

**Wytyczne FSIS dotyczące stabilizacji produktów mięsnych i drobiowych
(Zmieniony Załącznik B) Grudzień, 2021 r.**

Identyfikator dokumentu: FSIS-GD-2021-13

Niniejsze wytyczne dostarczają informacji na temat wymagań prawnych Agencji związanych z bezpieczną produkcją poddanych obróbce cieplnej produktów mięsnych i drobiowych gotowych do spożycia (RTE) i niegotowych do spożycia (NRTE) w odniesieniu do zapobiegania lub ograniczania wzrostu bakterii tworzących przetrwalniki i innych patogenów. Ma ona zastosowanie do małych i bardzo małych zakładów mięsnych i drobiarskich, chociaż wszystkie zakłady mięsne i drobiarskie mogą stosować zalecenia zawarte w tej wytycznej. Odnosi się do [9 CFR 318.17\(a\)\(2\)](#), [9 CFR 318.23\(c\)\(1\)](#), [9 CFR 381.150\(a\)\(2\)](#), [9 CFR 381.150\(b\)](#) i [9 CFR 417](#).

**Wytyczne FSIS dotyczące stabilizacji produktów mięsnych i drobiowych
(Zmieniony dodatek B)**

Spis treści

Przedmowa	4
Cel niniejszych wytycznych	4
Historia niniejszych wytycznych i powód ich ponownego wydania	5
Zmiany w stosunku do poprzednich wersji.....	6
Jak skutecznie korzystać z niniejszych wytycznych.....	8
Pytania dotyczące tematów poruszanych w niniejszych wytycznych	9
Wprowadzenie	10
Co to jest stabilizacja?.....	10
Produkty i procesy objęte niniejszymi wytycznymi	10
Produkty nieobjęte niniejszymi wytycznymi	10
Zagrożenia biologiczne podczas stabilizacji	11
Dlaczego zarodniki Clostridia przetrwają gotowanie.....	12
Ogólne uwagi dotyczące projektowania systemów HACCP w celu kontroli wzrostu bakterii Clostridia	13
Stabilizacja w systemie HACCP	13
CCP a programy wstępne.....	14
Walidacja, monitorowanie, kalibracja i przechowywanie zapisów	14
Charakterystyka produktu i procesy kontroli wzrostu bakterii Clostridia	17
Krytyczne parametry operacyjne FSIS dla stabilizacji (poprawiony dodatek B)	18
Właściwości produktu jako limity krytyczne.....	18
Opcje FSIS dotyczące przetrzymywania na gorąco	20
Opcje chłodzenia FSIS	21
Procesy niestandardowe i wsparcie alternatywne.....	27
Braki naukowe zidentyfikowane przez FSIS.....	27
Odniesienia	35
Załącznik B1. Charakterystyka patogenów Clostridium.....	41
Ryzyko dla zdrowia publicznego związane z mięsem i drobiem.....	41

Charakterystyka produktu mająca wpływ na wzrost Clostridia.....	42
Naturalne źródła azotynów i askorbinianów	44
Załącznik B2. Wymagania dotyczące stabilizacji dla określonych produktów mięsnych i drobiowych.....	47
Jakie są obawy dotyczące zdrowia publicznego związane z występowaniem <i>C. perfringens</i> i <i>C. botulinum</i> w produktach RTE?.....	48
Jakie są obawy dotyczące zdrowia publicznego związane z obecnością <i>C. perfringens</i> i <i>C. botulinum</i> w produktach NRTE?.....	49
Załącznik B3. Wsparcie FSIS w zakresie predykcyjnego modelowania mikrobiologicznego dla opcji chłodzenia1-Lo.....	50
Wsparcie FSIS dla stosowania wariantów 1.1, 1.2, 1.5-1.8 w odniesieniu do ryżu, makaronu i fasoli	61
Załącznik B4. Kroki, jakie może podjąć zakład w celu szybsze go schłodzenia produktów.....	63
Załącznik B5. Predykcyjne modelowanie mikroorganizmów i działania naprawcze po wystąpieniu odstępstwa.....	64
Zalecenia dotyczące prowadzenia predykcyjnego modelowania mikroorganizmów.....	64
Zatwierdzone modele patogenów	66
Wykorzystanie predykcyjnych modeli mikrobiologicznych do oceny wzrostu bakterii Clostridia w procesach obejmujących wielokrotną obróbkę cieplną	69
Czynności naprawcze wykonywane w przypadku wystąpienia odchylenia od norm chłodzenia.....	71
Wykorzystanie modelowania patogenów do oceny odstępstwa od chłodzenia.....	73
Pobieranie próbek po modelowaniu patogenów	74
Ponowne gotowanie po modelowaniu patogenów.....	75
Załącznik B6. Inne opublikowane wytyczne dotyczące przetwarzania danych dotyczących chłodzenia.....	77
Zalecenia FDA dotyczące czasu i temperatury chłodzenia.....	77
Zalecenia CFIA dotyczące czasu i temperatury chłodzenia	77
Załącznik B7. Wykorzystanie badań dotyczących wyzwań do wspierania alternatywnych procedur stabilizacji/chłodzenia	78
Załącznik B8. Wykorzystywanie artykułów z czasopism do wspierania alternatywnych procedur stabilizacji lub chłodzenia.....	80
Tabela 15. Podawane w literaturze parametry czasowe i temperaturowe dla procesów stabilizacji.....	82
Artykuły z czasopism nieakceptowane bez dalszego wsparcia.....	92

Przedmowa

Jest to poprawiona wersja *Wytycznych FSIS dotyczących stabilizacji produktów mięsnych i drobiowych* (poprawiony dodatek B). Zostały one zaktualizowane w odpowiedzi na komentarze otrzymane na temat poprzedniej wersji i zmieniono ich nazwę. Ponadto w wytycznych uwzględniono zalecenia z poprzednich wersji oraz nowe aktualizacje oparte na aktualnym stanie wiedzy. W wytycznych wprowadzono również zmiany mające na celu poprawę ich czytelności.

Niniejsze wytyczne reprezentują aktualne stanowisko FSIS w tych kwestiach i powinny być uznane za użyteczne od momentu ich wydania. Zakłady, które korzystały z poprzednich wersji dodatku B jako wsparcia, powinny albo:

- ☐ Aktualizacji niniejszych *Wytycznych FSIS dotyczących stabilizacji* z 2021 r. (Zmieniony dodatek B); lub
- ☐ Określenie alternatywnego wsparcia do **14 grudnia 2022 r.**

Informacje zawarte w tym przewodniku mają pomóc zakładom mięsnym i drobiarskim w spełnieniu wymogów prawnych. Treść niniejszego dokumentu nie ma mocy prawnej i nie jest w żaden sposób wiążąca dla opinii publicznej. Dokument ten ma na celu jedynie zapewnienie przemysłowi jasności w zakresie istniejących wymagań wynikających z przepisów. Zgodnie z przepisami, zakłady mięsne i drobiarskie mogą zdecydować się na wdrożenie innych procedur niż te przedstawione w niniejszym przewodniku, ale będą musiały potwierdzić i uzasadnić skuteczność tych procedur.

Niniejsze wytyczne koncentrują się na małych i bardzo małych zakładach, wspierając inicjatywę Small Business Administration, polegającą na zapewnieniu małym firmom pomocy w przestrzeganiu przepisów w ramach ustawy Small Business Regulatory Enforcement Fairness Act (SBREFA). Jednakże wszystkie zakłady mięsne i drobiarskie mogą stosować zalecenia zawarte w tym przewodniku. Ważne jest, aby małe i bardzo małe zakłady miały dostęp do pełnego zakresu wsparcia naukowego i technicznego oraz pomocy potrzebnej do ustanowienia bezpiecznych i skutecznych systemów Analizy Zagrożeń i Krytycznych Punktów Kontroli (HACCP). Mimo że duże zakłady mogą skorzystać z tych informacji, skoncentrowanie się w tych wytycznych na potrzebach małych i bardzo małych zakładów zapewnia im pomoc, która w przeciwnym razie może być dla nich niedostępna.

Cel niniejszych wytycznych

Niniejsze wytyczne zawierają informacje pomocne zakładom mięsnym i drobiarskim wytwarzającym produkty poddawane obróbce cieplnej w spełnianiu wymogów prawnych HACCP zawartych w 9 CFR 417. Niniejsze wytyczne zawierają informacje na temat:

- ☐ Zagrożenia biologiczne podczas stabilizacji.
- ☐ Wymagania prawne związane z bezpieczną produkcją produktów stabilizowanych poddawanych obróbce cieplnej i częściowo poddawanych obróbce cieplnej.
- ☐ Opcje, które mogą być stosowane w zakładach w celu zapobiegania rozwojowi *C. perfringens* i innych patogenów.

- Procesy, w przypadku których nie są dostępne potwierdzone badania (luki naukowe), oraz opcje, z których placówki mogą korzystać do czasu udostępnienia badań.
- Zalecenia dotyczące oceny odchył w zakresie chłodzenia.
- Źródła alternatywnego wsparcia.

W celu spełnienia wymagań przepisów [HACCP](#) zakłady mogą zawsze zwrócić się o wskazówki do specjalistów z uniwersytetów państwowych i [koordynatorów HACCP](#) w zakresie opracowywania programów i planów nieujętych w niniejszych wytycznych.

Historia niniejszych wytycznych i powód ich ponownego wydania

W latach 80-tych FSIS włączyła do przepisów dotyczących gotowanej wołowiny, rostbefu i gotowanej rogowizny parametry normatywne dotyczące czasu i temperatury chłodzenia w odpowiedzi na kilka ognisk związanych z tymi produktami oraz badania przeprowadzone w celu ustalenia, jak bezpiecznie je przygotowywać ([47 FR 31854](#); [48 FR 24314](#)). Kiedy w 1996 roku opublikowano ostateczne przepisy dotyczące redukcji patogenów/analizy zagrożeń i krytycznych punktów kontroli (PR/HACCP), które zawierały normy wydajności dla produkcji niektórych produktów mięsnych i drobiowych, FSIS wyeliminował przepisy nakazujące chłodzenie (aby nie dopuścić do wzrostu *C. botulinum* i namnożenia się *C. perfringens* o nie więcej niż 1 log; [9 CFR 318.17\(a\)\(2\)](#), [9 CFR 318.23\(c\)\(1\)](#) i [9 CFR 381.150\(a\)\(2\)](#)). FSIS przekształcił te poprzednie przepisy w opcjonalne "Bezpieczne przystanie" w dodatku do ostatecznych przepisów, zwanym "Załącznikiem B" ([64 FR 732](#)). Zakłady od wielu lat stosują Dodatek B FSIS, opublikowany w 1999 r., jako wsparcie dla procesów chłodzenia. Pierwotne wymagania i kolejne wytyczne miały duże znaczenie dla zapobiegania epidemiom chorób u ludzi i zapewnienia produkcji bezpiecznej żywności.

Z czasem FSIS stwierdziła, że niektóre z zaleceń zawartych w wersji dodatku B z 1999 r. były niejasne, co narażało zakłady na ryzyko wytwarzania niebezpiecznych produktów. Ponadto niektóre elementy wytycznych zawartych w dodatku B w wersji z 1999 r. zostały źle zrozumiane lub przeoczone, co spowodowało, że wytyczne FSIS były stosowane w sposób zwiększający ryzyko dla konsumentów związane z bezpieczeństwem żywności oraz potencjalne ryzyko dla przemysłu, w tym ryzyko wycofania produktów z rynku. FSIS ustaliła również, że zakłady szeroko stosowały zalecenia dotyczące parametrów operacyjnych zawarte w dodatku B, wykraczając poza produkty mięsne i drobiowe, dla których został on pierwotnie opracowany.

Aby zapewnić potrzebne aktualizacje i wyjaśnienia, FSIS wydała w 2017 r. aktualizacje wytycznych dotyczących gotowania (zmieniony dodatek A) i stabilizacji (zmieniony dodatek B). W wersjach wytycznych z 2017 r. uwzględniono nowe i pojawiające się technologie, procesy i naukę. FSIS rozszerzyła również informacje zawarte w dodatku B poza chłodzenie, aby uwzględnić inne metody stabilizacji. FSIS zaktualizowała niniejsze wytyczne w odpowiedzi na komentarze otrzymane na temat wersji z 2017 r. i uwzględniła dodatkowe opcje wsparcia stabilizacji przez chłodzenie i przetrzymywanie w stanie ciepłym w oparciu o zaktualizowane dane naukowe i technologiczne. **Agencja udostępnia aktualną wersję *Wytycznych dotyczących stabilizacji produktów mięsnych i drobiowych na rok 2021 (Zmieniony dodatek B)*, aby zastąpić wszystkie poprzednie wersje.**

Zmiany w stosunku do poprzednich wersji

Niniejsze wytyczne z dnia 14 grudnia 2021 r. są ostateczne. FSIS będzie aktualizować niniejsze wytyczne w razie potrzeby, jeśli pojawią się nowe informacje.

FSIS wprowadziła następujące zmiany do niniejszych wytycznych w celu uwzględnienia uwag otrzymanych w okresie zgłaszania uwag do poprzedniej wersji oraz w celu uwzględnienia dodatkowych informacji naukowych.

W dodatku B FSIS wprowadziła zmiany w celu określenia:

- ☐ Warianty chłodzenia dla produktów RTE i NRTE gotowanych do osiągnięcia śmiertelności zostały przedstawione w tabeli 1 i obejmują poprzednie warianty 1, 2, 3 i 4 jako warianty 1.1, 1.2, 1.3 i 1.4.
- ☐ Warianty chłodzenia produktów częściowo ugotowanych zostały zamieszczone w oddzielnej tabeli ([Tabela 2](#)) i obejmują dawny wariant 1 jako wariant 2.1.
- ☐ W tabelach 1 i 2 podano krytyczne parametry eksploatacyjne dla każdej opcji.
- ☐ Jedna dodatkowa opcja dla produktów częściowo ugotowanych, opcja 2.2.
- ☐ Chłodzenie w etapie 1 wariantu 1.2 ze 120 do 80°F powinno nastąpić w ciągu ≤ 1 godziny.
- ☐ że czas nagrzewania (CUT) w opcji 2.1 dla produktów częściowo ugotowanych powinien być ograniczony do ≤ 1 godziny w zakresie temperatur od 50 do 130°F. FSIS wydłużył CUT do 3 godzin w wariantcie 2.2 dla produktów częściowo ugotowanych, jeżeli produkt spełnia krytyczne parametry operacyjne dla stężeń soli, azotynów i przyspieszacza utwardzania wystarczających do tego celu.
- ☐ Nowe opcje 1.5 - 1.8, które zapewniają dodatkowy czas chłodzenia podczas pierwszego etapu chłodzenia.
- ☐ Aby zastosować wariant 1.3, zakłady powinny wprowadzić erytorbinian lub askorbinian sodu w ilości co najmniej 250 ppm oraz azotyn sodu w ilości co najmniej 100 ppm (ze źródła oczyszczonego lub naturalnego, takiego jak sproszkowany seler).
- ☐ Naturalne źródła azotynów i askorbinianów nie powinny być mieszane z oczyszczonymi lub syntetycznymi źródłami.
- ☐ FSIS usunął zalecenie chłodzenia ze 120 do 80°C w ciągu 2 godzin w opcji 1.4 i zastąpił je krytycznym parametrem operacyjnym, zgodnie z którym proces musi powodować ciągły spadek temperatury produktu.
- ☐ Aby wesprzeć wszystkie opcje chłodzenia, w [Załączniku B3](#) zamieszczono dodatkowe wyniki badań i modelowania przy użyciu aktualnych, zatwierdzonych modeli chłodzenia. [FSIS's Predictive Microbial Modeling Support for 1-Log Cooling Options](#) (strona [50](#)).

- Aby wesprzeć powszechne procesy produkcji [bekonu](#) i [skwarek](#), FSIS zaktualizował odniesienia do badań w [Załączniku B8. Using Journal Articles to Support Alternative Stabilization or Cooling Procedures](#) (strona 80), aby odpowiedzieć na komentarze, w których domagano się wsparcia dla tych procesów.
- Praktyczne zalecenia dotyczące poprawy chłodzenia produktów w [Załączniku B4. Kroki, jakie może podjąć zakład w celu szybszego schłodzenia produktów](#).
- W przypadku istnienia luk (zob. luki naukowe wskazane w [tabeli 3](#) (s. 29)) do czasu zakończenia badań można stosować zalecenia zawarte w starszych wytycznych dotyczących chłodzenia:
 1. Produkty nieuszkodzone o dużej masie, których nie można schłodzić wystarczająco szybko, aby zastosować nowe opcje z [tabeli 1](#).
 2. Produkty częściowo poddane obróbce cieplnej, wędzone, zawierające azotyny i erytorbinian lub askorbinian, o długim czasie nagrzewania i chłodzenia, które nie mogą być zgodne z opcjami podanymi w [tabeli 2](#).
 3. Wędzony boczek zawierający azotyny i erytrocyjanian/askorbinian, który nie może skorzystać z opcji 1.3, ponieważ osiągnięto śmiertelne połączenie czasu i temperatury, ale nie uwzględniono wilgotności względnej.
 4. Produkty suszone w zalewie lub na sucho, które zawierają azotyny i stosują czas równoważenia zamiast erytorbinianu lub askorbinianu, ale nie mogą spełnić opcji chłodzenia bez azotynów z [tabeli 1](#) (dla produktów ugotowanych do pełnej letalności) lub [tabeli 2](#) (dla produktów nieugotowanych do pełnej letalności).
 5. Produkty, które zawierają azotyny i wykorzystują czas równoważenia zamiast erytorbinianu lub askorbinianu, ale nie mają stężenia solanki $\geq 6\%$, aby spełnić wymagania [warianu 1.4](#).
 6. Sparzone podroby, które nie mogą ostygnąć wystarczająco szybko, aby zastosować nowe opcje z [tabeli 2](#).

W dodatku B FSIS usunął:

- Konkretnie zalecenia dotyczące uzyskania zwolnienia w celu umożliwienia 2-Logowego wzrostu *C. perfringens* podczas chłodzenia. Informacja ta została usunięta, ponieważ interpretowano ją jako odnoszącą się do wszystkich zakładów, podczas gdy była ona przeznaczona tylko dla zakładów, które chciały utrzymać niższy poziom przetrwalników w swoim produkcie źródłowym. Ponadto do FSIS nie wpłynęły żadne wnioski o zwolnienie, ale zakłady mogą o nie wystąpić w przyszłości ([9 CFR 303.1\(h\)](#) i [9 CFR 381.3\(b\)](#)).

Oprócz tych zmian zmieniono także format wytycznych, aby ułatwić korzystanie z nich, co opisano w następnym rozdziale.

Jak skutecznie korzystać z niniejszych wytycznych

Jak wyjaśniono powyżej w rozdziale Zmiany w stosunku do poprzednich wersji, format wytycznych został przeorganizowany, aby ułatwić korzystanie z nich. W szczególności wytyczne zostały uporządkowane w taki sposób, aby w ich treści znalazły się następujące zagadnienia:

- ☐ Zagrożenia biologiczne podczas stabilizacji.
- ☐ Wymagania prawne związane z bezpieczną produkcją stabilizowanych produktów poddawanych obróbce cieplnej i częściowo poddawanych obróbce cieplnej.
- ☐ Opcje, które mogą być stosowane w zakładach w celu zapobiegania rozwojowi *C. perfringens* i innych patogenów.
- ☐ Procesy, w przypadku których nie są dostępne potwierdzone badania (luki naukowe), oraz opcje, z których placówki mogą korzystać do czasu udostępnienia badań.
- ☐ Zalecenia dotyczące oceny odchyień w zakresie chłodzenia.
- ☐ Źródła alternatywnego wsparcia.

Informacje zawarte w głównej części wytycznych mają stanowić wsparcie naukowe, które może być wykorzystane samodzielnie przez zakłady w celu spełnienia elementu 1 walidacji ([9 CFR 417.4\(a\)\(1\)](#)) oraz w celu wsparcia decyzji podejmowanych w ramach analizy zagrożeń ([9 CFR 417.5\(a\)\(1\)](#)).

W załącznikach do wytycznych podano następujące tematy:

- ☐ Źródła alternatywnego wsparcia.
- ☐ Zalecenia dotyczące oceny odchyień kulinarnych.

Informacje zawarte w załącznikach nie są wystarczające, aby mogły być wykorzystane jako jedyne wsparcie, dlatego konieczna jest dodatkowa dokumentacja. Na przykład, niniejsze wytyczne zawierają załączniki ze streszczeniami artykułów naukowych. Jednak same streszczenia nie są uznawane za wystarczające wsparcie, ponieważ nie zawierają szczegółów każdego badania. Z tego powodu zakłady muszą posiadać pełną kopię artykułu jako wsparcie naukowe dla swojego systemu HACCP. Streszczenia są podane, aby pomóc zakładom w identyfikacji artykułów z czasopism związanych z ich procesami. Każdy zakład musi ustalić, czy parametry operacyjne danego badania odpowiadają procesowi w zakładzie.

Zakłady nie są ograniczone do korzystania z wymienionych i streszczonych artykułów naukowych jako wsparcia. Ponadto wytyczne zawierają zalecenia dotyczące oceny bezpieczeństwa produktu w przypadku wystąpienia odstępstwa. Informacje te nie są uważane same w sobie za wystarczające wsparcie, ponieważ zakłady powinny przeprowadzać predyktoryjne modelowanie mikrobiologiczne i mogą pobierać próbki oraz przeprowadzać badania w celu potwierdzenia dyspozycji produktu. Inne informacje zawarte w załącznikach mają charakter uzupełniający.

Pytania dotyczące tematów poruszanych w niniejszych wytycznych

Jeśli po zapoznaniu się z niniejszymi wytycznymi nadal masz pytania, FSIS zaleca przeszukanie publicznie dostępnych artykułów wiedzy ("Public Q&As") w bazie danych [askFSIS](#). Jeśli po przeszukaniu bazy danych nadal masz pytania, skieruj je do Biura Rozwoju Polityki i Programów za pośrednictwem [askFSIS](#), wybierając jako rodzaj zapytania **Odchylenia HACCP i Walidację HACCP** lub telefonicznie pod numerem 1-800-233-3935.

Dokumentowanie tych pytań pomaga FSIS w udoskonalaniu i dopracowywaniu obecnych i przyszłych wersji wytycznych i związanych z nimi publikacji.

Wytyczne FSIS dotyczące stabilizacji dla Mięsa i produktów drobiowych (Zmieniony dodatek B)

Tło

Co to jest stabilizacja?

Stabilizacja to proces zapobiegania lub ograniczania wzrostu bakterii tworzących przetrwalniki, zdolnych do wytwarzania toksyn w produkcie lub w jelicie człowieka po jego spożyciu (Patrz [Załącznik B1. Charakterystyka patogenów Clostridial na stronie 41](#), aby uzyskać więcej informacji o bakteriiach tworzących przetrwalniki). Zakłady mogą stosować wiele różnych procesów stabilizacji, takich jak:

- ☐ Chłodzenie.
- ☐ Przetrzykiwanie na gorąco (np. przetrzymywanie zup na gorąco przed pakowaniem w opakowania typu "hot-fill").
- ☐ Spełnienie i utrzymanie określonego pH, procentowego stężenia solanki (soli) w produkcie lub poziomu aktywności wody.

Stabilizacja jest ważnym elementem kontroli wzrostu patogenów w produktach żywnościowych.

Produkty i procesy objęte niniejszymi wytycznymi

Niniejsze wytyczne dotyczą stabilizacji produktów mięsnych i drobiowych po zastosowaniu pełnej lub częściowej obróbki cieplnej.

Zakłady mogą stosować opcje chłodzenia FSIS z [tabeli 1](#) dla produktów, które nie zawierają azotynów i erytroli lub askorbinianu (tj. opcje 1.1., 1.2. 1.5-1.8), w tym do chłodzenia ryżu, makaronu i produktów z fasoli (patrz [FSIS Support for Application of Options 1.1, 1.2, 1.5-1.8 to Rice, Pasta, and Beans](#) str. 61).

Produkty nieobjęte niniejszymi wytycznymi

Ryby z rzędu Siluriformes (np. sum) są uważane za mięso w rozumieniu FMIA. Ryby z rzędu Siluriformes oraz produkty rybne nie są jednak objęte niniejszymi wytycznymi stabilizacyjnymi, ponieważ opcje zawarte w dokumencie

KLUCZOWE Definicje

Stabilizacja to proces zapobiegania lub ograniczania wzrostu bakterii tworzących przetrwalniki, zdolnych do wytwarzania toksyn w produkcie przed jego spożyciem lub w jelitach człowieka po jego spożyciu. Zakłady mogą stosować wiele różnych procesów stabilizacji, takich jak chłodzenie, przetrzymywanie na gorąco oraz spełnianie i utrzymywanie określonych poziomów pH lub aktywności wody.

Spory bakterii to uśpione komórki, które mogą przetrwać warunki środowiskowe, które normalnie zabijałyby bakterie. Warunki te obejmują wysoką temperaturę, silne promieniowanie UV, wysychanie, uszkodzenia chemiczne i niszczenie enzymatyczne. Niezwykła odporność na takie warunki sprawia, że przetrwalniki mają szczególne znaczenie, ponieważ nie są łatwo zabijane przez wiele środków przeciwdrobnoustrojowych, w tym tradycyjne gotowanie.

zostały zatwierdzone tylko dla produktów pochodzenia zwierzęcego.

Zakłady mogą korzystać z [wytycznych FDA dotyczących zagrożeń i kontroli ryb i produktów rybołówstwa \(Fish and Fishery Products Hazards and Controls Guidance\)](#) lub sekcji 3-501.14 Chłodzenie (Cooling) [Kodeksu żywnościowego FDA z 2017 r.](#) jako pomocy przy chłodzeniu ryb z rzędu Siluriformes. Wytyczne dotyczące chłodzenia zawarte w Kodeksie żywnościowym FDA omówiono szerzej w [Załączniku B6. Inne opublikowane wytyczne dotyczące chłodzenia](#) str. 77.

Więcej informacji na temat wymogów prawnych FSIS dotyczących ryb z rzędu Siluriformes można znaleźć w dokumencie [FSIS Compliance Guideline for Establishments that Slaughter or Further Process Siluriformes Fish and Fish Products](#).

Zagrożenia biologiczne podczas stabilizacji

Poniższa sekcja została opracowana jako uzupełnienie [Przewodnika FSIS po zagrożeniach i kontroli mięsa i drobiu](#) oraz jako dalsza pomoc dla zakładów w przeprowadzaniu analizy zagrożeń dla produktów mięsnych i drobiowych poddawanych obróbce cieplnej, zgodnie z wymaganiami [9 CFR 417.2\(a\)\(1\)](#), oraz w uzasadnianiu decyzji w analizie zagrożeń, zgodnie z wymaganiami [9 CFR 417.5\(a\)\(1\)](#).

Podstawowe zagrożenia występujące podczas chłodzenia i przetrzymywania w stanie gorącym to:

- ☐ *C. perfringens* i
- ☐ *C. botulinum*.

Clostridia są Gram-dodatnimi, pręcokształtnymi, przetrwalnikującymi bakteriami, które mogą występować jako komórki wegetatywne (komórki aktywne, które mogą rosnąć, rozmnażać się i wytwarzać toksyny) lub przetrwalniki (komórki uśpione, odporne na ciepło i inne ekstremalne warunki). Komórki wegetatywne mogą wytwarzać spory, a spory mogą kiełkować z powrotem do komórek wegetatywnych. *Clostridia* (zarówno komórki wegetatywne, jak i przetrwalniki) występują zwykle w glebie i wodzie. Są to organizmy beztlenowe; innymi słowy, mogą rosnąć bez dostępu tlenu. ***Clostridia* nie rosną dobrze w obecności normalnej ilości tlenu, ale nie potrzebują całkowitego braku tlenu, aby dobrze się rozwijać.** Jest to ważny aspekt dla zakładów, które oceniają zagrożenia, projektują procesy i oceniają dokumentację uzupełniającą, aby zapobiec rozwojowi *Clostridia* i tworzeniu się zarodników, ponieważ nie należy zakładać, że *Clostridia* nie stanowią zagrożenia tylko dlatego, że obecny jest tlen. Nawet produkty, które są narażone na działanie tlenu, mogą sprzyjać rozwojowi *Clostridia*.

Mięso i produkty drobiowe mogą zostać skażone *Clostridia* podczas uboju i obróbki oraz w wyniku zanieczyszczenia krzyżowego w środowisku przetwarzania, gdy panują warunki niehigieniczne. Dodane składniki, takie jak przyprawy i zioła, mogą przyczynić się do zwiększenia ilości przetrwalników *Clostridia* w surowym, ugotowanym/poddanym obróbce cieplnej mięsie i produktach drobiowych. Na przykład w jednym z badań spory *C. perfringens* zostały wyizolowane z 80% z 54 różnych przypraw i ziół (Juneja i Sofos, 2010).

Dlaczego zarodniki bakterii Clostridia przetrwają gotowanie

Jak wyjaśniono powyżej, surowe mięso i produkty drobiowe mogą zostać skażone przetrwalnikami i komórkami wegetatywnymi *Clostridia*. Podgrzewanie produktów mięsnych i drobiowych do pełnej letalności (gotowanie) jest na ogół wystarczające do zniszczenia komórek wegetatywnych; jednak w tych samych warunkach przetrwalniki mogą przetrwać gotowanie i namnażać się podczas chłodzenia, gdy warunki sprzyjają ich wzrostowi ([Rysunek 1](#)). Zniszczenie komórek wegetatywnych (bakterii *Clostridia*, jak również bakterii takich jak

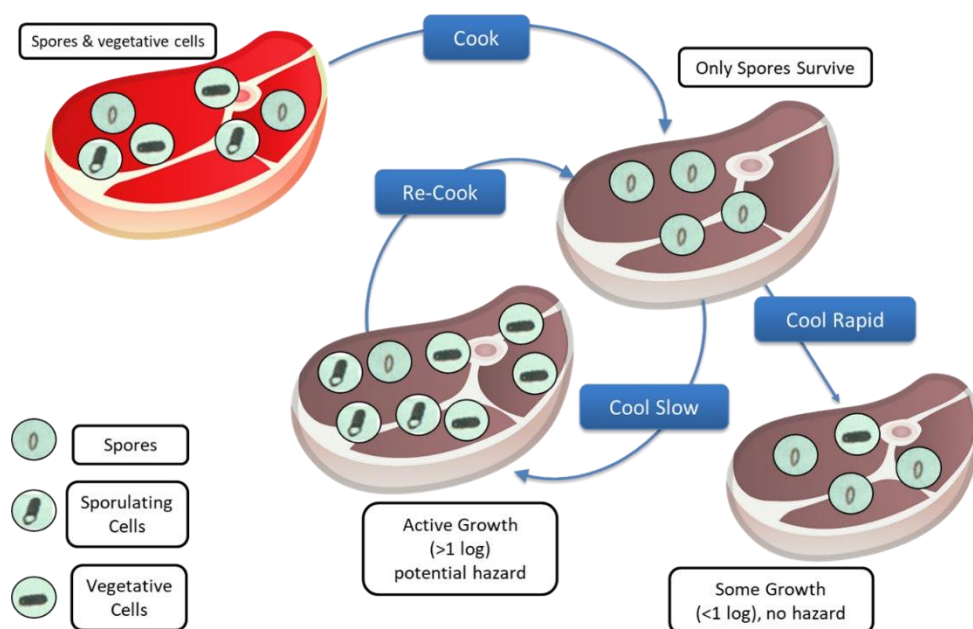
Salmonella, *Escherichia coli* produkująca toksynę Shiga (STEC) oraz mikroflora lokalna) podczas obróbki cieplnej pozostawia niewielką konkurencję dla tworzących przetrwalniki patogenów, które mogą rozwijać się podczas chłodzenia. Beztlenowe, niechłodzone warunki ułatwiają namnażanie i wzrost przetrwalnikowych patogenów. Jeśli chłodzenie jest szybkie, wzrost może być ograniczony do bezpiecznego poziomu. Jeśli jednak chłodzenie jest powolne, może dojść do nadmiernego wzrostu. Podobnie sytuacje, w których produkty mięsne i drobiowe są gotowane bez osiągnięcia pełnej letalności, a następnie schładzane, mogą stwarzać idealne środowisko dla rozwoju *C. perfringens* i *C. botulinum*. Dzieje się tak, ponieważ w trakcie częściowego ogrzewania i chłodzenia może dojść do kumulacji wzrostu. Gotowanie przez konsumenta, sprzedawcę detalicznego lub innego użytkownika końcowego może nie wyeliminować tych bakterii lub toksyn, które tworzą się w produktach mięsnych i drobiowych, zwłaszcza jeśli ich poziom wzrośnie do wysokiego. Dlatego ważne jest, aby zakład produkujący produkty mięsne i drobiowe kontrolował, w miarę możliwości, wzrost bakterii w produktach, zanim trafią one do użytkownika końcowego lub konsumenta.

***C. perfringens* i *C. botulinum* tworzą przetrwalniki, które mogą przetrwać gotowanie.**

Zarodniki mogą kiełkować i rozwijać się podczas chłodzenia.

Szybkie schłodzenie produktów ogranicza rozwój patogenów i zapewnia bezpieczeństwo żywności.

Rysunek 1. Schemat przedstawiający powstawanie, kiełkowanie i wzrost zarodników w produktach mięsnych i drobiowych po zastosowaniu ciepła.



Stabilizacja w systemie HACCP

FSIS ustanowiła w przepisach normy dotyczące stabilizacji określonych produktów poddawanych obróbce cieplnej, które wymieniono w [Załączniku B2. Stabilizacja FSIS Normy efektywności lub wartości docelowe dla wzrostu *Clostridia*](#) (Strona [47](#)). Te normy jakościowe ustanawiają dopuszczalne poziomy wzrostu przetrwalnikujących bakterie dozwolone podczas stabilizacji.

□ RTE gotowana wołowina, RTE rostbef, RTE gotowana rogaczka muszą być stabilizowane w sposób uniemożliwiający namnażanie się mikroorganizmów toksynotwórczych, takich jak *C. botulinum* i nie więcej niż 1-Log namnażania się *C. perfringens*, aby spełnić wymagania [9 CFR 318.17\(a\)\(2\)](#).

□ Nieutwardzone mięso wołowe RTE musi być stabilizowane w sposób uniemożliwiający namnażanie się mikroorganizmów toksynotwórczych, takich jak *C. botulinum* i nie więcej niż 1-Log *C. perfringens*, aby spełnić wymagania [9 CFR 318.23\(c\)\(1\)](#).

□ Drób gotowany RTE musi być stabilizowany w sposób uniemożliwiający namnażanie się mikroorganizmów toksynotwórczych, takich jak *C. botulinum*, oraz nie więcej niż 1-Log namnażania się *C. perfringens*, aby spełnić wymagania [9 CFR 381.150\(a\)\(2\)](#).

□ Częściowo gotowane i znakowane znakiem jakości NRTE kawałki mięsa i częściowo gotowane paski śniadaniowe z drobiu muszą być stabilizowane w sposób uniemożliwiający namnażanie się mikroorganizmów toksynotwórczych, takich jak *C. botulinum*, oraz namnażanie się *C. perfringens* w stopniu nie większym niż 1-Log, aby spełnić wymagania [9 CFR 318.23\(c\)\(1\)](#) i [9 CFR 381.150\(b\)](#).

W przypadku produktów, które nie podlegają normom wydajności, FSIS zaleca osiągnięcie następujących redukcji (tj. wartości docelowych) dziennika patogenów w celu wsparcia decyzji podejmowanych w ramach analizy zagrożeń ([9 CFR 417.5\(a\)\(1\)](#)):

□ W przypadku innych produktów mięsnych i drobiowych NRTE, poddawanych obróbce cieplnej, FSIS zaleca, aby zakłady nie dopuszczały do namnażania się mikroorganizmów toksynotwórczych, takich jak *C. botulinum*, oraz do namnażania się *C. perfringens* w stopniu nie większym niż 1-Log.

NAJWAŻNIEJSZE DEFINICJE

Normy wydajności opisane w niniejszych wytycznych to wymierne wymagania dotyczące limitu wzrostu patogenów, ustalone przez FSIS w celu stabilizacji niektórych produktów mięsnych i drobiowych.

Wartości docelowe opisane w niniejszych wytycznych to wymierne limity wzrostu patogenów ustalone przez zakład w celu wytwarzania bezpiecznych produktów przy braku norm regulacyjnych.

Krytyczne parametry operacyjne to takie parametry interwencji, które muszą być spełnione, aby interwencja działała efektywnie i zgodnie z założeniami. Parametry te mogą obejmować m.in. czas, temperaturę, aktywność wody, stężenie, wilgotność względną i rodzaj sprzętu (w zakresie, w jakim użycie innego sprzętu spowodowałoby niemożność osiągnięcia krytycznych parametrów operacyjnych badania).

Zakład powinien określić normę wydajności (dla produktów podlegających normie) lub konkretną wartość docelową wzrostu kłód (dla innych produktów poddanych obróbce cieplnej), którą jego proces ma osiągnąć, jako część swojego planu HACCP lub dokumentacji uzupełniającej, aby spełnić wymagania dotyczące prowadzenia dokumentacji ([9 CFR 417.5\(a\)\(1\)](#)). Ponadto, zgodnie z [9 CFR 417.2\(c\)\(3\)](#), zakłady muszą zaprojektować limity krytyczne dla krytycznych punktów kontroli (CCP) tak, aby spełniały wszystkie obowiązujące normy wydajności lub cele.

UWAGA: Jeśli zakład stosuje [opcje stabilizacji](#) z niniejszych wytycznych, nie musi wskazywać w swoim planie HACCP lub dokumentacji uzupełniającej konkretnego przyrostu logarytmów, jaki osiąga w procesie. Wystarczy, że zakład wskaże, że stosuje krytyczne parametry operacyjne z niniejszych wytycznych.

CCP a programy wstępne

Zakłady mają swobodę w zakresie sposobu uwzględniania krytycznych parametrów operacyjnych w swoich systemach HACCP.

- ☐ Jeśli krytyczny parametr operacyjny jest uwzględniony jako część CCP, zakład musi wymienić limity krytyczne ([9 CFR 417.2\(c\)\(3\)](#)) i uzasadnić procedury monitorowania oraz częstotliwości wybrane do monitorowania każdego CCP w celu zapewnienia zgodności z limitami krytycznymi ([9 CFR 417.2\(c\)\(4\)](#) i [9 CFR 417.5\(a\)\(2\)](#)). Zakłady są zobowiązane do kalibrowania przyrządów do monitorowania procesu w ramach bieżących działań weryfikacyjnych ([9 CFR 417.4\(a\)\(2\)](#)). Ponadto zakłady są zobowiązane do wspierania swoich procedur weryfikacyjnych i częstotliwości ich przeprowadzania ([9 CFR 417.5\(a\)\(2\)](#)).
- ☐ Jeżeli krytyczny parametr operacyjny jest uwzględniony w programie wstępnym, a zakład stwierdzi, że wdrożenie tego programu powoduje, że wystąpienie potencjalnych zagrożeń jest mało prawdopodobne, musi posiadać dokumentację potwierdzającą decyzje podjęte w analizie zagrożeń ([9 CFR 417.5\(a\)\(1\)](#)).

Jeśli zakład nie uwzględni krytycznych parametrów operacyjnych w swoim planie HACCP lub w jednym lub kilku programach wstępnych i nie ma dokumentacji wskazującej, dlaczego nie są one potrzebne w procesach, FSIS prawdopodobnie stwierdzi, że zakład nie jest spełnienie wymagań dotyczących prowadzenia dokumentacji określonych w ([9 CFR 417.5\(a\)\(1\)](#)).

Walidacja, monitorowanie, kalibracja i przechowywanie zapisów

Ważne jest, aby procedury chłodzenia w zakładzie były zaprojektowane w taki sposób, aby wszystkie produkty ograniczały wzrost patogenów tworzących przetrwalniki, a procedury monitorowania były zaprojektowane w taki sposób, aby wykrywały odchylenia w momencie ich wystąpienia. Aby to osiągnąć, zakłady powinny starannie rozważyć wybór limitu krytycznego, jak również zaprojektować procedury monitorowania.

Zakłady są zobowiązane do walidacji, czy ich system HACCP działa zgodnie z założeniami w odniesieniu do tych zagrożeń ([9 CFR 417.4\(a\)](#)). Więcej informacji na temat walidacji można znaleźć w dokumencie [FSIS Compliance Guideline HACCP Systems Validation](#). Aby zrozumieć sytuację

gdy zarówno produkty RTE, jak i NRTE zostałyby uznane za zafałszowane z powodu *Clostridia* w ramach [Federalnej Ustawy o Inspekcji Miesza \(FMIA\)](#) oraz [Ustawy o Inspekcji Produktów Drobiowych \(PPIA\)](#), patrz Załącznik B2, podrozdział: [Co to jest zdrowie publiczne? obaw związanych z *C. perfringens* i *C. botulinum* w produktach RTE?](#) (strona 48) oraz [Jakie są obawy dotyczące zdrowia publicznego w związku z obecnością *C. perfringens* i *C. botulinum* w produktach NRTE](#) (strona 49).

Poniżej przedstawiono szczegółowe uwagi dotyczące monitorowania krytycznych parametrów operacyjnych temperatury produktu.

- Chociaż chłodzenie jest procesem ciągłym, FSIS zaleca, aby zakłady monitorowały temperaturę w dwóch odrębnych przedziałach temperaturowych, zwanych etapami, w celu lepszego udokumentowania kontroli patogenów. Nie oznacza to, że chłodzenie rozpoczyna się i kończy na każdym z tych etapów. Monitorowanie odbywa się jednak w dwóch różnych punktach. Pierwszy etap chłodzenia odpowiada optymalnym temperaturom wzrostu patogenów, o których mowa (patrz Dodatek B1. Podrozdział: [Charakterystyka produktu mająca wpływ na wzrost bakterii *Clostridia*](#), str. 42). Skrócenie czasu, jaki produkt spędza w pierwszym etapie chłodzenia, zapewnia lepszą kontrolę patogenów. Drugi etap chłodzenia obniża temperaturę produktu do punktu, w którym patogeny nie mogą się rozwijać, dlatego ten etap również należy monitorować.

PYTANIE KLUCZOWE

Pytanie: Czy zakłady *muszą* stosować niniejsze wytyczne dotyczące stabilizacji jako pomoc przy schładzaniu produktów mięsnych i drobiowych?

Odpowiedź: Nie. Zakłady **NIE** są **zobowiązane** do stosowania tych wytycznych jako naukowego wsparcia dla procesów chłodzenia i stabilizacji. Zakłady mogą zdecydować się na przyjęcie procedur innych niż podane w wytycznych, ale muszą udowodnić, że procedury te są skuteczne, aby spełnić wymagania walidacji i wspierać decyzje w analizie zagrożeń ([9 CFR 417.4\(a\)\(1\)](#)) i [9 CFR 417.5\(a\)\(1\)](#)). W niniejszych wytycznych uwzględniono kilka zasobów, które można wykorzystać jako alternatywne wsparcie dla procesów chłodzenia, zob. Procesy niestandardowe i alternatywne wsparcie (str. 26). (pag26).

- FSIS zaleca, aby zakłady mierzyły temperaturę produktu podczas chłodzenia. Jeśli wsparcie naukowe w ich zatwierdzonym systemie identyfikuje wiele etapów chłodzenia, zakłady muszą zapewnić, że produkt jest schładzany w celu dotrzymania limitu czasowego dla każdego etapu. Podczas wstępnej walidacji zakłady powinny najpierw zebrać wystarczające dane czasowo-temperaturowe, aby zrozumieć tempo zmian temperatury na każdym etapie chłodzenia. Na przykład zakład powinien ustalić, czy produkt schładza się szybko na początku, a następnie dłużej w miarę trwania procesu, czy też schładza się w tym samym tempie przez cały czas trwania procesu. Szybkość zmian temperatury podczas chłodzenia może mieć istotny wpływ na tempo wzrostu *C. perfringens* i *C. botulinum*. Nawet jeśli dwa procesy wymagają tyle samo czasu na schłodzenie produktu, gdy produkt zaczyna się w tej samej temperaturze, to jeśli szybkość chłodzenia jest różna, to

wielkość wzrostu patogenów może się znacznie różnić. FSIS zaleca, aby zakłady gromadziły dane czasowo-temperaturowe w odstępach 15-30-minutowych, gdy temperatura produktu wynosi od 130°F do 80°F. Dane czasowo-temperaturowe powinny być gromadzone w odstępach 30-60-minutowych, gdy temperatura produktu wynosi od 80°F do temperatury końcowej (40°F lub 45°F w zależności od wybranej opcji).

- Jest to szczególnie ważne w przypadku [opcji 1.2 FSIS](#), ponieważ *C. perfringens* rośnie najszybciej w temperaturach pomiędzy 120 a 80°F. Zakłady nie muszą jednak wykazywać, że każda partia produktu jest schładzana z temperatury 120 do 80°F w ciągu jednej godziny lub krócej, jeśli podczas wstępnej walidacji i w ramach bieżącej weryfikacji zbierane są dane uzasadniające zmniejszoną częstotliwość monitorowania (patrz: [FSIS HACCP Systems Validation Guideline](#)).
 - Jeśli zakłady zdecydują się nie mierzyć każdego etapu chłodzenia, powinny zdawać sobie sprawę, że odchylenie może mieć wpływ na dodatkowy produkt, a modelowanie patogenów może nie być dostępną opcją określania rozdysponowania produktu.
- Ponadto FSIS zaleca, aby w ramach wstępnej walidacji zakład stosował najgorsze scenariusze w celu zapewnienia, że produkt będzie na bieżąco spełniał krytyczne parametry operacyjne. Warunki wpływające na stałe chłodzenie obejmują:
- Wielkość, kształt i masa produktu;
 - Układanie/ przechowywanie w chłodziarce i ilość produktów w chłodziarce;
 - Na przykład stosunkowo pusta chłodnica może nie chłodzić w takim samym tempie jak chłodnica przepełniona.
 - Prędkość powietrza i temperatura początkowa chłodziarki/zamrażarki; oraz
 - Skład produktu (np. poziom tłuszczu i zawartość wilgoci).

Scenariusze najgorszego przypadku powinny uwzględniać wszystkie te czynniki (np. produkt o największym rozmiarze lub wadze, najpełniejsza chłodnica, najwyższa temperatura początkowa chłodnicy itp.) Więcej informacji na temat czynników wpływających na szybkość schładzania produktów znajduje się w [Załączniku B4. Kroki, jakie może podjąć zakład w celu szybszego schłodzenia produktów](#) (str. 63).

Zakłady produkujące stabilizowane produkty mięsne i drobiowe muszą posiadać wystarczający sprzęt monitorujący, w tym urządzenia rejestrujące, aby zapewnić, że krytyczne parametry operacyjne procesów stabilizacyjnych - w tym czas, temperatura i warunki wstępnego schładzania - są spełnione ([9 CFR 417.5\(a\)\(2\)](#)). Przy określaniu limitów krytycznych zakład powinien wziąć pod uwagę normalną zmienność sprzętu monitorującego. Na przykład, jeśli minimalna temperatura wewnętrzna 140°F jest konieczna do kontroli wzrostu patogenów podczas przetrzymywania produktu w stanie ciepłym, a termometr ma dokładność $\pm 2^\circ\text{F}$, limit krytyczny powinien być ustalony na poziomie nie niższym niż 142°F. Pisemne uzasadnienie i materiały dotyczące specyfikacji wyposażenia należy przechowywać jako część dokumentacji uzupełniającej zakładu ([9 CFR 417.5\(a\)\(2\)](#)).

Ponadto zakłady są zobowiązane do przechowywania dokumentów potwierdzających wybór procedur monitorowania i związanych z nimi częstotliwości ([9 CFR 417.5\(a\)\(2\)](#)). Ważne jest, aby zakłady uwzględniały zmienność w procesie chłodzenia

przy opracowywaniu procedur monitorowania, aby zapewnić, że są one wystarczające do wykrycia wszelkich odstępstw. Ostatecznie zakład powinien upewnić się, że cały system HACCP działa zgodnie z założeniami w celu uzyskania bezpiecznego i zdrowego produktu.

Charakterystyka produktu i procesy kontroli wzrostu bakterii *Clostridia*

Na wzrost *C. perfringens* i *C. botulinum* podczas stabilizacji wpływa kilka czynników. Należą do nich:

- ☐ Profil czasowo-temperaturowy produktu.
- ☐ pH.
- ☐ % stężenie solanki w produkcie.
- ☐ Rodzaj i stężenie fosforanów (w przeliczeniu na masę).
- ☐ Aktywność wody (aw).
- ☐ Rodzaj i stężenie soli kwasów organicznych (np. mleczanów/dwuocianów i innych).
- ☐ Wprowadzanie azotynu sodu i stężenia erytorbinianu lub askorbinianu.

Więcej informacji o tych czynnikach - w tym o stosowaniu naturalnych źródeł azotynów i askorbinianów - które wpływają na wzrost gatunków *Clostridia*, można znaleźć w [Załączniku B1. Charakterystyka patogenów clostridialnych](#) (str. 41). Duża część wsparcia naukowego, które zakłady mogą wykorzystać do walidacji swoich procesów, będzie obejmować jeden lub więcej z tych czynników. Więcej informacji na temat wsparcia naukowego można znaleźć w rozdziałach [FSIS Options for Stabilization](#) (str. 21) lub [Customized Processes and Alternative Support](#) (str. 27) niniejszych wytycznych.

Krytyczne parametry operacyjne FSIS dla stabilizacji (poprawiony dodatek B)

Zakłady mają wiele możliwości wyboru rodzaju dokumentacji naukowej, która może być użyta do wykazania, że ich proces stabilizacji skutkuje akceptowalnymi poziomami wzrostu *Clostridia*. Właściwości produktu (np. pH) i określone schematy chłodzenia (np. opcje chłodzenia z Załącznika B) są powszechnie stosowane jako limity krytyczne. Wyniki próbkowania produktów nie mogą być wykorzystywane jako naukowe wsparcie procesu stabilizacji, ponieważ wyniki te nie dostarczają informacji o poziomie wzrostu dopuszczalnym przez proces.

UWAGA: FSIS jest świadoma, że kilka powszechnie stosowanych procesów nie może osiągnąć krytycznych parametrów operacyjnych określonych w niniejszych wytycznych, a badania naukowe nie są łatwo dostępne, aby wesprzeć kilka powszechnie stosowanych procesów. Informacje na temat tych procesów/wynikowych produktów znajdują się w części "[Luki naukowe zidentyfikowane przez FSIS](#)" (str. 27) niniejszych wytycznych.

Charakterystyka produktu jako granica krytyczna

Jeśli produkty mięsne i drobiowe poddane obróbce cieplnej są wytwarzane w taki sposób, że produkt końcowy ma pewną specyficzną cechę lub cechy, wówczas wzrost *Clostridia* jest z natury hamowany; patrz [Załącznik B1. Charakterystyka patogenów clostridialnych](#), str. 41 niniejszych wytycznych. Zakłady mogą wykorzystać dowolną z wymienionych poniżej cech szczególnych jako jedyny limit krytyczny do wykazania, że wzrost *Clostridia* jest kontrolowany, pod warunkiem, że cecha ta jest osiągnięta *przed* schłodzeniem:

- **pH:** pH 4,6 lub mniej; lub
- **Stężenie solanki w produkcie:** 10% lub więcej; lub
- **Aktywność wody (a_w):** Aktywność wody 0,93 lub mniejsza.

NAJWAŻNIEJSZE DEFINICJE

Stężenie solanki to miara ilości soli w fazie wodnej produktu. Stężenia solanki nie można określić w recepturze; jest to wartość obliczona na podstawie całkowitej zawartości soli i całkowitej zawartości wody, uzyskanych w wyniku analizy laboratoryjnej.

$$\% \text{ Solanki} = \frac{(\text{Sól całkowita})}{(\text{Sól całkowita} + \text{Woda całkowita})} * 100$$

Więcej informacji można znaleźć w [Podręczniku obliczeń inspektorów przetwarzania](#) FSIS, rozdział 14.

Aby wykorzystać którąkolwiek z powyższych cech jako granicę krytyczną, bardzo ważne jest, aby produkt osiągnął wartość docelową szybko, w całym produkcie i *przed* schłodzeniem. Zakłady, które stosują marynatę lub inny roztwór w celu obniżenia pH produktu, powinny mieć świadomość, że wyrównanie pH produktu z pH roztworu może potrwać. Jeśli produkt potrzebuje zbyt dużo czasu na wyrównanie pH, może dojść do znacznego wzrostu *C. perfringens* i *C. botulinum* (patrz poniżej przykład flaczków).

**Znaczenie osiągnięcia docelowego pH lub aktywności wody przed schłodzeniem:
Przykład brojlerów**

Działania weryfikacyjne FSIS zidentyfikowały tendencję w wynikach pobierania próbek w zakładach, które wykazują wysoki poziom *C. perfringens* (2 do 4-Log CFU/g) w flaczkach, które zakłady próbują stabilizować za pomocą solanki o niskim pH. Analizy FSIS ujawniły powtarzające się błędne założenie zakładów, że pH flaczków zostaje obniżone do poziomu $\leq 4,6$ natychmiast po dodaniu solanki do gorących flaczków, podczas gdy w rzeczywistości obniżenie pH może trwać kilka godzin, w czasie których produkt stygnie i następuje rozwój *C. perfringens*. Jak stwierdzono powyżej, aby zapewnić bezpieczeństwo żywności, produkty powinny osiągnąć pH $\leq 4,6$ *przed* schłodzeniem.

Wyniki te są ważne, ponieważ poziomy *C. perfringens* stwierdzone podczas testów wskazują, że wzrost może osiągać poziom zagrażający zdrowiu publicznemu, gdy nie są przestrzegane krytyczne parametry operacyjne FSIS.

Zakłady, które stosują pH lub aw jako krytyczne parametry operacyjne dla stabilizacji, mogą nadal potrzebować chłodzenia produktu w odpowiednim czasie (tj. w sposób ciągły) w zależności od końcowego pH lub aw. Produkty, które do stabilizacji używają niskiego pH, powinny upewnić się, że produkt został wyrównany przed chłodzeniem. Jeśli produkt nie może być wyrównany przed schłodzeniem, należy go schłodzić, korzystając z innych metod naukowych, np. jednej z opcji chłodzenia opisanych w niniejszym przewodniku.

Zakłady, które zdecydują się na stabilizację poprzez obniżenie aktywności wody po obróbce konserwującej w wyniku gotowania, powinny zapewnić utrzymanie temperatury produktu na poziomie 140°F lub wyższym do czasu obniżenia aktywności wody poniżej granicy wzrostu *Clostridium perfringens* i *Clostridium botulinum* ($< 0,93$), aby zapobiec wyrastaniu, jak omówiono. Ośrodek może monitorować temperaturę w piecu zamiast temperatury produktu, jak omówiono w [wytycznych dotyczących gotowania](#) do [2020 r.](#)

Produkt stabilizowany za pomocą jednej z tych właściwości powinien być stale chłodzony, ponieważ podczas chłodzenia może dojść do skażenia *Listeria monocytogenes* (*Lm*) lub *Staphylococcus* (*S. aureus*), a te patogeny mogą rozwijać się w produkcie w zależności od końcowego pH lub aw. Na przykład, podczas gdy *C. perfringens* i *C. botulinum* nie mogą rosnąć w produktach o aw $< 0,93$, *S. aureus* może rosnąć w produktach przechowywanych w warunkach tlenowych o aw tak niskim jak 0,86 (ICMSF, 1996). Jeśli FSIS pobierze próbkę RTE, która uzyskała wynik pozytywny na obecność *Lm* podczas chłodzenia, FSIS sprawdzi, czy zakład zidentyfikował i wyeliminował podstawową przyczynę zdarzenia w ramach działań naprawczych ([9 CFR 417.3\(b\)](#)) oraz czy zakład może nadal podtrzymywać swoją procedurę chłodzenia.

Opcje FSIS dotyczące przetrzymywania na gorąco

Przetrzymywanie w wysokiej temperaturze to proces przetrzymywania produktów mięsnych i drobiowych, które zostały ugotowane do pełnej obróbki konserwującej w wysokiej temperaturze (zwykle powyżej 130°F) przed dystrybucją. Często produkty takie jak posiłki lub pasztety mięsne są przetrzymywane w gorącej temperaturze, a następnie wysyłane w gorącej postaci do klientów (konsumentów lub sprzedawców detalicznych, takich jak sklepy ogólnospożywcze) do natychmiastowego spożycia. Zupy mogą być również przechowywane w gorącej temperaturze przed napełnieniem gorącym powietrzem opakowania końcowego. FSIS włącza do niniejszych wytycznych zalecenia dotyczące przetrzymywania w gorącej temperaturze, które wcześniej znajdowały się w dyrektywie FSIS 7110.3 *Time/Temperature Guidelines for Cooling Heated Products* (Wytyczne dotyczące czasu/temperatury dla chłodzenia produktów podgrzewanych), która została anulowana.

Temperatury utrzymywania ciepła

Nieutwardzone produkty gotowane powinny być przechowywane przez:

- ☐ Do 4 godzin w przypadku przechowywania w temperaturze powyżej 130°F, lub
- ☐ Przez dłuższy czas, jeśli jest przechowywany w temperaturze powyżej 140°F.

Jeżeli temperatura produktu spada poniżej 130°F przez ponad 30 minut, procesor powinien:

- ☐ Stałe chłodzić, aby spełnić krytyczne parametry pracy wybranego dokumentu pomocniczego,
- ☐ natychmiast podgrzać do temperatury 160°F, lub
- ☐ Odrzuć je.

UWAGA: Zakłady powinny wybrać temperaturę krytyczną gorącego przechowywania powyżej 140°F, chyba że ustanowiły stałą kontrolę temperatury dla każdej porcji produktu. W związku z tym zakłady powinny utrzymywać temperaturę produktu powyżej 140°F w czasie transportu, przy braku monitorowania temperatury pojemników i w podobnych przypadkach, gdy procedury kontroli nie są ustanowione i monitorowane. Zakłady powinny również utrzymywać stałą komunikację z detalistą w celu potwierdzenia, że produkt jest odpowiednio przechowywany w temperaturze pokojowej.

Temperatury przechowywania pośrednie

Czasami w niektórych zakładach konieczne jest przetrzymanie produktu w temperaturze pośredniej (< 60°F) przed zakończeniem chłodzenia. W takiej sytuacji FSIS zaleca:

Produkty są podgrzewane do temperatury powyżej 155°F, a następnie szybko schładzane z 130°F do 60°F w ciągu 2 godzin. Produkty te mogą być przechowywane do 4 godzin, jeśli są:

- ☐ W ciągu 4 godzin należy utrzymywać temperaturę poniżej 60°F,
- ☐ zabezpieczone przed zanieczyszczeniem po ugotowaniu, oraz
- ☐ Po zakończeniu 4-godzinnego okresu przechowywania należy je schłodzić do temperatury 40°F w ciągu 2 godzin.

Opcje chłodzenia FSIS

Tabele [1](#) i [2](#) zawierają podsumowanie wszystkich opcji chłodzenia FSIS, które ograniczają wzrost *C. perfringens* do $\leq 1,0\text{-Log}_{10}$ jednostek tworzących kolonię na gram¹ (CFU/g) i nie dopuszczają do namnażania *C. botulinum*. Opcje te są przeznaczone dla produktów, które są chłodzone w sposób ciągły i nie mają zastosowania do procesów, w których chłodzenie rozpoczyna się i kończy wielokrotnie lub procesów, w których produkt jest gotowany do pełnej obróbki konserwującej, chłodzony, a następnie częściowo poddawany obróbce cieplnej i ponownie chłodzony. W przypadku procesów z wieloma etapami ogrzewania FSIS zaleca, aby zakłady wykorzystywały modelowanie mikrobiologiczne do projektowania niestandardowych harmonogramów chłodzenia, jak opisano w [Załączniku B5. Predykcje](#) modelowanie mikrobiologiczne (str. [64](#)).

Szare pola w tabelach [1](#) i [2](#) oznaczają parametry, które uległy zmianie w stosunku do wersji dodatku B z 1999 r. lub są nowe. Znaczenie tych zmian dla bezpieczeństwa żywności wyjaśniono na stronie [28](#) niniejszych wytycznych. FSIS uznaje opcje chłodzenia w tabelach [1](#) i [2](#) za zatwierdzone harmonogramy procesu.² Zakłady, które nie są w stanie spełnić któregokolwiek z wariantów chłodzenia podanych w tabelach 1 i 2, mogą znaleźć w [Załączniku B2. Stabilization Requirements for Specific Meat and Poultry Products](#) ([Wymagania dotyczące stabilizacji dla określonych produktów mięsnych i drobiowych](#)) (str. [47](#)). Inne zakłady mogą stosować procesy, które FSIS określiła jako [luki naukowe](#) (str. [27](#)). Dalsze informacje na temat korzystania z tabel FSIS dotyczących chłodzenia znajdują się poniżej.

Znaczenie modelowania patogenów w przypadku wieloetapowego chłodzenia: Przykład tamales

Wiele zakładów wytwarza produkty mięsne lub drobiowe, które wymagają wielu etapów ogrzewania i chłodzenia. Jednym z przykładów jest zakład, który gotuje mięso do temperatury obróbki konserwującej, a następnie chłodzi produkt mięsny. Podczas tego pierwszego schładzania *C. perfringens* może wzrosnąć do 1-Log. Następnie zakład ponownie podgrzewa produkt mięsny, np. nadzienie do tamales. Tamales z nadzieniem zostanie podgrzane, a następnie schłodzone. Patogeny tworzące zarodniki, które już osiągnęły poziom 1-Log wzrostu po pierwszym schłodzeniu, będą miały możliwość wzrostu podczas nieszkodliwego odgrzewania i ^{drugiego} schłodzenia. Może to spowodować wzrost wystarczający do stworzenia zagrożenia dla zdrowia publicznego. Zakłady, które decydują się na ponowne podgrzewanie produktów mięsnych lub drobiowych, mogą zaprojektować proces w taki sposób, aby łączny wzrost ze wszystkich etapów podgrzewania i chłodzenia był mniejszy niż 1-Log. W celu zaprojektowania procesu z wieloma etapami ogrzewania i chłodzenia FSIS zaleca, aby zakład korzystał z predykcyjnych modeli mikrobiologicznych. Więcej informacji o tym, jak przeprowadzić predykcyjne modelowanie mikrobiologiczne dla wielu etapów chłodzenia, można znaleźć w części zatytułowanej [Using Predictive Microbial Models to Assess Growth of Clostridia when a Process Incorporates Multiple Heat Treatments](#) ([Wykorzystanie predykcyjnych modeli mikrobiologicznych do oceny wzrostu bakterii Clostridia, gdy proces obejmuje wiele etapów obróbki cieplnej](#)), na stronie [69](#) niniejszych wytycznych.

¹ W pozostałej części niniejszego dokumentu, Log₁₀ jednostek tworzących kolonię na gram (Log₁₀ CFU/g) będzie oznaczany po prostu jako "Log". Wszystkie oznaczenia "Log" należy odczytywać jako jednostki Log₁₀ CFU/g, chyba że podano inne informacje.

² Badania naukowe i dane wykorzystane do opracowania każdej opcji są zawarte w [Załączniku B3. FSIS's Predictive Microbial Modeling Support for 1-Log Cooling Options](#), strona 68.

Aby korzystać z tabel 1 i 2 FSIS dotyczących chłodzenia:

Najpierw należy wybrać odpowiednią tabelę.

Tabelę 1 należy stosować, jeżeli produkt jest gotowany do pełnej obróbki konserwującej (RTE lub NRTE).

- Termin "ugotowane do pełnej obróbki konserwującej" odnosi się do osiągnięcia letalności w wyniku zastosowania zatwierdzonych krytycznych parametrów operacyjnych, takich jak te zawarte w [wytycznych FSIS dotyczących gotowania produktów mięsnych i drobiowych \(poprawiony dodatek A\)](#). FSIS uznaje, że produkty mogą być nadal gotowane przez dłuższy czas lub w wyższych temperaturach ze względów jakościowych. Aby zastosować tabelę 1, zakład musi udowodnić, że jego produkty spełniają wszystkie krytyczne parametry operacyjne wynikające z wybranego przez nich naukowego wsparcia dla gotowania do pełnej obróbki konserwującej. Na przykład, jeśli dokumentem pomocniczym są [wytyczne FSIS dotyczące gotowania](#), proces gotowania musi uwzględniać wilgotność względną i czas rozruchu (CUT), a także temperaturę w wewnętrznym punkcie końcowym.
- Produkty, które zostały poddane obróbce konserwującej, dzięki której osiągnięto wystarczającą redukcję *Salmonelli*, mogą zostać sklasyfikowane jako RTE lub NRTE, o ile nie są określone przez standard tożsamości jako produkt RTE. Więcej informacji na temat zmiany klasyfikacji produktów można znaleźć w Załączniku 1.2 na str. 22-23 i Dodatku 1.2 na str. 28-29 [Wytycznych FSIS dotyczących zgodności z przepisami](#) z 2014 r.: [Controlling Listeria monocytogenes in Post-lethality Exposed Ready-to-Eat Meat and Poultry Products](#).

Tabelę 2 należy stosować, jeżeli produkt nie jest poddawany pełnej letalności (NRTE).

- Wiele produktów może być ogrzewanych podczas przetwarzania do temperatur, które nie zapewniają pełnej obróbki konserwującej. Produkty te określa się również mianem częściowo poddanych obróbce cieplnej. Przykładem mogą być wędzone kiełbaski śniadaniowe, wędzone boczek wieprzowy oraz smażone na parze panierowane placki lub nuggetsy (ugotowane do uzyskania panierki).
- Tabela 2 uwzględnia podgrzewanie CUT jako krytyczny parametr operacyjny do kontroli kumulacyjnego wzrostu *C. perfringens* i *C. botulinum* podczas całego procesu, ponieważ jakkolwiek wzrost patogenu podczas podgrzewania nie zostanie wyeliminowany ze względu na brak pełnej temperatury obróbki konserwującej (patrz [Dlaczego zarodniki Clostridia przetrwają gotowanie](#), str. 12).

Po drugie, należy wybrać opcję odpowiednią dla danego procesu i przestrzegać wszystkich krytycznych parametrów roboczych.

- Aby wykorzystać opcje chłodzenia FSIS jako wsparcie dla decyzji w analizie zagrożeń, zakłady muszą przestrzegać wszystkich krytycznych parametrów operacyjnych w wybranej opcji. Jeśli zakład nie przestrzega wszystkich krytycznych parametrów operacyjnych danej opcji, powinien przedstawić uzasadnienie, dlaczego opcja ta powinna nadal ograniczać wzrost *C. perfringens* do $\leq 1,0$ -log i nie dopuszczać do namnażania *C. botulinum*.

- Temperatury podane w tabelach 1 i 2 są temperaturami wewnętrznymi produktu. Zakłady mogą jednak zapewnić wsparcie w zakresie monitorowania temperatur powierzchni **nienaruszonych** produktów (takich jak szponder wołowy lub łopatka piknikowa, które nie są nastrzykiwane ani poddawane obróbce próżniowej). Wewnętrzna temperatura produktu pozbawionego kości i walcowanego lub **nienaruszonego** powinna być mierzona w najzimniejszym punkcie wnętrza produktu (Patrz: Definicje kluczowe do po prawej stronie, aby wyjaśnić, co to znaczy nienaruszony i nienaruszony).
- Monitorowanie chłodzenia odbywa się w dwóch różnych punktach. Pierwszy etap chłodzenia jest najważniejszy dla stabilizacji produktu, ponieważ jest to optymalna temperatura wzrostu dla patogenów, o których mowa. Jeśli zakład jest w stanie skrócić czas potrzebny do zakończenia pierwszego etapu chłodzenia, może dodać pozostały czas do drugiego etapu chłodzenia. Jednak całkowity czas chłodzenia pozostanie taki sam, jak w przypadku opcji pierwotnej.

Pomocne wskazówki, jak szybciej schłodzić produkty, można znaleźć w [Załączniku B4. Kroki, jakie może podjąć zakład w celu szybszego schłodzenia produktów](#) (str. 63).

W przypadku, gdy proces odbiega od opcji FSIS dotyczących chłodzenia, zakład może wykorzystać zapisy z monitoringu do przeprowadzenia predykcyjnego modelowania mikrobiologicznego w celu opracowania wsparcia dla dyspozycji produktu. Więcej informacji można znaleźć w [Załączniku B5. Modelowanie predykcyjne, podsekcja Czynności naprawcze wykonywane w przypadku wystąpienia odchylenia od normy chłodzenia](#), Strona 71.

NAJWAŻNIEJSZE DEFINICJE

Termin "nienaruszone" odnosi się do produktów, których wnętrze jest chronione przed patogenami migrującymi poniżej powierzchni zewnętrznej.

Termin "nieaktywne" odnosi się do produktów, do których patogeny mogły zostać wprowadzone pod powierzchnią. Przykładem są produkty, które zostały poddane mechanicznemu zmiękczeniu lub suszeniu próżniowemu.

Czas rozruchu (CUT) odnosi się do czasu, w którym temperatura produktu podczas ogrzewania wynosi 50-130°F.

Tabela 1. Opcje chłodzenia FSIS dla produktów gotowanych do pełnej letalności^{3,4,5}

Opcja	Krytyczne parametry robocze			
	Warunki chłodzenia wstępnego	Pierwszy etap chłodzenia (temperatura redukcja/czas)	Część chłodząca drugiego stopnia (temperatura redukcja/czas)	Całkowity czas chłodzenia
Opcja 1.1		130 do 80°F ≤ 1,5 godziny	80 do 40°F ≤ 5 godzin	≤ 6,5 godziny
Opcja 1.2	Należy rozpocząć schładzanie w ciągu 90 minut od zakończenia cyklu gotowania	120 do 80°F ≤ 1 godzina	80 do 55°F ≤ 5 godzin; ciągle schładzanie do temperatury 40°F	≤ 6 godzin Plus czas do osiągnięcia temperatury 40°F
Opcja 1.3	≥ 100 ppm sodu azotyn ⁶ + ≥ 250 ppm askorbinian sodu lub erytorbinian sodu	130 do 80°F ≤ 5 godzin	80 do 45°F ≤ 10 godzin	≤ 15 godzin
Opcja 1.4	≥ 40 ppm sodu azotyn ⁷ oraz ≥ 6% solanka stężenie LUB aw ≤ 0,92	120 do 40°F ≤ 20 godzin; Ciągły spadek temperatury	NA	≤ 20 godzin
Opcja 1.5		130 do 80°F ≤ 2 godziny	80 do 40°F ≤ 5 godzin	≤ 7 godzin
Opcja 1.6		126 do 80°F ≤ 1,75 godz.	80 do 55°F ≤ 4,75 godziny; schładzanie do temperatury 40°F	≤ 6.5 godziny
Opcja 1.7	pH ≤ 6,0	126 do 80°F ≤ 2,25 godz.	80 do 55°F ≤ 3,75 godz; Ciągłe schładzanie do temperatury 40°F	≤ 6 godzin
Opcja 1.8	pH ≤ 5,8	126 do 80°F ≤ 2,75 godz.	80 do 55°F ≤ 3,25 godz; Ciągłe schładzanie do temperatury 40°F	≤ 6 godzin

³ Aby zastosować tę tabelę, ośrodek musi wykazać, że produkty spełniają wszystkie krytyczne parametry operacyjne określone w wybranej przez niego dokumentacji naukowej dotyczącej gotowania ze śmiertelnością.

⁴ Opcje i parametry operacyjne, które zmieniły się od 1999 r. w Załączniku B, zostały pogrubione i zacieniowane na szaro.

⁵ Wsparcie naukowe FSIS i odniesienia wykorzystane do opracowania tych opcji można znaleźć w ([Załącznik B3. FSIS's Predictive Microbial Modeling Support for 1-Log Cooling Options](#)", str. 68).

⁶ Azotyny i erytrobat/askorbinian można dodawać [ze źródeł naturalnych lub syntetycznych](#) (str. 45).

⁷ Ta opcja nie wymaga stosowania przyspieszacza utwardzania, ponieważ wysokie stężenie solanki hamuje rozwój zarodników. Azotyn jest opcjonalny, jeśli produkt ma $a_w \leq 0,92$.

Tabela 2. Opcje chłodzenia FSIS dla produktów, które NIE otrzymują pełnej śmiertelności^{8,9}

Opcja	Krytyczne parametry robocze			
	Warunki chłodzenia wstępnego	Pierwszy stopień chłodzenia	Drugi stopień chłodzenia	Razem czas chłodzenia
Opcja 2.1	CUT między 50 a 130°F ≤ 1 godzina	130 do 80°F ≤ 1,5 godziny	80 do 40°F ≤ 5 godzin	≤ 6.5 godziny
Opcja 2.2	Cięcie w zakresie 50-130°F ≤ 3 godzin ; oraz ≥ 2% soli; oraz ≥ 150 ppm azotyn sodu¹⁰ oraz przyspieszacz utwardzania lub naturalne źródło askorbinianu (wystarczające dla cel)	130 do 80°F ≤ 1,5 godziny	80 do 40°F ≤ 5 godzin	≤ 6.5 godziny

⁸ Opcje i parametry operacyjne, które uległy zmianie od 1999 r. w Załączniku B, zostały pogrubione i zacieniowane na szaro.

⁹ Wsparcie naukowe FSIS i odniesienia wykorzystane do opracowania tych opcji można znaleźć w ([Załącznik B3\). FSIS's Predictive Microbial Modeling Support for 1-Log Cooling Options](#), strona 68).

¹⁰ Azotyny i erytrobat/askorbinian można dodawać [ze źródeł naturalnych lub syntetycznych](#) (str. 45).

Dlaczego produkty częściowo ugotowane mają mniej opcji chłodzenia (tylko te z tabeli 2)?

Ogólnie rzecz biorąc, w przypadku częściowo gotowanych produktów mięsnych i drobiowych opcje chłodzenia są bardziej ograniczone, ponieważ bez zatwierdzonego etapu letalności może dojść do skumulowanego wzrostu *C. perfringens* i *C. botulinum* w trakcie częściowego gotowania lub ogrzewania i chłodzenia. Skumulowany wzrost pozwala na uzyskanie większej liczby komórek vegetatywnych w produkcie końcowym, a wysoka liczba komórek vegetatywnych zwiększa ryzyko choroby.

W celu ograniczenia wzrostu kumulacyjnego FSIS zaleca stosowanie CUT dla produktów częściowo ugotowanych. W niniejszych wytycznych CUT odnosi się do czasu, w którym temperatura produktu podczas ogrzewania wynosi od 50 do 130°F, ponieważ jest to podstawowy zakres, w którym może nastąpić wzrost patogenów. Chociaż CUT jest ważny dla produktów w pełni ugotowanych, CUT nie jest uwzględniany w opcjach stabilizacji dla produktów ugotowanych do pełnej letalności, ponieważ wszystkie komórki vegetatywne *C. perfringens* i *C. botulinum* są niszczone w procesie gotowania. Należy zauważyć, że na stronie 24 [wytycznych FSIS dotyczących gotowania](#), FSIS zalecił stosowanie CUT dla produktów gotowanych do pełnej letalności, aby zapewnić kontrolę wzrostu *S. aureus*.

Dlaczego FSIS zmienił opcję 1.2, aby uwzględnić pierwszy etap chłodzenia (120 do 80 °F w ciągu ≤ 1 godziny)?

Gdy Dodatek B został opracowany jako bezpieczna przystań dla norm wydajności stabilizacji, FSIS dodał uwagę, że "jeśli produkt pozostaje w temperaturze od 120 do 80°F dłużej niż jedną godzinę, zgodność z normą wydajności jest mniej pewna". Jednak zatwierdzone modelowanie patogenów i badania z 2018 r. potwierdzają, że chłodzenie w temperaturze od 120 do 80°F przez 3-4 godziny może spowodować wzrost *C. perfringens* o 2-3 logi (Smith, *et al.*, 2018), co zdecydowanie przekroczyłoby normę wydajności lub cel.

Jedno ognisko wystąpiło w przypadku RTE bochenka z indyka o dużej średnicy, którego schłodzenie w temperaturze od 120 do 80°F może trwać kilka godzin. FSIS uwzględnił w [tabeli 1](#) opcje, które maksymalnie wydłużają czas schładzania w temperaturze od 120 do 80°F, biorąc pod uwagę inne nieodłączne cechy produktu, takie jak pH.

Dlaczego Wariant 1.3 zawiera zalecenie dodawania co najmniej 250 ppm erytorbinianu lub askorbinianu, oprócz pierwotnego zalecenia dodawania co najmniej 100 ppm azotynów?

Badania z 2015 r. wykazały, że aby kontrolować wzrost *C. perfringens* do bezpiecznego poziomu, oprócz azotynu sodu potrzebny jest erytorbinian lub askorbinian.

Dlaczego opcja 1.4 nie ma już zastosowania do produktów zawierających azotyn sodu lub jego odpowiednik w ilości ≥ 120 ppm i stężenie solanki 3,5% lub większe?

Obecnie dostępne zatwierdzone programy modelowania patogenów wykazały, że parametry te mogą powodować wzrost *C. perfringens* o > 2,0 log.

Dlaczego w wariantcie 1.4 nie ma już opcji, aby pierwszy etap chłodzenia był schładzany ze 120 do 80°F w ciągu 2 godzin lub krócej?

FSIS ustaliła, że parametry te były oparte na wzroście *S. aureus* na powierzchni produktu, co nie jest zagrożeniem, którego dotyczy niniejszy wariant. Zamiast tego zakłady powinny wykazać ciągły spadek temperatury, bez potrzeby wykazywania, że spełnione są jakiekolwiek szczególne ramy czasowe pomiędzy 120 a 80°F.

Procesy dostosowane do potrzeb klienta i wsparcie alternatywne

FSIS zdaje sobie sprawę, że nie wszystkie produkty mogą być stabilizowane przy użyciu krytycznych parametrów operacyjnych FSIS zawartych w niniejszych wytycznych. Aby pomóc zakładom w stabilizacji ich produktów, FSIS zidentyfikował zasoby, które mogą być wykorzystane jako wsparcie naukowe.

Materiały w załącznikach zawierają informacje na temat następujących zagadnień:

- **Dostosowany harmonogram chłodzenia:** Zakłady mogą zaprojektować niestandardowy plan chłodzenia z wieloma etapami chłodzenia i ogrzewania przy użyciu zatwierdzonych modeli patogenów. Patrz [Załącznik B5. Predykcyjne modelowanie drobnoustrojów](#), str. 64.
- **Wytyczne dotyczące przetwarzania:** Inne agencje rządowe opublikowały zatwierdzone wytyczne dotyczące chłodzenia, które zakłady mogą wykorzystać jako wsparcie naukowe. Patrz [Załącznik B6. Inne opublikowane wytyczne dotyczące chłodzenia](#) str. 77.
- **Badania sprawdzające:** Zakłady mogą prowadzić badania kwestionariuszowe w celu ustalenia, czy proponowany przez nie proces spełni wymagania normy jakości. Patrz [Załącznik B7. Using Challenge Studies to Support Alternative Stabilization/Cooling Procedures](#) strona 78.
- **Artykuły z czasopism:** Zakłady mogą wskazać opublikowany artykuł w czasopiśmie, który wykazuje, że określony proces spełnia normę jakości i wykorzystać go jako wsparcie naukowe. Patrz [Załącznik B8. Using Journal Articles to Support Alternative Stabilization/Cooling Procedures](#) strona 80.

Luki naukowe zidentyfikowane przez FSIS

FSIS zidentyfikował kilka powszechnie stosowanych procesów stabilizacji, które nie są w stanie osiągnąć krytycznych parametrów operacyjnych zawartych w niniejszych wytycznych. FSIS zachęca zakłady do przeprowadzania badań obciążeniowych, gdy inne wsparcie nie jest dostępne (str. 78). Jednakże, Agencja zdaje sobie sprawę, że prowadzenie indywidualnych badań dla powszechnie produkowanych produktów mięsnych i drobiowych może być nieopłacalne dla zakładów. Aby zająć się tymi powszechnymi procesami, które nie mają łatwo dostępnego wsparcia naukowego, FSIS zidentyfikowała i poinformowała o lukach naukowych oraz pracuje nad ułatwieniem ich uzupełnienia. FSIS zamieściła na swojej stronie internetowej [priorytety badawcze](#), aby poinformować o wyraźnych potrzebach badawczych Służbę Badań Rolniczych USDA (Agricultural Research Service - ARS) i naukowców akademickich. W miarę dostępności dodatkowych danych FSIS będzie aktualizować zalecenia dotyczące tych luk naukowych, uwzględniając najnowsze dostępne wsparcie naukowe.

Zakład wytwarzający produkty z wykorzystaniem procesów, które są objęte zidentyfikowaną luką naukową, może nadal wykorzystywać krytyczne parametry operacyjne zawarte w niniejszych wytycznych jako wsparcie naukowe (patrz tabela 3). W tabeli 3 opisano również konkretne słabe punkty związane z wykorzystaniem luk jako wsparcia naukowego oraz zalecono kroki mające na celu zmniejszenie. Oprócz tych konkretnych słabych punktów FSIS ma następujące zastrzeżenia dotyczące zakładów kontynuujących przetwarzanie produktów z wykorzystaniem krytycznych podanych w tabeli 3:

- Stosowanie tych krytycznych parametrów operacyjnych stanowi zagrożenie, ponieważ procesy te nie zostały zwalidowane pod kątem wszystkich zagrożeń.

- W przypadku wystąpienia odchylenia w procesie, który jest wymieniony jako luka naukowa, jest mało prawdopodobne, aby zakład był w stanie określić odpowiednie wsparcie dla bezpieczeństwa produktu bez przeprowadzenia badań produktu.
- Jeśli FSIS lub zakład zbierze próbkę produktu RTE, która da wynik pozytywny na obecność patogenu, lub produkt ten będzie przedmiotem dochodzenia dotyczącego bezpieczeństwa żywności (tj. będzie związany ze zgłoszeniami choroby lub ogniska choroby), FSIS sprawdzi, w ramach działań naprawczych ([9 CFR 417.3\(b\)](#)), czy zakład może wykazać, że nieodpowiednia letalność lub stabilizacja nie były główną przyczyną pozytywnej próbki lub potwierdzonej choroby lub ogniska choroby, co będzie musiał zrobić, jeśli chce nadal stosować starsze zalecenia.
- W miarę dostępności dodatkowych danych FSIS będzie zmieniać zalecenia dotyczące procesów, które są objęte jedną z tych luk naukowych.

UWAGA: Luki naukowe dotyczą tylko bardzo specyficznych produktów i procesów. Odchylenia w procesach i wadliwie działający sprzęt NIE stanowią luk naukowych. Ponadto [produkty nieobjęte niniejszymi wytycznymi](#) NIE będą odpowiednio wspierane przez krytyczne parametry operacyjne wymienione w tabeli 3.

*Braki naukowe to procesy, które **nie zostały** zatwierdzone w celu osiągnięcia stabilizacji i uwzględnienia wszystkich potencjalnych zagrożeń podczas chłodzenia, ale zakłady mogą nadal stosować niniejsze wytyczne jako wsparcie dla tych procesów, aby zapewnić dodatkowy czas na przeprowadzenie badań.*

FSIS będzie aktualizować niniejsze wytyczne w miarę udostępniania kolejnych badań i opracowywania nowych opcji.

UWAGA: Luki naukowe dotyczą tylko bardzo specyficznych produktów i procesów. Odchylenia w procesach i wadliwie działający sprzęt NIE stanowią luk naukowych. Produkty i procesy nieobjęte niniejszymi wytycznymi NIE będą odpowiednio wspierane przez parametry krytyczne wymienione w lukach naukowych (Tabela 3).

Tabela 3: Luki naukowe, w których można wykorzystać krytyczne parametry operacyjne ze starszych wytycznych

Luki naukowe	Przykład Produktów	Operacje krytyczne Parametry z wcześniejszych wytycznych	Niebezpieczeństwo związane z dalszym stosowaniem parametrów ze starszych wytycznych
<p>1. Produkty nieuszkodzone o dużej masie, które nie mogą stygnąć wystarczająco szybko, aby zastosować nowe opcje z tabeli 1.</p> <p>Procesy, które spełniają tę lukę, obejmują wszystkie poniższe elementy:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ugotowany do obróbki konserwującej • Bezkontaktowe. • Duży rozmiar lub masa produktu <ul style="list-style-type: none"> ○ >4,5 cala lub ○ >8 funtów. 	<p>Nieuszkodzon a pierś z indyka o wadze > 8 funtów lub rostbef o grubości > 4,5 cala.</p>	<p>Chłodzenie rozpoczyna się w ciągu 90 minut od zakończenia cyklu gotowania.</p> <p>Następuje chłodzenie od 120 do 55°F w ≤ 6 godzin.</p> <p>Ciągłe chłodzenie do temperatury 40°F.</p>	<p>Parametry te nie uwzględniają czasu, przez jaki produkt pozostaje w temperaturze od 120 do 80°F. Jeśli produkt pozostaje dłużej niż 1 godzinę w temperaturze od 120 do 80°F, może dojść do nadmiernego wzrostu <i>C. perfringens</i> i <i>C. botulinum</i>, zwłaszcza jeśli produkty są nieuszkodzone. W przypadku odstępstwa, jeśli produkt pozostaje dłużej niż 1 godzinę w temperaturze od 120 do 80°F, jest mało prawdopodobne, że modelowanie patogenów zapewni bezpieczeństwo produktu, i może być konieczne pobranie próbek.</p> <p>Aby zminimalizować to zagrożenie, placówki mogą zdecydować się na walidację jednego z poniższych elementów:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Jeśli to możliwe, należy ograniczyć czas między temperaturą 120°F a 80°F do nie więcej niż 2,5 godziny lub między temperaturą 80°F a 55°F do ponad 3,5 godziny (6 godzin całkowitego czasu chłodzenia), aby ograniczyć wzrost <i>C. perfringens</i> do 2 log lub mniej. Jeśli nie jest to możliwe, należy określić najkrótszy możliwy termodynamicznie czas przejścia z temperatury 120°F do 80°F i rutynowo monitorować ten punkt. • Przeprowadzić badanie gotowych produktów na obecność <i>C. perfringens</i> (patrz str. 74). • Dodaj środki przeciwdrobnoustrojowe. • Zmniejszyć średnicę lub grubość wyrobu. • Przeprowadzenie badania obciążeniowego lub modelowania patogenów dla danego produktu.

UWAGA: Luki naukowe dotyczą tylko bardzo specyficznych produktów i procesów. Odchylenia w procesach i wadliwie działający sprzęt NIE stanowią luk naukowych. Produkty i procesy nieobjęte niniejszymi wytycznymi NIE będą odpowiednio wspierane przez parametry krytyczne wymienione w lukach naukowych (Tabela 3).

Luki naukowe	Przykład Produktów	Operacje krytyczne Parametry z wcześniejszych wytycznych	Podatność na zagrożenia związane z kontynuacją stosowania parametrów z wcześniejszych lat Poradnik
<p>2. Częściowa obróbka cieplna, produkty wędzone, które zawierają azotyny i erytrocyjanian/askorbinian oraz charakteryzują się długim czasem dojrzewania i chłodzenia, przedstawione w tabeli 2.</p> <p>Procesy, które spełniają tę lukę, obejmują wszystkie poniższe elementy:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Częściowa obróbka cieplna, wędzenie. • Wolniejszy CUT (dłuższy niż 3 godziny w wariancie 2.2). • Preparat zawierający co najmniej 100 ppm azotynu lub azotanu (syntetycznego lub naturalnego). • Preparat zawiera co najmniej 250 ppm erytorbinianu lub askorbinianu (syntetycznego lub naturalnego). 	<p>Szynki zawierające azotyn i erytorbinian lub askorbinian.</p>	<p>Zastosuj wariant 1.3 do szczególnie ten produkt częściowo poddany obróbce cieplnej*:</p> <p>130 do 80°F w ≤ 5 godziny i</p> <p>80 do 40°F w ciągu ≤ 10 godzin, przy czym</p> <p>15 godzin całkowitego czasu chłodzenia.</p> <p>*UWAGA: brak parametr.</p>	<p>Parametry te mogą umożliwiać nadmierny wzrost kumulacyjny <i>C. perfringens</i> podczas ogrzewania i chłodzenia, jeśli nie zajmiemy się problemem CUT, chociaż dym, azotyny i erytorbat/askorbinian mogą pomóc w ograniczeniu wzrostu.</p> <p>Aby zminimalizować to zagrożenie, placówki mogą zdecydować się na walidację jednego z poniższych elementów:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ugotuj produkt do letalności, co pozwoli na CUT trwający do 6 godzin w temperaturze 50-130°F zgodnie z wytycznymi FSIS dotyczącymi gotowania. Produkt ten można następnie zastosować w ramach opcji 1.3, nie znajdując się w luce naukowej dotyczącej stabilizacji. • Przeprowadzenie badania obciążeniowego lub modelowania patogenów dla konkretnego produktu. <p>*UWAGA: Produkty gotowane do pełnej letalności, które przekraczają 6-godzinny okres CUT w temperaturze 50-130°F, mogą spełniać warunki luki naukowej w wytycznych dotyczących gotowania.</p> <p>Uwaga: Chociaż tę lukę można odnieść do bekonu, istnieją badania, które potwierdzają niektóre powszechne metody częściowej obróbki termicznej bekonu.</p>

UWAGA: Luki naukowe dotyczą tylko bardzo specyficznych produktów i procesów. Odchylenia w procesach i wadliwie działający sprzęt NIE stanowią luk naukowych. Produkty i procesy nieobjęte niniejszymi wytycznymi NIE będą odpowiednio wspierane przez parametry krytyczne wymienione w lukach naukowych (Tabela 3).

Luki naukowe	Przykłady Produktów	Operacje krytyczne Parametry wcześniejszych wytycznych	Podatność na zagrożenia związane z kontynuacją stosowania parametrów z wcześniejszych wytycznych
<p>3. Boczek wędzony, który zawiera azotyn i erytroborbinian /askorbinian, które nie mogą skorzystać z opcji 1.3, ponieważ osiągnięto kombinację czasu i temperatury śmiertelnej, ale nie uwzględniono wilgotności względnej.</p> <p>Procesy, które spełniają tę lukę, obejmują wszystkie poniższe elementy:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Połączenie czasu i temperatury śmierci, ale nie uwzględniono wilgotności względnej (dlatego uważa się, że produkt nie osiąga "pełnej śmiertelności")*. • Preparat zawierający co najmniej 100 ppm azotynu lub azotanu (syntetycznego lub naturalnego). • Preparat zawiera co najmniej 250 ppm erytorbinianu lub askorbinianu (syntetycznego lub naturalnego). <p>*Uwaga: wilgotność względna nie musi być monitorowana podczas</p>	<p>Bekon zawierający azotyny i erytorbinian lub askorbinian.</p>	<p>Zastosuj wariant 1.3 do szczególnie ten produkt częściowo poddany obróbce cieplnej*:</p> <p>130 do 80°F w ≤ 5 godziny i</p> <p>80 do 40°F w ciągu ≤ 10 godzin, przy czym</p> <p>15 godzin całkowitego czasu chłodzenia.</p> <p>*UWAGA: brak parametru CUT</p>	<p>Parametry te mogą powodować niewystarczającą śmiertelność patogenów na powierzchni takich jak <i>Salmonella</i>.</p> <p>Aby zminimalizować to zagrożenie, placówki mogą zdecydować się na walidację jednego z poniższych elementów:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ugotuj produkt do uzyskania śmiertelności, co obejmuje zastosowanie opcji wilgotności. Zastosuj opcję 1.3, nie będąc w luce naukowej dotyczącej stabilizacji. • Przeprowadzenie badania obciążeniowego lub modelowania patogenów dla danego produktu. <p>*UWAGA: Produkty gotowane do pełnej letalności, które przekraczają 6-godzinny okres CUT w temperaturze 50-130°F, mogą spełniać warunki luki naukowej w wytycznych dotyczących gotowania.</p> <p>Uwaga: Chociaż tę lukę można odnieść do bekonu, istnieją badania, które potwierdzają niektóre powszechne metody częściowej obróbki termicznej bekonu.</p>

gotowania produktów mięsnych lub drobiowych o wadze 10 funtów lub większej w piecu utrzymywanym w temperaturze 250 lub wyższej. °F (121 °C).			
---	--	--	--

UWAGA: Luki naukowe dotyczą tylko bardzo specyficznych produktów i procesów. Odchylenia w procesach i wadliwie działający sprzęt NIE stanowią luk naukowych. Produkty i procesy nieobjęte niniejszymi wytycznymi NIE będą odpowiednio wspierane przez parametry krytyczne wymienione w lukach naukowych (Tabela 3).

<p>4. Peklowane zanurzeniowo lub na sucho produkty, które zawierają azotany i/lub azotyny oraz stosowanie czasu równoważenia zamiast erytorbinianu lub askorbinianu, ale nie mogą spełnić opcji chłodzenia bez azotynów z tabeli 1 lub tabeli 2.</p> <p>Procesy, które spełniają tę lukę, obejmują wszystkie poniższe elementy:</p> <ul style="list-style-type: none"> Obróbka cieplna (pełna lub częściowa). Utwardzane zanurzeniowo lub na sucho. Wolniejszy CUT (dłuższy niż 3 godziny w wariacie 2.2). Preparat zawierający co najmniej 100 ppm azotynu lub azotanu (syntetycznego lub naturalnego). Preparat nie zawiera erytorbinianu ani askorbinianu (syntetycznego ani naturalnego). Pozostawić czas na wyrównanie reakcji utwardzania (np. co najmniej 2 do 3 dni). 	<p>Zanurzone lub suszone boczek i szynka zawierające azotyny bez erytroborbatu lub askorbinianu.</p>	<p>Zastosuj wariant 1.3 do produktu specjalnie bez erytorbinianu lub askorbinianu*:</p> <p>130 do 80°F w ≤ 5 godziny i</p> <p>80 do 40°F w ciągu ≤ 10 godzin, przy czym</p> <p>15 godzin całkowitego czasu chłodzenia</p> <p>*UWAGA: brak CUT parametru dla wyrobów poddanych częściowej obróbce cieplnej.</p>	<p>Jedną z podatności na zagrożenia jest możliwość nadmiernego skumulowanego wzrostu <i>C. perfringens</i> podczas ogrzewania i chłodzenia, jeśli nie podejmie się działań związanych z CUT.</p> <p>Aby zminimalizować to zagrożenie, placówki mogą zdecydować się na:</p> <ul style="list-style-type: none"> Ugotuj produkt do osiągnięcia letalności, co pozwala na CUT trwający do 6 godzin w temperaturze 50-130°F zgodnie z wytycznymi FSIS dotyczącymi gotowania. UWAGA: Zapewnienie odpowiedniego czasu na wyrównanie temperatur ma nadal kluczowe znaczenie (patrz druga podatność). <p>Drugą słabą stroną jest to, że nie jest znany minimalny czas wyrównywania, który jest potrzebny do zapewnienia przekształcenia azotynów w celu uzyskania aktywności przeciwdrobnoustrojowej bez przyspieszacza utwardzania.</p> <p>Aby zminimalizować to zagrożenie, placówki mogą zdecydować się na walidację jednego z poniższych elementów:</p> <ul style="list-style-type: none"> Czas wyrównania, aby sól i azotyn przeniknęły do produktu i czas, aby azotyn przeszedł w formę aktywną i ograniczył wzrost. Przeprowadzenie badania obciążeniowego lub modelowania patogenów dla konkretnego produktu. <p>UWAGA: Produkty gotowane do pełnej letalności, które spełniają warunki niniejszej wytycznej stabilizacyjnej luki naukowej, mogą również spełniać warunki wytycznej kulinarnej luki naukowej, jeżeli CUT przekracza 6 godzin.</p>
--	--	---	--

UWAGA: Luki naukowe dotyczą tylko bardzo specyficznych produktów i procesów. Odchylenia w procesach i wadliwie działający sprzęt NIE stanowią luk naukowych. Produkty i procesy nieobjęte niniejszymi wytycznymi NIE będą odpowiednio wspierane przez parametry krytyczne wymienione w lukach naukowych (Tabela 3).

Luki naukowe	Przykład Produktów	Operacje krytyczne Parametry wcześniejszych wytycznych	Podatność na zagrożenia związane z kontynuacją stosowania parametrów z wcześniejszych wytycznych
<p>5. Produkty zawierające azotyny i zamiast erytorbinianu lub askorbinianu stosuje się czas równoważenia, ale nie ma stężenia solanki $\geq 6\%$, aby spełnić wymagania wariantu 1.4.</p> <p>Procesy, które spełniają tę lukę, obejmują <u>wszystkie</u> poniższe elementy:</p> <ul style="list-style-type: none"> Dowolna obróbka cieplna, Napompować azotynem, Preparat zawierający co najmniej 120 ppm azotynów lub azotanów (syntetycznych lub naturalnych), Preparat nie zawiera erytorbinianu ani askorbinianu (syntetycznego ani naturalnego), Stężenie solanki 3,5% lub więcej oraz Pozostawić czas na wyrównanie się reakcji utwardzania (np. co najmniej 2-3 dni). 	<p>Szynka nastrzykiwana zawierająca azotyny bez erytorbinianu lub askorbinianu.</p>	<p>Zastosuj wariant 1.4 do produktu* o zawartości azotynów ≥ 120 ppm i $\geq 3,5\%$ stężeniu solanki</p> <p>120 do 40°F ≤ 20 godzin;</p> <p>Ciągły spadek temperatury</p> <p>*UWAGA: brak CUT parametrów dla wyrobów poddanych częściowej obróbce cieplnej</p>	<p>Istnieje niebezpieczeństwo nadmiernego skumulowanego wzrostu. <i>C. perfringens</i> podczas ogrzewania i chłodzenia, jeśli nie zajmiemy się problemem CUT, chociaż dym i azotyny mogą pomóc w ograniczeniu wzrostu.</p> <p>Aby zminimalizować to zagrożenie, placówki mogą zdecydować się na walidację jednego z poniższych elementów:</p> <ul style="list-style-type: none"> Czas wyrównywania, w którym sól i azotyn przenikają do produktu i czas, w którym azotyn przekształca się w formę aktywną; Ugotować produkt do uzyskania śmiertelności, co pozwala na CUT do 6 godzin w temperaturze od 50 do 130°F zgodnie z wytycznymi FSIS dotyczącymi gotowania; lub. Przeprowadzenie badania obciążeniowego lub modelowania patogenów dla konkretnego produktu. <p>UWAGA: Produkty ugotowane do pełnej letalności, które spełniają niniejsze wytyczne dotyczące stabilizacji, mogą również spełniać warunki dla wytycznych dotyczących gotowania.</p>

UWAGA: Luki naukowe dotyczą tylko bardzo specyficznych produktów i procesów. Odchylenia w procesach i wadliwie działający sprzęt NIE stanowią luk naukowych. Produkty i procesy nieobjęte niniejszymi wytycznymi NIE będą odpowiednio wspierane przez parametry krytyczne wymienione w lukach naukowych (Tabela 3).

Luki naukowe	Przykład Produktów	Operacje krytyczne Parametry wcześniejszych wytycznych	Podatność na zagrożenia związane z kontynuacją stosowania parametrów z wcześniejszych wytycznych
<p>6. Sparzone podroby, które nie mogą schłodzić na tyle szybko, aby można było zastosować nowe opcje z Tabeli 2.</p> <p>Procesy, które spełniają tę lukę, obejmują <u>wszystkie</u> poniższe elementy:</p> <ul style="list-style-type: none"> Jadalne podroby częściowo poddane obróbce cieplnej lub sparzeniu. 	Sparzona wołowina flaki lub żołądki wieprzowe.	Produkt schłodzony do 45°F w ciągu ≤ 24 godzin.	<p>Parametry te nie uwzględniają czasu, przez jaki produkt pozostaje w temperaturze od 120 do 80°F. Jeśli produkt potrzebuje więcej niż 1 godzinę na schłodzenie w temperaturze od 120 do 80°F, może dojść do nadmiernego wzrostu <i>C. perfringens</i> i <i>C. botulinum</i>. W przypadku odstępstwa, jeśli produkt potrzebuje więcej niż 1 godzinę, aby ostygnąć w temperaturze od 120 do 80°F, jest mało prawdopodobne, że modelowanie patogenów zapewni bezpieczeństwo produktu, i może być konieczne pobranie próbek.</p> <p>Aby zminimalizować to zagrożenie, placówki mogą zdecydować się na walidację jednego z poniższych elementów:</p> <ul style="list-style-type: none"> Jeśli to możliwe, należy ograniczyć czas między temperaturą 120°F a 80°F do nie więcej niż 2,5 godziny, a między temperaturą 80°F a 55°F do więcej niż 3,5 godziny (6 godzin całkowitego czasu chłodzenia), aby ograniczyć wzrost <i>C. perfringens</i> do 2 log lub mniej. Jeśli nie jest to możliwe, należy określić najkrótszy możliwy termodynamicznie czas przejścia z temperatury 120°F do 80°F i rutynowo monitorować ten punkt. Przeprowadzić badanie gotowych produktów na obecność <i>C. perfringens</i> (patrz str. 74). Dodaj środki przeciwdrobnoustrojowe. Przeprowadzenie badania obciążeniowego lub modelowania patogenów dla konkretnego produktu. <p>UWAGA: Zakłady mogą ograniczyć czas między temperaturą 120°F a 80°F przez zwiększenie ilości suchego lodu podczas pakowania produktu, pakowania podrobów w mniejszych kartonach lub nie układać tylu kartonów na palecie, co może utrudniać przepływ powietrza.</p>

Odniesienia

Akhtar, S., Paredes-Sabja, D., Sarker, M.R. 2008. Inhibitory effects of polyphosphates on *Clostridium perfringens* growth, sporulation and spore outgrowth. Food Microbiology. 25(6):802-808.

Blankenship, L.C., Craven, S.E., Leffler, R.G., Custer, C. 1988. Growth of *Clostridium perfringens* in cooked chili during cooling. Applied Environmental Microbiology. 54(5):1104-1108.

CDC (Centers for Disease Control and Prevention).1963. Provisional information on selected notifiable diseases in the United States and on deaths in selected cities for week ended October 26, 1963. Morbidity and Mortality. 12(43):357-364.
<https://stacks.cdc.gov/view/cdc/476>. Accessed 27 May 2020.

CDC (Centers for Disease Control and Prevention). 2007. Botulism associated with commercially canned chili sauce — Texas and Indiana, July 2007. Morbidity and Mortal Weekly Report, July 30, 2007.
<http://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/mm56d730a1.htm>. Accessed 08 August 2015.

CDC (Centers for Disease Control and Prevention). 2000. Surveillance for foodborne- disease outbreaks — United States, 1993-1997. Morbidity and Mortality Weekly Report, 49(SS-1) CDC Surveillance Summaries, March 17, 2000.
<http://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/ss4901a1.htm>. Accessed 08 August 2015.

Desmond, E. 2006. Reducing salt: A challenge for the meat industry. Meat Science. 74(1):88-196.

FSQS (Food Quality and Safety Service). 1978. Final Report on Nitrites and Nitrosamines: Report to the Secretary of Agriculture by the Expert Panel on Nitrites and Nitrosamines.
https://archive.org/stream/CAT89924771/CAT89924771_djvu.txt. Accessed 30 October 2019.

FDA (Food and Drug Administration). 2017. Food Code. Silver Spring, MD: US Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration; 2017. <https://www.fda.gov/food/fda-food-code/food-code-2017>. Accessed 9th August 2021.

Hauschild, A.H.W. 1989. *Clostridium botulinum*. Foodborne Bacterial Pathogens. 111- 189.

Haneklaus, A.N., Harris, K.B., Marquez-Gonzalez, M., Lucia, L.M., Castillo, A., Hardin, M.D., Osburn, W.N., Savell, J.W. 2011. Alternative cooling procedures for large, intact meat products to achieve stabilization microbiological performance standards. Journal of Food Protection. 74(1):101-105.

ICMSF (International Commission on Microbiological Specifications for Foods). 1996. Chapter 5: *Clostridium botulinum* and Chapter 6: *Clostridium perfringens* in Microorganisms in Foods 5: Characteristics of Microbial Pathogens. (5). Springer Science & Business Media.

Jackson, A.L., Sullivan, G.A., Kulchaiyawat, C., Sebranek, J.G., Dickson, J.S. 2011a. Survival and growth of *Clostridium perfringens* in commercial no-nitrate-or-nitrite-added (natural and organic) frankfurters, hams, and bacon. Journal of Food Protection. 74(3):410-416.

Jackson, A.L., Kulchaiyawat, C., Sullivan, G.A., Sebranek, J.G., Dickson, J.S. 2011b. Use of natural ingredients to control growth of *Clostridium perfringens* in naturally cured frankfurters and hams. Journal of Food Protection. 74(3):417-424.

Johnson, K.M., Nelson, C.L., Busta, F.F. 1983. Influence of temperature on germination and growth of spores of emetic and diarrheal strains of *Bacillus cereus* in a broth medium and rice. Journal of Food Science. 48(1):286-287.

Juneja, V.K., Marmer, B.S., Miller, A.J. 1994. Growth of sporulation potential of *Clostridium perfringens* in aerobic and vacuum-packaged cooked beef. Journal of Food Protection 57(5):393-398.

Juneja, V.K., Marmer, B.S., and Miller, A.J. 1998. Thermal inactivation of *Clostridium perfringens* vegetative cells in ground beef and turkey as affected by sodium pyrophosphate. Food Microbiology. 15(3):281-287.

Juneja, V.K., Porto-Fett, A.C.S., Gartner, K., Tufft, L., Luchansky, J.B. 2010. Potential for growth of *Clostridium perfringens* from spores in pork scrapple during cooling. Foodborne Pathogens and Disease. 7(2):153-157.

Juneja, V.K., Snyder, O.P., Cygnarowicz-Provost, M. 1994. Influence of cooling rate on outgrowth of *Clostridium perfringens* spores in cooked ground beef. Journal of Food Protection. 57(12):1063-1067.

Juneja, V.K., Sofos, J.N. 2010. Pathogens and toxins in foods. ASM Press, Washington, D.C.

Juneja, V.K., Thippareddi, H. 2004a. Inhibitory effects of organic acid salts on growth of *Clostridium perfringens* from spore inocula during chilling of marinated ground turkey breast. International Journal of Food Microbiology. 93(2):155-163.

Juneja, V.K., Thippareddi, H. 2004b. Control of *Clostridium perfringens* in a model roast beef by salts of organic acids during chilling. Journal of Food Safety. 24(2):95-108.

Juneja, V.K., Thippareddi, H. Friedman, M. 2006. Control of *Clostridium perfringens* in cooked ground beef by carvacrol, cinnamaldehyde, thymol, or oregano oil during chilling. Journal of Food Protection. 69(7):1546-1551.

Juneja, V.K., Bari, M.L., Inatsu, Y., Kawamoto, S. Friedman, M. 2007. Control of *Clostridium perfringens* spores by green tea leaf extracts during cooling of cooked ground beef, chicken, and pork. *Journal of Food Protection*. 70(6):1429-1433.

Juneja, V.K., Baker, D.A., Thippareddi, H., Snyder, O.P., Mohr, T.B. 2013. Growth potential of *Clostridium perfringens* from spores in acidified beef, pork, and poultry products during chilling. *Journal of Food Protection*. 76(1):65-71.

King, A.M., Glass, K.A., Milkowski, A.L. and Sindelar, J.J. 2015. Comparison of the effect of curing ingredients derived from purified and natural sources on inhibition of *Clostridium perfringens* outgrowth during cooling of deli-style turkey breast. *Journal of Food Protection* 78(8):1527-1535.

Labbe, R. 1989. Chapter 5: *C. perfringens* in: Kramer, J.M., Gilbert, R.J., Doyle, M.P. 1989. *Foodborne Bacterial Pathogens*. MP Doyle, Marcel Dekker, Inc., New York and Basel. 22-70.

Li, L., Valenzuela-Martinez, C., Redondo, M., Juneja, V.K., Burson, D.E., Thippareddi, H. 2012. Inhibition of *Clostridium perfringens* spore germination and outgrowth by lemon juice and vinegar product in reduced NaCl roast beef. *Journal of Food Science*. 77(11):M598-M603.

Lindström, M., Kiviniemi, K. and Korkeala, H. 2006. Hazard and control of group II (non-proteolytic) *Clostridium botulinum* in modern food processing. *International Journal of Food Microbiology*. 108(1):92-104.

Lund, B.M. and Peck, M.W. 2000. *Clostridium botulinum*. In Lund, B.M., Baird-Parker, T.C. and Gould, G.W. (Eds.). *The Microbiological Safety and Quality of Food* Ed. E 1057–1109. Gaithersburg: Aspen.

Mohr, T.B. Assessing the performance of *Clostridium perfringens* cooling models for cooked, cured meat and poultry products. Symposium conducted at the International Association of Food Protection: Salt Lake City, Utah. July 8 – 11, 2018. Slides available at: <https://www.fsis.usda.gov/news-events/events-meetings/assessing-performance-clostridium-perfringens-cooling-models-cooked>.

Mohr, T.B., Juneja, V.K., Thippareddi, H.H., Schaffner, D.W., Bronstein, P.A., Silverman, M., Cook, L.V. 2015. Assessing the performance of *Clostridium perfringens* cooling models for cooked, uncured meat and poultry products. *Journal of Food Protection*. 78(8):1512-1526.

Montville, T.J., Matthews, K.R. 2008. *Staphylococcus aureus* In: Montville, T.J., Matthews, K.T.(Ed). *Food Microbiology: An Introduction*, 2nd ed. Washington, DC: ASM Press. 189–201.

National Advisory Committee on Microbiological Criteria for Foods. 2010. Parameters for determining inoculated pack/challenge study protocols. *Journal of Food Protection*. 73(1):140.

Ohye, D.F., Scott, W.J. 1957. Studies in the physiology of *Clostridium botulinum* type E. Australian Journal of Biological Sciences. 10(1):85-94.

Peck, M., Devlieghere, F., Membre, J. 2015. *Clostridium botulinum*: A recurrent emerging foodborne pathogen. IAFP Symposium conducted at the International Association of Food Protection: Portland, Oregon. July 26-29, 2015. Slides available at: <https://iafp.confex.com/iafp/2015/webprogram/Session2482.html>.

Sindelar, J., Glass, K. 2015. Personal Communication. September 21, 2015.

Redondo-Solano, M., Valenzuela-Martinez, C., Cassada, D.A., Snow, D.D., Juneja, V.K., Burson, D.E., Thippareddi, H. 2013. Effect of meat ingredients (sodium nitrite and erythorbate) and processing (vacuum storage and packaging atmosphere) on germination and outgrowth of *Clostridium perfringens* spores in ham during abusive cooling. Food Microbiology. 35(2):108-115.

Roberts, T.A., Gibson, A.M., Robinson, A. 1981. Factors controlling the growth of *Clostridium botulinum* types A and B in pasteurized, cured meats: Part I. Growth in pork slurries prepared from 'low' pH meat (pH range 5.5–6.3). International Journal of Food Science & Technology. 16(3):239-266.

Roberts, T.A., Gibson, A.M., Robinson, A. 1981. Factors controlling the growth of *Clostridium botulinum* types A and B in pasteurized, cured meats: Part II. Growth in pork slurries prepared from 'high' pH meat (pH range 6.3–6.8) International Journal of Food Science & Technology. 16: 267-281.

Sabah, J.R., Thippareddi, H., Marsden, J.L., Fung, D.Y.C. 2003. Use of organic acids for the control of *Clostridium perfringens* in cooked vacuum-packaged restructured roast beef during an alternative cooling procedure. Journal of Food Protection. 66(8):408- 1412.

Sabah, J.R., Juneja, V.K., Fung, D.Y.C. 2004. Effect of spices and organic acids on the growth of *Clostridium perfringens* during cooling of cooked ground beef. Journal of Food Protection. 67(9):1840-1847.

Sanchez-Plata, M.X., Amezcuita, A., Blankenship, E., Burson, D.E., Juneja, V., Thippareddi, H., 2005. Predictive model for *Clostridium perfringens* growth in roast beef during cooling and inhibition of spore germination and outgrowth by organic acid salts. Journal of Food Protection. 68(12):2594-2605.

Scallan, E., Hoekstra, R.M., Angulo, F.J., Tauxe, R.V., Widdowson, M.A., Roy, S.L., Jones, J.L., Griffin, P.M. 2011. Foodborne illness acquired in the United States—major pathogens. Emerging Infectious Diseases. 17(1)7.
<https://dx.doi.org/10.3201/eid1701.P11101>. Accessed 26 September 2016.

Sindelar, J., Glass, K., Hanson, R., Sebranek, J.G., Cordray, J., Dickson, J.S. 2019. Validation of lethality processes for products with slow come up time: Bacon and bone- in ham. Food Control. 104:147-151.

Singh, A., Korasapati, N.R., Juneja, V.K., Thippareddi, H. 2010. Effect of phosphate and meat (pork) types on the germination and outgrowth of *Clostridium perfringens* spores during abusive chilling. *Journal of Food Protection*. 73(5):879-887.

Smith, A.M., Dunn, M.L., Jefferies, L.K., Egget, D.L., Steele, F.M. 2018. Inhibition of *Clostridium perfringens* growth during extended cooling of cooked uncured roast turkey and roast beef using a concentrated buffered vinegar product and a buffered vinegar product. *Journal of Food Protection*. 81(3):461-466.

Smith, S., Juneja, V., Schaffner, D.W. 2004. Influence of several methodological factors on the growth of *Clostridium perfringens* in cooling rate challenge studies. *Journal of Food Protection*. 67(6):1128-1132.

Solberg, M., Elkind, B. 1970. Effect of processing and storage conditions on the microflora of *Clostridium perfringens*-inoculated frankfurters. *Journal of Food Science*. 35(2):126-129.

Steele, F.M. and Wright, K.H. 2001. Cooling rate effect on outgrowth of *Clostridium perfringens* in cooked, ready-to-eat turkey breast roasts. *Poultry Science*, 80(6):813- 816.

Tamplin, M.L., 2002. Growth of *Escherichia coli* O157: H7 in raw ground beef stored at 10 C and the influence of competitive bacterial flora, strain variation, and fat level. *Journal of Food Protection*. 65(10):1535-1540.

Taormina, P.J., Bartholomew, G.W. 2005. Validation of bacon processing conditions to verify control of *Clostridium perfringens* and *Staphylococcus aureus*. *Journal of Food Protection*. 68(9):1831-1839.

Taormina, P.J., Bartholomew, G.W., Dorsa, W.J. 2003. Incidence of *Clostridium perfringens* in commercially produced cured raw meat product mixtures and behavior in cooked products during chilling and refrigerated storage. *Journal of Food Protection*, 66(1):72-81.

Thompson, D.R., Willardsen, R.R., Busta, F.F., Allen, C.E. 1979. *Clostridium perfringens* population dynamics during constant and rising temperatures in beef. *Journal of Food Science*. 44(3):646-651.

USDA FSIS. (1992–1996). Nationwide Microbiological Baseline Data Collection Program. Available at: <https://www.fsis.usda.gov/science-data/data-sets-microbiology-data-reports>. [visualizations/microbiology/baseline-microbiology-data-reports](https://www.fsis.usda.gov/science-data/data-sets-visualizations/microbiology/baseline-microbiology-data-reports).

Velugoti, P.R., Bohra, L.K., Juneja, V.K., Thippareddi, H. 2007. Inhibition of germination and outgrowth of *Clostridium perfringens* spores by lactic acid salts during cooling of injected turkey. *Journal of Food Protection*. 70(4):923-929.

Velugoti, P.R., Rajagopal, L., Juneja, V., Thippareddi, H. 2007. Use of calcium, potassium, and sodium lactates to control germination and outgrowth of *Clostridium perfringens* spores during chilling of injected pork. *Food Microbiology*. 24(7-8):687-694.

Vold, L., Holck, A., Wasteson, Y. Nissen, H. 2000. High levels of background flora inhibits growth of *Escherichia coli* O157: H7 in ground beef. International Journal of Food Microbiology. 56(2-3):219-225.

Walls, I., Scott, V.N. 1996. Validation of predictive mathematical models describing the growth of *Escherichia coli* O157: H7 in raw ground beef. Journal of Food Protection. 59(12):1331-1335.

Willardsen, R.R., Busta, F.F., Allen, C.E., Smith, L.B. 1978. Growth and survival of *Clostridium perfringens* during constantly rising temperatures. Journal of Food Science. 43: 470-475.

Williams, M.S., Cao, Y., Ebel, E.D. 2013. Sample size guidelines for fitting a lognormal probability distribution to censored most probable number data with a Markov chain Monte Carlo method. International journal of Food Microbiology. 165(2):89-96.

Zaika, L.L. 2003. Influence of NaCl content and cooling rate on outgrowth of *Clostridium perfringens* spores in cooked ham and beef. Journal of Food Protection. 66(9):1599- 1603..Vold, L., Holck, A., Wasteson, Y. Nissen, H. 2000. High levels of background flora inhibits growth of *Escherichia coli* O157: H7 in ground beef. International Journal of Food Microbiology. 56(2-3):219-225.

Walls, I., Scott, V.N. 1996. Validation of predictive mathematical models describing the growth of *Escherichia coli* O157: H7 in raw ground beef. Journal of Food Protection. 59(12):1331-1335.

Willardsen, R.R., Busta, F.F., Allen, C.E., Smith, L.B. 1978. Growth and survival of *Clostridium perfringens* during constantly rising temperatures. Journal of Food Science. 43: 470-475.

Williams, M.S., Cao, Y., Ebel, E.D. 2013. Sample size guidelines for fitting a lognormal probability distribution to censored most probable number data with a Markov chain Monte Carlo method. International journal of Food Microbiology. 165(2):89-96.

Zaika, L.L. 2003. Influence of NaCl content and cooling rate on outgrowth of *Clostridium perfringens* spores in cooked ham and beef. Journal of Food Protection. 66(9):1599- 1603.

Załącznik B1. Charakterystyka patogenów wywołanych przez bakterie *Clostridium*

Ryzyko dla zdrowia publicznego związane z mięsem i drobiem

Clostridia mogą stanowić problem w żywności innej niż produkty mięsne i drobiowe poddane obróbce cieplnej, np. w niewłaściwie konserwowanych produktach o niskiej kwasowości ($\text{pH} > 4,6$), surowym miodzie oraz fermentowanych, wędzonych i solonych owocach morza. Większość ognisk chorób wywołanych przez *C. perfringens* jest związana z żywnością podawaną w restauracjach, domach opieki dla osób starszych lub podczas spotkań w formie bufetu. W rzeczywistości *C. perfringens* jest często nazywany "zarazkiem gastronomicznym", ponieważ ogniska epidemii mogą wystąpić, jeśli produkty są zbyt długo przechowywane w temperaturze pokojowej lub są chłodzone w dużych partiach, co umożliwia wzrost patogenów. Ograniczoną liczbę zachorowań na *C. perfringens* przypisuje się produktom wytwarzanym pod kontrolą FSIS. [Ocena ryzyka FSIS](#) z 2005 r. wykazała, że stabilizacja w zakładach przetwórczych była przyczyną 0,05% i 0,4% przewidywanych zachorowań wywołanych przez *C. perfringens* przy dopuszczalnym wzroście 1-Log i 2-Log, odpowiednio. W Stanach Zjednoczonych odnotowano ograniczoną liczbę ognisk *C. perfringens* związanych z produktami mięsnymi i drobiowymi produkowanymi w celach komercyjnych. Jedno ognisko było związane z *C. perfringens* pochodzącymi z komercyjnie produkowanego RTE bochenka indyczego (CDC, 2000; komunikacja osobista, R.F. Woron, Departament Zdrowia Stanu N.Y., sierpień 2002).

C. perfringens

rośnie najszybciej spośród patogenów tworzących zarodniki.

Jest to dobry wskaźnik bezpieczeństwa żywności podczas stabilizacji.

C. perfringens i *C. botulinum* wywołują choroby u ludzi w różny sposób. *C. perfringens* wywołuje chorobę, gdy ludzie spożyją dużą dawkę zakaźną 6-Log/gram lub wyższą ($\geq 10^6$ CFU/g). Tak wysoki poziom komórek występuje, gdy produkt pozostaje zbyt długo w temperaturze wzrostu, co umożliwia wzrost komórek wegetatywnych. Jeśli zostanie spożyta wystarczająco duża dawka *C. perfringens*, komórki wegetatywne mogą przetrwać środowisko w żołądku i przez krótki czas utrzymywać się w jelicie. W takich warunkach patogen ten tworzy przetrwalniki i **wytwarza toksynę w jelitach**. Szacuje się, że *C. perfringens* jest przyczyną 965 958 zachorowań, w tym 438 hospitalizacji i 26 zgonów w Stanach Zjednoczonych każdego roku (Scallan i in., 2011).

C. botulinum wywołuje chorobę u ludzi, gdy spożyją oni **potencjalnie śmiertelną neurotoksynę (botulinę), która jest wytwarzana w zakażonej żywności**. Po upływie 12 do 36 godzin od spożycia botulina może spowodować paraliż mięśni i uduszenie już po spożyciu 1 nanograma (ng) toksyny na kilogram masy ciała. Botulina jest uważana za jedną z najbardziej toksycznych, naturalnie występujących toksyn. Chociaż przypadki botulizmu u ludzi są rzadkie w USA, szacuje się, że *C. botulinum* wywołuje około 55 chorób, w tym 42

hospitalizacje i 9 zgonów każdego roku (Scallan i in., 2011). Istnieje sześć różnych gatunków *Clostridia*, które wytwarzają toksynę botulinową; dwa z nich są związane z żywnością: *C. botulinum* Grupa 1 (proteolityczna) i *C. botulinum* Grupa II (nieproteolityczna). Proteolityczne *C. botulinum* jest najczęstszą grupą związaną z chorobami wywołanymi przez produkty mięsne i drobiowe w Stanach Zjednoczonych. Chociaż nieproteolityczna *C. botulinum* jest zwykle związana z rybami i produktami morskimi, w Europie wystąpiło ostatnio kilka ognisk związanych z nieproteolityczną *C. botulinum* i szynką przygotowywaną w domu (soloną) (Peck i in., 2015). Ze względu na siłę działania neurotoksyny wytwarzanej przez ten patogen, zwalczanie *C. botulinum* w produktach spożywczych jest niezwykle ważne.

UWAGA: *B. cereus* jest bakterią tworzącą przetrwalniki, która może również stanowić zagrożenie podczas poważnych odchyśleń w chłodzeniu i przechowywaniu w wysokiej temperaturze (*np.* gdy modelowanie patogenu wskazuje na możliwość wzrostu *C. perfringens* na poziomie ≥ 3 -Log). *B. cereus*, jeśli dopuści się do jego wzrostu do wysokiego poziomu (zwykle 5-Log CFU/g), może wytwarzać w żywności toksyny powodujące wymioty i biegunkę. Jednakże *B. cereus* nie jest szczegółowo omawiany w niniejszych wytycznych, ponieważ jeśli wzrost *C. perfringens* i *C. botulinum* jest odpowiednio kontrolowany lub zapobiegany przy użyciu opcji omówionych w niniejszych wytycznych, to wzrost *B. cereus* również będzie odpowiednio kontrolowany. Z tego powodu FSIS nie zidentyfikował wyrastania *B. cereus* jako zagrożenia na etapie chłodzenia/stabilizacji w [przewodniku FSIS Meat and Poultry Hazards and Control Guide](#).

Charakterystyka produktu mająca wpływ na wzrost *Clostridia*

Poniżej przedstawiono przegląd krytycznych parametrów operacyjnych, które są istotne dla chłodzenia produktów mięsnych i drobiowych poddanych obróbce cieplnej RTE i NRTE.

Profil czasowo-temperaturowy produktu

Harmonogram chłodzenia w zakładzie powinien uwzględniać czas potrzebny na schłodzenie produktu w określonych zakresach temperatur związanych ze wzrostem, jak poniżej:

- Optymalna temperatura wzrostu dla ***C. perfringens*** wynosi 109,4-117°F (43-47°C), a dolne i górne granice wzrostu to odpowiednio 50°F i 126°F (6°C i 54°C) (Solberg i Elkind, 1970).
- Optymalna temperatura dla wzrostu ***C. botulinum*** (proteolitycznego, czyli takiego, który występuje w mięsie) wynosi 95-104°F (35-40°C), a dolna i górna granica wzrostu mięsici się odpowiednio w zakresie 50-122°F (10°C i 50°C) (ICMSF, 1996).

Ponadto ośrodki powinny zaprojektować proces chłodzenia w taki sposób, aby odpowiadał profilowi temperatury w czasie w ich zapleczu naukowym.

[General Considerations for Designing HACCP Systems to Control the Growth of *Clostridia*](#) zawiera dodatkowe zalecenia dotyczące wstępnej walidacji procesów chłodzenia (str. 13).

pH

Dolna i górna granica wzrostu *C. perfringens* wynosi odpowiednio 5,0 i 8,3 pH. Dla *C. botulinum* (proteolitycznej, czyli takiej, jaką można znaleźć w mięsie) dolna i górna granica wzrostu wynosi odpowiednio 4,7 i 9 (Hauschild, 1989; Labbe, 1989). W miarę obniżania się pH wzrost *C. perfringens* i *C. botulinum* staje się wolniejszy.

Stężenie solanki w produkcji

Wraz ze wzrostem [stężenia solanki](#) (zdefiniowanego na stronie [18](#)) wzrost *C. perfringens* i *C. botulinum* staje się wolniejszy. Minimalne hamujące stężenie solanki wynosi 8% dla *C. perfringens* (ICMSF, 1996) i 10% dla *C. botulinum* (proteolitycznego) (Lund i Peck, 2000).

Rodzaj i stężenie fosforanu (w przeliczeniu na masę)

Wysokie stężenie fosforanów, 0,4-0,5 %, może mieć ograniczony wpływ na hamowanie wzrostu *C. perfringens* w produkcji (Akhtar *i in.*, 2008; Singh *i in.*, 2010).

Aktywność wody (a_w)

Wraz ze spadkiem aktywności wody następuje spowolnienie wzrostu *C. perfringens* i *C. botulinum*. Graniczna aktywność wody dla wzrostu i kiełkowania *C. perfringens* i *C. botulinum* wynosi 0,93. (ICMSF, 1996). Dlatego do kontroli wzrostu i tworzenia toksyn przez bakterie *Clostridia* wymagana jest aktywność wody poniżej 0,93.

Rodzaj i stężenie mleczanu/dwuoctanu sodu

Wiele zakładów dodaje obecnie mleczan sodu/dwuoctan lub inne sole organiczne jako środek przeciwdrobnoustrojowy do produktów mięsnych lub drobiowych RTE, aby spełnić wymagania Alternatywy 1 lub Alternatywy 2, Wybór 2 przepisów *Lm* ([9 CFR 430.1](#) i [9 CFR 430.4](#)). Zakłady powinny upewnić się, że mleczan sodu/dwuoctan lub sól kwasu organicznego stosowana w ich procesie technologicznym odpowiada środkowi przeciwdrobnoustrojowemu stosowanemu w ich wsparciu naukowym, a także powinny zapewnić lub rozważyć następujące kwestie:

- Wsparcie naukowe jest oparte na konkretnej nazwie handlowej mleczanu/dwuoctanu sodu lub soli kwasu organicznego, użytych podczas wytwarzania produktu;
- Czy stężenie (%) aktywnego składnika mleczanu sodu/dwuoctanu lub soli kwasu organicznego w produkcie o składzie handlowym użytym podczas wytwarzania produktu jest takie samo, jak w dokumentacji naukowej; oraz
- Stężenie (w przeliczeniu na masę) mleczanu/dwuoctanu sodu lub soli kwasu organicznego w produkcie po opracowaniu.

W kilku opublikowanych artykułach naukowych wykazano, że produkty mleczanowe/dwuoctanowe i inne sole organiczne mogą znacząco hamować wzrost *C. perfringens* podczas chłodzenia, a nawet wydłużać czas chłodzenia z 15 do 21 godzin w przypadku gotowanych, nieutwardzonych produktów mięsnych lub drobiowych. (Patrz artykuły badawcze streszczone w [Załączniku B8. Using Journal Articles to Support Alternative Stabilization or Cooling Procedures](#), [Table 15](#), które zawierają produkty mleczanowe/dwuoctanowe; str. [82](#)).

Wprowadzanie stężenia azotynu/azotanu sodu oraz erytorbinianu lub askorbinianu.

Azotyn sodu spowalnia wzrost *C. perfringens* oraz hamuje wzrost i tworzenie toksyn przez *C. botulinum*, jeśli jest stosowany w połączeniu z przyspieszaczem utwardzania, takim jak erytorbinian lub askorbinian sodu lub wysokie stężenie soli (King *i in.*, 2015). Ilość potrzebnego azotynu sodu i erytorbinianu lub askorbinianu sodu będzie zależeć od wsparcia naukowego zakładu. Zakłady powinny być świadome, że do wszystkich peklowanych produktów z oznaczeniem "Przechowywać w chłodni" należy dodać azotynu sodu w ilości co najmniej 120 ppm, chyba że zakład może wykazać, że bezpieczeństwo zapewnia inny proces konserwacji, taki jak obróbka termiczna, kontrola pH lub wilgotności. Zalecenie dotyczące 120 ppm jest oparte na danych dotyczących bezpieczeństwa, które zostały zweryfikowane podczas opracowywania normy dla bekonu (FSQS, 1978).

Naturalne źródła azotynów i askorbinianów

Badania potwierdzają, że naturalnie występujące źródła azotynów (*np.* ze sproszkowanego selera) są funkcjonalnie równoważne czystym azotynom sodu pod względem hamowania wzrostu *C. perfringens*, jeśli zastosuje się również wystarczającą ilość naturalnego źródła askorbinianu (*np.* ze sproszkowanej wiśni) (King *i in.*, 2015). Podobnych badań nie przeprowadzono w odniesieniu do wzrostu *C. botulinum*. Jednak FSIS ustaliła na podstawie opinii ekspertów, że azotyny pochodzące z naturalnych źródeł prawdopodobnie również będą kontrolować wzrost *C. botulinum*, jeśli zastosuje się wystarczające ilości azotynów i askorbinianów (J. Sindelar, komunikacja osobista, 2015).

*Syntetyczne wersje akceleratorów utwardzania
nie może być stosowany z naturalnymi źródłami azotanów i azotynów.*

W przypadku stosowania naturalnych źródeł azotynów zakłady muszą przedstawić dowody na to, że poziom azotynów i askorbinianu jest skuteczny w kontrolowaniu wzrostu *C. perfringens* i *C. botulinum*. Naturalne źródła azotynów są zazwyczaj dostępne w dwóch postaciach:

- Soki warzywne i proszki zawierające **azotan** sodu. Zakład powinien stosować te produkty w połączeniu z kulturą bakteryjną, która redukuje **azotan** do **azotynu w** produkcie. W przypadku stosowania naturalnych źródeł azotanu sodu ilość obecnego azotanu sodu nie jest znana, ponieważ konwersja azotanu do azotynu, która zachodzi w produkcie w wyniku obecności kultury bakteryjnej, może zachodzić w różnym tempie. Ponieważ szybkość przemiany azotanu w azotyn może być różna w poszczególnych partiach, istnieją obawy co do uzyskania stałej przemiany, a tym samym poziomu azotynu sodu w produkcie (Jackson *i in.*, 2011b).
- Soki warzywne i proszki, w których azotan sodu został **wstępnie przekształcony w azotyn** sodu przez dostawcę, więc nie ma potrzeby dodawania

kultur bakterii. Ponieważ azotan sodu został wstępnie przekształcony, znane jest stężenie azotynu sodu w źródle naturalnym. Ilość ta może jednak różnić się w poszczególnych partiach źródła naturalnego ze względu na różnice w stopniu konwersji.

Zakłady powinny upewnić się, że poziom azotynu sodu jest bezpieczny i odpowiedni zgodnie z [dyrektywą FSIS 7120.1, "Bezpieczne i odpowiednie składniki używane w przemyśle spożywczym"](#), [Production of Meat and Poultry Products" \(Produkcja mięsa i produktów drobiowych\)](#) i [9 CFR 424.21\(c\)](#)). Jeśli zakłady używają naturalnych źródeł azotynu sodu, FSIS zaleca, aby w miarę możliwości zakłady używały naturalnych źródeł azotynu sodu o znanym stężeniu azotynu. Znając stężenie azotynu, zakłady mogą mieć pewność, że nie użyją ani za mało, ani za dużo w swoim składzie.

Aby skorzystać z jednej z opcji chłodzenia dla produktów zawierających wystarczającą ilość azotynów, zakłady muszą udowodnić, że dodały wystarczającą ilość azotynów (np. w przypadku [opcji 1.3](#) co najmniej 100 ppm azotynów). (Należy zauważyć, że mieszanie naturalnych źródeł azotanów/azotynów z syntetycznymi wersjami przyspieszaczy utwardzania nie kwalifikuje się do zastosowania opcji 1.3). Zakłady stosujące azotyny mogą wymagać tej informacji od dostawcy. Dostawcy azotynu sodu o znanym stężeniu mogą dostarczyć tę informację w postaci

- **świadcstwo analizy** (COA) dla każdej partii, w którym podana jest zawartość azotynu sodu w częściach na milion. Następnie zakład będzie musiał obliczyć ilość azotynu, jaką należy dodać do danej receptury, aby uzyskać ostateczne stężenie wejściowe. Przykładowe obliczenia znajdują się w [Podręczniku](#) obliczeń [inspektorów ds. przetwarzania](#) na stronie 11; lub
- **Znormalizowane wskazówki** dotyczące **receptury** naturalnego źródła azotynów (np. w Liście Gwarancyjnym lub LOG). Niektórzy dostawcy standaryzują stężenie azotynów z partii na partię. Dostawcy ci mogą podawać wskazówki dotyczące receptury, aby osiągnąć określone stężenie azotynów, np. "Dodaj 1 funt [mieszanki] do 100 funtów bloku mięsa". Zakład powinien prowadzić dokumentację dotyczącą ostatecznego stężenia osiągniętego w składzie.

Naturalne źródła azotanów i askorbinianów - dopuszczenia i oznakowanie

Proszek selera i inne naturalne źródła azotanów są zatwierdzone przez FSIS i FDA do stosowania jako środki przeciwdrobnoustrojowe i aromatyzujące, ale nie są zatwierdzone jako czynniki przyspieszające peklowanie. Proszek wiśniowy i inne naturalne źródła askorbinianu są również zatwierdzone do stosowania jako środki przeciwdrobnoustrojowe i aromatyzujące, ale nie są zatwierdzone jako przyspieszacze utwardzania. Składniki zatwierdzone do stosowania jako czynniki peklujące i przyspieszające peklowanie są wymienione w [9 CFR 424.21\(c\)](#) oraz w [dyrektywie FSIS 7120.1, Bezpieczne i odpowiednie składniki stosowane w produkcji mięsa i produktów drobiowych](#). Zgodnie z [9 CFR 424.21\(c\)](#) przyspieszacze utwardzania mogą być stosowane tylko wtedy, gdy produkt zawiera zatwierdzony środek utwardzający. Dlatego syntetyczne wersje przyspieszaczy utwardzania nie mogą być stosowane z naturalnymi źródłami azotanów lub azotanów, ponieważ nie są one zatwierdzone jako czynniki utwardzające.

Sproszkowany seler i inne naturalne źródła azotanów są uważane za bezpieczne i odpowiednie jako środki przeciwdrobnoustrojowe, jeśli są stosowane w połączeniu z naturalnym źródłem askorbinianu, takim jak sproszkowane wiśnie (patrz [dyrektywa FSIS 7120.1, Bezpieczne i odpowiednie składniki używane w przemyśle spożywczym](#)). [Produkcja produktów mięsnych i drobiowych](#)). Seler w proszku może być dodawany do produktów mięsnych i drobiowych jako środek aromatyzujący zgodnie z [9 CFR 317.2\(f\)\(1\)\(i\)\(B\)](#) i [9 CFR 381.118\(c\)\(2\)](#) wraz z innymi naturalnymi źródłami azotanów, takimi jak sok buraczany i sól morską. Ponieważ sproszkowany seler i inne naturalne źródła azotanów nie są obecnie zatwierdzone do stosowania jako czynniki utwardzające w [9 CFR 424.21\(c\)](#), produkty, które muszą zawierać czynniki utwardzające i przyspieszające utwardzanie jako część standardu tożsamości w [9 CFR 319](#) lub [9 CFR 317.17\(b\)](#), ale zamiast tego są przygotowane z naturalnych źródeł azotanów i askorbinianu, muszą być oznakowane jako "nieutwardzone" zgodnie z [9 CFR 319.2](#). Ponadto etykieta musi zawierać stwierdzenie "bez dodatku azotanów lub azotanów" ([9 CFR 317.17](#)), uzupełnione stwierdzeniem "z wyjątkiem tych naturalnie występujących w [nazwa naturalnego źródła azotanów, np. seler w proszku]", aby nie została uznana za wprowadzającą w błąd ze względu na fałszywe i wprowadzające w błąd etykietowanie zgodnie z [9 CFR 317.8](#). Na przykład hot dogi i wołowina w rożku, które zawierają sproszkowany seler zamiast azotynu sodu lub potasu oraz sproszkowaną wiśnię zamiast askorbinianu, muszą być oznakowane jako "nieutwardzone" i zawierać informację "z wyjątkiem tych naturalnie występujących w sproszkowanym selerze". Nie byłoby właściwe oznaczanie produktów z naturalnymi źródłami azotanów innymi terminami, takimi jak "naturalnie peklowane" lub "alternatywnie peklowane".

UWAGA: Produkty wytworzone z naturalnych źródeł azotanów i askorbinianów, które zawierają ilość soli wystarczającą do osiągnięcia stężenia solanki 10% lub więcej, są zwolnione z wymogu umieszczania na etykiecie napisu "nieutwardzone" i towarzyszącego mu napisu "bez dodatku azotanów lub azotanów" oraz wymogu umieszczania na etykiecie kwalifikatora zgodnie z [9 CFR 317.17\(c\)\(3\)](#).

Załącznik B2. Wymagania dotyczące stabilizacji dla określonych produktów mięsnych i drobiowych

Aby zapewnić bezpieczeństwo produktów mięsnych i drobiowych RTE poddanych obróbce cieplnej, FSIS opracował normy wydajności i zalecane wartości docelowe dla wzrostu *C. perfringens* i *C. botulinum* w produktach RTE i NRTE. Dzięki zaprojektowaniu systemów HACCP w taki sposób, aby spełniały te normy, zakłady powinny być w stanie uniknąć produkcji zafałszowanych produktów (patrz: [Jakie są obawy dotyczące zdrowia publicznego związane z *C. perfringens* i *C. botulinum* w produktach RTE?](#) (str. 48).

Jak opisano w części zatytułowanej [Stabilizacja w systemie HACCP](#) (str. 13) niniejszych wytycznych, w przypadku każdego zidentyfikowanego zagrożenia biologicznego zakłady muszą zaprojektować swoje systemy HACCP tak, aby spełniały obowiązujące **normy efektywności** lub **cele** w zakresie ograniczania lub zapobiegania. W przypadku stabilizacji wartości docelowe są wykorzystywane przez zakład w celu wykazania, że jego procesy zapobiegają rozwojowi *Clostridia* do dopuszczalnych poziomów i zapobiegają rozwojowi botuliny. To, czy zakład musi spełnić wymaganą normę efektywności, czy określić wartość docelową, zależy od tego, czy produkty mięsne lub drobiowe są produktami RTE czy NRTE, oraz od tego, czy produkty podlegają regulacyjnej normie efektywności w zakresie stabilizacji. W tabeli 4 wymieniono regulacyjne normy wydajności dla określonych produktów mięsnych i drobiowych oraz opisano zalecane wartości docelowe dla innych produktów mięsnych i drobiowych RTE oraz innych produktów mięsnych i drobiowych NRTE poddawanych obróbce cieplnej.

Tabela 4. Standardy skuteczności stabilizacji i zalecane wartości docelowe dla Wzrost *Clostridia*

Jeśli produkuje: zakład	Następnie należy zastosować leczenie stabilizujące:
RTE gotowana wołowina RTE rostbief RTE gotowana wołowina w rosole	Nie należy dopuszczać do namnażania się mikroorganizmów toksynotwórczych, takich jak <i>C. botulinum</i> , ani do namnażania się <i>C. perfringens</i> w stopniu nie większym niż 1-Log, aby spełnić wymagania 9 CFR 318.17(a)(2) .
Pasztety z peklowanej, nieutwardzonej wołowiny RTE	Nie należy dopuszczać do namnażania się mikroorganizmów toksynotwórczych, takich jak <i>C. botulinum</i> , i namnażania się <i>C. perfringens</i> nie więcej niż 1-Log, aby spełnić wymagania 9 CFR 318.23(c)(1) .
Drób gotowany RTE	Nie dopuszcza do namnażania się mikroorganizmów toksynotwórczych, takich jak <i>C. botulinum</i> i nie więcej niż 1-Log mnożenia <i>C. perfringens</i> , aby spełnić wymagania 9 CFR 381.150(a)(2) .
Inne mięsne RTE produkty	Należy rozważyć zagrożenia dla bezpieczeństwa żywności, które z dużym prawdopodobieństwem mogą wystąpić w procesie stabilizacji i ustanowić kroki mające na celu zapobieganie, eliminację lub redukcję tych zagrożeń do akceptowalnego poziomu (9 CFR 417.2). FSIS zaleca, aby zakłady ustaliły cel, jakim jest niedopuszczenie do namnożenia się <i>C. perfringens</i> w produkcie w stopniu większym niż 1-Log oraz do namnożenia się <i>C. botulinum</i> .

Jeżeli zakład produkuje:	Następnie należy zastosować leczenie stabilizujące:
NRTE częściowo ugotowane i zwęglone kawałki mięsa oraz częściowo ugotowany drobiowe paski śniadaniowe	Nie dopuszcza do namnażania się mikroorganizmów toksynotwórczych, takich jak <i>C. botulinum</i> i nie więcej niż 1-Log mnożenia <i>C. perfringens</i> , aby spełnić wymagania 9 CFR 318.23(c)(1) i 9 CFR 381.150(b) .
Inne NRTE, ciepło-przetworzone produkty mięsne i drobiowe	Należy rozważyć zagrożenia dla bezpieczeństwa żywności, które z dużym prawdopodobieństwem mogą wystąpić w procesie stabilizacji i ustanowić kroki mające na celu zapobieganie, eliminację lub redukcję tych zagrożeń do akceptowalnego poziomu (9 CFR 417.2). FSIS zaleca, aby zakłady ustaliły cel, jakim jest niedopuszczenie do namnożenia się <i>C. perfringens</i> w produkcie o więcej niż 1Log i niedopuszczenie do namnożenia się <i>C. perfringens</i> w produkcie o więcej niż 1Log. Oraz brak namnażania się <i>C. botulinum</i> .

UWAGA: Zalecenie, że stabilizacja produktów mięsnych i drobiowych NRTE powinna ograniczać wzrost *C. perfringens* i *C. botulinum* do takich samych poziomów, jak w przypadku produktów mięsnych i drobiowych RTE, jest zgodne z wytycznymi dotyczącymi kontroli w każdym procesie obróbki surowego mięsa lub drobiu. W obu przypadkach zakład musi udokumentować w swojej analizie zagrożeń niezbędne kontrole, które muszą być utrzymane w celu zminimalizowania wzrostu drobnoustrojów do takiego poziomu, aby zwyczajowe praktyki kulinarne były wystarczające do zapewnienia bezpieczeństwa produktu.

Jak opisano w [9 CFR 303.1\(h\)](#), Administrator może w określonych przypadkach odstąpić na czas określony od stosowania przepisów w celu umożliwienia przeprowadzenia eksperymentów, tak aby można było przetestować nowe procedury, sprzęt i/lub techniki przetwarzania w celu ułatwienia wprowadzenia zdecydowanych ulepszeń.

Jakie są obawy dotyczące zdrowia publicznego związane z występowaniem *C. perfringens* i *C. botulinum* w produktach RTE?

Niektóre patogeny, w tym *Salmonella* i *Lm*, jeśli są obecne w RTE produktach mięsnych lub drobiowych na jakimkolwiek poziomie, powodują zafałszowanie produktu, ponieważ spożycie takiego produktu byłoby "szkodliwe dla zdrowia" zgodnie z 21 U.S.C. 601(m)(1) i 453(g)(1). Inne patogeny, takie jak *C. perfringens*, stanowią zagrożenie dla zdrowia publicznego tylko wtedy, gdy ich wzrost osiąga poziom, który może prowadzić do powstania toksyn; wskazuje to, że produkty były przygotowywane, pakowane lub przechowywane w warunkach niehigienicznych, zgodnie z 21 U.S.C. 601(m)(4) i 453(g)(4).

- W przypadku *C. perfringens* poziom zarodników w surowym mięsie i drobiu wynosi zwykle 2-3 log. Zarodniki te mogą przetrwać gotowanie i kiełkować w komórki vegetatywne podczas chłodzenia (patrz str. 12). Jeśli warunki panujące podczas chłodzenia pozwalają na **wzrost komórek vegetatywnych na poziomie 3-Log lub wyższym, istnieje zagrożenie dla zdrowia publicznego**, ponieważ całkowity poziom wynosi > 5-Log. Przy poziomie 5-Log w jelitach może dojść do wytworzenia toksyny, która może wywołać chorobę.
- W przypadku *C. botulinum*, warunki umożliwiające kiełkowanie zarodników i **jakiegokolwiek wzrostu komórek vegetatywnych** w produkcie stanowią zagrożenie dla zdrowia publicznego, ponieważ toksyna jest

najbardziej trującą substancją naturalną znaną ludzkości (Montville i Matthews, 2008). FSIS uznaje wyniki modelowania predykcyjnego ze średnim wzrostem $> 0,30\text{-Log}$ za dowód wzrostu *C. botulinum*.

***C. perfringens*: Dopuszczalny jest pewien wzrost, zanim produkt zostanie uznany za zafałszowany.**

***C. botulinum*: Każdy poziom wzrostu stanowi zagrożenie i sprawia, że produkt jest zafałszowany.**

Jakie są obawy dotyczące zdrowia publicznego związane z obecnością C. perfringens i C. botulinum w produktach NRTE?

Produkty NRTE, które są skażone toksynami, takimi jak toksyna botulinowa, są sfałszowane, ponieważ gotowanie przez konsumentów może nie zniszczyć toksyn, czyniąc te produkty szkodliwymi dla zdrowia (21 U.S.C. 601(m)(1) i 453(g)(1)).

Ponadto, jeśli wystąpi poziom wzrostu, który można uznać za zagrożenie dla zdrowia publicznego (np. $\geq 3\text{-Log } C. perfringens$; lub $> 0,30\text{-Log } C. botulinum$), produkt będzie zafałszowany. W takiej sytuacji produkty byłyby również zafałszowane, ponieważ zostały przygotowane, zapakowane lub przechowywane w warunkach niehigienicznych (21 U.S.C. 601(m)(4) i 453(g)(4)).

UWAGA: Przykłady produktów mięsnych i drobiowych NRTE to np. patery ze znakiem chleba, częściowo ugotowane paski śniadaniowe z drobiu lub produkty takie jak szynki lub kielbasy, które zostały ugotowane w śmiertelnej temperaturze, ale zakład decyduje się na przeklasyfikowanie ich na NRTE.

Załącznik B3. Wsparcie FSIS w zakresie predykcyjnego modelowania mikrobiologicznego dla opcji chłodzenia 1-Log

Ta sekcja zawiera dokumentację pomocniczą, którą FSIS wykorzystała do opracowania opcji chłodzenia 1-Log. Przedstawiono podsumowanie każdej opcji wraz z oryginalnymi artykułami z czasopism, które posłużyły do jej opracowania. Dołączono również najbardziej aktualne badania i modelowanie patogenów na poparcie każdej opcji. Wszystkie przeprowadzone przez FSIS modelowanie patogenów opierało się na chłodzeniu liniowym na każdym etapie. Modelowanie opierało się również na wykorzystaniu najgorszego scenariusza pH wynoszącego 6,2 i stężenia soli wynoszącego 1% (Mohr *i in.*, 2015). Oprócz wyników modelowania dla każdej opcji dołączono także rysunek przedstawiający wyniki modelowania. Dodatek ten zawiera również dokument [FSIS Support for Application of Options 1.1, 1.2, 1.5-1.8 to Rice, Pasta, and Beans](#), str. 61.

Wsparcie FSIS dla wariantu 1.1.

Tabela 5. Podsumowanie wariantu 1.1 (dla produktów ugotowanych do pełnej letalności).

Opcja	Warunki chłodzenia wstępnego	Pierwszy stopień chłodzenia	Drugi stopień chłodzenia	Razem Czas chłodzenia
Opcja 1.1		130 do 80°F ≤ 1,5 godziny	80 do 40°F ≤ 5 godzin	≤ 6,5 godziny

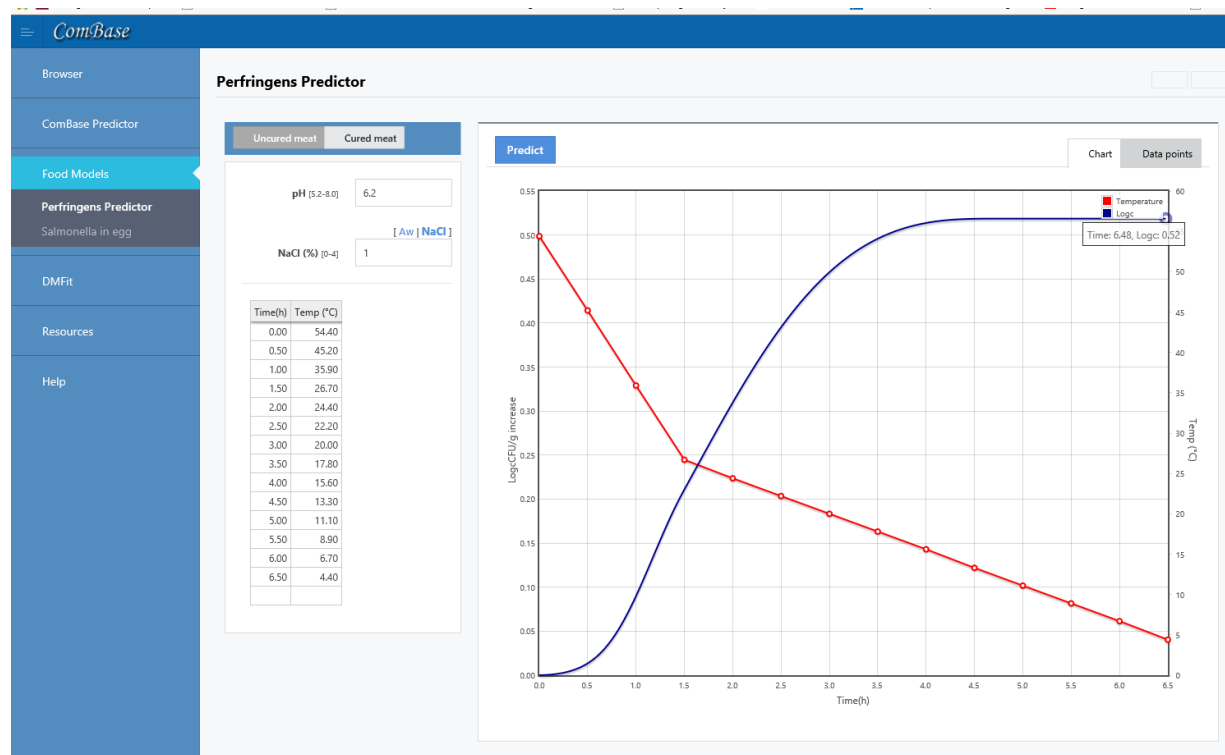
Pierwotny wariant został opracowany na podstawie badań zawartych w:

- Blankenship, L.C., Craven, S.E., Leffler, R.G., Custer, C. 1988. Growth of *Clostridium perfringens* in cooked chili during cooling. Applied Environmental Microbiology. 54(5):1104-1108.
- Thompson, D.R., Willardsen, R.R., Busta, F.F., Allen, C.E. 1979. *Clostridium perfringens* population dynamics during constant and rising temperatures in beef. Journal of Food Science. 44(3):646-651.

Aktualne zwalidowane modelowanie pozwoliło uzyskać następujące wyniki dla produktów gotowanych do pełnej letalności:

- ComBase *Perfringens* Predictor Results = **0,52-Log** growth (patrz rys. 2, aby zapoznać się z wynikami modelowania).

Rysunek 2. Dane wyjściowe modelowania predyktora *Perfringens* ComBase dla wariantu 1.1.



Wsparcie FSIS dla wariantu 1.2

Tabela 6. Podsumowanie wariantu 1.2 (dla produktów ugotowanych do pełnej letalności).

Opcja	Warunki chłodzenia wstępnego	Pierwszy stopień chłodzenia	Drugi stopień chłodzenia	Chłodzenie ogółem Czas
Opcja 1.2	Chłodzenie rozpocznie się w ciągu 90 minut po ugotowaniu. cykl zakończony jest	120 do 80°F ≤ 1 godzina	80 do 55°F ≤ 5 godzin; Ciągłe schładzanie do 40°F	≤ 6 godzin

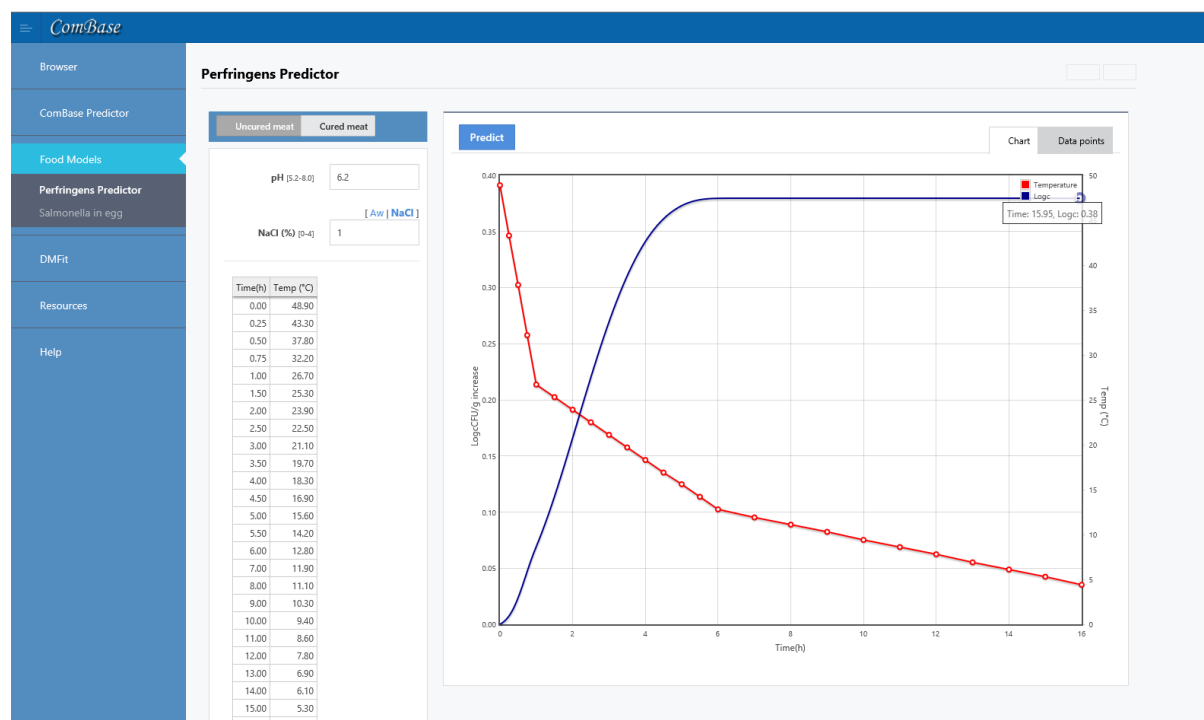
Pierwotny wariant został opracowany na podstawie badań zawartych w:

- Ohye, D.F., Scott, W.J. 1957. Studies in the physiology of *Clostridium botulinum* typ E. Australian Journal of Biological Sciences. 10(1):85-94.

Aktualne, zwalidowane modelowanie pozwoliło uzyskać następujące wyniki dla produktów gotowanych do pełnej letalności:

- ComBase *Perfringens* Predictor Results = **0,38-Log** growth (patrz rys. 3, aby zapoznać się z wynikami modelowania)).

Rysunek 3. Dane wyjściowe modelowania predyktora *Perfringens* ComBase dla wariantu 1.2.



Wsparcie FSIS dla wariantu 1.3

Tabela 7. Podsumowanie wariantu 1.3 (dla produktów ugotowanych do pełnej letalności).

Opcja	Warunki chłodzenia wstępnego	Pierwszy stopień chłodzenia	Drugi stopień chłodzenia	Razem Czas chłodzenia
Opcja 1.3	≥ 100 ppm sodu azotowy ≥ 250 ppm askorbinianu lub erytorbinianu sodu	130 do 80°F ≤ 5 godzin	80 do 45°F ≤ 10 godzin	≤ 15 godzin

Pierwotny wariant został opracowany na podstawie badań zawartych w:

- Roberts, T.A., Gibson, A.M., Robinson, A. 1981. Factors controlling the growth of *Clostridium botulinum* types A and B in pasteurized, cured meats: Part I. Growth in pork slurries prepared from 'low' pH meat (pH range 5.5-6.3). International Journal of Food Science & Technology. 16(3):239-266.
- Roberts, T.A., Gibson, A.M., Robinson, A. 1981. Factors controlling the growth of *Clostridium botulinum* types A and B in pasteurized, cured meats: Część II. Growth in pork slurries prepared from 'high' pH meat (pH range 6.3-6.8) International Journal of Food Science & Technology, 16: 267-281.

Aktualne zwalidowane modelowanie dostarcza następujących wyników dla produktów gotowanych do pełnej letalności:

- Wyniki modelowania przy użyciu programu ComBase *Perfringens* Predictor wahały się od **3,92** log wzrostu *C. perfringens* dla produktu zawierającego 1% soli do **2,8** log wzrostu *C. perfringens* dla produktu o stężeniu soli 2%. Ze względu na wysoki poziom przewidywanego wzrostu *C. perfringens*, w wytycznych nie zamieszczono rysunku wyników modelowania. FSIS zdecydowała jednak, że sama opcja nadal będzie uwzględniona w wytycznych, ponieważ modelowanie prawdopodobnie zawyża wzrost, jak poniżej:
 1. **Modelowanie oparto na najgorszym scenariuszu zasolenia, a produkty utwardzone mają wyższe stężenia soli. Modelowanie opierało się na najgorszym scenariuszu pH** wynoszącym 6,2 i stężeniu soli 1%. Jednak wiele produktów peklowanych ma wyższe stężenie soli, co jest nieodłącznym elementem ich składu lub wynika z procesu przetwarzania (Desmond, 2006); oraz.
 2. **Modelowanie nie uwzględnia roli przyspieszaczy utwardzania, które, jak stwierdzono, zwiększają skuteczność azotynów.** Badania przeprowadzone przez Kinga i wsp. w 2015 r. potwierdzają, że produkty zawierające azotyn sodu o stężeniu co najmniej 100 ppm i erytroborbinian lub askorbinian o stężeniu co najmniej 250 ppm, które są chłodzone zgodnie z opcją FSIS 1.3, umożliwiają wzrost *C. perfringens* o ≤ 1 -Log. Badania potwierdzają, że inne kombinacje azotynów i erytorbinianu lub askorbinianu są skuteczne w ograniczaniu wzrostu *C. perfringens*.
C. perfringens. Chociaż badania przeprowadzono na produkcie drobiowym, autorzy zaznaczyli, że został on wybrany jako najgorszy scenariusz i że wyniki odnoszą się również do produktów mięsnych (komunikacja osobista, 2017).

Wsparcie FSIS dla wariantu 1.4

Tabela 8. Podsumowanie wariantu 1.4 (dla produktów ugotowanych do pełnej letalności)

Opcja	Warunki chłodzenia wstępnego	Pierwszy stopień chłodzenia	Drugi stopień chłodzenia	Razem Czas chłodzenia
Opcja 1.4	≥ 40 ppm sodu azotyn i $\geq 6\%$ solanka stężenie LUB $aw \leq 0,92$	120 do 40°F ≤ 20 godzin; Ciągły spadek temperatury	Nie dotyczy	≤ 20 godzin

Pierwotny wariant został opracowany na podstawie badań zawartych w:

- Roberts, T.A., Gibson, A.M., Robinson, A. 1981. Factors controlling the growth of *Clostridium botulinum* typu A i B w pasteryzowanych, peklowanych mięsach: Część I. Wzrost

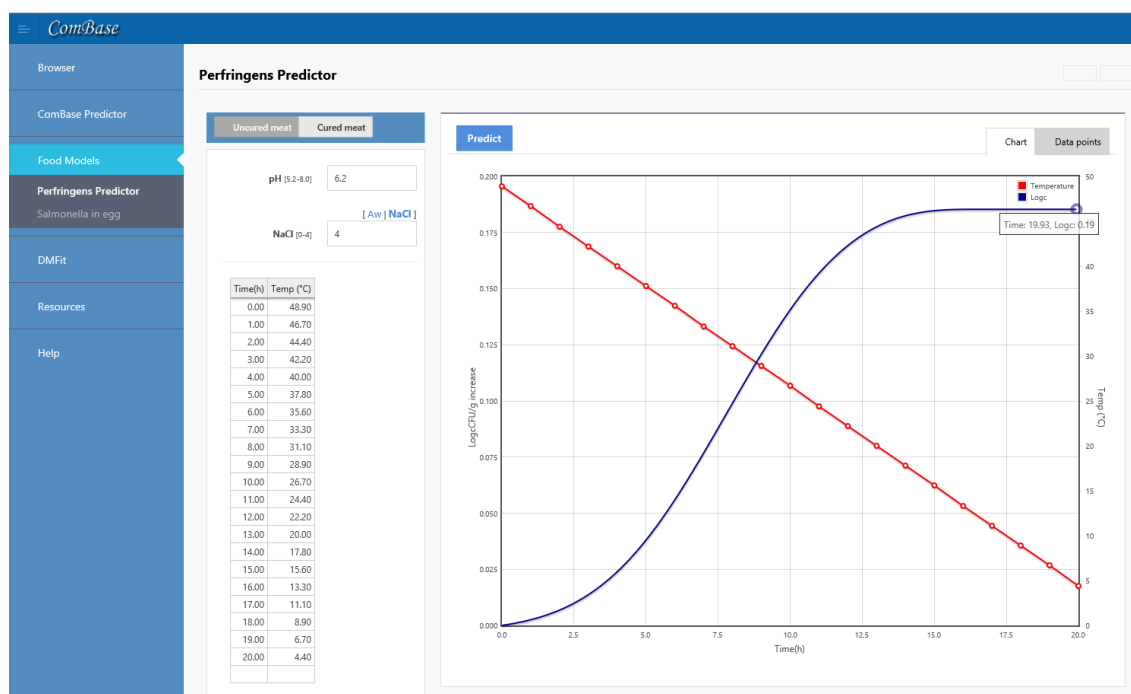
w zawieszinach wieprzowych przygotowanych z mięsa o "niskim" pH (zakres pH 5,5-6,3).
International Journal of Food Science & Technology. 16(3):239-266.

- Roberts, T.A., Gibson, A.M., Robinson, A. 1981. Factors controlling the growth of *Clostridium botulinum* types A and B in pasteurized, cured meats: Część II. Growth in pork slurries prepared from 'high' pH meat (pH range 6.3-6.8) International Journal of Food Science & Technology, 16: 267-281.

Aktualne zatwierdzone modelowanie wykazuje następujące wyniki dla produktów gotowanych do pełnej letalności, zawierających azotyn sodu lub jego odpowiednik w stężeniu ≥ 40 ppm oraz solankę o stężeniu 6% lub wyższym:

- ComBase *Perfringens* Predictor Results = **0,19-Log** growth (patrz rys. 4, aby zapoznać się z wynikami modelowania)).

Rysunek 4. ComBase *Perfringens* Predictor Modeling Output for Option 1.4 (produkty o składzie zawierającym ≥ 40 ppm azotynu sodu lub jego odpowiednika i stężeniu solanki 6% lub większym).

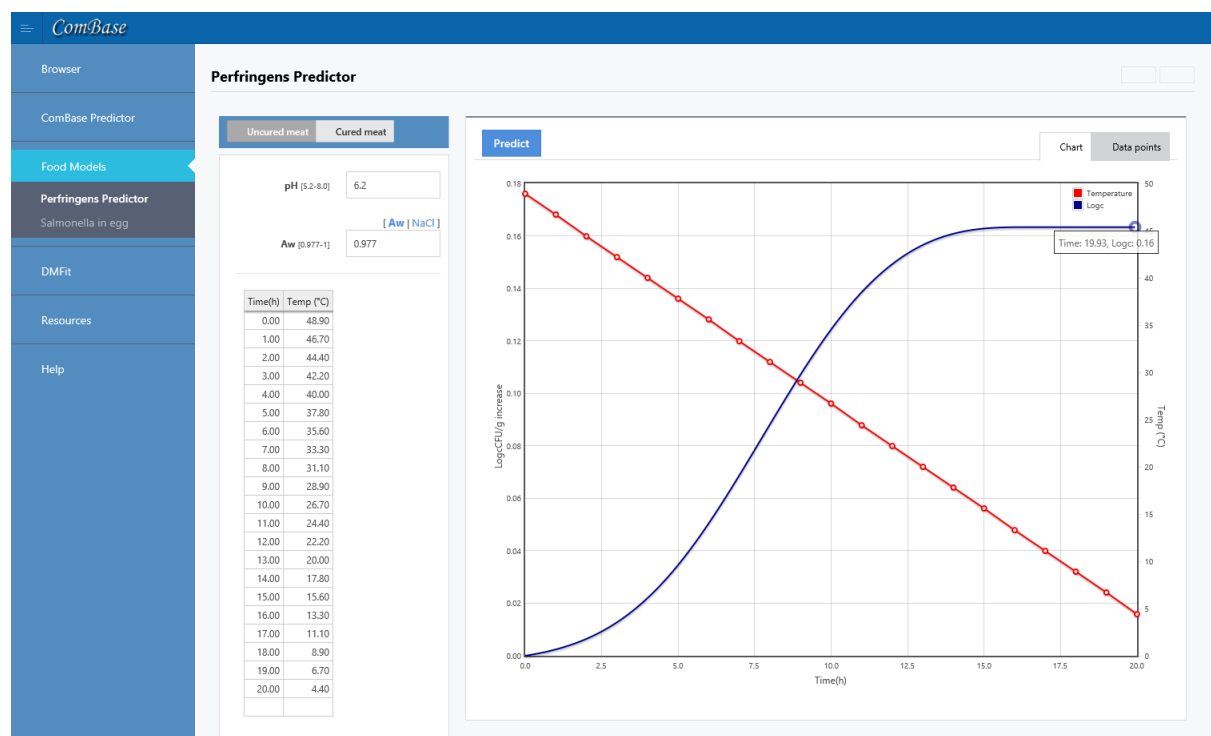


Aktualne zwalidowane modelowanie dostarcza następujących wyników dla produktów gotowanych do pełnej letalności z dodatkiem lub bez azotynów (takich jak produkty peklowane w soli) i o maksymalnej aktywności wody 0,92:

- ComBase *Perfringens* Predictor Results = **0,16-Log** growth (patrz rys. 5, aby zapoznać się z wynikami modelowania)).

Rysunek 5. ComBase *Perfringens* Predictor Modeling Output for Option 1.4.

(produkty o maksymalnej aktywności wodnej 0,92).



Wsparcie FSIS dla wariantu 1.5

Tabela 9. Podsumowanie wariantu 1.5 (dla produktów ugotowanych do pełnej letalności).

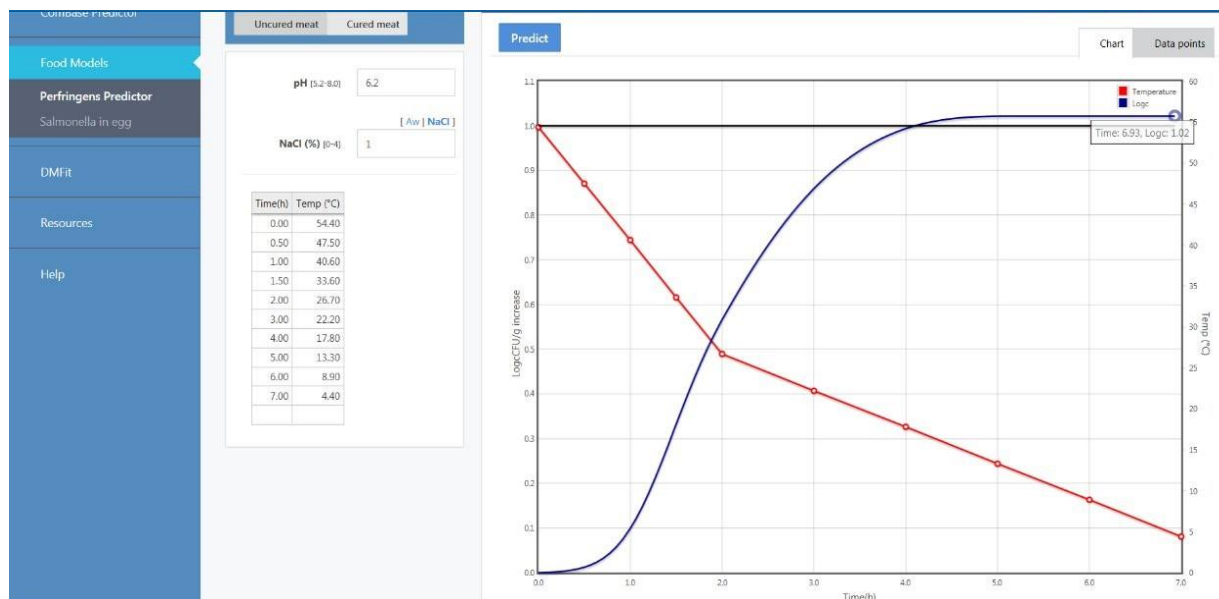
Opcja	Warunki chłodzenia wstępnego	Pierwszy stopień chłodzenia	Drugi stopień chłodzenia	Razem Czas chłodzenia
Opcja 1.5		130 do 80°F ≤ 2 godziny	80 do 40°F ≤ 5 godzin	≤ 7 godzin

Wariant 1.5 jest modyfikacją wariantu 1.1, który FSIS opracował przy użyciu zatwierdzonego modelowania.

Aktualne zwalidowane modelowanie dostarcza następujących wyników dla produktów gotowanych do pełnej letalności:

- ComBase *Perfringens* Predictor Results = **1,02-Log** growth (patrz rys. 6, aby zapoznać się z wynikami modelowania).

Rysunek 6. Dane wyjściowe modelowania predyktora *Perfringens* ComBase dla wariantu 1.5.



Wsparcie FSIS dla rozwoju wariantu 1.6

Tabela 10. Podsumowanie wariantu 1.6 (dla produktów ugotowanych do pełnej obróbki konserwującej).

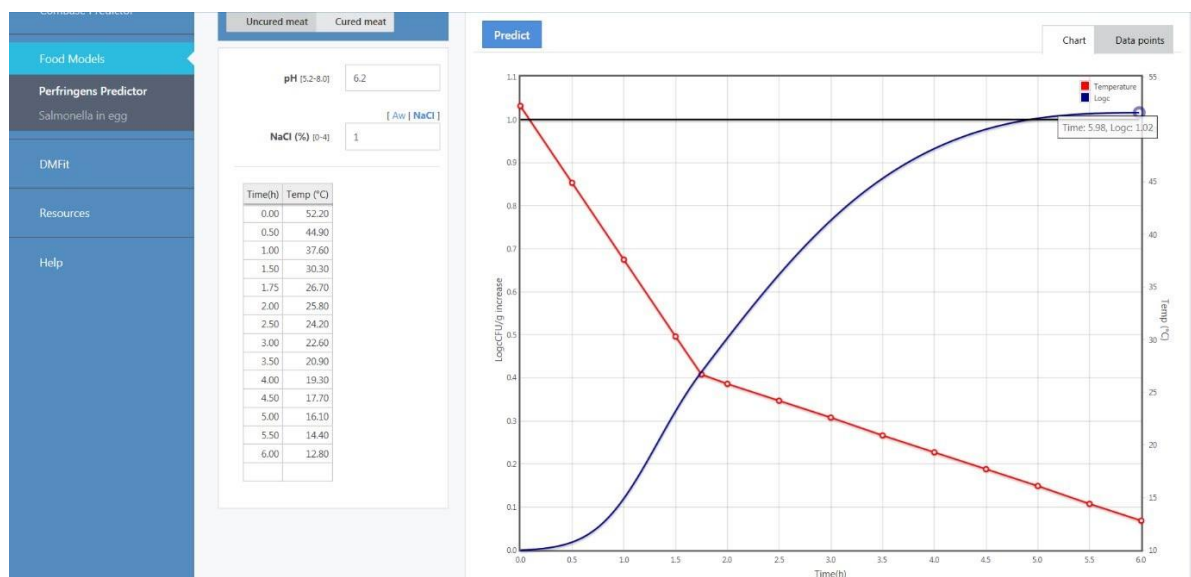
Opcja	Wstępne warunki chłodzenia	Pierwszy stopień chłodzenia	2. stopień Chłodzenia	Czas Chłodzenia ogółem
Opcja 1.6		126 do 80°F ≤ 1,75 godz.	80 do 55°F ≤ 4,75 godz; Ciągłe schładzanie do temperatury 40°F	≤ 6,5 godziny

Wariant 1.6 jest modyfikacją wariantu 1.2, zaprojektowaną w celu maksymalnego wydłużenia czasu trwania pierwszego etapu chłodzenia przy użyciu zatwierdzonego modelowania.

Aktualne zwalidowane modelowanie dostarcza następujących wyników dla produktów gotowanych do pełnej letalności:

- ComBase *Perfringens* Predictor Results = **1,02-Log** growth (patrz rys. 7, aby zapoznać się z wynikami modelowania).

Rysunek 7. Dane wyjściowe modelowania predyktora *Perfringens* ComBase dla wariantu 1.6.



Wsparcie FSIS dla wariantu 1.7

Tabela 11. Podsumowanie wariantu 1.7 (dla produktów ugotowanych do pełnej letalności).

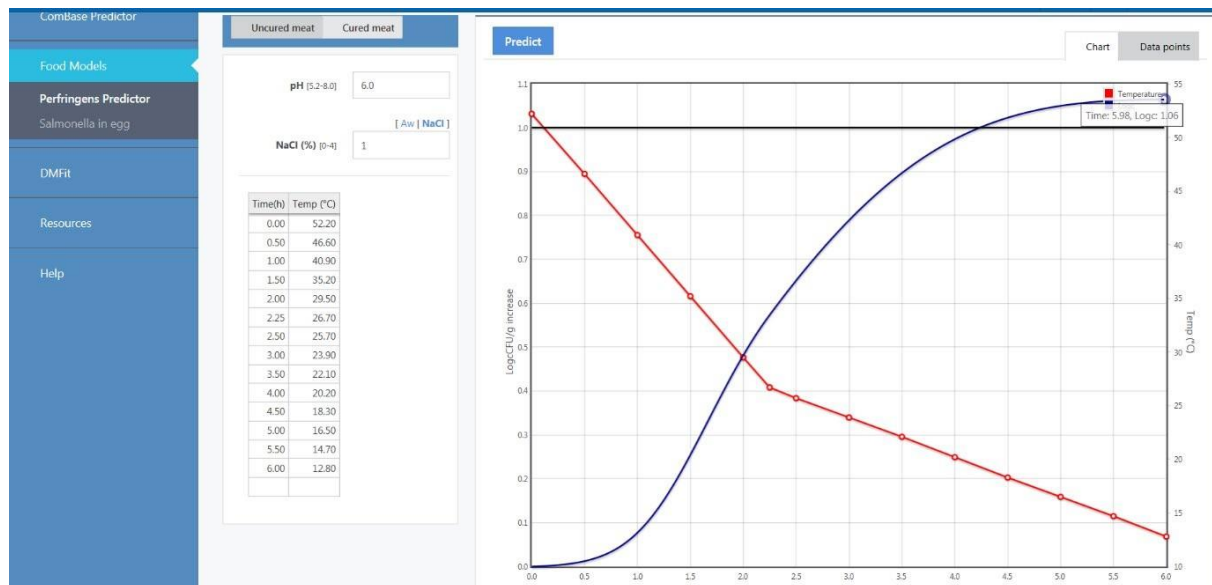
Opcja	Warunki chłodzenia wstępnego	Pierwszy stopień chłodzenia	Drugi stopień chłodzenia	Chłodzenie ogółem Czas
Opcja 1.7	pH ≤ 6,0	126 do 80°F ≤ 2,25 godz.	80 do 55°F ≤ 3,75 godz; Ciągłe schładzanie do temperatury 40°F	≤ 6 godzin

Wariant 1.7 jest modyfikacją wariantu 1.2 opracowaną z wykorzystaniem zatwierdzonego modelowania.

Aktualne zwalidowane modelowanie dostarcza następujących wyników dla produktów gotowanych do pełnej letalności:

- ComBase *Perfringens* Predictor Results = **1,06-Log** growth (patrz ryc. 8, aby zapoznać się z wynikami modelowania).

Rysunek 8. Dane wyjściowe modelowania predyktora *Perfringens* ComBase dla wariantu 1.7.



Wsparcie FSIS dla wariantu 1.8

Tabela 12. Podsumowanie wariantu 1.8 (dla produktów ugotowanych do pełnej letalności).

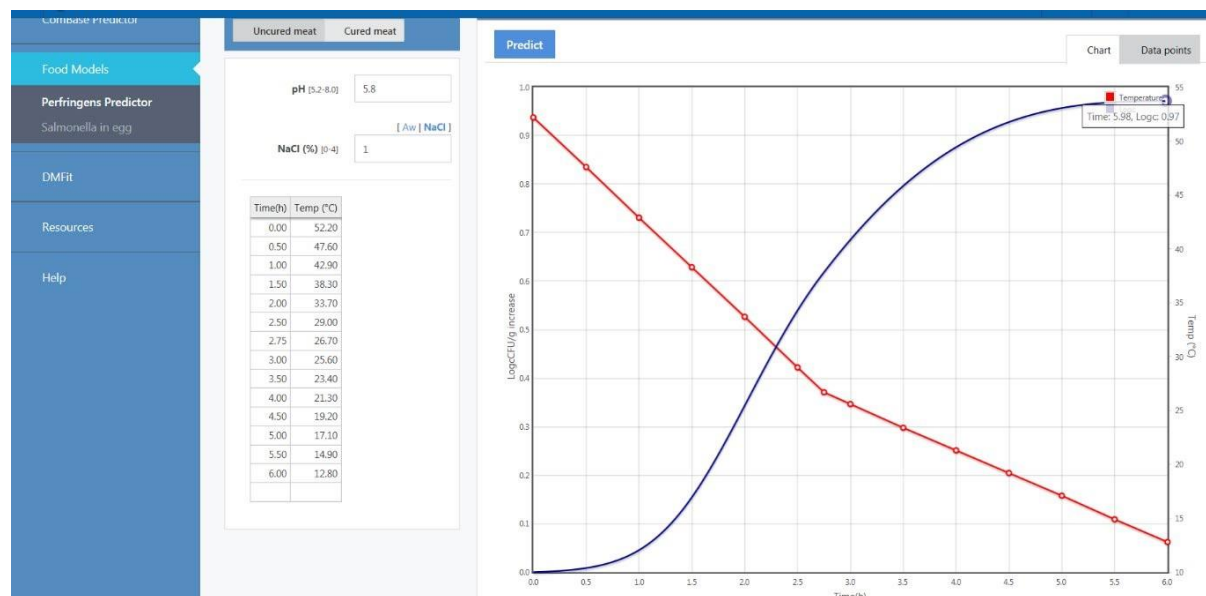
Opcja	Warunki chłodzenia wstępnego	Pierwszy stopień chłodzenia	Drugi stopień chłodzenia	Razem Czas chłodzenia
Opcja 1.8	pH ≤ 5,8	126 do 80°F ≤ 2,75 godz.	80 do 55°F ≤ 3,25 godziny; chłodzenie ciągłe do 40°F	≤ 6 godzin

Wariant 1.8 jest modyfikacją wariantu [1.2](#) opracowaną z wykorzystaniem zatwierdzonego modelowania.

Aktualne zwalidowane modelowanie dostarcza następujących wyników dla produktów gotowanych do pełnej letalności:

- ComBase *Perfringens* Predictor Results = **0,97-Log** growth (patrz rys. 9, aby zapoznać się z wynikami modelowania).

Rysunek 9. Dane wyjściowe modelowania predyktora *Perfringens* ComBase dla wariantu 1.8.



Wsparcie FSIS dla wariantu 2.1

Tabela 13. Podsumowanie wariantu 2.1 (dla produktów niepoddanych gotowaniu do pełnej letalności).

Op cja	Warunki chłodzenia wstępnego	Pierwszy stopień chłodze nia	Drugi stopień chłodze nia	Razem Czas chłodze nia
Opcja 2.1	Cięcie w temperaturze od 50 do 130°F ≤ 1 godzina	130 do 80°F ≤ 1,5 godziny	80 do 40°F ≤ 5 godzin	≤ 6.5 godziny

Wariant 2.1 jest modyfikacją wariantu [1.1](#) dla produktów niegotowanych do pełnej letalności. Pie
rwotna opcja ([opcja 1.1](#)) została opracowana na podstawie badań zawartych w:

- Blankenship, L.C., Craven, S.C., Leffler, R.G., and Custer, C. 1988. Growth of *Clostridium perfringens* in Cooked Chili during Cooling. Appl. Environ. Microbiol. 54:1104-1108; oraz
- Thompson, D.R., Willardsen, R.R., Busta, F.F., Allen, C.E. 1979. *Clostridium perfringens* population dynamics during constant and rising temperatures in beef. Journal of Food Science. 44(3):646-651.

Opcja 2.1 została opracowana przy użyciu zatwierdzonego modelowania. Do opracowania krytycznego parametru operacyjnego, aby ograniczyć CUT od 50 do 130°F do jednej godziny, FSIS wykorzystał model Smitha-Schaffera, ponieważ model ten umożliwia wprowadzanie danych w miarę wzrostu temperatury produktu (podczas CUT w ogrzewaniu) i wprowadzanie

danych w miarę spadku temperatury produktu (podczas chłodzenia). Zastosowanie modelu Smitha-Schaffnera przy **jednogodzinny** CUT, po którym następuje proces chłodzenia w wariancie 1.1, dało wynik **1,13-Log** łączny wzrost *C. perfringens*. Jest to nieco powyżej wymagań prawnych, zgodnie z którymi dla produktów częściowo poddanych obróbce cieplnej nie można uzyskać zwielokrotnienia *C. perfringens* o więcej niż 1Log ([9 CFR 318.23\(c\)\(1\)](#)) i [9 CFR 381.150\(a\)\(2\)](#)). Modelowanie przeprowadzono jednak w oparciu o najgorszy profil czasowo-temperaturowy, zakładający liniowe ogrzewanie i chłodzenie. Zazwyczaj produkty mięsne i drobiowe nagrzewają się i stygną w sposób wykładniczy.

Modelowanie liniowe ogrzewania i schładzania prowadzi do niedoszacowania wzrostu patogenów w krótkim okresie ogrzewania, ale przeszacowania wzrostu patogenów w dłuższym okresie schładzania, co daje ogólne przeszacowanie wzrostu patogenów. Dlatego FSIS uznaje ten wynik modelowania za bezpieczny (to znaczy wynik, który nie jest dokładny w sensie modelowania, ale który skłania do uznania produktu za bezpieczny).

Wsparcie FSIS dla wariantu 2.2

Tabela 14. Podsumowanie wariantu 2.2 (dla produktów niepoddanych gotowaniu do pełnej letalności).

Opcja	Warunki chłodzenia wstępne	Pierwszy stopień chłodzenia	Drugi stopień chłodzenia	Czas Chłodzenia ogółem
Opcja 2.2	Cięcie w temperaturze od 50 do 130°F ≤ 3 godziny i ≥ 2% soli Oraz ≥ 150 ppm azotynu sodu i przyspieszacz utwardzania lub naturalne źródło askorbinianu (wystarczające dla celu)	130 do 80°F ≤ 1,5 godziny	80 do 40°F ≤ 5 godzin	≤ 6.5 godzin

Wariant 2.2 jest również modyfikacją wariantu [1.1](#) dla produktów niegotowanych do pełnej letalności. Wariant 2.2 również został opracowany z wykorzystaniem zwalidowanego modelowania. Wariant ten opracowano w oparciu o wykorzystanie modelu [ARS PMP Online Cooling Model for Growth of *C. perfringens* in Cooked Beef uzupełnionego o NaCl, azotyn sodu i pirofosforan sodu](#), który umożliwia wprowadzenie CUT ogrzewania, czasu chłodzenia oraz stężeń NaCl (soli) i azotynów. Model chłodzenia ARS szacuje wzrost *C. perfringens* na **1,03-Log** na podstawie modelowania w sposób konserwatywny. Model chłodzenia ARS jest bardziej konserwatywny w porównaniu z przewidywaniami ze zwalidowanego programu ComBase *Perfringens* Predictor (dane wyjściowe z modelowania - patrz rys. 10).

Rysunek 10. ARS PMP Online Cooling Model dla wzrostu *C. perfringens* w gotowanej wołowinie uzupełnionej NaCl, azotynem sodu i pirofosforanem sodu Dane wyjściowe modelowania dla wariantu 2.2.

Input Conditions

Temperature in:

☒ °C ☐ °F

Salt (NaCl)

Range: 0.0 to 3.0 %

2.0

Sodium Nitrate

Range: 0 to 200 ppm

150

Initial Level

Range: 0 to 6 log₁₀ cfu/ml

1

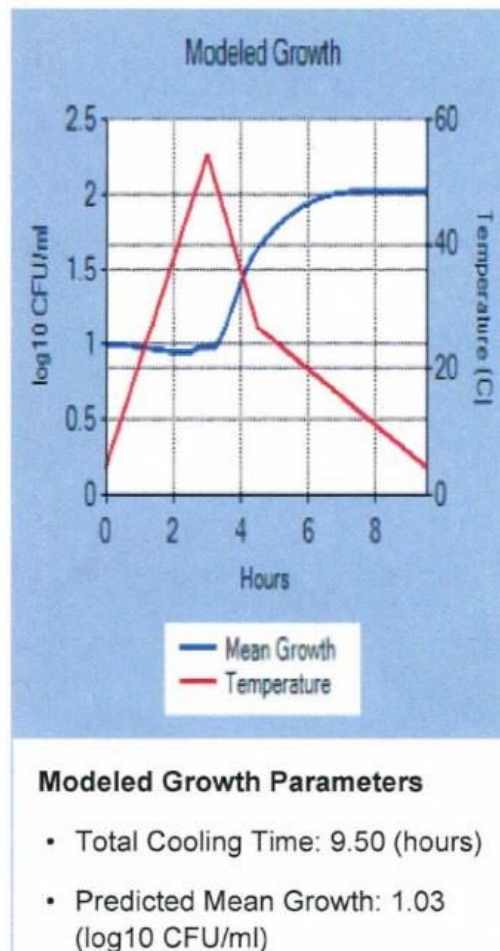
Include Inactivation:

☒ Yes ☐ No

Cooling Profile (Linear Model)

time (hour)	temperature
0.0,	4.4
0.5,	12.8
1.0,	21.1
1.5,	29.4
2.0,	37.8
2.5,	46.1
3.0,	54.4
3.5,	45.2
4.0,	35.9

Or import cooling profile from a file in comma-



Wsparcie FSIS dla stosowania wariantów 1.1, 1.2, 1.5-1.8 w odniesieniu do ryżu, makaronu i fasoli

Jak stwierdzono w części zatytułowanej [Produkty i procesy objęte niniejszymi wytycznymi](#), str. 10, zakłady mogą stosować opcje chłodzenia FSIS z [tabeli 1](#) dla produktów, które nie zawierają azotynów i erytorbinianów lub askorbinianów (tj. opcje 1.1, 1.2, 1.5-1.8) lub do chłodzenia ryżu, makaronu i produktów z fasoli. Zalecenie to opiera się na naukowym uzasadnieniu, że warunki czasowe i temperaturowe, które zasadniczo ograniczają wzrost *C. perfringens* do 1-Log lub mniej, skutecznie ograniczają również wzrost *Bacillus cereus* (*B. cereus* jest przetrwalnikiem, który stanowi większe zagrożenie niż *C. perfringens* w ryżu, makaronie i produktach z fasoli) oraz zapobiegają namnażaniu *C. botulinum*, ponieważ te patogeny zasadniczo rosną wolniej niż *C. perfringens*. Na przykład najkrótszy czas generacji (czas potrzebny do podwojenia populacji) dla *C. perfringens* w optymalnych temperaturach wzrostu (tj. od 43°C do 47°C) wynosi około siedmiu (7) minut w mielonej wołowinie (Willardson i in., 1978), podczas gdy najkrótszy czas generacji dla *B. cereus* wynosi od 18 do 27 minut w tryptycznym bulionie sojowym (TSB).

i ryżu w optymalnych temperaturach wzrostu (tj. od 35°C do 45°C) (Johnson i *in.*, 1983). Ponadto opcje chłodzenia podane w [tabeli 1](#) dla produktów, które nie zawierają azotynów i erytorbinianu lub askorbinianu, są podobne do zaleceń FDA Food Code dotyczących chłodzenia, które mają na celu kontrolę wzrostu wszystkich przetrwalnikowych patogenów bakteryjnych, w tym *B. cereus*, we wszystkich gotowanych produktach (patrz [Załącznik B6. Other Published Processing Guidelines for Cooling](#), page [77](#)).

Załącznik B4. Kroki, jakie może podjąć zakład w celu szybszego schłodzenia produktów

Niektóre zakłady mogą mieć trudności ze spełnieniem zaleceń dotyczących chłodzenia zawartych w niniejszych wytycznych, zwłaszcza w przypadku produktów o dużej masie. W przypadku produktów, które są bliskie spełnienia parametrów czasowo-temperaturowych dla opcji chłodzenia zawartych w niniejszych wytycznych, zakłady mogą skorzystać z krytycznej analizy swojego procesu i systemu chłodzenia oraz wprowadzenia drobnych usprawnień, takich jak:

- ☐ Upewnienie się, że układ chłodzenia działa prawidłowo.
- ☐ Upewnienie się, że uszczelki i uszczelnienia drzwi chłodni są w dobrym stanie technicznym i prawidłowo uszczelniają się po zamknięciu każdych drzwi.
- ☐ Wstępne schłodzenie chłodziarki przed załadunkiem produktów.
- ☐ Użycie niższej temperatury w chłodziarce.
- ☐ Zwiększenie przepływu powietrza (np. *przez zamontowanie wentylatora*) w celu przyspieszenia chłodzenia.
- ☐ Pozostawienie większej przestrzeni między produktami, aby umożliwić zwiększoną cyrkulację powietrza między produktami.
- ☐ Pozostawienie wolnej przestrzeni między produktem a ścianami, podłogą i sufitem w celu poprawy cyrkulacji powietrza.
- ☐ Mieszanie produktów ciekłych podczas chłodzenia.
- ☐ Chłodzenie produktów przed pakowaniem, układaniem w stosy lub paletyzowaniem, ponieważ stosy produktów mogą izolować produkty znajdujące się w środku i utrudniać chłodzenie. Można również tworzyć mniejsze stosy produktów, ponieważ mniejsze kawałki lub mniejsze grupy produktów szybciej stygną.
- ☐ Zmniejszenie ilości produktów w każdej partii lub partii umieszczanej jednorazowo w chłodziarce w celu zmniejszenia całkowitego obciążenia cieplnego, które należy usunąć.
- ☐ Podjęcie kroków, które obniżą temperaturę produktu przed umieszczeniem go w schładzarce, aby zmniejszyć obciążenie cieplne systemu chłodzenia. Na przykład zastosowanie procedury chłodzenia cieczą (np. zimny prysznic solankowy, kąpiel lodowa) lub suchym lodem w celu szybkiego schłodzenia produktu przed umieszczeniem go w chłodziarce.
- ☐ Wprowadzanie drobnych zmian w produkcji w celu zmniejszenia wielkości lub średnicy produktu (np. poprzez krojenie dużych pieczeni na mniejsze porcje lub stosowanie mniejszej osłonki w kiełbasach), pod warunkiem że zmiany te nie wpływają na jakość produktu.

Załącznik B5. Predykcyjne modelowanie mikroorganizmów i działania naprawcze po wejściu na stronę odchylenia

NAJWAŻNIEJSZE DEFINICJE

Niniejszy dodatek dotyczący modelowania predykcyjnego obejmuje kilka następujących części:

- [Zalecenia dotyczące przeprowadzania predykcyjnego Modelowania mikrobiologicznego](#)
- [Zatwierdzone modele patogenów](#)
- [Ocena wzrostu bakterii *Clostridia*, gdy proces obejmującym wiele obróbek cieplnych](#)
- [Działania naprawcze, które należy podjąć, gdy wystąpi odchylenie od normy chłodzenia Odchylenia w chłodzeniu](#)

W predykcyjnej mikrobiologii żywności wykorzystuje się modele (tj. równania matematyczne) opisujące wzrost, przeżywalność lub inaktywację drobnoustrojów w systemach żywnościowych na podstawie wiedzy o **wewnętrznych** i **zewnętrznych** czynnikach wpływających na żywność w czasie.

Zakłady mogą korzystać z predykcyjnych modeli mikrobiologicznych, aby pomóc w projektowaniu dostosowanego procesu chłodzenia dla procesów, które nie mogą spełnić krytycznych parametrów operacyjnych zalecanych w niniejszych wytycznych. Predykcyjne modele drobnoustrojów mogą być również wykorzystywane do zapewnienia bezpieczeństwa produktu w przypadku odchylenia w chłodzeniu, potencjalnie zapobiegając konieczności pobierania próbek. Istnieje wiele bezpłatnych predykcyjnych modeli mikrobiologicznych dostępnych dla zakładów w Internecie lub w postaci plików do pobrania.

Ośrodki nie powinny polegać wyłącznie na wynikach modelu predykcyjnego, chyba że model został zwalidowany dla danej żywności. Należy pamiętać, że istnieje kilka zwalidowanych modeli predykcyjnych dostępnych do oceny wzrostu *C. perfringens*.

Czynniki wewnętrzne to parametry właściwe dla żywności, które mają wpływ na wzrost mikroorganizmów. Przykłady czynników wewnętrznych obejmują pH, wilgotność, stężenie soli, aktywność wody i zawartość składników odżywczych.

Czynniki zewnętrzne to parametry zewnętrzne w stosunku do żywności, które wpływają na wzrost mikroorganizmów. Przykłady czynników zewnętrznych to temperatura jednostki magazynowej, czas przechowywania i wilgotność względna.

Zalecenia dotyczące prowadzenia predykcyjnego modelowania mikroorganizmów

FSIS zaleca, aby przy wyborze i stosowaniu predykcyjnego modelu mikrobiologicznego zakłady stosowały się do następujących zasad, aby zapewnić, że model będzie miał przydatne wsparcie naukowe.

1. Należy stosować model, który został zwalidowany dla danego produktu.
2. Przeprowadzić modelowanie z wykorzystaniem co najmniej pięciu punktów danych czasowo-temperaturowych.
3. Przeprowadzić modelowanie w oparciu o najgorszy profil czasowo-temperaturowy chłodzenia dla danego produktu.
4. Wprowadzanie dokładnych wartości pH i stężenia soli, jeśli są uwzględnione w modelu; oraz
5. Wyniki modelowania należy przechowywać w formie elektronicznej lub papierowej.

Poniżej przedstawiono bardziej szczegółowe informacje na temat każdej z tych zasad:

- 1 Należy stosować model, który został zatwierdzony dla produktu będącego przedmiotem zainteresowania.** Nie należy polegać wyłącznie na modelu, jeśli nie został on zwalidowany dla konkretnej żywności, która jest przedmiotem zainteresowania.

Zatwierdzony model chłodzenia to model, w którym prognozy są zgodne z rzeczywistymi obserwowanymi wynikami lub są bardziej zachowawcze niż te obserwowane. Jeśli model nie został zwalidowany dla danej żywności będącej przedmiotem zainteresowania, zakłady muszą przedstawić dodatkową dokumentację potwierdzającą wyniki uzyskane z modelu (*np.* dane z pobierania próbek lub porównanie z wynikami innych modeli).

- Te cztery modele chłodzenia **zostały zatwierdzone** do oceny wzrostu *C. perfringens* w gotowanym/poddanym obróbce cieplnej mięsie i produktach drobiowych:
 1. [ComBase](#) *Perfringens* Predictor Model
 - a. niepeklowane i peklowane mięso, oraz
 - b. drób
 2. USDA ARS Predictive Microbiology Information Portal ([PMP Online](#)) modele dla:
 - a. gotowana, niepeklowana wołowina, wieprzowina i kurczak;
 - b. peklowanego mięsa wieprzowego i wołowego; oraz
 - c. gotowane mięso wołowe z dodatkiem NaCl, azotynu sodu i pirofosforanu sodu;
 3. USDA ARS Pathogen Modeling Program (pobierz wersję 7.0/8.0) modele dla:
 - a. gotowaną, peklowaną wołowinę i kurczaki; oraz
 4. Model Smitha-Schaffnera - wersja 3
 - a. niepeklowane produkty mięsne i drobiowe
 - Ten model chłodzenia **nie przeszedł testów walidacyjnych i nie jest zalecany**: Model ARS *C. perfringens* w bulionie wołowym. Stwierdzono, że model ten zwykle zaniża przewidywania dotyczące wzrostu *C. perfringens* (Mohr *i in.*, 2015). Ponieważ model ten nie został zwalidowany, został usunięty ze strony internetowej ARS, chociaż niektóre zakłady mogą mieć go pobranego na swoje komputery.
 - Ten model chłodzenia **nie został zwalidowany, ale może być stosowany**: ARS *C. botulinum* w modelu schładzania bulionu wołowego (dostępny przez [PMP Online](#) lub pobraną wersję ARS Pathogen Modeling Program). Chociaż model ten nie został zatwierdzony, jest to najlepsze dostępne obecnie narzędzie. Dlatego FSIS nie sprzeciwia się stosowaniu tego modelu bez dodatkowego wsparcia.
2. **Przeprowadzić modelowanie z wykorzystaniem co najmniej pięciu punktów danych czasowo-temperaturowych.** Do uruchomienia niektórych modeli chłodzenia i uzyskania dokładnych szacunków potrzebne jest co najmniej pięć punktów danych. Jeśli dostępnych jest mniej niż pięć punktów danych, zakłady mogą być w stanie opracować krzywą chłodzenia, interpolując dodatkowe punkty, zakładając liniowy spadek między znanymi wartościami. Jednym z powszechnych błędów jest nieprawidłowe wprowadzanie punktów czasowych przy użyciu niewłaściwych jednostek: godzin zamiast minut lub minut zamiast godzin.
3. **Przeprowadzić modelowanie na podstawie najgorszego profilu czasowo-temperaturowego chłodzenia dla danego produktu.** Aby ocenić, jaki może być najgorszy scenariusz chłodzenia, zakład powinien wziąć pod uwagę swoje rzeczywiste CCP chłodzenia lub limity krytyczne programu wstępnego. Na przykład, jeśli dostosowane limity krytyczne procesu chłodzenia w zakładzie mają za zadanie

Schładzać od 130F do 80F w ciągu 2 godzin, oraz pomiędzy 80F i 40F w ciągu 5,5 godziny, należy przyjąć najgorszy scenariusz (tj. liniowy spadek) pomiędzy tymi wartościami, w celu określenia rozwoju *C. perfringens*.

4. **Należy wprowadzić dokładne wartości pH i stężenia soli, jeśli są uwzględnione w modelu.** Znajomość czynników wewnętrznych i zewnętrznych (*np.* pH, aw, temperatura, stężenie soli) używanych jako dane wejściowe do modelu jest niezbędna do uzyskania wiarygodności wyników. Zakłady powinny określić i stosować wartości dla tych parametrów, które reprezentują najgorsze możliwe warunki przetwarzania, oraz posiadać dokumentację potwierdzającą zastosowane wartości. Jeśli zakład nie zna wartości pH i stężenia soli, powinien przyjąć najgorszy przypadek pH 6,2 i stężenia soli 1%, chyba że nie dodaje się soli, wtedy należy przyjąć 0%.
5. **Przechowywanie wyników modelowania w dokumentacji.** Zarówno dane wejściowe, jak i wyniki modelowania powinny być przechowywane jako część dokumentacji uzupełniającej przez cały okres obowiązywania planu ([9 CFR 417.5\(a\)\(1\)](#)), wraz z potwierdzeniem, że model został zatwierdzony (co może obejmować niniejsze wytyczne).

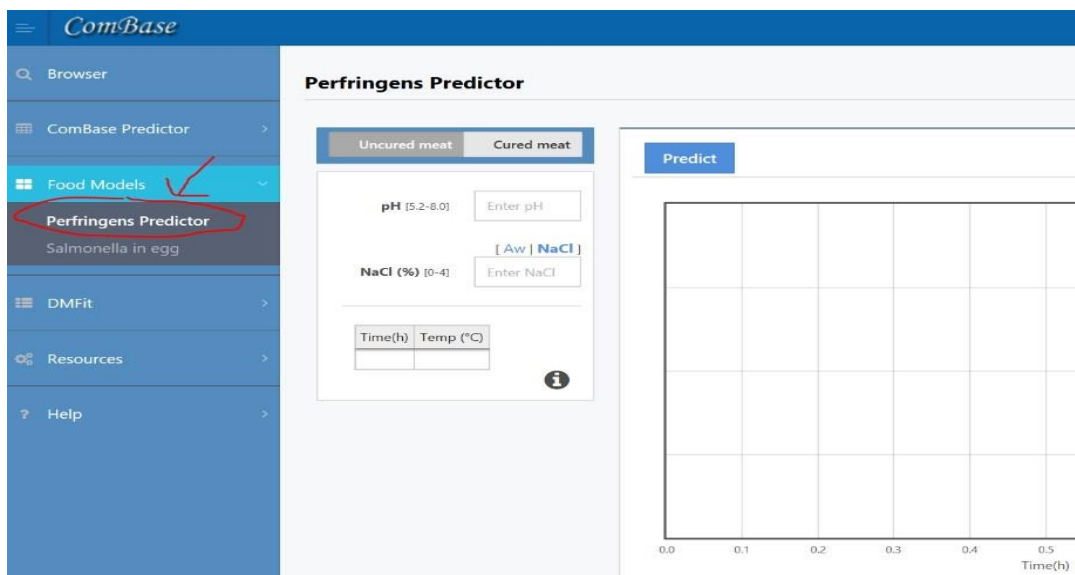
Zatwierdzone modele patogenów

Jak opisano powyżej, zakłady nie powinny polegać wyłącznie na wynikach modelu, chyba że został on zwalidowany dla danej żywności. W tej części opisano bardziej szczegółowo **źródła zwalidowanych modeli chłodzenia** dostępnych obecnie do oceny wzrostu *C. perfringens* w gotowanych/poddawanych obróbce cieplnej produktach mięsnych i drobiowych, wraz z informacjami na temat ich dostępności. Nie wszystkie modele obejmują pełny zakres parametrów wzrostu. Dlatego znajomość podstaw modelu i jego ograniczeń w różnych systemach żywnościowych jest kluczem do dokonywania uzasadnionych ustaleń i właściwego stosowania modelu.

ComBase *Perfringens* Predictor Model:

Strona internetowa [ComBase](https://browser.combase.cc/) zawiera wiele modeli predykcyjnych drobnoustrojów. W szczególności jeden z nich, model [ComBase *Perfringens* Predictor](https://browser.combase.cc/Perfringens_Predictor.aspx) (patrz ryc. 11), dostępny pod adresem https://browser.combase.cc/Perfringens_Predictor.aspx, został zwalidowany¹¹ pod kątem gotowane, peklowane i niepeklowane produkty mięsne i drobiowe. W związku z tym zakłady mogą opierać się wyłącznie na wynikach tego modelu.

Rysunek 11. Zrzut ekranu programu ComBase *Perfringens* Predictor.



Zakłady powinny być świadome, że model ten pozwala na **dokładne** oszacowanie wzrostu *C. perfringens* w gotowanych, peklowanych i niepeklowanych produktach mięsnych i drobiowych. Ponadto model [ComBase *Perfringens* Predictor](https://browser.combase.cc/Perfringens_Predictor.aspx) uwzględnia nie tylko fakt, czy produkty są peklowane czy nie, ale także pH i stężenie soli w mięsie lub produkcie drobiowym, czego nie robią inne modele chłodzenia.

Zakłady mogą wybrać opcję "peklowane" dla produktów, które zawierają co najmniej 100 ppm azotynów pochodzących ze źródła syntetycznego lub naturalnego.

USDA ARS Predictive Microbiology Information Portal (PMIP lub PMP Online):

USDA ARS PMP Online, dostępny pod adresem <https://pmp.errc.ars.usda.gov/PMPOnline.aspx>, zawiera wiele predykcyjnych modeli mikroorganizmów (patrz przykład na Rysunku 12).

¹¹ Kopia raportu walidacyjnego jest dostępna w Food Standard Agency (Agencja Norm Żywności), Wielka Brytania. Badania nad modelem chłodzenia zostały opublikowane w International Journal of Food Microbiology (Yvan Le Marc *i in.*, 2008).

Zatwierdzono następujące trzy modele chłodzenia dla nieutwardzonych produktów mięsnych i drobiowych w PMP Online (Mohr *i in.*, 2015).

- ☐ *C. perfringens* w gotowanej, nieutwardzonej wołowinie.
- ☐ *C. perfringens* w gotowanej, nieutwardzonej wieprzowinie.
- ☐ *C. perfringens* w gotowanych, nieutwardzonych kurczakach.

W związku z tym zakłady mogą opierać się wyłącznie na wynikach tych modeli chłodzenia, bez dodatkowej dokumentacji uzupełniającej.

Ponadto zwalidowano następujące modele dla peklowanego mięsa i produktów drobiowych (Mohr, 2018):

- ☐ *C. perfringens* w gotowanej, peklowanej wołowinie.
- ☐ *C. perfringens* w gotowanej, peklowanej wieprzowinie.
- ☐ *C. perfringens* w gotowanym mięsie wołowym z dodatkiem NaCl, azotynu sodu i pirofosforanu sodu.

W związku z tym zakłady mogą również opierać się wyłącznie na wynikach tych modeli chłodzenia.

Zakłady powinny być świadome, że w większości przypadków te modele chłodzenia będą **zawyżać szacunkową** ilość wzrostu *C. perfringens* w produkcie mięsnym lub drobiowym objętym odchyleniem w chłodzeniu lub w przypadku niestandardowego harmonogramu chłodzenia. Ponadto zakłady nie powinny polegać wyłącznie na wynikach innych modeli w ramach PMP Online, ponieważ większość z nich nie została zwalidowana.

USDA ARS Pathogen Modeling Program (pobierz wersję 7.0/8.0)

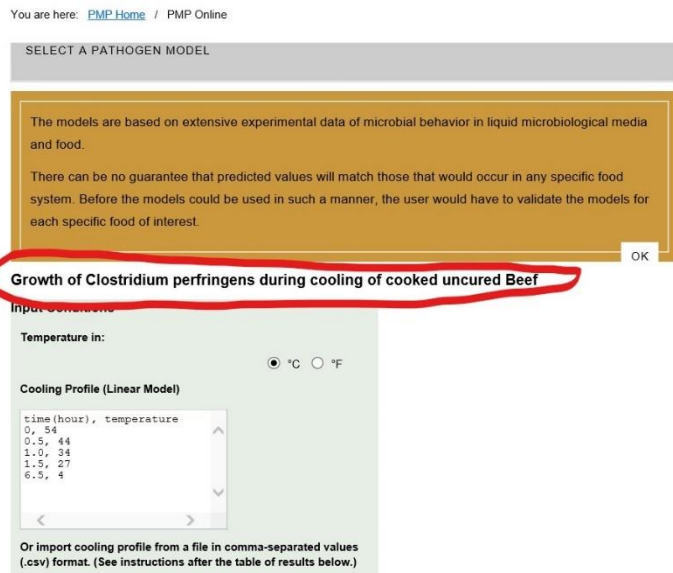
USDA ARS posiada wiele predykcyjnych modeli mikrobiologicznych, które są dostępne w Programie Modelowania Patogenów, który można pobrać. Wersja programu Pathogen Modeling Program do pobrania znajduje się pod adresem:

<https://portal.errc.ars.usda.gov/PMP.aspx>. W programie Pathogen Modeling Program (zarówno w wersji 7.0, jak i 8.0) do pobrania dostępne są następujące modele chłodzenia:

- ☐ *C. perfringens* w gotowanej, peklowanej wołowinie.
- ☐ *C. perfringens* w gotowanych, peklowanych kurczakach.

Te modele chłodzenia zostały zwalidowane (Mohr, 2018). Dlatego zakłady mogą opierać się wyłącznie na wynikach tych modeli chłodzenia.

Rysunek 12. Zrzut ekranu aplikacji ARS PMP Online.



Zakłady powinny mieć świadomość, że w większości przypadków te modele chłodzenia będą **zawyżać szacunkową** ilość wzrostu *C. perfringens* w produkcie mięsny lub drobiowym objętym odchyleniem chłodniczym lub w przypadku niestandardowego harmonogramu chłodzenia. Ponadto zakłady nie powinny polegać wyłącznie na wynikach innych modeli w ramach PMP Online, ponieważ większość z nich nie została zatwierdzona.

Model Smitha-Schaffnera - wersja 3:

Model Smitha-Schaffnera, wersja 3, oparty na programie Microsoft Excel, jest kolejnym modelem chłodzenia, który może być stosowany do oceny wzrostu *C. perfringens*. Model Smitha-Schaffnera, wersja 3, również spełnia kryteria FSIS dotyczące akceptowalnej wydajności i "walidacji dla bezpieczeństwa żywności" (Mohr *i in.*, 2015). Dlatego zakłady mogą opierać się wyłącznie na wynikach tego modelu.

Model ten został zwalidowany dla gotowanych, nieutwardzonych produktów mięsnych i drobiowych. Jest to wiarygodny model oceny ciężkości odchyień w chłodzeniu gotowanego, niekonserwowanego mięsa i produktów drobiowych o typowych wartościach pH oraz typowych poziomach soli i fosforanów. Jest to również przydatny model do oceny odchyień, ponieważ umożliwia wprowadzenie danych, w których temperatura obniża się, a następnie wzrasta i obniża się po raz drugi. Model Smitha-Schaffnera nie jest już dostępny w Internecie, ale zakłady mogą poprosić o jego kopię za pośrednictwem [askFSIS](#).

Wykorzystanie predykcyjnych modeli mikrobiologicznych do oceny wzrostu bakterii Clostridia whena w procesie obejmującym wielokrotną obróbkę cieplną

Jak już wcześniej wyjaśniono, wytyczne FSIS dotyczą procesów chłodzenia, w których produkt jest gotowany lub podgrzewany raz, a następnie chłodzony. Pełna śmiertelność zniszczy wszystkie komórki wegetatywne bakterii *Clostridia*, pozostawiając przy życiu jedynie przetrwalniki. To właśnie rozwój zarodników i produkcja toksyn lub wysoki poziom komórek wegetatywnych są powodem do niepokoju podczas stabilizacji. Jednak w przypadku niektórych procesów, w których produkty są gotowane, schładzane, a następnie poddawane częściowej obróbce cieplnej, po której następuje schłodzenie, zakłady powinny ocenić skumulowany wzrost *Clostridia*.

Przy ustalaniu, czy należy oceniać wzrost bakterii *Clostridia* na wielu etapach ogrzewania i chłodzenia, zakłady powinny wziąć pod uwagę poniższe kwestie:

- ☐ Jeśli proces obejmuje wiele etapów pełnej letalności (*tj.* poprzez spełnienie warunków określonych w [wytycznych FSIS dotyczących gotowania](#)), zakład musi ocenić wzrost *Clostridia* podczas etapu chłodzenia po każdym indywidualnym procesie obróbki pod kątem letalności i nie musi oceniać skumulowanego wzrostu na wielu etapach; oraz
- ☐ Jeśli proces obejmuje pełną letalność, a następnie przeprowadza się obróbkę cieplną po utracie letalności, która nie prowadzi do pełnej letalności, a następnie ponownie stabilizuje (chłodzi) produkt, zakład powinien ocenić skumulowany wzrost *C. perfringens*, który następuje podczas pierwszego procesu chłodzenia,

wzrost, który następuje podczas ogrzewania, oraz wzrost, który następuje w czasie schładzania podczas kolejnego etapu obróbki lub ogrzewania po utracie letalności. Typowe przykłady procesów, w których stosuje się obróbkę cieplną po utracie letalności, to podwójne wędzenie, zastosowanie ciepła na powierzchni schłodzonego produktu RTE po pokrojeniu, odgrzewanie nadzienia lub smażenie tamale zawierającego gotowane mięso.

Aby ocenić skumulowany wzrost *C. perfringens* w procesie, jak opisano w drugim podpunkcie powyżej, zakłady powinny przeprowadzić predykcyjne modelowanie mikrobiologiczne niektórych etapów ogrzewania i chłodzenia w procesie. Dokładniej, modelowanie to powinno obejmować pierwszy etap chłodzenia oraz czas nagrzewania i schładzania kolejnego etapu obróbki po utracie przytomności lub etapu ogrzewania przy użyciu tego samego modelu. FSIS zaleca, aby w celu przeprowadzenia modelowania zakłady gromadziły profile czasowo-temperaturowe dla każdego z wyżej wymienionych etapów ogrzewania i chłodzenia. Zakłady, które otrzymują od dostawcy uprzednio ugotowany produkt, a następnie stosują obróbkę cieplną, powinny skontaktować się z dostawcą w celu uzyskania jego najgorszego profilu chłodzenia lub jego krytycznych limitów chłodzenia/warunków programowych w celu określenia najgorszego profilu chłodzenia (*np.* poprzez interpolację dodatkowych punktów do modelowania, zakładając liniowy spadek między limitami temperatury).

W oparciu o najgorsze profile czasowo-temperaturowe zakłady mogą zastosować jedną z poniższych opcji modelowania gotowanych produktów mięsnych i drobiowych:

1. Użyj modelu chłodzącego [ComBase Perfringens Predictor](#) (znajdziesz go w dziale Modele żywności na stronie ComBase) oraz modelu wzrostu [ComBase C. perfringens](#) (znajdziesz go w dziale Modele wzrostu na stronie ComBase), aby ocenić skumulowany wzrost *C. perfringens* podczas całego profilu czasowo-temperaturowego w oparciu o podejście oparte na najgorszym scenariuszu. W przypadku tej opcji FSIS zaleca, aby zakłady:
 - Użyj programu [ComBase Perfringens Predictor](#), aby oszacować wzrost *C. perfringens* podczas pierwszego etapu chłodzenia, a następnie dodaj te wyniki do wyników uzyskanych podczas wykonywania kolejnego kroku poniżej.
 - Należy użyć modelu wzrostu *C. perfringens* [ComBase](#), aby oszacować wzrost *C. perfringens* w czasie ogrzewania i schładzania w kolejnym etapie obróbki po utracie życia lub etapie ogrzewania.
 - Należy używać stanu fizjologicznego 1 (brak fazy lag), aby modelować w sposób konserwatywny, biorąc pod uwagę, że wiele z tych predykcyjnych modeli wzrostu drobnoustrojów nie jest odpornych na błędy w przewidywaniu fazy lag (Tamplin, 2002; Vold, *et al.*, 2000; Walls i Scott, 1996).
 - W celu wyeliminowania jednego z niedociągnięć modelu wzrostu *C. perfringens* ComBase należy zastosować temperaturę 59°F (15°C) dla punktów danych czasowo-temperaturowych produktu, które są poniżej 59°F (15°C).

UWAGA: W przypadku korzystania z modelu wzrostu *C. perfringens* ComBase należy przeprowadzić oddzielne modele dla każdego z etapów procesu (*np.* oddzielnie modelować pierwszy etap chłodzenia, a następnie drugi etap ogrzewania CUT i chłodzenia), jeśli stan fizjologiczny równy 1 oznacza brak fazy opóźnienia.

W przeciwnym razie w modelowaniu przyjęto by, że *C. perfringens* przechodzi fazę lag

za każdym razem, gdy model jest uruchamiany, co nie byłoby reprezentatywne dla rzeczywistego procesu.

- 2 Użyj [ComBase](#) *C. perfringens* Growth Model, aby ocenić skumulowany wzrost *C. perfringens* podczas całego profilu czasowo-temperaturowego w oparciu o podejście oparte na najgorszym scenariuszu. W przypadku tej opcji FSIS zaleca, aby zakłady:

- w sposób konserwatywny wykorzystywać do modelowania stan fizjologiczny równy 1, zwłaszcza biorąc pod uwagę fakt, że wiele z tych predykcyjnych modeli wzrostu drobnoustrojów nie jest w stanie przewidzieć fazy opóźnienia (Tamplin, 2002; Vold, *et al.*, 2000; Walls i Scott, 1996); oraz
- W celu wyeliminowania jednego z niedociągnięć w stosowaniu metody pomiaru temperatury w czasie produktu, które są niższe niż 59°F (15°C), należy zastosować temperaturę 59°F (15°C).

[ComBase](#) *C. perfringens* model wzrostu.

- 3 Należy zastosować model Smitha-Schaffnera, aby ocenić skumulowany wzrost *C. perfringens* w całym profilu czasowo-temperaturowym w oparciu o podejście oparte na najgorszym scenariuszu.

Wyniki modelowania powinny wykazać, że cały proces nie dopuszcza do wzrostu *C. perfringens* o więcej niż 1,0-Log lub namnażania *C. botulinum* w produkcie końcowym przed wysyłką. Stosując obróbkę cieplną po utracie letalności, zakłady powinny pamiętać, że *C. perfringens* nie rozwija się w temperaturze 130°F lub wyższej.

Zakłady mogą również zdecydować się na przeprowadzenie badania obciążeniowego w celu wykazania, że cały proces pozwala na uzyskanie w produkcie końcowym przed wysyłką nie więcej niż standard wydajności lub cel określony przez zakład (*np.* 1,0-Log całkowitego wzrostu *C. perfringens* i brak namnażania *C. botulinum*).

Działania naprawcze w przypadku wystąpienia odchylenia w chłodzeniu

Odchylenia w zakresie chłodzenia występują, gdy zakład nie spełnia limitu krytycznego CCP chłodzenia lub harmonogramu procesu chłodzenia. Częstą przyczyną odchylenia w zakresie chłodzenia jest przekroczenie zdolności chłodzenia chłodni, awarie zasilania lub awarie sprzętu chłodniczego. Zakłady są zobowiązane do podjęcia działań naprawczych, zgodnie z przepisami HACCP, niezależnie od tego, czy proces chłodzenia jest uwzględniony w CCP czy w programie wymagań wstępnych. W takich sytuacjach zakłady muszą być w stanie zapewnić, że żaden produkt szkodliwy dla zdrowia lub w inny sposób zafałszowany z powodu odstępstwa nie zostanie wprowadzony do obrotu handlowego, a także uzasadnić swoje decyzje dotyczące rozdysponowania produktu ([9 CFR 417.3\(a\) i \(b\)](#)).

UWAGA: FSIS włączył działania naprawcze, które należy wykonać w przypadku wystąpienia odchylenia w zakresie chłodzenia do rozdziału Modelowanie patogenów, ponieważ FSIS zaleca modelowanie patogenów jako pierwszy krok w ocenie bezpieczeństwa produktu. FSIS nie zaleca przeprowadzania testów bez wcześniejszego modelowania.

Jeśli chłodzenie jest uwzględnione w CCP, zakłady muszą określić przyczynę wszystkich odchyień w zakresie chłodzenia, niezależnie od tego, jak mała jest ich skala ([9 CFR 417.3\(a\)\(1\)](#)), i zapewnić ustanowienie środków zapobiegających ponownemu wystąpieniu ([9 CFR 417.3\(a\)\(3\)](#)).

Ostatecznie, jeśli przyczyna każdego niewielkiego odchylenia w zakresie chłodzenia nie zostanie odnaleziona i skorygowana przy pierwszym zauważeniu, problem prawdopodobnie będzie się powtarzał, stawał się częstszy i poważniejszy. Zakład powinien traktować sporadyczne małe odchylenia jako okazję do znalezienia i skorygowania problemu. Duże odchylenia lub ciągle małe odchylenia zawsze stanowią niedopuszczalne ryzyko. Ponadto ciągle lub powtarzające się odchylenia od limitu krytycznego świadczą o tym, że zakład nie jest w stanie kontrolować swojego procesu, a działania naprawcze nie zapobiegają problemom zgodnie z założeniami ([9 CFR 417.4\(b\)](#)).

Jeśli chłodzenie jest uwzględnione w programie warunków wstępnych i wystąpi odstępstwo, zakłady muszą ponownie ocenić swój system bezpieczeństwa żywności, aby ustalić, czy nowo stwierdzone odstępstwo lub nieprzewidziane zagrożenie powinno zostać uwzględnione i włączone do planu HACCP ([9 CFR 417.3\(b\)\(4\)](#)). Ponadto zakład może nie być w stanie utrzymać decyzji zawartej w analizie zagrożeń, że wystąpienie przetrwalników jest mało prawdopodobne, jeśli ma ciągle lub powtarzające się odstępstwa od programu warunków wstępnych chłodzenia ([9 CFR 417.5\(a\)\(1\)](#)).

Aby określić bezpieczeństwo produktu dotkniętego odchyleniem w chłodzeniu, FSIS zaleca, aby zakłady najpierw przeprowadziły modelowanie z wykorzystaniem zatwierdzonych modeli chłodzenia. W zależności od wyników modelowania, może być zalecane pobieranie próbek. W ramach wsparcia bezpieczeństwa produktu FSIS zaleca, aby zakłady sporządziły ocenę odchylenia, która odnosi się do konkretnych zagrożeń i obejmuje:

- Wybrany predykcyjny model mikrobiologiczny (wraz z dokumentacją potwierdzającą, że model został zwalidowany).
- Dane wejściowe do modelu (a w przypadku brakujących danych - uzasadnienie lub wsparcie dla użytych danych).
- Ocena wyników uzyskanych za pomocą modelu.
- Określenie dyspozycji produktu.

FSIS zaleca, aby zakłady stosowały zatwierdzone modele predykcyjne drobnoustrojów do oceny odchylenia w chłodzeniu, takie jak model [ComBase](#) *Perfringens* Predictor. Ogólne zalecenia dotyczące modeli chłodzenia można znaleźć na stronie [64](#) niniejszych wytycznych. Predykcyjne modele mikrobiologiczne (tj. modele chłodzenia) są doskonałym narzędziem do oceny ciężkości odchylenia w chłodzeniu, pod warunkiem że model został zwalidowany dla danego produktu. W przypadku odchylenia w zakresie chłodzenia zakłady powinny wprowadzić profil czasowo-temperaturowy udokumentowany podczas monitorowania. Jeśli zakład nie zna pH lub stężenia soli produktu, w przypadku którego wystąpiło odchylenie w zakresie chłodzenia, powinien założyć najgorszy przypadek pH 6,2 i stężenie soli 1% (Mohr *i in.*, 2015).

Po uzyskaniu wyników modelowania zakłady powinny je ocenić w celu określenia sposobu zagospodarowania produktów. Utylizacja produktów RTE i NRTE wynikająca z odchylenia dotyczących chłodzenia i oparta na modelowaniu i/lub pobieraniu próbek powinna być zgodna z poniższymi kryteriami:

- **Wynik 1.** Nie występuje wzrost *C. perfringens* o więcej niż 1-Log i nie występuje wzrost *C. botulinum* (średni wzrost netto $\leq 0,30\text{-Log}$)¹², wówczas proces spełnia normę lub politykę w zakresie działania stabilizującego i produkt może być:
 - Dopuszczone do obrotu handlowego.
- **Wynik 2.** Stwierdzono ponad 1-Logowy wzrost *C. perfringens*, brak wzrostu *C. botulinum*¹³ (średni wzrost netto $\leq 0,30\text{-Log}$), mniejszy niż 3,0-Logowy wzrost *B. cereus*¹⁴, a zakład nie ma dowodów na to, że poziom zarodników w produkcie jest niski, wówczas produkt może być:
 - [Ugotowane](#),
 - [Pobrano próbki i przeprowadzono badanie](#) ($N \geq 10$), lub

¹²Jeśli wzrost *C. perfringens* nie przekracza 1-Log, namnażanie *C. botulinum* jest mało prawdopodobne na podstawie przeglądu FSIS w zakresie modelowania przeprowadzonego przez zakłady w odpowiedzi na odchylenia oraz modelowania przeprowadzonego przez FSIS w celu poparcia zaleceń dotyczących chłodzenia. W związku z tym zakłady mogą potwierdzić bezpieczeństwo produktów, wykorzystując wyłącznie *C. perfringens*, **bez przeprowadzania modelowania dla *C. botulinum***.

¹³W przypadku odchylenia dotyczącego chłodzenia **peklowanego** mięsa i produktów drobiowych zakłady mogą potwierdzić bezpieczeństwo produktu, którego to dotyczy, stosując modelowanie tylko dla *C. perfringens* **bez przeprowadzania modelowania dla *C. botulinum***, ponieważ obecność azotynów, soli i przyspieszacza utwardzania, takiego jak erytorbinian sodu, powinna zapewnić, że podczas odchylenia nie doszło do namnożenia *C. botulinum*.

¹⁴Ogólnie rzecz biorąc, zakłady muszą oceniać wzrost *B. cereus* tylko wtedy, gdy modelowanie szacuje wzrost *C. perfringens* na $> 3,0\text{-Log}$ - ponieważ *C. perfringens* rośnie szybciej niż *B. cereus*. Zakłady mogą oceniać wzrost *B. cereus*, korzystając z modelu wzrostu [ComBase](#) dla *B. cereus* (dostępnego w zakładce [ComBase](#) Predictor Growth Models). Chociaż model ten nie został zwalidowany, jest to najlepsze dostępne narzędzie, więc ośrodki mogą z niego korzystać. Ośrodki powinny stosować stan fizjologiczny 1, aby modelować w sposób zachowawczy, szczególnie biorąc pod uwagę, że wiele modeli przewidywania wzrostu

drobnoustrojów nie jest bezpiecznych w przewidywaniu fazy lag.

- Zniszczyć produkt (podać obróbce lub denaturacji zgodnie z [9 CFR 314.3\(a\)](#), [9 CFR 325.11\(a\)](#), [9 CFR 325.13\(a\)\(1\) do 325.13\(a\)\(7\)](#) lub [9 CFR 381.95](#) i wysłać na składowisko odpadów).
- **Wynik 3.** Występuje większy niż 1,0-Log wzrost *C. perfringens* i większy niż 0,30-Log wzrost *C. botulinum*¹⁵, wówczas produkt musi być:
 - Zniszczyć produkt (podać obróbce lub denaturacji zgodnie z [9 CFR 314.3\(a\)](#), [9 CFR 325.11\(a\)](#), [9 CFR 325.13\(a\)\(1\) do 325.13\(a\)\(7\)](#) lub [9 CFR 381.95](#) i wysłać na składowisko odpadów).

Pobieranie próbek po modelowaniu patogenów

Jeśli zakład przeprowadził modelowanie, które wykazało [wynik 2](#) powyżej, wówczas zakład może przeprowadzić pobieranie próbek w celu oceny bezpieczeństwa produktu, którego dotyczy odchylenie. FSIS zaleca, aby zakłady przeprowadzały modelowanie przed pobraniem próbek, ponieważ daje to większą pewność oszacowania poziomu wzrostu *C. perfringens*. Pobieranie próbek jest bardziej ograniczone, ponieważ *C. perfringens* zazwyczaj nie jest równomiernie rozmieszczony w całym produkcie. W związku z tym, w zależności od wyników modelowania, pobieranie próbek może być odpowiednim narzędziem do dostarczenia informacji do zakładu, aby pomóc w usuwaniu produktów. W szczególności, jeśli modelowanie wskazuje na wzrost *C. perfringens* o więcej niż 1-Logi brak wzrostu *C. botulinum* (średni wzrost netto \leq 0,3-Log), wzrost *B. cereus* o mniej niż 3-Log, a zakład nie ma dowodów na to, że poziom zarodników w produkcie jest niski, można pobrać próbki produktu, aby dodatkowo zwiększyć bezpieczeństwo produktu. Poniżej przedstawiono zalecenia FSIS dotyczące pobierania próbek i przeprowadzania testów:

- Należy pobrać losowo co najmniej 10 próbek z każdej partii. Probki **NIE** powinny być łączone, ponieważ analiza jest ilościowa dla każdej próbki w celu określenia właściwości produktu.
- Probki należy przechowywać w lodówce w temperaturze 2-10°C (35-50°F) bezpośrednio po pobraniu. Probki należy przesłać do laboratorium w warunkach chłodniczych (2-10°C) w ciągu jednej nocy lub odebrać w ciągu 24 godzin w laboratorium. Po otrzymaniu przez laboratorium próbki należy sprawdzić ich stan i temperaturę oraz natychmiast schłodzić (2-10°C). Laboratorium powinno niezwłocznie przeprowadzić analizę próbek, aby uniknąć utraty żywotności komórek. Laboratorium nie powinno analizować próbek później niż 24 godziny po ich otrzymaniu lub próbek, które uległy uszkodzeniu podczas transportu.
- Należy przeprowadzić badania w celu oceny obecności *C. perfringens* lub beztlenowców gazotwórczych (GFA).

¹⁵ FSIS uważa, że wyniki modelowania, które wykazują $> 0,30$ -Log wzrostu *C. botulinum*, wskazują na namnażanie. Ogólnie rzecz biorąc, modele predykcyjne zalecane przez FSIS, takie jak model ARS *C. botulinum* w bulionie wołowym, nie przewidują zerowego wzrostu. Jako praktyczny sposób oceny odchyłek w zakresie chłodzenia Agencja uznała przewidywany wzrost nie większy niż 0,3-Log (przybliżone podwojenie lub jedno pokolenie) za wskazujący, że nie nastąpił wzrost.

- Jeśli żadna próbka nie przekracza 100 CFU/gram i nie więcej niż dwie próbki są równe 100 CFU/gram, wówczas partia może być dopuszczona do handlu i sprzedawana w stanie niezmienionym. Jeśli nie więcej niż dwie próbki przekraczają 100 CFU/gram i żadna nie przekracza 500 CFU/gram, wówczas zakłady powinny ponownie przygotować daną partię produktu. Jeżeli więcej niż dwie próbki są równe lub przekraczają 100 CFU/gram lub którakolwiek przekracza 500 CFU/gram, wówczas produkt powinien zostać zniszczony.

Ponowne gotowanie po modelowaniu patogenów

Jeśli w zakładzie przeprowadzono modelowanie, które wykazało [wynik 2](#) powyżej, wówczas zakład ma również możliwość ponownego gotowania produktu (bez pobierania próbek i przeprowadzania badań). FSIS zaleca, aby zakłady przeprowadziły predykcyjne modelowanie mikrobiologiczne dla *C. botulinum* przed ponownym gotowaniem, ponieważ w przypadku, gdy modelowanie wykaże wzrost *C. botulinum* o więcej niż 0,3-Log, ponowne gotowanie nie jest odpowiednią metodą usuwania produktu.

Podczas ponownego gotowania produktu zaleca się minimalną temperaturę ponownego gotowania wynoszącą 149°F i czas utrzymywania przez co najmniej dwie minuty lub minimalną temperaturę chwilową wynoszącą 169°F. Pozwoli to na wyeliminowanie zagrożenia związanego z komórkami wegetatywnymi *C. perfringens*, ponieważ spowoduje redukcję o co najmniej 5Logów.

FSIS zaleca, aby zakłady ponownie gotowały tylko wtedy, gdy:

- Wszystkie produkty zostały natychmiast schłodzone po wystąpieniu odchylenia lub mogą być natychmiast ponownie przygotowane po wystąpieniu odchylenia.
- Procedura ponownego gotowania może doprowadzić do osiągnięcia końcowej temperatury wewnętrznej produktu wynoszącej co najmniej 149°F (65°C) przez dwie (2) minuty lub natychmiastowej temperatury wewnętrznej produktu wynoszącej 169°F. Po ponownym gotowaniu produkt musi być ponownie schłodzony zgodnie z zasadami obowiązującymi w danym zakładzie.
- Jeżeli produkt ma być ponownie przetworzony z innym produktem surowym, procedura ponownego gotowania połączonych produktów musi osiągnąć minimalną wewnętrzną temperaturę produktu 149°F (czas przetrzymania 2 minuty), aby uwzględnić odchylenie od normy chłodzenia. W razie potrzeby należy jeszcze bardziej zwiększyć temperaturę dla połączonych produktów, aby zachować zgodność z wszelkimi innymi wymaganiami dotyczącymi bezpieczeństwa mikrobiologicznego planowanego produktu końcowego. Ponownie przetworzony produkt musi być ponownie schłodzony, aby spełnić te same normy lub cele dotyczące stabilizacji.

FSIS zaleca, aby zakłady ponownie gotowały produkt do końcowej temperatury wewnętrznej produktu wynoszącej co najmniej 149°F (65°C) przez dwie (2) minuty lub do natychmiastowej temperatury wewnętrznej produktu wynoszącej 169°F, ponieważ *C. perfringens* wykazuje większą tolerancję na ciepło po ugotowaniu produktu. Opcje czasowo-temperaturowe w tabeli [FSIS Cooking Guideline](#) dla mięsa są oparte na badaniach czasu śmierci termicznej dla *Salmonelli* w **surowej** mielonej wołowinie. Dlatego zalecenia te mogą być niewystarczające do zwalczania *C. perfringens* w produktach gotowanych. Na przykład Vijay i wsp. 1998 wykazali, że skażona **gotowana** wołowina powinna być ponownie podgrzewana do temperatury wewnętrznej 62,5°C przez co najmniej 9,6 minuty, a **gotowany** indyk przez co najmniej 7,8 minuty, aby uzyskać co najmniej 6-Log

redukcję *C. perfringens*. Jednak w tabeli czasu i temperatury dla produktów mięsnych [FSIS Cooking Guideline](#) podano jedynie czas przebywania w temperaturze 62,2°C (144°F) wynoszący 5 minut. Zalecenia FSIS dotyczące ponownego gotowania są oparte na wartościach D i z podanych w opublikowanych badaniach (Vijay i in. , 1998). FSIS zdefiniował temperaturę chwilową w oparciu o czas przebywania ≤ 10 sekund. Zakłady mogą ponownie gotować w innych temperaturach, pod warunkiem że mogą udowodnić, że procedura ta spowoduje zmniejszenie liczby *C. perfringens* w produkcie, który został ugotowany, o co najmniej 5,0-Log. Wartości te mogą nie być odpowiednie, jeśli produkt, który ma być ponownie gotowany, został poddany procesowi suszenia po pierwotnym etapie gotowania.

Załącznik B6. Inne opublikowane wytyczne dotyczące przetwarzania w celu chłodzenia

Zalecenia czasowo-temperaturowe FDA dotyczące chłodzenia

Kodeks żywnościowy Food and Drug Administration (FDA) to kolejny rodzaj wsparcia, z którego mogą korzystać zakłady podczas chłodzenia. Sekcja 3-501.14 Chłodzenie [Kodeksu Żywnościowego FDA z 2017 r.](#) zaleca następujące parametry chłodzenia produktów ugotowanych do pełnej letalności:

(A) Ugotowaną żywność należy schłodzić:

- (1) W ciągu 2 godzin z 57°C (135°F) do 21°C (70°F); oraz
- (2) W ciągu 6 godzin od temperatury 57°C (135°F) do temperatury 5°C (41°F) lub niższej.

Ta opcja ma zastosowanie do:

1. Produkty ugotowane do pełnej letalności (w tym nienaruszone lub nieuszkodzone mięso lub drób).

W celu stosowania tej procedury chłodzenia zakłady muszą przechowywać w aktach najbardziej aktualny egzemplarz Kodeksu żywnościowego FDA jako dokumentację uzupełniającą.

Zalecenia CFIA dotyczące czasu i temperatury chłodzenia

Zakład może stosować parametry chłodzenia z procedury chłodzenia Kanadyjskiej Agencji Kontroli Żywności (CFIA), które można znaleźć w dokumencie [CFIA "Cooling of Heat Processed Meat Products" \(Chłodzenie produktów mięsnych przetwarzanych termicznie\)](#), ponieważ FSIS zweryfikował, że opcja ta powoduje wzrost *C. perfringens* o ≤ 1 log i nie powoduje namnażania *C. botulinum*.

Podczas ciągłego chłodzenia natychmiast po zakończeniu cyklu ogrzewania:

- (A) Maksymalna temperatura wewnętrzna produktu nie może pozostawać w przedziale od 54°C (129,2°F) do 27°C (80,6°F) przez dłużej niż dwie (2) godziny, oraz
- (B) Nie pozostawać w temperaturze od 54°C (129,2°F) do 4°C (39,2°F) przez ponad 7 godzin.

Załącznik B7. Wykorzystanie badań dotyczących wyzwań do wspierania alternatywnych procedur stabilizacji/chłodzenia

W przypadkach, gdy proces stosowany w zakładzie nie odpowiada dostępnym naukowym dokumentom pomocniczym, takim jak niniejsze wytyczne lub opublikowany artykuł w czasopiśmie, zakłady mogą zdecydować się na przeprowadzenie badania obciążeniowego w celu potwierdzenia, że ich proces zapewnia odpowiednie chłodzenie i kontroluje wzrost *Clostridia*. W badaniu obciążeniowym liczy się liczbę organizmów przed i po zastosowaniu środka kontroli, aby określić efekt środka kontroli. Badania obciążeniowe powinny być prowadzone przez mikrobiologa przeszkolonego w przeprowadzaniu badań obciążeniowych w laboratorium, aby uniknąć ewentualnego rozprzestrzeniania się zanieczyszczeń w zakładzie. Badanie obciążeniowe powinno być zaprojektowane tak, aby odpowiadało profilom chłodzenia czasowo-temperaturowego w zakładzie oraz czynnikom nieodłącznym w rzeczywistym procesie w zakładzie, w celu ustalenia tych parametrów jako krytycznych parametrów operacyjnych.

Ważne jest także, aby badanie obciążeniowe było prowadzone z użyciem patogenu, którego dotyczy badanie, oraz aby odpowiedni poziom inokulacji wynosił 1 do 3-Log CFU/g), aby wykazać ograniczony wzrost logarytmiczny patogenów docelowych. *C. perfringens* może być stosowany samodzielnie w badaniu z użyciem inokulowanego opakowania, aby wykazać, że norma lub cel w zakresie skuteczności chłodzenia jest spełniony zarówno dla *C. perfringens*, jak i *C. botulinum*. Dzieje się tak dlatego, że warunki czasowo-temperaturowe, które ograniczyłyby wzrost *C. perfringens* do 1-Log lub mniej, uniemożliwiłyby również namnażanie *C. botulinum*, które jest znacznie wolniejsze. Do tego celu często stosuje się koktajl różnych szczepów przetrwalników *C. perfringens*. Do opracowania najgorszego scenariusza należy użyć względnie "szybko" rosnących toksyno-twórczych szczepów *C. perfringens*. Jednakże wybrane szczepy przetrwalnikowe powinny być również odporne na ciepło i należeć do tych, które w przeszłości były zaangażowane w znaczną liczbę ognisk, zwłaszcza w przypadku produktów podobnych do tych przygotowywanych w zakładzie. W porozumieniu z ARS, FSIS zaleca, aby zakłady stosowały koktajl z trzech następujących szczepów *C. perfringens*: NCTC 8238 (serotyp 2 Hobbsa), NCTC 8239 (serotyp 3 Hobbsa) i NCTC 10240 (serotyp 13 Hobbsa). Ostateczny pomiar obciążenia bakteryjnego w produkcie po schłodzeniu powinien obejmować pomiar zarówno poziomu przetrwalników, jak i komórek wegetatywnych.

Badania obciążające powinny zawierać taki sam poziom szczegółowości jak recenzowana literatura naukowa i powinny wykorzystywać metodologię równoważną tej stosowanej w recenzowanych badaniach. Jak stwierdzono w [wytycznych FSIS dotyczących walidacji \(FSIS Validation Guideline](#), str. 8), badania obciążeniowe powinny być oparte na solidnym projekcie statystycznym (*tj.* projekcie statystycznym, który zapewnia wiarygodność danych) i powinny wykorzystywać kontrole pozytywne i negatywne. Projekt statystyczny powinien obejmować liczbę próbek pobranych w każdym odstępie czasu oraz liczbę powtórzeń badania potrzebną do zapewnienia ważności badania. Istnieją ilościowe metody oceny jakości statystycznej badania (*np.* analiza mocy). Zgodnie z zaleceniami Krajowego Komitetu Doradczego ds. Kryteriów Mikrobiologicznych Żywności (NACMCF) minimalna liczba próbek do analizy wstępnej oraz w każdym odstępie czasu podczas przetwarzania lub przechowywania powinna wynosić co najmniej dwie; NACMCF zaleca jednak analizę trzech lub więcej próbek. Według NACMCF należy również przeprowadzić powtórzenia. Repliki powinny być niezależnymi próbami z wykorzystaniem różnych partii produktu i inokulum w celu uwzględnienia różnic w produkcji, procesie, inokulum i innych czynnikach. Jeśli liczba próbek analizowanych w każdym odstępie czasu wynosi tylko dwie, lepiej jest powtórzyć badanie (replikować) więcej niż dwa razy.

W badaniach z trzema lub więcej próbkami badanymi w każdym odstępie czasu wystarczające są zwykle dwie repliki. Wszystkie omówione powyżej krytyczne elementy badania muszą być uwzględnione, aby umożliwić ocenę lub potwierdzenie wyników. Więcej informacji na temat przeprowadzania badań prowokacyjnych można znaleźć w artykule "[*Parameters for Determining Inoculated Pack/Challenge Study Protocols*](#)" ([*Parametry określania protokołów badań z użyciem szczepionki w opakowaniu*](#)) opublikowanym przez NACMCF w Journal of Food Protection w 2010 roku.

Załącznik B8. Wykorzystywanie artykułów z czasopism do wspierania alternatywnych procedur stabilizacji lub chłodzenia

Zakłady mogą wykorzystywać opublikowane artykuły z czasopism jako wsparcie naukowe dla swoich procesów, ponieważ stanowią one rodzaj recenzowanych danych naukowych omówionych w [wytycznych FSIS dotyczących walidacji](#). Jeśli zakład zdecyduje się na wykorzystanie artykułu z czasopisma jako wsparcia naukowego, powinien upewnić się, że wszystkie krytyczne parametry operacyjne użyte w badaniu odpowiadają parametrom używanym w rzeczywistym procesie. Przykłady krytycznych parametrów operacyjnych, które należy porównać, obejmują profil czasowo-temperaturowy chłodzenia, podatne gatunki mięsa lub drobiu użyte w produkcji, pH, aktywność wody, stężenie soli, stężenie azotynu sodu i wszelkie dodane składniki przeciwdrobnoustrojowe. Niektóre z tych krytycznych parametrów operacyjnych mogą stać się częścią limitów krytycznych CCP, mogą być włączone do programu wymagań wstępnych lub mogą być monitorowane przy tworzeniu systemu bezpieczeństwa żywności w ramach wstępnej walidacji. Jeśli jeden lub więcej krytycznych parametrów operacyjnych nie jest uwzględniony w procesie w zakładzie lub nie odpowiada parametrom użytym w wsparciu, zakład powinien udokumentować uzasadnienie oparte na podstawach naukowych, dlaczego parametr nie musi być spełniony lub mierzony, lub dlaczego różni się od wsparcia. Ponadto zakład powinien posiadać wiedzę o produktach, które wytwarza, w tym wiedzę o pH, stężeniu soli itp., nawet jeśli nie są to krytyczne parametry operacyjne w dokumentacji naukowej, ponieważ informacje te mogą być pomocne w przypadku odchylenia w procesie chłodzenia.

FSIS zebrał w [tabeli 15](#) (strona 82) zestawienie artykułów z czasopism, które zakłady mogą wykorzystać jako wsparcie naukowe dla swoich procesów. W odpowiedzi na częste pytania, FSIS włączył do tej tabeli artykuły dotyczące stabilizacji częściowo poddanego obróbce cieplnej [bekonu](#) i całkowicie ugotowanego [scrapple](#) ([Tabela 15](#)). FSIS przedstawił również zalecenia dotyczące wykorzystania opublikowanych badań nad podgrzewaniem bekonu CUT wraz z predykcyjnym modelowaniem mikrobiologicznym do wsparcia procesów stabilizacji bekonu (str. [81](#)).

Tabelę 15 należy stosować wyłącznie jako skróconą instrukcję, aby zakład mógł zidentyfikować podobny produkt i proces. Tabela ta nie stanowi ważnego wsparcia dla systemu HACCP. Instytucje powinny raczej przechowywać kopie wszystkich artykułów, które wykorzystują do naukowego wsparcia swoich systemów.

Alternatywne wsparcie dla boczku częściowo poddanego obróbce cieplnej

FSIS jest również świadoma badania przeprowadzonego przez Sindelar *et al.* (2019) oceniającego wzrost *C. perfringens* podczas powolnej częściowej obróbki cieplnej wieprzowiny zamiast wędzonych boczków wieprzowych. Ten artykuł nie został uwzględniony w tabeli podsumowującej ([Tabela 15](#)), ponieważ nie dotyczy wzrostu *C. perfringens* podczas stabilizacji (chłodzenia). Zakłady mogą jednak rozważyć wykorzystanie tego artykułu i predykcyjnego modelowania mikrobiologicznego w celu wsparcia niestandardowego harmonogramu chłodzenia dla produktów z bekonu częściowo poddanych obróbce cieplnej z długim CUT. Aby to zrobić, zakład powinien:

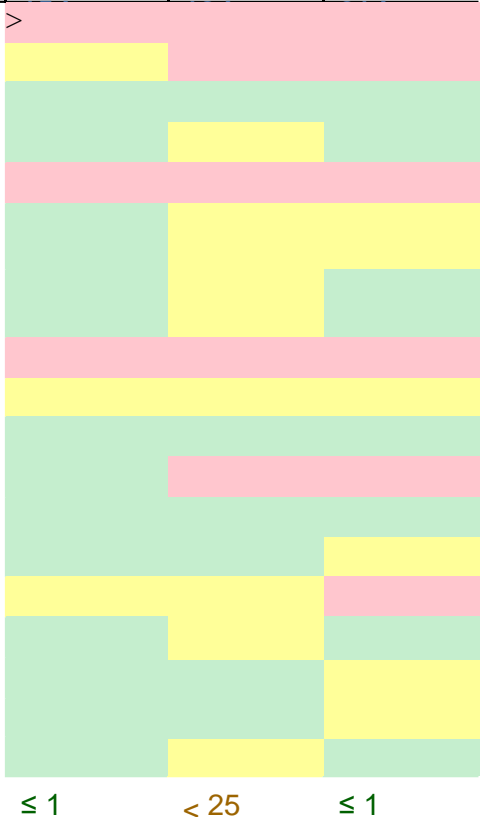
1. Należy postępować zgodnie z harmonogramem procesu ogrzewania podanym w artykule (Sindelar *i in.*, 2019), uwzględnić wszystkie krytyczne parametry robocze i zachować kopię artykułu w aktach.
2. Należy stosować predykcyjne modelowanie mikrobiologiczne w celu opracowania niestandardowego harmonogramu chłodzenia, który ogranicza wzrost *C. perfringens* podczas chłodzenia do 0,3-Log lub mniej. Do modelowania chłodzenia, FSIS zaleca użycie [ComBase](#) *C. perfringens* Growth Model (Model wzrostu *C. perfringens*) w oparciu o podejście oparte na najgorszym scenariuszu. Podczas modelowania FSIS zaleca, aby zakłady:
 - Do modelowania w sposób konserwatywny należy użyć stanu fizjologicznego 1 (brak fazy opóźnienia), ponieważ Sindelar *i wsp.* (2019) wykazali, że bakterie wyjdą z fazy opóźnienia, gdy produkt zacznie stygnąć;
 - W celu wyeliminowania jednego z niedociągnięć modelu wzrostu *C. perfringens* [ComBase](#) należy stosować temperaturę 59°F (15°C) dla punktów danych czasowo-temperaturowych produktu, które są poniżej 59°F (15°C).
3. Należy przechowywać w aktach kopię niestandardowego wsparcia modelowania (patrz [Załącznik B5. Predykcyjne modelowanie mikroorganizmów](#), str. [64](#)).
4. Zachowanie dokumentu decyzyjnego lub kopii niniejszych wytycznych w celu wyjaśnienia, w jaki sposób można połączyć dwa dokumenty naukowe, aby rozwiązać problem skumulowanego wzrostu *C. perfringens*.
 - W szczególności w badaniu Sindelar *i in.* (2019) oszacowano, że wzrost *C. perfringens* o 0,7-Log podczas ogrzewania CUT oraz wzrost o ≤0,3-Log podczas niestandardowego harmonogramu chłodzenia zapewni, że całkowity wzrost *C. perfringens* podczas ogrzewania i chłodzenia boczku będzie ograniczony do 1,0-Log lub mniej.

Dodatek ten sam w sobie nie jest uważany za wystarczające wsparcie, ponieważ nie zawiera szczegółowych informacji o każdym badaniu (takich jak stężenie soli i innych składników), których zakład potrzebuje, aby ustalić, czy badanie jest reprezentatywne dla rzeczywistego procesu. Zakłady muszą mieć w aktach pełną kopię artykułu jako część dokumentacji uzupełniającej, aby określić poziomy zastosowanych krytycznych parametrów operacyjnych.

Produkt	Operacyjny krytyczny Podane parametry	Warunki doświadczalne chłodzenia Wzrost <i>C. perfringens</i>	Odniesienie
Roast Beef	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Sól ➤ Cytrynian sodu 	54,4°C (130°F) do 4°C (39,2°F) 18 h Cytrynian sodu (pH 5,6) o stężeniu ≤ 1	Sabah, J.R. et al., 2003.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Mleczan sodu ➤ Fosforan trisodowy ➤ Chłodzenie wykładnicze 	2,0% (wt/wt) Cytrynian sodu (pH 5,6) o stężeniu ≤ 1 4,8% (wt/wt) Cytrynian sodu (pH 5,0) o stężeniu ≤ 1 2,0% (wt/wt) Cytrynian sodu (pH 5,0 przy 4,8% (wt/wt) Cytrynian sodu (pH 4,4) przy ≤ 1 2,0% (wt/wt) Cytrynian sodu (pH 4,4) przy ≤ 1 4,8% (wt/wt) Mleczan sodu (pH ≤ 1	
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Sól ➤ Octan sodu ➤ Fosforan trisodowy ➤ Chłodzenie wykładnicze 	54,4°C (130°F) do 4°C (39,2°F) 18h Kontrola ≤ 2 Octan sodu (pH 9,0) w stężeniu 0,25% (m/m) ≤ 2 Diocetan sodu (pH 4,5) w stężeniu 0,25% (wagowo) ≤ 1	
Roast Beef	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Sól 	54,44°C (130°F) do	Sánchez-Plata, M.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Tetrapyrofosforan potasu ➤ Pakowane próżniowo 	7,2°C (45°F) Kontrola ≤ 2	het al., 2005.
Gotowa na mielona wołowina	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Sól (NaCl) ➤ Azotyn sodu ➤ Erytorbinian sodu ➤ Fosforany sodu 	54,4°C (130°F) do 8,5°C NaCl 22 NaCl 22	NaCl NaCl NaCl

Zaika, L.
2003.

Dodatek ten sam w sobie nie jest uważany za wystarczające wsparcie, ponieważ nie zawiera szczegółowych informacji o każdym badaniu (takich jak stężenie soli i innych składników), których zakład potrzebuje, aby ustalić, czy badanie jest reprezentatywne dla rzeczywistego procesu. Zakłady muszą mieć w aktach pełną kopię artykułu jako część dokumentacji uzupełniającej, aby określić poziomy zastosowanych krytycznych parametrów operacyjnych.

Produkt	Operacyjny krytyczny Podane parametry	Warunki doświadczalne dla wzrostu <i>C. perfringens</i> po schłodzeniu	Odnosić
Gotowa na mielona wołowin a	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Sól ➤ Chili ➤ Mleczan sodu ➤ Cytrynian sodu ➤ Czosnek ➤ Zioła ➤ Curry ➤ Oregano ➤ Goździki ➤ Trójfosforan sodu ➤ Chłodzenie wykładnicze 	<p>54,4°C (130°F) do 7,2°C (45°F) ></p> <p>Kontrola</p> <p>Chili</p> <p>Chili+mleczan sodu</p> <p>Chili+cytrynian sodu</p> <p>Czosnek i zioła</p> <p>Czosnek i zioła+Mleczan sodu</p> <p>Czosnek i zioła+ cytrynian sodu</p> <p>Curry</p> <p>Curry+mleczan sodu</p> <p>Curry+cytrynian sodu</p> <p>Oregano</p> <p>Oregano+Mleczan sodu</p> <p>Oregano+cytrynian sodu</p> <p>Goździki</p> <p>Goździk+Mleczan sodu</p> <p>Goździki+cytrynian sodu</p> <p>Mleczan sodu</p> <p>Cytrynian sodu</p>  <p>≤ 1 ≤ 25 ≤ 1</p>	Sabah, J.R., Juneja, V.K., and Fung, D.Y.C. 2004.

Zakłady powinny mieć świadomość, że w przypadku 21-godzinnego czasu obróbki wzrost był mniejszy niż w przypadku 18-godzinnego czasu obróbki. FSIS zaleca, aby zakłady założyły, że dłuższy czas chłodzenia spowoduje taką samą, a nawet większą ilość wzrostu niż czas krótszy.

Dodatek ten sam w sobie nie jest uważany za wystarczające wsparcie, ponieważ nie zawiera szczegółowych informacji o każdym badaniu (takich jak stężenie soli i innych składników), których zakład potrzebuje, aby ustalić, czy badanie jest reprezentatywne dla rzeczywistego procesu. Zakłady muszą mieć w aktach pełną kopię artykułu jako część dokumentacji uzupełniającej, aby określić poziomy zastosowanych krytycznych parametrów operacyjnych.

Produkt	Operacyjny krytyczny Podane parametry	Warunki doświadczalne dla wzrostu <i>C. perfringens</i> po schłodzeniu					Odnosnik
Ugotowane Mielona wołowina (70% Lean)	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Thymol ➤ Aldehyd cynamonowy ➤ Olejek z oregano ➤ Carvacrol ➤ Jednorazowe chłodzenie wykładnicze 	54,4°C (130°F) do 7,2°C (45°F)	12 h	15 h	18 h	21 h	Juneja, V.K., Thippareddi, H., i Friedman, M. 2006.
		0,10% Tymol	≤ 1	≤ 2	> 2	> 2	
		0,50% Tymol	≤ 1	≤ 2	> 2	> 2	
		1,00% Tymol	≤ 1	≤ 2	> 2	> 2	
		2,00% Tymol	≤ 1	≤ 1	≤ 1	≤ 1	
		0,10% Aldehyd cynamonowy	≤ 1	> 2	> 2	> 2	
		0,50% Aldehyd cynamonowy	≤ 1	≤ 2	≤ 118	≤ 1	
		1,00% Aldehyd cynamonowy	≤ 1	≤ 1	≤ 1	≤ 1	
		2,00% Aldehyd cynamonowy	≤ 1	≤ 1	≤ 1	≤ 1	
		0,10% Olej z oregano	≤ 1	> 2	> 2	> 2	
		0,50% Olej z oregano	≤ 1	> 2	> 2	> 2	
		1,00% Olejek oregano	≤ 1	≤ 2	> 2	> 2	
		2,00% Olejek oregano	≤ 1	≤ 1	≤ 1	≤ 1	
		0,10% Karwakrol	≤ 1	> 2	> 2	> 2	
		0,50% Karwakrol	≤ 1	> 2	> 2	> 2	
		1,00% Karwakrol	≤ 1	≤ 1	> 2	> 2	
		2,00% Karwakrol	≤ 1	≤ 1	≤ 1	≤ 1	
Ugotowane Mielona wołowina (93% chudej)	<ul style="list-style-type: none"> ➤ GTE=polifenole zielonej herbaty ➤ GTL=próbka sproszkowanej herbaty zawierająca 20% polifenoli z zielonej herbaty ➤ Jednorazowe tempo chłodzenie 	54,4°C (130°F) do 7,2°C (45°F)	12 h	15 h	18 h	21 h	Juneja, V.K. et al. , 2007.
		0,5% GTE	> 2	> 2	> 2		
		1% GTE		≤ 1	> 2	> 2	
		2% GTE		≤ 1	≤ 1	≤ 1	
		0,5% GTL	> 2	> 2			
		1% GTL	> 2	> 2	> 2	> 2	
		2% GTL	> 2	> 2			

¹⁸ Chociaż w przypadku czasu 18- i 21-godzinnego wzrost jest mniejszy niż w przypadku 15-godzinnej obróbki, FSIS zaleca, aby zakłady przyjęły, że dłuższy czas chłodzenia spowoduje taki sam, jeśli nie większy wzrost niż w przypadku wyników 15-godzinnych.

Produkt	Podane parametry	Warunki doświadczalne dla wzrostu <i>C. perfringens</i> po schłodzeniu	Odniesienie																																			
Gotowane mielone mięso wieprzowe	<ul style="list-style-type: none">➤ GTE=polifenole zielonej herbaty➤ GTL=próbka sproszkowanej herbaty zawierająca 20% polifenoli z zielonej herbaty➤ Jednorazowe chłodzenie wykładnicze	<table><thead><tr><th></th><th>12 h</th><th>15 h</th><th>18 h</th><th>21 h</th></tr></thead><tbody><tr><td>0,5% GTE</td><td>≤ 2</td><td>> 2</td><td>> 2</td><td></td></tr><tr><td>1% GTE</td><td></td><td>≤ 1</td><td>≤ 2</td><td>> 2</td></tr><tr><td>2% GTE</td><td></td><td>≤ 1</td><td>≤ 1</td><td>≤ 1</td></tr><tr><td>0,5% GTL</td><td>>2</td><td>> 2</td><td></td><td></td></tr><tr><td>1% GTL</td><td>>2</td><td>> 2</td><td>> 2</td><td>> 2</td></tr><tr><td>2% GTL</td><td>≤2</td><td>> 2</td><td></td><td></td></tr></tbody></table>		12 h	15 h	18 h	21 h	0,5% GTE	≤ 2	> 2	> 2		1% GTE		≤ 1	≤ 2	> 2	2% GTE		≤ 1	≤ 1	≤ 1	0,5% GTL	>2	> 2			1% GTL	>2	> 2	> 2	> 2	2% GTL	≤2	> 2			Juneja, V.K. et al., 2007. <
	12 h	15 h	18 h	21 h																																		
0,5% GTE	≤ 2	> 2	> 2																																			
1% GTE		≤ 1	≤ 2	> 2																																		
2% GTE		≤ 1	≤ 1	≤ 1																																		
0,5% GTL	>2	> 2																																				
1% GTL	>2	> 2	> 2	> 2																																		
2% GTL	≤2	> 2																																				

NaCl 2,4%	≤ 2	≤ 2	>2
NaCl 3,1%	≤ 1	≤ 1	≤ 1
NaCl 3,6%	≤ 1	≤ 1	≤ 1
NaCl 4,1%	≤ 1	≤ 1	≤ 1

¹⁹ Bekon podgrzano do temperatury 120°F (48,9°C) w ciągu 6-godzinnego ogrzewania CUT

Dodatek ten sam w sobie nie jest uważany za wystarczające wsparcie, ponieważ nie zawiera szczegółowych informacji o każdym badaniu (takich jak stężenie soli i innych składników), których zakład potrzebuje, aby ustalić, czy badanie jest reprezentatywne dla rzeczywistego procesu. Zakłady muszą mieć w aktach pełną kopię artykułu jako część dokumentacji uzupełniającej, aby określić poziomy zastosowanych krytycznych parametrów operacyjnych.

Produkt	Operacyjny krytyczny Podane parametry	Warunki doświadczalne dla wzrostu <i>C. perfringens</i> po schłodzeniu				Odnosić
Szynka B (Uzyskano tekst komercyjny)	<ul style="list-style-type: none">➤ Sól (NaCl)➤ Azotyn sodu➤ Erytorbinian sodu➤ Fosforany sodu	54,4°C (130°F) do 8,5°C (47,3°F)				Zaika, L. 2003.
			15 h	18 h	21 h	
		NaCl 2,8%	≤ 2	> 2	≤ 220	
		NaCl 3,3%	≤ 1	≤ 1	≤ 1	
		NaCl 3,8%	≤ 1	≤ 1	≤ 1	
NaCl 4,3%	≤ 1	≤ 1	≤ 1			
Szynka C (Uzyskano tekst komercyjny)	<ul style="list-style-type: none">➤ Sól (NaCl)➤ Azotyn sodu➤ Erytorbinian sodu➤ Fosforany sodu	54,4°C (130°F) do 8,5°C (47,3°F)				Zaika, L. 2003.
			15 h	18 h	21 h	
		NaCl 2,0%.	> 2	≤ 27	> 2	
		NaCl 2,5%	≤ 1	≤ 1	≤ 1	
		NaCl 3,0%	≤ 1	≤ 1	≤ 1	
NaCl 3,5%	≤ 1	≤ 1	≤ 1			
Ham	<ul style="list-style-type: none">➤ pH 6,22➤ aw 0,987➤ Azotyny➤ Erytorbinian sodu	54,4°C (130°F) do 7,2°C (45°F)		15 h Przechowyw ane 3 h	15 h Przechowy wane 24 h	Redondo-Solano, M. et al. , 2013.
		Kontrola		≤ 2	> 2	
		Azotyny 50 ppm		≤ 1	> 2	
		Azotyny 100 ppm		≤ 1	> 2	
		Azotyny 150 ppm		≤ 1	> 2	
		Azotyny 200 ppm		≤ 2	≤ 1	
		Azotyny 50 ppm Erytorbinian 557 ppm		> 2	> 2	
		Azotyny 100 ppm Erytorbinian 557 ppm		≤ 2	> 2	
		Azotyny 150 ppm Erytorbinian 557 ppm		≤ 2	≤ 1	
		Azotyny 200 ppm Erytorbinian 557 ppm		≤ 2	≤ 1	

²⁰ Zakłady powinny mieć świadomość, że w przypadku 21-godzinnego czasu obróbki wzrost był mniejszy niż w przypadku 18-godzinnego czasu

obróbki, a w przypadku 18-godzinnego czasu obróbki wzrost był mniejszy niż w przypadku 15-godzinnego czasu obróbki. FSIS zaleca, aby zakłady założyły, że dłuższy czas chłodzenia spowoduje taki sam, jeśli nie większy, wzrost niż czas krótszy.

Dodatek ten sam w sobie nie jest uważany za wystarczające wsparcie, ponieważ nie zawiera szczegółowych informacji o każdym badaniu (takich jak stężenie soli i innych składników), których zakład potrzebuje, aby ustalić, czy badanie jest reprezentatywne dla rzeczywistego procesu. Zakłady muszą mieć w aktach pełną kopię artykułu jako część dokumentacji uzupełniającej, aby określić poziomy zastosowanych krytycznych parametrów operacyjnych.

Produkt	Operacyjny krytyczny Podane parametry	Warunki doświadczalne dla wzrostu <i>C. perfringens</i> po schłodzeniu							Odnosić
Cały - Mięśnie Ham	<ul style="list-style-type: none"> aw (Raw batter) = 0,98 aw (szczytowa temperatura gotowania) = 0,97 Azotyn sodu (103 - 140 ppm przy wprowadzaniu) Fosforan sodu Erytorbinian sodu 4% stężenie solanki 	54,4°C (130°F) do 7,2°C (45°F) <div>4.5 h</div> <div>≤ 1</div>							Taormina, P.J. oraz Bartholomew, G.W 2005.
Szynka w kawałkach (wieprzowina)	<ul style="list-style-type: none"> aw (Raw batter) = 0,97 aw (szczytowa temperatura gotowania) = 0,96 Azotyn sodu (103 - 140 ppm przy wprowadzaniu) Fosforan sodu Erytorbinian sodu 3% stężenie solanki 	54,44°C (130°F) do 7,2°C (45°F) <div>4.5 h</div> <div>≤ 1</div>							Taormina, P.J. i Bartholomew, G.W 2005.
Wieprzowina	<input type="checkbox"/> pH 5,8 <input type="checkbox"/> aw=0,992 <input type="checkbox"/> Sól <input type="checkbox"/> Fosforan <input type="checkbox"/> SAPP=kwaśny pirofosforan sodu (źródło 1=Sigma-Aldrich, źródło 2=BK Giulini) <input type="checkbox"/> TSPP=tetrasód pirofosforan	54,4°C (130°F) do 7,2°C (45°F) <div>6.5 h 9 h 12 h 15 h 18 h 21</div> <div> Kontrola ≤ 1 >2 > 2 > 2 > 2 > 2 SAPP1+SAPP2 ≤ 1 ≤ 1 ≤ 1 ≤ 2 > 2> SAPP1+TSPP ≤ 1 ≤ 2 > 2 > 2 > 2 > 2 SAPP2+TSPP ≤ 1 ≤ 2 > 2 > 2 > 2 > 2 </div>							Singh, AA. et al. , h2010.
Wieprzowina (Błady, miękki,	<ul style="list-style-type: none"> pH=5,31 aw=0,993 	54,4°C (130°F) do 7,2°C (45°F) <div>6.5 h 9 h 12 h 15 h 18 h 21</div>							Singh, AA. et al. , h2010.

oraz Wysiękowe, PSE)	➤ Sól ➤ Fosforan ➤ Źródło SAPP 1 i 2 ➤ TSPP	Kontrola	≤ 1	≤ 2	≤ 2	> 2	> 2	> 2
		SAPP1+SAPP	≤ 1					
		2	≤ 1	≤ 1	≤ 1	≤ 1	≤ 1	
		SAPP1+TSPP	≤ 1					
		SAPP2+TSPP		≤ 1	≤ 1	≤ 1	≤ 2	> 2
				≤ 1	≤ 1	≤ 1	> 2	> 2

Dodatek ten sam w sobie nie jest uważany za wystarczające wsparcie, ponieważ nie zawiera szczegółów badania (takich jak stężenie soli i innych składników), których zakład potrzebuje, aby ustalić, czy badanie jest reprezentatywne dla rzeczywistego procesu. Zakłady muszą mieć w aktach pełną kopię artykułu jako część dokumentacji uzupełniającej, aby określić poziomy zastosowanych krytycznych parametrów operacyjnych.

Operacyjny krytyczny		Warunki doświadczalne dla wzrostu <i>C. perfringens</i> po schłodzeniu							Odnosnik
Produkt Wieprzowina (Dark, Firm, and Dry, DFP)	Podane parametry ➤ pH=5,92 ➤ aw=0,992 ➤ Sól ➤ Fosforan ➤ Źródło SAPP 1 i 2 ➤ TSPP	54,4°C (130°F) do							h, AA. et al. Sin , 0. h20
		7,2°C (45°F)							
		6.5 h	9 h	12 h	15 h	18 h	21 h		
		Kontrola	≤ 1	> 2	> 2	> 2	> 2	> 2	
		SAPP1+SAPP2	≤ 1	≤ 2	≤ 2	> 2	> 2	> 2	
		SAPP1+TSPP	≤ 1	≤ 1	> 2	> 2	> 2	> 2	
SAPP2+TSPP	≤ 1	≤ 1	> 2	> 2	> 2	> 2			
Zakwaszona Mielona wołowina, wołowina, wieprzowina i drób	➤ pH 4,74 - 6,35 ➤ Jednorazowe chłodzenie wykładnicze	54,4°C (130°F) do							Juneja, V.K. et al. , 20132.1h
		7,2°C (45°F)*21							
		6	h9	h12	h15	h18			
		Wieprzowina gotowana w różnie łopatka (pH 6, 35)≤2> Gotowana wołowina (pH 5,63)≤		2>	2>2	1≤ 1≤	2		
Bologna (wołowina, wieprzowina, kurczak)	➤ aw (Raw batter) = 0,97 ➤ aw (szczytowa temperatura gotowania) = 0,96 ➤ Azotyn sodu (103 - 140 ppm przy wprowadzaniu) ➤ Fosforany sodu i potasu ➤ Erytorbinian sodu	Zakwaszona mielona wołowina (pH 5.0) Zakwaszony drób (pH 4,77) ➤ 4% stężenie solanki							54,44°C (130°F) do 7,2°C (45°F)
		≤ 1>							
		≤ 1							

21 *Podawane są tylko wyniki dla niskiego poziomu inokulum.

Dodatek ten sam w sobie nie jest uważany za wystarczające wsparcie, ponieważ nie zawiera szczegółowych informacji o każdym badaniu (takich jak stężenie soli i innych składników), których zakład potrzebuje, aby ustalić, czy badanie jest reprezentatywne dla rzeczywistego procesu. Zakłady muszą mieć w aktach pełną kopię artykułu jako część dokumentacji uzupełniającej, aby określić poziomy zastosowanych krytycznych parametrów operacyjnych.

Operacyjny krytyczny

Produkt Indyk	Podane parametry	Warunki doświadczalne dla wzrostu <i>C. pertringens</i> po schłodzeniu	Odnosnik P.R.,
(wstrzykiwana pierś z indyka)	<div>➤ pH=5,26 do 6,11</div> <div>➤ aw=0,987</div> <div>➤ Sól</div> <div>➤ Mleczan wapnia</div> <div>➤ Mleczan potasu</div> <div>➤ Mleczan sodu</div> <div>➤ Tetrapyrofosforan potasu</div>	<div>54,4°C (130°F) do 7,2°C (45°F) 6.5 h 9 h 12 h 15 h 18 h</div> <div>Kontrola</div> <div>Mleczan wapnia 1%</div> <div>Mleczan wapnia 2%</div> <div>Mleczan wapnia 3%</div> <div>Mleczan wapnia 4,8%</div> <div>Mleczan postasu 1%</div> <div>Mleczan postasu 2%</div> <div>Mleczan postasu 3%</div> <div>Mleczan postasu 4,8%</div> <div>Mleczan sodu 1%</div> <div>Mleczan sodu 2%</div> <div>Mleczan sodu 3%</div>	<div>K.,</div> <div>h, i, J., oraz</div> <div>Bo h> 2, L.</div> <div>Sok Th p> 200 7≤. 1</div>
Pierś z indyka w sosie delikatesowym	<div>➤ Co najmniej 75 ppm azotynu pochodzącego ze źródła naturalnego i co najmniej 500 ppm askorbinianu pochodzącego ze źródła naturalnego LUB</div> <div>➤ Co najmniej 100 ppm azotynu z naturalnego źródła i co najmniej 250 ppm askorbinianu z naturalnego</div>	<div>źródła</div>	<div>54,4°C (130°F) do 26,5°C (80°F) ≤ 5 h</div> <div>26,5°C (80°F) do 7,2°C (45°F) ≤ 10 h</div>

Dodatek ten sam w sobie nie jest uważany za wystarczające wsparcie, ponieważ nie zawiera szczegółowych informacji na temat każdego badania (takich jak stężenie soli i innych składników), których zakład potrzebuje, aby ustalić, czy badanie jest reprezentatywne dla rzeczywistego procesu. Zakłady muszą mieć w aktach pełną kopię artykułu jako część dokumentacji uzupełniającej, aby określić poziomy zastosowanych krytycznych parametrów operacyjnych.

Produkt	Operacyjny krytyczny Podane parametry	Warunki doświadczalne dla wzrostu <i>C. perfringens</i> po schłodzeniu				Odnosnik	
Gotowa ny mielony kurczak	<div>➤ GTE=polifenole zielonej herbaty</div> <div>➤ GTL=próbka sproszkowanej herbaty zawierająca 20% polifenoli z zielonej herbaty.</div> <div>Jednorazowe chłodzenie wykładnicze</div>	54,4°C (130°F) do 7,2°C (45°F)	12 h	15 h	18 h	21 h	Juneja, V.K. <i>et al.</i> , 2007.
		0,5% GTE	> 2	> 2	> 2		
		1% GTE		≤ 1	≤ 1	≤ 2	
		2% GTE		≤ 1	≤ 2	≤ 122	
		0,5% GTL	> 2	> 2			
		1% GTL	> 2	> 2	≤ 223	> 2	
		2% GTL	> 2	> 2			

Zakłady powinny mieć świadomość, że w przypadku 21-godzinnego czasu obróbki wzrost był mniejszy niż w przypadku 18-godzinnego czasu obróbki. FSIS zaleca, aby zakłady założyły, że dłuższy czas chłodzenia spowoduje taką samą, a nawet większą liczbę przyrostów niż czas

krótszy.

²³ Zakłady powinny być świadome, że 18-godzinny czas obróbki spowodował mniejszy wzrost niż 15-godzinny czas obróbki. FSIS zaleca, aby zakłady zakładały, że dłuższy

Czas chłodzenia spowodowałby taki sam, a nawet większy wzrost niż w przypadku krótszego czasu.

Artykuły z czasopism nie są akceptowane bez dodatkowego wsparcia

Powyższa tabela podsumowuje artykuły z czasopism, które mogą być wykorzystane jako wsparcie. Następujące trzy artykuły nie mogą być wykorzystane jako wsparcie, ponieważ FSIS zidentyfikował błędy metodologiczne lub wady w badaniach lub raportach:

- Haneklaus A.N., Harris K.B., Cuervo M.P., Ilhak O.I., Lucia L.M., Castillo A., Hardin M.D., Osburn W.N., and Savell, J.W. 2011. Alternative Cooling Procedures for Large, Intact Meat Products to Achieve Stabilization Microbiological Performance Standards (Alternatywne procedury chłodzenia dużych, nienaruszonych produktów mięsnych w celu osiągnięcia norm stabilności mikrobiologicznej). Journal of Food Protection. Vol. 74: 101- 105.
- Juneja, V.K., Snyder, O.P., and Cygnarowicz-Provost, M. 1994. Influence of Cooling Rate on Outgrowth of *Clostridium perfringens* Spores in Cooked Ground Beef. Journal of Food Protection. 57: 1063-1067.
- Steele, F.M. i Wright K.H. 2001. Cooling Rate Effect on Outgrowth of *Clostridium perfringens* in Cooked, Ready-to-Eat Turkey Breast Roasts. Poultry Science. 80: 813-816.

FSIS nie zaleca, aby zakłady korzystały **wyłącznie** z tych trzech artykułów z powodu stwierdzonych błędów metodologicznych, bez dodatkowego wsparcia. Jeśli zakład zdecyduje się wykorzystać jeden z tych artykułów jako wsparcie dla swojego procesu stabilizacji, FSIS zaleca, aby zakład zebrał dodatkowe dane (*np.* dane mikrobiologiczne zebrane w zakładzie lub badanie z użyciem próby inokulacji) w celu rozwiania przedstawionych poniżej wątpliwości.

Poniższe informacje wyjaśniają błędy w metodologii lub wady, które FSIS zidentyfikował w każdym z trzech artykułów budzących zastrzeżenia.

Alternatywne procedury chłodzenia dużych, nienaruszonych produktów mięsnych w celu osiągnięcia norm stabilności mikrobiologicznej (Haneklaus i in. , 2011)

FSIS nie zaleca zakładom korzystania **wyłącznie z tego** artykułu ze względu na metodę, którą autorzy zastosowali do pomiaru obciążenia bakteryjnego w produkcie końcowym. W tym artykule liczba zarodników *C. perfringens* została użyta do pomiaru obciążenia bakteryjnego w produkcie końcowym oraz do określenia bezpieczeństwa produktu. Chociaż pomiar liczby zarodników *C. perfringens* jest uważany za właściwą metodę ilościowego określania początkowego poziomu inokulum *C. perfringens*, ostateczny pomiar obciążenia bakteryjnego powinien obejmować pomiar zarówno poziomu zarodników, jak i komórek wegetatywnych. FSIS zaleca, aby zakłady dokonywały pomiaru komórek wegetatywnych oprócz poziomu zarodników, ponieważ podczas stabilizacji zarodniki *C. perfringens* mogą kiełkować i przekształcać się w komórki wegetatywne. Gdy komórki wegetatywne osiągną poziom krytyczny, a skażona żywność zostanie spożyta, część komórek przetrwa pasaż w żołądku i wytworzy toksynę podczas sporulacji w jelitach, powodując chorobę.

W kilku opublikowanych badaniach (Juneja, Thippareddi i Friedman, 2006; Juneja, Bari, Inatsu, Kawamoto i Friedman, 2007; Sabah, Juneja i Fung, 2004; Sánchez- Plata, Amézquita, Blankenship, Burson, Juneja i Thippareddi, 2005; Velugoti,

Rajagopal, Juneja i Thippareddi, 2007) zastosowali podobne parametry stabilizacji jak w artykule Haneklausa i wsp. (2011) [tj. schładzanie z temperatury 129,9°F (54,4°C) do 45°F (7,2°C) w ciągu 9, 12 lub 15 godzin] do pomiaru całkowitego wzrostu *C. perfringens* w gotowanych, nieutwardzonych produktach wieprzowych i wołowych, które są chłodzone w sposób wykładniczy. Badania te wykazały, że podczas stosowania tych procesów następuje znaczny wzrost (>1 Log increase) *C. perfringens*. Wielkość całkowitego wzrostu *C. perfringens* wahała się od 1,72 do 5,37-Log w zależności od eksperymentu i czynników wewnętrznych produktu (np. pH, procent soli i procent fosforanów) (Juneja *et al.*, 2006; Juneja *et al.*, 2007; Sabah *et al.*, 2004; Sanchez-Plata *et al.*, 2005; Velugoti *et al.*, 2007). FSIS uważa, że te badania dokładnie przedstawiają łączny ładunek vegetatywny i przetrwalnikowy *C. perfringens* obecny w produktach wystawionych na działanie parametrów stabilizacji, które są podobne do tych zastosowanych w badaniu Haneklaus *et al.* (2011). Gdy w opublikowanych badaniach zastosowano krótsze parametry stabilizacji [tj. schłodzenie z temperatury 129,9°F (54,4°C) do 45°F (7,3°C) w ciągu 6,5 godziny], obserwuje się niższe poziomy wzrostu *C. perfringens* (wzrost o ≤ 1 log)⁵, co jest zgodne z wytycznymi FSIS zawartymi w Opcji 1.1 niniejszych wytycznych.

Wpływ szybkości chłodzenia na wzrost zarodników *C. perfringens* w gotowanej wołowinie mielonej (Juneja i in., 1994)

FSIS nie zaleca zakładom korzystania **wyłącznie** z tego artykułu ze względu na metody zastosowane przez autorów, w których mielona wołowina była pakowana w torebki Whirlpak w przeciwieństwie do torebek Spiral Biotech, które są częściej stosowane w tego typu badaniach. W badaniu Juneja i wsp. (1994) zastosowali worki Whirlpak i wykazali minimalny wzrost *C. perfringens* w ugotowanej mielonej wołowinie w okresach chłodzenia do 15 godzin, które miały odpowiadać warunkom beztlenowym. Późniejsze badania przeprowadzone przez Smitha i wsp. (2004) wykazały, że mielona wołowina pakowana w worki Whirlpak wykazuje znacznie mniejszy wzrost *C. perfringens* niż mielona wołowina pakowana w worki Spiral Biotech (Smith i wsp., 2004). Wynika to prawdopodobnie z większej przepuszczalności tlenu przez worek Whirlpak. Na przykład, zaobserwowano ponad 5-Logowy wzrost *C. perfringens* w mielonej wołowinie znajdującej się w torebkach Spiral Biotech w porównaniu z zaledwie 0,81 do 2,05-Logowym wzrostem w próbkach znajdujących się w torebkach WhirlPak podczas 21-godzinnego cyklu chłodzenia. Smith *et al.* (2004) stwierdzili, że badanie to pokazuje, że stosowanie worków Whirlpak jest "nieodpowiednie do stosowania w badaniach prowokacyjnych", ponieważ worki te charakteryzują się wysoką przepuszczalnością tlenu, co prawdopodobnie hamuje lub spowalnia wzrost beztlenowców *C. perfringens*.

Kilka opublikowanych badań potwierdza, że podobne profile chłodzenia powodują znaczący wzrost (> 1 log) *C. perfringens* w gotowanych produktach wołowych, które są nieliniowo chłodzone z 130°F (54,4°C) do 45°F (7,2°C) w ciągu 15 godzin. Wielkość wzrostu *C. perfringens* wahała się od 1,72 do 5,37-Log w zależności od eksperymentu i czynników wewnętrznych produktu (np. pH, procent soli i procent fosforanów) (Juneja i in., 2006; Sabah i in., 2004; Smith i in., 2004; Zaika, 2003). Co więcej, te same badania wykazały, że nieliniowe schładzanie z 54,4 do 7,2°C w ciągu 12 lub 9 godzin również spowodowało wzrost liczby *C. perfringens* o ponad 1 log (Juneja i in., 2006; Sabah i in., 2004; Zaika, 2003). W związku z tym te ostatnio opublikowane badania są sprzeczne z wynikami badania Juneja z 1994 r., które wykazało brak wzrostu *C. perfringens* w gotowanej mielonej wołowinie schłodzonej z temperatury 54,4°C do 7,2°C podczas 15-godzinnego okresu chłodzenia.

Wpływ szybkości schładzania na wzrost *C. perfringens* w gotowanych pieczeniach z piersi indyka (Steele i Wright, 2001)

FSIS nie zaleca, aby zakłady korzystały **wyłącznie z tego** artykułu, ponieważ zawiera on niewystarczające informacje umożliwiające porównanie z rzeczywistym procesem w zakładzie. Opublikowane badania i modele predykcyjne drobnoustrojów wykazały, że czynniki wewnętrzne produktu (*np.* pH, azotyn sodu, sól i stężenie fosforanów) mogą mieć ogromny wpływ na wzrost *C. perfringens* podczas chłodzenia lub nadużywania temperatury gotowanych/ogrzewanych produktów mięsnych i drobiowych, które nie nadają się do przechowywania. Na przykład, badania wykazały, że wysokie stężenie soli może mieć znaczący wpływ na hamowanie wzrostu *C. perfringens* *podczas chłodzenia* (Zaika, 2003). W artykule nie zawarto jednak informacji o czynnikach wewnętrznych produktu. W związku z tym zakłady nie mogłyby ocenić, jak ich produkty wypadają w porównaniu z badanym produktem (produktami).



<https://www.fsis.usda.gov/contact-us/askfsis>

FSIS/USDA
www.fsis.usda.gov
2021