie po spracovaní a typ potenciálnej kontaminácie.

Skladovateľnosť mliečnych výrobkov môžu nepriaznivo ovplyvniť mikrobiálne zmeny (napr.

zhoršenie kvality a rast patogénnych a škodlivých mikroorganizmov na neprijateľnú úroveň).

Pri určovaní skladovateľnosti výrobku výrobca zodpovedá za dodržanie a podľa potreby i za preukázanie, že bezpečnosť a vhodnosť mliečného výrobku možno dodržať počas uvedenej maximálnej lehoty, pričom sa berie do úvahy možnosť primerane predpokladaného nedodržania určenej teploty počas výroby, skladovania, distribúcie, predaja a manipulácie zo strany spotrebiteľa.

Nedodržanie určenej teploty môže umožniť rast prítomných patogénnych mikroorganizmov, pokiaľ sa neuplatňujú primerané vnútorné faktory, ktoré takémuto rastu zabraňujú.

**Vysvetľujúca poznámka:** Primerane predpokladané nedodržanie teploty zohľadňuje bežnú lehotu prepravy kúpených výrobkov do vhodných priestorov skladovania u spotrebiteľa a bežné spôsoby manipulácie počas spotreby, napríklad počet a dĺžka obdobia, kedy sa výrobok vyberie z chladničky a vystaví sa pôsobeniu teploty okolia, až kým sa celé balenie neskonsumuje.

Pri určovaní skladovateľnosti by sa mala vziať do úvahy možná reaktivácia patogénov v čase.

Skladovateľnosť možno určiť na úrovni závodu testovaním výrobkov v určených podmienkach skladovania alebo prognózou mikrobiálneho rastu vo výrobku v určených podmienkach skladovania. Primerane predpokladané nedodržanie teploty možno zahrnúť do štúdie alebo ho možno zohľadniť uplatnením vhodného bezpečnostného faktoru (napr. skrátením doby maximálnej trvanlivosti uvedenej na obale alebo požadovaním nižších skladovacích teplôt).

## **5.2.2 Mikrobiologické a iné špecifikácie**

### **5.2.2.1 Mlieko**

Mlieko používané na výrobu výrobkov podľa tohto Kódexu by sa malo vyhodnocovať pomocou odberu vzoriek mlieka z jednotlivých fariem alebo stredísk odberu mlieka.

Počas odberu by sa mlieko malo skontrolovať vizuálne i olfaktoricky (čuchovo). Na určenie neprijateľných podmienok by sa mali používať aj iné kritériá (napr. teplota, titračná acidita, mikrobiologické a chemické kritériá).

Nedodržanie vyššie uvedených kritérií, najmä s ohľadom na patogény, by malo mať za následok okamžité vykonanie nápravných opatrení na úrovni farmy a vo výrobnej prevádzke, napríklad: odmietnutie mlieka na spracovanie výrobkov zo surového mlieka; nápravné opatrenia v procese dojenia (čistenie a sanitácia dojaceho zariadenia, čistenie alebo sanitácia vemena, a pod.), kvalita krmiva; hygienická kvalita vody; pracovné postupy v priestoroch chovu zvierat; individuálna kontrola zvierat s cieľom identifikovať zviera(tá), ktoré môžu byť nosičom; izolácia tohto zvierat'a od stáda podľa potreby. Nápravné opatrenia by sa mali identifikovať a vykonať a mliečnej farme možno bude treba poskytnúť špecifickú pomoc.

V niektorých prípadoch možno bude potrebné rozdeliť mliečne farmy do dvoch kategórií, a to vtedy keď sa použijú prísnejšie kontrolné opatrenia na zaručenie bezpečnosti a vhodnosti mlieka, napríklad u surového mlieka, ktoré je určené na výrobu výrobkov zo surového mlieka: farmy, ktoré môžu dodávať mlieko na výrobu výrobkov zo surového mlieka a farmy, ktoré budú mať zakázané dodávať takéto mlieko.

### **Ďalšie ustanovenia na výrobu výrobkov zo surového mlieka**

V závislosti na analýze rizík, ktorú vykoná výrobca a v závislosti na kombinácii opatrení na kontrolu mikrobiologických rizík počas spracovania mliečnych výrobkov i po jeho skončení, možno bude treba vytvoriť špecifické mikrobiologické kritériá v súvislosti s patogénmi, napríklad: *Salmonella* spp., *Listeria monocytogenes*).

## PRÍLOHA A: MIKROBIOSTATICKÉ KONTROLNÉ OPATRENIA

**Poznámka:** Kontrolné opatrenia v tejto prílohe sa uvádzajú iba ako príklady a musia sa pred použitím overiť, či sú naozaj účinné a bezpečné.

Mikrobiálny rast závisí na mnohých podmienkach v prostredí organizmu, ako napríklad: používané prísady, živiny, aktivita vody, pH, prítomnosť konzervačných látok, konkurenčných mikroorganizmov, plynová atmosféra, oxidačno-redukčný potenciál, skladovacia teplota a čas. Kontrolovaním týchto podmienok preto možno obmedziť, spomaliť alebo celkom zamedziť mikrobiálnemu rastu.

Takéto opatrenia na kontrolu mikrobiologických rizík majú mikrobiostatické účinky, rovnako ako aj opatrenia na kontrolu mikrobiologických rizík, ktoré chránia výrobok pred priamou mikrobiálnou kontamináciou z prostredia.

Mnohé mikrobiostatické kontrolné opatrenia narušujú mechanizmy homeostázy<sup>8</sup>, ktoré si mikroorganizmy vypestovali, aby mohli prežiť stres prostredia.

Udržiavanie stáleho vnútorného prostredia si vyžaduje značné energetické a materiálne zdroje mikroorganizmu a ak opatrenie na kontrolu mikrobiologických rizík naruší homeostázu, mikroorganizmus má menej energie na svoje množenie. Organizmy tak zostanú v lag fáze a niektoré môžu dokonca zahynúť pred obnovením homeostázy.

Príklady typických mikrobiostatických kontrolných opatrení:

- Oxid uhličitý (CO<sub>2</sub>):** Použitie a/alebo vytvorenie kyseliny uhličitej, s cieľom získať viacero inhibičných vrstiev, vytvorenie anaeróbných podmienok náhradou kyslíka, znížením pH, inhibíciou určitých vnútrobunkových enzýmov (dekarboxylácia) a inhibíciou prepravy živín rozpustných vo vode cez membránu (dehydratáciou bunkovej membrány). Účinnosť závisí najmä od miesta aplikácie. V zrelom syre sa často využíva uvoľňovanie oxidu uhličitého zo syru do vonkajšieho prostredia, čím v balení syra vzniknú (takmer) anaeróbné podmienky.
- Vrstvy:** Vytvorenie fyzickej prekážky proti kontaminácii, ktorá môže a nemusí obsahovať antimikrobiálne látky, pričom dochádza k pomalej migrácii týchto látok z povrchu.
- Zmrazenie:** Zníženie teploty pod bod mrazu výrobku v kombinácii s redukciou aktivity vody. Zmrazenie má mikrobiostatické ako aj mikrobiocidálne účinky.
- Laktoferíny:** Spomalenie pomocou prirodzene prítomných glykoproteínov najvyššia koncentrácia v kolostre) na predĺženie lag fázy pre baktérie na 12-14 hodín, viazaním železa v prítomnosti bikarbonátov.
- System na báze laktoperoxidázy<sup>9</sup>:** Aktivácia systému laktoperoxidázy/thiocyanátu/peroxidu vodíka (systém prítomný v mlieku) na inaktiváciu niektorých metabolických bakteriálnych enzýmov, v dôsledku čoho sa zablokuje ich metabolizmus a schopnosť množiť sa. Pokyny pre aplikáciu sú uvedené v Smerniciach kódexu pre konzerváciu surového mlieka s využitím systému laktoperoxidázy (CAC/GL 13-1991).
- Ochranná atmosféra:** Vytvorenie plynného prostredia (s nízkym obsahom kyslíka a/alebo vysokým obsahom oxidu uhličitého alebo dusíka) s cieľom zamedziť rast aeróbnych mikroorganizmov tým, že sa zablokujú biochemické cesty. Balenie v ochrannej

<sup>8</sup> Homeostáza je neustála tendencia mikroorganizmov udržať si stabilné a vyvážené vnútorné prostredie. Napríklad, mikroorganizmy sa snažia udržať vnútorné pH a osmotický tlak v úzkom rozsahu.

<sup>9</sup> Tieto mikrobiostatické kontrolné opatrenia by sa mali používať ako krajné opatrenia v krajinách, kde infraštruktúra neumožňuje chladenie mlieka na úrovni farmy alebo v zberných strediskách. Chemické metódy by nikdy nemali nahradiť alebo spôsobiť oneskorenie zavedenia zásad správnej hygieny v produkcii mlieka. Používanie systému laktoperoxidázy pre mlieko a mliečne výrobky v medzinárodnom obchode preskúma Výbor pre hygienu potravín (CCFH) potom ako experti FAO a WHO preskúmajú dostupné údaje a pripravujú správu Expertnej skupiny FAO pre Laktoperoxidázu o potenciálnych rizikách a výhodách systému na báze laktoperoxidázy. CCFH potom uvedenú správu preskúma v roku 2006.

	atmosfére (MAP) znamená, že došlo k zmene plynovej atmosféry v balení. Vytvorenie anaeróbného prostredia na zastavenie rastu aeróbných mikroorganizmov môže spôsobiť množenie niektorých anaeróbných patogénnych mikroorganizmov.
Balenie:	Balenie je fyzickou bariérou, ktorá slúži na ochranu proti vstupu mikroorganizmov z prostredia.
Zníženie pH:	Vytvorenie takých podmienok kyslosti mimo buniek, ktoré umožňujú vstup iónov vodíka do cytoplazmy mikroorganizmov, čím narušia mechanizmus homeostázy vnútrobunkového pH, ktorý zachováva funkčnosť kľúčových komponentov bunky, ktoré sú dôležité pre pokračovanie rastu a životaschopnosti. Nízke hladiny pH sa dosahujú fermentáciou alebo pridávaním kyselín (anorganických alebo organických). Hodnota pH na zastavenie rastu závisí od typu patogénu, ale väčšinou sa pohybuje v rozsahu pH 4,0-5,0. Pri nižšom pH sú mikroorganizmy citlivejšie na iné opatrenia na kontrolu mikrobiologických rizík. Synergický efekt nastáva pri spolupôsobení soli, aktivity vody, organických kyselín, systému LP a antimikrobiálnych látok.
(Použitie)	
konzervačných látok:	Pridanie niektorých aditív na zlepšenie kvality a stability pomocou priamej alebo nepriamej antimikrobiálnej a/alebo fungicídnej činnosti. Väčšina konzervačných látok má špecifickú povahu a má účinok iba na určité mikroorganizmy.
Kontrola oxidačno-redukčného potenciálu:	Oxidačno-redukčný potenciál (Eh) je opatrenie na oxidáciu alebo redukciu potenciálu potravinových systémov, ktoré určuje schopnosť rastu aeróbnych alebo anaeróbných mikroorganizmov. Na Eh má vplyv odstránenie kyslíka a/alebo pridanie redukčných látok (napr. kyselina askorbová, sacharóza, atď.).
Chladenie:	Zníženie teploty výrobku s cieľom obmedziť mikrobiálnu činnosť
Čas:	Postup, kedy sa používajú veľmi krátke doby zberu/skladovania, čo má vplyv na skladovateľnosť výrobkov alebo okamžité spracovanie surového mlieka, čím sa všetky prítomné mikroorganizmy dostanú do lag fázy, teda nie sú aktívne a sú citlivejšie na iné opatrenia na kontrolu mikrobiologických rizík.
Kontrola aktivity vody:	Kontrola aktivity vody ( $a_w$ ) vo výrobku (prístupnosť vody pre mikroorganizmy, nie obsah vody v potravine), ktorá sa definuje ako pomer medzi tlakom nasýtených pár vody a rovnovážnym tlakom pár vody nad potravinou. Hodnota $a_w$ na zastavenie rastu závisí od typu patogénu, ale väčšinou sa pohybuje v rozsahu 0,90 - 0,96. Aktivitu vody možno kontrolovať týmito opatreniami: <ul style="list-style-type: none"> <li>• koncentráciou, odparovaním, sušením, čo tiež zvyšuje ochrannú schopnosť mlieka (synergický efekt);</li> <li>• solenie (pridávanie chloridu sodného), čo taktiež znižuje odolnosť buniek proti oxidu uhličitému a rozpustnosť kyslíka (synergický efekt); a</li> <li>• sladenie (pridávanie cukrov), čo pri hodnotách <math>a_w</math> menších ako 0,90-0,95 má takisto antimikrobiálny účinok v závislosti na type cukru (synergický efekt).</li> </ul>

## PRÍLOHA B: MIKROBIOCIDÁLNE KONTROLNÉ OPATRENIA

**Poznámka:** Kontrolné opatrenia v tejto prílohe sa uvádzajú iba ako príklady a musia sa pred použitím overiť, či sú naozaj účinné a bezpečné.

Mikrobiocidálne kontrolné opatrenia alebo opatrenia na praktickú elimináciu pôsobia tak, že redukovujú mikrobiálnu záťaž, napríklad hubením, inaktiváciou alebo odstránením.

Mnohé opatrenia na kontrolu mikrobiologických rizík majú viacero funkcií. Niektoré mikrobiostatické kontrolné opatrenia majú tiež mikrobiocidálne účinky, ktorých stupeň často závisí na intenzite ich aplikácie (napr. zníženie pH, chladenie, mrazenie, konzervačné látky a vlastné antimikrobiálne systémy).

Pasterizácia a iné spôsoby tepelného ošetrovania mlieka, ktoré majú minimálne ekvivalentnú účinnosť, sa uplatňujú s takou intenzitou (kombinácia dostatočného času/teploty), že prakticky eliminujú špecifické patogény. Preto sa vo výrobe mliečnych výrobkov už tradične používajú ako hlavné mikrobiocidálne kontrolné opatrenia. Mikrobiocidálne kontrolné opatrenia bez použitia tepla, ktoré by mali podobnú účinnosť, sa ešte neuplatňujú v takej intenzite, že by zaručili bezpečnosť mliečného výrobku v mieste použitia.

Príklady typických mikrobiocidálnych kontrolných opatrení:

- Centrifugácia:** Odstraňovanie mikrobiálnych buniek vysokej hustoty z mlieka použitím vysokých odstredivých síl. Najúčinnnejšie pôsobí proti mikrobiálnym bunkám s vysokou hustotou, najmä proti bakteriálnym spóram a somatickým bunkám.
- Komerčná sterilizácia:** Pôsobenie vysokých teplôt v časovom intervale, ktorý postačuje na komerčnú sterilizáciu mlieka a mliečnych výrobkov, čím vzniknú výrobky, ktoré sú bezpečné a mikrobiologicky stabilné pri izbovej teplote.
- Konkurenčná mikrofóra:** Zníženie počtu nežiadúcich mikroorganizmov znížením hodnoty pH, spotrebou živín a produkciou bakteriálnych antimikrobiálnych látok, (ako napríklad nísín, iné bakteriocíny a peroxid vodíka). Toto opatrenie na kontrolu mikrobiologických rizík sa väčšinou uplatňuje výberom štartovacej kultúry. Účinnosť je daná viacerými faktormi, ako je rýchlosť a hodnota zníženia pH a zmeny hodnoty pH.
- "Varenie" tvarohu:** Pôsobenie tepla na tvaroh, hlavne pre technické účely. Ošetrovanie teplom má nižšiu intenzitu ako termizácia, no dochádza pritom k scitliveniu mikroorganizmov na iné opatrenia na kontrolu mikrobiologických rizík.
- Ošetrovanie elektromagnetickou energiou:** Elektromagnetická energia je dôsledkom pôsobenia elektrických polí s vysokým napätím, ktoré menia frekvenciu niekoľko miliónkrát za sekundu (< 108 MHz). Ako príklad môže poslúžiť mikrovlnná energia (tepelný efekt), energia rádiových vln (netepelný účinok), alebo elektrické impulzné zdroje s vysokou intenzitou (10 - 50 kV/cm, netepelné účinky). Tento spôsob ošetrovania ničí bunky tak, že pôsobením elektrického náboja na bunkovú membránu v stene bunky vznikajú drobné otvory (póry).
- Ošetrovanie vysokým tlakom:** Aplikácia vysokých hydrostatických tlakov, ktoré nevratne poškodia membrány vegetatívnych buniek.
- Mikrofiltrácia:** Odstraňovanie mikrobiálnych buniek, zhlukov a somatických buniek recirkuláciou cez mikrofilter. Veľkosť otvoru ~0,6-1,4 µm bežne postačuje na oddelenie väčšiny baktérií. Synergický efekt v kombinácii s tepelným ošetrovaním.
- Pasterizácia:** Pôsobenie tepla na mlieko a výrobky z tekutého mlieka, ktorého cieľom je zníženie počtu všetkých patogénnych mikroorganizmov na úroveň, pri ktorej nepredstavujú značné riziko pre zdravie.

Svetelné impulzy s vysokou intenzitou:	Pôsobenie svetelných impulzov vysokej intenzity vo veľkom vlnovom rozsahu (napr. na obal výrobku, zariadenia a vodu) v ultrafialovom, viditeľnom a infračervenom spektre (~20 000 krát viac ako je intenzita slnečného svetla) na zničenie mikroorganizmov. Táto technológia je neúčinná na nepriehľadné látky, a preto sa dá použiť len na povrchu, napríklad pri odstraňovaní biofilmu a tak dokáže zabrániť krížovej kontaminácii.
Dozrievanie:	Uchovanie výrobku na taký dlhý čas, pri takej teplote a v takých podmienkach, pri ktorých sa môžu uskutočniť potrebné biochemické a fyzikálne zmeny, ktoré charakterizujú príslušný syr. Keď sa dozrievanie uplatňuje ako mikrobiocidálne kontrolné opatrenie, v syre sa vytvára komplexný systém s mnohými faktormi (pH, antagonistická flóra, znížená aktivita vody, metabolizmus bakteriocínov, organické kyseliny), ktorý má vplyv na mikroprostredie vnútri potraviny a na jej povrchu a následne i na zloženie prítomnej mikroflóry.
Termizácia:	Ošetrovanie mlieka teplom s nižšou intenzitou ako pri pasterizácii. Ošetrovanie má za cieľ znížiť počet mikroorganizmov. Možno očakávať celkové zníženie o 99,9 - 99,99 %. Mikroorganizmy, ktoré prežili, utrpeli tepelný šok a sú tak citlivejšie na následne uplatňované opatrenia na kontrolu mikrobiologických rizík.
Ošetrovanie ultrazvukom:	Pôsobenie ultrazvuku s vysokou intenzitou (18-500 MHz), ktoré má za následok kompresiu a expanziu, a tiež kavitáciu mikrobiálnych buniek. Implózia mikroskopických bubliniek vytvára miesta s vysokým tlakom a teplotou, ktoré môžu zničiť bunky. Metóda je účinnejšia, keď sa uplatňuje v kombinácii s inými opatreniami na kontrolu mikrobiologických rizík. Pri aplikácii vyššej teploty sa toto ošetrovanie nazýva aj "termosonikácia".
Balenie za tepla:	Pôsobenie tepla (80 - 95 °C) na tuhý konečný výrobok v kombinácii s procesom balenia, napríklad za účelom udržania výrobku pri viskozite, ktorá je vhodná na balenie. Tento proces možno uplatniť v prietokovom systéme alebo v procese dávkovania. Výrobok sa uzavrie pri teplote balenia a následne sa ochladí pre účely skladovania/distribúcie. V kombinácii s nízkym pH výrobku, napr. menej ako 4,6, zohriaty zabalený výrobok môže byť komerčne sterilný, keďže prežívajúce mikroorganizmy už nie sú schopné ďalšieho rastu. Doplnkové mikrobiostatické kontrolné opatrenia zabezpečia dostatočné ochladenie balených výrobkov, čím sa minimalizuje možnosť rastu <i>B. cereus</i> .

## 1 Pasterizácia mlieka a výrobkov z tekutého mlieka

### 1.1 Popis procesu

Pasterizácia sa môže vykonávať dávkovo ("dávková pasterizácia" alebo "LTLT pasterizácia") (nízka teplota, dlhý čas), pričom sa výrobok zohrieva a uchováva v uzavretej nádobe, alebo kontinuálne ("HTST pasterizácia" (vysoká teplota, krátky čas)), kedy sa výrobok zohrieva vo výmenníku tepla a potom sa uchováva v trubici počas požadovanej doby.

*Najčastejšie používanou metódou pasterizácie v súčasnosti je pasterizácia vo výmenníkoch tepla určených pre proces HTST (krátkodobé pôsobenie vysokej teploty). V rámci tohto procesu sa mlieko ohreje na istú teplotu, a uchováva sa pri tejto teplote, pričom dochádza k neustálemu turbulentnému prúdeniu počas dostatočne dlhej doby, aby sa zabezpečilo vyhubenie a/alebo inhibícia škodlivých mikroorganizmov, ktoré sa môžu v mlieku nachádzať. Okrem toho dochádza k spomaleniu zhoršovania mikrobiologickej kvality a tým i k predĺženiu skladovateľnosti mlieka.*

*Z dôvodu úspory energie sa teplo regeneruje, t.j. ochladené mlieko, ktoré vstupuje do výmenníkov, sa ohrieva pasterizovaným mliekom, ktoré vychádza z pasterizačnej jednotky. Účinok takéhoto predohrevu sa kumuluje a mal by sa zohľadniť pri laboratórnej simulácii podmienok pasterizácie.*

*Dávková pasterizácia predpokladá ohrev mlieka v nádobe na istú teplotu na dostatočne dlhý čas, aby*

sa dosiahol ten istý účinok ako v prípade procesu HTST. Teplota sa môže priviesť zvonka alebo zvnútra vo výmenníkoch tepla alebo v pasterizačnej jednotke. Keďže v týchto podmienkach nedochádza ku kontinuálnemu prietoku, ohrev a chladenie trvajú dlhšie a znásobujú účinok (kumulatívny).

## 1.2 Riadenie procesu

### Kritériá výkonu

Keďže *C. burnettii* je nesporeujúci patogén, ktorý je najodolnejší voči pôsobeniu tepla a často sa vyskytuje v mlieku, cieľom pasterizácie je dosiahnuť minimálne 99,999% zníženie *C. burnettii* v plnotučnom mlieku (4 % mliečného tuku).

### Kritériá procesu

Na základe overovacích skúšok u plnotučného mlieka minimálne podmienky pasterizácie majú baktericidálne účinky, ktoré sú ekvivalentné ohrevu všetkých častíc mlieka na 72 °C po dobu 15 s (pasterizácia pri kontinuálnom prietoku) alebo 63 °C na dobu 30 minút (dávková pasterizácia). Podobné podmienky možno dosiahnuť, ak spojíme tieto body na grafe závislosti teploty od logaritmu času.<sup>10</sup>

Časy spracovania nevyhnutne rýchlo klesajú pri minimálnom zvýšení teploty. V prípadoch extrapolácie na teploty mimo rozsahu 63 - 72 °C, a najmä pri spracovaní nad teplotou 72 °C treba postupovať s maximálnou opatrnosťou, keďže vedecké overenie týchto prípadov je mimo rámec súčasných experimentálnych techník.

*Bolo by napríklad nesmierne ťažké, ak nie nemožné, určiť účinnosť pasterizácie pri 80 °C, ak by extrapolovaný čas spracovania mal byť 0,22 s a ak by sa malo dosiahnuť zníženie najmenej o 99,999 %.*

Tok mlieka vo výmenníkoch tepla musí byť turbulentný, to znamená, že Reynoldsovo číslo musí byť dostatočne vysoké. Tak sa zabezpečí dostatočný ohrev všetkých častíc mlieka.

Pri navrhovanej zmene zloženia, spôsobu spracovania a použitia výrobku, treba stanoviť potrebné zmeny v tepelnom ošetrení a účinnosť tepelného ošetrenia by mal vyhodnotiť kvalifikovaný pracovník.

*Napríklad, kvôli obsahu tuku treba u smotany uplatniť prísnejšie minimálne podmienky ako u mlieka, teda pôsobenie teploty minimálne 75 °C po dobu 15 s.*

U výrobkov z tekutého mlieka s vysokým obsahom cukru alebo výrobkov vysokej viskozity takisto treba uplatniť podmienky pasterizácie, ktoré sú prísnejšie ako minimálne podmienky definované pre mlieko.

### Overenie procesu

Výrobky, ktoré boli podrobené procesu pasterizácie, by mali ihneď po tepelnom ošetrení vykazovať negatívnu reakciu na alkalickú fosfatázu. Túto reakciu treba určiť prijateľnou metódou. Možno použiť aj iné metódy, ktoré preukážu správnosť ošetrenia teplom.

Alkalickú fosfatázu<sup>11</sup> možno reaktivovať v mnohých mliečnych výrobkoch (smotana, syr, atď.). Taktiež i mikroorganizmy, ktoré sa používajú vo výrobe, môžu produkovať mikrobiálnu fosfatázu a iné látky, ktoré môžu mať vplyv na reziduálnu fosfatázu. Preto túto konkrétnu metódu overovania treba vykonať ihneď po ošetrení teplom, aby sa dali získať platné výsledky. *Poznámka: Nízka úroveň*

---

<sup>10</sup> Poznámka: Kombinácie času a teploty pre HTST pasterizáciu boli stanovené pred mnohými rokmi na základe vtedajšieho stavu hygieny (kvalita surového mlieka a úroveň riadenia hygieny). Stav hygieny sa časom značne zvýšil. Tradičné určenie kombinácií minimálnych časov/teplôt v predpisoch však neumožnilo, aby sa zvýšený stav hygieny premietol do uplatňovania mikrobiocidálnych kontrolných opatrení nižšej intenzity. Namiesto toho sa tento stav odrazil v predĺžení skladovateľnosti výrobku.

<sup>11</sup> Mlieko od rôznych druhov mliečnych zvierat má väčšinou rozdielny obsah alkalickéj fosfatázy. Tieto rozdiely by sa mali zohľadniť pri stanovení kritérií analýzy fosfatázy a pri stanovení účinnosti skúšok na alkalickú fosfatázu ako prostriedku na overenie správnej aplikácie podmienok pasterizácie.

alkalickej fosfatázy v tepelne ošetrovanom mlieku (menej ako 10 µg ekvivalentného p-nitro-fenolu/ml) sa považuje za dôkaz, že mlieko bolo správne pasterizované a že nebolo kontaminované surovým mliekom. Hoci sa toto opatrenie stále považuje za najvhodnejší spôsob overenia, nižšie uvedené faktory majú vplyv na reziduálne hodnoty a pri interpretácii výsledkov by sa mali zohľadniť:

*Počiatočná koncentrácia v mlieku: škála alkalickej fosfatázy v mlieku sa mení v závislosti od druhu i medzi zvieratami daného druhu. Surové kravské mlieko bežne vykazuje oveľa vyššiu aktivitu ako kozie mlieko. Keďže pasterizácia znižuje počiatočnú hodnotu, reziduálna hodnota po pasterizácii bude závisieť od počiatočnej hodnoty v surovom mlieku. Výsledky sa preto musia interpretovať v závislosti od pôvodu mlieka a v niektorých prípadoch skúška na alkalickú fosfatázu nemusí byť vhodným prostriedkom overenia správnosti pasterizácie.*

*Obsah tuku v mlieku: Fosfatáza sa ihneď absorbuje do globulí tuku a tak obsah tuku vo výrobku, ktorý bol podrobený pasterizácii, má vplyv na výsledok (typické koncentrácie v kravskom mlieku: odstredené mlieko 400 µg/ml; plnotučné 800 µg/ml, a 40 % smotana - 3500 µg/ml).*

*Aplikácia predohrevu: Úroveň alkalickej fosfatázy klesá so zvyšovaním teploty, ako napríklad pri teplotách, ktoré sa bežne používajú pri separácii a termizácii.*

### 1.3 Aplikácia pasterizácie

Kompetentné orgány schválili viaceré manuály správneho návrhu, umiestnenia a konštrukcie vhodných zariadení na pasterizáciu, ako aj praktickej prevádzky a monitoringu. Takéto manuály by mali byť kedykoľvek k dispozícii.

## 2 Komerčná sterilizácia mlieka a mliečnych výrobkov

*Podrobnosti o tvorbe tepelných procesov, ktorých cieľom je komerčná sterilizácia mlieka alebo mliečnych výrobkov, sú uvedené v dokumente Kódexu o konzervovaných potravinách s nízkym obsahom kyselín (CAC/RCP 23-1979, Rev. 2 - 1993) a dokumente Kódexu o aseptickom spracovaní (CAC/RCP 40 - 1993).*

### 2.1 Popis procesu

Komerčná sterilizácia je mikrobiocídne kontrolné opatrenie, ktoré možno uplatniť u rôznych spôsobov tepelného ošetrovania, najbežnejšou a (overenou) metódou je UHT (zohriatie na ultra vysokú teplotu) v kombinácii s aseptickým balením alebo sterilizáciou v nádobe.

*Ošetrovanie UHT je kontinuálny proces, ktorý možno uskutočniť priamym vmiešavaním pary do výrobku, ktorý sa má sterilizovať, alebo nepriamym ohrevom pomocou prestupu tepla cez povrch, po čom nasleduje ďalšie aseptické spracovanie (konečné) a aseptické balenie/plnenie. Výrobný závod, ktorý používa metódu UHT, preto používa ohrievacie zariadenie s vhodným baliacim zariadením a zariadenie na ďalšiu úpravu (napr. homogenizáciu).*

*Sterilizácia v nádobe sa môže uskutočňovať dávkovo alebo kontinuálne.*

### 2.2 Riadenie procesu

#### Kritériá výkonu

Cieľom tepelných procesov, ktoré sú potrebné na získanie komerčne sterilných výrobkov, je dosiahnuť stav neprítomnosti životaschopných mikroorganizmov a ich spór, ktoré môžu rásť v ošetrovanom výrobku v uzavretej nádobe pri bežných podmienkach bez chladenia, v ktorých sa výrobok pravdepodobne bude uchovávať počas výroby, distribúcie a skladovania.

#### Kritériá procesu

U výrobkov s rizikom kontaminácie *Clostridium botulinum*, ako napríklad u určitých kompozitných mliečnych výrobkov (ktorých pravdepodobnosť výskytu identifikovala analýza rizík), treba stanoviť minimálny tepelný proces po konzultácii s oficiálnou alebo oficiálne uznanou autoritou. V prípadoch kedy je riziko kontaminácie *Clostridium botulinum* nižšie, oficiálna alebo oficiálne uznaná autorita

môže stanoviť alternatívne tepelné procesy, za predpokladu, že konečné výrobky sú mikrobiologicky skladovateľné a overené.

Kombinované účinky dvoch alebo viacerých typov ošetrovaní sa môžu považovať za dopĺňujúce, ak tvoria jeden kontinuálny proces.

#### Ošetrovanie UHT

Ošetrovanie UHT sa bežne vykonáva v rozsahu od 135 do 150 °C v primeranom čase pôsobenia, aby sa tak dosiahol stav komerčnej sterility. Po konzultácii s oficiálnou alebo oficiálne uznanou autoritou možno stanoviť aj iné ekvivalentné podmienky.

Pred ošetrovaním je nevyhnutné overiť tok mlieka a čas pôsobenia.

Pozri CAC/RCP 40 – 1993, kde sú uvedené aspekty aseptického spracovania a balenia, na ktoré sa tento Kódex ešte nevzťahuje.

#### Overenie procesu

Výrobky podrobené komerčnej sterilizácii musia byť mikrobiologicky stabilné pri izbovej teplote meranej po skladovaní až do konca skladovateľnosti alebo pri teplote 55 °C po dobu dozrievania 7 dní (alebo pri teplote 30 °C po dobu 15 dní) v súlade s príslušnými predpismi. Možno použiť aj iné metódy, ktoré preukážu správnosť ošetrovania teplom.

### **2.3 Použitie komerčnej sterilizácie**

Existujú viaceré manuály na vypracovanie tepelných procesov, ktorými sa dosiahne komerčná sterilita, na vypracovanie správneho návrhu, umiestnenia a konštrukcie vhodných zariadení na sterilizáciu, ako aj na praktickú prevádzku a monitoring zariadenia na tepelné spracovanie. Takéto manuály by mali byť kedykoľvek k dispozícii.

Pozri aj CAC/RCP 23-1979, Rev. 2 (1993), kde sú uvedené aspekty sterilizácie v nádobe, na ktoré sa tento Kódex nevzťahuje.