



2025

**Wymagania dla zakładów sektora mięsa czerwonego i drobiowego
oraz zakładów przetwórstwa jaj zatwierdzonych do eksportu
na rynek Stanów Zjednoczonych Ameryki Północnej
lub ubiegających się o zdobycie takich uprawnień**

*Zalecenia dla organów Inspekcji Weterynaryjnej określające sposób weryfikacji
i egzekucji przepisów Federalnych Inspekcji Mięsa Departamentu Rolnictwa
Stanów Zjednoczonych 9 CFR oraz określające zasady zarządzania wiedzą
przekazaną pracownikom Inspekcji Weterynaryjnej w ramach szkoleń
kaskadowych i ustawicznych z zakresu wymagań USA*



GŁÓWNY INSPEKTORAT WETERYNARII

17 czerwca 2025 r.

Wersja 7

Spis treści

1.	CEL	4
2.	WSTĘP	4
3.	9 CFR CZĘŚĆ 416 – SANITYZACJA	4
3.1.	9 CFR § 416.1 – Wymogi ogólne	4
3.2.	9 CFR § 416.2 - Obszar i wyposażenie zakładu	5
3.3.	9 CFR § 416.3 - Sprzęt i urządzenia	10
3.4.	9 CFR § 416.4 – Czynności sanitarne	11
3.5.	9 CFR § 416.5 - Higiena personelu	12
3.6.	9 CFR § 416.6 - Etykietowanie sprzętu, urządzeń, pomieszczeń i działów niespełniających wymagań higienicznych	13
3.7.	Weryfikacja przeprowadzana przez personel kontrolny	13
3.8.	9 CFR § 416.11 - Wymogi ogólne	13
3.9.	9 CFR § 416.12 - Opracowanie programu SSOP	13
3.10.	9 CFR § 416.13 - Wdrożenie i monitorowanie programu SSOP	14
3.11.	9 CFR § 416.14 - Utrzymanie programu SSOP	15
3.12.	9 CFR § 416.15 - Działania korygujące	16
3.13.	9 CFR § 416.16 – Prowadzenie zapisów z monitoringu SSOP	16
3.14.	9 CFR § 416.17 - Weryfikacja procedur SSOP przeprowadzana przez personel kontrolny	17
4.	9 CFR CZĘŚĆ 417 – SYSTEM ANALIZY ZAGROŻEŃ I KRYTYCZNYCH PUNKTÓW KONTROLI (HACCP).....	18
4.1.	9 CFR §417.1 – Definicje	18
4.2.	9 CFR §417.2 Analiza zagrożeń i plan HACCP	18
4.3.	9 CFR §417.3 - Działania korygujące	21
4.4.	9 CFR §417.4 - Walidacja, weryfikacja oraz ponowna ocena	21
4.5.	9 CFR §417.5 – Prowadzenie zapisów	23
4.6.	9 CFR §417.6 – Poprawność systemu HACCP	24
4.7.	9 CFR §417.7 - Szkolenia	24
4.8.	9 CFR §417.8 - Weryfikacja przeprowadzana przez personel kontrolny	24
4.9.	Metodyka weryfikacji na zgodność z wymogiem 9 CFR część 417 przeprowadzana przez personel kontrolny oraz przykłady występujących niezgodności	24
5.	STANDARDY REDUKCJI PATOGENÓW; KONTROLA ZANIECZYSZCZEŃ TUSZ/TUSZEK I ICH CZĘŚCI PODCZAS OPERACJI UBOJU I OBRÓBKİ POUBOJOWEJ W RZEŹNIACH ŚWIŃ I DROBIU; PROCEDURY DOTYCZĄCE TEMPERATUR CHŁODZENIA I MROŻENIA DROBIU	31
5.1.	9 CFR §310.25 - ZANIECZYSZCZENIE MIKROORGANIZMAMI; KRYTERIA I BADANIE WERYFIKACYJNE KONTROLI PROCESU; STANDARDY REDUKCJI PATOGENÓW	31
5.2.	ZANIECZYSZCZENIA TUSZ I ICH CZĘŚCI PODCZAS OPERACJI UBOJU I OBRÓBKİ W RZEŹNIACH ŚWIŃ	35
5.2.1.	PRZEPISY FSIS 9 CFR 310.18 DOTYCZĄCE ZANIECZYSZCZEŃ TUSZ I ICH CZĘŚCI ORAZ NARZĄDÓW WEWNĘTRZNYCH	35
5.2.2.	WERYFIKACJA ZAKŁADOWEGO PISEMNEGO PLANU POBIERANIA PRÓBEK	37
5.2.3.	WERYFIKACJA ZAKŁADOWYCH PISEMNYCH PLANÓW ZAPOBIEGANIA ZANIECZYSZCZENIU PATOGENAMI JELITOWYMI, KAŁEM, TREŚCIĄ POKARMOWĄ I MLEKIEM	39
5.2.4.	WERYFIKACJA STANDARDU „ZEROWEJ TOLERANCJI” ZANIECZYSZCZENIA TUSZ ZWIERZĄT GOSPODARSKICH, ZGODNIE Z INSTRUKCJAMI ZAWARTYMI W DYREKTYWIE FSIS 6420.2	39
5.2.5.	PROWADZENIE DOKUMENTACJI	42
5.3	9 CFR CZĘŚĆ 381 PRZEPISY DOTYCZĄCE INSPEKCJI PRODUKTÓW DROBIOWYCH	43
5.3.1	9 CFR § 381.1 DEFINICJE	43
5.3.2	9 CFR § 381.65 DZIAŁANIA I PROCEDURY – INFORMACJE OGÓLNE	47

5.3.2.1	ZAKŁADOWE PISEMNE PROCEDURY ZAPOBIEGANIA SKAŻENIU TUSZEK DROBIOWYCH I ICH CZĘŚCI PATOGENAMI JELITOWYMI I KAŁEM W TRAKCIE CAŁEGO PROCESU UBOJU I OBRÓBKI POUBOJOWEJ	48
5.3.2.2	URZĘDOWA WERYFIKACJA ZAKŁADOWYCH PISEMNYCH PROCEDUR ZAPOBIEGANIA ZANIECZYSZCZENIU TUSZEK DROBIOWYCH I ICH CZĘŚCI PATOGENAMI JELITOWYMI I KAŁEM W TRAKCIE CAŁEGO PROCESU UBOJU I OBRÓBKI POUBOJOWEJ (9 CFR § 381.65 lit. (g))	56
5.3.2.3	URZĘDOWA WERYFIKACJA ZAKŁADOWYCH PISEMNYCH PROCEDUR ZAPOBIEGANIA WPROWADZENIU TUSZEK DROBIOWYCH W WIDOCZNY SPOSÓB ZANIECZYSZCZONYCH KAŁEM DO SCHŁADZANIA (9 CFR 381.65(f))	59
5.3.3	9 CFR §381.66 - PROCEDURY DOTYCZĄCE TEMPERATUR CHŁODZENIA I MROŻENIA	60
5.4	EGZEKOWANIE WYMOGÓW E. COLI	63
6.	EGZEKOWANIE WYMOGÓW 9 CFR CZĘŚĆ 416 ORAZ CZĘŚĆ 417 PRZEZ PERSONEL KONTROLNY	64
6.1.	Zasady wypełniania formularzy FSIS przez personel kontrolny	64
6.2.	Dokumentacja z niezgodności stwierdzanych w obszarach SPS, SSOP i HACCP	72
7.	ZASADY ZARZĄDZANIA WIEDZĄ PRZEKAZANĄ PRACOWNIKOM INSPEKCJI WETERYNARYJNEJ W RAMACH SZKOLEŃ KASKADOWYCH I USTAWICZNYCH Z ZAKRESU PRZEPISÓW, PROCEDUR I FUNKCJONOWANIA SYSTEMU HACCP, SSOP ORAZ ICH EGZEKUCJI W ZAKŁADACH ZATWIERDZONYCH DO EKSPORTU NA RYNEK USA	75
8.	UZUPEŁNIENIE	78
8.1.	9 CFR CZĘŚĆ 431 – PRODUKTY PRZETWORZONE TERMICZNIE, HANDLOWO STERYLNE (PUZKOWANE)	78
8.2.	DEFINICJE I STANDARDY TOŻSAMOŚCI LUB SKŁADU	98
8.2.1.	9 CFR CZĘŚĆ 319 (PRODUKTY MIĘSNE)	98
8.2.2.	9 CFR CZĘŚĆ 381, PODCZĘŚĆ P (PRODUKTY DROBIOWE)	107
8.3.	OZNAKOWANIE, URZĄDZENIA DO ZNAKOWANIA ORAZ OPAKOWANIA	116
8.3.1.	9 CFR CZĘŚĆ 317, PODCZĘŚĆ A (PRODUKTY MIĘSNE)	116
8.3.2.	9 CFR CZĘŚĆ 381, PODCZĘŚĆ N (PRODUKTY DROBIOWE)	120
8.4.	WYMOGI DLA OKREŚLONYCH KATEGORII PRODUKTU	123
8.4.1.	9 CFR CZĘŚĆ 430 (LISTERIA MONOCYTOGENES)	123
8.4.2.	POBIERANIE URZĘDOWYCH PRÓBEK PRODUKTÓW GOTOWYCH DO SPOŻYCIA (RTE) W KIERUNKU <i>LISTERIA MONOCYTOGENES</i> I <i>SALMONELLA</i> ORAZ URZĘDOWYCH PRÓBEK ŚRODOWISKOWYCH W KIERUNKU <i>LISTERIA MONOCYTOGENES</i>	126
8.5.	WODA ZATRZYMANA	133
8.6.	PRZEPISY FSIS W ZAKRESIE PROCESÓW ELIMINACJI DROBNOUSTROJÓW W PRODUKTACH RTE ORAZ STABILIZACJI PRODUKTÓW RTE I NRTE	135
8.6.1.	ELIMINACJA DROBNOUSTROJÓW W PRODUKTACH RTE	135
8.6.2.	STABILIZACJA (PROCES CHŁODZENIA I PRZECHOWYWANIE W CIEPLE) PRODUKTÓW RTE I NRTE, PODDANYCH CAŁKOWITEJ LUB CZĘŚCIOWEJ OBRÓBCE TERMICZNEJ /OBRÓBCE NISZCZĄCEJ DROBNOUSTROJE	141
8.6.3.	WERYFIKACJA PRZEPROWADZANA PRZEZ PERSONEL KONTROLNY W ZAKRESIE PROCESÓW NISZCZENIA DROBNOUSTROJÓW I STABILIZACJI W ZAKŁADACH WYTWARZAJĄCYCH GOTOWE DO SPOŻYCIA PRODUKTY MIĘSNE RTE I NRTE	145
8.7	9 CFR § 424.21 WYKORZYSTANIE SKŁADNIKÓW ŻYWNOŚCI I ŹRÓDEŁ PROMIENIOWANIA.	151
9.	DODATKOWE INFORMACJE.....	182
9.1.	ZASADY NABYWANIA PRZEZ ZAKŁADY SEKTORA MIĘSA WIEPRZOWEGO I MIĘSA DROBIOWEGO UPRAWNIENI EKSPORTOWYCH NA RYNEK USA	182
9.2.	OBOWIĄZKI PERSONELU INSPEKCJI	186
10.	KONTROLA PRODUKTÓW JAJECZNYCH (USTAWA O KONTROLI PRODUKTÓW JAJECZNYCH)	197

1. CEL

Niniejsze zalecenia zostały wydane na podstawie art. 13 ust.1 pkt 1 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. o Inspekcji Weterynaryjnej (Dz.U. z 2024 r., poz. 12) i opracowane na podstawie przepisów Federalnych Inspekcji Mięsa Departamentu Rolnictwa Stanów Zjednoczonych 9 CFR w związku z koniecznością ujednolicenia zasad postępowania organów Inspekcji Weterynaryjnej w prowadzeniu nadzoru nad zakładami zatwierdzonymi do eksportu na rynek USA oraz nad zakładami ubiegającymi się o takie zatwierdzenie.

2. WSTĘP

2.1 Zważywszy, że na podstawie art. 24, ust. 2, pkt. 4 ustawy z dnia 16 grudnia 2005 r. o produktach pochodzenia zwierzęcego (Dz.U. z 2023 r., poz. 872), Główny Lekarz Weterynarii jest organem właściwym w zakresie uzgadniania z właściwą władzą państwa trzeciego wymagań weterynaryjnych, jakie powinny być spełnione przy wywozie do tego państwa produktów pochodzenia zwierzęcego, w zakresie nieokreślonym w przepisach Unii Europejskiej.

2.2 Zważywszy, że zgodnie z art. 6, ust.2 ww. ustawy, powiatowy lekarz weterynarii, m.in. wykonuje czynności związane ze sprawowaniem nadzoru nad bezpieczeństwem produktów pochodzenia zwierzęcego, w tym nad spełnianiem wymagań określonych przez właściwe organy państw trzecich dla zakładów uprawnionych do wysyłki produktów pochodzenia zwierzęcego do tych państw, chyba że prawodawstwo weterynaryjne stanowi inaczej.

2.3 Zważywszy, że na podstawie art. 23, ust 1 ww. ustawy, w przypadku jeśli powiatowy lekarz weterynarii stwierdzi, że w zakładzie nie są spełniane wymagania określone przez państwo trzecie, wówczas w zależności od stopnia stwierdzonej niezgodności wydaje decyzje administracyjne nakazujące usunięcie niezgodności lub zakazujące produkcji na rynek państwa trzeciego niektórych rodzajów produktów pochodzenia zwierzęcego, lub zakazujące wprowadzania partii produktów pochodzenia zwierzęcego na rynek państwa trzeciego, lub zakazujące produkcji produktów pochodzenia zwierzęcego na rynek państwa trzeciego.

Ponadto w ww. decyzjach, powiatowy lekarz weterynarii może m.in., biorąc pod uwagę rodzaj niezgodności oraz stopień zagrożenia, określić termin usunięcia niezgodności lub cofnąć uprawnienia do produkcji produktów pochodzenia zwierzęcego na rynek państwa trzeciego.

Główny Lekarz Weterynarii przyjął niniejsze zalecenia.

Niniejsze zalecenia mogą podlegać zmianom w zależności od zmian w przepisach obowiązującego prawa amerykańskiego oraz na prośbę właściwych służb USA (FSIS).

3. 9 CFR część 416 – SANITYZACJA

3.1. 9 CFR § 416.1 – Wymogi ogólne

Każdy zakład zatwierdzony musi w sposób wystarczający wdrożyć i utrzymać sanitację (odkazywanie i czyszczenie), celem zapobieżenia wytworzeniu się niehigienicznych warunków oraz celem zapewnienia, że produkt nie został zafałszowany.

UWAGA: Przepis 9 CFR§ 416.1 określa wymogi ogólne dotyczące każdego zakładu zapewniające, że cały zakład jest prowadzony i utrzymywany w higienicznych warunkach, zapobiegających zafałszowaniu produktu. Przepisy zawarte w 9 CFR §416.2 do §416.5 w szczegółowy sposób określają standardy sanitarne, których każdy zakład zatwierdzony powinien przestrzegać, w celu zapobieżenia wytworzeniu się nieodpowiednich warunków higienicznych, które mogłyby spowodować zanieczyszczenie produktów mięsnych i drobiowych. Powyższe przepisy wymieniają Standardowe Procedury Sanitarne - SPS, których zakłady muszą przestrzegać, aby móc eksportować swoje produkty do USA. Standardy SPS dotyczą warunków wewnątrz i na zewnątrz zakładu (wentylacja, oświetlenie, konstrukcja obiektów, pomieszczeń i sprzętu oraz utrzymanie terenu wokół zakładu). Przepisy zawarte w 9 CFR §416.11 do §416.16 dotyczą Standardowych Sanitarnych Procedur Operacyjnych - SSOP i określają warunki higieniczne dla działalności zakładu (np. odkazywanie powierzchni wchodzących w kontakt z żywnością).

SPS – Standardowe Procedury Sanitarne

Standardowe Procedury Sanitarne (SPS) dotyczą wszystkich aspektów higienicznych w zakładzie, które mogą mieć wpływ na bezpieczeństwo żywności. Dotyczą one obszarów, które nie mają bezpośredniego kontaktu z żywnością, zwalczania szkodników itp. Dokumentacja SPS obejmuje m.in. bezpieczeństwo środków chemicznych używanych w obszarze przetwarzania żywności, wyniki badań wody używanej przy produkcji, itp. Pewne procedury SPS mogą zostać z wyboru zawarte w programie SSOP lub w planie HACCP. W przypadku, gdy procedury SPS zostaną zawarte w programie SSOP, wówczas wszelkie występujące niezgodności muszą spełniać wymagania regulacyjne dla SSOP. Należy mieć także na względzie, że SPS zawarte w planie HACCP odgrywają istotną rolę podczas realizacji tego planu, gdyż mają zastosowanie w analizie zagrożeń. W takim przypadku SPS muszą być opracowane w formie pisemnej, objęte monitorowaniem i dokumentowane. Dokumentacja ta bowiem musi uzasadniać decyzje osiągnięte w analizie zagrożeń. Jeśli procedury SPS odnoszą się do zapisów związanych z systemem HACCP lub programem SSOP, wówczas dokumentacja taka musi być udostępniana personelowi kontrolnemu, celem jej weryfikacji. Personel kontrolny ustala wówczas zgodność takich procedur poprzez obserwację warunków panujących w zakładzie.

3.2. 9 CFR § 416.2 - Obszar i wyposażenie zakładu

(a) Otoczenie zakładu i kontrola szkodników

Otoczenie zakładu musi być utrzymane w taki sposób, aby zapobiegało wytworzeniu się niehigienicznych warunków lub prowadziło do zafalszowania produktu lub uniemożliwiało personelowi kontrolnemu przeprowadzenie inspekcji. W związku z tym zakłady muszą posiadać na miejscu wdrożony program zwalczania szkodników, aby zapobiegać zagnieżdżaniu i rozmnażaniu się szkodników na terenie zakładu oraz wewnątrz pomieszczeń. Substancje stosowane do zwalczania szkodników muszą być bezpieczne i skuteczne, zgodnie z warunkami ich użycia oraz nie powinny być stosowane ani przechowywane w sposób, który mógłby spowodować zafalszowanie produktu lub wytworzenie niehigienicznych warunków.

Sposób weryfikacji zgodności z wymogiem § 416.2 (a):

1. Czy wszystkie zewnętrzne obszary i budynki należące do zakładu utrzymywane są w sposób zapobiegający przenikaniu, bytowaniu i rozmnażaniu się szkodników?
2. Czy wszystkie obszary i pomieszczenia w obrębie zakładu utrzymywane są w sposób zapobiegający przenikaniu, bytowaniu i rozmnażaniu się szkodników?
3. Czy zakład posiada wdrożony program zwalczania szkodników?
4. Czy zakład posiada pisemny program zwalczania szkodników stanowiący część SSOP?
5. W przypadku, gdy program zwalczania szkodników stanowi część SSOP, czy zakład monitoruje ten program?
6. Czy zakład posiada w swojej ewidencji dokumentację na temat bezpieczeństwa substancji stosowanych do zwalczania szkodników?
7. Czy dokumentacja w ewidencji zawiera informację o sposobie użytkowania substancji do zwalczania szkodników?
8. Czy substancje do zwalczania szkodników stosowane są zgodnie z warunkami i ich przeznaczeniem?

Przykłady niezgodności z wymogiem § 416.2 (a):

1. Wokół zakładu i wewnątrz zakładu znajdują się obszary, które umożliwiają zagnieżdżanie, przenikanie lub rozmnażanie się szkodników. Mogą one obejmować wysokie chwasty, oczka wodne, porzucony sprzęt, nieprawidłowo użytkowane zbiorniki na śmieci lub podobne sytuacje w sąsiedztwie zakładu.
2. Istnieją dowody obecności lub działalności szkodników wewnątrz zakładu (np. odchody gryzoni lub owady w obszarze produkcji).
3. Kierownictwo zakładu nie jest w stanie wykazać, że substancje do kontroli szkodników są bezpieczne w warunkach, w których są używane.
4. Pracownicy zakładu nie używają substancji do zwalczania szkodników zgodnie z instrukcją na etykiecie.
5. Substancje do zwalczania szkodników są używane lub przechowywane w sposób powodujący powstawanie niehigienicznych warunków.
6. Na terenie zakładu występują jakiekolwiek inne warunki powodujące powstawanie niehigienicznych warunków wewnątrz zakładu.

(b) Konstrukcja

1) Budynki zakładu, włączając ich strukturę i pomieszczenia muszą mieć solidną konstrukcję, powinny być utrzymane w dobrym stanie oraz mieć wystarczający rozmiar w stosunku do prowadzonej produkcji, celem umożliwienia prowadzenia obróbki, przenoszenia i składowania produktu w sposób, który nie spowoduje jego zafalszowania lub wytworzenia niehigienicznych warunków.

2) Ściany, posadzki i sufity w zakładzie muszą być wykonane z materiałów trwałych, odpornych na wilgoć oraz łatwych do czyszczenia i odkażania tak często jak to konieczne, celem zapobieżenia zafalszowaniu produktu lub wytworzeniu niehigienicznych warunków.

3) Ściany, posadzki, sufity, drzwi, okna i inne otwory zewnętrzne w zakładzie muszą być skonstruowane i utrzymane w taki sposób, aby zabezpieczyć przed wtargnięciem szkodników takich jak szczury, myszy lub owady.

4) Pomieszczenia w których produkt jadalny jest obrabiany, przetwarzany, przenoszony lub składowany muszą być w niezbędnym stopniu oddzielone i wyodrębnione od pomieszczeń, w których produkt niejadalny jest obrabiany, przetwarzany, przenoszony lub składowany, celem zabezpieczenia produktu przed zafałszowaniem i wytworzeniem niehigienicznych warunków.

Sposób weryfikacji zgodności z wymogiem § 416.2 (b):

1. Czy ściany, podłogi i sufity są solidne i umożliwiają przeprowadzenie odpowiednich napraw oraz czy są wykonane z materiałów odpornych na wilgoć i czy są czyszczone i odkażane tak często, jak jest to konieczne?
2. Czy obiekty, pomieszczenia i oddziały utrzymywane są w dobrym stanie?
3. Czy pomieszczenia i oddziały są na tyle duże, aby umożliwić przetwarzanie, obróbkę i przechowywanie produktu?
4. Czy ściany, podłogi, sufity, drzwi, okna i inne otwory zewnętrzne są skonstruowane i utrzymywane w sposób zapobiegający przedostawaniu się szkodników takich jak owady i gryzonie? Czy okna właściwie się zamykają?
5. Czy przetwarzanie, obróbka i przechowywanie produktów jadalnych i niejadalnych odbywa się w sposób, który zapobiega zafałszowaniu produktu i stworzeniu niehigienicznych warunków? Czy ich przetwarzanie, obróbka i przechowywanie odbywa się oddzielnie? Jeśli nie, czy istnieje możliwość skażenia krzyżowego?

Przykłady niezgodności z wymogiem § 416.2 (b):

1. Struktura pomieszczeń i oddziałów zakładu stwarza niehigieniczne warunki lub powoduje zafałszowanie produktu, ponieważ ich konstrukcja nie jest solidna, nie podlegają one naprawom i są one za małe, aby umożliwić przetwarzanie, przenoszenie oraz składowanie produktu w higienicznych warunkach.
2. Zakład nie czyści i nie odkaża ścian, podłóg ani sufitów w celu przeciwdziałania niehigienicznym warunkom.
3. Zakład nie utrzymuje ścian, podłóg, sufitów ani jakichkolwiek zewnętrznych otworów w stanie uniemożliwiającym dostęp takim szkodnikom jak owady i gryzonie.
4. Zakład nie przenosi, nie przetwarza ani nie składowuje produktów jadalnych i niejadalnych w sposób zapobiegający powstawaniu warunków niehigienicznych. Zakład nie wdrożył odpowiednich środków w celu zapobiegania zakażeniom krzyżowym pomiędzy produktami niejadalnymi i jadalnymi. Takie środki mogą obejmować oddzielne obszary przetwarzania, przenoszenia lub składowania artykułów niejadalnych, celem zapobiegania zakażeniom krzyżowym.

(c) Oświetlenie

Oświetlenie musi być dobrej jakości oraz o wystarczającym natężeniu, celem zapewnienia, że są utrzymane warunki higieniczne oraz, że produkt nie uległ zafałszowaniu. Oświetlenie musi być zapewnione w pomieszczeniach, w których żywność jest obrabiana, przetwarzana, przenoszona i składowana lub badana oraz w pomieszczeniach, gdzie jest czyszczony sprzęt i urządzenia, w toaletach, umywalniach, szatniach.

Sposób weryfikacji zgodności z wymogiem § 416.2 (c):

1. Czy natężenie i jakość oświetlenia jest odpowiednie dla pracowników zakładu i umożliwia ustalenie, że przetwarzane, poddawane obróbce, przechowywane lub badane produkty nie są zafałszowane, a warunki higieniczne są utrzymane?
2. Czy natężenie i jakość oświetlenia w zakładzie jest odpowiednia, aby ustalić, że sprzęt i narzędzia są właściwie czyszczone?
3. Czy natężenie i jakość oświetlenia jest odpowiednia w umywalniach, szatniach i toaletach, celem ustalenia, że warunki higieniczne zostały zachowane?

Przykłady niezgodności z wymogiem § 416.2 (c):

1. Sytuacja, gdy jedno ze świateł nie działa i z powodu braku tego światła pracownicy zakładu nie są w stanie zachować higienicznych warunków lub też wykryć zafałszowania produktu.
2. Sytuacja, gdy oświetlenie jest nieodpowiednie przy CCP zero tolerancji dla zanieczyszczeń kałowych i pracownicy zakładu nie mogą ustalić, czy obecne jest zanieczyszczenie na produkcie.

(d) Wentylacja

Wentylacja musi być odpowiednia do kontroli zapachów, oparów i skroplin w takim stopniu, aby zapobiegać zafałszowaniu produktu oraz wytworzeniu niehigienicznych warunków.

Sposób weryfikacji zgodności z wymogiem § 416.2 (d):

1. Czy wentylacja jest na tyle odpowiednia, aby wyeliminować skraplanie?
2. Czy wentylacja jest na tyle odpowiednia, aby zwalczać niewłaściwe zapachy i opary, które mogłyby zafałszować produkt lub zamaskować zapach zepsutego lub w inny sposób zafałszowanego produktu?

Przykłady niezgodności z wymogiem § 416.2 (d):

1. Wentylacja nie jest wystarczająca w celu kontroli oparów lub nieprzyjemnych zapachów, a produkt może zostać wskutek tego zafałszowany.
2. Wentylacja jest niewystarczająca, aby kontrolować skraplanie.

UWAGA 1: Zakład powinien opracować procedurę w zakresie nadzoru nad skroplinami (tzw. mapowanie miejsc występowania skroplin w zakładzie). W przypadku częstego występowania skroplin, zakład powinien zwiększyć częstotliwość bieżącego nadzoru nad skroplinami oraz wprowadzić okresową ocenę wyników prowadzonych dziennych kontroli celem wyznaczenia miejsc predylekcyjnych do występowania skroplin i ich usuwania. Należy sprawdzić, czy zostały podjęte działania zapobiegawcze w celu uniknięcia powtarzania się tej niezgodności. Pracownicy powinni zostać przeszkoleni z procedury dotyczącej nadzoru nad skroplinami, a szkolenie z tego zakresu powinno zostać udokumentowane.

UWAGA 2: Należy zauważyć, że powstawanie skroplin może wystąpić:

- poniżej temperatury punktu rosy tj. gdy para wodna zawarta w powietrzu osiąga na skutek schładzania stan przesyceństwa,
- przy dużym zagęszczeniu stanowisk pracy.

(e) Instalacja wodno-kanalizacyjna

System wodno-kanalizacyjny powinien być zainstalowany i utrzymany w taki sposób, aby:

- dostarczać wystarczającą ilość wody do określonych pomieszczeń w całym zakładzie,
- odpowiednio odprowadzać ścieki i płynne odpady z zakładu,
- zapobiegać zafałszowaniu produktu, dostaw wody, sprzętu i urządzeń oraz powstawaniu niehigienicznych warunków,
- zapewniać odpowiedni drenaż podłóg w poszczególnych strefach, w których posadzki są poddawane czyszczeniu sposobem wylewania środka lub, gdy podczas zwykłych operacji na posadzkę wylewana jest woda lub inne płynne odpady,
- uniemożliwiać cofanie się cieczy oraz zapobiegać połączeniom krzyżowym między rurociągami, które odprowadzają ścieki lub odpady w formie płynnej a rurociągami, które doprowadzają wodę do produkcji,
- uniemożliwiać cofanie się gazów ściekowych.

(f) Ścieki

Ścieki należy odprowadzać do kanalizacji oddzielonej od innych linii odpływowych lub odprowadzać je w inny sposób, wystarczający do zapobieżenia cofaniu się ścieków do obszarów, gdzie odbywa się przetwarzanie, przenoszenie, obróbka lub przechowywanie produktu. W przypadku, gdy system odprowadzania ścieków to system prywatny, wymagający zatwierdzenia ze strony właściwego organu nadzoru, zakład musi przedstawić, na żądanie personelu kontrolnego pismo zatwierdzające od tego organu.

Sposób weryfikacji zgodności wymogiem § 416.2 (e) i (f):

1. Czy do zakładu dostarczane są wystarczające ilości wody?
2. Czy instalacja wodno-kanalizacyjna właściwie odprowadza ścieki i odpady płynne z zakładu?
3. Czy instalacja wodno-kanalizacyjna zapewnia właściwe odprowadzanie wody z podłóg?
4. Czy instalację wodno-kanalizacyjną zainstalowano w taki sposób, aby zapobiegać cofaniu się ścieków i warunkom przepływu wstecznego oraz połączeniom krzyżowym między rurociągami, które odprowadzają ścieki a rurociągami, które dostarczają wodę dla potrzeb wytwarzania produktu?
5. Czy instalację wodno-kanalizacyjną zainstalowano w taki sposób, aby zapobiegać gromadzeniu się gazów kanalizacyjnych?
6. Czy ścieki odprowadzane są do kanalizacji oddzielonej od innych linii odpływowych lub, czy są odprowadzane w inny sposób, aby zapobiec cofaniu się ścieków do obszarów, gdzie produkt jest przetwarzany, przenoszony lub przechowywany?
7. W przypadku, gdy system odprowadzania ścieków to system prywatny, wymagający zatwierdzenia ze strony właściwego organu nadzoru, czy na żądanie personelu kontrolnego dostępne jest pismo zatwierdzające od tego organu?

Przykłady niezgodności z wymogiem § 416.2 (e) i (f):

1. Instalacja wodno-kanalizacyjna nie doprowadza wystarczających ilości wody do zakładu w celu utrzymania higienicznych warunków (np. do mycia narzędzi, sprzętu i rąk, jeżeli jest to konieczne, w celu zachowania higienicznych warunków).
2. Instalacja wodno-kanalizacyjna umożliwia gromadzenie się ścieków lub odpadów w zakładzie.
3. Instalacja wodno-kanalizacyjna nie zapewnia odpowiedniej powierzchni odprowadzającej.
4. Instalacja wodno-kanalizacyjna umożliwia cofanie się cieczy lub nie zapobiega połączeniom krzyżowym, które mogłyby spowodować wytworzenie niehigienicznych warunków lub doprowadzić do zafałszowania

produktu (np. pomiędzy rurociągami, które odprowadzają odpady w stanie płynnym lub ścieki a rurociągami, które doprowadzają wodę do produkcji).

5. Instalacja wodno-kanalizacyjna nie zapobiega cofaniu się gazów ze ścieków.

6. System kanalizacyjny umożliwia cofanie się ścieków do miejsc, w których produkt jest przetwarzany, przenoszony lub składowany.

7. W przypadku, gdy kanalizacja ściekowa jest systemem prywatnym, wymagającym zgody właściwego organu nadzoru, zakład nie jest w stanie dostarczyć na żądanie personelu kontrolnego pisma zatwierdzającego od tego organu.

(g) Dostarczanie wody oraz ponowne wykorzystanie wody, lodu i roztworów:

(1) Wodę bieżącą zgodną z przepisami w zakresie wody pitnej (40 CFR§141), posiadającą odpowiednią temperaturę i znajdującą się pod niezbędnym ciśnieniem, należy dostarczać do wszystkich obszarów, tam, gdzie jest to wymagane (dla potrzeb przetwarzania produktu, czyszczenia pomieszczeń i sprzętu, narzędzi i materiałów opakowaniowych, urządzeń sanitarnych dla pracowników, itp.). Jeśli zakład korzysta z wodociągu miejskiego, musi udostępnić na żądanie personelu kontrolnego sprawozdanie dotyczące wody, wystawione przez właściwy organ nadzoru, potwierdzające, że woda ta nadaje się do picia. Jeśli zakład korzysta z prywatnej studni dla potrzeb zaopatrzenia w wodę, musi udostępnić na żądanie personelu kontrolnego dokumentację potwierdzającą, że ujęcie zawiera wodę pitną, odnawianą co najmniej dwa razy w roku. (**Uwaga:** Przepis ten dotyczy dostarczania wody).

(2) Wodę, lód oraz roztwory (np. solankę, płynny dym lub glikol propylenowy) wykorzystywane do chłodzenia lub gotowania produktu gotowego do spożycia RTE, można ponownie wykorzystać w tym samym celu, pod warunkiem, że są one wolne od mikroorganizmów chorobotwórczych i bakterii typu kałowego oraz, że zredukowano inne skażenia fizyczne, chemiczne i mikrobiologiczne w celu zapobieżenia zafałszowaniu produktu. (**Uwaga:** Przepis ten dotyczy ponownego wykorzystania wody, lodu i roztworów dla produktu gotowego do spożycia - RTE).

(3) Wodę, lód oraz roztwory wykorzystywane do chłodzenia lub mycia surowego produktu można ponownie wykorzystać w tym samym celu, pod warunkiem, że podjęto środki w celu zredukowania skażenia fizycznego, chemicznego i mikrobiologicznego, aby zapobiec zanieczyszczeniu lub zafałszowaniu produktu. Ponownie wykorzystane płyny, które miały kontakt z produktem surowym nie mogą być zastosowane w przypadku produktów gotowych do spożycia RTE. (**Uwaga:** Przepis ten dotyczy ponownego wykorzystania wody, lodu i roztworów dla produktu surowego).

(4) Uzdadnioną wodę, która nie zawierała nieczystości pochodzących od człowieka i została oczyszczona przez zaawansowaną technologicznie stację do uzdatniania wody znajdującą się na miejscu, można wykorzystać do surowych produktów, za wyjątkiem przygotowania formuły produktu oraz w obszarach wytwarzania produktów jadalnych i niejadalnych, pod warunkiem, że podjęto środki zapewniające, że woda taka spełnia kryteria przewidziane w §(g)(1) niniejszego ustępu. Produkt, stanowiska, urządzenia i sprzęt, które miały kontakt z tą wodą należy poddać oddzielnemu płukaniu końcowemu przy użyciu wody, która nie jest uzdatniona i spełnia kryteria określone w §(g)(1) niniejszego ustępu. (**Uwaga:** Przepis ten dotyczy ponownego wykorzystania wody, lodu i roztworów dla produktu surowego).

(5) Każda woda, która nigdy nie zawierała nieczystości pochodzących od człowieka oraz jest wolna od mikroorganizmów chorobotwórczych może zostać wykorzystana w obszarach wytwarzania produktów jadalnych i niejadalnych, pod warunkiem że nie będzie miała kontaktu z produktem jadalnym. Na przykład, taka ponownie użyta woda może zostać wykorzystana do usuwania większych zanieczyszczeń, splukania spodu rynien do patroszenia lub mycia obszarów magazynu żywca i kojców, obszarów uboju, ciężarówek, klatek dla drobiu, fartuchów pracowników zajmujących się skubaniem drobiu, podłóg pomieszczenia skubania drobiu oraz podobnych obszarów w obrębie zakładu. (**Uwaga:** Przepis ten dotyczy ponownego wykorzystania wody, lodu i roztworów dla produktu surowego).

(6) Wody, która nie spełnia wymogów dotyczących użycia wymienionych w §(g)(1) do §(g)(5) niniejszego ustępu, nie wolno wykorzystywać w obszarach, gdzie dokonuje się obróbki lub przygotowania produktu jadalnego ani w żaden sposób, który mógłby spowodować zafałszowanie produktu jadalnego lub wytworzenie niehygienicznych warunków. (**Uwaga:** Przepis ten dotyczy ponownego wykorzystania wody, lodu i roztworów dla produktu surowego).

Sposób weryfikacji zgodności z wymogiem § 416.2 (g):

1. Czy zakład posiada dokumentację potwierdzającą, że woda w zakładzie jest zgodna z obowiązującymi przepisami w zakresie wody pitnej?

2. Czy woda ma właściwe ciśnienie, odpowiednią temperaturę we wszystkich wymaganych obszarach, na przykład dla potrzeb przetwarzania produktu, czyszczenia pomieszczeń, wyposażenia i urządzeń oraz materiałów opakowaniowych i urządzeń sanitarnych pracowników?

3. Jeśli zakład korzysta z wodociągu miejskiego, czy posiada zaświadczenie dotyczące wody wystawione przez właściwy organ nadzoru, potwierdzające, że woda nadaje się do picia?
4. Jeśli zakład korzysta z prywatnej studni dla potrzeb zaopatrzenia w wodę, czy zakład posiada dokumentację potwierdzającą, że woda nadaje się do picia i jest odnawiana co najmniej dwa razy w roku?
5. Czy woda, lód i roztwory, które są ponownie wykorzystywane, są wolne od mikroorganizmów chorobotwórczych i bakterii typu kałowego?
6. Czy zredukowano inne skażenia fizyczne, chemiczne i mikrobiologiczne w celu zapobiegania zafałszowaniu produktu?
7. Czy zakład uwzględnił ponowne wykorzystanie wody, lodu i roztworów w analizie zagrożeń?
8. W przypadku, gdy zakład uwzględnił ponowne wykorzystanie wody, lodu i roztworów w analizie zagrożeń i stwierdził prawdopodobieństwo wystąpienia zagrożenia bezpieczeństwa żywności, czy plan HACCP zawiera CCP w celu usunięcia tego zagrożenia?
9. Czy woda pitna dostarczana jest z wodociągu miejskiego? Jeśli nie, czy zaświadczenie lub inna dokumentacja w ewidencji stanowi dowód na to, że dostawa wody pitnej do zakładu spełnia wymogi w zakresie przydatności wody do picia dla źródeł wody pitnej?
10. Czy do zakładu dostarczana jest odpowiednia ilość wody pitnej?
11. Czy urządzenia do wytwarzania lodu i pomieszczenia są utrzymywane w dobrym stanie technicznym i higienicznym?
12. Czy ponowne wykorzystanie wody, lodu i roztworów jest realizowane prawidłowo i zgodnie z 9 CFR §416.2?

Przykłady niezgodności z wymogiem § 416.2 (g):

1. Istnieje powód, aby przypuszczać, że zakład korzysta z ujęcia wody, które nie spełnia wymogów w zakresie wody pitnej (zawartych w 40 CFR §141) z powodu wyglądu, smaku lub zapachu wody lub innych dostępnych informacji (np. nakaz przegotowywania wody wydany przez miasto).
2. Ujęcie wody zakładu nie zapewnia właściwego ciśnienia wody, przy odpowiedniej temperaturze, we wszystkich miejscach, gdzie jest to wymagane na przykład, w przypadku przetwarzania produktu, w przypadku czyszczenia pomieszczeń, sprzętu i urządzeń oraz materiałów do pakowania, pracowników i stanowisk sanitarnych.
3. Zakład korzysta z miejskiego ujęcia wody i nie jest w stanie przedstawić na żądanie zaświadczenia poświadczającego, że woda jest zdatna do picia.
4. Personel kontrolny weryfikuje dostępność zaświadczenia dotyczącego wody w przypadku nowych zakładów oraz w przypadku zaistnienia przesłanek do kwestionowania, że ujęcie wody zakładu zawiera wodę pitną.
5. Zakład korzysta z prywatnego ujęcia wody i nie jest w stanie dostarczyć dokumentacji z ostatnich 6 miesięcy zaświadczonej, że woda jest zdatna do picia.
6. Zakład używa ponownie uzdatnionej wody w przypadku surowych produktów, stanowisk, sprzętu lub urządzeń, ale nie stosuje osobnego płukania wodą pitną (zgodnie z §416.2(g)(1)).
7. Zakład nie jest w stanie udowodnić, że zaawansowana technologicznie stacja do uzdatniania wody znajdująca się na miejscu gwarantuje, że ponownie uzdatniana woda spełnia kryteria wymienione w §(g)(1).
8. Zakład ponownie wykorzystuje wodę, lód lub roztwory, które nie są utrzymywane w stanie wolnym od mikroorganizmów chorobotwórczych oraz bakterii z grupy coli typu kałowego w celu gotowania lub schłodzenia produktu RTE.
9. Zakład ponownie wykorzystuje wodę, lód lub roztwory w celu gotowania lub schłodzenia produktu RTE, jednak nie wdraża środków mających na celu ograniczenie zakażenia chemicznego, fizycznego i mikrobiologicznego, aby zapobiec zafałszowaniu produktu.
10. Zakład nie ujął ponownego zużycia wody, lodu lub roztworów w analizie ryzyka dla odpowiedniego etapu procesu. Personel kontrolny powinien odwołać się do 9 CFR §417.2(a) podczas dokumentowania niezgodności w takim przypadku.
11. Zakład ujął ponowne zużycie wody, lodu lub roztworów w analizie ryzyka, jednak nie prowadzi odpowiedniej dokumentacji stanowiącej poparcie wynikających z tego decyzji, dotyczących ryzyka chemicznego, fizycznego i mikrobiologicznego, które może wystąpić. Personel kontrolny powinien odwołać się do 9 CFR §417.5(a)(1) podczas dokumentowania niezgodności w takim przypadku.
12. Zakład ujął ponowne zużycie wody, lodu lub roztworów w analizie ryzyka i odkrył ryzyko dotyczące bezpieczeństwa żywności, które może wystąpić, jednak nie wdrożył CCP w planie HACCP w celu przeciwdziałania wystąpieniu takiego ryzyka. Personel kontrolny powinien odwołać się do 9 CFR §417.2(c)(2) podczas dokumentowania niezgodności w takim przypadku.
13. Zakład ponownie wykorzystuje wodę, lód lub roztwory w celu schłodzenia lub gotowania surowego produktu, jednak nie wdraża środków mających na celu ograniczenie zakażenia chemicznego, fizycznego i mikrobiologicznego, aby zapobiec zafałszowaniu produktu.

14. Zakład nie ujął ponownego zużycia wody, lodu lub roztworów w analizie ryzyka dla odpowiedniego etapu procesu. Personel kontrolny powinien odwołać się do 9 CFR §417.2(a) podczas dokumentowania niezgodności w takim przypadku.

15. Zakład ujął ponowne zużycie wody, lodu lub roztworów w analizie ryzyka, jednak nie prowadzi odpowiedniej dokumentacji stanowiącej poparcie wynikających z tego decyzji, dotyczących ryzyka chemicznego, fizycznego i mikrobiologicznego, które może wystąpić. Personel kontrolny powinien odwołać się do 9 CFR §417.5(a)(1) podczas dokumentowania niezgodności w takim przypadku.

16. Zakład ujął ponowne zużycie wody, lodu lub roztworów w analizie ryzyka i odkrył ryzyko dotyczące bezpieczeństwa żywności, które może wystąpić, jednak nie wdrożył CCP w planie HACCP w celu przeciwdziałania wystąpieniu takiego ryzyka. Personel kontrolny powinien odwołać się do 9 CFR §417.2(c)(2) podczas dokumentowania niezgodności w takim przypadku.

(h) Szatnie, toalety, umywalki

1. Powinna zostać zapewniona wystarczająca ilość szatni, toalet i pisuarów, które są odpowiednich rozmiarów, dogodnie usytuowane oraz utrzymywane w dobrym stanie higienicznym i technicznym, celem zapewnienia czystości pracowników operujących produktem. Powinny być one oddzielone od pomieszczeń w których odbywa się obróbka, przetwarzanie i składowanie produktu.

2. Umywalki powinny być zaopatrzone w bieżącą ciepłą i zimną wodę, mydło oraz ręczniki, powinny być usytuowane w pobliżu toalet oraz w takich miejscach w zakładzie, w których konieczne jest utrzymanie czystości pracowników operujących produktem.

3. Pojemniki na odpady i śmieci powinny być skonstruowane i utrzymywane w taki sposób, żeby zapewniać ochronę przed wytworzeniem niehigienicznych warunków i zafalszowaniem produktu.

Sposób weryfikacji zgodności z wymogiem § 416.2 (h):

1. Czy liczba i wielkość szatni, pomieszczeń z toaletami, pisuarów i umywarek jest wystarczająca, czy są one dogodnie usytuowane i utrzymywane w dobrym stanie higienicznym i technicznym?

2. Czy szatnie, toalety i pisuary są oddzielone od pomieszczeń i oddziałów, w których odbywa się przetwarzanie, przechowywanie lub obróbka produktów?

3. Czy umywalki z bieżącą ciepłą i zimną wodą, mydło i ręczniki znajdują się w pomieszczeniach z toaletami i pisuarami lub w ich pobliżu oraz w innych miejscach w zakładzie, gdzie jest to konieczne?

4. Czy pojemniki na śmieci i odpadki są skonstruowane i utrzymywane w dobrym stanie technicznym i higienicznym?

Przykłady niezgodności z wymogiem § 416.2 (h):

1. Szatnie i toalety w zakładzie nie są w wystarczającej ilości, wystarczającego rozmiaru ani nie znajdują się w odpowiednim miejscu, aby pracownicy mogli z nich korzystać, nie powodując niehigienicznych warunków w momencie powrotu do miejsc produkcji.

2. Szatnie i toalety nie są utrzymywane w stanie higienicznym ani nie są regularnie naprawiane. Na przykład, wylewające toalety, zatłakane odpływy, nagromadzone śmieci na podłodze stanowią przypadki niezgodności.

3. Szatnie, toalety i pisuary nie są oddzielone od pomieszczeń i oddziałów, w których produkty są przetwarzane, składowane lub przenoszone.

4. Zakład nie posiada wystarczającej liczby umywarek w toaletach lub w ich pobliżu, ani w żadnym innym miejscu, aby pracownicy mogli umyć ręce po skorzystaniu z toalety lub umyć rękawice w momencie pobudzenia się podczas wykonywania czynności.

5. Umywalki nie posiadają wody o odpowiedniej temperaturze ani mydła umożliwiającego odpowiednie mycie rąk, rękawic czy narzędzi.

6. Przy umywalkach brak jest ręczników ani żadnych innych urządzeń umożliwiających pracownikom osuszenie rąk przed powrotem do pracy.

7. Pojemniki na nieczystości i śmieci są skonstruowane i utrzymywane w stanie, który nie zapobiega wystąpieniu niehigienicznych warunków.

3.3. 9 CFR § 416.3 - Sprzęt i urządzenia

(a) Sprzęt i urządzenia używane do przetwarzania lub innego rodzaju obróbki produktu jadalnego lub jego składników muszą być wykonane z takich materiałów i być skonstruowane w taki sposób, aby umożliwić dokładne ich czyszczenie oraz gwarantować, że ich użytkowanie nie przyczynia się do zafalszowania produktu podczas jego przetwarzania, obróbki i składowania. Sprzęt i urządzenia muszą być utrzymywane we właściwym stanie higienicznym, aby uniknąć zafalszowania produktu.

(b) Sprzęt i urządzenia muszą być skonstruowane, umiejscowione i obsługiwane w taki sposób, żeby umożliwiać personelowi kontrolnemu ich inspekcję, celem ustalenia, że są one we właściwym stanie higienicznym.

(c) Pojemniki wykorzystywane do składowania produktów niejadalnych muszą być wykonane z takich materiałów i skonstruowane w taki sposób, żeby ich użycie nie spowodowało zafałszowania jakiegokolwiek produktu jadalnego lub nie doprowadziło do wytworzenia niehigienicznych warunków. Pojemniki takie nie mogą być wykorzystywane do składowania jakichkolwiek produktów jadalnych i muszą być oznakowane w widoczny i wyraźny sposób określający ich dozwolone użycie.

Sposób weryfikacji zgodności z wymogiem § 416.3:

1. Czy sprzęt i urządzenia stosowane do przetwarzania lub innego rodzaju obróbki produktu jadalnego lub jego składników są wykonane z takich materiałów i mają taką konstrukcję, żeby można było łatwo je czyścić?
2. Czy sprzęt lub urządzenia są skonstruowane, usytuowane i użytkowane w sposób, który uniemożliwia personelowi kontrolnemu przeprowadzenie ich inspekcji w zakresie stanu higienicznego?
3. Czy pojemniki stosowane do przechowywania produktów niejadalnych są wykonane z materiałów, które można utrzymywać w dobrym stanie higienicznym?
4. Czy pojemniki stosowane do przechowywania produktów niejadalnych są oznaczone w widoczny i wyraźny sposób, aby zidentyfikować ich dopuszczalne zastosowanie?

Przykłady niezgodności z wymogiem § 416.3:

1. Sprzęt i urządzenia używane do przetwarzania i przenoszenia produktów i składników jadalnych są skonstruowane z takich materiałów lub w taki sposób, który uniemożliwia ich dokładne czyszczenie. Personel kontrolny oprze wyżej wymieniony wniosek na obserwacji, że zakład nie jest w stanie dokładnie oczyścić jednej lub kilku sztuk sprzętu bądź narzędzi.
2. Sprzęt lub urządzenia są skonstruowane, umiejscowione lub użytkowane w taki sposób, który uniemożliwia personelowi kontrolnemu zbadanie higienicznego stanu sprzętu lub urządzeń.
3. Pojemniki używane do składowania niejadalnych produktów są skonstruowane lub utrzymywane w sposób umożliwiający wystąpienie niehigienicznych warunków.
4. Pojemniki używane do składowania produktów niejadalnych nie są oznakowane w widoczny i wyraźny sposób określający, że są przeznaczone dla takich produktów.

3.4. 9 CFR § 416.4 – Czynności sanitarne

(a) Wszystkie powierzchnie mające kontakt z żywnością, włączając powierzchnie sprzętu i urządzeń mających kontakt z żywnością, muszą być czyszczone i odkażane z taką częstotliwością, jaka jest niezbędna do zapobieżenia wytworzenia się niehigienicznych warunków i uniemożliwienia zafałszowania produktu.

(b) Wszystkie nie wchodzące w kontakt z żywnością pomieszczenia, powierzchnie stanowisk, sprzętu i urządzeń w zakładzie w trakcie działań operacyjnych muszą być czyszczone i odkażane z taką częstotliwością, jaka jest niezbędna do zapobieżenia wytworzenia się niehigienicznych warunków i uniemożliwienia zafałszowania produktu.

(c) Środki chemiczne stosowane do czyszczenia i odkażania, środki pomocnicze stosowane przy przetwarzaniu żywności oraz inne środki chemiczne używane w zakładzie muszą być bezpieczne oraz skuteczne, w odniesieniu do warunków, w których są wykorzystywane. Takie środki chemiczne muszą być używane, przygotowywane i składowane w taki sposób, żeby nie doprowadzić do zafałszowania produktu lub wytworzenia niehigienicznych warunków. Dokumentacja uzasadniająca bezpieczeństwo stosowanych środków chemicznych w środowisku przetwarzania żywności musi zostać udostępniona personelowi kontrolnemu do oceny.

(d) Produkt musi być zabezpieczony przed zafałszowaniem w trakcie procesu przetwarzania, obróbki, składowania, załadunku i wyladunku oraz podczas transportu z zakładu zatwierdzonego.

Sposób weryfikacji zgodności z wymogiem § 416.4(a), (b), (c) i (d):

1. Czy wszystkie wchodzące w kontakt z żywnością powierzchnie sprzętu i urządzeń są czyszczone i odkażane tak często jak jest to konieczne, aby zapobiec wytworzeniu niehigienicznych warunków i zafałszowaniu produktu? (*Uwaga:* Wiele zakładów spełnia wymogi 9 CFR § 416.4(a) za pomocą czynności SSOP).
2. Czy wszystkie nie wchodzące w kontakt z żywnością powierzchnie sprzętu i urządzeń są czyszczone i odkażane tak często, jak jest to konieczne, aby zapobiec wytworzeniu niehigienicznych warunków i zafałszowaniu produktu?
3. Czy środki czyszczące i odkażające, substancje wspomagające przetwarzanie oraz inne środki chemiczne wykorzystywane przez zakład są bezpieczne i skuteczne z zachowaniem warunków ich stosowania?
4. Czy zakład posiada dokumentację uzasadniającą bezpieczeństwo stosowania środka chemicznego w środowisku przetwarzania żywności?
5. Czy zakład zabezpiecza produkt przed zafałszowaniem podczas przetwarzania, obróbki, przechowywania, załadunku i rozładunku oraz podczas transportu z zakładów zatwierdzonych?
6. Jeśli zakład stosuje rozszerzone procedury czyszczenia czy procedury te są zawarte w SSOP?

Przykłady niezgodności z wymogiem § 416.4 (a), (b), (c) i (d):

1. Jeżeli personel kontrolny zaobserwuje, że powierzchnie stanowisk, sprzętu lub urządzeń wchodzących w kontakt z żywnością nie są czyszczone i odkażane na tyle często, aby zapobiegać wystąpieniu niehigienicznych warunków i zafałszowaniu produktu, wówczas zakład nie spełnia wymogu 9 CFR §416.4(a).
2. Jeżeli personel kontrolny zaobserwuje, że powierzchnie stanowisk, sprzętu lub urządzeń, które nie mają kontaktu z żywnością nie są czyszczone i odkażane na tyle często, aby zapobiegać wystąpieniu niehigienicznych warunków i zafałszowaniu produktu, wówczas zakład nie spełnia wymogu 9 CFR §416.4(b).
3. Zakład nie spełnia wymogu 9 CFR §416.4(c), jeśli:
 - a) zakład nie jest w stanie przedstawić dokumentacji potwierdzającej bezpieczeństwo każdego ze środków chemicznych, przeznaczonych do wykorzystania w środowisku przetwarzania żywności.

UWAGA: Personel kontrolny powinien rozważyć, gdzie i w jaki sposób zakład zamierza użyć każdego ze środków chemicznych, ustalając, czy dokumentacja potwierdza, że jest on bezpieczny.

- b) zakład używa, przenosi lub składowe środki czyszczące, środki odkażające, środki wspomagające przetwarzanie i pozostałe substancje chemiczne w sposób niezgodny z zaleceniami producenta lub pozostałymi dokumentami.
4. Jeżeli personel kontrolny zaobserwuje, że zakład nie chroni produktu przed zafałszowaniem podczas przetwarzania, przenoszenia, składowania, załadowania, wyładowania i transportu, wówczas zakład nie spełnia wymogu 9 CFR §416.4(d).

3.5. 9 CFR § 416.5 - Higiena personelu

(a) Czystość – wszystkie osoby mające kontakt z produktem, powierzchniami kontaktu z żywnością oraz materiałami opakowaniowymi muszą w trakcie pracy stosować się do praktyk higienicznych, celem zapobieżenia wytworzeniu niehigienicznych warunków i zafałszowaniu produktu.

(b) Odzież – fartuchy oraz inna wierzchnia odzież robocza noszona przez osoby, które mają kontakt z produktem musi być wykonana z materiału jednorazowego użytku lub nadającego się do łatwego czyszczenia. Czysta odzież robocza musi być zakładana na początku każdego dnia roboczego i musi być zmieniana w trakcie dnia tak często jak to konieczne, celem zapobieżenia zafałszowaniu produktu i uniemożliwienia wytworzeniu niehigienicznych warunków.

(c) Kontrola zdrowia pracowników – każda osoba u której wystąpią objawy choroby zakaźnej, mająca otwartą ranę, włączając oparzenia, otarcia, czyraki, owrzodzenia lub zainfekowane rany lub osoba, która stanowi jakiegokolwiek inne źródło zakażenia mikrobiologicznego, musi zostać wyłączona z jakichkolwiek czynności do momentu poprawy jej stanu, celem zapobieżenia zafałszowaniu produktu i wytworzeniu niehigienicznych warunków.

UWAGA: Przepisy dotyczące higieny pracowników stosuje się zarówno do personelu zakładu jak i do personelu kontrolnego.

Sposób weryfikacji zgodności z wymogiem § 416.5 (a), (b) i (c):

1. Czy osoby mające kontakt z produktem, powierzchniami kontaktu z żywnością oraz materiałami opakowaniowymi przestrzegają praktyk higienicznych?
2. Czy fartuchy i inna wierzchnia odzież robocza noszona przez osoby, które mają kontakt z produktem jest wykonana z materiału jednorazowego użytku lub łatwego w czyszczeniu?
3. Czy na początku każdego dnia roboczego pracownicy wkładają czystą odzież i zmieniają ją w ciągu dnia tak często, jak to konieczne?
4. Czy osoby podejrzane o chorobę zakaźną, mające otwarte zmiany na skórze, z włączeniem oparzeń, otarć, czyraków, owrzodzeń, zakażonych ran lub innych nietypowych źródeł zanieczyszczenia mikrobiologicznego są wyłączone ze wszelkich działań, celem zapobieżenia zafałszowaniu produktu i wytworzeniu niehigienicznych warunków?

Przykłady niezgodności z wymogiem § 416.5 (a), (b) i (c):

1. Personel zakładu, który ma kontakt z produktem, powierzchniami mającymi kontakt z żywnością oraz materiałami do pakowania produktu, nie stosuje się do praktyk higieny podczas pełnienia swoich obowiązków, powodując tym samym powstanie niehigienicznych warunków.
2. Fartuchy i wierzchnia odzież robocza noszona przez osoby zajmujące się produktem nie jest wykonana z materiałów jednorazowych lub nadających się do czyszczenia.
3. Personel zakładu nie nosi czystej odzieży na początku dnia lub nie zmienia jej w ciągu dnia tak często, jak jest to konieczne w celu uniemożliwienia wytworzenia niehigienicznych warunków.
4. Osoby podejrzane o chorobę zakaźną, mające otwarte rany, włącznie z oparzeniami, otarciami lub zainfekowanymi ranami lub jakimkolwiek innym nietypowym źródłem zakażenia mikrobiologicznego, nie

zostały wykluczone z czynności, co może spowodować zafałszowanie produktu oraz wytworzenie niehigienicznych warunków.

3.6. 9 CFR § 416.6 - Etykietowanie sprzętu, urządzeń, pomieszczeń i działów niespełniających wymagań higienicznych

Jeśli w trakcie kontroli zostanie stwierdzone, że jakiegokolwiek sprzęt, urządzenie, pomieszczenie lub oddział w zakładzie nie spełnia warunków higienicznych lub jego użycie może być przyczyną zafałszowania produktu, wówczas personel kontrolny załącza się do niego tzw. „etykietę zatrzymania”. Sprzęt, urządzenia, pomieszczenia lub oddział w zakładzie zaetykietowane w taki sposób, nie mogą być używane do momentu aż będą akceptowalne. Wówczas „etykieta zatrzymania” może zostać usunięta ze sprzętu lub urządzenia, ale wyłącznie przez personel kontrolny.

UWAGA: W przypadku wymogu 9 CFR § 416.6 należy zastosować wzór etykiety określony w *Załączniku Nr 1* do niniejszych zaleceń.

3.7. Weryfikacja przeprowadzana przez personel kontrolny

Weryfikacja przeprowadzana przez personel kontrolny w zakresie SPS obejmuje:

- a) Obserwację warunków,
- b) Przegląd dokumentacji – ze szczególnym uwzględnieniem stwierdzonych nieprawidłowości, działań podjętych przez zakład,
- c) Weryfikację jednego lub więcej SPS,
- d) Wybiórcze określenie zgodności z SPS,
- e) Podejmowanie niezaplanowanych działań w przypadkach podejrzeń braku zgodności.

UWAGA 1: W ramach postępowania weryfikacyjnego personel kontrolny powinien w pierwszej kolejności udokumentować wyniki obserwacji, włącznie z jakimikolwiek przypadkami niezgodności i określić zakres występującej niezgodności.

- w przypadku, jeśli istnieje bezpośrednie prawdopodobieństwo, że niezgodność ta będzie prowadzić do zafałszowania produktu, a podjęte przez zakład działania nie gwarantują bezpieczeństwa produkowanej żywności, wówczas personel kontrolny powinien podjąć działania kontrolne i wypełnić formularz NR.
- Formularz NR powinien służyć inspektorom do dokumentowania nieprawidłowości, których zakład nie identyfikuje, lub w przypadku jeżeli zakład zidentyfikował nieprawidłowość, ale podjęte przez niego działania zmierzające do jej usunięcia nie gwarantują bezpieczeństwa żywności, czy też w sytuacji gdy stwierdzona nieprawidłowość zidentyfikowana przez zakład mimo jej usunięcia i wdrożenia działań zapobiegawczych powtarza się,
- w przypadku, gdy niezgodność nie wymaga natychmiastowego działania, personel kontrolny powinien powiadomić kierownictwo zakładu a następnie wystawić formularz NR.

Sposób dokumentowania wszelkich zaistniałych naruszeń został określony w części 3 niniejszych zaleceń.

UWAGA 2: Personel kontrolny powinien przeanalizować odpowiedź zakładu na wystawiony formularz NR i obserwować, czy zakład wdrożył odpowiednie działania korygujące i środki zapobiegawcze.

SSOP – Standardowe Sanitarne Procedury Operacyjne

3.8. 9 CFR § 416.11 - Wymogi ogólne

Każdy zakład zatwierdzony musi opracować program SSOP, wdrożyć go i utrzymywać w postaci pisemnych procedur.

UWAGA 1: Pisemne procedury SSOP zakładu muszą zawierać szczegółowe instrukcje dotyczące zapewnienia odpowiedniego postępowania z produktami, które mogą być zanieczyszczone oraz zapobiegania ponownemu bezpośredniemu zanieczyszczeniu lub zafałszowaniu produktu.

UWAGA 2: Personel kontrolny musi rozumieć procedury zawarte w SSOP, które zakład wdraża celem zapobiegania skażeniu lub innemu zafałszowaniu produktu. Program SSOP obejmuje harmonogram dziennych działań przedoperacyjnych i śródoperacyjnych w zakładzie oraz działań korygujących związanych z myciem i odfekowaniem sprzętu, maszyn i urządzeń oraz powierzchni mających bezpośredni kontakt z żywnością. Personel kontrolny powinien zapoznać się ze wszelkimi procedurami i częstotliwościami monitorowania, jakie może zawierać SSOP. Bez tej wiedzy personel kontrolny nie będzie mógł zweryfikować zgodności regulacyjnej SSOP.

3.9. 9 CFR § 416.12 - Opracowanie programu SSOP

(a) SSOP powinno opisywać wszystkie procedury w zakładzie, powinno być wykonywane codziennie, przed rozpoczęciem produkcji oraz w trakcie produkcji, celem zapobieżenia bezpośredniemu zanieczyszczeniu lub zafałszowaniu produktu.

(b) SSOP powinno być podpisane i datowane, celem zaznaczenia, że zakład wdrożył i utrzymuje SSOP. SSOP powinno być datowane i podpisane na początku jego wdrażania i przy każdej jego modyfikacji.

(c) Procedury zawarte w SSOP, które są prowadzone przed rozpoczęciem produkcji powinny być identyfikowalne i powinny się odnosić w minimum do mycia powierzchni, sprzętu i urządzeń mających kontakt z żywnością.

(d) Powinna zostać określona częstotliwość z którą każda procedura SSOP jest wykonywana i procedury te powinny wskazywać pracowników zakładu odpowiedzialnych za ich wykonanie i utrzymywanie.

Sposób weryfikacji zgodności z wymogiem § 416.12:

1. Czy program SSOP zawiera opisane procedury przedoperacyjne i śródoperacyjne oraz czy procedury te są wykonywane codziennie?
2. Czy procedury SSOP zostały podpisane i datowane na początku wdrożenia programu oraz czy są datowane i podpisywane przy każdej jego kolejnej modyfikacji?
3. Czy przedoperacyjne procedury SSOP odnoszą się do mycia powierzchni, sprzętu i urządzeń mających kontakt z żywnością?
4. Czy została określona częstotliwość wykonania procedur SSOP oraz czy procedury te wskazują pracowników zakładu odpowiedzialnych za ich wykonanie i utrzymanie?

Przykłady niezgodności z wymogiem § 416.12:

1. Program SSOP nie zawiera procedur przedoperacyjnych i śródoperacyjnych w formie pisemnej i procedury te nie są wykonywane przez zakład codziennie.
2. Procedury SSOP w momencie ich wdrożenia oraz przy każdej ich modyfikacji nie są datowane i podpisywane.
3. Przedoperacyjne procedury SSOP nie odnoszą się do mycia powierzchni, sprzętu i urządzeń mających kontakt z żywnością.
4. Nie została określona częstotliwość wykonania procedur SSOP i procedury te nie wskazują pracowników zakładu odpowiedzialnych za ich wykonanie i utrzymanie.

3.10.9 CFR § 416.13 - Wdrożenie i monitorowanie programu SSOP

(a) Każdy zakład zatwierdzony powinien wykonywać procedury przedoperacyjne w SSOP przed rozpoczęciem działań produkcyjnych.

(b) Każdy zakład zatwierdzony powinien wykonywać wszystkie inne procedury w SSOP z określonymi częstotliwościami.

(c) Każdy zakład zatwierdzony powinien codziennie monitorować wykonanie procedur SSOP.

Sposób weryfikacji zgodności z wymogiem § 416.13:

Obserwacja jednego lub więcej miejsc w zakładzie, celem upewnienia się, że procedury skutecznie zapobiegają bezpośredniemu zanieczyszczeniu lub skażeniu produktu oraz obserwacja monitoringu prowadzanego przez zakład:

1. Czy zakład wykonuje procedury przedoperacyjne określone w SSOP przed rozpoczęciem pracy?
2. Czy personel kontrolny lub pracownicy zakładu obserwują bezpośrednie zanieczyszczenie lub skażenie produktu lub zanieczyszczone powierzchnie wchodzące w bezpośredni kontakt z produktem?
3. Czy zakład przeprowadza procedury SSOP zgodnie z tym, jak sam określił?
4. Czy SSOP określa częstotliwość monitorowania?
5. Jeśli SSOP nie określa częstotliwości monitorowania, czy zakład codziennie monitoruje wykonanie procedur ujętych w SSOP?

Przykłady niezgodności z wymogiem § 416.13:

1. Pracownicy zakładu nie wykonują procedur przedoperacyjnych określonych w SSOP przed rozpoczęciem pracy.
2. Pracownicy zakładu nie wykonują procedur śródoperacyjnych określonych w SSOP w trakcie pracy z określoną częstotliwością.
3. Pracownicy zakładu nie obserwują bezpośredniego zanieczyszczenia produktu lub zanieczyszczonej powierzchni wchodzącej w bezpośredni kontakt z produktem mimo, że zanieczyszczenie takie jest obserwowane przez personel kontrolny.
4. Personel kontrolny zaobserwował brudne powierzchnie, które mają kontakt z żywnością lub skażenie produktów wynikające z zaniechania wdrożenia SSOP lub spowodowane faktem, że SSOP było nieskuteczne.
5. Zakład nie przeprowadza procedur SSOP zgodnie z tym, jak sam określił.
6. SSOP nie uwzględnia częstotliwości monitorowania.
7. Działania korygujące zakładu nie przywróciły higienicznych warunków przed rozpoczęciem czynności po zaobserwowaniu przez personel kontrolny lub pracowników zakładu brudnych powierzchni, które mają kontakt z żywnością przed czynnościami.

8. Pracownicy zakładu nie monitorują wdrażania SSOP co najmniej raz dziennie.

UWAGA 1: Zakłady mogą wybrać przeprowadzenie niektórych procedur SSOP rzadziej niż raz dziennie, jeżeli udowodnią, że zapobiegają skażeniu lub zafałszowaniu produktu w sposób ciągły.

UWAGA 2: Jeżeli SSOP określa częstotliwość monitorowania, pracownicy zakładu muszą przeprowadzać monitorowanie zgodnie z tą określoną częstotliwością. Jeżeli SSOP nie określa częstotliwości, pracownicy zakładu muszą przeprowadzić monitorowanie przynajmniej raz dziennie.

UWAGA 3: Jeżeli SSOP obejmuje pobieranie próbek z otoczenia, personel kontrolny weryfikuje, czy zakład przestrzega takich procedur. Personel kontrolny przeprowadza obserwację pobierania próbek przez zakład, ocenia wyniki próbek i weryfikuje, czy zakład podejmuje działania korygujące określone w SSOP w odniesieniu do wyników, które nie spełniają określonych kryteriów. Weryfikacja ta powinna być wykonana jako część procedur weryfikacyjnych SSOP.

UWAGA 4: Personel kontrolny powinien sprawdzić bezpośredniego kontaktu oraz obserwować, jeśli to możliwe, w jaki sposób zakład przeprowadza swoje procedury monitorowania.

UWAGA 5: Może się zdarzyć, że personel kontrolny przeprowadzi swoją procedurę przeglądu i obserwacji w tym samym czasie, w którym zakład monitoruje swoje procedury SSOP (przedoperacyjne i śródoperacyjne). Stanowi to dla inspektora znakomitą okazję, aby przeprowadzić obserwacyjną część danej procedury. W niektórych przypadkach zakład może prowadzić monitorowanie wdrożenia procedur SSOP przed przybyciem personelu kontrolnego do zakładu. W takich sytuacjach personel kontrolny (WIW/PIW) powinien poprosić personel sprawujący stały nadzór na miejscu (urzędowy lekarz weterynarii) o wskazówki odnośnie tego, jak często powinien bezpośrednio obserwować prowadzenie monitorowania przez zakład. Podczas podejmowania decyzji należy rozważyć kilka czynników: 1) historia zgodności zakładu, 2) dokumentacja w ewidencji personelu kontrolnego oraz 3) informacje pochodzące z zapisów SSOP.

3.11.9 CFR § 416.14 - Utrzymanie programu SSOP

Każdy zakład zatwierdzony powinien rutynowo przeprowadzać ocenę skuteczności SSOP oraz procedur w nim zawartych w celu zapobiegania bezpośredniemu zanieczyszczeniu lub zafałszowaniu produktu (ów) oraz powinien je na bieżąco korygować, jeśli jest to konieczne, aby pozostały skuteczne i aktualne w odniesieniu do zmian dokonywanych w pomieszczeniach, na stanowiskach, w wyposażeniu, sprzęcie, urządzeniach, wykonywanych czynnościach lub personelu.

Sposób weryfikacji zgodności z wymogiem § 416.14:

1. Czy zakład rutynowo ocenia skuteczność procedur SSOP w zapobieganiu bezpośredniemu zanieczyszczeniu i skażeniu produktu?
2. Czy zakład przeprowadza badania środowiskowe lub podejmuje inne działania w celu oceny skuteczności SSOP?
3. Czy w przypadku zmiany wyposażenia, sprzętu, urządzeń, działalności lub personelu dokonano korekty SSOP celem utrzymania jego skuteczności?
4. Czy zakład dokonuje na bieżąco przeglądu dokumentacji SSOP, w celu ustalenia, czy nie istnieją trendy wskazujące, że zachodzi potrzeba skorygowania SSOP?

Przykłady niezgodności z wymogiem § 416.14:

1. Zakład nie dokonuje regularnej oceny skuteczności SSOP, ani nie zmienia SSOP, jeżeli jest to konieczne w celu utrzymania jego skuteczności.
- 3 Zakład nie zmienia SSOP w celu poprawienia jego skuteczności w odpowiedzi na powtarzające się wnioski (personelu kontrolnego lub zakładu) dotyczące brudnych powierzchni mających kontakt z produktem lub dotyczące skażenia produktu.
- 4 Zakład nie zmienia procedur SSOP w celu utrzymania ich skuteczności i aktualności w odpowiedzi na zmiany dotyczące stanowisk, sprzętu, urządzeń, czynności lub personelu.
- 5 Zakład nie zmienia SSOP, kiedy wyniki pobranych próbek lub inne dane nie spełniają kryteriów zakładu dotyczących skuteczności SSOP lub wykazują tendencję malejącej skuteczności.

UWAGA 1: Budowa lub burzenie ścian, sufitów lub posadzek może spowodować przesunięcie miejsc bytowania *Listeria monocytogenes*. Personel kontrolny powinien sprawdzić, czy w zakładzie wzmożono kontrolę tak, aby aktualne procedury SSOP skutecznie wykrywały nieodpowiednie warunki higieniczne.

UWAGA 2: Nie jest wymagane, aby zakład zmieniał SSOP w odpowiedzi na zmianę, chyba że takie zmiany są wymagane, aby SSOP pozostało skuteczne, zapobiegając skażeniu lub zafałszowaniu produktów.

3.12.9 CFR § 416.15 - Działania korygujące

(a) Każdy zakład zatwierdzony podejmuje odpowiednie działania korygujące w przypadku, gdy personel zakładu lub gdy personel kontrolny stwierdzi, że wdrożenie i utrzymanie procedur SSOP jest niewystarczające w zapobieganiu bezpośredniemu zanieczyszczeniu lub zafałszowaniu produktu.

(b) Działania korygujące obejmują procedury, których celem jest sprawdzenie, czy właściwości produktu zostały zmienione, przywrócenie odpowiednich warunków higienicznych i zapobieganie ponownemu powtórzeniu się bezpośredniego zanieczyszczenia lub zafałszowania produktu(ów) oraz uwzględniają ponowną ocenę i modyfikację procedur SSOP lub poprawę sposobu wykonania procedur SSOP.

UWAGA: Działania korygujące w ramach SSOP obejmują: podjęcie odpowiednich kroków w stosunku do produktu, przywrócenie higienicznych warunków, zapobieżenie ponownemu wystąpieniu niezgodności oraz ponowną ocenę/modyfikację SSOP.

Sposób weryfikacji zgodności z wymogiem § 416.15:

1. W przypadku, gdy doszło do bezpośredniego zanieczyszczenia lub skażenia produktu, czy zakład podejmuje odpowiednie działania korygujące, które przywracają odpowiednie warunki higieniczne i zapobiegają powtórzeniu się sytuacji oraz podejmuje odpowiednie decyzje dotyczące postępowania z produktem, który mógł zostać zanieczyszczony?
2. Czy działania korygujące obejmują ponowną ocenę i modyfikację SSOP lub poprawę sposobu wykonania procedur SSOP, tam, gdzie to konieczne?

Przykłady niezgodności z wymogiem § 416.15:

1. Zakład nie wdraża działań korygujących w przypadku nieskuteczności procedur SSOP, które nie zapobiegły skażeniu produktu lub spowodowały zabrudzenie powierzchni mającej kontakt z żywnością w trakcie czynności.
2. Działania korygujące zakładu nie zapewniły odpowiedniego postępowania z jakimkolwiek skażonym produktem.
3. Działania korygujące zakładu nie przywróciły higienicznych warunków.
4. Działania korygujące zakładu nie zapobiegły nawrotowi skażenia produktu.
5. Działania korygujące zakładu nie obejmują ponownej oceny i zmiany SSOP, jeżeli jest to konieczne.
6. Działania korygujące zakładu nie obejmują odpowiednich usprawnień we wdrażaniu procedur SSOP, jeżeli jest to konieczne.

UWAGA 1: Personel kontrolny musi podjąć odpowiednie działanie kontrolne, gdy ma miejsce bezpośrednie skażenie lub zafałszowanie produktu. Personel kontrolny nie może wydać produktu lub sprzętu objętego działaniem kontrolnym ani "zamknąć" formularza NR, aż do chwili zweryfikowania, czy zakład przywrócił warunki higieniczne, zakończył odpowiednie postępowanie z produktem i wdrożył środki zapobiegawcze.

UWAGA 2: W sytuacjach dotyczących powierzchni bezpośredniego kontaktu z produktem, które mogą spowodować zafałszowanie lub skażenie produktu, w przypadku, gdy zakład monitoruje sanitarne procedury przedoperacyjne i wykrywa niezgodność oraz podejmuje działania korygujące zgodnie z 9 CFR §416.15, personel kontrolny powinien skupić się na tym, czy ogólne wdrażanie SSOP jest skuteczne w zapobieganiu bezpośredniemu skażeniu lub innemu zafałszowaniu produktu. Personel kontrolny nie powinien skupiać się na fakcie, że stosowane środki zapobiegawcze są takie same jak wcześniejsze środki zapobiegawcze stosowane przez zakład. W przypadku, gdy personel kontrolny stwierdzi, że powierzchnie bezpośredniego kontaktu z produktem są zanieczyszczone lub wykryje bezpośrednie skażenie lub zafałszowanie produktu, powinien podjąć regulacyjne działania kontrolne. Nie należy zaniechać takich działań, dopóki zakład nie zaproponuje akceptowalnego środka zapobiegawczego. Nie ma miejsca niezgodność, jeśli zakład wykryje takie warunki i podejmie odpowiednie działania korygujące. Takie działania korygujące obejmują przywrócenie właściwych warunków higienicznych, odpowiednie postępowanie z produktem i wdrożenie środków zapobiegających ponownemu skażeniu lub zafałszowaniu produktu.

3.13.9 CFR § 416.16 – Prowadzenie zapisów z monitoringu SSOP

(a) Każdy zakład zatwierdzony musi prowadzić codzienne zapisy wystarczające do udokumentowania wdrożenia i monitorowania programu SSOP oraz zapisy dotyczące wszelkich podejmowanych działań korygujących. Pracownicy zakładu wyznaczeni jako osoby odpowiedzialne za wdrożenie i monitoring procedur SSOP i podejmowanie jakichkolwiek działań korygujących powinni uwierzytelniać te zapisy swoim podpisem oraz datą.

(b) Wspomniane zapisy mogą być przechowywane w komputerze, pod warunkiem, że zakład wdrożył odpowiednią kontrolę do zagwarantowania rzetelności elektronicznych danych.

(c) Wspomniane zapisy powinny być przechowywane przez co najmniej 6 miesięcy i udostępniane personelowi kontrolnemu. Wszystkie dokumenty powinny być przechowywane w zakładzie przez 48 h po ich sporządzeniu,

a następnie mogą być przechowywane poza zakładem, pod warunkiem, że zostaną udostępnione na żądanie personelu kontrolnego w ciągu 24 godzin.

Sposób weryfikacji zgodności z wymogiem § 416.16:

1. Czy zakład prowadzi codziennie zapisy dla potrzeb udokumentowania wdrażania i monitorowania procedur SSOP oraz wszelkich podjętych działań korygujących?
2. Czy w zakładzie został wyznaczony pracownik odpowiedzialny za wdrażanie i monitorowanie procedur SSOP, przeprowadzający uwierzytelnianie zapisów poprzez wpisanie swojego imienia i nazwiska oraz daty?
3. Jeśli dokumentacja z zapisów monitoringu SSOP przechowywana jest w komputerze, czy istnieją środki kontrolne w celu zapewnienia integralności danych elektronicznych?
4. Czy dokumentacja z zapisów monitoringu SSOP jest przechowywana, przez co najmniej 6 miesięcy i czy jest udostępniana personelowi kontrolnemu?
5. Czy dokumentacja z zapisów monitoringu SSOP jest przechowywana poza zakładem 48 godzin po sporządzeniu? Jeśli tak, to czy na żądanie może zostać udostępniona personelowi kontrolnemu w ciągu 24 godzin?
6. Czy dokumentacja z zapisów monitoringu SSOP dokładnie odzwierciedla warunki higieniczne panujące w zakładzie?
7. Czy dokumentacja z zapisów monitoringu SSOP jest udostępniana personelowi kontrolnemu następnego dnia na początku tej samej zmiany?

Przykłady niezgodności z wymogiem § 416.16:

1. Zakład nie prowadzi codziennie zapisów wystarczających do udokumentowania wdrażania i monitorowania SSOP oraz podejmowanych działań korygujących.
2. Pracownicy zakładu odpowiadający za wdrożenie i monitorowanie procedur SSOP nie poświadczają zapisów z monitoringu swoim podpisem oraz datą.
3. Zakład przechowuje dokumentację SSOP w komputerze, jednak nie istnieją środki kontrolne zapewniające integralność danych elektronicznych.
4. Zakład nie przechowuje zapisów z monitoringu SSOP przez co najmniej 6 miesięcy.
5. Zapisy z monitoringu SSOP nie odzwierciedlają rzeczywistych warunków higienicznych panujących w zakładzie.
6. Zakład nie udostępnia na prośbę personelu kontrolnego zapisów z monitoringu SSOP. Zapisy te muszą być dostępne do oceny na początku tej samej zmiany następnego dnia roboczego. Dokumenty z zapisów monitoringu SSOP przechowywane poza zakładem muszą zostać udostępnione na prośbę personelu kontrolnego w ciągu 24 godzin.

UWAGA: Zakłady powinny opracować kryteria służące do oceny wizualnej powierzchni kontaktujących i niekontaktujących się z żywnością celem określenia w jaki sposób uznać, czy dana powierzchnia np. sprzętu spełnia wymagania (np. czy na sprawdzanej powierzchni stwierdza się brak resztek mięsa, kropli wody, pęknięć itp.) Opracowanie takich kryteriów jest niezbędne biorąc pod uwagę, fakt zróżnicowanych indywidualnych odczuć osób wykonujących monitoring czy weryfikację. Ponadto zakładowe procedury i instrukcje stanowiskowe powinny być opracowane oddzielnie dla prowadzonego monitoringu i weryfikacji.

3.14.9 CFR § 416.17 - Weryfikacja procedur SSOP przeprowadzana przez personel kontrolny

Personel kontrolny powinien weryfikować, czy procedury SSOP w zakresie ich skuteczności zostały spełnione.

Taka weryfikacja powinna obejmować:

(a) Przegląd programu SSOP,

(b) Przegląd codziennych zapisów dokumentujących wdrożenie procedur SSOP oraz podejmowanych działań korygujących,

(c) Bezpośrednią obserwację wdrożenia procedur SSOP i jakichkolwiek podejmowanych działań korygujących lub działań wymagających ich podjęcia;

(d) Bezpośrednią obserwację lub badania, celem oceny warunków higienicznych panujących w zakładzie.

Personel kontrolny powinien zweryfikować SSOP oraz dokumentację przedoperacyjną i śródoperacyjną obejmującą co najmniej 60 dni, żeby odpowiedzieć na następujące pytania:

1. Czy procedury SSOP są przygotowane w taki sposób, aby przewidzieć wszystkie procedury niezbędne do zapobiegania bezpośredniemu zanieczyszczeniu i zafałszowaniu produktu?
2. Jeśli w ramach SSOP zakład przeprowadza badania mikrobiologiczne, to czy procedury te są zaplanowane odpowiednio dla rodzaju badanych mikroorganizmów?
3. Jeśli SSOP obejmuje czyszczenie w rozszerzonym zakresie, to czy procedury te są odpowiednie, aby umożliwić takie czyszczenie?

4. Jeśli zakład prowadzi badania mikrobiologiczne celem potwierdzenia skuteczności procedury rozszerzonego czyszczenia, to czy procedury badań są dostosowane do tego, aby wykryć mikroorganizmy o których mowa?
5. Jeśli zakład wytwarza produkty gotowe do spożycia (RTE), to czy procedury SSOP są zaplanowane w taki sposób, aby zapobiec zanieczyszczeniom krzyżowym między surowcami a produktami RTE?
6. Jeśli zakład wytwarza produkty gotowe do spożycia (RTE) i uwzględnia badania środowiskowe w SSOP, to czy procedury te przewidują zwiększenie ilości badań w przypadku, gdy następuje remont w zakładzie?
7. Jeśli w zakładzie mają miejsce remonty lub budowa, to czy stworzono procedury SSOP w celu zidentyfikowania problemów (np. warunki higieniczne, zanieczyszczenie produktu)?
8. Jeśli badania środowiskowe stanowią część SSOP, to czy przewidziano działania korygujące odpowiadające wymogom dotyczącym działań korygujących zawartych w §416.15?
9. Jeśli zakład wytwarza produkty gotowe do spożycia (RTE), to czy przewidziane są procedury SSOP mające na celu zapobieganie poubojowemu zanieczyszczeniu produktu spowodowanemu higieną osobistą, pracą z produktem, konserwacją sprzętu, itd.?

UWAGA: Personel kontrolny systematycznie weryfikuje odpowiedniość i skuteczność procedur SSOP. Weryfikacja ta obejmuje m.in.: przegląd SSOP, przegląd dziennych zapisów z monitoringu oraz podjętych działań korygujących, bezpośrednią obserwację procesu wdrażania SSOP.

4. 9 CFR część 417 – SYSTEM ANALIZY ZAGROZEŃ I KRYTYCZNYCH PUNKTÓW KONTROLI (HACCP)

4.1. 9 CFR §417.1 – Definicje

- 1) *Działania korygujące – są to procedury uruchamiane w momencie, gdy wystąpi odchylenie od limitu krytycznego; muszą zostać opracowane dla każdego CCP, celem naprawy odchylenia i zapewnienia bezpieczeństwa produktu.*
- 2) *Krytyczny punkt kontroli (CCP) – jest to miejsce, etap, czynność w procesie wytwarzania żywności w którym można zastosować kontrolę, aby zapobiec i wyeliminować zagrożenie związane z bezpieczeństwem żywności lub zredukować je do akceptowalnego poziomu.*
- 3) *Limit krytyczny – jest to wartość maksymalna lub minimalna, w granicach której musi być kontrolowane zagrożenie fizyczne, biologiczne lub chemiczne w danym krytycznym punkcie kontroli (CCP), celem zapobiegania, wyeliminowania lub zredukowania do akceptowalnego poziomu możliwości wystąpienia zidentyfikowanego zagrożenia bezpieczeństwa żywności.*
- 4) *Zagrożenie bezpieczeństwa żywności – jest to każdy czynnik biologiczny, chemiczny lub fizyczny, który może spowodować, że żywność stanie się niebezpieczna do spożycia przez ludzi.*
- 5) *System HACCP – jest to operacyjny plan HACCP, włączając plan HACCP w formie pisemnej.*
- 6) *Działanie zapobiegawcze – jest to działanie fizyczne, chemiczne lub inne, które może być wykorzystane do kontroli zidentyfikowanego zagrożenia bezpieczeństwa żywności.*
- 7) *Urządzenie wykorzystywane do prowadzenia monitoringu – jest to urządzenie stosowane do określenia warunków procesu w krytycznym punkcie kontroli.*

4.2. 9 CFR §417.2 Analiza zagrożeń i plan HACCP

(a) Analiza zagrożeń

- (1) *Każdy zakład zatwierdzony powinien przeprowadzić analizę zagrożeń, celem wskazania zagrożeń związanych z bezpieczeństwem żywności, które mogą wystąpić w trakcie procesu produkcyjnego oraz powinien określić działania zapobiegawcze, celem zapewnienia kontroli tych zagrożeń. Analiza zagrożeń powinna obejmować zagrożenia bezpieczeństwa żywności, które występują w zakładzie przed, w trakcie produkcji oraz po jej zakończeniu lub opierać się na prawdopodobieństwie ich wystąpienia, w szczególności w odniesieniu do danego rodzaju produktu, który jest wytwarzany, pomimo braku ich występowania podczas kontroli.*
- (2) *Zakład powinien sporządzić diagram przepływu produktu opisujący poszczególne etapy technologiczne procesu, sposób wytworzenia i wykorzystania produktu wraz z identyfikacją konsumenta końcowego.*
- (3) *Zagrożenia bezpieczeństwa żywności, które mogą być prawdopodobne do wystąpienia są następujące:*
 - (i) *toksyny naturalne,*
 - (ii) *zanieczyszczenia mikrobiologiczne,*
 - (iii) *zanieczyszczenia chemiczne,*
 - (iv) *pestycydy,*
 - (v) *pozostałości leków,*
 - (vi) *choroby odzwierzęce,*

- (vii) rozkład,
- (viii) pasożyty,
- (ix) pośrednie lub bezpośrednie użycie niezatwierdzonych barwników lub dodatków do żywności,
- (x) zagrożenia fizyczne

UWAGA 1: Zakłady sektora wieprzowego uprawnione do eksportu na rynek USA, są zobowiązane do określenia w swojej analizie zagrożeń, czy włośnica (*Trichinella*) jest zagrożeniem, które prawdopodobnie wystąpi w ich procesie. Jednocześnie w powyższym zakresie możliwe jest stosowanie rozporządzenia nr (UE) 2015/1375 z dnia 10 sierpnia 2015 r. *ustanawiającego szczególne przepisy dotyczące urzędowych kontroli w odniesieniu do włośni (Trichinella) w mięsie*, pod warunkiem, że personel inspekcji utrzymuje wymagania i procedury weryfikacji w celu zapewnienia odpowiedniego zwalczania włośni w ww. zakładach.

UWAGA 2: Dokładna i dobrze przeprowadzona analiza zagrożeń jest istotnym fundamentem dla całego systemu HACCP, ponieważ zapewnia ona podstawę do określenia krytycznych punktów kontroli (CCP) w planie HACCP. Analiza zagrożeń powinna zostać przeprowadzona przy użyciu procesu dwuetapowego: identyfikacji zagrożeń oraz oceny tych zagrożeń. Na etapie identyfikacji zagrożeń zakład powinien opracować listę potencjalnych zagrożeń dokonując przeglądu informacji na temat prowadzonego procesu. Na etapie oceny zagrożeń zakład ocenia te zagrożenia przy użyciu informacji naukowych w powiązaniu ze znajomością procesu zakładowego, aby określić te zagrożenia, które prawdopodobnie mogą wystąpić. Analiza zagrożeń powinna także określać, w jaki sposób te prawdopodobne do wystąpienia zagrożenia będą kontrolowane w planie HACCP.

UWAGA 3: Opracowany dokument zakładowy dotyczący analizy zagrożeń powinien zawierać m.in.: wymienione z nazwy mikroorganizmy adekwatne do etapu procesu technologicznego i do zagrożenia, potencjalne zagrożenie, prawdopodobieństwo wystąpienia zagrożenia, podjęte działania zapobiegawcze w celu utrzymania akceptowalnego poziomu, datę oraz podpis osoby sporządzającej dokument.

UWAGA 4: Istnieje możliwość nie wykazywania wszystkich zagrożeń (mikrobiologicznych, chemicznych, fizycznych) w planie HACCP, o ile jest to poparte danymi z literatury np. opublikowane wytyczne, artykuły w specjalistycznych pismach, programy modelowania patogenów, bądź inne informacje wskazujące, że określone środki kontroli procesu zapewniają bezpieczeństwo produkcji przed występującymi zagrożeniami i gwarantują funkcjonalność systemu HACCP.

UWAGA 5: Przy identyfikacji CCP, należy zastosować sekwencję pytań zgodnie z drzewkiem decyzyjnym.

UWAGA 6: Opracowany diagram przepływu produktu (schemat blokowy) powinien zawierać ponumerowane wszystkie etapy procesu, wykazane punkty kontroli (CP) z wartościami i parametrami kontrolnymi oraz krytyczne punkty kontroli (CCP) z limitami krytycznymi.

UWAGA 7: Analiza zagrożeń zakładu w odniesieniu do produkcji produktów RTE musi identyfikować potencjalne zagrożenia związane z chłodzeniem produktu po ugotowaniu. Analiza ta powinna odnosić się na etapie chłodzenia do możliwości powstawania i późniejszego wytwarzania toksyn przez mikroorganizmy przetrwalnikujące takie jak *Clostridium*. Więcej w tym zakresie opisano w pkt. 8.6.2 niniejszych zaleceń.

(b) Plan HACCP

(1) W przypadku, gdy analiza zagrożeń wykaże uzasadnione prawdopodobieństwo wystąpienia jednego lub więcej zagrożeń związanych z bezpieczeństwem żywności, wówczas zakład powinien opracować i wdrożyć pisemny plan HACCP obejmujący każdy produkt wytwarzany w tym zakładzie. Analiza ta powinna uwzględniać produkty z następujących kategorii procesu:

- (i) ubój – wszystkie gatunki zwierząt*
- (ii) produkty surowe o naruszonej strukturze – zmielone*
- (iii) produkty surowe o nienaruszonej strukturze – niezmielone*
- (iv) produkty przetworzone termicznie – handlowo sterylne (puszkowane)*
- (v) produkty nie poddane obróbce cieplnej – trwałe (z długim okresem ważności np. produkty suszone, odwodnione, liofilizowane, itp.)*
- (vi) produkty poddane obróbce cieplnej – trwałe (z długim okresem ważności np. produkty topione, smalec)*
- (vii) produkty całkowicie ugotowane – nietrwałe (z krótkim okresem ważności np. szynki, mięsa pieczone i gotowane)*
- (viii) produkty poddane obróbce cieplnej, ale nie ugotowane całkowicie – nietrwałe (z krótkim okresem ważności np. częściowo ugotowane bitki, produkty panierowane, gotowe do przyrządzenia)*
- (ix) produkty zawierające wtórne inhibitory – nietrwałe (z krótkim okresem ważności np. fermentowane, suszone, solne, kiszane itp.)*

UWAGA : Powyższe 9 kategorii procesu oraz rodzaje produktów końcowych, które mogą występować w każdej z kategorii procesu w szczegółowy sposób określa **Załącznik Nr 11** (w wersji polskiej i angielskiej) do niniejszych zaleceń. [**Uwaga:** Zgodnie z zaleceniem FSIS „grupa produktów/product group” dla wieprzowych produktów mięsnych przetworzonych termicznie – handlowo sterylnych (konserwy mięsne i mięsno-warzywne) wymienionych ww. Załączniku powinna być określana jako „inne/other”].

(2) *Pojedynczy plan HACCP może objąć wiele produktów w ramach jednej kategorii procesu, jeśli zagrożenia bezpieczeństwa żywności, krytyczne punkty kontroli, limity krytyczne oraz wymagane procedury, które zostały zidentyfikowane są zasadniczo takie same i jeśli wszelkie wymagane w planie HACCP aspekty, które są niepowtarzalne dla danego produktu zostały w nim wyraźnie zaznaczone oraz są poddawane obserwacji w praktyce.*

(3) *Plany HACCP dla produktów przetworzonych termicznie – handlowo sterylnych (puszkowanych) nie muszą przewidywać zagrożeń mikrobiologicznych, jeśli produkt jest wytwarzany zgodnie z przepisami części 431 tego rozdziału.*

(c) Zawartość planu HACCP

(1) *Wykaz zidentyfikowanych zagrożeń bezpieczeństwa żywności, które muszą być kontrolowane dla każdego procesu.*

(2) *Wykaz krytycznych punktów kontroli dla wszystkich zagrożeń bezpieczeństwa żywności, włączając w to (jeśli konieczne):*

(i) *krytyczne punkty kontroli wyznaczone do kontroli zagrożeń bezpieczeństwa żywności, które mogą zostać wprowadzone do zakładu oraz;*

(ii) *krytyczne punkty kontroli wyznaczone do kontroli zagrożeń bezpieczeństwa żywności, które mogą wychodzić na zewnątrz zakładu, włączając zagrożenia bezpieczeństwa żywności, które występują w zakładzie przed i w trakcie produkcji oraz po jej zakończeniu.*

(3) *Wykaz limitów krytycznych, które muszą być spełnione dla każdego CCP; limity krytyczne powinny być w minimalnym stopniu przewidziane w taki sposób, aby spełniać założone cele lub standardy wyznaczone przez FSIS lub przez inne przepisy odnoszące się do charakterystyki danego procesu lub produktu.*

(4) *Wykaz procedur oraz częstotliwość ich przeprowadzania, wykorzystywanych przy monitoringu każdego punktu CCP, celem zapewnienia zgodności z limitami krytycznymi.*

(5) *Opis wszystkich działań korygujących, opracowanych zgodnie z §417.3(a) niniejszej części, podejmowanych w przypadku wystąpienia odchylenia od limitu krytycznego w danym CCP.*

(6) *System prowadzenia zapisów, który dokumentuje monitoring CCP. Zapisy powinny zawierać rzeczywiste wartości i spostrzeżenia uzyskane w trakcie monitoringu.*

(7) *Wykaz procedur weryfikacyjnych oraz częstotliwość, z jaką te procedury będą przeprowadzane przez zakład zgodnie z § 417.4 niniejszej części.*

UWAGA: Zakładowa procedura monitorowania musi umożliwiać na bieżąco wykrycie utraty kontroli w krytycznych punktach kontroli (CCP) i powinna dostarczać informacji, które umożliwią podjęcie odpowiednich działań korygujących celem odzyskania tej kontroli. Zakładowa procedura monitorowania CCP powinna wskazywać m.in.:

- punkt CCP/etap (np. przyjęcie surowca) w którym przeprowadzane są czynności monitorowania oraz limity krytyczne przyjęte w tym CCP,
- osobę dokonującą czynności monitorowania oraz dokonującą wpisów z wykonania monitoringu,
- wyposażenie służące do wykonywania czynności monitorowania CCP,
- sposób przeprowadzania czynności monitorowania CCP
- działania korygujące podejmowane w momencie wystąpienia odchylenia od limitów krytycznych w CCP,
- wzór dokumentu w którym dokonywane będą zapisy z prowadzonych czynności monitorowania (**Uwaga:** dokument ten powinien uwzględniać m.in. miejsce na datę, godzinę i podpis osoby dokonującej wpisów z wykonanego monitoringu oraz miejsce na datę, godzinę i podpis osoby dokonującej weryfikacji prawidłowości wykonania czynności monitorowania).

(d) Podpisywanie i opatrzenie datą planu HACCP

(1) *Plan HACCP powinien zostać opatrzony datą i podpisany przez wyznaczoną do tego osobę z zakładu. Podpis oznacza, że zakład przyjmuje i będzie wdrażał plan HACCP.*

(2) *Podpisanie i opatrzenie datą planu HACCP następuje po:*

(i) *wstępnym zatwierdzeniu planu;*

- (ii) za każdym razem po wprowadzeniu zmian w planie oraz;
- (iii) przynajmniej raz do roku, w ramach ponownej oceny.

(3) W przypadku, gdy plan HACCP został opracowany i wdrożony przez zakład w sposób nieodpowiedni, wówczas produkty wyprodukowane w tym zakładzie uznaje się za zafalszowane.

4.3. 9 CFR §417.3 - Działania korygujące

(a) Pisemny plan HACCP powinien określać działania korygujące, jakie należy podejmować w przypadku wystąpienia odchylenia od limitu krytycznego. W związku z tym plan HACCP powinien zawierać opis działań korygujących, które należy podjąć oraz wskazywać osoby odpowiedzialne za podejmowanie tych działań, celem zapewnienia, że:

- (1) przyczyna odchylenia została rozpoznana i wyeliminowana;
- (2) CCP będzie znajdować się pod kontrolą po podjęciu działania korygującego;
- (3) zostały ustanowione środki zapobiegające powtórzeniu się wystąpienia odchylenia;
- (4) żaden produkt szkodliwy dla zdrowia lub pod innym względem zafalszowany na skutek odchylenia nie został wprowadzony do obrotu handlowego.

(b) Jeśli wystąpi odchylenie nieobjęte określonym działaniem korygującym lub jeśli wystąpi inne nieprzewidziane zagrożenie, wówczas zakład powinien:

- (1) oddzielić i zatrzymać dotknięty odchyleniem (zafalszowany) produkt, przynajmniej do czasu spełnienia wymogów pkt. (b) (2) i pkt. (b) (3) niniejszej części;
- (2) dokonać przeglądu, dotkniętego odchyleniem (zafalszowanego) produktu, celem ustalenia jego dopuszczalności do dystrybucji;
- (3) jeśli jest to konieczne, podjęcie działania w stosunku do zafalszowanego produktu, celem zapewnienia, że żaden produkt szkodliwy dla zdrowia lub w inny sposób zafalszowany w wyniku odchylenia nie został wprowadzony do obrotu handlowego;
- (4) wykonanie lub uzyskanie ponownej oceny przez osobę przeszkoloną zgodnie z § 417.7 niniejszej części, celem ustalenia, czy nowo zidentyfikowane odchylenie lub inne nieprzewidziane zagrożenie powinno zostać włączone do planu HACCP.

(c) Wszystkie podejmowane działania korygujące powinny zostać udokumentowane i poddane weryfikacji.

UWAGA: Pisemne plany HACCP zakładu muszą uwzględniać szczegółowe instrukcje zapewniające podjęcie wszystkich czterech części działań korygujących w odpowiedzi na odchylenie od limitu krytycznego.

4.4. 9 CFR §417.4 - Walidacja, weryfikacja oraz ponowna ocena

(a) Każdy zakład powinien przeprowadzić walidację planu HACCP odpowiednio do zwalczania zagrożeń bezpieczeństwa żywności zidentyfikowanych w trakcie analizy zagrożeń oraz powinien przeprowadzić weryfikację planu w zakresie skuteczności jego wdrożenia.

(1) Wstępna walidacja

Po przeprowadzeniu analizy zagrożeń i opracowaniu planu HACCP, zakład powinien przeprowadzić czynności mające na celu ustalenie, że plan HACCP funkcjonuje zgodnie z przeznaczeniem. W okresie walidacji planu HACCP zakład dokona wielokrotnego sprawdzenia poprawności CCP, wartości krytycznych, procedur monitorowania i prowadzenia zapisów oraz działań korygujących podanych w planie HACCP.

UWAGA 1: Dane walidacyjne dla każdego planu HACCP muszą zawierać pewne praktyczne dane lub informacje odzwierciedlające rzeczywiste doświadczenie zakładu we wdrażaniu planu HACCP. Jest to niezbędne, ponieważ walidacja ma wykazać nie tylko to, że teoretycznie plan HACCP jest sensowny, ale także to, że zakład może go wdrożyć i stosować na co dzień.

UWAGA 2: W przypadku, jeśli zakład planuje wysłać do USA produkt z nowej grupy produktów, którego wcześniej nie wytwarzał z przeznaczeniem na wskazany rynek i ten nowy produkt ma nowe lub inne zagrożenia lub objęty jest innym procesem, wówczas zakład powinien dokonać walidacji systemu HACCP dla tego nowego produktu.

UWAGA 3: W przypadku:

- a. zakładu ubiegającego się o uzyskanie uprawnień eksportowych na rynek USA; lub
- b. zakładu, który posiada ww. uprawnienia i planuje rozpocząć produkcję produktu z nowej grupy z przeznaczeniem do wysyłki na wskazany rynek; lub
- c. zakładu, który posiada ww. uprawnienia, ale planuje przenieść produkcję produktu dotychczas eksportowanego do USA do innych pomieszczeń,
- d. zakładu, który posiada ww. uprawnienia, ale planuje zmienić urządzenie/urządzenia wykorzystywane przy produkcji produktu dotychczas eksportowanego do USA,

e. zakładu, który posiada ww. uprawnienia, ale planuje zmodyfikować (dodać lub odjąć) etap/etapy produkcyjne w schematach technologicznych produktu dotychczas eksportowanego do USA,

wówczas dla takiej produkcji zakład powinien zweryfikować schematy technologiczne oraz analizę zagrożeń, a następnie w oparciu o powyższe przeprowadzić próbną produkcję i po niej rozpocząć 90-dniową walidację o której mowa w UWADZE 1, pkt. 9.1, część 9 niniejszych zaleceń.

(2) Bieżące działania weryfikacyjne

Bieżące działania weryfikacyjne obejmują, ale nie wyłącznie:

(i) Kalibrację sprzętu stosowanego do monitorowania procesu;

(ii) Bezpośrednią obserwację monitoringu i podejmowanych działań korygujących oraz;

(iii) Przegląd zapisów wygenerowanych i przechowywanych zgodnie z § 417.5(a)(3) niniejszej części.

UWAGA 4: W celu zapewnienia dokładności wszystkich pomiarów, urządzenia pomiarowe (np. termometry) muszą być kalibrowane codziennie względem termometru wzorcowego. Kalibracja polega na ustalaniu, czy w sprawdzanym termometrze skala jest zgodna z rzeczywistością (tj. czy temperatura wskazana przez termometr jest temperaturą czujnika). Kalibracja termometru wzorcowego powinna odbywać się przynajmniej raz do roku przez zewnętrznego audytora z certyfikowanego laboratorium lub innej upoważnionej do tego instytucji. Przy wzorcowaniu termometrów należy opierać się na stałych punktach termodynamicznych (tj. temperatura topnienia lodu 0°C oraz wrzenia wody 100°C) i punktach stałych pomocniczych (tj. temperatura krzepnięcia, topnienia, wrzenia czy też sublimacji ciał łatwych do otrzymania w stanie czystym). Zapisy zakładowe z kalibracji powinny zawierać m.in.: nazwę i numer kalibrowanego sprzętu podręcznego, wynik wskazania termometru podręcznego, wynik wskazania termometru wzorcowego, urządzenia sprawne/niesprawne, datę, czas, i nazwisko osoby odpowiedzialnej za przeprowadzenie kalibracji, nazwę sprzętu referencyjnego, wyniki kalibracji, datę następnej kalibracji oraz datę i podpis osoby dokonującej przeglądu. Powinny zatem być opracowane odpowiednie instrukcje oraz harmonogram kalibracji urządzeń kontrolno-pomiarowych oraz prowadzone rejestry z przeprowadzania tych czynności przez upoważnione i przeszkolone w tej kwestii osoby. Instrukcje te powinny również zawierać opis działań jakie należy podjąć w przypadku utraty kalibracji przez sprzęt. Urzędowa weryfikacja w zakresie kalibracji urządzeń i oprzyrządowania kontrolno-pomiarowego powinna obejmować m.in.:

- przegląd zapisów z wdrożenia zakładowego programu kalibracji, tj. sprawdzenie czy czynności kalibracji urządzeń przeznaczonych do monitorowania CCP prowadzone są zgodnie z określoną częstotliwością (np. prawidłowe działanie termometrów podręcznych do pomiaru temperatury powinno być sprawdzane codziennie przed dokonaniem pomiarów w CCP),
- obserwację prowadzenia kalibracji urządzeń i oprzyrządowania kontrolno-pomiarowego.

UWAGA 5: Zapisy zakładowej bieżącej weryfikacji HACCP w zakresie kalibracji przyrządów do monitorowania procesu (termometrów) muszą obejmować czasy czynności kalibracyjnych.

UWAGA 6: Zakład powinien prowadzić oddzielną dokumentację dla czynności monitorowania i oddzielną dla czynności weryfikacji. Opracowana przez zakład procedura monitorowania i weryfikacji powinna uwzględniać m.in. wyznaczenie osób z zakładu do przeprowadzania oddzielnie czynności monitorowania i weryfikacji, sposobu wykonania monitoringu i weryfikacji, częstotliwość wykonania monitoringu i weryfikacji, w tym opis podejmowanych działań korygujących w przypadku wykrycia niezgodności stwierdzonych podczas monitoringu i weryfikacji, wskazanie wzorów formularzy na których będą zapisywane wyniki monitoringu i weryfikacji oraz podejmowane działania korygujące, itp.

UWAGA 7: Pisemne plany HACCP zakładu muszą uwzględniać bezpośrednią obserwację czynności monitorowania i działań korygujących w ramach bieżących działań weryfikacyjnych.

UWAGA 8: Plan HACCP zakładu musi uwzględniać przegląd zapisów jako część bieżących działań weryfikacyjnych.

(3) Ponowna ocena planu HACCP

Każdy zakład powinien poddać plan HACCP ponownej ocenie w zakresie jego poprawności przynajmniej raz do roku oraz w każdym przypadku, gdy mają miejsce jakiekolwiek zmiany mogące wpłynąć na analizę zagrożeń lub modyfikację planu HACCP. Takie zmiany mogą dotyczyć, ale nie tylko: surowca lub źródła surowca, składu produktu, metod lub systemów uboju lub przetwarzania, wielkości produkcji, personelu, opakowania, systemu dystrybucji produktu gotowego lub przeznaczenia albo odbiorców produktu gotowego. Plan HACCP powinien zostać zmieniony niezwłocznie po tym, gdy ponowna ocena wykaże, że plan HACCP nie spełnia już wymogów §417.2 (c) niniejszej części.

UWAGA 9: Zakład powinien opracować procedurę w ramach weryfikacji systemu bezpieczeństwa żywności, w której będzie mowa o przeprowadzeniu ponownej oceny planu HACCP (z podaniem rzeczywistego czasu weryfikacji, daty oraz podpisu osoby dokonującej tej czynności).

(b) Ponowna ocena analizy zagrożeń

Każdy zakład, który nie posiada planu HACCP, ponieważ analiza zagrożeń ujawniła brak zagrożeń bezpieczeństwa żywności, jakie prawdopodobnie mogą wystąpić, powinien przeprowadzić ocenę poprawności analizy zagrożeń w każdym przypadku, gdy występuje zmiana, która może w uzasadniony sposób wpływać na istnienie zagrożenia. Takie zmiany mogą dotyczyć, ale nie tylko: surowca lub źródła surowca, składu produktu, metod lub systemów uboju lub przetwarzania, wielkości produkcji, personelu, opakowania, systemu dystrybucji produktu gotowego lub przeznaczenia albo odbiorców produktu gotowego.

4.5. 9 CFR §417.5 – Prowadzenie zapisów

(a) Zakład prowadzi następujące zapisy dokumentujące realizację planu HACCP:

(1) Pisemna analiza zagrożeń określona w § 417.2(a) niniejszej części wraz z całą dokumentacją uzupełniającą (wspierającą).

(2) Pisemny plan HACCP, włączając dokumentację w zakresie podejmowanych decyzji związanych z wyborem i opracowaniem CCP, ustaleniem limitów krytycznych oraz dokumentację wspierającą dla procedur monitorowania i weryfikacji, w tym określenia częstotliwości wykonania tych procedur.

(3) Zapisy dokumentujące monitoring CCP i ich limitów krytycznych, włączając zapisy rzeczywistych temperatur, czasów i innych wymiarnych wartości, jak przewidziano w planie HACCP; zapisy z kalibracji urządzeń pomiarowych wykorzystywanych do monitorowania procesu; zapisy z działań korygujących, włączając wszystkie działania podejmowane w odpowiedzi na odchylenie; procedury weryfikacyjne oraz ich wyniki; kody produktów, nazwy lub tożsamość produktów lub partię produkcyjną uboju. Każdy z tych zapisów powinien być opatrzony datą sporządzenia zapisu.

(b) Każdy zapis prowadzony zgodnie z planem HACCP powinien zostać sporządzony w czasie odpowiadającym wystąpieniu określonego zdarzenia oraz uwzględniać datę i czas sporządzenia zapisu, jak również powinien być opatrzony podpisem pracownika zakładu dokonującego wpisu.

(c) Przed wysyłką produktu, zakład powinien dokonać przeglądu zapisów związanych z wytworzeniem tego produktu, udokumentowanych zgodnie z niniejszą częścią, celem zapewnienia ich kompletności, włączając ustalenie, że spełniono wszystkie limity krytyczne oraz, że w stosownych przypadkach podjęto działania korygujące, z uwzględnieniem prawidłowego postępowania z produktem. Przegląd zapisów powinien zostać przeprowadzony przez osobę, która nie dokonywała wpisów, najlepiej przeszkoloną zgodnie z §417.7 niniejszej części. Przegląd musi zostać opatrzony datą i podpisem.

UWAGA: Dokumentacja zakładu dotycząca przeglądu przed wysyłką powinna uwzględniać m.in. następujące informacje:

- datę i godzinę wysyłki,
- datę uboju/datę rozbioru/datę zamrożenia (jeśli dotyczy),
- wielkość partii (liczba ćwierci/sztuk/kartony),
- poszczególne linie technologiczne oraz produkty końcowe wytwarzane na tych liniach,
- poszczególne CCP/CP- numer oraz etap ich stosowania (np. przyjęcie surowca),
- czy w poszczególnych CCP zachowano limity krytyczne, a jeśli nie to należy wskazać informacje o wszelkich odchyleniach od limitów krytycznych,
- czy poszczególne CCP zostały poddane monitorowaniu i weryfikacji przez wyznaczonych do dokonywania tych czynności pracowników zakładu ,
- czy były podejmowane działania korygujące, a jeśli tak to jakie,
- czy zostały podjęte działania celem uniknięcia wprowadzenia towaru do obrotu,
- podpis osoby dokonującej przeglądu ww. zapisów,
- czy partia zostaje dopuszczona do wysyłki.

(d) Zapisy w formie elektronicznej

Wykorzystanie zapisów przechowywanych w komputerze jest dopuszczalne, pod warunkiem, że zakład wdrożył odpowiednie środki kontrolne do zapewnienia integralności elektronicznych danych i podpisów.

(e) Przechowywanie dokumentacji

(1) Zakład powinien przechowywać zapisy wymagane w §417.5 (a)(3) w następujący sposób:

- Uboj – co najmniej 1 rok
- Produkty chłodzone – co najmniej 1 rok
- Produkty mrożone, konserwowane lub o długim okresie trwałości – przez co najmniej 2 lata

(2) Przechowywanie dokumentacji wymaganej zgodnie z §417.5 (a)(3) niniejszej części poza zakładem jest dozwolone po 6 miesiącach, pod warunkiem, że zapisy te zostaną udostępnione w ciągu 24 godzin na żądanie personelu kontrolnego.

(f) Przegląd dokumentacji przeprowadzony przez personel kontrolny

Wszystkie zapisy określone w 9 CFR §417.5 niniejszej części oraz plan HACCP i procedury muszą być dostępne do wglądu personelu kontrolnego oraz skopiowane.

4.6. 9 CFR §417.6 – Poprawność systemu HACCP

System HACCP może zostać uznany za nieodpowiedni jeśli:

- (a) Plan HACCP nie spełnia wymogów określonych w 9 CFR §417 niniejszej części,
- (b) Pracownicy zakładu nie wykonują zadań określonych w planie HACCP,
- (c) Zakład nie wdraża działań korygujących jak określono w 9 CFR §417.3 niniejszej części,
- (d) Nie są prowadzone zapisy jak określono w 9 CFR §417.5 niniejszej części,
- (e) Dochodzi do wytworzenia i wysyłki zafałszowanego produktu.

4.7. 9 CFR §417.7 - Szkolenia

(a) Wyłącznie osoba spełniająca wymagania określone w 9 CFR §417.7 (b) niniejszej części ma prawo do podejmowania następujących działań:

- (1) Opracowanie planu HACCP jak określono w §417.2 (b) niniejszej części, który może obejmować przystosowanie ogólnego wzorca stosownie do konkretnego produktu oraz;
- (2) Ponowna ocena i wprowadzenie zmian do planu HACCP jak określono w §417.3 niniejszej części.

(b) Osoba wykonująca czynności, które wskazano w 9 CFR §417.7 (a) niniejszej części powinna ukończyć z pozytywnym wynikiem kurs szkoleniowy w zakresie stosowania 7 zasad HACCP przy przetwarzaniu produktów w przemyśle mięsny i drobiowy, z uwzględnieniem części dotyczącej opracowania planów HACCP dla konkretnych produktów oraz prowadzenia przeglądu zapisów. Osoba ta nie musi być pracownikiem zakładu (§417.7(a)).

4.8. 9 CFR §417.8 - Weryfikacja przeprowadzana przez personel kontrolny

Personel kontrolny weryfikuje poprawność planów HACCP. Weryfikacja taka może obejmować:

- (a) Przegląd planu HACCP
- (b) Analizę zapisów z CCP
- (c) Analizę i określenie poprawności podejmowanych działań korygujących
- (d) Analizę przyjętych limitów krytycznych
- (e) Analizę innych zapisów związanych z planem HACCP lub systemem HACCP
- (f) Bezpośrednią obserwację i pomiary dokonywane w CCP
- (g) Pobieranie próbek i analizę określającą standardy bezpieczeństwa
- (h) Obserwację przeprowadzoną na miejscu w zakładzie i przegląd zapisów

4.9. Metodyka weryfikacji na zgodność z wymogiem 9 CFR część 417 przeprowadzana przez personel kontrolny oraz przykłady występujących niezgodności

Personel kontrolny w pierwszej kolejności musi rozumieć przepisy 9 CFR część 417, sposób stosowania tych przepisów w środowisku zakładowym oraz odpowiednią metodykę wykorzystywaną przy weryfikowaniu zgodności z tymi przepisami. Do zweryfikowania, czy zakład spełnia wymogi regulacyjne 9 CFR część 417 służą dwie procedury HACCP: procedura 01 i procedura 02.

Każda procedura HACCP obejmuje dwa elementy, element prowadzenia zapisów i element przeglądu i obserwacji. W celu zweryfikowania zgodności regulacyjnej personel kontrolny może zastosować jeden z tych elementów albo ich połączenie. Może on także zastosować dowolny element lub jego część, indywidualnie lub zbiorowo, aby zweryfikować zgodność regulacyjną z przepisami HACCP. Np. może dokonać przeglądu zapisów w jednym CCP i przeprowadzić pomiar lub obserwować, jak zakład przeprowadza pomiar w innym CCP, celem zweryfikowania, czy spełniony został wymóg monitorowania.

Procedura HACCP 01

Procedura HACCP 01 służy do wrywkowej weryfikacji jednego lub więcej wymogów regulacyjnych HACCP. Istnieje pięć wymogów regulacyjnych: monitorowanie, weryfikacja, działania korygujące, prowadzenie zapisów i ponowna ocena. Personel kontrolny musi posiadać metodę losowego wyboru wymogów, które zweryfikuje podczas przeprowadzania tej procedury. Po podjęciu tej decyzji, który z wymogów zostanie zweryfikowany, personel kontrolny musi dokonać przeglądu planu HACCP, aby upewnić się, że zna jego treść. Jeśli podczas przeprowadzania procedury HACCP 01 zostanie wykryta niezgodność, przeprowadza się procedurę HACCP 02 w odniesieniu do tej określonej produkcji.

Procedura ta powinna być przeprowadzana przez personel kontrolny co najmniej 1 raz dziennie.

Procedura HACCP 02

Procedura HACCP 02 służy do weryfikacji wszelkich mających zastosowanie wymogów regulacyjnych (monitorowanie, weryfikacja, działania korygujące, prowadzenie zapisów i ponowna ocena) we wszystkich CCP w planie HACCP dla określonej produkcji. Procedura ta może być zaplanowana lub też może wynikać z przeprowadzonej procedury HACCP 01. Przeprowadzenie tej procedury przez personel kontrolny polega na

weryfikacji spełnienia wszystkich wymogów, mających zastosowanie we wszystkich CCP dla danego procesu produkcyjnego, aż do opuszczenia zakładu przez produkt (weryfikacji może podlegać jedna partia produkcyjna produktu – jeden LOT). Nie można zakończyć tej procedury przed dokonaniem przeglądu przedwysyłkowego produktu. Gdy personel kontrolny przeprowadza procedurę HACCP 02, powinien zweryfikować, czy wszystkie wymagania regulacyjne są spełnione we wszystkich CCP dla określonej produkcji. Personel kontrolny musi wykonywać procedurę HACCP 02 po wykryciu niezgodności podczas przeprowadzania procedury HACCP 01 i włączyć procedurę HACCP 02 wynikającą z niezgodności procedury HACCP 01.

Personel kontrolny może dokonać przeglądu zapisów, przeprowadzić pomiary i obserwować zakład podczas wykonywania czynności wymienionych w planie HACCP. Niemniej jednak personel kontrolny musi zweryfikować, czy podczas przeprowadzania procedury HACCP 02 zostały spełnione wszystkie stosowne wymagania we wszystkich CCP dla określonej produkcji. Personel kontrolny może zweryfikować działania korygujące, jeżeli stwierdzono odchylenie od wartości krytycznej, odchylenie nieobjęte określonym działaniem korygującym lub nieprzewidziane zagrożenie.

W przypadku, gdy personel kontrolny ustali, że zakład nie spełnia jednego lub więcej wymogów regulacyjnych, powinien udokumentować to w formularzu NR. Jeśli niezgodność obejmuje produkcję i wysyłkę niebezpiecznej żywności, personel kontrolny musi wszcząć właściwe działania egzekucyjne opisane w 9 CFR §500.3. Jeśli personel kontrolny udokumentował wielokrotne lub powtarzające się niezgodności, wtedy powinno mieć miejsce wystawienie NOIE dla zakładu, jak opisano w 9 CFR §500.4. W innych sytuacjach personel kontrolny może podjąć regulacyjne działania kontrolne w celu zapobieżenia wysyłce zafałszowanych produktów. Personel kontrolny powinien także na bieżąco informować swoich zwierzchników o rozwijających się trendach niezgodności.

A. Analiza zagrożeń

Personel kontrolny weryfikuje, czy zakład przeprowadził analizę zagrożeń w ramach swojej podstawowej zgodności z przepisami (9 CFR §417.2(a)). Podczas weryfikowania, czy analiza zagrożeń jest zgodna z przepisem, personel kontrolny powinien zastosować opisany poniżej proces myślowy i metodykę.

Należy zweryfikować zgodność, dokonując przeglądu schematu blokowego, analizy zagrożeń, planu HACCP, wstępnego zatwierdzenia planu HACCP przez zakład oraz zapisów HACCP.

Przed dokonaniem przeglądu analizy zagrożeń personel kontrolny powinien zrozumieć, że zagrożenie bezpieczeństwa żywności zdefiniowano w 9 CFR §417.1 jako „*każdy czynnik biologiczny, chemiczny lub fizyczny który może spowodować, że żywność stanie się niebezpieczna do spożycia przez ludzi*”.

Personel kontrolny musi dokonać przeglądu zapisów z analizy zagrożeń, aby ustalić, czy analiza uwzględnia te właściwości, które rzeczywiście mogą pojawić się w żywności lub podczas przetwarzania żywności i sprawić, że żywność stanie się niebezpieczna. Zagrożenie mogłoby zostać zidentyfikowane w drodze starannego zbadania żywności, sposobu jej przetwarzania oraz w przypadku, gdy pojawią się problemy z bezpieczeństwem.

Personel kontrolny powinien zapytać, czy zakład uwzględnił i odpowiedział na poniższe pytania za pomocą porównania analizy zagrożeń z Listą Kontrolną Podstawowej Zgodności - Formularz FSIS 5000.1-1 – stanowi **Załącznik Nr 4** niniejszych zaleceń.

1. Czy zakład przeprowadził analizę zagrożeń lub zlecił jej przeprowadzenie?
2. Czy zakładowa analiza rozpoczęła się od identyfikacji wszystkich zagrożeń, jakie mogą wystąpić?
3. Czy analiza zagrożeń określa środki zapobiegawcze, jakie zakład może zastosować do zagrożeń bezpieczeństwa żywności?
4. Czy analiza zagrożeń zawiera schemat blokowy (diagram), opisujący kroki każdego procesu i przepływ produkcji w zakładzie?
5. Czy analiza zagrożeń określa przeznaczenie lub odbiorców końcowego produktu?
6. Czy wynik zakładowej analizy zagrożeń ujawnia, że prawdopodobnie może wystąpić jedno lub więcej zagrożeń bezpieczeństwa żywności?
7. Czy zakład posiada pisemny plan HACCP dla każdego ze swoich produktów?
8. Czy zakład przeprowadził czynności walidacyjne, celem ustalenia, że plan HACCP będzie funkcjonować zgodnie z przeznaczeniem?

UWAGA: 9 CFR §417.4 (a)(1) zawiera więcej szczegółów na temat wymogu wstępnej walidacji „... Zakład powinien przeprowadzić czynności mające na celu ustalenie, że plan HACCP funkcjonuje zgodnie z przeznaczeniem. W okresie walidacji planu HACCP zakład dokona wielokrotnego sprawdzenia poprawności CCP, wartości krytycznych, procedur monitorowania i prowadzenia zapisów oraz działań korygujących podanych w planie HACCP”. Dane walidacyjne dla każdego planu HACCP muszą zawierać pewne praktyczne dane lub informacje odzwierciedlające rzeczywiste doświadczenie zakładu we wdrażaniu planu HACCP. Jest to niezbędne, ponieważ walidacja ma wykazać nie tylko to, że teoretycznie plan HACCP jest sensowny, ale także to, że zakład może go wdrożyć i stosować na co dzień.

9 Czy zapisy zakładu zawierają wiele wyników, które weryfikują monitorowanie CCP i zgodność z wartościami krytycznymi?

10. Czy zakład posiada dalsze wyniki, które udowadniają stosowność podejmowanych działań korygujących w uzyskiwaniu kontroli w CCP po wystąpieniu odchylenia od wartości krytycznej?

B. Monitorowanie

9 CFR 417.2(c)(4) – „Wykaz procedur oraz częstotliwość ich przeprowadzania, wykorzystywanych przy monitoringu każdego punktu CCP, celem zapewnienia zgodności z limitami krytycznymi”.

Personel kontrolny weryfikuje wymóg monitorowania, przeprowadzając procedury HACCP 01 lub HACCP 02. Podczas przeprowadzania procedury HACCP 01 lub HACCP 02 personel kontrolny powinien zweryfikować wymóg regulacyjny poprzez dokonanie przeglądu planu HACCP, zapisów HACCP, obserwację pracowników zakładu podczas wykonywania czynności monitorowania i przeprowadzania pomiarów w CCP.

Podczas weryfikowania wymogu monitorowania personel kontrolny musi uzyskać odpowiedzi na następujące pytania:

1. Czy plan HACCP wymienia procedury monitorowania i częstotliwości, stosowane do monitorowania każdego CCP w celu zapewnienia zgodności z wartościami krytycznymi?
2. Czy procedury monitorowania są przeprowadzane tak, jak to opisano w planie HACCP?
3. Czy procedury monitorowania są przeprowadzane z częstotliwościami określonymi dla CCP określonych w planie HACCP?

Przykłady niezgodności z wymogiem monitorowania:

1. Zakład nie przeprowadza procedur monitorowania tak, jak to określono w planie HACCP.
2. Zakład nie przeprowadza procedur monitorowania z częstotliwościami określonymi w planie HACCP.
3. Personel kontrolny dokonuje pomiaru w CCP i stwierdza niezgodność z wartością krytyczną.

C. Weryfikacja

9 CFR §417.2(c)(7) – „Wykaz procedur weryfikacyjnych oraz częstotliwość, z jaką te procedury będą przeprowadzane przez zakład zgodnie z § 417.4”.

9 CFR §417.4(a)(2)(i)(ii)(iii) – „Bieżące czynności weryfikacyjne obejmują, ale nie wyłącznie: kalibrację sprzętu do monitorowania procesu; bezpośrednie obserwacje czynności monitorowania i działań korygujących; oraz przegląd rejestrów wygenerowanych i przechowywanych zgodnie z § 417.5(a)(3)”

Personel kontrolny weryfikuje wymóg weryfikacji, przeprowadzając procedury HACCP 01 lub HACCP 02. Podczas przeprowadzania procedury HACCP 01 lub HACCP 02 personel kontrolny powinien zweryfikować wymóg regulacyjny poprzez dokonanie przeglądu planu HACCP, przeglądu zapisów HACCP i obserwację pracowników zakładu podczas wykonywania czynności weryfikacyjnych.

Podczas weryfikowania wymogu weryfikacji personel kontrolny musi uzyskać odpowiedzi na następujące pytania:

1. Czy plan HACCP zawiera procedury i częstotliwości kalibracji przyrządów do monitorowania procesu?
2. Czy plan HACCP zawiera procedury i częstotliwości bezpośrednich obserwacji czynności monitorowania i działań korygujących?
3. Czy plan HACCP zawiera listę procedur i częstotliwości przeglądu zapisów wygenerowanych i przechowywanych zgodnie z 9 CFR §417.5(a)(3)?
4. Czy plan HACCP wyszczególnia pobieranie próbek produktu jako czynność weryfikacyjną?
5. Czy czynności kalibracji przyrządów do monitorowania procesu prowadzone są według planu HACCP?
6. Czy czynności weryfikacyjne w zakresie bezpośredniej obserwacji są prowadzone według planu HACCP?
7. Czy zapisy są generowane zgodnie z 9 CFR §417.5(a)(3) i podlegają przeglądowi zakładu?

Przykłady niezgodności z wymogiem weryfikacji

1. Plan HACCP nie wyszczególnia co najmniej: procedur weryfikacji przeglądu zapisów, procedur weryfikacji bezpośredniej obserwacji lub procedur weryfikacji kalibracji sprzętu do monitorowania procesu.
2. Plan HACCP nie wyszczególnia częstotliwości, z jakimi będą przeprowadzane procedury weryfikacyjne.
3. Zakład nie przeprowadza procedur weryfikacji bezpośredniej obserwacji, jak określono w planie HACCP.
4. Zakład nie przeprowadza procedur weryfikacji przeglądu zapisów, jak określono w planie HACCP.
5. Zakład nie przeprowadza procedur weryfikacji monitorowania procesu, jak określono w planie HACCP.
6. Zakład nie przeprowadza jednej lub więcej procedur weryfikacji wymienionych w planie HACCP z częstotliwościami określonymi w planie HACCP.

D. Działania korygujące

9 CFR część §417.3(a) – „Pisemny plan HACCP powinien określać działania korygujące, jakie należy podejmować w przypadku wystąpienia odchylenia od limitu krytycznego. W związku z tym plan HACCP powinien

zawierać opis działań korygujących, które należy podjąć oraz wskazywać osoby odpowiedzialne za podejmowanie działań korygujących, celem zapewnienia, że: (1) przyczyna odchylenia została rozpoznana i wyeliminowana; (2) CCP będzie znajdować się pod kontrolą po podjęciu działania korygującego; (3) zostały ustanowione środki zapobiegające powtórzeniu się wystąpienia odchylenia; (4) żaden produkt szkodliwy dla zdrowia lub pod innym względem zafalszowany na skutek odchylenia nie został wprowadzony do obrotu handlowego.”

9 CFR §417.3(b) – „Jeśli wystąpi odchylenie nieobjęte określonym działaniem korygującym lub jeśli wystąpi inne nieprzewidziane zagrożenie, wówczas zakład powinien: (1) oddzielić i zatrzymać dotknięty odchyleniem (zafalszowany) produkt, przynajmniej do czasu spełnienia wymogów pkt. (b) (2) i pkt. (b) (3) niniejszej części; (2) dokonać przeglądu, celem ustalenia dopuszczalności dotkniętego odchyleniem (zafalszowanego) produktu do dystrybucji; (3) jeśli jest to konieczne, podjęcie działania w stosunku do zafalszowanego produktu, celem zapewnienia, że żaden produkt szkodliwy dla zdrowia lub w inny sposób zafalszowany w wyniku odchylenia nie został wprowadzony do obrotu handlowego; (4) wykonanie lub uzyskanie ponownej oceny przez osobę przeszkoloną zgodnie z § 417.7 niniejszej części, celem ustalenia, czy nowo zidentyfikowane odchylenie lub inne nieprzewidziane zagrożenie powinno zostać włączone do planu HACCP.”

UWAGA: W każdej sytuacji, gdy występuje odchylenie od wartości krytycznej konieczne jest, aby zakład podjął działania spełniające wymogi 9 CFR §417.3 oraz żeby personel kontrolny dokonał weryfikacji, czy wymogi te zostały spełnione. Personel kontrolny musi zweryfikować podejmowanie wymaganych działań, porównując działanie korygujące podjęte przez zakład z wymogami działań korygujących. Personel kontrolny powinien zweryfikować spełnienie wymogów działań korygujących w ramach procedur HACCP 01 i HACCP 02. Może on zweryfikować te wymogi przy użyciu elementu prowadzenia zapisów lub elementu przeglądu i obserwacji procedur. Wymogi działań korygujących należy weryfikować zawsze wtedy, gdy występuje odchylenie.

Personel kontrolny powinien odpowiedzieć na następujące pytania, aby ustalić, czy zostały spełnione wymogi działań korygujących:

1. Czy zakład określił przyczynę odchylenia?
2. Czy działanie korygujące wyeliminowało przyczynę?
3. Czy działania korygujące zapewniło, że CCP znajduje się pod kontrolą?
4. Czy wdrożono środki w celu zapobieżenia ponownemu wystąpieniu odchylenia?
5. Czy działania zapewniły, że żaden produkt szkodliwy dla zdrowia lub w inny sposób zafalszowany w wyniku odchylenia nie wejdzie do obrotu handlowego?
6. Czy zakład oddzielił i zatrzymał **wszystkie** dotknięte odchyleniem produkty?

UWAGA: Aby ustalić, jakie produkty zostały dotknięte odchyleniem, należy uwzględnić takie czynniki jak: czynnik chorobotwórczy, przetwarzanie i pakowanie, sprzęt, badania przeprowadzone przez zakład w ramach planu HACCP, czynności monitorowania i weryfikacji zakładowego planu HACCP przeprowadzone zgodnie z §417.2 i §417.4, zapisy SSOP zgodnie z §416.16 oraz czy odchyleniem zostały dotknięte niektóre lub wszystkie produkty znajdujące się pod kontrolą tych samych lub bardzo podobnych planów HACCP.

7. Czy zakład dokonał przeglądu w celu ustalenia dopuszczalności do dystrybucji dotkniętego odchyleniem produktu?
8. Czy zakład podjął niezbędne działania w odniesieniu do danego produktu celem zapewnienia, że żaden produkt szkodliwy dla zdrowia lub w inny sposób zafalszowany w wyniku odchylenia nie wejdzie do obrotu handlowego?
9. Czy przeprowadzono ponowną ocenę w celu określenia, czy nowo zidentyfikowane odchylenie lub inne nieprzewidziane zagrożenie powinno zostać włączone do planu HACCP?
10. Czy przeprowadzono ponowną ocenę w wyniku nieprzewidzianego zagrożenia?
11. Czy zakład posiada dokumentację stanowiącą wsparcie dla decyzji podejmowanych podczas ponownej oceny?

Przykłady niezgodności z wymogiem działań korygujących:

1. Zakład nie zidentyfikował przyczyny odchylenia od wartości krytycznej.
2. Zakład zidentyfikował przyczynę odchylenia od wartości krytycznej, ale nie podjął odpowiednich działań mających na celu wyeliminowanie tej przyczyny.
3. Zakład nie wdrożył odpowiednich środków w celu zapewnienia, że CCP jest pod kontrolą po podjęciu działań.
4. Zakład nie wdrożył środków zapobiegających ponownemu odchyleniu.
5. Zakład nie podjął odpowiednich środków w celu zapewnienia, że żaden produkt szkodliwy dla zdrowia lub w inny sposób zafalszowany w wyniku odchylenia nie wejdzie do obrotu handlowego.
6. Zakład nie zatrzymał wszystkich dotkniętych odchyleniem produktów.
7. Zakład zatrzymał produkt, ale nie był to produkt dotknięty odchyleniem.

8. Zakład nie ocenił produktu w celu ustalenia, czy nadawał się on do dystrybucji.
9. Zakład ocenił produkt i uznał, że nie nadaje się on do dystrybucji, ale nie podjął niezbędnego działania w celu zapewnienia, że żaden produkt szkodliwy dla zdrowia lub w inny sposób zafałszowany w wyniku tego odchylenia nie wejdzie do obrotu handlowego.
10. Nie przeprowadzono ponownej oceny w celu ustalenia, czy nowo zidentyfikowane odchylenie lub nieprzewidziane zagrożenie powinno zostać włączone do planu HACCP.
11. Wystąpiło odchylenie nieobjęte określonym działaniem korygującym lub nieprzewidziane zagrożenie i nie przeprowadzono ponownej oceny.
12. Zakład przeprowadził ponowną ocenę w odpowiedzi na odchylenie nieobjęte określonym działaniem korygującym lub na nieprzewidziane zagrożenie i ustalił, że nowo zidentyfikowane odchylenie lub nieprzewidziane zagrożenie nie powinno zostać włączone do planu HACCP, ale nie posiadał dokumentacji stanowiącej poparcie dla tej decyzji.

E. Ponowna ocena planu HACCP

9 CFR §417.4(a)(3) – „Każdy zakład powinien poddać plan HACCP ponownej ocenie w zakresie jego poprawności przynajmniej raz do roku oraz w każdym przypadku, gdy mają miejsce jakiekolwiek zmiany mogące wpłynąć na analizę zagrożeń lub modyfikację planu HACCP. Takie zmiany mogą dotyczyć, ale nie tylko: surowca lub źródła surowca, składu produktu, metod lub systemów uboju lub przetwarzania, wielkości produkcji, personelu, opakowania, systemu dystrybucji produktu gotowego lub przeznaczenia albo odbiorców produktu gotowego. Plan HACCP powinien zostać zmieniony niezwłocznie po tym, gdy ponowna ocena wykaże, że plan HACCP nie spełnia już wymogów §417.2 (c) niniejszej części.”

Podczas weryfikacji zgodności z wymogiem ponownej oceny planu HACCP, personel kontrolny musi rozważyć następujące kwestie:

1. Czy zakład dokonał ponownej oceny planu HACCP?
2. Czy zakład uwzględnił w swojej analizie wszelkie istotne zmiany, jakie miały miejsce w zakładzie lub wystąpiły w odniesieniu do rodzajów produktów wytwarzanych przez zakład?
3. Czy wystąpiła zmiana, która mogłaby wpłynąć na analizę zagrożeń lub na plan HACCP?
4. Jeżeli ponowna ocena ujawniła, że HACCP plan nie spełnia już wymogów regulacyjnych, czy zakład niezwłocznie zmodyfikował plan HACCP?
5. Czy zakład przeprowadził coroczną ponowną ocenę, w pewnym momencie poprzedniego roku, w drodze przeglądu jego planów HACCP, aby zweryfikować, czy przynajmniej zostały opatrzone datą i podpisane w poprzednim roku kalendarzowym, tak, jak jest to wymagane przez 9 CFR §417.2(d)(2)(iii)?
6. Czy ponowna ocena planu HACCP została przeprowadzona przez osobę, która spełnia wymogi 9 CFR §417.7 (b)?

Przykład niezgodności z wymogiem ponownej oceny planu HACCP:

Ponowna ocena wykazała, że plan HACCP nie spełnia już wymogów 9 CFR §417.2(c), a nie został niezwłocznie zmodyfikowany.

F. Ponowna ocena analizy zagrożeń

9 CFR §417.4(b) – „Każdy zakład, który nie posiada planu HACCP, ponieważ analiza zagrożeń ujawniła brak zagrożeń bezpieczeństwa żywności, jakie prawdopodobnie mogą wystąpić, powinien przeprowadzić ocenę poprawności analizy zagrożeń w każdym przypadku, gdy występuje zmiana, która może w uzasadniony sposób wpływać na istnienie zagrożenia. Takie zmiany mogą dotyczyć, ale nie tylko: surowca lub źródła surowca, składu produktu, metod lub systemów uboju lub przetwarzania, wielkości produkcji, personelu, opakowania, systemu dystrybucji produktu gotowego lub przeznaczenia albo odbiorców produktu gotowego.”

Podczas weryfikacji zgodności z wymogiem ponownej analizy zagrożeń, personel kontrolny musi rozważyć następujące kwestie:

1. Czy zakład posiada proces bez planu HACCP ponieważ analiza zagrożeń ujawniła, że nie istnieje prawdopodobieństwo wystąpienia zagrożenia bezpieczeństwa żywności?
2. Czy wystąpiły jakiekolwiek zmiany w procesie, które w uzasadniony sposób mogłyby wpłynąć na istnienie zagrożenia bezpieczeństwa żywności?
3. Jeżeli w procesie zaszły zmiany, czy z uwagi na te zmiany została przeprowadzona ponowna ocena?

Przykłady niezgodności z wymogiem ponownej oceny analizy zagrożeń:

1. Zakład posiada proces bez planu HACCP, wystąpiły zmiany, które mogły wpłynąć na istnienie zagrożenia bezpieczeństwa żywności, ale zakład nie przeprowadził ponownej oceny analizy zagrożeń.
2. Wystąpiły zmiany, które mogły wpłynąć na istnienie zagrożenia bezpieczeństwa żywności, przeprowadzono ponowną ocenę, ponowna ocena wykazała, że istnieje zagrożenie bezpieczeństwa żywności, ale nie opracowano żadnego planu HACCP.

G. Prowadzenie zapisów

9 CFR §417.2(c)(6) – „System prowadzenia zapisów, który dokumentuje monitorowanie CCP. Zapisy powinny zawierać rzeczywiste wartości i spostrzeżenia uzyskane w trakcie monitoringu”.

9 CFR §417.5(a) – „Zakład prowadzi następujące zapisy dokumentujące realizację planu HACCP:

(1) Pisemna analiza zagrożeń określona w § 417.2(a) niniejszej części wraz z całą dokumentacją uzupełniającą (wspierającą); (2) Pisemny plan HACCP, włączając dokumentację w zakresie podejmowanych decyzji związanych z wyborem i opracowaniem CCP, ustaleniem limitów krytycznych oraz dokumentację wspierającą dla procedur monitorowania i weryfikacji, w tym określenia częstotliwości wykonania tych procedur; (3) Zapisy dokumentujące monitoring CCP i ich limitów krytycznych, włączając zapisy rzeczywistych temperatur, czasów i innych wymiennych wartości, jak przewidziano w planie HACCP; zapisy z kalibracji urządzeń pomiarowych wykorzystywanych do monitorowania procesu; zapisy z działań korygujących, włączając wszystkie działania podejmowane w odpowiedzi na odchylenie; procedury weryfikacyjne oraz ich wyniki; kody produktów, nazwy lub tożsamość produktów lub partię produkcyjną uboju. Każdy z tych zapisów powinien być opatrzony datą sporządzenia zapisu”.

9 CFR §417.5(b) – „Każdy zapis prowadzony zgodnie z planem HACCP powinien zostać sporządzony w czasie odpowiadającym wystąpieniu określonego zdarzenia oraz uwzględniać datę i czas sporządzenia zapisu, jak również powinien być opatrzony podpisem pracownika zakładu dokonującego wpisu”.

9 CFR §417.5(c) – „Przed wysyłką produktu, zakład powinien dokonać przeglądu zapisów powiązanych z wytworzeniem produktu, udokumentowanych zgodnie z niniejszą częścią, celem zapewnienia kompletności i określenia, że wszystkie limity krytyczne zostały spełnione oraz że w stosownych przypadkach podjęto działania korygujące, z uwzględnieniem prawidłowego postępowania z produktem. Przegląd zapisów powinien zostać przeprowadzony przez osobę, która nie dokonywała wpisów, najlepiej przeszkoloną zgodnie z §417.7 niniejszej części. Przegląd musi zostać opatrzony datą i podpisem”.

9 CFR §417.5(d) – „Wykorzystanie zapisów przechowywanych w komputerze jest dopuszczalne, pod warunkiem, że zakład wdrożył odpowiednie środki kontrolne do zapewnienia integralności elektronicznych danych i podpisów”.

9 CFR §417.5(e)(1)(2) – (1) Zakład powinien przechowywać zapisy wymagane w §417.5 (a)(3) w następujący sposób:

- Uboj – co najmniej 1 rok
- Produkty chłodzone – co najmniej 1 rok
- Produkty mrożone, konserwowane lub o długim okresie trwałości – przez co najmniej 2 lata

(2) Przechowywanie dokumentacji wymaganej zgodnie z §417.5 (a)(3) niniejszej części poza zakładem jest dozwolone po 6 miesiącach, pod warunkiem, że zapisy te zostaną udostępnione w ciągu 24 godzin na żądanie personelu kontrolnego”.

Podczas weryfikacji zgodności z wymogiem prowadzenia zapisów, personel kontrolny musi rozważyć następujące kwestie:

1. Czy plan HACCP przedstawia system prowadzenia zapisów, który dokumentuje monitorowanie CCP?
2. Czy zapisy zawierają rzeczywiste wartości i obserwacje uzyskane podczas monitorowania?
3. Czy zakład posiada dokumentację uzupełniającą dla decyzji podejmowanych w analizie zagrożeń?
4. Czy zakład posiada dokumenty w zakresie podejmowania decyzji związane z wyborem każdego CCP?
5. Czy dokumenty wyjaśniają, dlaczego zakład wybrał daną lokalizację dla CCP?
6. Czy w określonym punkcie procesu istnieje środek kontrolny, który zapobiegnie, wyeliminuje lub zredukuje określone zagrożenie do dopuszczalnego poziomu?
7. Czy zakład posiada wsparcie naukowe, techniczne lub prawne dla wartości krytycznej oraz czy wsparcie to jest wiarygodne?
8. Czy zakład posiada dokumenty stanowiące wsparcie dla procedur i częstotliwości monitorowania wyszczególnionych w planie HACCP?

UWAGA: Jeśli personel kontrolny zakwestionuje częstotliwości monitorowania, powinien wykonać kontrolę monitorowania między zaplanowanymi przez zakład wykonaniami procedury monitorowania. Jeśli personel kontrolny wykryje odchylenie, a zakład nie, wówczas powinien on zweryfikować, czy zakład rozwiązuje ten problem.

9. Czy zakład posiada dokumenty stanowiące wsparcie dla procedur weryfikacyjnych oraz ich częstotliwości wyszczególnione w planie HACCP? Czy dokumenty te stanowią wsparcie dla działań zakładu?

10. Czy zapisy dokumentują monitorowanie CCP i ich wartości krytycznych?

11. Czy zapisy zawierają rzeczywiste czasy, temperatury lub inne wymierne wartości przewidywane w planie HACCP zakładu?

12. Czy zapisy monitorowania, weryfikacji i działań korygujących zawierają kody produktu, nazwę lub tożsamość produktu lub partię produkcyjną uboju oraz datę dokonania wpisu?

13. Czy procedury weryfikacyjne oraz wyniki tych procedur są dokumentowane?
14. Czy czas wykonania czynności weryfikacyjnej jest zapisywany?
15. Czy wpis zawiera datę jego utworzenia?
16. Czy procedury kalibracji urządzeń do monitorowania procesu i wyniki kalibracji są zapisywane?
17. Czy każdego wpisu dokonano wtedy, gdy nastąpiło zdarzenie?
18. Czy każdy wpis zawiera czas zdarzenia?
19. Czy każdy wpis został podpisany lub opatrzony parafką przez dokonującego wpisu pracownika zakładu?
20. Czy zapisy są przechowywane przez wymagany okres czasu, np. rok dla uboju i produktów chłodzonych oraz 2 lata dla produktów mrożonych, konserwowych lub o długim okresie trwałości?
21. Czy zapisy są przechowywane na terenie zakładu przez 6 miesięcy?
22. W przypadku, gdy zapisy są przechowywane poza zakładem po 6 miesiącach, czy można je otrzymać na żądanie w ciągu 24 godzin?
23. Czy przed wysyłką zakład dokonał przeglądu zapisów związanych z wytwarzaniem produktu?

Przykłady niezgodności z wymogiem prowadzenia zapisów:

1. Plan HACCP nie przewiduje systemu prowadzenia zapisów, który dokumentuje monitorowanie CCP.
2. Zakład zapisuje wyniki ze znacznikiem wyboru, zamiast rejestrować rzeczywiste wartości i obserwacje.
3. Zakład nie posiada dokumentacji uzupełniającej stanowiącej wsparcie dla swoich decyzji.
4. Zakład nie posiada dokumentów w zakresie podejmowania decyzji związanych z wyborem CCP.
5. Zakład nie posiada wsparcia naukowego, technicznego lub prawnego dla wartości krytycznej.
6. Zakład nie posiada dokumentacji stanowiącej wsparcie dla procedur i częstotliwości monitorowania.
7. Zakład nie posiada dokumentacji stanowiącej wsparcie dla procedur i częstotliwości weryfikacji.
8. Zakład posiada dokumentację, ale dokumentacja ta nie stanowi wsparcia dla podjętych decyzji.
9. Wpisy nie zawierają wyników monitorowania.
10. Wpisy nie zawierają rzeczywistych czasów wykonania czynności monitorowania lub weryfikacji.
11. Wpisy zawierają zwroty takie jak "ok", lub znaczniki wyboru zamiast rzeczywistych wartości dla wyników monitorowania.
12. Wpisy monitorowania nie zawierają identyfikacji lub kodu produktu.
13. Wpisy nie zawierają daty ich zakończenia.
14. Zamiast procedur weryfikacyjnych i wyników zapisywane są parafki.
15. Nie są zapisywane działania korygujące podjęte w odpowiedzi na odchylenie od wartości krytycznej, inne odchylenie lub nieprzewidziane zagrożenie.
16. Wyniki kalibracji instrumentów procesu monitorowania nie są zapisywane.
17. Niektóre wpisy nie zawierają czasu wystąpienia zdarzenia.
18. Wpisy nie zawierają podpisu lub parafki osoby wykonującej czynność.
19. Przy wpisach brak daty.
20. W chwili wystąpienia zdarzenia nie są zapisywane wyniki.
21. Zakład nie posiada wdrożonych środków kontrolnych w celu zapewnienia integralności zapisów elektronicznych.
22. Zakład posiada środki kontrolne w celu zapewnienia integralności wpisów elektronicznych, ale nie przestrzega tych środków, np. nie przechowuje haseł i podpisów elektronicznych w bezpiecznym miejscu.
23. Zakład nie przechowuje zapisów przez wymagany okres czasu.
24. Zapisy nie są przechowywane na terenie zakładu przez 6 miesięcy.
25. Zakład nie może pobrać zapisów w ciągu 24 godzin, gdy są przechowywane poza terenem zakładu.
26. Zakład wysyła produkty bez dokonania przeglądu przedwysyłkowego.
27. Zakład dokonuje przeglądu przedwysyłkowego, ale nie podpisuje zapisów i nie opatruje ich datą.

H. Szkolenia

9 CFR §417.7 (b) – „Osoba wykonująca czynności, które wskazano w 9 CFR §417.7 (a) niniejszej części powinna ukończyć z pozytywnym wynikiem kurs szkoleniowy w zakresie stosowania 7 zasad HACCP do przetwarzania produktów w przemyśle mięsny i drobiowy, z uwzględnieniem części dotyczącej opracowania planów HACCP dla konkretnych produktów oraz prowadzenia przeglądu zapisów. Osoba ta nie musi być pracownikiem zakładu (§417.7(a))”.

Personel kontrolny musi zweryfikować wymóg szkolenia, zadając następujące pytania:

1. Czy osoba, która przygotowała plan pomyślnie ukończyła kurs lub szkolenie w zakresie stosowania siedmiu zasad HACCP do przetwarzania produktów z mięsa lub drobiu?
2. Czy kurs lub szkolenie obejmowało segment w zakresie opracowania planu HACCP dla określonego produktu?
3. Czy kurs lub szkolenie obejmowało segment w zakresie przeglądu prowadzonych zapisów?

5. STANDARDY REDUKCJI PATOGENÓW; KONTROLA ZANIECZYSZCZEŃ TUSZ/TUSZEK I ICH CZĘŚCI PODCZAS OPERACJI UBOJU I OBRÓBKİ POUBOJOWEJ W RZEŹNIACH ŚWIŃ I DROBIU; PROCEDURY DOTYCZĄCE TEMPERATUR CHŁODZENIA I MROŻENIA DROBIU

5.1. 9 CFR §310.25 - ZANIECZYSZCZENIE MIKROORGANIZMAMI; KRYTERIA I BADANIE WERYFIKACYJNE KONTROLI PROCESU; STANDARDY REDUKCJI PATOGENÓW

(a) Kryteria weryfikacji kontroli procesu; Badania w kierunku *E. coli*.

(1) Każdy oficjalny zakład, który dokonuje uboju zwierząt gospodarskich, musi przeprowadzić badanie na obecność *Escherichia coli* Biotyp 1 (*E. coli*). Zakłady, które dokonują uboju więcej niż jednego rodzaju zwierząt gospodarskich lub zarówno zwierząt gospodarskich, jak i drobiu (Uwaga: dotyczy tylko ptaków bezgrzebieniowych), badają rodzaj zwierząt gospodarskich lub drobiu poddanego ubojowi w największej liczbie. Zakład:

(i) pobiera próbki zgodnie z technikami pobierania próbek, metodologią i wymogami dotyczącymi częstotliwości w ust.(a)(2) niniejszej sekcji;

(ii) uzyskuje wyniki analityczne zgodnie z ust.(a)(3) niniejszej sekcji; oraz

(iii) prowadzi ewidencję takich wyników analitycznych zgodnie z ust.(a)(4) niniejszej sekcji.

(2) Wymogi w zakresie pobierania próbek.

(i) *Procedury pisemne.* Każdy zakład przygotowuje pisemne wzorcowe procedury pobierania określające pracowników wyznaczonych do pobierania próbek oraz podające miejsce(a) pobierania próbek, sposób uzyskiwania losowości pobierania próbek oraz postępowanie z próbką w celu zapewnienia jej integralności. Procedurę pisemną udostępnia się inspektorom FSIS na żądanie.

(ii) *Pobieranie próbek.* Zakład musi pobrać próbki ze schłodzonych tusz wszystkich zwierząt gospodarskich, z wyjątkiem tusz poddanych rozbiorowi przed schłodzeniem (rozbiór na gorąco), z których próbki należy pobrać po końcowym umyciu. Próbkę należy pobierać w następujący sposób;

(A) W przypadku bydła zakłady muszą pobrać próbki za pomocą gąbki lub wyciąć tkankę z boku, mostka i zadu, z wyjątkiem nieoskórowanych cieląt, w przypadku których zakłady muszą pobrać próbki za pomocą gąbki, od wewnętrznej strony boku, wewnątrz mostka i wewnątrz zadu.

(B) W przypadku owiec, kóz, koni, mułów lub innych tusz koniowatych, zakłady muszą pobrać próbki za pomocą gąbki z boku, mostka i zadu, z wyjątkiem nieoskórowanych tusz, w przypadku których zakłady muszą pobrać próbki za pomocą gąbki, od wewnętrznej strony boku, wewnątrz mostka i wewnątrz zadu.

(iii) *Częstotliwość pobierania próbek.* Zakłady ubojowe, z wyjątkiem zakładów o bardzo niskiej produktywności, zgodnie z definicją w ust. (a)(2)(v) niniejszej sekcji, muszą pobierać próbki z częstotliwością proporcjonalną do wielkości produkcji zakładu w następującym tempie:

(A) Bydło, owce, kozy, konie, muły i inne koniowate: 1 badanie na 300 tusz, ale co najmniej jedna próbka w każdym tygodniu działalności.

(iv) *Alternatywne częstotliwości pobierania próbek.* Zakład funkcjonujący w ramach zatwierdzonego planu HACCP zgodnie z §417.2(b) niniejszego rozdziału może zastąpić częstotliwość pobierania próbek wymaganą na mocy ust. (a)(2)(iii) niniejszej sekcji częstotliwością alternatywną, jeżeli:

(A) Alternatywa stanowi integralną część zakładowych procedur weryfikacji dla planu HACCP oraz,

(B) FSIS nie stwierdza i nie powiadamia zakładu na piśmie, że alternatywna częstotliwość nie nadaje się do weryfikowania skuteczności zakładowych środków kontroli obróbki.

(v) *Pobieranie próbek w zakładach o bardzo małej wydajności.* (A) Zakłady o bardzo małej wydajności dokonują rocznie uboju nie więcej niż 6,000 sztuk bydła, 6,000 owiec, 6,000 kóz, 6,000 koni, mułów lub innych koniowatych lub łącznej liczby gatunków zwierząt gospodarskich nie przekraczającej 6,000 sztuk bydła i 20,000 wszystkich zwierząt gospodarskich. Zakłady o bardzo małej wydajności, pobierające próbki za pomocą gąbki, pobierają co najmniej jedną próbkę tygodniowo, począwszy od pierwszego pełnego tygodnia pracy po 1 czerwca każdego roku i kontynuują pobieranie próbek co najmniej raz w każdym tygodniu działalności zakładu do 1 czerwca roku następnego lub do momentu pobrania 13 próbek, w zależności od tego, co nastąpi jako pierwsze. Zakłady o bardzo małej wydajności, pobierające próbki w drodze wycinania tkanek z tusz, pobierają jedną próbkę tygodniowo, począwszy od pierwszego pełnego tygodnia pracy po 1 czerwca każdego roku

i kontynuują pobieranie próbek co najmniej raz w każdym tygodniu działalności zakładu, dopóki jedna seria 13 badań nie spełni kryteriów określonych w ust. (a)(5)(i) niniejszej sekcji.

(B) Po spełnieniu przez zakład wymogów ust. (a)(2)(v)(A) niniejszej sekcji, cotygodniowe pobieranie i badanie próbek jest opcjonalne, chyba że nastąpią zmiany zakładowych urządzeń, sprzętu, personelu lub procedur, które mogą wpływać na odpowiedniość istniejących środków kontroli procesu, według ustaleń zakładu lub służb FSIS. Ustalenia służb FSIS odnośnie dokonania zmian wymagających wznowienia cotygodniowego badania przekazywane są zakładowi w formie pisemnej.

(3) *Analiza próbek.* Laboratoria mogą wykorzystywać do analizy *E.coli* dowolną metodę ilościową zatwierdzoną jako Urzędowa Metoda AOAC przez AOAC International (dawniej Stowarzyszenie Urzędowych Chemików Analitycznych – *Association of Official Analytical Chemists*) lub zatwierdzoną i opublikowaną przez jednostkę naukową, bazującą na wynikach badania zespołowego przeprowadzonego zgodnie z międzynarodowo uznanym protokołem w sprawie badań zespołowych, porównaną z metodą najbardziej prawdopodobnej liczby z użyciem trzech próbek i zgodną z wynoszącą 95% górną i dolną granicą pewności odpowiedniego indeksu MPN.

(4) *Ewidencja wyników badań.* Zakład prowadzi dokładną ewidencję wszystkich wyników badań, z punktu widzenia jtk/cm² powierzchni, z której pobrano próbki za pomocą gąbki lub wycinka. Wyniki zapisywane są w karcie lub tabeli kontroli procesu przedstawiającej co najmniej 13 ostatnich wyników badań, według rodzaju zwierząt gospodarskich poddanych ubojowi. Ewidencja przechowywana jest w zakładzie przez okres 12 miesięcy i udostępniana na żądanie inspektora FSIS.

(5) *Kryteria oceny wyników badań.*

(i) Zakład pobierający wycinki z tusz funkcjonuje w ramach kryteriów, gdy wynik ostatniego badania *E. coli* nie przekracza górnej granicy (M), a liczba próbek, jeśli takie są, z pozytywnym wynikiem badania na poziomie powyżej (m) wynosi trzy lub mniej spośród ostatnich 13 pobranych próbek (n), w następujący sposób:

TABELA 1- OCENA WYNIKÓW BADANIA E.COLI

Gatunki zwierząt gospodarskich	Dolna granica zakresu minimalnego (m)	Górna granica zakresu minimalnego (M)	Liczba przebadanych próbek (n)	Maksymalna liczba dozwolona w zakresie minimalnym (c)
Bydło	Negatywna ^a	100 jtk/cm ²	13	3

^aWartość negatywna określana jest przez czułość metody zastosowanej w badaniu podstawowym, przy czym granica czułości wynosi przynajmniej 5 jtk/cm² powierzchni tuszy.

(ii) Zakłady pobierające próbki z tuszy za pomocą gąbki oceniają wyniki badań w kierunku *E. coli* za pomocą statystycznych technik kontroli procesu.

(6) *Niespełnienie kryteriów.* Wyniki badań, które nie spełniają kryteriów opisanych w ust. (a)(5) niniejszej sekcji wskazują, że zakład nie utrzymuje środków kontroli procesu wystarczających, aby zapobiec zanieczyszczeniu odchodami (zanieczyszczenie kałem). FSIS podejmuje dalsze działania niezbędne w celu zapewnienia, że spełniane są wszystkie stosowne przepisy prawa.

(7) *Nieemożność prowadzenia badań i ewidencji.* Inspekcja zostanie zawieszona zgodnie z regułami praktyki, przyjętymi dla takiego postępowania, po ustaleniu przez służby FSIS, że jedno lub więcej postanowień ust. (a) (1)-(4) niniejszej sekcji nie zostało spełnione, a zakład zostanie o tym powiadomiony na piśmie.

(b) Standardy redukcji patogenów; *Salmonella*-

(1) *Standardy dla Salmonelli w surowym produkcie mięsnym.*

Surowe produkty mięsne wytwarzane w zakładzie, po pobraniu próbek i badaniu przez FSIS w kierunku obecności *Salmonella*, jak określono w tej sekcji, nie mogą dać pozytywnego wyniku na obecność *Salmonelli* w tempie przekraczającym obowiązujący krajowy standard redukcji patogenów, jak podano w Tabeli 1 do niniejszego paragrafu :

TABELA 1 DO PARAGRAFU (B)(1) — STANDARDY DLA SALMONELLI

Kategoria produktów	Standard (procent wyników pozytywnych dla Salmonelli) ^a	Liczba przebadanych próbek (n)	Maksymalna liczba wyników pozytywnych, aby osiągnąć standard(c)
Młode woły/ jałówki	1,0%	82	1
Krowy/byki	2,7%	58	2
Mielona wołowina	7,5%	53	5

^a Standardy to obliczenie przez FSIS krajowego występowania *Salmonelli* na wskazanych produktach surowych w oparciu o dane opracowane przez FSIS w ogólnokrajowych mikrobiologicznych bazowych programach gromadzenia danych oraz ankietach. Kopie raportów w sprawie ogólnokrajowych mikrobiologicznych programów gromadzenia danych i ogólnokrajowych ankiet mikrobiologicznych FSIS zastosowanych w celu ustalenia występowania *Salmonelli* na produktach surowych dostępne są w Zbiorach FSIS.

(2) *Egzekucja*. FSIS pobierze próbki i przebadają surowe produkty mięsne w poszczególnym zakładzie w sposób niezapowiedziany, celem ustalenia występowania *Salmonelli* w takich produktach, aby określić zgodność ze standardem. Częstotliwość i termin takiego badania bazować będzie na wcześniejszych zakładowych wynikach badań i innych informacjach dotyczących funkcjonowania zakładu. W zakładzie produkującym więcej niż jedną kategorię produktów podlegających standardowi redukcji patogenów FSIS może pobrać próbki z dowolnej lub ze wszystkich takich kategorii produktów.

(3) *Niezgodność i reakcja zakładu*. Gdy FSIS ustali, że zakład nie spełnił standardu:

(i) zakład podejmuje niezwłoczne działania w celu spełnienia standardu.

(ii) jeśli zakład nie spełni standardu podczas kolejnej serii badań zgodności dla tego produktu, zakład dokonuje ponownej oceny swojego planu HACCP dla tego produktu.

(iii) brak ze strony zakładu działania zgodnie z ust. (b)(3)(ii) niniejszej sekcji lub niespełnienie standardu odnośnie trzeciej kolejnej serii przeprowadzonych przez FSIS badań tego produktu stanowi niezachowanie warunków sanitarnych i niezrealizowanie odpowiedniego planu HACCP, zgodnie z częścią 417 niniejszego rozdziału, dla tego produktu i spowoduje zawieszenie służb kontrolnych przez FSIS. Takie zawieszenie pozostanie w mocy, dopóki zakład nie przedstawi Administratorowi FSIS lub wyznaczonej przez niego osobie zadowolających pisemnych gwarancji wyszczególniających działania podjęte w celu skorygowania systemu HACCP oraz, jeśli to właściwe, inne działania podjęte przez zakład w celu zredukowania występowania patogenów.

UWAGA 1: 9 CFR 310.25. paragraf (a) (1) (iii) oraz (a) (4) pt. „*Ewidencja wyników badań*” ustanawia, że zakłady są zobowiązane do przechowywania tabeli lub wykresu wyników za co najmniej 13 ostatnich wyników badań. Badania w kierunku generycznej *E. coli* są zgłaszane jako stężenie ilościowe lub bakteryjne. Stężenie bakteryjne można zgłaszać przy użyciu laboratoryjnych metod analizy opartych na jednostkach tworzących kolonie (Colony Forming Unit - CFU) lub najbardziej prawdopodobnej liczby (Most Probable Number - MPN) w celu oceny badań w kierunku generycznej *E. coli*. Te metody zapewniają szacunkową liczbę jednostek żywotnych komórek na próbkę i są dopuszczalne jako ważne pomiary dla limitów bakteryjnych. Ważne jest, aby zrozumieć, że te metodologie (procedury laboratoryjne do analizy próbek) są różne i nie powinny być stosowane zamiennie. Zakład wykorzystujący kryteria „m” i „M” musi odnotować każdy wynik badania w jednostkach tworzących kolonie na centymetr kwadratowy (jtk/cm²) w przypadku pobierania wycinków tuszy. Alternatywnie, zakład wykorzystujący metodę statystycznej kontroli procesu (SPC) może zapisywać wyniki w jtk/cm² lub MPN/cm² (wymazy gąbkowe). Personel kontrolny powinien dopasować jednostki miary do wykorzystywanej techniki badania w celu zapewnienia, że wyniki są poprawnie zgłaszane. Personel kontrolny powinien zweryfikować, czy zakład zapisuje wyniki na wykresie kontroli procesu lub w tabeli, która pokazuje przynajmniej 13 ostatnich wyników badań. Zakłady muszą przechowywać zapisy tabel i wykresów z wynikami badań w kierunku generycznej *E. coli* przez 12 miesięcy.

UWAGA 2: 9 CFR 310.25. paragraf (a) (5) (i) oraz (ii) pt. *Kryteria oceny wyników badań* określa, że personel kontrolny powinien odnieść się do regulacji dotyczących badań w kierunku generycznej *E. coli*. Jeśli FSIS nie opublikował kryteriów oceny wyników dla gatunku zwierząt objętego próbkowaniem lub zastosowanej techniki pobierania próbek, zakład musi użyć statystycznych wartości kontrolnych procesu w celu udokumentowania wyników badań w kierunku generycznej *E. coli* (lit. a) (5)(ii). Badania podstawowe (wyjściowe) dotyczące zwierząt w celu ustalenia kryteriów oceny wyników opublikowanych w przepisach były przeprowadzone na bydło i świnie przy zastosowaniu metody wycinków. Dlatego też, gdy wybrana jest gąbka metoda pobierania próbek z dowolnego gatunku zwierząt, wówczas kryteria oceny wyników nie mają zastosowania. Przykładowo, jeśli zakład uboju zwierząt wykorzystuje pobieranie próbek za pomocą gąbki do oceny wyników w kierunku generycznej *E. coli* należy zastosować statystyczną kontrolę procesu, a nie kryteria m/M.

Wykorzystanie statystycznej kontroli procesu (SPC) do oceny wyników badań

Poniżej wyniki dla tusz bydła i trzody chlewnej pobranych za pomocą metody gąbkowej.

Klasa produktu	Metoda	80 percentyl	98 percentyl
Tusza wołowa	gąbka	0.0 jtk/cm ²	3.1 jtk/cm ²

Tusza wieprzowa	gąbka	0.46 jtk/cm ²	400 jtk/cm ²
-----------------	-------	--------------------------	-------------------------

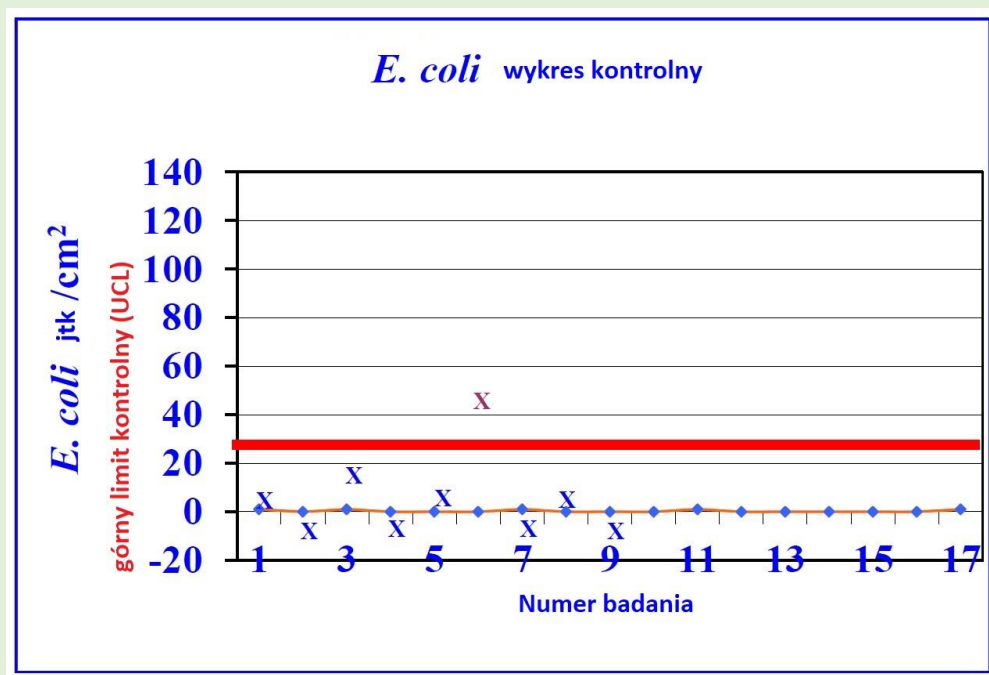
SPC stanowi dla zakładów potężny mechanizm do monitorowania i interpretowania danych zebranych do celów bieżącej weryfikacji HACCP. SPC może zapewnić zakładom wczesne ostrzeżenie, że ich proces może nie działać zgodnie z założeniami. To ostrzeżenie może umożliwić zakładom podejmowanie działań korygujących lub wprowadzanie innych modyfikacji procesu w celu przywrócenia kontroli nad ich procesem. SPC stosowana, gdy przepisy nie podają kryteriów oceny wyników, rozpoczyna się, gdy zakład przeprowadza serię wstępnych badań w kierunku generycznej *E. coli* podczas własnych operacji uboju. Zakłady sporządzają wykresy wyników w jtk/cm² (świnie, bydło) lub jtk/ml (drób) w celu określenia typowego zakresu liczb generycznej *E. coli* stwierdzonych przy normalnych warunkach. Po zebraniu przez zakład wyników badań przez wystarczająco długi okres czasu, aby uznać, że zakład ma prawdziwy obraz ich działania, ustanawiany jest górny i dolny limit kontrolny na podstawie wyników badań. Nie ma wymagań prawnych dotyczących sposobu ustalania statystycznych kontroli procesu. Zakłady mogą używać różnych ważnych metod w celu określenia limitów dla statystycznej kontroli procesu. Na przykład zakłady mogą obliczać własne statystyki, zatrudnić firmę konsultingową lub użyć pakietu oprogramowania do opracowania statystycznych wartości kontrolnych procesu. Po ustaleniu przez zakład wartości kontrolnych procesu i ustawieniu ogólnych kryteriów *E. coli* w celu zdefiniowania sterowania procesem i tak długo, jak punkty danych na wykresie zakładu pozostają w granicach kontrolnych ustalonych przez firmę, proces ten jest uważany za będący pod kontrolą.

Przykład metody, którą zakład może wykorzystać do opracowania programu SPC, przedstawia się następująco. Zakład:

- przeprowadza serię wstępnych badań w kierunku generycznej *E. coli* podczas operacji,
- nanosi wyniki na wykres w jtk/cm²,
- zbiera wyniki badań wystarczająco długo, aby uzyskać prawdziwy obraz jego działania (zwykle około 30 dni),
- określa typowy zakres zliczeń generycznej *E. coli* normalnie znalezionych,
- ustanawia górną i dolną granicę kontrolną na podstawie wyników badań.

personel kontrolny powinien zweryfikować, czy zakład ocenia wyniki badań za pomocą statystycznych technik sterowania procesem. W tym kontekście personel kontrolny powinien zweryfikować, czy zakład wykorzystujący statystyczną kontrolę procesu ocenił historyczne - normalne wyniki procesu uboju, gdy znajdował się pod kontrolą i opracował kryteria, które wskażą, kiedy proces może nie być pod kontrolą. Personel kontrolny powinien zweryfikować, czy zakład wykorzystuje wyniki badań w kierunku generycznej *E. coli*, aby zidentyfikować, kiedy proces uboju zwiększa w kierunku utraty kontroli i podejmuje niezbędne działania w celu przywrócenia kontroli. Personel kontrolny nie koncentruje się na konkretnej metodzie, której używa zakład do ustalenia kryteriów kontroli procesu. Zamiast tego personel kontrolny powinien przejrzeć wyniki badań w kierunku generycznej *E. coli* i sprawdzić, czy zakład ustalił ogólne kryteria *E. coli*, aby zdefiniować kontrolę procesu i czy podejmuje działania w przypadku wyników poza tymi kryteriami.

Poniższy przykład wykresu SPC przedstawia wyniki badań pod względem liczby badań wzdłuż poziomej osi X, względem jtk/cm². Ten przykładowy zakład uboju ustalił wartość środkową dla kontroli procesu, która wskazuje punkt środkowy w skali akceptowalnych wyników. Linia UCL (górny limit kontrolny) wyznacza najwyższy wynik uznany przez zakład za akceptowalny. Wynik badania pokazany w badaniu 6 znajduje się powyżej górnego limitu kontrolnego. Zakład uznał, że ten wynik był prawdopodobnie spowodowany zmianami w jego procesie, które należało zidentyfikować, wyeliminować i zapobiec ich powtarzaniu. Jak wynika z wykresu środki podjęte przez zakład były skuteczne, ponieważ następny wynik testu był w dopuszczalnym zakresie.



5.2. ZANIECZYSZCZENIA TUSZ I ICH CZĘŚCI PODCZAS OPERACJI UBOJU I OBRÓBK I W RZEŹNIACH ŚWIŃ

5.2.1. PRZEPISY FSIS 9 CFR 310.18 DOTYCZĄCE ZANIECZYSZCZEŃ TUSZ I ICH CZĘŚCI ORAZ NARZĄDÓW WEWNĘTRZNYCH

- 9 CFR 310.18(a) - tusze, narządy i inne części należy obsługiwać w sposób higieniczny, aby zapobiec ich zanieczyszczeniu materiałem kałowym, moczem, żółcią, sierścią, brudem lub materiałami obcymi; jednakże jeżeli dojdzie do takiego zanieczyszczenia, należy je niezwłocznie usunąć w sposób zadowalający dla inspektora;
- 9 CFR 310.18 (c) - zakłady uboju świń muszą opracować, wdrożyć i utrzymywać pisemne procedury w celu zapobiegania zanieczyszczeniu tusz i ich części patogenami jelitowymi oraz widocznemu zanieczyszczeniu materiałem kałowym, treścią pokarmową i mlekiem podczas operacji uboju i obróbki. Zakłady muszą włączyć te procedury do swoich planów HACCP, SSOP lub innych programów warunków wstępnych. Procedury te muszą obejmować pobieranie próbek oraz ich analizę w kierunku drobnoustrojów zgodnie z wymogami dotyczącymi miejsca pobierania i częstotliwości pobierania próbek w celu monitorowania ich zdolności do utrzymania kontroli procesu;

UWAGA 1: Zgodnie z wymogiem 9 CFR 310.18 (c) wszystkie zakłady uboju świń muszą określić, jakie mikroorganizmy będą obowiązywać w monitorowaniu ich kontroli procesu oraz wdrożyć plany pobierania próbek, zwłaszcza w celu monitorowania zanieczyszczeń patogenami jelitowymi i materiałem kałowym. Rzeźnie świń w celu monitorowania kontroli procesu w dalszym ciągu mogą prowadzić badania w kierunku generycznej *Escherichia coli* (*E. coli*) jako mikroorganizmu wskaźnikowego.

(1) Miejsca pobierania próbek.

Rzeźnie świń, za wyjątkiem zakładów o bardzo małej wydajności, muszą pobierać i analizować próbki tuszy pod kątem drobnoustrojów w punktach w procesie przed wytrzewieniem i po schłodzeniu. Zakłady, które prowadzą ubój więcej niż jednego rodzaju zwierząt gospodarskich, muszą wykonywać badania rodzaju zwierząt gospodarskich poddawanych ubojowi w największej liczbie. Zakłady, które poddają rozbiorowi tusze przed schłodzeniem (tj. rozbiór na gorąco), muszą pobierać i analizować próbki w punkcie w procesie przed wytrzewieniem i po ostatnim myciu, zamiast po schłodzeniu. Zakłady o bardzo małej wydajności muszą pobierać i analizować próbki pod kątem drobnoustrojów w punkcie w procesie po schłodzeniu.

Wszystkie zakłady trzody chlewnej muszą pobierać próbki za pomocą gąbki lub wycinka tkanki z okolic szynki, brzucha i podgardla.

UWAGA 2:

W zakładzie o bardzo małej wydajności (VLV - Very Low Volume) (tj. w zakładzie, który rocznie dokonuje uboju nie więcej niż 20 000 świń lub kombinacji świń i innych zwierząt gospodarskich nieprzekraczającej 6 000 sztuk bydła i 20 000 zwierząt ogółem), plan pobierania próbek musi opisywać pobieranie oraz analizę co najmniej jednej próbki po wychłodzeniu na każdy tydzień funkcjonowania zakładu, rozpoczynając

od 1 czerwca każdego roku. Zakład nie byłby w stanie zastosować opisanych opcji pobierania próbek od świń dla zakładów o bardzo małej wydajności (VLV) opisanych w 9 CFR 310.18 (c) (1) (i), jeżeli zakład corocznie dokonuje uboju:

- a. Ponad 20 000 sztuk świń rocznie; lub
- b. Łącznie ponad 20 000 sztuk rocznie wszystkich gatunków zwierząt gospodarskich; lub
- c. Kombinacji różnych zwierząt gospodarskich, których liczba przekracza 6000 sztuk bydła lub 6000 owiec lub 6000 kóz, ale mniej niż 20 000 sztuk zwierząt (np. 5000 świń i 6 001 sztuk bydła).

(2) Częstotliwość pobierania próbek.

Zakłady, z wyjątkiem zakładów o bardzo małej wydajności, muszą pobierać i analizować próbki z częstotliwością proporcjonalną do wielkości produkcji zakładu wg. następujących wskaźników.

(ii) Zakłady, z wyjątkiem zakładów o bardzo małej wydajności, muszą pobierać i analizować próbki z częstotliwością raz na 1000 tusz, ale co najmniej raz w ciągu każdego tygodnia pracy.

(iii) Zakłady o bardzo małej wydajności, muszą pobierać i analizować próbki przynajmniej raz w ciągu każdego tygodnia działalności, począwszy od 1 czerwca każdego roku. Jeżeli po pobraniu kolejno 13 tygodniowych próbek zakłady o bardzo małej objętości mogą wykazać, że skutecznie utrzymują kontrolę procesu, mogą zmodyfikować swoje plany pobierania próbek.

- 9 CFR 310.18 (d) - zakłady uboju trzody chlewnej muszą prowadzić codzienne zapisy wystarczające do udokumentowania wdrożenia i monitorowania procedur o których mowa w 9 CFR 310.18 (c) powyżej. Zapisy te:

- mogą być przechowywane na komputerze, jeśli zakład wdroży odpowiednie środki kontrolne w celu zapewnienia integralności danych elektronicznych;

- muszą być przechowywane przez co najmniej rok i muszą być dostępne na żądanie personelu kontrolnego.

UWAGA 3: Jeśli rzeźnia świń w celu monitorowaniu kontroli procesu prowadzi badania w kierunku generycznej *Escherichia coli* (*E. coli*) jako mikroorganizmu wskaźnikowego, wówczas ewidencja wyników badań oraz ocena wyników badań w kierunku *E.coli* powinna być prowadzona, następująco:

1. Zakład prowadzi dokładną dokumentację wszystkich wyników badań, pod względem jtk / cm² powierzchni wymazu gąbkowego lub powierzchni wyciętej tkanki. Wyniki należy zapisać na karcie kontrolnej procesu lub w tabeli pokazującej co najmniej 13 ostatnich wyników badań, według rodzaju zwierząt poddanych ubojowi. Zapisy są przechowywane w zakładzie przez okres 12 miesięcy i udostępniane na żądanie personelu kontrolnego.

2. Zakład:

a. pobierający wycinki z tusz funkcjonuje w ramach kryteriów, gdy wynik ostatniego badania *E. coli* nie przekracza górnej granicy (M), a liczba próbek, jeśli takie są, z pozytywnym wynikiem badania na poziomie powyżej (m) wynosi trzy lub mniej spośród ostatnich 13 pobranych próbek (n), w następujący sposób:

TABELA 1- OCENA WYNIKÓW BADANIA E.COLI

Gatunki zwierząt gospodarskich	Dolna granica zakresu minimalnego (m)	Górna granica zakresu minimalnego (M)	Liczba przebadanych próbek (n)	Maksymalna liczba dozwolona w zakresie minimalnym (c)
Świnie	10 jtk/cm ²	10,000 jtk/cm ²	13	3

b. pobierający próbki z tuszy za pomocą gąbki ocenia wyniki badań w kierunku *E. coli* za pomocą statystycznych technik kontroli procesu.

Uwaga: Wykorzystanie statystycznej kontroli procesu (SPC) do oceny wyników badań zostało opisane w pkt. 5.1, UWAGA 2 niniejszych zaleceń.

3. Wyniki badań, które nie spełniają kryteriów wskazują, że zakład nie utrzymuje środków kontroli procesu wystarczających, aby zapobiec zanieczyszczeniu kałem. Personel kontrolny podejmuje wówczas dalsze działania niezbędne do zapewnienia, że są spełniane wszystkie stosowne przepisy prawa.

UWAGA 4: Wyniki badania wymazów z pobranych powierzchni tusz wieprzowych na etapie po wychłodzeniu powinny wskazywać na niższy poziom *E. coli* niż wyniki badania wymazów pobranych na etapie przed wytrzewieniem (tzn. powinien być widoczny efekt redukcji ww. drobnoustroju). W przypadku, gdy wynik badania po schłodzeniu tuszy wieprzowej jest wyższy niż wynik sprzed wytrzewienia, wówczas zakład powinien dokonać przeglądu swoich procedur obróbki poubojowej w celu ustalenia przyczyny wyższych wyników badań w kierunku *E.coli* po schłodzeniu.

Jednocześnie urzędowy personel inspekcji na miejscu w zakładzie jest zobowiązany do:

- sprawdzenia, czy zakład spełnia ww. wymogi 9 CFR 310.18 (c) w celu zapobiegania zanieczyszczeniu tusz i części patogenami jelitowymi, kałem, treścią pokarmową i mlekiem podczas operacji uboju;
- sprawdzenia, czy zakład spełnia obowiązujące wymogi dotyczące prowadzenia zapisów określone w 9 CFR 310.18 (d) powyżej.

Przedmiotowa weryfikacja może być prowadzona na dwa sposoby:

Pierwszy sposób: weryfikacja standardu „zerowej tolerancji” zanieczyszczenia tusz zwierząt gospodarskich w celu sprawdzenia, czy zakładowy system HACCP uniemożliwia zanieczyszczenie tuszy kałem, treścią pokarmową i mlekiem w trakcie procesu uboju, zgodnie z instrukcjami zawartymi w Dyrektywie FSIS 6420.2 wersja 2 pt. „*Weryfikacja procedur kontroli materiału kałowego, treści pokarmowej oraz mleka w operacjach uboju zwierząt gospodarskich*”.

Drugi sposób: weryfikacja systemu HACCP – zadanie w zakresie weryfikacji HACCP dla uboju albo w zakresie weryfikacji sanitarnych SSOP (w zależności od lokalizacji programu(-ów) kontroli zanieczyszczeń) zgodnie z instrukcją zawartą w Dyrektywie FSIS 5000.1, *Weryfikacja zakładowego systemu bezpieczeństwa żywności*.

Uwaga: NLW weryfikuje, czy zakład skutecznie utrzymuje i wdraża swoje pisemne plany wymagane przez 9 CFR 310.18(c) w celu zapobiegania zanieczyszczeniu tusz i części patogenami jelitowymi. W ramach tej weryfikacji NLW dokonuje przeglądu wyników zakładowego planu pobierania próbek mikrobiologicznych.

UWAGA 5: W instrukcji opracowanej przez Państwowy Instytut Weterynaryjny - Państwowy Instytut Badawczy w Puławach pt. „*Zasady Badania w kierunku obecności pałeczek Salmonella w procesie kontroli weryfikacyjnej w rzeźniach świń*”, stanowiącej **Załącznik Nr 8** do niniejszych zaleceń określono zasady badania urzędowego w kierunku obecności *Salmonella* w odniesieniu do tusz wieprzowych. Ponadto w tabeli poniżej wskazano standardy FSIS dla *Salmonella* w odniesieniu do tusz wieprzowych.

TABELA -STANDARDY DLA SALMONELLI

Kategoria produktów	Standard (procent wyników pozytywnych dla Salmonelli) ^a	Liczba przebadanych próbek (n)	Maksymalna liczba wyników pozytywnych, aby osiągnąć standard(c)
Wieprzowina	8,7%	55	6

UWAGA 6: Próbkę urzędową w postaci wymazów z tuszy wieprzowej w kierunku obecności *Salmonella*, zgodnie z zaleceniem FSIS, należy pobierać kolejno z następujących obszarów: **1.** szynki, **2.** brzucha i **3.** podgardla.

UWAGA 7: Badania wymazów gąbkowych z tusz wieprzowych w kierunku *Salmonella* są prowadzone z zastosowaniem normy PN EN ISO 6579-1:2017-04.

UWAGA 8:

1. Próbkę urzędową pobierane do badań mikrobiologicznych z tusz wieprzowych w kierunku obecności *Salmonella*, muszą być badane **wyłącznie** w Zakładach Higieny Weterynaryjnej. Niedopuszczalne jest wykonanie tego typu badań w żadnych innych laboratoriach.
2. Harmonogram badań urzędowych tusz wieprzowych w kierunku *Salmonella* (tzn. seria próbek z kolejnych 55 dni ubojowych) musi być opracowany bezpośrednio przez Powiatowego Lekarza Weterynarii. Niedopuszczalne jest sporządzenie ww. harmonogramu przez zakład. Przedmiotowy harmonogram musi być wysłany do laboratorium w wersji papierowej i elektronicznej bezpośrednio przez Powiatowego Lekarza Weterynarii (z adresu mailowego PIW). Niedopuszczalne jest wysyłanie ww. harmonogramu do laboratorium przez zakład.
3. Kwestie dotyczące przyjmowania próbek przez laboratorium, wykonania badania i sposobu przesyłania wyników muszą być wcześniej ustalone bezpośrednio między Powiatowym Lekarzem Weterynarii a Zakładem Higieny Weterynaryjnej. **Uwaga:** Istotnym jest, aby wynik badania był dostarczony bezpośrednio do PLW.
4. Pierwsza próbka z serii 55 próbek musi być pobrana w sposób niezapowiedziany tzn. zakład nie może wiedzieć kiedy PLW rozpocznie ww. badanie.

5.2.2. WERYFIKACJA ZAKŁADOWEGO PISEMNEGO PLANU POBIERANIA PRÓBEK

1. W zakładzie o bardzo małej wydajności (VLV), plan pobierania próbek musi opisywać pobieranie i analizowanie co najmniej jednej próbki po schłodzeniu przypadającej na tydzień pracy od 1 czerwca każdego roku.
2. **We wszystkich innych zakładach plan pobierania próbek musi opisywać pobieranie i analizę dwóch próbek na każdy tysiąc tusz.**
 - a. Jeżeli zakład dokonuje rozbioru tusz „na gorąco”, plan pobierania próbek musi obejmować dwie próbki na każdy tysiąc tusz, jedną próbkę podczas wstępnego wytrzewiania i jedną próbkę po ostatecznym myciu.

b. Jeżeli zakład dokonuje schłodzenia tusz (półtusze lub ćwierćtusze), plan pobierania próbek musi obejmować dwie próbki na każdy tysiąc tusz, jedną próbkę podczas wstępnego wytrzewiania i jedną próbkę po schłodzeniu.

UWAGA 1: W odniesieniu do 2a i 2b powyżej, dwie próbki nie muszą być pobierane z tej samej tuszy.

UWAGA 2: Zakłady, które muszą opracować nowe procedury zapobiegające zanieczyszczeniu tusz i części patogenami jelitowymi, kałem, treścią pokarmową i mlekiem podczas operacji uboju oraz każdy zakład, który wdraża procedury pobierania próbek zgodnie z 310.18 (c) i włącza tę procedurę do swojego systemu HACCP, ma 90 dni na zatwierdzenie tych nowych procedur.

Obowiązki Nadzorującego Lekarza Weterynarii (NLW):

- dokonuje przeglądu zakładowej ewidencji pobierania próbek mikrobiologicznych w celu zweryfikowania, czy zakład pobiera i analizuje próbki mikrobiologiczne zgodnie z opisem zawartym w swoim pisemnym planie pobierania próbek oraz w wymaganych miejscach i z wymaganymi częstotliwościami zgodnie z 9 CFR 310.18(c).
- weryfikuje, czy na każdy dzień uboju świń zakładowy plan pobierania próbek opisuje procedury pobierania i analizy próbek.
- weryfikuje, czy plan pobierania próbek obejmuje wymagane częstotliwości pobierania próbek:
- weryfikuje, czy pobieranie próbek jest przeprowadzane za pomocą gąbki lub wycięcia tkanek z obszarów szynki, brzucha i podgardla;
- weryfikuje, czy zakład uwzględnia ogólne poziomy zanieczyszczenia mikrobiologicznego, a także zmniejszenie zanieczyszczenia przed i po schłodzeniu jako wskaźniki kontroli procesu oraz czy zakład podejmuje działania w celu przywrócenia lub poprawy kontroli procesu, gdy wyniki pobierania próbek wskazują na problemy z zakładowym systemem HACCP dotyczącym uboju.
- weryfikuje, czy zakład prowadzi codzienną ewidencję dokumentującą wdrażanie i monitorowanie swoich procedur zapobiegających zanieczyszczeniu tusz i części patogenami jelitowymi, kałem, treścią pokarmową i mlekiem podczas procesu uboju, w tym ewidencję dokumentującą wyniki planu pobierania próbek;
- weryfikuje, czy zakładowe wyniki badań są rejestrowane w sposób ułatwiający analizę w celu ustalenia, czy zakład utrzymuje kontrolę procesu na przestrzeni czasu i umożliwia identyfikację sytuacji, które mogą wskazywać na utratę kontroli.
- weryfikuje, czy zakład udostępnia tę ewidencję w celu jej przeglądu i przechowuje ją przez jeden rok; oraz
- weryfikuje, czy zakład wdraża odpowiednie środki kontrolne w celu zapewnienia integralności danych elektronicznych, jeśli ewidencja jest prowadzona w komputerze.

Przeglądając zakładowe wyniki pobierania próbek, NLW analizuje, czy właściwie kontrolowany proces zwykle pokazuje niewielkie lub umiarkowane odchylenia wokół pożądanego rezultatu na przestrzeni czasu i może od czasu do czasu dawać wyniki znacznie wykraczające poza zwykły zakres poprzez losową zmienność statystyczną. Jednakże tendencje w zakresie wyników pobierania próbek, które wskazują na rosnącą zmienność lub rosnące poziomy zanieczyszczenia, mogą oznaczać, że zakład nie utrzymuje kontroli procesu. NLW poszukuje następujących tendencji:

- wyniki pobierania próbek przekraczają zwykłą zakładową zmienność lub górną granicę kontroli o relatywnie dużą wartość, kilka razy w krótkim odstępie czasu. Może to wskazywać na rzadkie, ale znaczące odchylenia od normalnego funkcjonowania zakładowego systemu, które przytłaczają środki kontrolne;
- wyniki pobierania próbek zaczynają regularnie przekraczać zwykłą zakładową zmienność lub górną granicę kontroli o relatywnie niewielką wartość. Może to wskazywać na częstą lub ciągłą utratę kontroli w jednej części zakładowego systemu uboju, która jest częściowo kompensowana przez środki kontrolne w innych częściach systemu. Alternatywnie, może to wskazywać na zmiany systemowe, które zmniejszają ogólną skuteczność zakładowego systemu.
- wyniki pobierania próbek wykazują tendencję wzrostową w relatywnie długim okresie czasu. Zwykle zmiany sezonowe lub związane z pogodą mogą powodować tendencje większego lub mniejszego zanieczyszczenia przybywających świń, co może być odzwierciedlone w zakładowych wynikach pobierania próbek. Jednakże, jeżeli zanieczyszczenie mikrobiologiczne wzrasta względem poprzednich lat lub zaczyna odbiegać od typowego zakładowego wzorca sezonowego, może to wskazywać na stopniowe zmniejszanie się skuteczności systemu w czasie.
- inne plany pobierania próbek zaczynają wykazywać znacznie gorsze wyniki. Mogą one obejmować wyniki badań urzędowych w zakresie pobierania próbek z tusz lub wyniki pobierania próbek urzędowych lub właścicielskich, z produktów przetworzonych, np. części wieprzowe i rozdrobnione produkty wieprzowe, które pochodzą z tusz poddanych ubojowi w zakładzie. Nieprawidłowe wyniki tych innych planów pobierania próbek mogą wskazywać na to, że podczas uboju występuje zwiększone zanieczyszczenie.

UWAGA: Zakładowe wyniki pobierania próbek, same w sobie, nawet te wykazujące negatywną tendencję, niekoniecznie wskazują na niezgodność, dopóki ewidencja wskazuje, że zakład podejmuje skuteczne działania w celu utrzymania lub przywrócenia kontroli procesu, gdy jest to wymagane.

Jeżeli NLW zaobserwuje, że zakładowe plany pisemne nie spełniają opisanych powyżej wymogów lub zakładowy proces uboju nie zapobiega konsekwentnie zanieczyszczeniu tusz lub części patogenami jelitowymi, kałem, treścią pokarmową lub mlekiem, wtedy dokumentuje niezgodność. Jeśli NLW zaobserwuje, że zakładowe plany pisemne spełniają opisane powyżej wymogi, a proces uboju konsekwentnie zapobiega zanieczyszczeniu tusz lub części patogenami jelitowymi, kałem, treścią pokarmową i mlekiem, wtedy dokumentuje zgodność z odpowiednimi wymogami HACCP, sanitarnymi SSOP, zadaniem w zakresie zerowej tolerancji zanieczyszczenia tusz zwierząt gospodarskich lub zadaniem w zakresie przeglądu danych zakładowych.

5.2.3. WERYFIKACJA ZAKŁADOWYCH PISEMNYCH PLANÓW ZAPOBIEGANIA ZANIECZYSZCZENIU PATOGENAMI JELITOWYMI, KAŁEM, TREŚCIĄ POKARMOWĄ I MLEKIEM

Obowiązki Nadzorującego Lekarza Weterynarii (NLW):

1. Dokonuje przeglądu i weryfikuje, czy rzeźnia świń utrzymuje i wdraża pisemne plany zapobiegania zanieczyszczeniu tusz i części patogenami jelitowymi, kałem, treścią pokarmową i mlekiem podczas procesu uboju, zgodnie z wymogami 9 CFR 310.18(c) powyżej, w ramach rutynowych zadań w zakresie weryfikacji HACCP i higieny zgodnie z instrukcjami zawartymi w [Dyrektywie FSIS 5000.1](#)

2. Obserwuje operacje uboju i dokonuje przeglądu dokumentacji zakładu w celu zweryfikowania, czy zakładowy proces uboju jest pod kontrolą i zapobiega zanieczyszczeniu tusz i ich części patogenami jelitowymi, kałem, treścią pokarmową i mlekiem. **Uwaga:** NLW weryfikuje, czy procedury zakładu zapewniają w regularny lub systematyczny sposób brak występowania takiego zanieczyszczenia, lub podjęcie adekwatnych działań w przypadku ich wystąpienia.

Podczas przeprowadzania obserwacji operacji uboju, NLW:

- obserwuje tusze w różnych punktach na linii uboju pod kątem dowodów na częste lub powtarzające się zanieczyszczenie widocznym materiałem kałem, treścią pokarmową lub mlekiem;
- obserwuje powierzchnie kontaktu i funkcjonowanie urządzeń zakładowych (np. urządzenie do dzielenia tusz) w celu zweryfikowania, czy sprzęt wygląda na odpowiednio dostosowany do wielkości świń lub innych czynników oraz czy nie przyczynia się rutynowo do zanieczyszczenia tusz i ich części materiałem kałowym, treścią pokarmową lub mlekiem;
- obserwuje pracowników zakładu w celu zweryfikowania, czy stale zapobiegają oni zanieczyszczeniu tusz podczas procesu obróbki poubojowej i odpowiednio reagują na usuwanie widocznego zanieczyszczenia w przypadku jego wystąpienia;
- obserwuje pracowników zakładu wdrażających procedury zapobiegające zanieczyszczeniu patogenami jelitowymi, kałem, treścią pokarmową i mlekiem, włączając w to monitorowanie, prowadzenie zapisów lub pobieranie próbek, które zakład wykorzystuje do dokumentowania kontroli zanieczyszczeń podczas procesu uboju;
- weryfikuje, czy zakład wykorzystuje wykrawanie, aby skutecznie usuwać wszelkie przypadkowe zanieczyszczenia występujące podczas procesu uboju;
- poddaje analizie, czy niedawne zapisy dotyczące niezgodności (NR) lub problemy stwierdzone podczas czynności weryfikacyjnych PLW lub zakładowych procedur monitorowania sugerują, że zwiększone zanieczyszczenie występuje w określonym miejscu w procesie i zwraca szczególną uwagę na to miejsce i możliwe źródła zanieczyszczenia; oraz
- weryfikuje zakładowy pisemny plan pobierania próbek,
- dokumentuje ustalenia w zakresie stwierdzonych niezgodności przy użyciu Formularza nr 5000.1-6 „Tygodniowa lista weryfikacyjna w zakładzie”

5.2.4. WERYFIKACJA STANDARDU „ZEROWEJ TOLERANCJI” ZANIECZYSZCZENIA TUSZ ZWIERZĄT GOSPODARSKICH, ZGODNIE Z INSTRUKCJAMI ZAWARTYMI W DYREKTYWIE FSIS 6420.2

Obowiązki urzędowych lekarzy weterynarii na linii ubojowej:

1. Jeśli ULW na linii podczas badania poubojowego każdej tuszy i jej części, stwierdzi na niej lub jej częściach obecność kału, treści pokarmowej lub mleka, wówczas weryfikuje zadowalające usunięcie ww. zanieczyszczeń przez pracowników zakładu, przed zatwierdzeniem przez niego każdej tuszy lub jej części.

2. W przypadku, gdy ULW na linii stwierdzi na tuszy obecność materiału kałowego, treści pokarmowej lub mleka, wówczas zatrzymuje linię ubojową, aby umożliwić pracownikom zakładu wycięcie (wykrawanie) zanieczyszczenia z tuszy, a następnie przeprowadza jej ponowną kontrolę, chyba, że zakład zapewni tor boczny:

- w celu przetransportowania zanieczyszczonych tusz poza linię, aby przeprowadzić wycinanie (wykrawanie) zanieczyszczeń, ponowne zbadanie tusz i umieszczenie ich z powrotem na linii dla potrzeb kontroli końcowej; oraz

- który został określony przez PLW jako odpowiedni, aby zapobiegać gromadzeniu się zanieczyszczonych tusz lub zanieczyszczeniom krzyżowym innych tusz.

3. ULW na linii, którzy zatrzymują tuszę w celu przeprowadzenia weterynaryjnego badania szczegółowego w kierunku zmian chorobowych, nie zezwala pracownikom zakładu na dokonanie czynności wycinania (wykrawania) z takiej tuszy, do czasu, aż ULW zakończy ww. badanie i wyda odpowiednie dyspozycje odnośnie dalszego zagospodarowania tuszy.

4. ULW na linii powiadamia Nadzorującego Lekarza Weterynarii (NLW), który prowadzi kontrolę poza linią ubojową w momencie, gdy uzna, że:

- zakładowa procedura dotycząca stosowania toru bocznego jest niewystarczająca do zapobiegania nagromadzeniu tusz lub przenoszeniu zanieczyszczeń krzyżowych między tuszami;

- zakładowe procesy uboju i obróbki poubojowej nie znajdują się pod kontrolą w oparciu o powtarzające się zanieczyszczenia tusz, które są przedstawiane do badania poubojowego.

UWAGA: W przypadku, gdy ULW podczas badania na linii będzie wielokrotnie stwierdzać obecność zanieczyszczeń na tuszy lub jej częściach, wówczas powinien on niezwłocznie powiadomić o tym fakcie NLW.

Obowiązki Nadzorującego Lekarza Weterynarii (NLW), który prowadzi kontrolę poza linią ubojową:

1. NLW poza linią ubojową wybiera tusze do zbadania na linii na stanowisku badania poubojowego, lub po stanowisku badania poubojowego w celu weryfikacji zgodności procedur zakładowych w zapobieganiu: zanieczyszczeniom tuszy materiałem kałowym, treścią pokarmową lub mlekiem.

UWAGA 1: Powyższa urzędowa weryfikacja powinna być wykonywana przez NLW poza linią ubojową minimum raz dziennie na każdej zmianie produkcyjnej.

UWAGA 2: Należy zapewnić odpowiednie warunki umożliwiające skuteczną ocenę wzrokową czystości powierzchni wewnętrznych i zewnętrznych tuszy. W związku z tym, aby NLW miał wystarczająco dużo czasu na ocenę wszystkich powierzchni tuszy w kierunku zanieczyszczeń, a także w celach zapewnienia jego bezpieczeństwa, zalecane jest, aby tusze do oceny były wybierane na stanowisku badania poubojowego, a następnie przesuwane na tor boczny w celu przeprowadzenia tej oceny.

2. W ramach przeprowadzania **weryfikacji tuszy** w zakresie „zero tolerancji”, NLW poza linią ubojową powinien:

- ustalić spodziewaną wielkość uboju na dany dzień
- określić liczbę tusz do sprawdzenia w oparciu o dzienną wielkość uboju – patrz Tabela 1 poniżej
- wybrać w sposób losowy odpowiednią liczbę tusz do sprawdzenia w trakcie każdej zmiany produkcyjnej
- obejrzeć dokładnie całą tuszę spośród wszystkich wybranych tusz, przy wykorzystaniu techniki stosowanej przez ULW na linii na stanowisku badania poubojowego
- zidentyfikować zanieczyszczenia jako materiał kałowy lub treść pokarmowa lub mleko w oparciu o kryteria ich rozpoznania (tj. kolor, tekstura/konsystencja)-patrz Tabela 2 oraz Tabela 3 poniżej

Uwaga: w oparciu o dzienną wielkość uboju na jedną zmianę produkcyjną (tzn. liczba zwierząt podlegających ubojowi w trakcie jednej zmiany), NLW musi określić liczbę tusz lub stron tusz do sprawdzenia w kierunku zanieczyszczeń.

TABELA 1

Liczba zwierząt poddawanych ubojowi na jedną zmianę produkcyjną	Liczba tusz podlegająca sprawdzeniu podczas jednej zmiany produkcyjnej	Liczba stron tuszy (przód i tył tuszy) podlegających sprawdzeniu podczas jednej zmiany produkcyjnej
100 lub mniej	2	4
101 do 250	4	8
251 do 500	8	16
Więcej niż 500	12	24

TABELA 2

Odchody lub resztki treści pokarmowej	Świnie
Kryterium 1 – Kolor	Żółty, zielony, jasnobrązowy lub brązowy
Kryterium 2 – Tekstura/Konsystencja	Może zawierać rozpoznawalne cząsteczki ziarna lub włóknisty materiał roślinny.

TABELA 3

Mleko	Świnie
Kryterium 1 – Kolor	Przezroczysty do białego i jasnożółtego
Kryterium 2 – Tekstura/Konsystencja	Wodnista do lepkiej lub zwarzonej

4. W przypadku, gdy NLW poza linią stwierdzi zanieczyszczenia kałem, mlekiem lub treścią pokarmową na tuszach, wówczas powinien sprawdzić, czy zakład w prawidłowy sposób wdraża **działania korygujące** w celu:

- zidentyfikowania lub eliminacji przyczyny odchylenia
- zapewnienia, że CCP znajduje się pod kontrolą po podjęciu działania korygującego
- ustanowienia działań zapobiegających nawrotom odchylenia
- upewnienia się, że produkt, który może być szkodliwy dla zdrowia, po ostatniej akceptowalnej kontroli nie zostanie dopuszczony do handlu na terytorium USA

5. Prowadzenie dokumentacji przez NLW

a. Jeśli NLW w trakcie przeprowadzania weryfikacji w zakresie „zero tolerancji” nie zaobserwuje zanieczyszczenia kałem, treścią pokarmową lub mlekiem na tuszach, wówczas zapisuje on, że przeprowadził taką weryfikację i nie stwierdził niezgodności. Zapisy w ww. zakresie powinny być odnotowywane w raporcie z kontroli standardu „zero tolerancji” dołączanym do formularza FSIS 5000.1-6 „Tygodniowa lista weryfikacyjna w zakładzie”, stanowiącego **Załącznik Nr 3** do niniejszych zaleceń.

Powyższy raport z kontroli standardu „zero tolerancji” dla widocznego materiału kałowego, treści pokarmowej lub mleka na tuszach lub ich częściach powinien uwzględniać m.in.:

- numer i dane (nazwa, adres) rzeźni której dotyczy weryfikacja urzędowa w zakresie „zero tolerancji”
- data uboju
- godzina weryfikacji (od-do)
- imię i nazwisko przeprowadzającego kontrolę NLW
- identyfikacja tusz lub ich części (numery ubojowe sztuk) podlegających ocenie
- miejsce zanieczyszczenia na tuszy
- zidentyfikowane zanieczyszczenia (występuje czy nie występuje), jeśli występuje opisać rodzaj zaobserwowanego zanieczyszczenia tj. kał, treść pokarmowa czy mleko
- działania korygujące lub inne uwagi

b. Jeśli NLW w trakcie przeprowadzania weryfikacji w zakresie „zero tolerancji” zaobserwuje identyfikowalne zanieczyszczenia kałem, treścią pokarmową lub mlekiem na jakiejkolwiek tuszy, mięsie głowy, policzków lub przelyków, wówczas powiadamia on zakład i oprócz ww. raportu wypełnia protokół niezgodności – NR, a następnie sprawdza podjęte przez zakład działania korygujące.

6. Egzekucja

a. Jeśli NLW stwierdzi wielokrotnie powtarzające się niezgodności, które są ze sobą powiązane i wskazują na problem systemowy w zakładowym systemie HACCP, wówczas jest on zobowiązany do przekazania swoich ustaleń zakładowi podczas cotygodniowych spotkań.

b. Podczas oceny uzasadnienia dla podejmowanych działań egzekucyjnych, które muszą być omówione z przełożonym, NLW powinien poszukać odpowiedzi na następujące pytania:

- jaki jest odsetek występowania niezgodności?
- czy odsetek występowania niezgodności się zwiększył czy też zmniejszył w różnych okresach czasu?
- czy zakład wdrożył odpowiednie środki zapobiegawcze ?
- czy badania zakładu w kierunku mikroorganizmów chorobotwórczych lub wskaźnikowych wskazują na problem dotyczący procedur sanitarnych w zakresie obróbki poubojowej czy ogólnie sanizacji w zakładzie?

- czy istnieją przesłanki, że części systemu HACCP nie są odpowiednio dostosowane celem zapobiegania zagrożeniom bezpieczeństwa żywności?
- czy wszystkie części systemu HACCP zostały wdrożone zgodnie z projektem?
- czy istnieją przesłanki, że interwencje przeciwdrobnoustrojowe nie działają jak zamierzono lub działania korygujące są nieskuteczne?

c. Jeśli NLW ustali, że występowanie materiału kałowego, treści pokarmowej lub mleka powtarza się i wykazuje tendencję wzrostową, co w efekcie prowadzi do podjęcia działań egzekucyjnych, wówczas PLW powinien upewnić się, że NLW jest w stanie ustalić niezgodność, zaś załączona dokumentacja będzie wspierać działania egzekucyjne. PLW powinien upewnić się, że NLW prawidłowo ocenia działania podmiotu celem wyeliminowania nieprawidłowości.

5.2.5. PROWADZENIE DOKUMENTACJI

NLW przy użyciu formularza FSIS 5000.1-6 „Tygodniowa lista weryfikacyjna w zakładzie”, stanowiącego **Załącznik Nr 3** do niniejszych zaleceń, dokumentuje swoje ustalenia zakładowej kontroli procesu uboju oraz skuteczności zakładowych planów w zapobieganiu zanieczyszczeniu tusz i części patogenami jelitowymi, kałem, treścią pokarmową lub mlekiem podczas uboju.

Jeśli NLW zaobserwuje obecność kału, treści pokarmowej lub mleka na tuszy podczas zadania w zakresie weryfikacji zerowej tolerancji zanieczyszczenia tusz zwierząt gospodarskich, oprócz przestrzegania instrukcji zawartych w Dyrektywie FSIS 6420.2:

- dokumentuje niezgodność z 9 CFR 310.18 (a) i analizuje, czy niezgodność jest związana z jakimikolwiek wcześniejszymi niezgodnościami zgodnie z instrukcjami zawartymi w rozdziale V – *Dokumentacja i egzekwowanie* Dyrektywy FSIS 5000.1;
- jeżeli istnieje krytyczne odchylenie graniczne, wykonuje zadanie w zakresie weryfikacji HACCP dla uboju, aby zweryfikować, czy zakład wykonuje działania naprawcze dla produktu, którego dotyczy problem, zgodnie z 9 CFR 417.3(a).

NLW dokumentuje niezgodność z obowiązującymi wymogami w zakresie SSOP w 9 CFR część 416 lub wymogami HACCP w 9 CFR część 417, jeżeli zaobserwuje że:

- pracownicy zakładu nie wdrażają zakładowych procedur w celu zapobiegania zanieczyszczeniu, w tym procedur pobierania próbek (wówczas NLW powołuje się również na 9 CFR 310.18 (c));
- zakład nie posiada ewidencji dokumentującej wdrażanie i monitorowanie swoich procedur. (wówczas NLW powołuje się również na 9 CFR 310.18 (d));
- zakład nie reaguje na ustalenia dotyczące widocznych zanieczyszczeń lub wyników pobierania próbek, jak opisano w jego planie HACCP, sanitarnych SSOP lub w innym programie warunków wstępnych; lub
- zakład nie wykonuje i nie dokumentuje działań naprawczych (gdy jest to wymagane przez 9 CFR 416.15, 9 CFR 417.3), gdy zidentyfikuje produkt, który został zanieczyszczony patogenami jelitowymi, kałem, treścią pokarmową lub mlekiem.

NLW dokumentuje niezgodność z wymogiem 9 CFR 310.18 (c), jeżeli zaobserwuje, że zakład nie opracował pisemnych procedur zapobiegających zanieczyszczeniu tusz lub części patogenami jelitowymi, kałem, treścią pokarmową lub mlekiem, podczas procesu uboju, jeżeli procedury te nie obejmują pobierania próbek mikrobiologicznych lub jeżeli zakład nie uwzględnił tych procedur w swoim systemie HACCP.

Wykorzystując odpowiednie zadanie w oparciu o sposób, w jaki zakład uwzględnił swoje procedury w swoim systemie HACCP w celu zapobiegania lub zminimalizowania zanieczyszczenia patogenami jelitowymi, kałem, treścią pokarmową lub mlekiem na etapach podczas operacji uboju (tj., HACCP lub SSOP, jak podano w Dyrektywie FSIS 5000.1), NLW dokumentuje niezgodność (powołując się na poniższe rozporządzenie w nawiasach), jeżeli stwierdzi, że:

- zakład nie posiada niezbędnego wsparcia dla swojego planu pobierania próbek, aby wykazać, że badania są skuteczne w określaniu, czy system zapobiega obecności patogenów (417.5 (a) (1));
- zakład nie obejmuje wsparcia dla badania organizmów wskaźnikowych (417.5 (a) (1));
- zakład nie wykonuje pobierania próbek mikrobiologicznych co najmniej w wymaganych miejscach lub z wymaganą częstotliwością w zależności od wielkości zakładu i wielkości produkcji (9 CFR 310.18 (c));
- zakład nie zachowuje integralności próbki (np. losowość i postępowanie z próbkami) (9 CFR 310.18 (c));
- zakład nie prowadzi codziennej ewidencji dokumentującej wdrażanie i monitorowanie swoich procedur pisemnych (9 CFR 310.18 (d));
- zakład nie udostępnia ewidencji w celu przeglądu przez NLW lub nie przechowuje ewidencji przez jeden rok (9 CFR 310.18 (d)); lub
- zakład nie prowadzi działań naprawczych w celu uwzględnienia ustaleń dotyczących widocznego zanieczyszczenia kałem, treścią pokarmową lub mlekiem, wymaganych przez HACCP (9 CFR 417.3), SSOP (9 CFR 416.15) lub inny program wstępny opisany w Dyrektywie FSIS 5000.1 (9 CFR 417.5).

Jeżeli NLW zaobserwuje, że zakładowy proces uboju regularnie umożliwia zanieczyszczenie tusz i części patogenami jelitowymi, kałem, treścią pokarmową lub mlekiem, wtedy:

- dokumentuje niezgodność z 9 CFR 310.18 (c) i analizuje, czy niezgodność jest związana z jakimikolwiek wcześniejszymi niezgodnościami zgodnie z instrukcjami zawartymi w rozdziale V Dyrektywy FSIS 5000.1;
- wykonuje odpowiednie zadanie w zakresie weryfikacji bezpieczeństwa żywności (HACCP lub SSOP) w celu zweryfikowania, czy zakład wykonuje działania naprawcze w odniesieniu do produktu, którego dotyczy problem, zgodnie z 9 CFR 417.3 lub 9 CFR 416.15; oraz
- analizuje przyczynę zanieczyszczenia zidentyfikowaną przez zakład oraz inne niedawne ustalenia dotyczące zanieczyszczenia i obserwuje operacje zakładu w tych konkretnych punktach podczas kolejnych zadań w zakresie weryfikacji w celu sprawdzenia, czy zakładowe działania naprawcze skutecznie przywróciły kontrolę procesu.
- analizuje, czy ogólny wzorzec ustaleń kontrolnych sugeruje, że zakład nie utrzymuje higienicznych warunków w całym systemie HACCP dla uboju.

Przykładowo, jeśli w zakładzie występują powtarzające się niezgodności z HACCP lub SSOP w przypadku wielu aspektów systemu uboju lub jeżeli zakładowe działania naprawcze w odpowiedzi na ustalenia dotyczące zanieczyszczenia patogenami jelitowymi lub widocznym kałem, treścią pokarmową lub mlekiem są konsekwentnie nieskuteczne, może to wskazywać na problemy systemowe z zakładowym systemem HACCP i że zakład prowadzi ubój świń w niehigienicznych warunkach. NLW omawia takie sytuacje z PLW w celu oceny konieczności podjęcia działań egzekucyjnych opisanych w Dyrektywie FSIS 5000.1, rozdział V – Dokumentacja i egzekwowanie.

UWAGA: Informacje zawarte w pkt. 5.2 niniejszych zaleceń zostały szczegółowo opisane w:

- Dyrektywie FSIS 6420.2 wersja 2 pt. „Weryfikacja procedur kontroli materiału kałowego, treści pokarmowej oraz mleka w operacjach uboju zwierząt gospodarskich” oraz;
- Dyrektywie FSIS 6410.4 pt. „Weryfikacja, czy zakłady uboju świń utrzymują odpowiednie procedury zapobiegania zanieczyszczeniu tusz i części patogenami jelitowymi”

Powyższe dyrektywy są zamieszczone na stronie internetowej Głównego Inspektoratu Weterynarii pod linkiem: <https://www.wetgiw.gov.pl/handel-eksport-import/stany-zjednoczone>

5.3.9 CFR CZĘŚĆ 381 PRZEPISY DOTYCZĄCE INSPEKCJI PRODUKTÓW DROBIOWYCH

5.3.1 9 CFR § 381.1 DEFINICJE

(a) Do celów niniejszych przepisów, o ile kontekst nie wymaga inaczej, liczba pojedyncza odnosi się także do liczby mnogiej, a rodzaj męski będzie odnosił się również do rodzaju żeńskiego i odwrotnie.

(b) Do celów niniejszych przepisów, o ile kontekst nie wymaga inaczej, poniższe terminy będą oznaczać, odpowiednio:

Dopuszczalny „Dopuszczalny” oznacza odpowiedni do danego zastosowania i akceptowalny dla Administratora. **Ustawa** „Ustawa” oznacza Ustawę o inspekcji produktów drobiowych (71. Stat. 331, zmienioną Ustawą o produktach drobiowych zdalnych do spożycia, 82 Stat. 791; 21 U.S.C. 451 z późn. zm.).

Zafałszowany „Zafałszowany” odnosi się do dowolnego produktu drobiowego w jednych lub wielu następujących okolicznościach:

(i) Jeżeli w jego skład wchodzi lub zawiera on substancję trującą lub szkodliwą, która może prowadzić do uszczerbku na zdrowiu; jednakże w przypadku, w którym substancja nie jest substancją dodaną, taki produkt nie powinien być uznawany za zafałszowany na mocy niniejszego artykułu, jeżeli ilość takiej substancji w lub na produkcie nie powoduje zwykle uszczerbku na zdrowiu;

(ii)

(a) Jeżeli w jego skład wchodzi lub zawiera on (z powodu podania jakiegokolwiek substancji żywności drobiowi lub w inny sposób) trującą substancję dodaną lub szkodliwą substancję dodaną (inną niż pestycyd chemiczny w surowym produkcie rolnym; dodatek do żywności; lub barwnik), który może, w opinii Administratora, sprawić, że produkt nie nadaje się do stosowania w żywności dla ludzi;

(b) Jeżeli jest, w całości lub w części, surowym towarem rolnym, i taki towar składa się lub zawiera pestycyd chemiczny niebezpieczny w rozumieniu ust. 408 Federalnej ustawy o żywności, lekach i kosmetykach;

(c) Jeżeli w jego skład wchodzi lub zawiera on dodatek do żywności niebezpieczny w rozumieniu ust. 409 Federalnej ustawy o żywności, lekach i kosmetykach;

(d) Jeżeli w jego skład wchodzi lub zawiera on barwnik niebezpieczny w rozumieniu ust. 706 Federalnej ustawy o żywności, lekach i kosmetykach;

Z zastrzeżeniem, że produkt, który w innym przypadku nie zostałby uznany za zafałszowany na mocy *ust. b), pkt. 4 ppkt. ii), ust. b), c), lub d)* niniejszej sekcji, zostanie pomimo to uznany za zafałszowany, jeżeli jego zastosowanie jako pestycydu chemicznego, dodatku do żywności lub barwnika w lub na takim produkcie jest zabronione przepisami w zarejestrowanym zakładzie;

(iii) Jeżeli w jego skład wchodzi lub zawiera on w całości lub w części substancję brudną, zgniłą lub rozłożoną, lub z dowolnej innej przyczyny szkodliwą, niezdrową, niebezpieczną do spożycia lub w inny sposób nienadającą się do stosowania w żywności dla ludzi;

(iv) Jeżeli został przygotowany, zapakowany lub jest przechowywany w warunkach niesanitarnych, przez co mogło dojść do jego zanieczyszczenia brudem lub mógł stać się szkodliwy dla zdrowia;

(v) Jeżeli produkt został wytworzony w całości lub w części z drobiu, który umarł w inny sposób niż w drodze uboju;

(vi) Jeżeli jego opakowanie składa się w całości lub w części z substancji trującej lub szkodliwej, która może sprawić, że jego zawartość może stać się szkodliwa dla zdrowia;

(vii) Jeżeli został celowo wystawiony na działanie promieniowania, chyba, że użycie promieniowania jest zgodne z przepisami lub wyjątkiem zgodnie z ust. 409 Federalnej ustawy o żywności, lekach i kosmetykach; lub

(viii) Jeżeli jakikolwiek cenny składnik został pominięty lub usunięty z produktu w całości lub w części; lub jeżeli jakikolwiek substancja została w całości lub w części zastąpiona; lub jeżeli w dowolny sposób zatajono uszkodzenie lub pogorszenie jakości; lub jeżeli do produktu dodano lub domieszano jakąkolwiek substancję w celu zwiększenia jego objętości lub wagi, lub obniżenia jakości lub trwałości produktu, lub polepszenia jego wyglądu lub wartości w porównaniu ze stanem faktycznym.

Żywność dla zwierząt. Każdy artykuł przeznaczony do użycia jako karma dla psów, kotów, lub innych zwierząt, pochodząca w całości lub w części z tuszek lub części lub produktów z tuszek drobiowych, przy czym termin „żywność dla zwierząt” w kontekście stosowanym w niniejszym dokumencie nie obejmuje

(i) przetworzonej suchej żywności dla zwierząt lub

(ii) pasz dla zwierząt hodowlanych lub drobiu wytworzonych z przetworzonych drobiowych produktów ubocznych (takich jak mączka drobiowa, hydrolizowane pióra drobiowe i mieszanina hydrolizowanych drobiowych produktów ubocznych).

Producent żywności dla zwierząt. „Producent żywności dla zwierząt” oznacza osobę prowadzącą działalność w zakresie produkcji lub przetwarzania żywności dla zwierząt.

Wnioskodawca. „Wnioskodawca” oznacza osobę składającą wniosek o inspekcję, wyłączenie lub inny rodzaj dopuszczenia na mocy przepisów.

Pozostałość biologiczna. „Pozostałość biologiczna” oznacza dowolną substancję, w tym produkty przemiany materii, pozostałe w drobiu w czasie uboju lub jego tkankach po uboju w efekcie obróbki lub ekspozycji żywego drobiu na działanie pestycydów, związków organicznych, związków metali lub innych związków nieorganicznych, hormonów, substancji hormonopodobnych, stymulatorów wzrostu, antybiotyków, środków przeciwbaczących, uspokajających lub innych pozostałości.

Zdatny do użytku jako żywność przeznaczona dla ludzi. Termin „zdatny do użytku jako żywność dla ludzi” odnosi się do dowolnej tuszki, lub części lub produktu z tuszki dowolnego drobiu, o ile nie zostały one skażone lub zidentyfikowane zgodnie z przepisami jako niebezpieczne do spożycia przez ludzi lub naturalnie niebezpieczne do spożycia przez ludzi.

Tuszka. Termin ten oznacza wszystkie części, w tym wnętrzności, drobiu poddanego ubojowi.

Handel. „Handel” oznacza handel pomiędzy dowolnym Stanem, obszarem lub Dystryktem Kolumbia oraz dowolnym miejscem poza nimi; lub na obszarze niepodlegającym organowi prawnemu lub Dystryktowi Kolumbia.

Opakowanie dla konsumenta. „Opakowanie dla konsumenta” oznacza opakowanie, w którym umieszczono produkt drobiowy do celów prezentacji i sprzedaży konsumentom z sektora gospodarstw drobiowych.

Opakowanie. Termin „opakowanie” oznacza dowolny pojemnik, puszkę, opakowanie materiałowe, z tworzyw sztucznych lub inne pudełko, papier pakowy lub pakunek.

Zdatny do spożycia. Termin ten oznacza, że produkt jest przeznaczony do użytku jako żywność przeznaczona dla ludzi.

Ustawa o inspekcji produktów jajczarskich. „Ustawa o inspekcji produktów jajczarskich” oznacza ustawę funkcjonującą pod tym tytułem zatwierdzoną w dniu 29 grudnia 1970 r. (84 Stat. 1620, 21 U.S.C. 1031 z późn. zm.).

Federalna ustawa o żywności, lekach i kosmetykach. „Federalna ustawa o żywności, lekach i kosmetykach” oznacza ustawę funkcjonującą pod tym tytułem zatwierdzoną w dniu 25 czerwca 1938 r. (52 Stat. 1040), oraz ustawy zmieniające lub uzupełniające ustawę (21 U.S.C. 301 z późn. zm.).

Federalna ustawa o inspekcji mięsa. „Federalna ustawa o inspekcji mięsa” oznacza ustawę funkcjonującą pod tym tytułem zatwierdzoną w dniu 4 marca 1907 r., 34 Stat. 1260, zmienioną Ustawą o mięsie zdatnym do spożycia, 81 Stat. 584 (21 U.S.C. 601 z późn. zm.).

Wolny od wystających dutek. „Wolny od wystających dutek” oznacza, że tuszka jest pozbawiona wystających ze skóry dutek widocznych dla inspektora podczas inspekcji tuszki w normalnych warunkach działalności. Jednakże, tuszka może zostać uznana za wolną od wystających dutek jeżeli jej ogólny wygląd wskazuje na brak

dutek (zwłaszcza części piersiowej), i jeżeli podczas dokładnej inspekcji tuszki nie wykryto więcej niż sporadycznie pojawiające się dutki.

Podroby. „Podroby” oznaczają wątrobę, z której usunięto woreczek żółciowy, serce, z którego usunięto osierdzie, a także żołądek, z którego usunięto błonę i zawartość: *z zastrzeżeniem*, że każdy taki narząd został odpowiednio docięty i umyty.

Opakowanie bezpośrednie. „Opakowanie bezpośrednie” obejmuje wszelkie opakowania dla konsumentów; lub każde inne opakowanie, w które opakowane są produkty drobiowe, inne niż opakowanie dla konsumentów.

Niezdalny do spożycia. Termin ten oznacza tuszkę lub dowolną część tuszki, która jest standardowo niezdatna do spożycia przez ludzi lub stała się taka w wyniku zafałszowania lub skażenia.

Zbadany pod kątem własności zdrowotnych. Termin oznacza, że produkt drobiowy oznaczony w ten sposób został poddany inspekcji, a podczas inspekcji ustalono, że produkt nie został zafałszowany.

Inspekcja. „Inspekcja” oznacza każde badanie wymagane przepisami określające, czy drób lub produkty drobiowe spełniają wymagania Ustawy i przepisów.

Etykieta. Termin ten odnosi się do dowolnego okazania treści pisemnej, drukowanej lub graficznej na produkcie lub opakowaniu bezpośrednim (bez papieru opakowaniowego) produktu.

Etykietowanie. Termin ten odnosi się do wszystkich etykiet i innych treści pisemnych, drukowanych lub graficznych

(i) na produkcie lub opakowaniach lub pojemnikach, lub

(ii) dołączonych do artykułu.

Błędnie oznakowany. Termin ten odnosi się do dowolnego produktu drobiowego w jednej lub wielu następujących okolicznościach:

(i) jeżeli etykieta jest fałszywa lub w jakikolwiek sposób wprowadzająca w błąd;

(ii) jeżeli jest oferowany do sprzedaży pod nazwą innego produktu spożywczego;

(iii) jeżeli stanowi imitację innego produktu spożywczego, chyba, że jego etykieta jest opatrzona napisem „imitacja” jednorodnym pod względem wielkości i znaczenia, a następnie nazwą imitowanego produktu;

(iv) jeżeli opakowanie jest wykonane, ukształtowane lub napełnione w sposób mogący wprowadzać w błąd;

(v) jeżeli produkt znajduje się w opakowaniu lub innym pojemniku, chyba że jest opatrzony etykietą przedstawiającą:

(a) nazwę i miejsce prowadzenia działalności przez producenta, podmiot pakujący lub dystrybutora; oraz

(b) deklaracja ilości odnosząca się do składników produktu wyrażona jako waga, miara lub wartość liczbową; o ile przepisy § 381.121 ust. a) dotyczące ilości składników nie stanowią inaczej;

(vi) jeżeli jakikolwiek termin, deklaracja lub inne informacje, które powinny znajdować się na etykiecie zgodnie z wymogami Ustawy nie znajdują się na niej na stałe i nie są wystarczająco wyraźne (w porównaniu z innymi terminami, deklaracjami, wskazaniem lub elementami etykiety), aby były swobodnie odczytane i zrozumiane przez standardową osobę w zwyczajnych warunkach nabycia i użytkowania;

(vii) jeżeli naśladuje lub jest przedstawiany jako produkt żywnościowy, którego definicja i standard tożsamości lub skład określają przepisy podrozdziału P niniejszej sekcji, chyba że:

(a) produkt jest zgodny z taką definicją i standardem i

(b) etykieta produktu jest oznaczona nazwą produktu spożywczego określonego w definicji i standardzie, i w zakresie regulowanym takimi przepisami, zawiera powszechnie stosowane nazwy składników opcjonalnych (innych niż przyprawy, środki aromatyzujące i barwniki) obecne w takim produkcie.

(viii) jeżeli naśladuje lub jest przedstawiany jako produkt żywnościowy, którego standard lub standardy napełnienia opakowania zostały określone przepisami Administratora, i który spełnia odpowiednie standardy napełnienia opakowania, o ile etykieta produktu nie zawiera, w sposób i w postaci wskazanej w przepisach, deklaracji, że produkt nie spełnia takiego standardu;

(ix) jeżeli nie jest objęty przepisami ust. b) pkt. vii) niniejszej sekcji, chyba, że jego etykieta zawiera:

(a) powszechnie stosowaną lub zwyczajową nazwę produktu spożywczego, jeśli taka występuje, oraz

(b) jeżeli produkt jest wytwarzany z dwóch lub większej liczby składników, powszechnie stosowaną lub zwyczajową nazwę każdego składnika, o ile przepisy § 381.118 ust. c) nie stanowią inaczej;

(x) jeżeli naśladuje lub jest przedstawiany jako produkt żywnościowy przeznaczony do specjalnych celów żywieniowych, o ile etykieta produktu nie zawiera takich informacji dotyczących zawartości witamin, minerałów i innych właściwości dietetycznych zgodnie z wymogami § 381.124;

(xi) jeżeli zawiera sztuczne środki aromatyzujące, sztuczne barwniki lub konserwanty chemiczne, o ile etykieta produktu nie zawiera informacji na ten temat; o ile przepisy § 381.119 nie stanowią inaczej; lub

(xii) jeżeli produkt nie zawiera, bezpośrednio lub na opakowaniu, w przypadkach wymaganych przepisami § 381.123, znaku kontroli urzędowej oraz numeru zakładu zarejestrowanego, w którym produkt został przetworzony; i nie jest ograniczony przez którekolwiek z poniższych; inne informacje, których Administrator

(*Uwaga:* „Administrator” jest to termin używany w prawodawstwie USA; ekwiwalentem językowym w Polsce będzie właściwy organ) może wymagać przepisami w celu zapewnienia, że etykieta produktu nie będzie

zawierać nieprawdziwych lub wprowadzających w błąd informacji, oraz że konsumenci będą informowani o sposobie postępowania wymaganego w celu utrzymania produktu w stanie zdatności do spożycia.

Związki niespożywcze. Substancja proponowana do użytku w zakładzie zarejestrowanym, której zastosowanie nie spowoduje, bezpośrednio lub pośrednio, że substancja stanie się składnikiem lub w inny sposób wpłynie na specyfikację drobiu lub produktów drobiowych, za wyjątkiem etykiet i materiałów opakowaniowych zgodnie z podrozdziałem N niniejszej części.

Świadectwo urzędowe. Oznacza świadectwo opisany w podrozdziale M niniejszej części dotyczące drobiu lub produktów drobiowych.

Oficjalny element. Termin ten oznacza etykietę lub inny element opisany w podrozdziale M niniejszej części przeznaczony do naniesienia na nim znaku urzędowego.

Zakład zarejestrowany. „Zakład zarejestrowany” oznacza zakład określony przez Administratora, w którym prowadzona jest inspekcja uboju drobiu lub przetwarzania produktów drobiowych zgodnie z przepisami.

Urzędowy zakład inspekcji importu. Termin ten oznacza zakład, inny niż zakład zarejestrowany zgodny z definicją, w którym dopuszczone jest prowadzenie inspekcji zgodnie z przepisami § 381.199.

Znak inspekcji urzędowej. Termin ten oznacza znak inspekcji urzędowej, o którym mowa w § 381.96, lub urzędowy znak identyfikacyjny drobiu, o którym mowa w § 381.97, wskazujący, że produkt został pomyślnie przebadany pod kątem własności zdrowotnych zgodnie z Ustawą.

Znak urzędowy. Termin ten oznacza dowolny symbol opisany w podrozdziale M niniejszej części i określający status produktu lub drobiu zgodnie z Ustawą.

Materiał opakowaniowy. Dowolna tkanina, papier, tworzywo sztuczne, metal lub inny materiał wykorzystany do wytworzenia pojemnika, papieru pakowego, etykiety lub pakunku dla produktów drobiowych.

Pestycyd chemiczny, dodatek do żywności, barwnik, surowy produkt rolny. Terminy te będą mieć to samo znaczenie do celów Ustawy oraz przepisów na mocy Federalnej ustawy o żywności, lekach i kosmetykach.

Drób. „Drób” oznacza udomowione ptactwo (kurczęta, indyki, kaczki, gęsi, perliczki, strusiowate, gołębie, zwane również młodymi gołębiami od w wieku od jednego do trzydziestu dni), żywe lub martwe.

Produkt drobiowy.

(i) Termin ten oznacza tuszki drobiowe lub ich część; lub produkt wytworzony w całości lub w części z tuszki drobiowej lub jej części, za wyjątkiem produktów wyłączonych z definicji produktu drobiowego określonych w § 381.15. O ile kontekst nie wymaga inaczej (np. w ust. b) pkt. 42) niniejszej sekcji), termin ten jest ograniczony do artykułów zdatnych do użytku jako żywność przeznaczona dla ludzi.

(ii) **Drobiowy produkt spożywczy.** Termin ten oznacza dowolny produkt zdatny do użytku jako żywność przeznaczona dla ludzi, wytworzony w części z tuszki drobiowej lub jej części, za wyjątkiem produktów wyłączonych z definicji produktu drobiowego określonych w § 381.15.

Pośrednik ds. produktów drobiowych. „Pośrednik ds. produktów spożywczych” oznacza osobę prowadzącą działalność w zakresie kupna lub sprzedaży produktów drobiowych na zlecenie lub negocjującą zakup lub sprzedaż takich produktów do innych celów, niż na własny rachunek, lub jako pracownik innej osoby.

Proces. Proces jako czasownik oznacza prowadzenie działań lub kombinacji działań, w ramach których drób jest poddawany ubojowi, patroszony, puszgowany, solony, nadziewany, przetwarzany, odkostniany, cięty lub w inny sposób wytwarzany lub przetwarzany. Termin „proces” nie odnosi się do mrożenia produktów drobiowych, za wyjątkiem przypadków, w których mrożenie jest procesem ubocznym wykonywanych działań, w przeciwnym razie jest klasyfikowane jako „przetwarzanie” zgodnie z niniejszym paragrafem.

Organ ds. Przetwarzania Żywności. Osoba lub organizacja posiadająca wiedzę specjalistyczną w zakresie kontroli nad procesem produkcji drobiu oraz odpowiednich przepisów.

Harmonogram procesu. Pisemny opis procedur przetwarzania, zawierający dowolną liczbę szczegółowych, indywidualnych i uporządkowanych działań prowadzonych pod bezpośrednią kontrolą zakładu wytwarzającego dany produkt, w tym kontrola, monitoring, weryfikacja, ocena oraz działania naprawcze związane z produkcją.

Drób gotowy do obróbki termicznej. „Drób gotowy do obróbki termicznej” oznacza drób poddany ubojowi wolny od wystających dutek i piór szczątkowych (pierze, puch), z którego usunięto głowę, łapy, woły, gruczoły łojowe, tarczycę, gardło, wnętrzności i płuca, a także dojrzałe organy rozrodcze i nerki, z lub bez podrobów, nadających się do obróbki termicznej bez potrzeby dalszego przetwarzania. Drób gotowy do obróbki termicznej oznacza również cięte lub rozdzielone części drobiu lub inne części drobiu, takie jak organy rozrodcze, głowa lub łapy nadające się do obróbki termicznej bez dalszego przetwarzania.

Przepisy. „Przepisy” oznaczają postanowienia niniejszej części.

Dostawca. „Dostawca” oznacza dowolną osobę prowadzącą działalność polegającą na dostawach tuszek, lub części lub produktów z tuszek drobiowych, za wyjątkiem dostaw prowadzonych pod kontrolą lub zgodnie z wyjątkami określonymi w przepisach.

Opakowanie transportowe. „Opakowanie transportowe” oznacza dowolne opakowanie stosowane lub przeznaczone do pakowania produktów w opakowaniu bezpośrednim.

Ubój. „Ubój” oznacza zabijanie zwierząt przeznaczonych do spożycia przez ludzi.

Stan. O ile przepisy § 381.220 nie stanowią inaczej, „Stan” oznacza każdy Stan Stanów Zjednoczonych i Wspólnotę Portoryka.

Nadzór. Termin ten oznacza kontrolę, zgodnie z instrukcjami dla pracowników Służby Inspekcyjnej, prowadzoną przez pracowników nad określonymi działaniami w celu zapewnienia, że takie działania są prowadzone zgodnie z Ustawą oraz przepisami niniejszej części.

Obszar. Termin „obszar” oznacza Guam, Wyspy Dziewicze Stanów Zjednoczonych, Samoa Amerykańskie oraz każdy inny obszar lub własność Stanów Zjednoczonych, za wyjątkiem Strefy Kanału.

Stany Zjednoczone. Termin ten oznacza Stany, Dystrykt Kolumbia oraz obszary w Stanach Zjednoczonych.

U.S. Condemned (Uznany za niezdatny do spożycia na terytorium USA). Termin ten oznacza, że tuszka drobiowa lub jej część lub produkt z tuszki drobiowej oznaczony w ten sposób został zbadany i uznany za zafałszowany i w związku z tym uznany za niezdatny do spożycia.

U.S. Detained (Zatrzymany na terytorium USA). Termin ten ma zastosowanie do drobiu, produktów drobiowych i innych produktów urzędowo zatrzymanych zgodnie z postanowieniami sekcji 19 ustawy oraz § 381.210, do czasu usunięcia zgodnie z postanowieniami sekcji 19.

U.S. Refused Entry (Objęty zakazem wjazdu na terytorium USA). Termin ten oznacza, że drób poddany ubojowi lub inny produkt drobiowy oznaczony w ten sposób został poddany badaniu umożliwiającemu wjazd na terytorium USA, podczas którego stwierdzono, że produkt jest niezgodny z wymogami Ustawy.

U.S. Rejected (Odrzucony do użytku na terytorium USA). Termin ten oznacza, że sprzęt lub produkt oznaczony w ten sposób nie może być stosowany w przetwarzaniu drobiu lub produktu drobiowego do momentu stwierdzenia przez inspektora, że produkt jest zdatny do użytku pod względem sanitarnym lub innym na mocy niniejszych przepisów.

U.S. Retained (Tymczasowo zatrzymany na terytorium) USA. Termin ten oznacza, że drób lub tuszka lub część lub produkt z tuszki drobiowej oznaczony w ten sposób jest przetrzymywany w zakładzie zarejestrowanym przez służby inspekcyjne w celu określenia dalszego postępowania.

(c) Na potrzeby standardów dla gotowanej, wędzonej kiełbasy (§ 319.180 niniejszego rozdziału), termin „drobiowy produkt uboczny” oznacza skórę, tłuszcz, żołądek, serce lub wątrobę drobiową, lub ich dowolną kombinację.

5.3.2 9 CFR § 381.65 DZIAŁANIA I PROCEDURY – INFORMACJE OGÓLNE

(a) Działania i procedury obejmujące przetwarzanie, inną obróbkę lub przechowywanie produktów drobiowych muszą być w pełni zgodne z praktykami sanitarnymi i dotyczącymi zachowania czystości, muszą być prowadzone w sposób skutkujący przetwarzaniem zgodnie z warunkami sanitarnymi, odpowiednią inspekcją oraz produkcją niezafałszowanego drobiu i produktów drobiowych.

(b) Drób należy poddawać ubojowi zgodnie z dobrymi praktykami handlowymi w sposób powodujący dokładne skrwawienie tuszek oraz zapewnienie, że oddychanie ustało przed oparaniem. Rozpryski krwi po uboju należy ograniczyć do możliwie jak najmniejszego obszaru.

(c) Podczas rozmrażania zamrożonego drobiu gotowego do obróbki termicznej w wodzie, zakład musi stosować sposoby zapobiegające zafałszowaniu lub przyrostowi wagi netto przez drób.

(d) Woda stosowana do mycia drobiu musi ociekać swobodnie z wnętrza korpusu.

(e) Uformowane jaja mogą być gromadzone do spożycia jako żywność przeznaczona dla ludzi wyłącznie zgodnie z 9 CFR 590.44 i mogą opuścić zakład wyłącznie do zatwierdzonego zakładu przetwórczego produktów jajczarskich w celu przetwarzania. Jaja z tuszek uznanych za niezdatne do spożycia należy uznać za niezdatne do spożycia i poddać odpowiednim procedurom zgodnie z § 381.95.

(f) **Procedury kontroli widocznych zanieczyszczeń odchodami.** Zatwierdzona rzeźnia drobiu musi opracować, wdrożyć i stosować pisemne procedury zapewniające, że tuszki drobiowe widocznie zanieczyszczone odchodami nie zostaną dopuszczone do schładzania. Zakłady muszą włączyć takie procedury do swoich planów HACCP lub Standardowych Sanitarnych Procedur Operacyjnych (SOP) lub innych programów warunków wstępnych.

(g) **Procedury kontroli zanieczyszczeń w trakcie uboju i obróbki poubojowej.** Zatwierdzone rzeźnie drobiu muszą opracować, wdrożyć i stosować pisemne procedury zapobiegające zanieczyszczeniu tuszek i ich części patogenami jelitowymi i odchodami w trakcie uboju i obróbki poubojowej. Zakłady muszą włączyć takie procedury do swoich planów HACCP lub Standardowych Sanitarnych Procedur Operacyjnych (SOP) lub innych programów warunków wstępnych. Procedury te muszą co najmniej obejmować pobieranie próbek i badanie mikroorganizmów zgodnie z wymogami dotyczącymi lokalizacji i częstotliwości pobierania próbek określonymi w ust. (g), pkt. (1) i pkt. (2) niniejszej sekcji, w celu monitorowania ich zdolności do utrzymania kontroli nad procesem.

(1) **Miejsca (lokalizacja) pobierania próbek.** Zakłady, za wyjątkiem bardzo małych zakładów działających w ramach Inspekcji Tradycyjnej lub zakładów o bardzo niskich mocach przerobowych działających w ramach Inspekcji Tradycyjnej muszą pobierać i badać próbki mikroorganizmów przed chłodzeniem i po chłodzeniu w procesie. Bardzo małe zakłady działające w ramach Inspekcji Tradycyjnej lub zakłady o bardzo niskich

mocach przerobowych działające w ramach Inspekcji Tradycyjnej muszą gromadzić i badać próbki w kierunku mikroorganizmów po schłodzeniu w procesie.

(i) Bardzo małe zakłady są zakładami zatrudniającymi mniej niż 10 pracowników lub o rocznym poziomie sprzedaży poniżej 2,5 mln \$.

(ii) Zakłady o bardzo niskich mocach przerobowych dokonują rocznie uboju nie więcej niż 440 000 kurcząt, 60 000 indyków, 60 000 kaczek, 60 000 gęsi, 60 000 perliczek lub 60 000 młodych gołębi.

(2) Częstotliwość pobierania próbek.

(i) Zakłady, za wyjątkiem zakładów o bardzo niskich mocach przerobowych zdefiniowanych w ust. (g), pkt. (1) ppkt. (ii) niniejszej sekcji muszą jako minimum, pobierać i badać próbki z częstotliwością proporcjonalną do wielkości produkcji zakładu w następujący sposób:

(A) **Kurczęta.** Raz na 22 000 tuszek, ale co najmniej raz w każdym tygodniu działalności.

(B) **Indyki, kaczki, gęsi, perliczki i młode gołębie.** Raz na 3 000 tuszek, ale co najmniej raz na każdy tydzień działalności.

(ii) Zakłady o bardzo niskich mocach przerobowych zdefiniowane w ust. (g) pkt. (1) ppkt. (ii) niniejszej sekcji muszą pobierać i badać próbki co najmniej raz na każdy tydzień działalności począwszy od 1 czerwca każdego roku. Jeżeli, po kolejnym pobraniu 13 próbek tygodniowych, zakład o bardzo niskich mocach przerobowych może wykazać, że skutecznie utrzymuje proces kontroli, może zmodyfikować plan pobierania próbek.

(iii) Zakłady muszą pobierać próbki z częstotliwością odpowiednią do monitorowania ich zdolności utrzymania kontroli procesu w kierunku patogenów jelitowych. Zakłady muszą prowadzić dokładne rejestry wszystkich wyników badań i przechowywać je zgodnie z wymogami ust. (h) niniejszej sekcji.

(h) **Wymogi dotyczące przechowywania dokumentacji.** Zatwierdzona rzeźnia drobiu musi prowadzić codzienne zapisy dokumentujące wdrożenie i monitorowanie procedur wymaganych na mocy ust. (g) niniejszej sekcji. Zapisy wymagane przepisami niniejszej sekcji mogą być przechowywane na komputerach, jeżeli zakład wdroży odpowiednie środki kontroli w celu zapewnienia bezpieczeństwa danych elektronicznych. Zapisy wymagane przepisami niniejszej sekcji muszą być przechowywane przez co najmniej jeden rok i muszą być dostępne dla FSIS.

Wymagania w zakresie wielkości zakładu, częstotliwości i miejsc (lokalizacji) pobierania próbek do badań w kierunku mikroorganizmów wskaźnikowych (np. w kierunku *E.coli*)

Wielkość zakładu	Zdefiniowany jako	Minimalna lokalizacja pobierania próbek	Minimalna częstotliwość pobierania próbek
Bardzo niska zdolność produkcyjna (VLV)	Ubój nie więcej niż 440,000 kurcząt, 60,000 indyków, 60,000 kaczek, 60,000 gęsi, 60,000 perliczek lub 60,000 gołębi rocznie	Próbka w punkcie po schłodzeniu na każde pobranie próbek	Co najmniej raz w ciągu każdego tygodnia pracy, począwszy od 1 czerwca każdego roku. Jeśli po pobraniu kolejno 13 cotygodniowych próbek zakład może wykazać, że skutecznie utrzymuje kontrolę procesu, wówczas może on zmodyfikować swój plan pobierania próbek.
Bardzo mały (VS)	Mniej niż 10 pracowników lub roczna sprzedaż poniżej 2,5 mln USD.	Próbka w punkcie po schłodzeniu na każde pobranie próbek	Kurczęta: raz na 22,000 tuszek, ale co najmniej raz w ciągu każdego tygodnia pracy. Indyki, kaczki, gęsi, perliczki i gołębie: raz na 3,000 tuszek, ale co najmniej raz w ciągu każdego tygodnia pracy.
Mały	10 – 499 pracowników chyba, że łączna roczna sprzedaż jest niższa niż 2,5 mln USD	Próbka w lokalizacjach przed schłodzeniem i próbka po schłodzeniu na każde pobranie próbek	
Duży	500 b więcej pracowników		

5.3.2.1 ZAKŁADOWE PISEMNE PROCEDURY ZAPOBIEGANIA SKAŻENIU TUSZEK DROBIOWYCH I ICH CZĘŚCI PATOGENAMI JELITOWYMI I KAŁEM W TRAKCIE CAŁEGO PROCESU UBOJU I OBRÓBKİ POUBOJOWEJ

Zgodnie z wymogiem zawartym w 9 CFR § 381.65 lit. (g), wszystkie zakłady prowadzące ubój drobiu, z wyjątkiem zakładów prowadzących ubój ptaków bezgrzebieniowych, mają obowiązek opracować, wdrożyć i utrzymywać pisemne procedury w celu zapobiegania skażeniu tuszek i ich części patogenami jelitowymi

i kałem w trakcie całego procesu uboju i obróbki poubojowej. Procedury te muszą obejmować co najmniej pobieranie próbek i analizę próbek w kierunku drobnoustrojów w wyznaczonych miejscach (lokalizacjach) w procesie i z określoną częstotliwością, aby monitorować zdolność zakładu do utrzymania kontroli nad procesem w celu zapobieżenia skażenia tuszek patogenami jelitowymi (np. *Salmonella* i *Campylobacter*) oraz kałem. Ponadto zakłady muszą włączyć swoje pisemne procedury, w tym plany pobierania próbek w kierunku drobnoustrojów, do swoich planów analizy zagrożeń i krytycznych punktów kontroli (HACCP) lub standardowych sanitarnych procedur operacyjnych (sanitarne SSOP) lub innych programów wstępnych. Ponieważ takie pobieranie i analiza próbek jest elementem procedur zapobiegania skażeniu tuszek patogenami jelitowymi i kałem, zakład musi być w stanie udowodnić, że uzyskane wyniki odnoszą się do zapobiegania występowaniu patogenów jelitowych i zanieczyszczeniu kałem w całym procesie uboju i obróbki poubojowej. Zakłady, które prowadzą ubój wielu klas drobiu, oprócz ptaków bezgrzebieniowych, mogą przebadать rodzaj drobiu poddawanego ubojowi w największej liczbie, aby spełnić wymogi zawarte w 9 CFR 381.65(g). Jednakże zakłady te muszą posiadać pisemne procedury w celu zapobiegania skażeniu tuszek patogenami jelitowymi i kałem podczas procesu uboju i obróbki poubojowej w odniesieniu do wszystkich gatunków poddawanych ubojowi w zakładzie.

9 CFR 381.65(g) wymaga również, aby zakłady uboju drobiu, oprócz ptaków bezgrzebieniowych określiły, które mikroorganizmy będą najbardziej skuteczne w monitorowaniu kontroli procesu i wdrożyły własne plany pobierania próbek, w szczególności w odniesieniu do patogenów jelitowych i zanieczyszczenia kałem.

FSIS zaleca pobieranie przez zakłady w wyznaczonych okresach próbek bazowych pozwalających na określenie punktów procesu uboju, które mogą mieć wpływ na zanieczyszczenie mikrobiologiczne i kałowe. Bazowe pobieranie próbek i mapowanie powinno odbywać się w pewnych regularnych, określonych odstępach (np. sezonowo lub corocznie). Takie pobieranie próbek bazowych i mapowanie można wykorzystać do określenia częstotliwości badania i ustanowienia poziomów mikrobiologicznych niezbędnych do zapewnienia, że systemy bezpieczeństwa żywności znajdują się pod kontrolą.

Przepisy FSIS określają minimalne wymogi dotyczące lokalizacji i częstotliwości pobierania próbek na podstawie wielkości zakładu i wielkości produkcji. FSIS zaleca, aby zakład wykonywał badania w kierunku patogenów jelitowych (np. *Salmonella* i *Campylobacter*) i porównywał swoje wyniki względem obecności lub braku obecności innych organizmów niepatogennych (tj. organizmów wskaźnikowych wykorzystywanych przez zakład) w celu oceny, czy utrzymuje on kontrolę procesu. Przykładami mikroorganizmów wskaźnikowych są: liczba bakterii tlenowych (APC), ogólna liczba bakterii z grupy coli, Enterobacteriaceae czy generyczna *E. coli*.

Obowiązujące przepisy FSIS eliminują wymóg prowadzenia przez zakłady badań w kierunku generycznej *E. coli* w celu monitorowania kontroli procesu. Jednakże zakłady VS i zakłady VLV działające w ramach Tradycyjnego Systemu Inspekcji mogą zdecydować o dalszym prowadzeniu badania generycznej *E. coli* po schłodzeniu. FSIS uważa bowiem, że wymogi w ramach poprzednich regulacji dla badania generycznej *E. coli* u drobiu są potwierdzone naukowo jako „**zapewniające bezpieczeństwo**” dla monitorowania kontroli procesu, zwłaszcza w przypadku zanieczyszczenia odchodami. Wówczas zakład działa w ramach kryteriów wtedy, gdy wynik ostatniego badania *E. coli* nie przekracza górnej granicy (M), a liczba próbek, jeśli w ogóle, dających wynik pozytywny na poziomach powyżej (m) wynosi trzy lub mniej spośród ostatnich 13 próbek (n) pobranych jak w poniższej Tabeli.

W przypadku klas drobiu, dla których nie ustalono wartości M i m (tj. drobiu innego niż kurczęta), zakład może wykorzystać statystyczną kontrolę procesu w celu określenia górnych i dolnych granic kontroli.

Tabela – Górne i dolne granice dla badania generycznej *E. coli* u kurcząt

Rodzaj drobiu	Dolna granica zakresu marginalnego (m)	Górna granica zakresu marginalnego (M)	Liczba przebadanych próbek (n)	Maksymalna liczba dozwolona w ramach zakresu marginalnego (c)
Kurczęta	100 jtk/ml	1,000 jtk/ml	13	3

Zakładowy program zapobiegania skażeniu tuszek i ich części patogenami jelitowymi i kałem musi dotyczyć wszystkich produktów jadalnych, w tym całych tuszek, tuszek przetworzonych i części wyprodukowanych w procesie uboju. Zakład musi uwzględnić w swoim projekcie częstotliwość i miejsca pobierania próbek w ramach swojego procesu, oraz określić, które mikroorganizmy należy zbadać, aby wykazać kontrolę procesu w zapobieganiu skażeniu tuszek i ich części patogenami jelitowymi i kałem.

Zakładowy pisemny program pobierania próbek do badań mikrobiologicznych

W pisemnym programie pobierania próbek należy uwzględnić następujące elementy:

1. Opis procedur pobierania próbek, w tym sposób uzyskiwania ich losowego doboru, sposób pobierania próbek i sposób postępowania z próbkami w celu zapewnienia ich integralności, a także nazwiska lub nazwy stanowisk pracowników zakładu wyznaczonych do pobierania próbek do badań.

2. Informacje o metodzie analitycznej stosowanej do analizy próbek i wskazanie laboratorium wykonującego analizy. Stosowana metoda powinna być zatwierdzona przez uznaną, niezależną jednostkę badawczą.
3. Drobnoustroje (tj. *Salmonella*, *Campylobacter*, lub organizmy wskaźnikowe np. liczba bakterii tlenowych (APC), ogólna liczba bakterii z grupy coli, Enterobacteriaceae i generyczna *E. coli*), w kierunku których zakład przeprowadzi badanie w celu monitorowania skuteczności swoich procedur kontroli procesu.
4. Punkty procesu, w których pobierane są próbki.
5. Częstotliwość pobierania próbek.
6. Dokumentacja naukowo-techniczna uzasadniająca układ programu pobierania próbek.

UWAGA: Definicje:

Punkt przed schładzaniem: punkt procesu uboju znajdujący się pomiędzy (i łącznie z) przewieszaniem a wprowadzeniem tuszki do schładzania. Po czynnościach produkcyjnych, przed pobraniem próbki należy odczekać odpowiedni czas pozwalający na odcieknięcie wody z tuszki (co najmniej 60 sekund).

Punkt po schłodzeniu: punkt procesu uboju znajdujący się po wyjściu tuszki ze schładzania, po zakończeniu wszystkich czynności ubojowych, czyli ten sam punkt procesu, gdzie Inspekcja Weterynaryjna pobiera próbki do badań weryfikacyjnych w kierunku *Salmonella* i *Campylobacter*. W przypadku stosowania schładzania przez zanurzenie w wodzie, przed pobraniem próbki należy odczekać odpowiedni czas pozwalający na odcieknięcie wody z tuszki (co najmniej 60 sekund).

Przygotowanie przed pobieraniem próbek i technika aseptyczna

Mikroorganizmy pochodzące z rąk, odzieży, sprzętu do pobierania próbek lub środowiska przetwarzania mogą zanieczyścić próbki i prowadzić do błędnych wyników badań. Należy stosować aseptyczne techniki pobierania próbek, aby zapewnić dokładne wyniki, reprezentatywne dla produktu i procesu.

Przed rozpoczęciem pobierania próbek ważne jest, aby zgromadzić materiały do pobierania próbek, np. sterylne rękawiczki, sterylne roztwory do pobierania próbek oraz roztwór dezynfekujący. Sterylne roztwory do pobierania próbek, takie jak bufor fosforanowy Butterfielda (BPD) lub zbuforowana woda peptonowa (BPW) należy przechowywać zgodnie z instrukcją producenta w temperaturze pokojowej; niemniej jednak, co najmniej dzień przed pobieraniem próbek, należy sprawdzić takie roztwory pod kątem zmętnienia i nie stosować roztworów, które są mętne lub zawierają cząsteczki pyłu.

Należy wyznaczyć obszar jako miejsce do przygotowania materiałów do pobierania próbek. Można wykorzystywać możliwą do dezynfekcji powierzchnię, na przykład stół ze stali nierdzewnej lub wózek kołowy. Przydatna może też być niewielka plastikowa torba na ramię, aby móc przenosić materiały do pobierania próbek do miejsc pobierania próbek.

Podczas obsługi tuszek lub sterylnej sprzętu do pobierania próbek (np. gąbka do pobierania próbek) w trakcie procesu pobierania próbek należy stosować sterylne rękawice. Należy zachować ostrożność, aby zapobiec zanieczyszczeniu zewnętrznej powierzchni rękawic przed lub w trakcie procesu pobierania próbek.

Losowy wybór tuszek

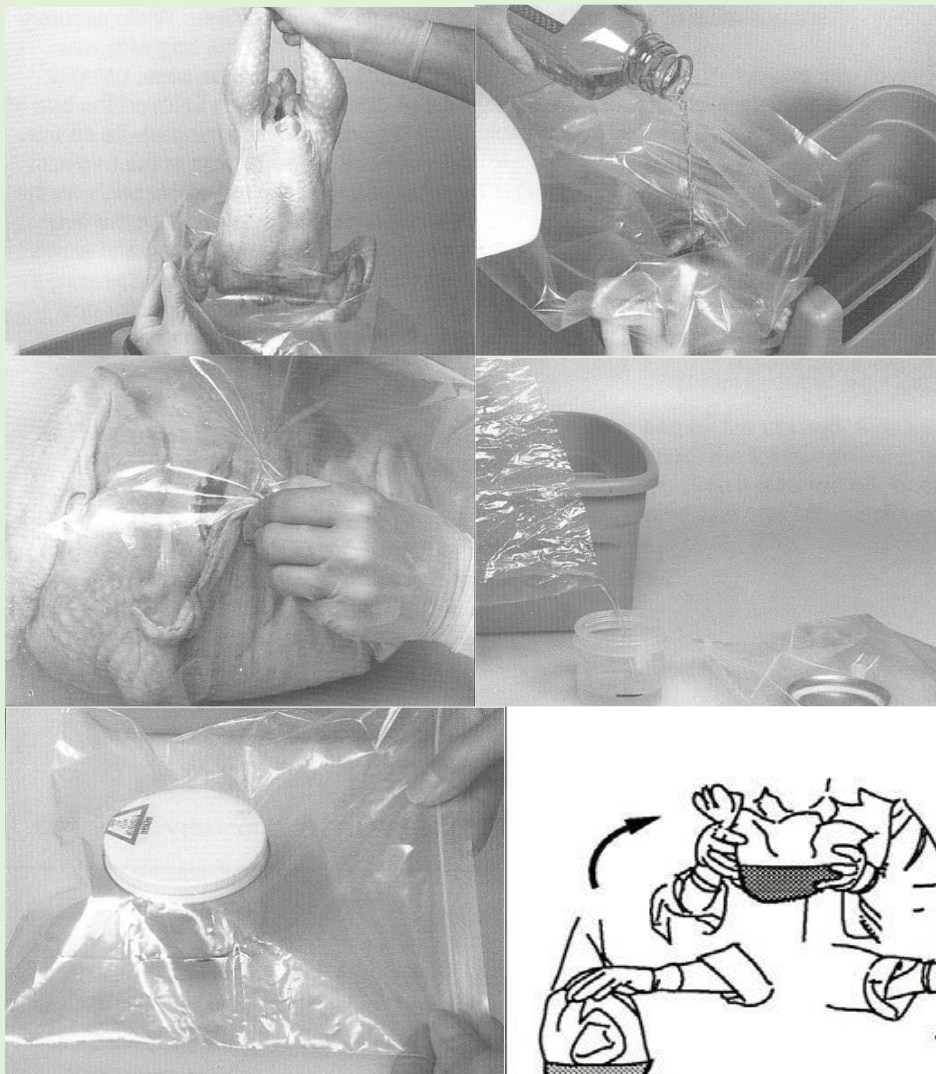
Próbki pobiera się losowo z częstotliwością ustaloną przez zakład w ramach planu pobierania próbek. Zakład musi pobierać próbki z minimalną częstotliwością określoną w 9 CFR 381.65(g)(2). Jeśli zakład pracuje na więcej niż jedną zmianę, próbkę można pobrać na dowolnej zmianie, pod warunkiem, że są to próbki pobrane na wszystkich zmianach losowo w czasie i że nie istnieją znaczące różnice w wynikach.

Można stosować różne metody wyboru konkretnej tuszki do pobierania próbek, ale stosowana metoda powinna obejmować wykorzystanie ilości losowych w celu zapewnienia, że dane badawcze nie są tendencyjne. Przykłady metod obejmują: tablicę liczb losowych, liczby losowe wygenerowane za pomocą kalkulatora lub komputera lub losowanie kart.

Tuszkę, z której pobierane są próbki, należy wybrać losowo spośród wszystkich tuszek uznanych za zdatne, a także należy uwzględnić całe tuszki oraz większe części, z których przez wycięcie usunięto zmiany patologiczne lub widoczne zanieczyszczenia, gdyż tuszki te mogą stanowić istotne wtórne źródło zanieczyszczenia przed schłodzeniem. Jeśli istnieje wiele linii lub schładzarek, należy losowo wybrać linię lub schładzarkę w celu pobierania próbek w danej sesji próbkowania. Każda linia lub schładzarka powinny mieć równe szanse na bycie wybranym w każdej sesji próbkowania w danym przedziale czasowym (w oparciu o częstotliwość pobierania próbek ustaloną dla zakładu).

UWAGA: W przypadku pobierania próbek z kurcząt należy wypłukać całą tuszkę w proporcjonalnej do wielkości tego gatunku ptactwa ilości roztworu wody peptonowej, zaś w przypadku badania tusz indyków do badań należy pobrać wymaz gąbkowy z dwóch miejsc: na grzbiecie i udzie o powierzchni po 50 cm² każde. Poniżej obrazowy schemat pobierania próbek z tuszek kurczaka i tuszek z indyka.

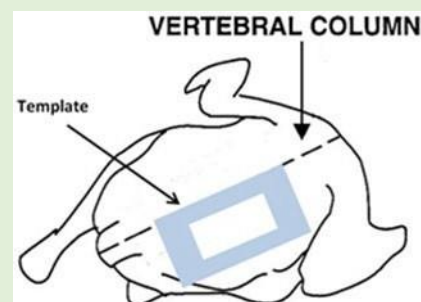
KURCZAK



INDYK

Grzbiet:

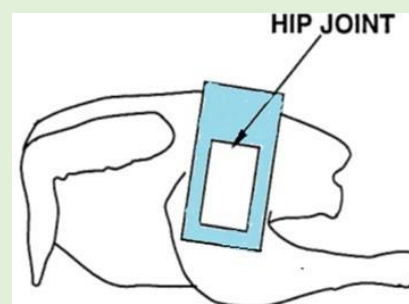
Zlokalizuj ogon. Obszar, z którego pobiera się próbki (5 cm x 10 cm), zaczyna się tuż nad ogonem i rozciąga się ku przedniej części tuszki po obu stronach kręgosłupa. Pobiera się dwie oddzielne próbki, przy czym jeden szablon i gąbkę stosuje się bezpośrednio po lewej stronie kręgosłupa, a drugi szablon i gąbkę bezpośrednio po prawej stronie kręgosłupa.



Udo:

Zlokalizuj staw biodrowy. Obszar pobierania próbek (5 cm x 10 cm) zaczyna się od stawu biodrowego i rozciąga się na udo.

UWAGA: Przytrzymaj ramkę jedną ręką, a drugą weź gąbkę i przecieraj strefę wyznaczoną. Wykonaj 10 podłużnych ruchów z góry w dół, a następnie 10 ruchów z lewej do prawej.



Analiza próbek

Aby uzyskać jak najdokładniejsze wyniki, próbki należy poddać badaniu jak najszybciej po pobraniu. Jeśli próbki muszą zostać wysłane do laboratorium zewnętrznego, należy je schłodzić i wysłać do laboratorium w stanie schłodzonym, w dniu pobrania, za pomocą przesyłki nocnej lub usługi kurierskiej.

Uwaga: *Campylobacter* jest szczególnie wrażliwy na warunki mroźne. Tym samym zamrożone próbki mogą znacząco nie doszacować, czy ten patogen był obecny w rozmrożonej próbce. Wiele próbek pobranych w tym samym dniu można wysłać razem do laboratorium w tym samym pojemniku do wysyłki próbek. Próbką powinna dotrzeć do laboratorium i zostać poddana badaniu nie później niż dzień po pobraniu.

Jeśli pobieranie próbek, odbiór lub wysyłka i analiza laboratoryjna nie mogą zostać przeprowadzone w tych ramach czasowych, tuszkę lub produkt wybrany do pobierania próbek należy przechowywać w warunkach chłodniczych dopóki procesu nie będzie można przeprowadzić w odpowiednim czasie. Ta sama zasada ma zastosowanie do próbek, które są analizowane w zakładzie: jeśli z tuszki nie można pobrać próbki, a próbka nie może zostać przeanalizowana w dniu po pobraniu, wtedy tuszkę należy przechowywać w warunkach chłodniczych dopóki jest to możliwe. Popłuczyny po pobranej próbce nie mogą być przechowywane przez dłuższy okres czasu. Powinny one albo zostać poddane analizie w zakładzie tego samego dnia, albo następnego dnia albo natychmiast wysłane przesyłką nocną do laboratorium, które przeprowadzi analizę. Popłuczyny, gąbkę lub próbki produktu należy przechowywać w temperaturze chłodniczej, nie zamrażać i wysłać schłodzone do laboratorium w izolowanym pojemniku wysyłkowym z żelowymi wkładami chłodzącymi.

Metoda badania mikrobiologicznego

Zakład powinien zapewnić, że badanie mikrobiologiczne spełnia jego potrzeby w zakresie bezpieczeństwa żywności. Zakład musi ustalić, czy analiza próbek będzie wykonywana przez laboratorium zewnętrzne czy w jego własnym zakładowym laboratorium badań mikrobiologicznych (jeśli dostępne).

Zakłady powinny wyraźnie zakomunikować swoje potrzeby laboratorium badawczemu i odesłać je do wszelkich niezbędnych protokołów badawczych lub innych wskazówek. Zakłady wybierające laboratorium, które nie stosuje odpowiednich metod badawczych lub skutecznych praktyk kontroli jakości/zapewnienia jakości (QC/QA) nie mogą otrzymać wiarygodnych i przydatnych wyników badań.

Prowadzenie zapisów

Po wdrożeniu programu pobierania próbek zakład musi prowadzić odpowiednie zapisy dokumentujące wdrożenie i monitorowanie pobierania próbek. Zapisy powinny zawierać procedury przeprowadzania badań, w tym uzasadnienia adekwatności częstotliwości badań oraz wyniki badań i informacje takie jak:

- Godzina, data i miejsce pobrania próbki.
- Imię i nazwisko osoby pobierającej próbkę.
- Nazwa lub opis produktu lub źródła próbki
- Informacje o partii i producencie.

Wszystkie zapisy powinny być opatrzone datą i zaparafowane przez osobę pobierającą próbki niezwłocznie po ich dokonaniu. Jeśli badania wykonuje laboratorium zewnętrzne, w dokumentacji powinny znaleźć się również takie informacje jak data wysłania próbki do laboratorium w celu analizy.

Laboratorium zewnętrzne powinno udokumentować:

- Datę otrzymania;
- Stan próbki po otrzymaniu, w tym temperaturę próbki, jeśli dotyczy;
- Datę rozpoczęcia i zakończenia analizy; oraz
- Wynik analizy.

Wyniki badań należy również zapisywać i powiązać z dokumentacją z pobierania próbek za pomocą numeru próbki, numeru formularza lub innego unikatowego identyfikatora. Zapisy należy prowadzić w sposób zapewniający integralność danych. Zapisy można prowadzić w formie elektronicznej, pod warunkiem, że wdrożono środki w celu zapewnienia bezpieczeństwa informacji. Dokumentacja powinna być łatwo dostępna do przeglądu przez zakład oraz na życzenie personelu inspekcji IW/FSIS.

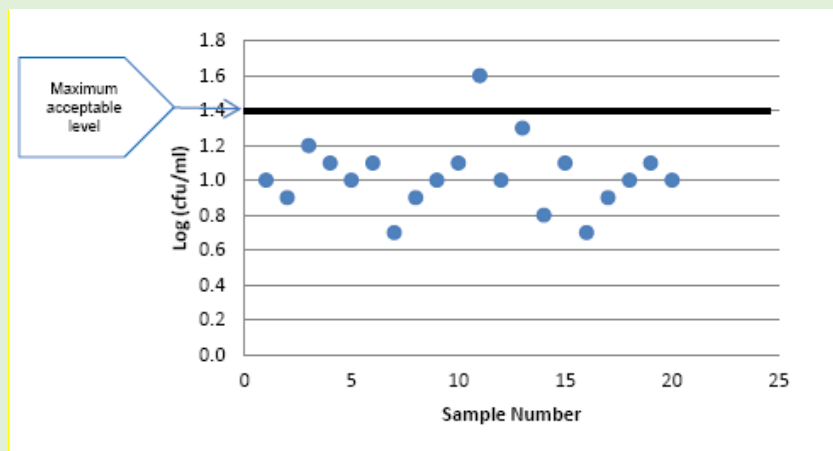
Prezentacja wyników badań w formie wykresów oraz ich interpretacja

Określone techniki statystycznego sterowania procesem obejmują wykorzystanie wykresu kontrolnego, na którym graficznie wykreśla się dane w czasie, ale także górną granicę kontrolną dla określonych pomiarów oraz linię środkową, powyżej i poniżej której znajduje się taka sama liczba wyników z próbek (linia środkowa jest w efekcie średnią). Wynik próbek powyżej górnej granicy kontrolnej wskazuje na prawdopodobną obecność specjalnej przyczyny zmienności, którą należy uwzględnić. Wyniki w granicach kontrolnych wskazują, że proces znajduje się pod kontrolą. Wykresy kontrolne stosuje się do (1) analizy i zrozumienia zmiennych, które wpływają na proces, (2) ustalenia zdolności procesu i (3) monitorowania wpływu zmiennych na różnicę między docelową i rzeczywistą wydajnością.

Poniższe wykresy kontrolne stanowią hipotetyczne przykłady stosowania ilościowych wyników badań mikrobiologicznych, zgromadzonych w czasie, w celu weryfikacji skuteczności systemu bezpieczeństwa

żywności (Buchanan).

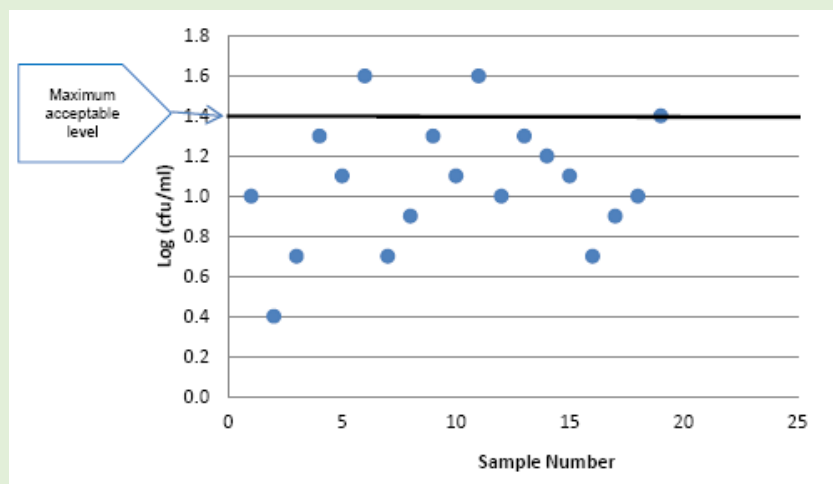
Wykres 1 – System pod kontrolą



EN	PL
Maximum acceptable level	Maksymalny dopuszczalny poziom
cfu	jtk
sample number	liczba próbek

Powyższy Wykres 1 przedstawia model wyników badań, który zaobserwujemy we właściwie kontrolowanym systemie. We właściwie kontrolowanym systemie większość wyników badań będzie skupiona wokół wartości centralnej. Ważne jest, aby pamiętać, że nawet we właściwie kontrolowanym systemie istnieje pewna częstotliwość pojedynczych wyników powyżej dopuszczalnego poziomu.

Wykres 2 – Brak kontroli z powodu nadmiernej zmienności

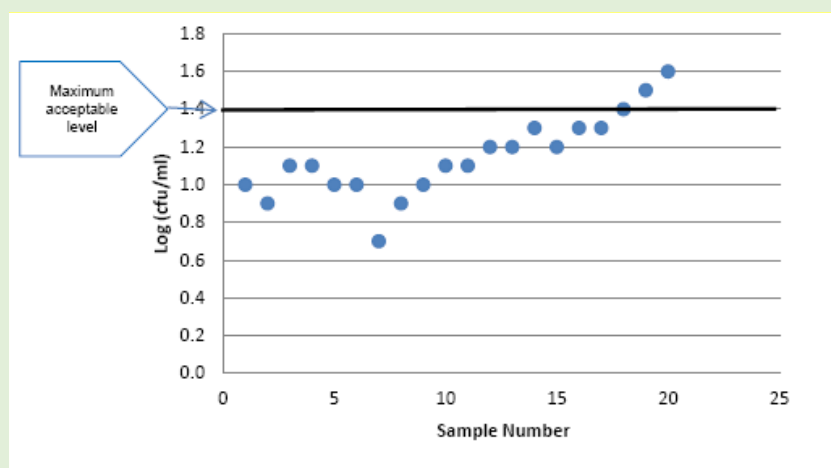


EN	PL
Maximum acceptable level	Maksymalny dopuszczalny poziom
cfu	jtk
sample number	liczba próbek

Powyższy Wykres 2 przedstawia utratę kontroli procesu z powodu nadmiernej zmienności. Znajduje to odzwierciedlenie zarówno w zwiększonej liczbie wyników powyżej maksymalnego dopuszczalnego poziomu jak i w zwiększeniu rozproszenia punktów poniżej maksymalnego dopuszczalnego poziomu.

Wykres ten sugeruje albo utratę kontroli w krytycznym punkcie kontroli albo istnienie innego krytycznego punktu kontroli, który nie został zidentyfikowany i skontrolowany.

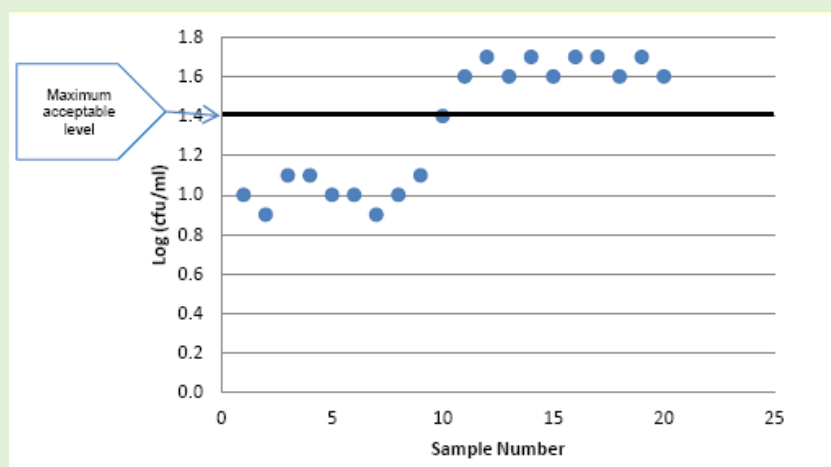
Wykres 3 – Utrata kontroli z powodu stopniowej awarii procesu



EN	PL
Maximum acceptable level	Maksymalny dopuszczalny poziom
cfu	jtk
sample number	liczba próbek

Powyższy Wykres 3 przedstawia sytuację, gdzie składnik procesu traci swoją skuteczność na przestrzeni czasu. Utrata kontroli jest widoczna poprzez tendencję wzrostową punktów danych w kierunku maksymalnego dopuszczalnego poziomu.

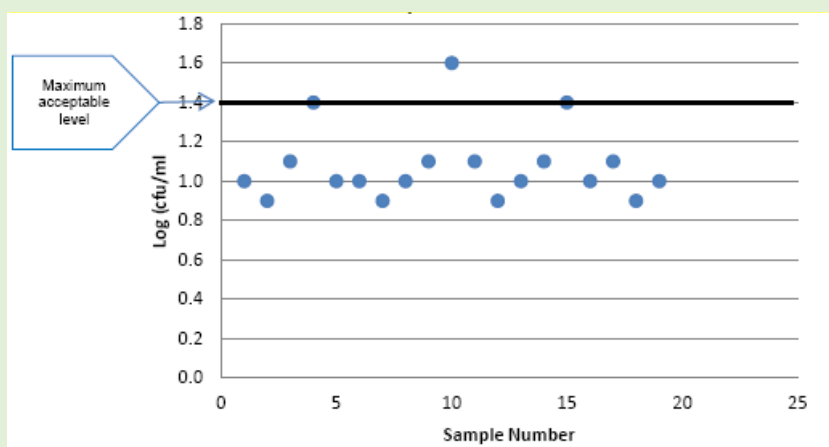
Wykres 4 – Utrata kontroli z powodu nagłej awarii procesu



EN	PL
Maximum acceptable level	Maksymalny dopuszczalny poziom
cfu	jtk
sample number	liczba próbek

Powyższy Wykres 4 przedstawia katastrofalną utratę kontroli procesu. Ten model wyników badań można napotkać w sytuacji typu nagła awaria kluczowego elementu wyposażenia, takiego jak myjnia niszcząca mikroorganizmy.

Wykres 5 – Utrata kontroli z powodu ponownej przejściowej awarii procesu



EN	PL
Maximum acceptable level	Maksymalny dopuszczalny poziom
cfu	jtk
sample number	liczba próbek

Powyższy Wykres 5 przedstawia warunki gdzie istnieje sporadyczny, ale ponownie występujący problem w procesie. Należy zauważyć wyraźną okresowość wyników badań w czasie. Przykładem sytuacji, gdzie można zaobserwować ten model, jest skapywanie kropli na produkt podczas transportu za pomocą przenośnika taśmowego.

Wyniki badań należy przedstawić na wykresach i ocenić w formacie “ruchomego okna”. Wykres wyników badań należy zaktualizować w ciągu następnego dnia roboczego po przekazaniu wyników badań przez laboratorium badawcze. Za każdym razem, gdy rejestrowany jest nowy wynik badań, najstarszy wynik z danej serii jest usuwany z ruchomego okna. Na przykład, zakład może zdecydować się na ocenę wyników badań z wykorzystaniem ruchomego okna 13 badań. Zakład wykorzystuje wówczas serię 13 badań do oceny swojej kontroli nad procesem w okresie czasu odpowiadającym serii 13 badań. Wykres kontrolny będzie aktualizowany po otrzymaniu każdego nowego wyniku, przy czym nowy wynik badań jest dodawany, a najstarszy wynik badań na wykresie jest usuwany.

Działania podejmowane w odpowiedzi na wyniki badań

W ramach procedur kontroli nad procesem zakład określa działania podejmowane w przypadku, gdy wyniki badań próbek przekroczą ustalone limity. Zakład określa, jakie podjąć działania, kto będzie je realizował, jak udokumentuje ich wyniki i w jaki sposób będą one weryfikowane.

Jeśli zakład ustali, że tendencje jego wyników badań wskazują na utratę kontroli procesu, powinien podjąć działania, aby zbadać przyczynę. Zakład powinien rozważyć, w jaki sposób współdziałają różne części systemu bezpieczeństwa żywności i w jaki sposób wpływają na cały system bezpieczeństwa żywności. W tym celu zakłady powinny dokonać oceny swoich procedur kontroli procesu i praktyk higienicznej obróbki, aby ustalić, czy można zidentyfikować główną przyczynę i podjąć kroki w celu rozwiązania problemu. Ustalenie to powinno obejmować przegląd zapisów z monitorowania procesu, a także ocenę procesu podczas normalnych operacji. Zakład powinien uwzględnić wszelkie problemy z wdrażaniem lub zmiany w sposobie działania, takich jak procedury higienicznej obróbki, w tym (ale nie tylko):

- Procedury rutynowego czyszczenia i dezynfekcji sprzętu, w tym narzędzi ręcznych, które są wykorzystywane do usuwania zanieczyszczeń lub cięcia tuszek;
- Konstrukcję, konfigurację i kalibrację sprzętu mające na celu zapewnienie prawidłowego działania w ramach parametrów roboczych, aby zapobiec kontaktowi tuszek i ich części oraz zanieczyszczeniu tuszek podczas pracy;
- Praktyki higieniczne pracowników mające na celu zapewnienie częstego mycia rąk i fartuchów mających kontakt z tuszkami;
- Wdrożenie zabiegów niszczących mikroorganizmy lub mechanicznych, takich jak mycie, spryskiwanie, zanurzanie, moczenie lub szczotkowanie tuszek, zgodnie z limitami wybranymi przez zakład, w tym ich skuteczne zastosowanie polegające na objęciu całej powierzchni tuszki.

UWAGA: Dodatkowe informacje dla zakładów dotyczące pobierania próbek w kierunku *Salmonella* i *Campylobacter* zostały określone w następujących Wytycznych FSIS, które są dostępne na stronie internetowej Głównego Inspektoratu Weterynarii pod linkiem: <https://www.wetgiw.gov.pl/handel-eksport-import/stany-zjednoczone> :

- Wytyczne FSIS dotyczące zwalczania *Campylobacter* w surowym mięsie drobiowym, czerwiec 2021 r.;
- Wytyczne FSIS dotyczące zwalczania *Salmonelli* w surowym mięsie drobiowym, czerwiec 2021 r.;
- Wytyczne FSIS w zakresie zgodności: Modernizacja kontroli uboju drobiu. Pobieranie próbek surowego drobiu do badań mikrobiologicznych, czerwiec 2015 r.;

5.3.2.2 URZĘDOWA WERYFIKACJA ZAKŁADOWYCH PISEMNYCH PROCEDUR ZAPOBIEGANIA ZANIECZYSZCZENIU TUSZEK DROBIOWYCH I ICH CZĘŚCI PATOGENAMI JELITOWYMI I KAŁEM W TRAKCIE CAŁEGO PROCESU UBOJU I OBRÓBKİ POUBOJOWEJ (9 CFR § 381.65 lit. (g))

Urzędowy personel inspekcji ma zweryfikować, czy zakłady opracowały, wdrożyły i utrzymują pisemne procedury w celu zapobiegania zanieczyszczeniu tuszek i ich części patogenami jelitowymi i kałem w trakcie całego procesu uboju i obróbki poubojowej oraz, czy procedury te obejmują procedury pobierania próbek i analizy w kierunku mikroorganizmów w celu monitorowania zdolności zakładu do utrzymania kontroli procesu i tym samym zapobiegania zanieczyszczeniu. Personel inspekcji ma zweryfikować, czy pisemne procedury pobierania próbek obejmują:

1. Określone drobnoustroje (tj. *Salmonella*, *Campylobacter* lub organizmy wskaźnikowe np. liczba bakterii tlenowych (APC), ogólna liczba bakterii z grupy coli, Enterobacteriaceae i generyczna *E. coli*), w kierunku których zakład przeprowadzi badanie w celu monitorowania skuteczności swoich procedur kontroli procesu w zakresie zapobiegania zanieczyszczeniu tuszek i ich części patogenami jelitowymi i kałem;
2. Punkty w procesie, w których zakład będzie pobierał próbki; oraz
3. Częstotliwość pobierania próbek.

Personel inspekcji ma również zweryfikować, czy zakład:

- prowadzi dokumentację naukowo-techniczną na poparcie dokonanych przez siebie ustaleń podczas opracowywania programu pobierania próbek;
- włączył swoje pisemne procedury w zakresie zapobiegania zanieczyszczeniu tuszek patogenami jelitowymi i kałem w trakcie operacji uboju i obróbki poubojowej do swojego planu HACCP, sanitarnych SOP lub innego programu wstępnego;
- prowadzi codzienne zapisy dokumentujące wdrożenie i monitorowanie swoich procedur, aby zapobiegać zanieczyszczeniu tuszek patogenami jelitowymi i kałem w trakcie procesu uboju i obróbki poubojowej, w tym zapisy dokumentujące wyniki badań jego planu pobierania próbek;
- udostępnia ww. zapisy personelowi inspekcji w celu przeglądu i przechowuje je przez rok; oraz
- wdraża odpowiednie środki kontroli w celu zapewnienia integralności danych elektronicznych, jeśli ewidencja jest prowadzona komputerowo.

Personel inspekcji ma zweryfikować, czy zakład wdrożył swoje procedury i czy te procedury spełniają wymogi regulacyjne poprzez bezpośrednią obserwację pracowników uboju wdrażających pisemne procedury. W tym celu personel inspekcji:

1. Obserwuje tuszki w różnych miejscach na linii ubojowej w celu uzyskania dowodów na częste lub powtarzające się zanieczyszczenie widoczną treścią pokarmową lub kałem;
2. Obserwuje powierzchnie kontaktowe sprzętu i działanie wyposażenia zakładu (np. odpowietrznika, otwieracza) w celu sprawdzenia, czy wyposażenie to wydaje się być prawidłowo wyregulowane pod kątem wielkości ptaków lub innych czynników i nie przyczynia się rutynowo do zanieczyszczenia tuszek kałem lub treścią pokarmową;
3. Obserwuje reakcje pracowników zakładu w celu sprawdzenia, czy stale zapobiegają zanieczyszczeniu tuszek podczas wykonywania czynności obróbki oraz czy odpowiednio reagują na korygowanie widocznych zanieczyszczeń w przypadku ich wystąpienia;
4. Obserwuje pracowników zakładu wdrażających procedury zapobiegania zanieczyszczeniu patogenami jelitowymi i odchodami, w tym wszelkie działania związane z monitorowaniem, prowadzeniem dokumentacji lub pobieraniem próbek, które zakład stosuje w celu udokumentowania kontroli zanieczyszczenia podczas procesu uboju; oraz
5. Dokonuje przeglądu zapisów zakładu dokumentujących wdrożenie i monitorowanie procedur w celu zapobiegania zanieczyszczeniu tuszek patogenami jelitowymi i kałem oraz ocenę wyników badań w celu określenia, czy wyniki na przestrzeni czasu wykazują, że istnieje tendencja wskazująca na utratę kontroli procesu.

Personel inspekcji ma poszukiwać tendencji, takich jak:

- Znaczna liczba wyników badań przekraczających górne kryteria kontroli zakładu, jeśli zakład posiada takie kryteria;
- Przypadki, gdzie wyniki badań przekraczają kryteria zakładu o dużą liczbę w stosunkowo krótkim okresie czasu (np. dni lub tygodnie); lub
- Wyniki badań wykazują tendencję pogorszenia wydajności w stosunkowo długim okresie czasu (np. dni, miesiące, sezonowo).

Ponadto personel inspekcji ma rozważyć wszystkie dostępne informacje, aby ustalić, czy zakładowy program pobierania próbek do badań mikrobiologicznych umożliwia zakładowi monitorowanie zdolności utrzymania kontroli procesu, w tym, w jaki sposób zakład wdraża swój program pobierania próbek, wszelkie tendencje, które występują w wynikach badań oraz w jaki sposób zakład odpowiada na wyniki badań.

W przypadku, jeśli zakład:

- nie posiada pisemnych procedur w zakresie zapobiegania zanieczyszczeniu tuszek patogenami jelitowymi lub kałem podczas procesu uboju i obróbki poubojowej lub ich nie wdraża lub procedury te nie są skuteczne w zakresie zapobiegania zanieczyszczeniu tuszek i utrzymywaniu kontroli procesu,
- nie uwzględnił zminimalizowania zanieczyszczenia tuszek patogenami jelitowymi i kałem na etapach w trakcie operacji ubojowych,
- nie prowadzi pobierania próbek do badań mikrobiologicznych w wymaganej lokalizacji lub z wymaganą częstotliwością według wielkości zakładu i wielkości produkcji,
- zapisy nie są dostępne dla personelu inspekcji lub nie są przechowywane przez rok,
- integralność próbki, np. losowość i postępowanie z próbkami, nie jest zachowana,
- wyniki badań pokazują, że zakład nie utrzymuje kontroli procesu,

wówczas personel inspekcji wystawia formularz niezgodności (NR).

UWAGA 1: Same wyniki badań niekoniecznie muszą oznaczać niezgodność. Niezgodność występuje wtedy, gdy zakład nie wdraża swojego pobierania próbek i badań zgodnie z pisemnymi procedurami lub nie wykazuje, że utrzymuje kontrolę procesu lub działania naprawcze są nieskuteczne.

UWAGA 2: Jeśli zakład posiada wielokrotne NR lub działania naprawcze zakładu są nieskuteczne, wówczas personel inspekcji na miejscu w zakładzie powinien omówić tę sytuację ze swoim przełożonym (tj. PLW).

UWAGA 3: Dodatkowe informacje dotyczące sposobu pobierania przez personel kontrolny weryfikacyjnych urzędowych próbek z tuszek kurczaka i tuszek z indyka do badań w kierunku *Salmonella* i *Campylobacter* znajdują się w Instrukcji Państwowego Instytutu Weterynaryjnego - Państwowego Instytutu Badawczego w Puławach Instrukcja pt. „Pobieranie próbek do badań mikrobiologicznych z tusz drobiowych przeznaczonych na rynek amerykański zgodnie z wytycznymi USDA-FSIS”, stanowiącej **Załącznik nr 9** do niniejszych zaleceń.

Szczegóły w ww. zakresie zostały określone również w:

- Dyrektywie FSIS 10250.1 „Instrukcja pobierania próbek: Program weryfikacji obecności *Salmonella* i *Campylobacter* w surowych produktach drobiowych”, oraz;
- Dyrektywie FSIS 10250.2 „Standardy Wydajności: Program Weryfikacji *Salmonella* w surowych produktach drobiowych”,

dostępnych na stronie internetowej Głównego Inspektoratu Weterynarii pod linkiem:

<https://www.wetgiw.gov.pl/handel-eksport-import/stany-zjednoczone>

Sposób pobierania próbek z tuszek młodych kurcząt i młodych indyków do badań urzędowych w kierunku *Salmonella* i *Campylobacter* został określony w Dyrektywie FSIS 10250.1 „Instrukcja pobierania próbek: Program weryfikacji obecności *Salmonella* i *Campylobacter* w surowych produktach drobiowych”. Personel kontrolny pobiera próbki po schłodzeniu tuszki, z częstotliwością nie większą niż raz w tygodniu w dniu, w którym zakład wytwarza produkt. Personel kontrolny powinien stosować metodę losowego wyboru tuszki w celu pobrania próbki do badań.

W ramach Programu Weryfikacji dla *Salmonelli* FSIS ocenia, czy zakłady spełniają standardy redukcji patogenów dla *Salmonelli* w tuszach młodych kurczaków i indyków, surowych częściach kurczaków oraz rozdrobionych produktach z kurczaków i indyków NRTE, jak wskazano w tabeli poniżej.

TABELA - Standardy wydajności dla drobiu dotyczące *Salmonella*

Produkt	Standard wydajności*	Maksymalny dopuszczalny procent wyniku dodatniego	Minimalna liczba próbek do oceny kontroli procesu**
Tusze brojlerów	5 z 51	9,8 %	11
Tusze indyków	4 z 56	7,1 %	14
Rozdrobniony kurczak	13 z 52	25%	10
Rozdrobniony indyk	7 z 52	13,5 %	10
Części kurczaka	8 z 52	15,4 %	10

*Standard wydajności jest przedstawiony jako ułamek maksymalnej dopuszczalnej liczby wyników dodatnich w stosunku do docelowej liczby próbek pobranych i przeanalizowanych w okresie 52 tygodni.

**FSIS musi przeanalizować co najmniej taką liczbę próbek w pojedynczym 52-tygodniowym ruchomym oknie (tzn. 52 kolejne tygodnie od niedzieli do soboty), aby zakwalifikować zakład do wymienionego standardu (tzn. określić status kategorii zakładu na podstawie ostatniego zakońzonego ruchomego okna).

Definicje kategorii zakładów w ramach pobierania próbek weryfikacyjnych są następujące:

• **Kategoria 1:** Zakłady, które osiągnęły 50 procent lub mniej maksymalnego dopuszczalnego procentu wyników dodatnich podczas ostatniego zakońzonego 52-tygodniowego ruchomego okna.

• **Kategoria 2:** Zakłady, które spełniają maksymalny dopuszczalny procent wyników dodatnich, ale ich wyniki przekraczają 50 procent maksymalnego dopuszczalnego procentu wyników dodatnich w ostatnim zakończonym 52-tygodniowym ruchomym oknie.

• **Kategoria 3:** Zakłady, które przekroczyły maksymalny dopuszczalny procent wyników dodatnich podczas ostatniego zakońzonego 52-tygodniowego ruchomego okna.

Sposób dalszego postępowania personelu kontroli po zakwalifikowaniu zakładu do kategorii 2 lub 3 wymienionych powyżej został szczegółowo określony w Dyrektywie FSIS 10250.2 „*Standardy Wydajności: Program Weryfikacji Salmonella w surowych produktach drobiowych*”.

UWAGA: Aktualna wersja Dyrektywy FSIS 10250.1, określa, że FSIS zamierza zaktualizować standardy wydajności dla drobiu dotyczące *Campylobacter*. W związku z tym, pomimo, że FSIS kontynuuje badanie urzędowe produktów drobiowych pod kątem *Campylobacter*, nie ocenia, czy zakłady spełniają standardy wydajności w tym zakresie.

Jednocześnie należy zauważyć, że wcześniejsza wersja ww. dyrektywy FSIS określała standardy wydajności dotyczące *Campylobacter* dla młodych kurczaków i młodych indyków, które wskazano w tabeli poniżej. Badania urzędowe w kierunku *Campylobacter* FSIS prowadził przy użyciu tej samej próbki, co w przypadku *Salmonella* (tzn. ta sama próbka była poddawana analizie zarówno w kierunku *Salmonella* jak i *Campylobacter*).

TABELA – Wcześniejsze standardy wydajności dla drobiu dotyczące *Campylobacter*

Klasa produktu	Standard wydajności	Liczba badanych próbek	Maksymalna liczba wyników dodatnich do osiągnięcia standardu
Tuszka młodego kurczaka	10,4 %	51	8
Tuszka młodego indyka	0,79%	56	3

UWAGA: FSIS nie posiada standardów wydajności *Salmonella* i *Campylobacter* w odniesieniu do kaczek i gęsi. Dlatego też, jeśli zakład prowadzący ubój kaczek i gęsi ustanowi własny standard wydajności *Salmonella* lub *Campylobacter*, wówczas musi mieć świadomość, że wg FSIS wszelkie kryteria standardów wydajności muszą być poparte informacjami naukowymi i technicznymi (tzw. wsparcie naukowe lub techniczne w zakresie projektowania systemu HACCP) wskazującymi, że przyjęte kryteria, w tym limity i dopuszczalna liczba wyników niezgodnych są wystarczające jako miara tego, czy zakładowy system HACCP działa skutecznie w zakresie kontroli *Salmonella* lub *Campylobacter* w surowych produktach drobiowych. Ponadto, jeśli zakład zdecyduje się na ustalenie ww. kryteriów standardów wydajności *Salmonella* lub *Campylobacter* jako część swojego systemu HACCP, wówczas personel inspekcji ma obowiązek sprawdzić, czy zakładowe kryteria standardów wydajności są poparte dowodami naukowymi. Wsparcie naukowe lub techniczne dla projektu systemu HACCP o którym mowa powyżej, oznacza zasady teoretyczne, porady ekspertów od organów ds. przetwarzania, dane naukowe lub techniczne, recenzowane artykuły w czasopismach, programy modelowania patogenów lub inne informacje wskazujące, że konkretne środki kontroli procesu mogą odpowiednio zapobiegać, ograniczać lub eliminować określone zagrożenia. Odpowiednio do powyższego, zakład dla swojego systemu HACCP zbiera wsparcie naukowe lub techniczne (np. opublikowane wytyczne dotyczące przetwarzania, artykuły w czasopismach, badania obciążeniowe itp.), które:

a. ściśle odpowiada rzeczywistemu procesowi; oraz

b. wykazuje, że proces stosowany w zakładzie zapobiega, ogranicza lub eliminuje zagrożenie zidentyfikowane w analizie zagrożeń; oraz

c. identyfikuje krytyczne parametry operacyjne na podstawie wsparcia naukowego istotnego dla procesu stosowanego w zakładzie.

Dodatkowe szczegóły w powyższym zakresie zostały określone w Wytycznych FSIS dotyczących walidacji systemów HACCP z kwietnia 2015 r., dostępnych na stronie internetowej Głównego Inspektoratu Weterynarii pod adresem: <https://www.wetgiw.gov.pl/handel-eksport-import/stany-zjednoczone>

Ponadto należy mieć na względzie, że służby FSIS oceniają wdrażanie wymagań w odniesieniu do badań mikrobiologicznych prowadzonych przez zakłady jako środek kontroli procesu, zgodnie z wymogami dla kaczek i gęsi określonymi w 9 CFR 381.65(g) [*Uwaga:* niniejszy wymóg został opisany w pkt. 5.3.2 niniejszych założeń].

5.3.2.3 URZĘDOWA WERYFIKACJA ZAKŁADOWYCH PISEMNYCH PROCEDUR ZAPOBIEGANIA WPROWADZENIU TUSZEK DROBIOWYCH W WIDOCZNY SPOSÓB ZANIECZYSZCZONYCH KAŁEM DO SCHŁADZANIA (9 CFR 381.65(f))

Zgodnie z przepisem 9 CFR 381.65(f) rzeźnie drobiu muszą opracować, wdrożyć i stosować pisemne procedury zapewniające, że tuszki drobiowe widocznie zanieczyszczone kałem nie zostaną wpuszczone do schładzania. Zakłady muszą włączyć takie procedury do swoich planów HACCP lub Standardowych Sanitarnych Procedur Operacyjnych (SOP) lub innych programów warunków wstępnych.

Urzędowy personel inspekcji ma zweryfikować, czy zakład:

- opracował pisemne procedury w zakresie zapobiegania wprowadzeniu tuszek w widoczny sposób zanieczyszczone kałem do schładzania oraz, czy włączył swoje procedury do swojego planu HACCP lub sanitarnych SOP lub innego programu wstępnego,

- wdraża swoje procedury w celu zapewnienia, że tuszki zanieczyszczone kałem nie zostaną wprowadzone do schładzania poprzez bezpośrednią obserwację przeprowadzania procedur przez personel zakładu.

Personel inspekcji ma również dokonać przeglądu zapisów dokumentujących wdrażanie i monitorowanie przez zakład swoich procedur w zakresie zapobiegania wprowadzeniu tuszek zanieczyszczone kałem do schładzania, w tym zapisów dokumentujących wyniki kontroli tuszek na zasadzie „zerowej tolerancji” dla widocznego zanieczyszczenia kałem.

Ponadto personel inspekcji na miejscu w zakładzie ma wykonywać zaplanowane i niezaplanowane zadanie weryfikacji drobiu na zasadzie „zerowej tolerancji”, jak określono poniżej, w celu sprawdzenia, czy zakład zapobiega wprowadzaniu tuszek zanieczyszczone kałem do schładzania.

1. Każdego dnia personel inspekcji na miejscu w zakładzie ma przeprowadzić co najmniej dwie kontrole pod kątem zanieczyszczenia kałem na każdej linii patroszenia na każdej zmianie (tj. liczba kontroli dziennie wyniesie co najmniej 2 x liczba zmian x liczba linii).

2. Każda kontrola pod kątem zanieczyszczenia kałem przeprowadzona przez personel inspekcji obejmuje wybór i zbadanie 10 tuszek drobiowych, po ostatnim myciu i przed wprowadzeniem do schładzania, aby zweryfikować, czy przetwarzanie w zakładzie daje produkt wolny od widocznych zanieczyszczeń kałem. Wyniki kontroli pomagają ustalić, czy pisemne procedury w zakresie zapobiegania wprowadzeniu tuszek zanieczyszczone kałem do schładzania są skuteczne.

3. Personel inspekcji ma zbadać każdą próbkę składającą się z 10 ptaków umieszczoną na stanowisku ponownej kontroli przed chłodzeniem, z zastosowaniem poniżej procedury w celu zbadania każdej tuszki. Ponadto w celu zapewnienia spójności, personel inspekcji ma zidentyfikować zanieczyszczenia kałowe, zgodnie z poniższymi wytycznymi dotyczącymi identyfikacji kału.

Procedura kontrolna dotycząca badania tuszek drobiowych poza linią

- a. Tylne zewnętrzne części: przytrzymując tuszkę skierowaną tyłem do inspektora i zaczynając od obszaru udźców, należy obejrzeć udźce, tylną część nóg, okolice ogona, tył tuszki i wierzchnią stronę skrzydeł;
- b. Przednia zewnętrzne części. Odwrócić tuszkę i obejrzeć spodnią stronę skrzydeł, piersi i przednią stronę nóg;
- c. Wnętrze: Obejrzeć wewnętrzne powierzchnie tuszki oraz płaty brzuszne i tłuszcz;
- d. Obszar płata szyjnego: Obejrzeć płat szyjny i obszar wlotu klatki piersiowej.

Identyfikacja odchodów u Drobiu

- a. Kolor odchodów waha się od różnych odcieni koloru żółtego, do zielonego, brązowego i białego.
- b. Konsystencja odchodów może być charakterystycznie półpłynna lub przypominać pastę.
- c. Skład odchodów może ale nie musi uwzględniać materiału roślinnego. Personel inspekcji ma obowiązek odróżniać odchody od treści żołądka.
- d. Kolor treści pokarmowej różni się w zależności od diety.
- e. Skład treści pokarmowej jest charakterystycznie stały lub granulowany; czasem obecne są płyny żołądkowe.
- f. Skład treści pokarmowej to możliwy do zidentyfikowania materiał roślinny.

UWAGA: 9 CFR 381.65(f) nie ma zastosowania do treści pokarmowej. Jednakże, personel inspekcji, który znajdzie treść pokarmową podczas kontroli pod kątem zanieczyszczenia kałem powinien powiadomić zarząd zakładu o konieczności usunięcia tej treści z zanieczyszczone tuszki i sprawdzić, czy treść pokarmowa została usunięta przez wycięcie.

W przypadku, jeśli personel inspekcji nie zaobserwuje odchodów na żadnej z tuszek, musi odnotować, że istnieje zgodność z 9 CFR 381.65(f).

Natomiast w przypadku, jeśli personel inspekcji zaobserwuje odchody na którymkolwiek z 10 ptaków w zestawie, musi powiadomić zakład o niezgodności z 9 CFR 381.65(f) w zakresie weryfikacji drobiu na zasadzie „zerowej tolerancji” poprzez wystawienie NR.

Personel inspekcji wystawia NR w celu udokumentowania wyników weryfikacji na zasadzie zerowej tolerancji, opisując zanieczyszczenie odchodami na tuszce. Jeśli personel inspekcji znajdzie odchody na tuszce, ma podać w NR, że zakład nie zapobiega wprowadzeniu odchodów do schładzania i powołać się na 9 CFR 381.65(f).

Po powiadomieniu zakładu o niezgodności, personel inspekcji ma zweryfikować, czy działania naprawcze zakładu są skuteczne.

Jeśli zakład dokona zmian w swoim planie HACCP, wtedy personel inspekcji musi dokonać weryfikacji uboju pod kątem HACCP, w celu sprawdzenia, czy działania naprawcze zakładu spełniają wymogi 9 CFR 417.3(a).

Natomiast jeśli zakład dokona zmian:

- w swoich sanitarnych SOP, wtedy personel inspekcji musi dokonać przeglądu i obserwacji Operacyjnych SSOP, w celu weryfikacji, czy działania naprawcze zakładu spełniają wymogi 9 CFR 416.15.

- w innym programie wstępnym, wtedy personel inspekcji ma dokonać weryfikacji uboju pod kątem HACCP, w celu weryfikacji, czy działania naprawcze zakładu spełniają wymogi 417.5(a) (1).

W przypadku, jeśli zakład:

- nie posiada pisemnych procedur w zakresie zapobiegania wprowadzeniu tuszek w widoczny sposób zanieczyszczonych kałem do schładzania lub nie włączył tych procedur do swojego systemu HACCP,

- nie wdraża swoich procedur zgodnie z ich treścią lub procedury te nie są skuteczne w zapewnieniu, że tuszki w widoczny sposób zanieczyszczone kałem nie zostaną wprowadzone do schładzania (np. zakład posiada wielokrotne NR z powodu widocznego zanieczyszczenia odchodami),

- nie posiada zapisów dokumentujących wdrażanie i monitorowanie swoich procedur,

- nie prowadzi działań naprawczych w celu rozwiązania ustaleń w zakresie widocznego zanieczyszczenia kałem, zgodnie z wymogami HACCP, sanitarnych SPO lub innego programu wstępnego,

wówczas personel inspekcji wystawia formularz niezgodności (NR).

UWAGA 1: Jeśli zakład posiada wielokrotne NR lub działania naprawcze zakładu są nieskuteczne, wówczas personel inspekcji na miejscu w zakładzie powinien omówić tę sytuację ze swoim przełożonym (tj. PLW).

UWAGA 2: Urzędowa weryfikacja rzeźni drobiu w zakresie utrzymania odpowiednich procedur zapobiegania zanieczyszczeniom tuszek kałem i patogenami jelitowymi została szczegółowo określona w Dyrektywie FSIS 6420.5, dostępnej na stronie internetowej Głównego Inspektoratu Weterynarii pod linkiem: <https://www.wetgiw.gov.pl/handel-eksport-import/stany-zjednoczone>

UWAGA 3: Należy mieć na względzie, że ogólny model HACCP dla uboju drobiu dostępny na stronie internetowej Głównego Inspektoratu Weterynarii (pod linkiem: <https://www.wetgiw.gov.pl/handel-eksport-import/stany-zjednoczone>) nie stanowi wymogów regulacyjnych FSIS (tzn. nie ma mocy ani skutku prawnego). FSIS zaleca, aby zakłady dostosowywały modele HACCP do swojej działalności i nie określa, w jaki sposób powinny wybierać i ustanawiać CCP. Zakład powinien wybrać i ustanowić CCP w oparciu o przeprowadzoną przez siebie analizę zagrożeń, zaś lokalizacja CCP powinna być odpowiednia, aby zapobiec, wyeliminować lub ograniczyć do akceptowalnego poziomu zidentyfikowane zagrożenie dla bezpieczeństwa żywności. Ponadto zgodnie z zasadami HACCP, FSIS wymaga, aby zakłady posiadały odpowiednie wsparcie przy podejmowaniu decyzji dotyczących projektowania swoich systemów bezpieczeństwa żywności [tzw. dokumentacja wspierająca]. Podsumowując, ogólny model HACCP dla uboju drobiu ze strony internetowej GIW nie powinien stanowić dokumentacji wspierającej dla rzeźni drobiu przy podejmowaniu decyzji o wyborze i ustanowieniu CCP 1–*Monitorowanie tuszek oraz ich części i podrobów pod kątem zanieczyszczeń kałowych*. Należy również zauważyć, że ww. ogólny model HACCP dla uboju drobiu oprócz ww. CCP1 wskazuje dodatkowy CCP tzn. CCP2 – *Stosowanie (aplikacja) środków przeciwdrobnoustrojowych przed schłodzeniem*, który biorąc pod uwagę przepisy UE nie ma zastosowania w Polsce (tzn. przepisy UE wykluczają możliwość stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych w odniesieniu do mięsa drobiowego, w przeciwieństwie do przepisów USA). Dlatego też zakład powinien rozważyć słuszność wyznaczania CCP 1 po etapie mycia tuszek.

5.3.3 9 CFR §381.66 - PROCEDURY DOTYCZĄCE TEMPERATUR CHŁODZENIA I MROŻENIA

(a) **Informacje ogólne.** Temperatury i procedury niezbędne do chłodzenia i mrożenia drobiu gotowego do obróbki termicznej, w tym wszystkich zdalnych do spożycia części drobiu, muszą być zgodne z procedurami operacyjnymi zapewniającymi natychmiastowe obniżenie ciepłoty drobiu, zachowanie jego stanu i własności zdrowotnych, a także zapewnienie, że produkty nie są zafałszowane.

(b) Standardy dotyczące wskaźników efektywności, za wyjątkiem bezgrzebieniowych.

(1)

(i) Każda zatwierdzona rzeźnia drobiu musi zapewnić, aby wszystkie tuszki drobiowe, ich części i podroby były schładzane bezpośrednio po uboju, tak aby nie doszło do rozwoju patogenów, chyba że taki drób ma zostać natychmiastowo zamrożony lub poddany obróbce termicznej w zakładzie zatwierdzonym.

(ii) Upřednio schłodzone tuszki drobiowe oraz większe części drobiu muszą być przechowywane w stanie schłodzonym, aby nie dopuścić do rozwoju patogenów, chyba że drób ma być natychmiastowo pakowany i mrożony w zakładzie zatwierdzonym.

(2) Po schłodzeniu produktu, zakład musi zapobiec rozwojowi patogenów na produkcie tak długo, jak długo produkt pozostaje w zakładzie.

(3) Zakład musi opracować, wdrożyć i stosować pisemne procedury dotyczące chłodzenia, które dotyczą, co najmniej, potencjalnego rozwoju patogenów, warunków wpływających na chłodzenie tuszek, oraz kiedy proces chłodzenia uznaje się za zakończony. Zakład musi włączyć takie procedury do swoich planów HACCP lub standardowych sanitarnych procedur operacyjnych (SOP) lub innych programów warunków wstępnych.

(c) Chłodzenie lodem i wodą.

(1) Do chłodzenia lodem i wodą może być stosowany wyłącznie lód wytwarzany z wody pitnej, za wyjątkiem tego, że woda i lód wykorzystywane do chłodzenia może zostać użyty ponownie zgodnie z postanowieniami § 416.2 ust. (g). Z lodem należy postępować i przechowywać go w sposób zgodny z przepisami sanitarnymi.

(2)

(i) Sprzęt do chłodzenia drobiu należy obsługiwać w sposób zgodny z mającymi zastosowanie standardami efektywności dotyczącymi redukcji patogenów dla surowych produktów drobiowych zgodnie z § 381.94 oraz przepisami planu HACCP zakładu.

(ii) Duże części tuszek drobiowych, zdefiniowane w § 381.170 ust. (b) pkt. (22), mogą być chłodzone lodem i wodą.

(d) Wchłanianie i zatrzymywanie wody.

(1) Praktyki dotyczące mycia, chłodzenia i odprowadzania wody z drobiu muszą minimalizować wchłanianie i zatrzymywanie wody w czasie pakowania.

(2) Zakład musi zapewnić wagi, urządzenia identyfikujące oraz inny sprzęt niezbędny do przeprowadzenia próby wodnej.

(e) Chłodzenie powietrzem. Chłodzenie powietrzem jest sposobem chłodzenia surowych tuszek drobiowych oraz części drobiu głównie za pomocą powietrza. Wraz z wodą, na początku procesu chłodzenia, można przeprowadzić interwencję przeciwdrobnoustrojową, z zastrzeżeniem, że jej przeprowadzenie nie powoduje zwiększenia wchłaniania wody lub wilgotności netto w procesie chłodzenia. Wstępna interwencja przeciwdrobnoustrojowa może spowodować obniżenie temperatury produktu, z zastrzeżeniem, że większość procesu obniżania temperatury odbywa się wyłącznie za pomocą chłodzonego powietrza.

(f) Mrożenie.

(1) Drób gotowy do obróbki termicznej, który ma zostać lub został opatrzony etykietą zawierającą terminy opisowe, takie jak „świeżo mrożony”, „szybko mrożony” lub „mrożony na świeżo”, lub inny termin wskazujący na szybką zmianę stanu ze świeżego do mrożonego, powinien być umieszczany w zamrażarce w ciągu 48 godzin po wstępnym schłodzeniu zgodnie z ust. (b) niniejszej sekcji. W tym okresie, jeżeli taki drób nie został natychmiast umieszczony w zamrażarce po schłodzeniu i zapakowaniu, powinien być przechowywany w temperaturze 36 °F (2 °C) lub niższej.

(2) Drób gotowy do obróbki termicznej powinien być mrożony w taki sposób, aby wewnętrzna temperatura ptaków w środku opakowania wynosiła 0 °F (-18 °C) lub poniżej w ciągu 72 godzin od momentu umieszczenia w zamrażarce. Takie procedury nie będą mieć zastosowania do surowych produktów drobiowych opisanych w § 381.129 ust. (b) pkt. (6) ppkt. (i) niniejszego podrozdziału.

(3) Na pisemne żądanie, i na warunkach, które może określić Administrator, w określonych przypadkach, drób gotowy do obróbki termicznej, który ma zostać poddany natychmiastowemu mrożeniu, może zostać przeniesiony z zatwierdzonego zakładu przed zamrożeniem; pod warunkiem, że zakład i zamrażarka są zlokalizowane tak, i dokonano takich niezbędnych ustaleń, że Służba Inspekcyjna będzie posiadać dostęp do komory zamrażania i odpowiednie możliwości określenia zgodności z wymogami dotyczącymi czasu i temperatury wskazanymi w ust. (f) pkt. (2) niniejszej sekcji.

(4) Drób pakowany na ciepło gotowy do obróbki termicznej, który ma zostać poddany mrożeniu przez natychmiastowe umieszczenie w zamrażarce w zakładzie zarejestrowanym, powinien w ciągu 2 godzin od momentu uboju zostać umieszczony w zamrażarce płytowej lub zamrażarce z działającym obiegiem powietrza, gdzie utrzymywana jest temperatura -10 °F (-24 °C) lub niższa.

(5) Drób mrożony powinien być przechowywany w warunkach, które będą utrzymywać drób w stanie w pełni zamrożonym, w miarę możliwości o stałej temperaturze zgodnie z dobrymi praktykami handlowymi.

UWAGA 1: Zakłady mogą spełnić nowe wymagania dotyczące chłodzenia, wdrażając poprzednie przepisy dotyczące czasu i temperatury, które ostateczna zasada dotycząca modernizacji inspekcji drobiu usunęła z 9 CFR 381.66 (b). Poniżej wskazano poprzednie przepisy regulacyjne, które zakład może nadal wdrażać w celu spełnienia nowych wymogów regulacyjnych. FSIS uważa te przepisy za „**zapewniające bezpieczeństwo**” i spełniające nowe wymagania regulacyjne. Zgodnie z nowymi przepisami zakłady produkujące drób RTC, które zdecydują się na stosowanie poprzednich przepisów, muszą włączyć te procedury do swojego systemu HACCP (tj. plan HACCP lub SOP sanitarne lub inne programy wstępne). Procedury te zapobiegają rozwojowi patogenów. Podobnie jak w przypadku innych procedur w planie HACCP, SOP sanitarnych lub innym programie wstępnym dotyczącym patogenów, zakłady będą również musiały nadal monitorować parametry operacyjne i utrzymywać dokumentację wykazującą, że przestrzegają tych procedur.

Poniżej wskazano poprzednie przepisy, które FSIS uważa za „**zapewniające bezpieczeństwo**”.

A. Cały drób poddany ubojowi i wypatroszeniu w zatwierdzonym zakładzie podlega schłodzeniu natychmiast po przetworzeniu, tak aby wewnętrzna temperatura tuszki i jej głównych części o wadze poniżej 4 funtów [**Uwaga:** 1 funt (lb) = 0,45 kg] została obniżona do 40 ° F [4,4°C] lub mniej w ciągu 4 godzin od przetworzenia; tuszki o wadze od 4 do 8 funtów, w ciągu 6 godzin od przetworzenia; oraz te ważące ponad 8 funtów, w ciągu 8 godzin od przetworzenia, chyba że taki drób ma zostać natychmiast zamrożony lub ugotowany w zakładzie zatwierdzonym. Raz schłodzony drób przeznaczony do pakowania i wysyłki należy przechowywać w temperaturze 40 ° F [4,4°C] lub niższej.

B. Podczas dalszego przetwarzania i operacji pakowania wewnętrzna temperatura tuszki drobiowej może wzrosnąć do 55 ° F [12,7°C], pod warunkiem, że natychmiast po zapakowaniu drób jest schłodzony do 40 ° F lub umieszczony w mroźni. Każdy drób utrzymywany w zakładzie w formie opakowanej dłużej niż 24 godziny należy przechowywać w pomieszczeniu o temperaturze 36 ° F [2,2 °C] lub niżej. Te czasy i temperatury gwarantują,

że wcześniej nie dojdzie do wzrostu bakterii zanim opakowanie opuści zakład.

C. Tylko lód wyprodukowany z wody pitnej może być wykorzystany do chłodzenia za pomocą lodu i wody, z tym, że woda i lód użyte do schładzania mogą być ponownie wykorzystane zgodnie z art 9 CFR 416.2(g). Główne części tuszek drobiowych (zgodnie z definicją w 9 CFR 381.170(b)(22)) można schłodzić w wodzie i lodzie. Z lodem też trzeba się obchodzić i przechowywać go w sposób higieniczny.

D. Urządzenia do schładzania drobiu muszą być obsługiwane w sposób zgodny w odniesieniu do spełnienia odpowiednich standardów wydajności w zakresie redukcji patogenów dla surowych produktów drobiowych określonych w 9 CFR 381.94 oraz zapisami zakładowego planu HACCP.

E. Wcześniej schłodzone tuszki drobiowe i ich główne części muszą być utrzymywane stale w temperaturze 40° F [4,4°C] lub niższej, do wyjęcia z pojemników lub zbiorników w celu natychmiastowego zapakowania. Takie produkty mogą być usunięte z pojemników lub zbiorników przed ich schłodzeniem do temperatury 40° F [4,4°C] lub niższej do zamrożenia lub schłodzenia w zakładzie zatwierdzonym. Taki produkt nie mogą być pakowane, dopóki nie zostaną schłodzone do temperatury 40° F [4,4°C] lub niższej, z wyjątkiem sytuacji, gdy po pakowaniu nastąpi natychmiastowe zamrożenie w zakładzie zatwierdzonym.

F. Podroby należy schłodzić do temperatury 40° F [4,4°C] lub niższej w ciągu dwóch godzin od momentu, w którym zostały oddzielone od niejadalnych narządów wewnętrznych, z wyjątkiem sytuacji, gdy podroby są schładzane wraz z tuszką do której są przypisane tzn. wówczas podroby należy poddać schłodzeniu w tym samym czasie i temperaturze co tuszka jak opisano powyżej w punktach A i B. Jakakolwiek z dopuszczalnych metod schładzania tuszek drobiowych może mieć zastosowanie w chłodzeniu podrobów.

G. Praktyki i procedury mycia, schładzania i osuszania drobiu muszą być takie, aby zminimalizować wchłanianie i zatrzymywanie wody w czasie pakowania. The zakład musi zapewnić wagi, odważniki, urządzenia identyfikacyjne i inne materiały niezbędne do przeprowadzenia badań wody.

H. W przypadku chłodzenia powietrzem drobiu gotowego do obróbki termicznej, wewnętrzna temperatury tuszki musi być obniżona do 40° F [4,4°C] lub mniej w ciągu 16 godzin.

UWAGA 2: Drób gotowy do obróbki termicznej (**Ready-To-Cook – RTC**) zgodnie z 9 CFR § 381.1, oznacza drób poddany ubojowi wolny od wystających dutek i piór szczątkowych (pierze, puch), z którego usunięto głowę, łapy, wole, gruczoły łojowe, tarczycę, gardło, wnętrzności i płuca, a także dojrzałe organy rozrodcze i nerki, z lub bez podrobów, nadających się do obróbki termicznej bez potrzeby dalszego przetwarzania. Drób gotowy do obróbki termicznej oznacza również cięte lub rozdzielone części drobiu lub inne części drobiu, takie jak organy rozrodcze, głowa lub łapy nadające się do obróbki termicznej bez dalszego przetwarzania.

UWAGA 3: Zakłady muszą opracować, wdrożyć i aktualizować pisemne procedury w ramach systemu HACCP gwarantujące schładzanie wszystkich tuszek i ich części natychmiast po uboju w celu zapobieżenia rozwojowi patogenów, chyba że taki drób ma być natychmiast poddany mrożeniu lub gotowaniu.

UWAGA 4: Dodatkowe informacje dla zakładów dotyczące chłodzenia drobiu zostały określone w „Wytocznych FSIS w zakresie zgodności: Modernizacja kontroli uboju drobiu: Wymogi w zakresie chłodzenia 2014 r.”, które są dostępne na stronie internetowej Głównego Inspektoratu Weterynarii pod linkiem: <https://www.wetgiw.gov.pl/handel-eksport-import/stany-zjednoczone>

UWAGA 5: Kwestie związane z wodą zatrzymaną zostały szczegółowo opisane w pkt 8.5 niniejszych zaleceń.

5.4 EGZEKWOWANIE WYMOGÓW E. COLI

Nadzorujący Lekarz Weterynarii (NLW) musi jeden raz w miesiącu przeprowadzić weryfikację zakładowego systemu badań w kierunku *E. coli*. Powyższa weryfikacja:

1. W przypadku rzeźni świń jest dokumentowana przy użyciu Formularza - Lista kontrolna badań *E. Coli* – wymagania § 310.18 - stanowi **Załącznik Nr 10a** do niniejszych zaleceń.
2. W przypadku rzeźni drobiu jest dokumentowana przy użyciu Formularza - Lista kontrolna badań *E. Coli* – wymagania § 381.65 - stanowi **Załącznik Nr 10b** do niniejszych zaleceń.
3. W przypadku rzeźni bydła jest dokumentowana przy użyciu Formularza - Lista kontrolna badań *E. Coli* – wymagania § 310.25 - stanowi **Załącznik Nr 10c** do niniejszych zaleceń.

Sposób weryfikacji zgodności z wymaganiami FSIS w zakresie *E. coli*:

1. Czy zakład pobiera próbki do badań na obecność *E. coli*?
2. Czy zakładowe procedury zawierają opis pobierania próbek do badań w kierunku *E. coli*?
3. Czy zakładowe procedury określają pracownika zakładu wyznaczonego do pobierania próbek do prowadzenia badań w kierunku *E. coli* ?
4. Czy powyższe procedury opisują pobieranie próbek metodą losową?
5. Czy zakład pobiera próbki w wymaganym miejscu w procesie produkcyjnym?
6. Czy zakład pobiera próbki z częstotliwością określoną w odpowiednich wymogach FSIS dla danego gatunku zwierząt, wskazanych w Załączniku 10a lub załączniku 10b lub Załączniku 10c do niniejszych zaleceń?
7. Czy zakład pobiera próbki poprzez pobieranie wymazów gąbkowych lub popłuczyn oraz czy wymazy są pobierane z wymaganych miejsc na tuszy zwierząt hodowlanych lub tuszce drobiowej?
8. Czy powyższe procedury opisują sposób postępowania z próbką?
9. Czy zakład zapisuje uzyskane wyniki badań w kierunku *E. coli* na wykresie kontroli procesu produkcyjnego lub w tabeli?
10. Czy zakładowy wykres kontroli procesu produkcyjnego lub tabela pokazują przynajmniej 13 ostatnich wyników badań w kierunku *E. coli* ?
11. Jeżeli tabela zawiera kryteria m/M, czy zakład stosuje techniki statystyczne dla określenia, jaki wariant w wynikach mieści się w normalnych limitach?
12. Jeżeli tabela zawiera dające się zastosować kryteria m/M, czy zakład określa, że funkcjonuje w ramach tych kryteriów.
13. Czy zakład przechowuje wyniki badań przez 12 miesięcy?

Przykłady niezgodności z wymaganiami FSIS w zakresie *E. coli*:

1. Zakład nie pobiera próbek na miejscu wymaganym przepisami dotyczącymi procesu uboju.
2. Zakład nie pobiera próbek poprzez pobieranie wymazu gąbkowego lub popłuczyn, a w przypadku wymazów nie pobiera ich z wymaganych miejsc na tuszy zwierząt hodowlanych lub tuszce drobiowej.
3. Zakład nie pobiera próbek z wymaganą częstotliwością.
4. Zakład nie pobiera próbek losowo zgodnie z własną pisemną procedurą.
5. Zakładowa karta kontroli procesu lub tabele nie obejmują ostatnich 13 wyników badań w kierunku *E. coli*.
6. Zakład nie przechowuje zapisów wyników badań przez 12 miesięcy.
7. Tabela nie zawiera stosownych kryteriów m/M, a zakład nie stosuje techniki statystycznej kontroli procesu dla określenia jaki zakres wariacji w wynikach badań mieści się w normalnych granicach.
8. Tabela zawiera stosowane kryteria m/M, a zakład nie określa, czy działa w ramach tych kryteriów.
9. Zakład bada tusze metodą wymazową lecz nie stosuje technik statystycznych dla oceny wyników na *E. coli*?

UWAGA: Gdy personel inspekcji stwierdzi nierespektowanie jednego lub więcej spośród powyższych wymogów, powinni udokumentować niezgodność na arkuszu protokołu niezgodności NR przy zastosowaniu wskaźnika trendu „inne”.

6. EGZEKLOWANIE WYMOGÓW 9 CFR CZĘŚĆ 416 ORAZ CZĘŚĆ 417 PRZEZ PERSONEL KONTROLNY

6.1. Zasady wypełniania formularzy FSIS przez personel kontrolny

6.1.1 Formularz FSIS 5000-6 - stanowi *Załącznik Nr 2a* i *Załącznik Nr 2b* do niniejszych zaleceń.

Jest to protokół kontroli zakładu posiadającego uprawnienia eksportowe do USA, wykorzystywany przez poziom powiatowy, wojewódzki i centralny do przeprowadzania bieżącej weryfikacji w zakresie spełniania przez zakład specyficznych wymagań USA oraz weryfikacji skuteczności sprawowania nadzoru przez urzędowych lekarzy weterynarii.

Częstotliwość przeprowadzania kontroli z poziomu PIW/WIW/GIW przy użyciu Formularza FSIS 5000-6 przedstawia się następująco:

a. Raz w miesiącu z poziomu PIW – wyniki kontroli są dokumentowane przy użyciu Formularza **FSIS 5000-6** stanowiącego *Załącznik Nr 2a*;

b. Raz na kwartał z poziomu WIW – wyniki kontroli są dokumentowane przy użyciu Formularza **FSIS 5000-6** stanowiącego *Załącznik Nr 2b*;

Uwaga: Okresowe wizyty w zakładach zatwierdzonych do eksportu do USA z poziomu powiatu i województwa nie powinny być prowadzone równocześnie w tym samym dniu.

c. Zgodnie z harmonogramem kontroli z poziomu GIW – wyniki kontroli są dokumentowane przy użyciu Formularza **FSIS 5000-6** stanowiącego *Załącznik Nr 2b*;

Ponadto formularz FSIS 5000-6 jest wykorzystywany do dokumentowania wyników kontroli przeprowadzanej przez:

- poziom powiatowy, wojewódzki i centralny w ramach zatwierdzania nowego zakładu do eksportu swoich produktów na rynek USA (Uwaga: sposób nabywania przez zakłady uprawnień eksportowych na rynek USA został szczegółowo opisany w części 8, pkt.8.1 niniejszych zaleceń); oraz

- powiatowego lekarza weterynarii w ramach rozszerzania podmiotowi uprawnień eksportowych na rynek USA o produkt z nowej kategorii procesu/kategorii produktu lub grupy produktu, o czym mowa w części 8, pkt. 8.1, UWAGA 5 niniejszych zaleceń.

W przypadku stwierdzenia podczas kontroli zakładu niezgodności, których zakład nie identyfikuje, lub też w przypadku, jeżeli zakład zidentyfikował niezgodność, ale podjęte przez niego działania zmierzające do jej usunięcia nie gwarantują bezpieczeństwa żywności, czy też w sytuacji, gdy stwierdzona niezgodność zidentyfikowana przez podmiot mimo jej usunięcia i wdrożenia działań zapobiegawczych powtarza się, w formularzu FSIS 5000-6 zaznaczamy odpowiednią pozycję ze szczegółowym opisem niezgodności wg. poniżej zamieszczonego wzoru.

Sposób wypełniania formularza FSIS 5000-6:

1. **Nazwa i adres zakładu** – wpisać nazwę i adres zakładu

2. **Data audytu** – wpisać datę(y) przeprowadzenia audytu

3. **Weterynaryjny Numer Identyfikacyjny zakładu** – podać WNI zakładu

4. **Nazwa powiatu** – wpisać nazwę powiatu na obszarze którego jest zlokalizowany zakład

5. **Nazwisko audytora** – podać imię i nazwisko osoby lub osób przeprowadzających audyt w zakładzie

6. **Typ audytu** – zaznaczyć „X” celem określenia, czy audyt dotyczy tylko zakładu, czy zakładu i dokumentacji

7. **Wypełnić części od A - G** - wpisując „X” w pozycjach, w których wykryto niezgodność z wymogiem, lub wpisując „0” w przypadku, gdy dana pozycja nie została objęta kontrolą. (Uwaga: wpisywanie symbolu „0” dotyczy sytuacji, gdy dany punkt nie dotyczy zakresu działalności zakładu, np. punkty 52, 53, 54 i 55 przedmiotowego formularza nie zostaną objęte kontrolą w przypadku, jeśli zakład nie prowadzi uboju zwierząt; do wyboru inspektora PIW lub WIW realizującego kontrolę zarówno zakładu, jak również nadzoru IW pozostaje wyłącznie zakres kontroli określony w punkcie 6 przedmiotowego formularza, tj. albo kontrola zakładu, albo łącznie kontrola dokumentów i zakładu).

8. **W pozycji nr 60 pt. 1** *Opis stwierdzonych niezgodności w zakładzie* – podać WNI zakładu, datę audytu wymienając dzień, miesiąc i rok oraz określić zakres działalności zakładu objęty zatwierdzeniem.

W przypadku stwierdzenia niezgodności, w formularzu FSIS 5000-6 w punkcie odnoszącym się do opisu niezgodności należy wymienić numer pozycji, przy której stwierdzono daną niezgodność np. 16 (zapisy dokumentujące wdrożenie i monitoring planu HACCP) oraz wskazać pozycję 51 (egzekucja przepisów) np. 16/51 a następnie podać jasny, zwięzły opis niezgodności, która została stwierdzona, zaś poziom powiatowy powinien wystawić Formularz NR. W przypadku braku stwierdzenia jakichkolwiek niezgodności należy podać wyłącznie krótki opis, np.: „Nie stwierdzono nieprawidłowości związanych z przedmiotowym zakładem oraz z weryfikacją nadzoru.”

9. **W pozycjach nr 61,62,63 i 64 Załącznika 2a-** podać odpowiednio dane wymagające uzupełnienia, tj. nazwisko, podpis i pieczęć audytora oraz datę sporządzenia przez niego formularza oraz nazwisko i podpis

osoby/osób z kierownictwa zakładu obecnych przy kontroli i powiadomionego/powiadomionych o stwierdzonej niezgodności oraz datę otrzymania przez niego kopii wypełnionego formularza.

10. W pozycjach nr 61 i 62 Załącznika 2b- podać odpowiednio dane wymagające uzupełnienia, tj. nazwisko, podpis audytora (-ów) oraz datę sporządzenia przez niego formularza.

UWAGA 1: W przypadku wykazania niezgodności w formularzu FSIS 5000-6 przez szczebel wojewódzki podczas kwartalnych kontroli, kopia tego formularza musi być przekazana do wykorzystania służbowego właściwemu powiatowemu lekarzowi weterynarii w celu wdrożenia przez niego odpowiednich działań np. wystawienie NR, wdrożenie postępowania administracyjnego, itp.

UWAGA 2: Kopie miesięcznych formularzy 5000-6, poświadczone za zgodność z oryginałem wypełniane przez poziom powiatowy są przekazywane do Wojewódzkiego Inspektoratu Weterynarii (WIW) na koniec każdego miesiąca. Wyjątek stanowią sytuacje stwierdzenia przez poziom powiatowy rażących niezgodności w zakładzie, gdzie w takich przypadkach kopia formularza powinna zostać przekazana do WIW niezwłocznie po jego sporządzeniu przez poziom powiatowy. Ponadto poziom powiatowy przekazuje do WIW, wskazane oddzielnym pismem, informacje o działaniach naprawczych podjętych przez podmiot lub PLW, celem wyeliminowania stwierdzonych niezgodności oraz informacje o wynikach oceny ich skuteczności celem zapobiegania ich występowaniu w przyszłości, niezwłocznie po ich zakończeniu.

Po otrzymaniu ww. dokumentacji z PIW, pracownicy WIW przeprowadzają jej analizę, co ma być pomocne w przygotowaniu się do kontroli kwartalnej szczebla wojewódzkiego. Analiza dokumentacji z PIW przeprowadzona przez pracowników WIW powinna zostać udokumentowana w postaci notatki służbowej (tj. na potrzeby WIW). Notatka ta powinna wskazywać datę jej sporządzenia, rodzaj dokumentacji PLW jaka była poddawana analizie i wnioski, jakie zostały wyciągnięte z tej analizy, które należy wziąć pod uwagę planując kolejną kontrolę kwartalną.

W przypadku, gdy ww. analiza wykaże rażące lub powtarzające się niezgodności w danym obszarze, należy rozważyć przeprowadzenie przez szczebel wojewódzki kontroli w zakładzie, poza harmonogramem kontroli.

UWAGA 3: Kopie kwartalnych formularzy 5000-6, poświadczone za zgodność z oryginałem wypełniane przez poziom wojewódzki są przekazywane do Głównego Inspektoratu Weterynarii (GIW) na koniec każdego kwartału. Wyjątek stanowią sytuacje stwierdzenia przez poziom wojewódzki rażących niezgodności w zakładzie, gdzie w takich przypadkach kopia formularza powinna zostać przekazana do GIW niezwłocznie po jego sporządzeniu przez poziom wojewódzki. Kwartalne formularze 5000-6 z poziomu wojewódzkiego należy przekazywać do GIW **wyłącznie** w wersji elektronicznej (w formie skanu) na adresy e-mail pracowników Biura Bezpieczeństwa Żywności Pochodzenia Zwierzęcego.

Ponadto kopiom kwartalnych formularzy 5000-6 przesyłanym z WIW do GIW musi towarzyszyć pismo przewodnie Wojewódzkiego Lekarza Weterynarii zawierające krótki opis z analizy dokumentacji PLW przekazywanej raz w miesiącu do WIW (Uwaga: należy wskazać jaki rodzaj dokumentacji PLW został poddany analizie oraz jakie wnioski z tej analizy na szczeblu wojewódzkim zostały wyciągnięte). Dodatkowo ww. pismo przewodnie musi uwzględniać szczegóły:

- odnośnie przebiegu kontroli kwartalnej;
- niezgodności stwierdzonych w trakcie ww. kontroli (Uwaga: w przypadku wykazania niezgodności, należy pamiętać, aby przy następnej kontroli kwartalnej z poziomu WIW sprawdzić skuteczność ich usunięcia i uwzględnić informacje w tym zakresie w ww. piśmie WLW);
- wykonania lub niewykonania przez PLW zaleceń WLW.

Należy także pamiętać, aby ww. pismo WLW uwzględniało podsumowanie wniosków wyciągniętych z kontroli szczebla wojewódzkiego tzn. w ww. podsumowaniu należy określić, czy w opinii szczebla wojewódzkiego:

- funkcjonujące w zakładzie procedury są aktualne i skuteczne w zapobieganiu zafałszowaniu produktu przeznaczonego do wysyłki na rynek USA;
- postępowanie PLW oraz działania nadzorujących zakład urzędowych lekarzy weterynarii są prowadzone w sposób prawidłowy;
- dokumentacja urzędowa PLW oraz nadzorujących zakład urzędowych lekarzy weterynarii jest prowadzona w sposób rzetelny i odzwierciedla faktyczne warunki panujące w zakładzie;
- dokumentacja urzędowa wyznaczonych urzędowych lekarzy weterynarii w zakresie badania przedubojowego i poubojowego, w tym zapisy dotyczące dobrostanu zwierząt są prowadzone w sposób rzetelny.

Pracownicy szczebla centralnego analizują dokumentację uzyskaną z WIW, co ma być pomocne w planowaniu rocznych harmonogramów kontroli prowadzonych z poziomu GIW w zakładach posiadających uprawnienia eksportowe na rynek USA oraz identyfikacji obszarów w których najczęściej występują problemy w celu podjęcia odpowiednich środków z poziomu centralnego. Wnioski z ww. analizy zostają udokumentowane na szczeblu centralnym.

6.1.2 Amerykańskie wymogi ustawowe określają, że inspektor rządowy (tzn. pełnoetatowy pracownik powiatowego inspektoratu weterynarii) musi być obecny na terenie zakładu podczas przeprowadzania przez pracowników kontraktowych (tzn. wyznaczonych urzędowych lekarzy weterynarii) obowiązków inspekcyjnych (innych niż urzędowe pobieranie próbek) dla produktów przeznaczonych na eksport do USA, przez cały czas trwania uboju oraz przynajmniej raz dziennie, raz na zmianę podczas operacji przetwarzania (innych niż ubój) oraz gwarantować, że ww. pracownicy kontraktowi w sposób efektywny wykonują obowiązki Inspekcji.

W związku z tym wymogiem, wyznaczeni urzędowi lekarze weterynarii muszą wykonywać swoje obowiązki pod bezpośrednim nadzorem inspektorów zatrudnionych w powiatowych inspektoratach weterynarii, oddelegowanych do zakładów uprawnionych do eksportu na rynek USA przez powiatowego lekarza weterynarii (PLW).

Odpowiednio do powyższego zaleca się, aby:

1. Pełnoetatowy pracownik powiatowego inspektoratu weterynarii, zwany inaczej Nadzorującym Lekarzem Weterynarii (NLW), przeprowadzał czynności urzędowe związane m.in. z:

- a. weryfikacją zakładowych procedur sanitzacji (SPS/SSOP) i HACCP;
- b. pobieraniem próbek urzędowych i dokonywaniem analizy pobierania próbek właścicielskich;
- c. weryfikacją prawidłowości wykonywania przez wyznaczonych urzędowych lekarzy weterynarii działań kontrolnych w zakresie zdrowia zwierząt i bezpieczeństwa mięsa;
- d. działaniami kontrolnymi przedoperacyjnymi i śródoperacyjnymi, w tym weryfikacją prawidłowości wykonywania tych działań przez wyznaczonych urzędowych lekarzy weterynarii;
- e. działaniami kontrolnymi w zakresie eksportu, w tym weryfikacją prawidłowości wykonywania tych działań przez wyznaczonych urzędowych lekarzy weterynarii;
- f. prawidłową komunikacją [Uwaga: w tym przypadku istotne jest, aby NLW informował na bieżąco PLW nie tylko o wynikach kontroli własnej dokumentowanej przy użyciu odpowiednich formularzy FSIS, ale również o wszelkich ustaleniach stwierdzonych podczas swojej weryfikacji względem wyznaczonych urzędowych lekarzy weterynarii].

2. Urzędowy lekarz weterynarii (ULW), który został wyznaczony przez powiatowego lekarza weterynarii do sprawowania stałego nadzoru w zakładzie uprawnionym do eksportu na rynek USA, przeprowadzał pod nadzorem NLW czynności urzędowe związane z:

- działaniami kontrolnymi w zakresie zdrowia zwierząt i bezpieczeństwa mięsa, o których mowa w pkt. 1. lit. c powyżej,
- działaniami kontrolnymi przedoperacyjnymi i śródoperacyjnymi o których mowa w pkt. 1. lit. d powyżej,
- działaniami kontrolnymi w zakresie eksportu o których mowa w pkt. 1. lit. e powyżej.

UWAGA 1: Poszczególne działania kontrolne, o który mowa powyżej szczegółowo określa „*Arkusz kontroli Nadzorującego Lekarza Weterynarii (NLW)/Wyznaczonego Urzędowego Lekarza Weterynarii (ULW)*”, który stanowi ***Załącznik Nr 13*** do niniejszych zaleceń.

UWAGA 2: NLW pod koniec każdego tygodnia powinien dostarczyć w formie pisemnej właściwemu powiatowemu lekarzowi weterynarii informacje o niezgodnościach stwierdzanych w zakładzie. Natomiast w przypadku stwierdzenia niezgodności, które zagrażają bezpośrednio bezpieczeństwu produktu pisemna informacja w tym zakresie powinna zostać przekazana powiatowemu lekarzowi weterynarii niezwłocznie.

Natomiast obowiązkiem powiatowego lekarza weterynarii (PLW) jest m.in.:

- niezwłoczne przekazywanie NLW i ULW wszelkich informacji potrzebnych do wykonywania przez nich czynności urzędowych (np. nowe przepisy prawne, procedury i instrukcje, itp.);
- organizacja co najmniej 1 raz w miesiącu udokumentowanych spotkań z NLW i ULW w celu omówienia niezgodności występujących w nadzorowanym podmiocie lub niezgodności stwierdzonych w wyniku kontroli wykonywania zadań przez ww. osoby;
- zapewnienie dla ULW i NLW szkoleń kaskadowych organizowanych przez WLW we współpracy w PLW, po przeszkoleniu WLW i PLW przez poziom centralny oraz okresowych (przypominających) co najmniej dwa razy w roku, celem podnoszenia ich kwalifikacji oraz zapewnienia, że posiadają oni najbardziej aktualną wiedzę w zakresie obowiązujących przepisów i procedur dotyczących zakresu swoich obowiązków, co weryfikowane jest przez PLW podczas kontroli poszczególnych ULW oraz poprzez przeprowadzenie testów sprawdzających wiedzę;
- zapewnienie spójności metod i technik kontroli prowadzonych przez ww. osoby oraz sposobu formułowania przez nie wniosków z kontroli;
- zapewnienie sprawowania skutecznego, obiektywnego, transparentnego i rzetelnego, nadzoru przez NLW i ULW, w tym zapewnienie przestrzegania przez te osoby przepisów w zakresie unikania konfliktu interesów;
- poprawianie i ujednolicanie standardów komunikacji między PLW a NLW/ULW, zwłaszcza w zakresie informowania o niezgodnościach stwierdzonych w nadzorowanym zakładzie;

Odpowiednio do powyższego w ramach przeprowadzania przez PLW comiesięcznych kontroli w zakładzie uprawnionym do eksportu na rynek USA, dokumentowanych za pomocą formularza FSIS 5000-6, jest on również zobowiązany do przeprowadzenia kontroli w zakresie prawidłowości wykonania codziennych czynności przez NLW oraz ULW. Wyniki tej kontroli powinny być dokumentowane za pomocą „*Arkusza kontroli Nadzorującego Lekarza Weterynarii (NLW)/Wyznaczonego Urzędowego Lekarza Weterynarii (ULW)*”, który stanowi **Załącznik Nr 13** do niniejszych zaleceń.

Kontrola w zakresie prawidłowości wykonywania czynności przez NLW oraz ULW powinna być przeprowadzana raz w miesiącu przez powiatowego lekarza weterynarii lub osobę do tego upoważnioną (**Uwaga:** nie może to być NLW), zatrudnioną w powiatowym inspektoracie weterynarii (PIW). Jednocześnie w ciągu roku kalendarzowego ww. weryfikacja powinna objąć wszystkich NLW oraz ULW (**Uwaga:** ww. weryfikacja nie może być przeprowadzona w jednym dniu i obejmować wszystkich osób w danym zakładzie, ale musi być zaplanowana równomiernie z rozdzieleniem na poszczególne osoby w ciągu roku. Ponadto zalecane jest, aby w pierwszej kolejności były oceniane osoby nowo zatrudnione lub osoby względem których wyniki ostatniej kontroli były niezadowolające lub osoby, które w opinii NLW nie wykonują swoich obowiązków w sposób prawidłowy).

Powiatowy lekarz weterynarii przygotowując się do kontroli musi przeanalizować m.in.:

- ilość osób wyznaczonych do danego zakładu i prawidłowości obsady poszczególnych stanowisk,
- rotację osób na stanowiskach badania, co może mieć wpływ na prawidłowość wykonywania czynności urzędowych,
- grafik pracy osób wyznaczonych,
- dotychczasowe szkolenia z zakresu prawodawstwa USA,
- ustalenia z poprzednich kontroli, celem weryfikacji uprzednio stwierdzonych nieprawidłowości i działań osób odpowiedzialnych za ich wystąpienie oraz,
- ustalenia NLW względem wyznaczonych urzędowych lekarzy weterynarii w zakresie prawidłowości wykonywania przez nich codziennych czynności urzędowych.

Kontrola PLW powinna obejmować następująco:

1. Przegląd dokumentacji - przegląd zapisów prowadzonych przez NLW lub ULW w ramach realizacji zadań wynikających z zakresu powierzonych im czynności urzędowych (m.in. w zakresie ich kompletności, terminowości, rzetelności i wiarygodności twierdzeń w nich zawartych dotyczących faktycznych warunków panujących w zakładzie oraz poprawności formułowania wniosków z kontroli).

Dokumentacja z nadzoru sprawowanego przez ww. osoby powinna m.in.:

- w sposób jasny i zwięzły opisywać każdą stwierdzoną niezgodność,
- mieć charakter obrazowy, szczegółowy i dokładny, z podaniem godziny i miejsca;
- zawierać stwierdzenia i wnioski z ustaleń,
- opisywać wszelkie ewentualne poprzednie działania naprawcze, które były nieskuteczne,
- opisywać wszelkie obowiązujące terminy realizacji, oraz
- być spójna z dokumentacją zakładu.

2. Bezpośrednią obserwację NLW lub ULW w trakcie operacyjnego wykonywania przez nich obowiązków w ramach powierzonego im nadzoru, z uwzględnieniem porównania obserwacji własnej powiatowego lekarza weterynarii z obserwacjami poczynionymi w trakcie kontroli przez NLW lub ULW i stwierdzanymi przez nich niezgodnościami (np. kwestie dotyczące faktycznych warunków panujących w zakładzie, wyniku badania przed- i poubojowego, itp.).

3. Rozmowę z NLW lub ULW w zakresie znajomości aktualnych przepisów prawa UE i krajowego oraz USA i niniejszych Zaleceń, wiedzy odnośnie metod, technik i procedur kontroli, umiejętności podejmowania decyzji w ramach sprawowanego nadzoru i zdolności przedstawienia przez ww. osoby propozycji scenariuszy rozwiązań na wypadek hipotetycznej sytuacji. [**Uwaga:** W trakcie rozmowy PLW powinien przedstawić NLW/ULW hipotetyczną sytuację kryzysową celem przedstawienia przez daną osobę propozycji postępowania. Powyższe umożliwi PLW sprawdzenie, czy podejmowane decyzje są prawidłowe i adekwatne do sytuacji].

Kontrola NLW lub ULW przeprowadzana przez PLW powinna uwzględniać następujące kryteria:

- a) znajomość danej osoby w zakresie aktualnych przepisów obowiązującego prawa UE, krajowego, w tym wymagań USA i niniejszych Zaleceń.
- b) umiejętność danej osoby w zakresie:
 - wykorzystywania metod, technik i procedur kontroli,
 - szacowania ryzyka związanego ze stwierdzanymi niezgodnościami,
 - prowadzenia postępowania kontrolnego w sposób niezależny, obiektywny i przejrzysty,
 - przeprowadzania kontroli w sposób zapewniający realizację określonego celu i zakresu kontroli,
 - klasyfikowania wyników obserwacji w trakcie prowadzenia codziennych kontroli mając na uwadze ich wpływ na bezpieczeństwo produkowanej żywności,

- podejmowania decyzji i ponoszenia za nie odpowiedzialności,
- radzenia sobie w sytuacjach kryzysowych oraz rozpoznawanie takich sytuacji, w tym podejmowanie działań mających na celu rozwiązanie kryzysu i wyciąganie wniosków z takich przypadków,
- komunikowania się i pracy w zespole.
- c) doskonalenie umiejętności zawodowych,
- d) dbałości o jakość wykonanej pracy,
- e) bieżące informowanie powiatowego lekarza weterynarii o wszelkich przypadkach, które mogą zagrażać bezpieczeństwu produktu i wpływać na zdrowie publiczne,
- f) brak możliwości występowania konfliktu interesów.

W trakcie kontroli PLW sprawdza m.in. czy dana osoba:

- stosuje odpowiednią metodologię kontroli np. poprzez obserwację pracownika zakładu prowadzącego procedury, przegląd dokumentacji zakładowej i wykonywanie konkretnych czynności;
- potrafi podejmować adekwatne decyzje w wyniku stwierdzenia niezgodności
- dokumentuje swoje czynności we właściwy sposób;
- wdraża odpowiednie działania egzekucyjne (np. postępowanie administracyjne, wstrzymanie produkcji, zatrzymanie linii produkcyjnej, wyłączenie z produkcji urządzenia, pomieszczenia, itp.).

Zadaniem PLW jest stwierdzenie, czy zrozumienie i zdolność NLW lub ULW jest zadowalająca w kontrolowanym zakresie. Jeżeli PLW stwierdzi, że oceniany nie wykonuje czynności w sposób zadowalający, powinien wyraźnie opisać swoje obserwacje i omówić je z tą osobą. Kopię protokołu kontroli PLW powinien przedłożyć pracownikowi w ciągu 2 tygodni od kontroli. W stosownych przypadkach PLW musi również opisać zalecane działania, które NLW lub ULW powinien podjąć w celu poprawy swojej wiedzy i umiejętności w zakresie stosowanych metod inspekcji. PLW powinien również wyznaczyć termin ponownej oceny NLW lub ULW.

W przypadku stwierdzenia przez PLW nieprawidłowości w zakresie wykonywania czynności urzędowych przez NLW lub ULW, powinien on:

- omówić ww. nieprawidłowości z osobą podlegającą kontroli oraz,
- przyjąć ewentualne wyjaśnienia z jej strony, a następnie przedstawić działania, które zostaną względem niej podjęte w zależności od zakresu stwierdzonych niezgodności.

Powyższe działania ze strony powiatowego lekarza weterynarii mogą obejmować np.:

- skierowanie konkretnej osoby na szkolenie interwencyjne (teoretyczne i/lub praktyczne) przeprowadzone przez osobę wskazaną przez powiatowego lekarza weterynarii, która odbyła kurs z zakresu wymagań USA,
- czasowe odsunięcie danej osoby od wykonywanych czynności do czasu uzupełnienia przez nią wiedzy na podstawie odbytego szkolenia teoretycznego i/lub praktycznego (Uwaga: ponowne przywrócenie tej osoby po czasowym jej odsunięciu powinno podlegać obowiązkowej ponownej ocenie powiatowego lekarza weterynarii po podjęciu przez nią czynności),
- całkowite odsunięcie osoby od wykonywania czynności urzędowych, w uzasadnionych przypadkach niewywiązywania się tej osoby z powierzonych jej obowiązków, skutkujące zagrożeniem dla zdrowia i życia konsumentów.

UWAGA: Powiatowy lekarz weterynarii powinien posiadać procedurę dotyczącą zasad prowadzenia nadzoru w zakładzie z uprawnieniami do eksportu na rynek USA, która będzie regulować m.in. takie kwestie jak (ale nie tylko):

- w jaki sposób losowane są do weryfikacji poszczególne pozycje tygodniowej listy weryfikacyjnej;
- kto odpowiada za prowadzenie codziennych czynności weryfikacyjnych w zakładzie, których wyniki są raportowane przy użyciu tygodniowej listy weryfikacyjnej;
- gdzie w zakładzie prowadzone są ww. czynności weryfikacyjne (tzn. na których działach produkcyjnych);
- jak często i w jaki sposób prowadzone są czynności weryfikacyjne (np. jak często weryfikacji podlegają poszczególne CCP w zakładzie, czy w jaki sposób prowadzona jest weryfikacja „zero tolerancji” dla zanieczyszczeń kałowych);
- w jaki sposób i gdzie zapisywane są wyniki ww. weryfikacji;
- sposób postępowania w przypadku stwierdzenia niezgodności.

6.1.3 Formularz FSIS 5000.1-6 - stanowi *Załącznik Nr 3* do niniejszych zaleceń.

Jest to tygodniowa lista weryfikacyjna wypełniana przez Nadzorującego Lekarza Weterynarii (NLW) w trakcie wykonywania przez niego codziennych czynności weryfikacyjnych w zakładzie uprawnionym do eksportu na rynek USA lub zakładzie ubiegającym się o uzyskanie takich uprawnień.

Sposób wypełniania formularza **FSIS 5000.1-6:**

- 1. Numer zakładu** – podać numer WNI zakładu
- 2. Nazwa zakładu** – podać pełną nazwę zakładu
- 3. Koniec tygodnia (data)** – wpisać dzień, miesiąc i rok w którym zakończono wypełnianie formularza

4. W ciągu tygodnia poddać kontroli wszystkie pozycje formularza - podpisując się i zaznaczając:

„X” w pozycjach, które zostały objęte kontrolą w danym dniu tygodnia,

„N” w pozycjach w których wykryto niezgodność z wymogiem,

„0” w przypadku braku pracy w danym dniu.

W przypadku stwierdzenia jakichkolwiek niezgodności w pozycji „**Uwagi**” znajdującej się na końcu formularza należy wymienić: datę stwierdzenia niezgodności, określić obszar, którego dotyczy niezgodność oraz podać numer pozycji do której się odnosi, np. **26.02.2013/SPS/8** (8-observacja stanu sanitarnego szatni, toalet oraz pomieszczeń), **27.02.2013/SSOP/5** (5-observacja stanu sanitarnego w więcej niż jednym obszarze). Następnie należy w jasny, zwięzły sposób opisać stwierdzoną niezgodność oraz podjęte przez zakład działania korygujące i zapobiegawcze. W analogiczny sposób należy postępować w przypadku stwierdzenia zgodności, jednakże w tym przypadku należy określić obszar którego dotyczy zgodność, podać numer pozycji do której się odnosi, a następnie krótko opisać stan faktyczny i wykazać, na czym polega zgodność z obowiązującymi wymaganiami USA.

Poszczególne pozycje formularza 5000.1-6 powinny zostać wybrane przez NLW w sposób losowy na początku każdego tygodnia. Każdy sporządzany formularz tygodniowy powinien mieć nadany kolejny numer. Kopia wypełnionego formularza powinna zostać dostarczona przez NLW powiatowemu lekarzowi weterynarii pod koniec każdego tygodnia, za wyjątkiem sytuacji, gdzie interwencja powiatowego lekarza weterynarii powinna być natychmiastowa. W przypadku takiej sytuacji oraz na podstawie sporządzonego przez NLW formularza tygodniowego, powiatowy lekarz weterynarii lub upoważniony przez niego inspektor podejmuje dalsze postępowanie kontrolne dokumentowane za pomocą formularza FSIS 5000-6.

6.1.4 Formularz FSIS 5000.1-1 - stanowi *Załącznik Nr 4* do niniejszych zaleceń.

Lista kontrolna podstawowej zgodności - System HACCP. Formularz ten jest wykorzystywany do weryfikacji planu HACCP, celem sprawdzenia, czy zakład przeprowadził coroczną ponowną ocenę swoich planów HACCP, w pewnym momencie poprzedniego roku. Weryfikacja ta powinna zostać przeprowadzona z poziomu powiatu raz w roku w okresie rocznicy daty wdrożenia planu HACCP w zakładzie oraz przy każdej modyfikacji planu HACCP w zakładzie. Podczas weryfikacji należy uwzględnić, czy zakład dokonał przeglądu planów HACCP oraz czy zostały one opatrzone datą i podpisane w poprzednim roku kalendarzowym dla ponownej oceny zgodnie z 9CFR§417.2(d)(2)(iii) lub w przypadku modyfikacji planu oraz, czy podczas ponownej oceny zakład przestrzegał wymogu szkoleniowego dla planu HACCP w roku poprzednim.

Ponadto formularz ten jest wykorzystywany przez powiatowego lekarza weterynarii w ramach rozszerzania podmiotowi uprawnień eksportowych na rynek USA o produkt z nowej kategorii procesu/kategorii produktu lub grupy produktu, o czym mowa w części 8, pkt. 8.1, UWAGA 5 niniejszych zaleceń.

Sposób wypełniania formularza FSIS 5000.1-1:

1. **Nazwa zakładu** – wpisać nazwę zakładu
2. **Weterynaryjny Numer Identyfikacyjny zakładu** – podać WNI zakładu
3. **Proces** – określić jakiego procesu dotyczy plan HACCP (np. ubój)
4. **Produkt objęty procesem** – określić produkt końcowy objęty planem HACCP (np. półtusza wieprzowa)
5. **Data wdrożenia** – data wdrożenia planu HACCP w zakładzie
6. **Nowy produkt** – wymienić nowy produkt włączony do planu HACCP, jeśli dotyczy
7. **Data ponownej oceny** – wpisać datę ponownej oceny

UWAGA: Jeśli zakład nie spełnia wymogu corocznej ponownej oceny 9 CFR§417.2(d) i 9 CFR §417.4(a)(3) lub, gdy odpowiedzialny pracownik zakładowy nie podpisał i nie opatrzył datą planu HACCP dla corocznej ponownej oceny lub w przypadku, gdy nastąpiła modyfikacja planu HACCP, wówczas personel kontrolny musi zaznaczyć w formularzu rubrykę „TAK”. W przypadku, gdy wystąpi niezgodność, np. gdy zakład nie podpisał i nie opatrzył datą każdego ze swych planów HACCP w ciągu roku kalendarzowego lub nie spełnił wymogu szkoleniowego zgodnie z 9CFR §417.7, wówczas należy ją udokumentować za pomocą formularza NR.

6.1.5 Formularz FSIS 5000.1-5 (Protokół niezgodności/Noncompliance Record – NR) – stanowi *Załącznik Nr 5* do niniejszych zaleceń.

Formularz niezgodności (Noncompliance Records – NR) jest to protokół kontroli wystawiany przez szczebel powiatowy. W ramach postępowania weryfikacyjnego szczebel powiatowy powinien udokumentować wyniki obserwacji, włącznie z jakimikolwiek przypadkami niezgodności i określić zakres występującej niezgodności.

- w przypadku, jeśli istnieje bezpośrednie prawdopodobieństwo, że niezgodność ta będzie prowadzić do zafałszowania produktu, a podjęte przez zakład działania nie gwarantują bezpieczeństwa produkowanej żywności - wówczas personel kontrolny powinien podjąć działania kontrolne i wypełnić formularz NR.
- Formularz NR powinien służyć inspektorom do dokumentowania nieprawidłowości, których zakład nie identyfikuje, lub w przypadku jeżeli zakład zidentyfikował nieprawidłowość, ale podjęte przez niego działania zmierzające do jej usunięcia nie gwarantują bezpieczeństwa żywności, czy też w sytuacji gdy stwierdzona

nieprawidłowość zidentyfikowana przez zakład mimo jej usunięcia i wdrożenia działań zapobiegawczych powtarza się,

- w przypadku, gdy niezgodność nie wymaga natychmiastowego działania, personel kontrolny powinien powiadomić kierownictwo zakładu a następnie wystawić formularz NR.

Po wypełnieniu jest on przedkładany do wglądu zakładowi. Powiatowy lekarz weterynarii poddaje analizie wystawione NR i ocenia, czy tworzy się trend.

Ponadto, w razie konieczności, powiatowy lekarz weterynarii po wystawieniu NR, powinien wdrożyć postępowanie administracyjne ze wskazaniem w niej daty i czasu na usunięcie przez zakład nieprawidłowości. Działania korygujące podjęte przez zakład w czasie określonym przez PLW muszą zostać poddane kontroli sprawdzającej na miejscu, niezwłocznie po przedstawieniu przez podmiot informacji o usunięciu nieprawidłowości. Wynik kontroli sprawdzającej powinien być udokumentowany za pomocą formularza FSIS 5000-6. W przypadku usunięcia przez zakład uchybień należy zamknąć wystawiony formularz NR poświadczając to podpisem w pozycji nr 16.

Sposób wypełniania formularza NR:

Rodzaj niezgodności (zaznaczyć X):

Bezpieczeństwo żywności - dotyczy SSOP, HACCP lub SPS;

Inna ochrona konsumenta –dotyczy kwestii zdrowotnej, ekonomicznej, pobierania próbek (zaplanowanego) oraz wymogów kontroli.

1. Data – należy wpisać datę wystąpienia niezgodności. Datę można wpisać numerycznie, np. 28.01.2013.

2. Nr formularza – należy ponumerować protokoły niezgodności wypełnione w danym zakładzie kolejno, według roku (tj. 1-13, 2-13, 3-13 itd., dla formularzy papierowych bez względu na to, kto wypełnia protokół niezgodności).

3. Wet. Nr Identyfikacyjny – należy wpisać numer WNI zakładu.

4. Wystawiono dla (imię, nazwisko i stanowisko) – należy wpisać nazwisko i tytuł uprawnionego przedstawiciela zarządu zakładu. W przypadku niezgodności z systemem HACCP należy zawsze wpisywać nazwisko osoby, która podpisała plan HACCP. W przypadku niezgodności z przepisami SSOP zawsze należy wpisywać nazwisko osoby, która podpisała Standardy SSOP. W przypadku niezgodności z przepisami SPS, personel kontrolny powinien wpisać nazwisko przedstawiciela zarządu zakładu w którego gestii znajduje się udzielanie odpowiedzi na protokoły niezgodności.

5. Powiadomiony personel – należy wpisać nazwisko przedstawiciela/przedstawicieli zarządu zakładu powiadomionego/powiadomionych o stwierdzonej niezgodności.

6. Stosowne wymagania prawne – należy wymienić wymogi, których zakład nie spełnił. Na przykład, jeśli zakład nie podjął działań korygujących w ramach odpowiedzi na odchylenie od limitu krytycznego, wówczas w takim wypadku należałoby wpisać §417.3(a).

7. Dotyczy części/całości zakładowych procedur/planów - należy wpisać nazwę zakładowej procedury/planu, z podaniem numeru strony procedury/planu, gdy niezgodność oznacza brak respektowania wyrażonych na piśmie postanowień wspomnianej procedury lub planu. Na przykład, jeśli częstotliwość monitorowania wskazana w planie HACCP jest codzienna, a zakład dokonuje kontroli co dwie godziny (wówczas występuje niezgodność monitorowania). Personel kontrolny zapisuje numer strony planu HACCP, która wyszczególnia częstotliwość monitorowania. W razie gdy niezgodność nie ma związku z procedurą lub planem, należy wpisać **nie dotyczy „N/D”**.

8. Rodzaj procesu – należy określić, jeśli dotyczy.

9. Klasyfikacja wykrytej niezgodności – należy zaznaczyć „X” przy wskaźniku trendu, który najlepiej opisuje stwierdzoną niezgodność.

10. Opis niezgodności – w tej pozycji personel kontrolny musi uwzględnić następujące informacje:

- Jasny, zwięzły opis każdej niezgodności, z uwzględnieniem dokładnego problemu, czasu wystąpienia, lokalizacji i wpływu na produkt, jeśli jest.
- Wyjaśnienie, w jaki sposób powiadomiono kierownictwo zakładu o niezgodności.
- Gdy występuje rozwijający się trend niezgodności, numer poprzedniego NR z tą samą przyczyną oraz opis, w jaki sposób NR wynika z tej samej przyczyny. Ponadto personel kontrolny musi opisać wszelkie nieudane dalsze planowane działania podjęte przez zakład w celu usunięcia niezgodności. Oprócz tego personel kontrolny musi wskazać, czy omówił rozwijający się trend niezgodności z kierownictwem zakładu, tj..
 - wszelkie stosowne terminy,
 - czy zastosowano regulacyjne działanie kontrolne np. „etykieta zatrzymania”.

UWAGA: Nie jest konieczne włączanie opisu odniesień do odpowiednich wymogów lub cytowanie w całości stosownego przepisu.

Poniżej przykłady informacji, które należy wpisać w **pozycji 10** formularza NR:

a) „Okolo godz. 05:30, po kontroli przedoperacyjnej zakładu i przed rozpoczęciem produkcji przeprowadziłem weryfikację przeprowadzonego monitoringu. Zaobserwowałem następujące niezgodności: rdza na wiertle w małym wilku na oddziale produkcji wędlin, rdza na poprzeczce w górnej części leja prowadzącego do nadziewarki oraz zaschnięte pozostałości na prowadnicach ostrzy i dolnym kole pasowym obydwu pił na oddziale rozbioru. Zastosowałem odpowiednio „etykiety zatrzymania”. Poinformowałem Kierownika ds. Produkcji, który natychmiast zlecił odpowiednie czyszczenie sprzętu w celu przywrócenia właściwych warunków higienicznych. Kierownik przekazał ustnie następujące środki zapobiegawcze: zwiększenie czasu poświęconego na przeprowadzenie przedoperacyjnego monitorowania i pouczenie ekipy zajmującej się czyszczeniem, aby była bardziej dokładna. Podobną niezgodność udokumentowano w formularzu NR 12-12 z dnia 18.12.2012 r. Środki zapobiegawcze polegające na modyfikacji SSOP, tak, aby uwzględnić procedurę czyszczenia ostrzy piły w sposób zapobiegający tworzeniu się rdzy nie zostały wdrożone lub nie były skuteczne, celem zapobieżenia ponownemu wystąpieniu problemu. Dalsze niespełnianie tych wymogów regulacyjnych może skutkować podjęciem dodatkowych działań regulacyjnych lub administracyjnych”.

b) „Okolo 09:40 zaobserwowałem, jak technik ds. zapewnienia jakości dokonywał pomiaru temperatury 5 filetów z kurczaka opuszczających piec na linii nr 1 dla CCP 2. Po pomiarze temperatury 5 filetów z kurczaka zaobserwowałem, jak technik ds. zapewnienia jakości zarejestrował temperaturę w zakładowych rejestrach HACCP. Następnie technik ds. zapewnienia jakości opuścił obszar przetwarzania. Dokonałem przeglądu zapisów dla tego CCP na dany dzień i stwierdziłem, że dla tej zmiany rozpoczynającej się o 05:30 w przypadku każdej odbywającej się co godzinę kontroli zapisywano tylko 5 filetów, natomiast zakładowe procedury monitorowania oraz częstotliwość dla CCP 2 określają, aby technik ds. zapewnienia jakości lub wyznaczony pracownik rejestrował temperaturę 10 filetów z kurczaka opuszczających piec na linii nr 1 co godzinę. Temperatura produktu zarejestrowana dla tego dnia spełniała przyjętą wartość krytyczną $\geq 160^{\circ}\text{F}$. Oznaczyłem pas i piec za pomocą „etykiety zatrzymania”. Powiadomiono kierownictwo zakładu o niezgodności oraz o tym, że regulacyjne działania kontrolne będą obowiązywać do chwili zapewnienia przez zakład bezpieczeństwa produktu”.

11. Podpis osoby przeprowadzającej kontrolę programów – personel kontrolny podpisuje protokół niezgodności po wypełnieniu pozycji od 1 do 10.

12. i 13. Odpowiedź na zarzuty udzielona przez osobę odpowiedzialną w zakładzie – osoba odpowiedzialna w zakładzie wypełnia pozycje „działanie korygujące” oraz „działanie zapobiegawcze”. W przypadku, gdy zakład postanawia zareagować natychmiast jest to działanie korygujące, które zakład podejmuje w celu skorygowania niezgodności, włączając w to odpowiedni stan produktu. Natomiast „działaniem planowanym dalej, później” jest działanie zapobiegawcze, które ma zapobiec powtórному zaistnieniu nieprawidłowości.

14 i 15. Podpis kierownika lub przedstawiciela zakładu i data – jeśli zarząd zakładu wdroży działania wykazane w pozycjach 12 lub 13, wówczas przedstawiciel zarządu zakładu może podpisać i datować protokół niezgodności.

16 i 17. Weryfikacyjny podpis inspektora na poświadczenie zgodności oraz data – pozycja ta wskazuje zamknięcie NR i personel kontrolny składa podpis po stwierdzeniu, że zakład dostosował się do odpowiedniego wymogu, który uprzednio spowodował wystosowanie protokołu niezgodności, a jeśli to konieczne, arkusza kontynuacji przedmiotowego protokołu.

Poprawnie wystawiony protokół niezgodności NR powinien:

1. Jasno i zwięźle opisywać każdą niezgodność;
2. Mieć charakter obrazowy, szczegółowy i dokładny, z podaniem godziny i miejsca;
3. Zawierać wyjaśnienie, że kierownictwo zakładu otrzymało stosowne powiadomienie ustne i pisemne;
4. Zawierać:
 - stwierdzenia inspektorów,
 - opisywać wszelkie poprzednie czynności naprawcze, które były nieskuteczne, oraz
 - opisywać wszelkie obowiązujące terminy realizacji.
5. Przedstawiać odpowiedź zakładu na poprzednie powiadomienie.
6. W przypadku podjęcia czynności kontrolnych w zakresie przestrzegania przepisów, wskazywać cel zastosowania.

6.1.6 Zasady wypełniania formularza 5000.1-5a (Formularz uzupełniający do protokołu NR) – stanowi Załącznik Nr 3 do niniejszych zaleceń.

W uzupełnieniu do protokołu niezgodności NR funkcjonuje arkusz kontynuacji, oznaczony jako formularz 5000.1-5a, którego używa się tylko wtedy, gdy personel kontrolny potrzebuje więcej miejsca, lub kiedy większa liczba pracowników inspekcji przeprowadza weryfikację przedoperacyjnych SSOP. Korzystając z arkusza uzupełniającego do protokołu niezgodności NR dla uzyskania dodatkowego miejsca, personel kontrolny może najzwyczajniej zaznaczyć zwrot „*Kontynuacja arkusza*” mieszczący się w lewym górnym rogu arkusza i uzupełnić pozycje 1-3, 10, 11 i 12.

6.2. Dokumentacja z niezgodności stwierdzanych w obszarach SPS, SSOP i HACCP

A. Niezgodności w obszarze SPS

Gdy personel kontrolny stwierdzi, że wymogi SPS są poza kontrolą zakładu, powinien udokumentować niezgodność w protokole niezgodności (NR). Jeśli niezgodność polega na niespełnieniu przez zakład standardów SPS, w protokole niezgodności zaznacza się pozycję bezpieczeństwa żywności. Z procedurami SPS związane są następujące wskaźniki trendu: wskaźnik oświetlenia, otoczenia oraz wskaźnik oparty na produkcji. Dla każdego wystawionego protokołu niezgodności (NR) można wykorzystać tylko jeden spośród tych wskaźników trendu. Jeśli znajduje zastosowanie więcej niż jeden wskaźnik trendu, personel kontrolny powinien zastosować najbardziej odpowiedni wskaźnik dla potrzeb opisu niezgodności. Jeśli ustalono, że ma miejsce niezgodność z przepisami, wówczas personel kontrolny powinien podać w polu 6 protokołu niezgodności (NR) cytaty z przepisów.

W przypadku, jeśli zakład nie spełnia wymogów dla SPS a produkt nie został bezpośrednio zanieczyszczony, wówczas personel kontrolny musi ustalić, czy niezgodność wymaga podjęcia działania kontrolnego, celem zapobieżenia zanieczyszczeniu lub zafałszowaniu produktu. Sposób postępowania w tym przypadku powinien być następujący:

- a) Jeśli występuje realne prawdopodobieństwo, że w przypadku braku usunięcia stwierdzonej niezgodności nastąpi zanieczyszczenie lub zafałszowanie produktu, wówczas personel kontrolny podejmuje rutynową kontrolę w zakresie przestrzegania przepisów, w tym może zastosować „*etykietę zatrzymania*”, a także wystawia protokół niezgodności (NR).
- b) Jeśli niezgodność nie wymaga natychmiastowej interwencji, wówczas personel kontrolny powinien powiadomić o niezgodności kierownictwo zakładu i udokumentować stwierdzony przypadek w protokole niezgodności (NR).

W przypadku, jeśli zakład nie spełnia wymogów dla SPS, a produkt został bezpośrednio zanieczyszczony, wówczas personel kontrolny powinien dokonać weryfikacji, czy zakład usunął niezgodność w drodze spełnienia wymogów 9 CFR §416 lub 9 CFR §417 jak opisano poniżej. Personel kontrolny wystawia protokół niezgodności (NR) dokonując właściwego odniesienia do standardów SSOP lub HACCP.

- a) Jeśli nastąpi bezpośrednie zanieczyszczenie produktu, wówczas personel kontrolny powinien dokonać weryfikacji, czy zakład wdrożył działania korygujące, w tym działania w zakresie kontroli produktu spełniające wymogi 9 CFR §416.15. Może wystąpić sytuacja, gdy zakład będzie musiał dokonać ponownej oceny skuteczności swoich SSOP i je zmodyfikować w przypadku, gdy skutecznie nie zapobiegają bezpośredniemu zanieczyszczeniu lub zafałszowaniu produktu.
- b) Jeśli bezpośrednie zanieczyszczenie produktu stanowi zagrożenie dla bezpieczeństwa żywności, wówczas personel kontrolny musi dokonać weryfikacji, czy zakład wdrożył działania korygujące, w tym działania w zakresie kontroli produktu zgodne z wymogami 9CFR §417.3 (b). Te działania korygujące obejmują ponowną ocenę w celu ustalenia, czy nieprzewidziane zagrożenie powinno zostać ujęte w planie HACCP.

• Wskaźnik trendu oświetlenia

Wskaźnik trendu oświetlenia stosuje się wówczas, gdy ma miejsce niezgodność z wymogami dotyczącymi oświetlenia. Jeśli nieodpowiednie źródło światła sprawia, że jakość lub natężenie oświetlenia są niewystarczające do ustalenia, czy produkty są przetwarzane, poddawane obróbce, przechowywane lub badane we właściwych warunkach higienicznych, a tym samym, czy produkt nie jest zafałszowany i czy w ten sposób nie nastąpi obniżenie jakości produktu, wówczas w arkuszu protokołu niezgodności (NR) powinien zostać zaznaczony wskaźnik trendu oświetleniowego.

UWAGA: Personel kontrolny powinien zdawać sobie sprawę, że mogą wystąpić sytuacje, które nie są idealne, ale które nie stanowią niezgodności. Jeśli np. jedna lampa nie działa jak należy, natomiast jej brak nie powoduje, że natężenie lub jakość oświetlenia nie wystarcza do ustalenia, czy produkty są przetwarzane, poddawane obróbce, przechowywane lub badane w warunkach higienicznych i czy w ten sposób nie następuje obniżenie jakości produktu, wówczas nie ma miejsca niezgodność.

- **Wskaźnik trendu strukturalny oraz wskaźnik trendu otoczenia**

Strukturalny wskaźnik trendu stosuje się wówczas, gdy nie zostają spełnione konstrukcyjne wymogi regulacyjne. Personel kontrolny powinien stosować wskaźnik strukturalny wtedy, gdy zaobserwuje niezgodność konstrukcyjną np. ubytki w ścianach, pęknięcia i ubytki w podłodze lub skropliny w górnych partiach pomieszczeń a w przypadku wskaźnika otoczenia, gdy zaobserwuje nadmierne nagromadzenie odpadków i śmieci na zewnątrz zakładu, co przyczynia się do wytworzenia niehigienicznych warunków, gromadzenia szkodników oraz w rezultacie skutkuje zafałszowaniem produktu.

- **Wskaźnik trendu oparty na produkcie**

Wskaźnik trendu oparty na produkcie stosuje się wówczas, gdy występuje niezgodność dotycząca produktu, która nie skutkuje niewłaściwym oznaczeniem, etykietowaniem lub bezpośrednim zanieczyszczeniem produktu objętego SSOP. Np. gdy przed rozpoczęciem produkcji personel kontrolny zaobserwuje na ścianie, która nie ma bezpośredniego kontaktu z produktem, resztki produktu z poprzedniego dnia produkcji, który stwarza niehigieniczne warunki, wówczas powinien zastosować wskaźnik trendu oparty na produkcie.

B. Niezgodności w obszarze SSOP.

Personel kontrolny powinien dokonać weryfikacji procedur SSOP, celem sprawdzenia, czy zakład spełnia zgodność z wymogami 9 CFR §416.12 – §416.16. W przypadku, gdy personel kontrolny stwierdzi, że zakład nie spełnia jednego z wymogów wspomnianych przepisów, powinien udokumentować niezgodność w protokole niezgodności (NR), zaznaczając najbardziej odpowiedni wskaźnik trendu oraz pole bezpieczeństwa żywności.

Wskaźnikami trendu dla SSOP są:

1. monitorowanie
2. działania korygujące
3. prowadzenie zapisów, oraz
4. wdrożenie

W przypadku, gdy personel kontrolny przeprowadzi kontrolę w zakresie SSOP i zaobserwuje zanieczyszczone powierzchnie bezpośredniego kontaktu lub zanieczyszczony produkt, wówczas powinien przeprowadzić działanie kontrolne w odniesieniu do tego sprzętu lub produktu. Kontrola powinna być kontynuowana do momentu, dopóki zakład nie zaproponuje działań korygujących, które: **1) zapewnią właściwe postępowanie z produktami, 2) przywróć właściwe warunki higieniczne, oraz 3) zapobiegają ponownemu wystąpieniu bezpośredniego zanieczyszczenia lub zafałszowania produktów.** Personel kontrolny dokumentuje niezgodność w protokole niezgodności (NR). Jeśli personel kontrolny zaobserwuje, że przedstawiciel zakładu odpowiedzialny za wdrożenie i monitorowanie pracy SSOP nie opatrzył inicjałami i nie datował zapisu danych, wówczas dokumentuje tę niezgodność w protokole niezgodności (NR).

UWAGA 1: Jeśli zakład sam wykrył niezgodność i podjął wymagane działania korygujące, wówczas niezgodność nie występuje. Personel kontrolny powinien sprawdzić, czy zakład wdraża działania korygujące określone w 9 CFR 416.15, w przypadku, gdy zakład wykrywa bezpośrednie zanieczyszczenie lub zafałszowanie produktów lub powierzchni kontaktowych. Jeśli zakład stwierdzi, że osoba odpowiedzialna nie opatrzyła inicjałami i nie datowała zapisu danych, a wdrożyła natychmiastowe i dalsze planowane działania, wówczas personel kontrolny nie powinien dokumentować tego jako niezgodności.

UWAGA 2: W każdym wystawionym protokole niezgodności (NR) należy zastosować tylko jeden wskaźnik trendu.

- **Wskaźnik trendu monitorowania**

Personel kontrolny powinien zaznaczyć w protokole niezgodności (NR) wskaźnik trendu monitorowania w momencie stwierdzenia, że zakład nie przeprowadza codziennie monitorowania przedoperacyjnych i śródoperacyjnych procedur SSOP. W przypadku, gdy personel kontrolny zaobserwuje zanieczyszczony produkt lub zanieczyszczone powierzchnie bezpośredniego kontaktu z żywnością, których nie wykrył zakładowy system monitorowania, wówczas stosuje wskaźnik trendu monitorowania.

- **Wskaźnik trendu działań korygujących**

Personel kontrolny powinien zaznaczyć w protokole niezgodności (NR) wskaźnik trendu działań korygujących, w przypadku, gdy w zakładzie nie podejmuje się działań korygujących w celu spełnienia wymogów w CFR §416.15. Ten wskaźnik trendu należy stosować, gdy personel kontrolny uzna, że podjęte działania korygujące są niewystarczające dla przywrócenia właściwych warunków higienicznych. Zastosowanie tego wskaźnika trendu jest właściwe, gdy zakład nie wdrożył działań korygujących w celu zapewnienia właściwego postępowania z zanieczyszczonym produktem oraz nie wdrożył środków wystarczających, aby zapobiec ponownemu wystąpieniu niezgodności.

- **Wskaźnik trendu prowadzenia zapisów**

Personel kontrolny powinien stosować wskaźnik trendu prowadzenia zapisów, w przypadku gdy występuje niezgodność z 9 CFR 416.16. Ten wskaźnik trendu musi zostać zaznaczony w protokole niezgodności (NR), gdy zapisy nie są prowadzone codziennie lub nie są przechowywane przez wymagany okres czasu, lub gdy nie jest zapisywane sprawdzanie wyników monitorowania. Zastosowanie tego wskaźnika trendu jest właściwe, gdy zakład nie dokumentuje przeprowadzonych działań korygujących podejmowanych, w przypadku, gdy personel kontrolny lub zakład ustala, że procedury SSOP nie zapobiegły bezpośredniemu zanieczyszczeniu lub zafałszowaniu produktu. Ten wskaźnik trendu powinien być również zaznaczony w protokole niezgodności (NR), w przypadku, gdy zapisy nie zostały opatrzone inicjałami i datowane.

- **Wskaźnik trendu wdrożenia**

Personel kontrolny stosuje wskaźnik trendu wdrożenia, w przypadku gdy podczas przeprowadzania kontroli wykryje dwa wymogi regulacyjne, których nie spełniono. Na przykład, jeśli przeprowadza kontrolę i stwierdza, że zakład nie monitoruje procedur operacyjnych z zadeklarowaną częstotliwością oraz nie opatrzył inicjałami ani nie datował codziennych zapisów SSOP.

C. Niezgodności w obszarze HACCP

Niezgodność w systemie HACCP - oznacza niespełnienie dowolnego z wymogów 9 CFR część 417, tzn. monitorowanie, weryfikacja, prowadzenie zapisów, ponowna ocena oraz działania korygujące. W przypadku wystąpienia niezgodności w HACCP od zakładu oczekuje się podjęcia natychmiastowych działań i zaplanowania dalszych czynności, celem skorygowania niezgodności.

Odchylenie od limitu krytycznego - jest to niezdolność do uzyskania stosowanej wartości ustanowionej przez zakład dla danego CCP. Jeśli ma miejsce odchylenie od limitu krytycznego, wówczas konieczne jest podjęcie przez zakład czynności określonych w 9 CFR 417.3.

Personel kontrolny przed podjęciem decyzji o wystąpieniu niezgodności w HACCP powinien rozważyć następujące zagadnienia:

1. Czy zakład już zidentyfikował niespełnienie wymogów 9 CFR część 417 lub odchyłeń od limitów krytycznych?
2. W przypadku, gdy niespełnienie wymogów obejmuje produkt, czy zakład zapewnił bezpieczeństwo tego produktu?
3. Czy zakład podjął natychmiastowe działania i czynności dalej zaplanowane, celem skorygowania niespełnienia wymogów 9 CFR część 417 lub czy podjął działania korygujące i zapobiegawcze 9 CFR 417.3, celem usunięcia odchyłeń?
4. Czy rozwija się trend (tj. czy zakład kolejno przeprowadzał powyższe działania od 1 do 3 dla podobnych sytuacji)?

UWAGA: Odpowiadając na ww. pytania, może zaistnieć konieczność uwzględnienia dodatkowych zapisów. Jeśli odpowiedź na pytanie 1, 2 lub 3 jest przecząca, albo twierdząca na pytanie 4, wtedy ma miejsce niezgodność. Personel kontrolny wystawia protokół niezgodności NR i przeprowadza procedurę HACCP. Jeśli odpowiedź na pytania od 1 do 3 jest twierdząca, a na pytanie 4 przecząca, niezgodność nie występuje, ponieważ zakład już zidentyfikował sytuację i ustosunkował się do niej. Ponieważ odpowiedź zakładu przewiduje dalsze zaplanowane działania i podejmowane środki zapobiegawcze na okoliczność niezgodności lub odstępstwa, niewystawienie NR nie wpływa negatywnie na możliwość śledzenia przez personel kontrolny rozwijających się trendów. Niemniej jednak niezdolność zakładu do konsekwentnej kontynuacji dalszych planowanych działań oraz podejmowania środków zapobiegawczych mogłaby doprowadzić do powtarzających się niezgodności i w razie powtórzenia dawałaby podstawę do wystawienia NR.

Personel kontrolny przeprowadza procedury weryfikacyjne HACCP w celu sprawdzenia czy zakład spełnia wymogi 9 CFR 417.2 – 417.7. Podczas przeprowadzenia tych procedur powinno zostać zweryfikowanych 5 wymogów, tj. **monitorowanie, weryfikacja, działania korygujące, prowadzenie zapisów oraz ponowna ocena**. Kiedy personel kontrolny stwierdza, że zakład nie spełnia jednego z wymogów, wówczas wystawia protokół niezgodności NR, zaznaczając właściwy wskaźnik trendu. Czterema wskaźnikami trendu dla HACCP są: monitorowanie, działania korygujące, prowadzenie zapisów oraz weryfikacja zakładu. W każdym wystawionym protokole NR powinien być używany tylko jeden wskaźnik trendu.

- **Wskaźnik trendu monitorowania**

Personel kontrolny powinien zastosować wskaźnik trendu monitorowania, gdy stwierdzi niezgodność z wymogiem monitorowania. Ten wskaźnik trendu należy zaznaczyć w protokole niezgodności (NR), gdy:

- 1) personel kontrolny stwierdzi, że zakład nie monitoruje limitu krytycznego z częstotliwością określoną w planie HACCP;
- 2) personel kontrolny stwierdzi, że zakład nie monitoruje limitu krytycznego z zastosowaniem procedur opisanych w planie HACCP; lub
- 3) personel kontrolny wykryje odchylenie od limitu krytycznego, którego zakład nie ma możliwości wykryć.

- **Wskaźnik trendu weryfikacji**

Personel kontrolny powinien zastosować wskaźnik trendu weryfikacji, gdy:

- 1) zakład nie prowadzi czynności weryfikacyjnych zgodnych z opisem w planie HACCP, lub
- 2) zakład nie prowadzi czynności weryfikacyjnych z zachowaniem częstotliwości opisanej w planie HACCP.

- **Wskaźnik trendu działań korygujących**

Ten wskaźnik trendu powinien być zastosowany w przypadku, gdy wystąpi odchylenie lub nieprzewidziane zagrożenie i podjęte przez zakład działanie korygujące nie spełnia wymogów. Personel kontrolny powinien wówczas zaznaczyć w protokole niezgodności (NR) wskaźnik trendu działań korygujących, jeśli działania podjęte w odpowiedzi na odchylenie od limitu krytycznego:

- 1) nie nawiązały odpowiednio do identyfikacji i eliminacji przyczyny odchylenia;
- 2) nie obejmowały środków zapewniających, że CCP znajduje się pod kontrolą;
- 3) nie obejmowały środków zapobiegających ponownemu odchyleniu lub nieprzewidzianemu zagrożeniu; lub
- 4) nie obejmowały odpowiedniego postępowania z produktem.

UWAGA: W przypadku tego wskaźnika trendu personel kontrolny musi jedynie udokumentować niespełnienie przez zakład wymogów 9 CFR 417.3. Jeśli zakład wykryje odchylenie lub nieprzewidziane zagrożenie i podejmie działania korygujące niezbędne do spełnienia wymogów, wówczas nie ma miejsca niezgodność.

- **Wskaźnik trendu prowadzenia zapisów**

Personel kontrolny powinien zastosować wskaźnik trendu prowadzenia zapisów, gdy:

- 1) zapisy monitorowania nie zawierają rzeczywistych czasów, temperatur lub innych wymiennych wartości, kalibracji urządzeń pomiarowych stosowanych do monitorowania procesu, działań korygujących, procedur weryfikacyjnych oraz ich wyników, identyfikacji produktów, podpisu lub inicjałów osoby dokonującej wpisu lub daty dokonania wpisu;
- 2) zakład nie posiada dokumentów związanych z podejmowaniem decyzji w zakresie wyboru i opracowania CCP oraz limitów krytycznych i dokumentów uzupełniających procedury oraz częstotliwość monitorowania i weryfikacji;
- 3) zakład nie przeprowadził przeglądu przedwysyłkowego; lub
- 4) zakład nie przechowuje zapisów HACCP przez wymagany okres czasu.

7. ZASADY ZARZĄDZANIA WIEDZĄ PRZEKAZANĄ PRACOWNIKOM INSPEKCJI WETERYNARYJNEJ W RAMACH SZKOLEŃ KASKADOWYCH I USTAWICZNYCH Z ZAKRESU PRZEPISÓW, PROCEDUR I FUNKCJONOWANIA SYSTEMU HACCP, SSOP ORAZ ICH EGZEKUCJI W ZAKŁADACH ZATWIERDZONYCH DO EKSPORTU NA RYNEK USA

7.1 Rodzaje szkoleń dla pracowników Inspekcji Weterynaryjnej z zakresu wymagań USA:

- a) *Szkolenie kaskadowe* – jest prowadzone przez osoby bezpośrednio uczestniczące w szkoleniu organizowanym przez Główny Inspektorat Weterynarii, będące pierwszoplanowymi odbiorcami wspomnianego szkolenia oraz które otrzymały certyfikat ukończenia ww. kursu. Szkolenia kaskadowe dotyczą personelu wojewódzkich i powiatowych inspektoratów weterynarii z województw i powiatów, na obszarze których są zlokalizowane zakłady z uprawnieniami do eksportu na rynek USA, włączając urzędowych lekarzy weterynarii sprawujących codzienny nadzór w takich zakładach.
- b) *Szkolenie ustawiczne* – jest procesem stałego odnawiania i poszerzania wiedzy praktycznej i teoretycznej, podnoszenia świadomości oraz doskonalenia umiejętności w zakresie sprawowania nadzoru w zakładach z uprawnieniami do eksportu na rynek USA, w tym egzekucji wymagań USA. Szkolenie to jest prowadzone wyłącznie przez personel Inspekcji Weterynaryjnej, który posiada wiedzę teoretyczną i praktyczną w zakresie wymagań USA, uczestniczył w szkoleniach organizowanych przez Główny Inspektorat Weterynarii, a swoją wiedzę ma potwierdzoną zdobytym certyfikatem ukończenia kursu. Szkolenia ustawiczne powinny w głównej

mierze obejmować urzędowych lekarzy weterynarii sprawujących codzienny nadzór w zakładach z uprawnieniami do eksportu na rynek USA, celem poprawy skuteczności prowadzonego nadzoru.

UWAGA: Wymagane jest, aby personel wojewódzkich i powiatowych inspektoratów weterynarii, tam, gdzie zlokalizowane są zakłady z uprawnieniami do eksportu na rynek USA oraz wszyscy urzędowi lekarze weterynarii sprawujący codzienny nadzór w takich zakładach odbyli szkolenie z zakresu przepisów, procedur i funkcjonowania systemu HACCP, SSOP oraz ich egzekucji zgodnie z wymaganiami USA, poświadczone certyfikatem odbytego kursu.

7.2 *Trener szkolenia kaskadowego/ustawicznego z zakresu wymagań USA* – to uczestnik szkolenia organizowanego przez Główny Inspektorat Weterynarii, będący osobą kompetentną do przeszkolenia pracowników swojej instytucji, tj. Wojewódzkiego i Powiatowego Inspektoratu Weterynarii, w tym urzędowych lekarzy weterynarii sprawujących codzienny nadzór w zakładach zatwierdzonych do eksportu na rynek USA. Jego zadaniem jest przekazanie zdobytej wiedzy w formie wykładu i umiejętności praktycznych w formie przeciwiczenia kursantów na terenie zakładu. Materiałem wyjściowym do przeprowadzenia szkolenia są przetłumaczone na język polski materiały i wymagania regulacyjne USA uzyskane podczas poprzednich i aktualnych szkoleń, w tym wymagania i procedury otrzymywane na bieżąco od służb FSIS, zamieszczone na stronie internetowej Głównego Inspektoratu Weterynarii.

7.3 Jednostką odpowiedzialną za organizację i koordynację szkolenia dla pracowników Inspekcji Weterynaryjnej z zakresu przepisów, procedur i funkcjonowania systemu HACCP i SSOP oraz ich egzekucji w zakładach zatwierdzonych do eksportu na rynek USA jest Główny Inspektorat Weterynarii. Szkolenie jest przeprowadzane przy udziale firmy zewnętrznej. Główny Inspektorat Weterynarii ustala harmonogram kursu w oparciu o wyniki kolejnych audytów służb FSIS i aktualne wymogi USA. W trakcie takiego szkolenia uczestnicy uzyskują informacje o sposobie sprawowania nadzoru w zakładach zatwierdzonych na rynek USA, celem utrzymania bezpieczeństwa eksportowanych produktów oraz ich zgodności ze standardami przyjętymi przez amerykańskie służby weterynaryjne, w tym zapoznają z nowymi systemami i wymaganiami audytu FSIS. Szkolenia tego typu są organizowane przez Główny Inspektorat Weterynarii z częstotliwością 1 x 2-3 lata.

W szkoleniu tym uczestniczą pracownicy Głównego Inspektoratu Weterynarii odpowiedzialni za zatwierdzanie nowych zakładów do eksportu na rynek USA oraz za kwestie merytoryczne w ramach współpracy ze stroną amerykańską, pracownicy wszystkich wojewódzkich inspektoratów weterynarii oraz pracownicy powiatowych inspektoratów weterynarii z powiatów na obszarze których zlokalizowane są zakłady posiadające uprawnienia eksportowe do USA. Decyzję dotyczącą wyznaczenia uczestników do odbycia ww. szkolenia podejmują:

- Główny Lekarz Weterynarii w przypadku pracowników Głównego Inspektoratu Weterynarii;
- Wojewódzki Lekarz Weterynarii w przypadku pracowników Wojewódzkiego Inspektoratu Weterynarii;
- Powiatowy Lekarz Weterynarii w przypadku pracowników Powiatowego Inspektoratu Weterynarii.

UWAGA: Przy delegowaniu pracownika przez Wojewódzkiego i Powiatowego Lekarza Weterynarii do odbycia szkolenia organizowanego przez Główny Inspektorat Weterynarii, należy mieć na względzie, że powinna w nim brać udział osoba z dużym doświadczeniem zawodowym, zorientowana w przepisach UE jak również w specyficznych wymaganiach USA. Nie jest wskazanym delegowanie na kurs najmłodszych pracowników z najmniejszym doświadczeniem, gdyż później w trakcie prowadzonego szkolenia kaskadowego prześlą oni zdobytą wiedzę w formie skróconej. Dodatkowo przy wybieraniu pracownika do odbycia ww. kursu należy brać pod uwagę jego predyspozycje do prowadzenia szkolenia, umiejętności trenerskie i dzielenie się zdobytą wiedzą.

7.4 Najpóźniej w ciągu miesiąca po odbyciu szkolenia zorganizowanym przez Główny Inspektorat Weterynarii jego uczestnicy mają obowiązek przeprowadzenia szkolenia kaskadowego, które powinno obejmować:

- pracowników zatrudnionych w Wojewódzkich i Powiatowych Inspektoratach Weterynarii, z województw i powiatów na obszarze których są zlokalizowane zakłady z uprawnieniami do eksportu na rynek USA,
- wszystkich urzędowych lekarzy weterynarii sprawujących codzienny nadzór w zakładach zatwierdzonych do eksportu na rynek USA.

Szkolenie kaskadowe powinno być zorganizowane przez Wojewódzkiego Lekarza Weterynarii przy współpracy z Powiatowym Lekarzem Weterynarii. Organizując szkolenie kaskadowe jego trenerzy muszą mieć na względzie obszerność materiału uzyskanego na szkoleniu organizowanym przez Główny Inspektorat Weterynarii oraz jego czas trwania tj. 5 dni. Odpowiednio do powyższego wskazanym jest, aby szkolenie kaskadowe obejmowało cały zgromadzony materiał szkoleniowy i zostało czasowo zaplanowane także na 5 dni kursu dla ww. grup pracowników. Należy mieć na względzie, że nie musi to być kolejnych 5 dni, ale np. 5 różnych dni w ciągu jednego miesiąca.

UWAGA: W przypadku zgłoszenia się nowego zakładu zainteresowanego nabyciem uprawnień eksportowych na rynek USA, który jest zlokalizowany na obszarze powiatu, nieobjętego wcześniej szkoleniem organizowanym przez Główny Inspektorat Weterynarii, przeszkoleni uprzednio pracownicy Wojewódzkiego Inspektoratu Weterynarii mają obowiązek przeszkolenia kaskadowego właściwego terytorialnie powiatowego lekarza

weterynarii oraz jego personelu i urzędowych lekarzy weterynarii w zakładzie ubiegającym się o nabycie takich uprawnień.

7.5 Aby szkolenie kaskadowe przyniosło zamierzony skutek powinno zostać starannie zaplanowane, nadzorowane i wspierane przez osoby posiadające wiedzę merytoryczną oraz praktyczną w prowadzeniu szkoleń i wykładów. Wskazany jest także, aby kurs został przeprowadzony przez osoby, które były jednocześnie delegowane z poziomu województwa i powiatu do odbycia szkolenia organizowanego przez Główny Inspektorat Weterynarii. Powyższe ma na celu przekazanie jak największej ilości informacji. Istotna jest zatem współpraca Wojewódzkiego Lekarza Weterynarii z Powiatowym Lekarzem Weterynarii przy organizacji i nadzorze szkolenia kaskadowego. W tym celu Wojewódzki i Powiatowy Lekarz Weterynarii powinni powołać zespół trenerski składający się z osób, które otrzymały certyfikat odbytego kursu HACCP. Rekomenduje się, aby zespół trenerski wspólnie z kierownictwem ustalił zakres wiedzy wymaganej do przekazania pracownikom z poziomu wojewódzkiego, powiatowego i urzędowych lekarzy weterynarii. Na tym etapie planowania powinna zostać podjęta decyzja o kolejności tematyki szkolenia, jego terminach, miejscu, ilości jego uczestników, przygotowaniu materiałów i testów sprawdzających, przygotowaniu się do nie przewidzianych sytuacji i pytań, itp. Nadzór szkolenia ze strony Wojewódzkiego i Powiatowego Lekarza Weterynarii ma spowodować, że szkolenie będzie na bieżąco ewoluować, tak, aby jak najbardziej spotykać się z potrzebami jego uczestników i celami organizacji.

7.6 W celu oceny skuteczności przeprowadzonego szkolenia kaskadowego koniecznym jest sprawdzenie zdobytej wiedzy u jego uczestników. Powyższa weryfikacja może mieć formę testu lub postać opisową. Lista pytań powinna być sporządzona przez trenerów szkolenia, a sprawdzenie wyników testu powinno odbywać się pod nadzorem Wojewódzkiego i Powiatowego Lekarza Weterynarii. Wyniki testu wskażą na potrzebę ewentualnego ponownego przeszkolenia lub powtórzenia danej tematyki szkolenia kaskadowego w postaci szkolenia ustawicznego. Po uzyskaniu pozytywnych wyników odbytego kursu każdy z jego uczestników powinien otrzymać certyfikat potwierdzający zdobytą wiedzę. Wzór ww. certyfikatu stanowi **Załącznik Nr 6** do niniejszych założeń. Dodatkową wskazówką potwierdzającą skuteczność odbytego szkolenia kaskadowego jest wypełnienie przez jego uczestników anonimowej ankiety pt. „*Arkusze indywidualnej oceny szkolenia*”, który stanowi **Załącznik Nr 7** do niniejszych założeń. Wyniki ankiety wskażą Wojewódzkiemu i Powiatowemu Lekarzowi Weterynarii na konieczność ponowienia szkolenia kaskadowego lub zwiększenia częstotliwości przeprowadzanych szkoleń ustawicznych w oparciu o odbyte szkolenie kaskadowe.

7.7 W przypadku szkoleń ustawicznych dla urzędowych lekarzy weterynarii z zakresu wymagań USA potrzeba ich planowania i organizowania powinna wynikać z ilości i rodzaju niezgodności stwierdzanych w zakładzie w trakcie kontroli prowadzonych z poziomu powiatu raz w miesiącu i województwa raz na kwartał, w tym niezgodności stwierdzanych przez same służby FSIS w trakcie audytów. Tematyka takich szkoleń powinna:

- być dostosowana do potrzeb i poziomu szkolonych, a także powinna uwzględniać zmiany zagrożeń i przepisów USA oraz dyspozycje wydawane przez szczebel centralny w postaci pism;
- skupiać się na wskazaniu urzędowym lekarzom weterynarii zagrożeń oraz wymaganego sposobu postępowania z nimi, zgodnie z przepisami FSIS, celem ich wyeliminowania lub zminimalizowania oraz;
- zostać opracowana w oparciu o wiedzę zdobytą na szkoleniu zorganizowanym przez Główny Inspektorat Weterynarii.

W celu aktualizacji wiedzy urzędowych lekarzy weterynarii sprawujących codzienny nadzór w zakładzie zatwierdzonym do eksportu na rynek USA, Wojewódzki Lekarz Weterynarii przy współpracy z Powiatowym Lekarzem Weterynarii powinien zaplanować dla nich min. 2 szkolenia ustawiczne w ciągu roku. Dokumentacja z przeprowadzonych szkoleń ustawicznych musi obejmować plan szkolenia, materiał szkoleniowy oraz listę osób przeszkolonych. Należy mieć na względzie, że trenerem takiego szkolenia powinna być osoba, która odbyła szkolenie zorganizowane przez Główny Inspektorat Weterynarii i która przeprowadziła szkolenie kaskadowe po odbytych kursach.

7.8 Obowiązkiem poziomu wojewódzkiego jest weryfikacja urzędowych lekarzy weterynarii min. 1 x w roku w zakresie wiedzy uzyskanej w trakcie odbytych szkoleń ustawicznych. Weryfikacja ta powinna polegać na przepytaniu urzędowych lekarzy weterynarii w formie testu lub w postaci opisowej ze znajomości zasad SPS, SSOP i HACCP określonych niniejszymi zaleceniami. W przypadku negatywnego wyniku tej weryfikacji należy zalecić powiatowemu lekarzowi weterynarii przeprowadzenie ponownego szkolenia ustawicznego dla urzędowych lekarzy weterynarii.

7.9 Informacja o odbytych szkoleniach kaskadowych/ustawicznych przeprowadzonych z poziomu powiatu/województwa wraz ze związaną z nimi dokumentacją powinna być przekazywana na bieżąco do Głównego Inspektoratu Weterynarii za pośrednictwem Wojewódzkich Inspektoratów Weterynarii, za każdym razem po odbytych szkoleniach kaskadowych/ustawicznych.

8. UZUPEŁNIENIE

8.1. 9 CFR CZĘŚĆ 431 – PRODUKTY PRZETWORZONE TERMICZNIE, HANDLOWO STERYLNE (PUSZKOWANE)

§431.1 Definicje.

Opakowanie nieprawidłowe. Opakowanie wykazujące jakiegokolwiek oznaki wybrzuszenia, bombażu lub wycieku produktu lub jakiegokolwiek dowody na to, że zawartość zamkniętego opakowania może być zepsuta.

Zakwaszony produkt o niskiej kwasowości. Produkt puszkowany, który został opracowany lub poddany obróbce w taki sposób, że pH każdego składnika produktu gotowego wynosi 4,6 lub mniej w ciągu 24 godzin po zakończeniu procesu termicznego, o ile nie są dostępne dane zakładowego organu ds. obróbki termicznej wskazujące, że bezpieczny jest dłuższy okres.

Otwory upustowe. Niewielkie otwory w autoklawie, przez które w trakcie całego procesu termicznego autoklaw emituje parę, inne gazy i skropliny.

Produkt puszkowany. Mięśny lub drobiowy produkt spożywczy o aktywności wody powyżej 0,85, poddawany procesowi termicznemu przed lub po tym jak został zapakowany do hermetycznie zamkniętego opakowania. O ile nie określono inaczej, termin „produkt” stosowany w niniejszej części oznacza „produkt puszkowany”.

Technik ds. zamknięć. Osoba(y) określona(e) przez zakład, szkolona(e) do wykonywania określonych badań integralności opakowań, zgodnie z wymogami niniejszej części i wyznaczona(e) przez zakład do wykonywania takich badań.

Partia kodowa (kod partii). Całość produkcji danego produktu w opakowaniu określonego rozmiaru, oznaczonym określonym kodem opakowania.

Czas osiągnięcia wymaganej temperatury. Czas, który upłynął, łącznie z czasem odpowietrzania (jeśli ma zastosowanie), między wprowadzeniem nośnika ciepła do zamkniętego autoklawu a rozpoczęciem timingu procesu.

Czynnik krytyczny. Jakakolwiek cecha, warunek lub aspekt produktu, opakowania lub procedury, który wpływa na prawidłowość harmonogramu procesu. Czynniki krytyczne ustanawiane są przez organy ds. obróbki termicznej.

Wolna przestrzeń. Część opakowania nie zajęta przez produkt.

Wolna przestrzeń brutto. Odległość pionowa między poziomem produktu (zwykle powierzchnią cieczy) w pionowym sztywnym opakowaniu, a górną krawędzią opakowania (tj. kołnierzem niezamkniętej puszkii, górną częścią podwójnego szwu na zamkniętej puszcze lub górną krawędzią niezamkniętego słoika).

Wolna przestrzeń netto. Odległość pionowa między poziomem produktu (zwykle powierzchnią cieczy) w pionowym sztywnym opakowaniu, a wewnętrzną powierzchnią wieczka.

Opakowania hermetycznie zamknięte. Szczelne opakowania stworzone i przeznaczone do ochrony zawartości przed wtargnięciem mikroorganizmów w trakcie i po obróbce cieplnej.

(1) *Opakowanie sztywne.* Opakowanie, którego kształt albo obrys po napełnieniu i zamknięciu nie ulega zmianie pod wpływem ani zawartego w nim produktu ani deformacji pod wpływem siły mechanicznej z zewnątrz o wartości do 10 funtów na cal kwadratowy (0,7 kg/cm²) (tj. siła normalnego mocnego nacisku palca).

(2) *Opakowanie półsztywne.* Opakowanie, w przypadku którego, po napełnieniu i zamknięciu, znajdujący się w nim produkt nie ma żadnego wpływu na jego kształt i kontur, w normalnej temperaturze powietrza i przy normalnym ciśnieniu, ale które może ulec odkształceniu przez zewnętrzne ciśnienie mechaniczne poniżej 10 psig (0,7 kg/cm²) (czyli normalny ucisk palcem).

(3) *Opakowanie elastyczne.* Opakowanie, w przypadku którego, po napełnieniu i zamknięciu, znajdujący się w nim produkt ma istotny wpływ na jego kształt i kontur.

Badanie inkubacyjne (badanie termostatowe). Badanie, w którym produkt poddany obróbce termicznej utrzymywany jest w określonej temperaturze przez określony okres czasu w celu ustalenia, czy nastąpi rozwój mikroorganizmów.

Temperatura początkowa. Ustalona w chwili rozpoczęcia cyklu procesu termicznego temperatura zawartości najzimniejszego opakowania, które należy poddać obróbce.

Produkt o niskiej kwasowości. Produkt puszkowany, w którym wartość pH każdego składnika przekracza 4,6.

Harmonogram procesu. Proces termiczny i wszelkie określone czynniki krytyczne dla danego produktu puszkowanego wymagane w celu osiągnięcia trwałości półkowej.

Temperatura procesu. Minimalna(e) temperatura(y) nośnika ciepła, jaką należy utrzymać zgodnie z ustaleniem w harmonogramie procesu.

Czas procesu. Planowany czas, w jakim opakowanie wystawione jest na działanie nośnika ciepła, podczas gdy temperatura nośnika ciepła wynosi tyle samo lub więcej niż temperatura(y) procesu.

Organ ds. obróbki termicznej. Osoba(y) lub organizacja(e) posiadająca(e) fachową wiedzę na temat wymogów w zakresie obróbki termicznej produktów spożywczych w hermeticznym zamkniętych opakowaniach, mająca(e) dostęp do urządzeń w celu dokonywania takich ustaleń i wyznaczona(e) przez zakład do wykonywania określonych funkcji, jak wskazano w niniejszej części.

Pracownik Programu. Każdy inspektor lub inna osoba zatrudniona przez Departament lub dowolną współpracującą agencję, upoważniona przez Sekretarza do wykonywania wszelkich prac lub obowiązków w związku z Programem. (**Uwaga:** jest to personel kontrolny (inspektorzy WIW/PIW/urzędowi lekarze weterynarii w zakładach zatwierdzonych do eksportu na rynek USA)

Autoklaw. Zbiornik ciśnieniowy przeznaczony do obróbki termicznej produktu pakowanego w hermeticznym zamkniętych opakowania.

Zgrzewy. Części opakowania półsztywnego i wieczka lub opakowania elastycznego, które są ze sobą połączone w celu hermeticznego zamknięcia opakowania.

Trwałość. Stan osiągnięty poprzez zastosowanie wystarczającej ilości ciepła, samodzielnie lub w połączeniu z innymi składnikami i/lub zabiegami, aby uwolnić produkt od mikroorganizmów zdolnych do rozwoju w produkcie w warunkach niechłodniczych (powyżej 50°F lub 10°C), w których produkt ma znajdować się podczas dystrybucji i przechowywania. Terminy trwałość i trwałość półkowa są równoznaczne z terminami sterylność handlowa i handlowo sterylność, odpowiednio.

Proces termiczny. Obróbka cieplna niezbędna do uzyskania trwałości, zgodnie z ustaleniem zakładowego organu ds. obróbki termicznej. Jest on określany ilościowo w zakresie:

- (1) Czasu i temperatur(y); lub
- (2) Minimalnej temperatury produktu.

Odpowietrzanie. Usunięcie powietrza z autoklawu przed rozpoczęciem timingu procesu.

Aktywność wody. Stosunek ciśnienia pary wodnej produktu do ciśnienia pary czystej wody w tej samej temperaturze.

§ 431.2 Pojemniki i zamknięcia.

(a) *Badanie i czyszczenie pustych opakowań.* (1) Zakład musi dokonać oceny pustych opakowań, zamknąć i rolek woreczków elastycznych, w celu zapewnienia, że są one wolne od wad konstrukcyjnych oraz uszkodzeń, które mogą wpłynąć na integralność produktu lub opakowania. Badanie to musi bazować na statystycznym planie pobierania próbek.

(2) Wszystkie puste opakowania, zamknięcia i rolki woreczków elastycznych muszą być przechowywane, obsługiwane i przenoszone w taki sposób, aby uniknąć uszkodzeń, które mogłyby wpłynąć na hermeticzność zamkniętego opakowania.

(3) Tuż przed napełnieniem sztywnych opakowań muszą być wyczyszczone, aby zapobiec wprowadzeniu ciał obcych do gotowego produktu. Zamknięcia, opakowania półsztywne, wstępnie formowane woreczki elastyczne i rolki woreczków elastycznych znajdujące się w oryginalnych opakowaniach nie wymagają czyszczenia przed użyciem.

(b) *Badanie zamknięć opakowań sztywnych (puszek).* (1) *Oględziny.* Technik ds. zamknięć dokonuje oględzin podwójnych szwów uformowanych przez każdą głowicę zamykarki. W razie odnotowania wad szwu (np. nacięcia, ostrość, obsunięte kołnierze, szwy pozorne, wystające fragmenty), należy podjąć niezbędne działania korygujące, takie jak regulacja lub naprawa zamykarki. Oprócz podwójnych szwów całe opakowanie bada się pod kątem wycieku produktu lub oczywistych wad. Oględziny przeprowadza się na co najmniej jednym opakowaniu z każdej głowicy zamykarki i rejestruje obserwacje wraz z wszelkimi działaniami korygującymi. Należy dokonać rejestracji oględzin. Oględziny przeprowadza się z częstotliwością wystarczającą do zapewnienia prawidłowego zamknięcia i należy je przeprowadzać przynajmniej co 30 minut ciągłej pracy zamykarki. Technik ds. zamknięć przeprowadza dodatkowe oględziny na początku produkcji, natychmiast

po każdym zatorze zamykarki oraz po wyregulowaniu zamykarki (włączając w to dostosowanie do zmian wielkości opakowań).

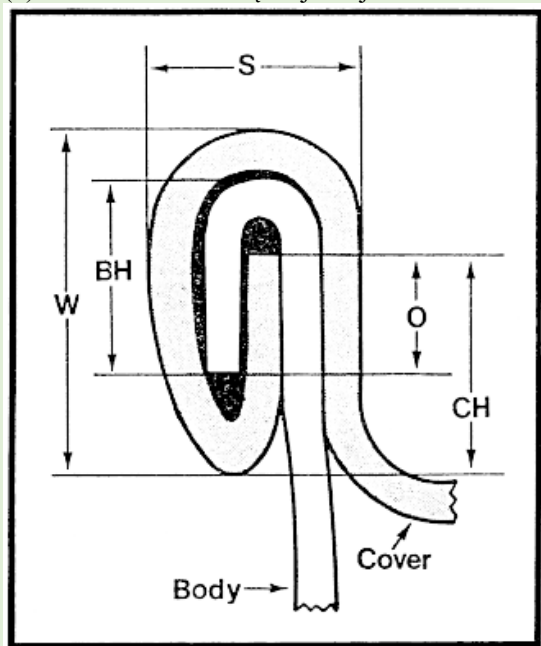
(2) *Badania zniszczeń.* Badanie zniszczeń dotyczące podwójnych szwów uformowanych przez każdą głowicę zamykarki przeprowadzane są przez technika ds. zamknięć z częstotliwością wystarczającą do zapewnienia prawidłowego zamknięcia. Badania te należy przeprowadzać w odstępach nie więcej niż 4 godziny ciągłej pracy zamykarki. Podczas każdego zwykłego okresu badań należy zbadać na końcu pakowarki przynajmniej jedno opakowanie z każdej głowicy zamykarki. Technik ds. zamknięć niezwłocznie rejestruje wyniki badań oraz wszelkie niezbędne działania korygujące, takie jak regulacja lub naprawa zamykarki. Zakład posiada w aktach wytyczne specyfikacji opakowań dla integralności podwójnych szwów i są one dostępne do wglądu dla pracowników Programu (inspektorów). Badanie zniszczeń na końcu puszkarki przeprowadzane jest na co najmniej jednym opakowaniu wybranym z każdej zamykarki podczas każdego okresu badania, z wyjątkiem sytuacji, gdy badania zniszczeń są przeprowadzane na przychodzących pustych opakowaniach lub gdy, w przypadku samodzielnie produkowanych opakowań, opakowania produkowane są w pobliżu zakładu i ewidencja zakładu produkcji puszek jest udostępniana pracownikom Programu (inspektorom). Dodatkowe badania zniszczeń na końcu pakowarki należy przeprowadzać na początku produkcji, natychmiast po każdym zatorze zamykarki oraz po wyregulowaniu zamykarki (włączając w to dostosowanie do zmian wielkości opakowań). W badaniach zniszczeń dotyczących podwójnych szwów stosuje się następujące procedury:

(i) *Pomiary wymiarowe.* Należy zastosować jedną z dwóch poniższych metod do pomiarów wymiarowych podwójnego szwu.

(A) *Pomiar za pomocą mikrometru.* (1) W przypadku opakowań cylindrycznych należy zmierzyć następujące wymiary (Rys. 1 do § 431.2) w trzech punktach około 120 stopni od siebie, na podwójnym szwie, z wyłączeniem i w odległości przynajmniej ½ cala od połączenia ze szwem bocznym:

- (i) Długość podwójnego szwu - W;
- (ii) Grubość podwójnego szwu - S;
- (iii) Długość zagięcia korpusu (poboczniczy) - BH; oraz
- (iv) Długość zagięcia wieczka - CH.

(2) Technik ds. zamknięć rejestruje minimalne i maksymalne wartości dla każdego pomiaru wymiarowego.



Ryc. 1 do § 431.2 – Pomiar za pomocą mikrometru opakowań cylindrycznych

(B) *Urządzenie do obrazowania przekroju szwów.* Wymagane pomiary szwu to grubość, zagięcie korpusu (poboczniczy) i zakładka.

(ii) *Grubość szwu.* Grubość szwu otrzymuje się za pomocą mikrometru. W przypadku opakowań cylindrycznych, w celu uzyskania wymaganych pomiarów wykorzystuje się co najmniej dwa miejsca, z wyjątkiem połączenia ze szwem bocznym.

(iii) *Szczelność szwu.* Bez względu na metodę pomiaru wymiarowego stosowaną do zmierzenia wymiarów szwu, badane szwy należy zdjąć w celu oceny stopnia pofałdowania.

(iv) *Ocena połączenia ze szwem bocznym.* Bez względu na metodę pomiaru wymiarowego stosowaną do zmierzenia wymiarów szwu, zagięcie wieczka należy zdjąć w celu zbadania zachodzenia zagięcia wieczka na połączenie, w przypadku opakowań posiadających szwy boczne.

(v) *Badanie opakowań innych niż cylindryczne.* Badanie opakowań innych niż cylindryczne (np. kwadratowych, prostokątnych, w kształcie litery „D” i o nieregularnych kształtach) przeprowadza się zgodnie z opisem w ust. (b)(2)(i), (ii), (iii) oraz (iv) niniejszej sekcji, chyba że wymagane pomiary wymiarowe dokonywane są na podwójnym szwie w punktach wymienionych w zakładowych wytycznych specyfikacji opakowań.

(c) *Badanie zamknięcia opakowań szklanych-* (1) *Oględziny.* Technik ds. zamknięć przeprowadza oględziny prawidłowości zamknięć uformowanych przez każdą zamykarkę. W razie odnotowania wad, takich jak poluzowane lub przekręcone wieczka, pęknięte lub uszkodzone opakowania i słoje niskopróżniowe, należy podjąć i zarejestrować niezbędne działania korygujące, takie jak regulacja lub naprawa zamykarki. Oprócz zamknięć, całe opakowanie bada się pod kątem wad. Oględziny przeprowadza się z częstotliwością wystarczającą do zapewnienia prawidłowego zamknięcia i należy je przeprowadzać przynajmniej co 30 minut ciągłej pracy zamykarki. Technik ds. zamknięć przeprowadza dodatkowe oględziny na początku produkcji, natychmiast po każdym zatorze zamykarki oraz po wyregulowaniu zamykarki (włączając w to dostosowanie do zmian wielkości opakowań).

(2) *Badania i testy zamknięć.* W zależności od opakowania i zamknięcia, technik ds. zamknięć przeprowadza testy z częstotliwością wystarczającą do zapewnienia prawidłowego zamknięcia. Badania te należy przeprowadzać przed lub po obróbce termicznej, w odstępach nie więcej niż 4 godziny ciągłej pracy zamykarki. Podczas każdego okresu regularnych badań należy zbadać co najmniej jedno opakowanie z każdej zamykarki. Wyniki badań oraz wszelkie niezbędne działania korygujące, takie jak regulacja lub naprawa zamykarki, niezwłocznie rejestrowane są przez technika ds. zamknięć. Zakład posiada wytyczne specyfikacji opakowań dla integralności zamknięć i są one dostępne do wglądu dla pracowników Programu (inspektorów). Dodatkowe oględziny zamknięć przeprowadzane są na początku produkcji, natychmiast po każdym zatorze zamykarki oraz po wyregulowaniu zamykarki (w tym dostosowaniu do zmian wielkości opakowań).

(d) *Badania zamknięć opakowań półsztywnych i elastycznych -* (1) *Zgrzewy na gorąco -* (i) *Oględziny.* Technik ds. zamknięć przeprowadza oględziny zgrzewów uformowanych przez każdą zgrzewarkę. W razie odnotowania wad, należy podjąć i zarejestrować niezbędne działania korygujące, takie jak regulacja lub naprawa zgrzewarki. Oprócz badania zgrzewów, całe opakowanie bada się w kierunku wycieku produktu lub oczywistych wad. Oględziny przeprowadza się przed i po operacji obróbki termicznej z częstotliwością wystarczającą do zapewnienia prawidłowego zamknięcia. Badania te należy przeprowadzać co najmniej zgodnie ze statystycznym planem pobierania próbek. Wszystkie odnotowane wady i działania korygujące należy niezwłocznie zarejestrować.

(ii) *Badania fizyczne.* Badania fizyczne ustalone przez zakład jako niezbędne do oceny integralności opakowania są przeprowadzane przez technika ds. zamknięć z częstotliwością wystarczającą do zapewnienia prawidłowego zamknięcia. Badania te są przeprowadzane po operacji obróbki termicznej i należy je przeprowadzać przynajmniej co 2 godziny podczas ciągłej produkcji. Zakładowe wytyczne akceptacji dla każdej procedury badania znajdują się w aktach i są dostępne do wglądu pracowników Programu (inspektorów). Należy rejestrować wyniki badań oraz wszelkie niezbędne działania korygujące, takie jak regulacja lub naprawa zgrzewarki.

(2) *Rejestr.* Należy zbadać podwójne szwy na opakowaniach półsztywnych lub elastycznych i zarejestrować wyniki, jak przewidziano w ust. (b) niniejszej sekcji. Ponadto należy również przeprowadzić i zarejestrować wszelkie dodatkowe pomiary ustalone przez producenta opakowań.

(e) *Kodowanie opakowań.* Każde opakowanie musi być oznaczone trwałym, czytelnym identyfikacyjnym znakiem kodowym. W tym kodzie znak określa przynajmniej produkt (chyba, że nazwa produktu została naniesiona techniką litografii lub wydrukowana w innym miejscu na opakowaniu) oraz dzień i rok zapakowania produktu.

(f) *Postępowanie z opakowaniami po zamknięciu.* (1) Opakowania i zamknięcia należy chronić przed uszkodzeniami, które mogą spowodować wady mogące wpływać na hermetyczność opakowań. Należy zminimalizować nagromadzenie opakowań stacjonarnych na ruchomych przenośnikach, aby uniknąć uszkodzenia opakowań.

(2) Maksymalny czas między zamknięciem opakowań a rozpoczęciem obróbki termicznej wynosi 2 godziny, chyba, że są dostępne dane od zakładowego organu ds. obróbki termicznej, wykazujące, że alternatywny okres czasu jest bezpieczny i nie spowoduje psucia się produktu.

§ 431.3 Obróbka termiczna.

(a) *Harmonogramy procesu.* Przed obróbką produktu puszkowanego w celu dystrybucji handlowej zakład musi ustanowić harmonogram procesu (zgodnie z definicją w § 431.1) dla każdego puszkowanego produktu mięsnego lub drobiowego pakowanego w zakładzie.

(b) *Źródło harmonogramów procesu.* (1) Harmonogramy procesu stosowane przez zakład są opracowywane lub ustalane przez organ ds. obróbki termicznej.

(2) Zakładowy organ ds. obróbki termicznej musi ocenić wszelkie zmiany receptury, składników produktu lub zabiegów, które nie są już uwzględniane w harmonogramie procesu i mogą niekorzystnie wpłynąć na profil przenikania ciepła produktu lub na wymogi wartości sterylizacji. Jeśli okaże się, że taka zmiana wpływa niekorzystnie na prawidłowość harmonogramu procesu, organ ds. obróbki termicznej odpowiednio zmienia harmonogram procesu.

(3) Na żądanie, zakład udostępnia pracownikowi Programu (inspektorowi) kompletne rejestry dotyczące wszystkich aspektów opracowania lub ustalenia harmonogramu procesu, w tym wszelkie powiązane badania inkubacyjne (termostatowe).

(c) *Przekazanie informacji o procesie.* (1) Przed obróbką produktu puszkowanego dla celów dystrybucji handlowej zakład przekazuje inspektorowi w zakładzie listę harmonogramów procesu (w tym harmonogramów alternatywnych) oraz wszelkie stosowne dodatkowe informacje, takie jak procedury operacyjne w zakresie czasu osiągnięcia wymaganej temperatury w autoklawie oraz czynniki krytyczne.

(2) Zakład przechowuje w aktach pisma lub inną korespondencję pisemną od organu ds. obróbki termicznej zalecającą wszystkie harmonogramy procesu. Na żądanie pracowników Programu (inspektorów) zakład udostępnia takie pisma lub korespondencję pisemną (lub ich kopie). Jeżeli w harmonogramie procesu określono czynniki krytyczne, zakład przekazuje inspektorowi kopię procedur pomiaru, kontroli i rejestracji tych czynników, a także częstotliwość takich pomiarów, aby zapewnić, że czynniki krytyczne pozostają w granicach wykorzystywanych do ustalenia harmonogramu procesu. Po złożeniu harmonogramów procesu i powiązanych czynników krytycznych oraz procedur pomiaru (w tym częstotliwości), kontroli i rejestracji czynników krytycznych nie należy ich zmieniać bez uprzedniego pisemnego przekazania inspektorowi w zakładzie skorygowanych procedur (łącznie z dokumentacją towarzyszącą).

§ 431.4 Czynniki krytyczne i wykorzystywanie harmonogramu procesu

Zakład dokonuje pomiaru, kontroli i rejestracji czynników krytycznych określonych w harmonogramie procesu w celu zapewnienia, że czynniki te pozostają w granicach wykorzystywanych do ustalenia harmonogramu procesu. Przykłady czynników, które często są krytyczne dla prawidłowości harmonogramu procesu mogą obejmować:

(a) *Ogólne.*

- (1) Maksymalna waga wypełnienia lub waga po odsączeniu;
- (2) Układ sztuk w opakowaniu;
- (3) Położenie opakowania podczas obróbki termicznej;
- (4) Receptura produktu;
- (5) Wielkość cząsteczek;
- (6) Maksymalna grubość opakowań elastycznych i, w pewnym stopniu, opakowań półsztywnych podczas obróbki termicznej;
- (7) Maksymalne pH;
- (8) Procent soli;
- (9) Wstępny (lub opracowany) poziom azotynów (ppm);
- (10) Maksymalna aktywność wody; oraz
- (11) Gęstość lub lepkość produktu.

(b) *Autoklawy obrotowe o działaniu ciągłym oraz autoklawy mieszające o działaniu periodycznym.*

- (1) Minimalna wolna przestrzeń; oraz
- (2) Prędkość bębna autoklawu.

(c) *Autoklawy hydrostatyczne.*

- (1) Prędkość łańcucha lub przenośnika.

(d) *Autoklawy parowo-powietrzne.*

- (1) Stosunek pary do powietrza; oraz
- (2) Prędkość przepływu nośnika ciepła.

§ 431.5 Operacje w obszarze obróbki termicznej

(a) *Zamieszczanie informacji o procesach.* Harmonogramy procesu (lub harmonogramy procesu operacyjnego) dla dziennej produkcji, w tym minimalne temperatury początkowe i procedury operacyjne dla sprzętu do obróbki termicznej, należy udostępnić w widocznym miejscu w pobliżu sprzętu do obróbki termicznej. Alternatywnie takie informacje muszą być dostępne dla operatora systemu obróbki termicznej oraz inspektora.

(b) *Wskaźniki procesu i kontrola ruchu produktów do autoklawu.* System kontroli ruchu produktu ustala się, aby zapobiec pominięciu przez produkt operacji obróbki termicznej. Każdy kosz, skrzynię lub podobny nośnik zawierający nieprzetworzony produkt, lub przynajmniej jedno widoczne opakowanie w każdym nośniku, należy jasno i wyraźnie oznaczyć wrażliwym na ciepło wskaźnikiem, który wizualnie wskaże, czy taka jednostka została poddana obróbce termicznej. Wyeksponowane, wrażliwe na ciepło wskaźniki przymocowane do nośników opakowań usuwa się przed ponownym napełnieniem nośników nieprzetworzonym produktem. Systemy załadunku opakowań dla autoklawów bezkoszowych mają na celu zapobieganie pominięciu operacji obróbki termicznej przez nieprzetworzony produkt.

(c) *Temperatura początkowa.* Zakład ustala i rejestruje temperaturę początkową zawartości najzimniejszego opakowania do obróbki w chwili rozpoczęcia cyklu obróbki, aby zapewnić, że temperatura zawartości każdego opakowania do obróbki nie jest niższa niż minimalna temperatura początkowa określona w harmonogramie procesu. Systemy obróbki termicznej poddające napełnione i zamknięte opakowania działaniu wody w dowolnym momencie przed rozpoczęciem timingu procesu należy obsługiwać w taki sposób, aby zapewnić, że taka woda nie obniży temperatury produktu poniżej minimalnej temperatury początkowej, określonej w harmonogramie procesu.

(d) *Urządzenia timingowe.* Urządzenia wykorzystywane do ustalania czasu funkcji lub zdarzeń operacji obróbki termicznej, takich jak czas harmonogramu procesu, czas osiągnięcia wymaganej temperatury i odpowietrzanie autoklawu, muszą być dokładne, aby zapewnić realizację wszystkich takich funkcji lub zdarzeń. Zegarki kieszonkowe i ręczne nie są uważane za akceptowalne urządzenia timingowe. Za akceptowalne uważa się zegary analogowe i cyfrowe. Jeśli takie zegary nie wyświetlają sekund, wszystkie wymagane ustalone pod względem czasowym funkcje lub zdarzenia muszą posiadać przynajmniej 1-minutowy współczynnik bezpieczeństwa na przestrzeni określonego czasu operacji obróbki termicznej. Rejestratory temperatury/czasu zgadzają się co do 15 minut dla danego czasu w dniu dokonania zapisu w rejestrach wymaganych przez § 431.7.

(e) *Pomiar pH.* O ile Administrator (służby FSIS) nie zatwierdzi innych metod, do oznaczania pH stosuje się metody potencjometryczne przy użyciu instrumentów elektronicznych (mierników pH), gdy maksymalna wartość pH jest określona w harmonogramie procesu jako czynnik krytyczny.

§ 431.6 Sprzęt i procedury dla systemów obróbki termicznej.

(a) *Urządzenia i środki kontrolne wspólne dla różnych systemów obróbki termicznej* -(1) *Wskaźniki temperatury.* Każdy autoklaw musi być wyposażony w przynajmniej jeden wskaźnik temperatury, który mierzy rzeczywistą temperaturę w autoklawie. Wskaźnik temperatury, nie rejestrator temperatury/czasu, wykorzystuje się jako instrument referencyjny do wskazywania temperatury procesu.

(i) *Termometry szklane rtęciowe.* Termometr szklany rtęciowy posiada podziały, które są odczytywalne do 1°F (lub 0,5°C) i których skala zawiera nie więcej niż 17°F/cal (lub 4,0°C/cm) skali z podziałką. Każdy termometr szklany rtęciowy należy przetestować pod kątem dokładności względem znanego dokładnego standardu, po instalacji i przynajmniej raz w roku, w celu zapewnienia dokładności. Zakład przechowuje w aktach rejestry, które określają datę, zastosowany standard, metodę testową oraz osobę lub organ wykonujący test i udostępnia je pracownikom Programu (inspektorom). Termometr szklany rtęciowy, który posiada podzielony słupek rtęci lub nie może zostać dostosowany do normy należy przed dalszym użyciem naprawić i przetestować pod kątem dokładności, lub wymienić na inny.

(ii) *Inne urządzenia.* Wskaźniki temperatury stosowane zamiast termometrów szklanych rtęciowych, takie jak oporowe czujniki temperatury, podczas testowania pod kątem dokładności muszą spełniać znane, dokładne standardy dla takich urządzeń. Rejestry takich badań muszą być dostępne dla pracowników programu FSIS (inspektorów).

(2) *Rejestratory temperatury/czasu.* Każdy system obróbki termicznej musi być wyposażony w przynajmniej jeden rejestrator temperatury/czasu w celu zapewnienia ciągłej rejestracji temperatur w systemie obróbki termicznej. Rejestrator może być połączony z kontrolerem pary i może być instrumentem rejestracji/ kontroli. W porównaniu do znanego dokładnego wskaźnika temperatury, dokładność rejestracji jest równa lub lepsza niż 1°F (lub 0,5°C) w temperaturze procesu. Wykres zapisu temperatury należy dostosować, aby był zgodny ze znanym dokładnym wskaźnikiem temperatury, ale nigdy wyższy. Należy zapewnić środki zapobiegające dokonywaniu nieautoryzowanych zmian w regulacji. Na przykład blokada lub powiadomienie od zarządu znajdujące się przy

rejestratorze lub blisko niego i ostrzegające, że tylko upoważnione osoby mogą dokonywać zmian, stanowią zadowalające środki zapobiegania dokonywaniu nieautoryzowanych zmian. Sterowane powietrzem kontrolery temperatury muszą posiadać odpowiednie systemy filtrów w celu zapewnienia dostawy czystego, suchego powietrza. Mechanizm timingowy rejestratora musi być dokładny.

(i) *Urządzenia wykresowe.* Urządzenia wykorzystujące wykresy stosuje się wyłącznie razem z prawidłowym wykresem. Każdy wykres musi posiadać skalę roboczą nie większą niż 55°C/cal (lub 12°C/cm), w zakresie 20°F (lub 11°C) temperatury procesu. Podziałki wykresu nie mogą przekraczać 2°F (lub 1°C) w zakresie 10°F (lub 5°C) temperatury procesu. Wielopunktowe nakresowe urządzenia wykresowe drukują odczyty temperatury w odstępach czasu zapewniających spełnienie parametrów czasu procesu i temperatury procesu. Częstotliwość rejestrowania nie może przekraczać odstępów 1-minutowych.

(ii) *Inne urządzenia.* Urządzenia lub procedury rejestracji temperatury/czasu stosowane zamiast urządzeń wykresowych muszą podczas testowania pod kątem dokładności spełnić znane dokładne standardy dla takich urządzeń lub procedur. Takie urządzenie musi być na tyle dokładne, aby zapewnić spełnienie parametrów czasu i temperatury procesu.

(3) *Kontrolery pary.* Każdy autoklaw wyposażony jest w automatyczny kontroler pary w celu utrzymania temperatury autoklawu. Może być to instrument rejestracji/kontroli w połączeniu z rejestratorem temperatury/czasu.

(4) *Zawory powietrzne.* Wszystkie przewody zasilania powietrzem, podłączone do autoklawów przeznaczonych do obróbki ciśnieniowej z użyciem pary wyposażone są w zawór kulowy lub inny równoważny typ zaworu lub orurowanie zapobiegające wyciekaniu powietrza do autoklawu podczas cyklu procesu.

(5) *Zawory wodne.* Wszystkie przewody zasilania autoklawu wodą, które mają być zamknięte podczas cyklu procesu, wyposażone są w zawór kulowy lub inny równoważny typ zaworu lub orurowanie zapobiegające wyciekaniu wody do autoklawu podczas cyklu procesu.

(b) *Obróbka ciśnieniowa z użyciem pary* (1) *Autoklawy statyczne o działaniu periodycznym, mieszające o działaniu periodycznym, obrotowe o działaniu ciągłym, hydrostatyczne* (i) *Podstawowe wymagania.* Podstawowe wymagania i zalecenia dla wskaźników temperatury i rejestratorów temperatury/czasu opisano w ust. (a) (1) i (2) niniejszej sekcji. Dodatkowo osłony czujników lub sondy wskaźników temperatury oraz sondy rejestratorów temperatury/czasu należy zainstalować albo w obudowie autoklawu albo w zewnętrznych studzienkach dołączonych do autoklawu. Studzienki zewnętrzne podłączone są do autoklawu poprzez otwór o średnicy co najmniej 3/4 cala (1,9 cm) i wyposażone w otwór upustowy o szerokości 1/16 cala (1,6 mm) lub większy, umieszczony w taki sposób, aby zapewnić stały przepływ pary przez całą długość czujnika lub sondy. Otwór upustowy dla zewnętrznych studzienek nieprzerwanie emituje parę przez cały okres obróbki termicznej.

(ii) *Wlot pary.* Wlot pary do każdego autoklawu musi być na tyle duży, aby dostarczać parę dla prawidłowego funkcjonowania autoklawu i znajduje się w punkcie (-ach) ułatwiającym usuwanie powietrza podczas odpowietrzania.

(iii) *Tłumiki otworów upustowych i odpowietrzników.* Jeżeli w systemach otworów upustowych lub odpowietrzników stosowane są tłumiki, zakład musi posiadać w aktach dokumentację, że tłumiki nie utrudniają usuwania powietrza z autoklawu. Taka dokumentacja ma formę danych na temat dystrybucji ciepła lub dokumentacji producenta tłumików lub organu ds. obróbki termicznej. Informacje te udostępniane są pracownikom Programu (inspektorom) celem przeglądu.

(iv) *Otwory upustowe.* Otwory upustowe, z wyjątkiem tych w zewnętrznych studzienkach urządzeń do pomiaru temperatury i autoklawach hydrostatycznych, posiadają otwory o średnicy 1/8 cala (lub 3 mm) lub większe i muszą być szeroko otwarte podczas całego procesu, w tym podczas osiągania wymaganej temperatury. Wszystkie otwory upustowe muszą być ustawione w taki sposób, aby operator autoklawu mógł obserwować, czy działają one prawidłowo. W przypadku autoklawów poziomych, autoklawów ruchomych periodycznych oraz autoklawów obrotowych pracujących w sposób ciągły, otwory upustowe muszą znajdować się w odległości około 1 stopy (lub 30 cm) od najbardziej oddalonych lokalizacji opakowań na każdym końcu wzdłuż górnej części autoklawu. Dodatkowe otwory upustowe muszą znajdować się w odległości nie więcej niż 8 stóp (2,4 m) od siebie wzdłuż górnej części. Zakład przechowuje takie informacje w aktach i udostępnia je pracownikom Programu (inspektorom) w celu przeglądu. Autoklawy pionowe posiadają co najmniej jeden otwór upustowy znajdujący się w części autoklawu naprzeciwko wlotu pary. Autoklawy hydrostatyczne muszą mieć otwory upustowe o średnicy 1/4 cala (lub 6 mm) lub większe znajdujące się w komorach parowych naprzeciwko punktu wejścia pary. Otwory upustowe mogą być zainstalowane w miejscach innych niż określone powyżej, tak długo, jak zakład posiada dane dotyczące dystrybucji ciepła lub inną dokumentację od producenta sprzętu lub organu ds. obróbki termicznej, wykazującą, że otwory upustowe realizują usuwanie powietrza i cyrkulację pary wewnątrz autoklawu.

(2) *Autoklawy statyczne o działaniu periodycznym* – (i) *Wsporniki dla koszy*. Pionowe autoklawy statyczne z dolnym wlotem pary muszą wykorzystywać dolne wsporniki dla koszy autoklawów. W dolnej części autoklawu nie stosuje się deflektorów.

(ii) *Rozpraszacz pary*. Perforowane rozpraszacze pary, jeśli są stosowane, należy poddawać konserwacji w celu zapewnienia, że nie są zablokowane lub w inny sposób nieskuteczne. Poziome autoklawy statyczne muszą być wyposażone w perforowane rozpraszacze pary, które rozciągają się przez pełną długość autoklawu, chyba że odpowiedniość innego układu została udokumentowana za pomocą danych na temat dystrybucji ciepła lub innej dokumentacji organu ds. obróbki termicznej. Zakład przechowuje takie informacje w aktach i udostępnia je pracownikom Programu (inspektorom) w celu przeglądu.

(iii) *Usuwanie skroplin*. W autoklawach z wlotem pary powyżej poziomu najniższego opakowania otwór upustowy instaluje się w dolnej części autoklawu w celu usuwania skroplin. Otwór upustowy skroplin należy umieścić

w taki sposób, aby operator autoklawu mógł obserwować, czy działa on prawidłowo. Otwór upustowy skroplin należy sprawdzać z częstotliwością wystarczającą do właściwego usuwania skroplin. Oględziny należy przeprowadzać w odstępach nie więcej niż 15 minut, a wyniki rejestrować. Systemy okresowego usuwania skroplin muszą być wyposażone w automatyczny system alarmowy, który będzie służyć jako ciągły monitor działania otworu upustowego skroplin. Na początku każdej zmiany należy przetestować automatyczny system alarmowy pod kątem prawidłowego funkcjonowania, a wyniki zarejestrować. Jeśli system alarmowy nie funkcjonuje prawidłowo, należy go naprawić przed korzystaniem z autoklawu.

(iv) *Sprzęt do układania* (A) *Sprzęt do przytrzymywania lub układania opakowań w autoklawach*. Kosze, tace, wózki i inne nośniki służące do przytrzymywania lub układania opakowań z produktem w autoklawie są tak zbudowane, aby zapewniać obieg pary w trakcie odpowietrzania, osiągnięcia wymaganej temperatury oraz procesu. Dno każdego nośnika musi posiadać otwory o średnicy co najmniej 1 cala (2,5 cm) na okręgach o średnicy 2 cali (lub 5 cm) lub równoważnych chyba, że odpowiedniość innego układu jest udokumentowana za pomocą danych na temat dystrybucji ciepła lub innej dokumentacji organu ds. obróbki termicznej, a zakład przechowuje takie informacje w aktach i udostępnia je pracownikom Programu (inspektorom) w celu przeglądu.

(B) *Płyty oddzielające*. Gdy jedną lub więcej płyt oddzielających stosuje się między dwiema warstwami opakowań lub umieszcza na dolnej części nośnika autoklawu, zakład musi posiadać w aktach dokumentację, że procedura odpowietrzania umożliwia usuwanie powietrza z autoklawu przed rozpoczęciem timingu procesu termicznego. Taka dokumentacja ma formę danych na temat dystrybucji ciepła lub dokumentacji organu ds. obróbki termicznej. Informacje te udostępniane są pracownikom Programu (inspektorom) celem przeglądu.

(v) *Odpowietrzniki*. (A) Odpowietrzniki znajdują się w części autoklawu naprzeciwko wlotu pary i są zaprojektowane, zainstalowane i eksploatowane w taki sposób, aby usunąć powietrze z autoklawu przed rozpoczęciem timingu procesu termicznego. Odpowietrzniki kontrolowane są za pomocą zasuw, kurka bezdławikowego lub innego zaworu szeregowego, który musi zostać całkowicie otwarty, aby umożliwić szybkie usuwanie powietrza z autoklawu w czasie odpowietrzania.

(B) Odpowietrzniki nie mogą być połączone z zamkniętym systemem odpływu bez odpowietrzenia przewodu. Jeżeli kolektor autoklawu łączy kilka rur z jednego autoklawu, wówczas jest kontrolowany za pomocą zasuw, kurka bezdławikowego lub innego zaworu szeregowego i ma taką wielkość, że jego powierzchnia przekrojowa jest większa niż całkowita powierzchnia przekrojowa wszystkich łączących odpowietrzników. Wypływ nie może być połączony z zamkniętym odpływem bez odpowietrzenia przewodu. Głowica kolektora łącząca odpowietrzniki lub kolektory z kilku autoklawów statycznych powinna prowadzić do atmosfery. Głowica kolektora nie jest kontrolowana za pomocą zaworu i ma taką wielkość, że powierzchnia przekrojowa jest co najmniej równa całkowitej powierzchni przekrojowej wszystkich rur kolektora łączącego autoklawy z maksymalnej liczby autoklawów, które należy jednocześnie odpowietrzyć.

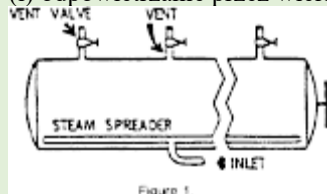
(C) Poniżej opisano niektóre typowe instalacje i procedury operacyjne. Można wykorzystywać inne instalacje autoklawów, rozmieszczenia rurociągów odpowietrzających, procedury operacyjne lub urządzenia pomocnicze takie jak płyty oddzielające pod warunkiem, że istnieje dokumentacja usuwania powietrza z autoklawu przed rozpoczęciem procesu. Taka dokumentacja ma formę danych na temat dystrybucji ciepła lub innej dokumentacji producenta sprzętu lub organu ds. obróbki termicznej. Informacje te udostępniane są pracownikom Programu (inspektorom) celem przeglądu.

(D) W przypadku instalacji autoklawów bezkoszowych zakład posiada dane na temat dystrybucji ciepła lub inną dokumentację producenta sprzętu lub organu ds. obróbki termicznej, która wykazuje, że stosowana procedura odpowietrzania realizuje usuwanie powietrza i skroplin. Zakład przechowuje takie informacje w aktach i udostępnia je pracownikom Programu (inspektorom) w celu przeglądu.

(E) Przykłady typowych instalacji i procedur operacyjnych zgodnych z wymogami niniejszej sekcji to:

(1) odpowietrzanie autoklawów poziomych.

(i) odpowietrzanie przez wiele odpowietrzników o średnicy 1 cala (2,5 cm) bezpośrednio do atmosfery.

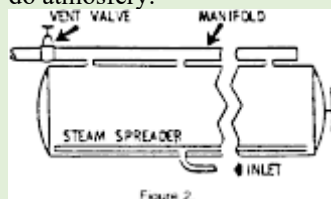


En	Pl
Vent valve	Zawór odpowietrzający
Vent	Odpowietrznik
Steam spreader	Rozpraszacz pary
Inlet	Wlot

Specyfikacje (Rys. 1): Jeden odpowietrznik o średnicy 1 cala (2,5 cm) na każde 5 stóp (1,5 m) długości autoklawu, wyposażony w zasuwę, kurek bezdławikowy lub inny zawór szeregowy i odprowadzający do atmosfery. Odpowietrzniki końcowe znajdują się w odległości nie więcej niż 2½ stopy (lub 75 cm) od końców autoklawu.

Metoda odpowietrzania (Rys. 1): Zawory odpowietrzające powinny być szeroko otwarte przez przynajmniej 5 minut i do przynajmniej 225°F (lub 107°C) albo przynajmniej 7 minut i do przynajmniej 220°F (lub 104,5°C)

(ii) Odpowietrzanie poprzez wiele odpowietrzników o średnicy 1 cala (2,5 cm) odprowadzających przez kolektor do atmosfery.

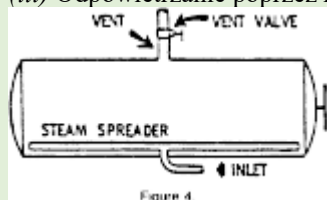


En	Pl
Vent valve	Zawór odpowietrzający
Manifold	Kolektor
Steam spreader	Rozpraszacz pary
Inlet	Wlot

Specyfikacje (Rys. 2): Jeden odpowietrznik o średnicy 1 cala (2,5 cm) na każde 5 stóp (1,5 m) długości autoklawu; odpowietrzniki znajdują się w odległości nie więcej niż 2½ stopy (lub 75 cm) od końców autoklawu; rozmiar kolektora dla autoklawów krótszych niż 15 stóp (4,6 m) – 2½ cala (6,4 cm), a dla autoklawów o długości 15 stóp (4,6 m) i więcej – 3 cale (7,6 cm).

Metoda odpowietrzania (Rys. 2): Zasuwa odpowietrznika kolektora, kurek bezdławikowy lub inny zawór szeregowy powinny być szeroko otwarte przez przynajmniej 6 minut i do temperatury przynajmniej 225°F (lub 107°C) lub przez przynajmniej 8 minut i do temperatury przynajmniej 220°F (lub 104,5°C).

(iii) Odpowietrzanie poprzez rozpraszacze wody.



En	Pl
Vent valve	Zawór odpowietrzający
Vent	Odpowietrznik
Steam spreader	Rozpraszacz pary
Inlet	Wlot

Specyfikacja (Rys. 3): Rozmiar odpowietrznika i zaworu odpowietrzającego. Dla autoklawów krótszych niż 15 stóp (4,6 m) - 2 cale (lub 5 cm); dla autoklawów o długości 15 stóp (4,6 m) i więcej – 2½ cala (6,4 cm).

Wielkość rozpraszacza wody (Rys. 3): Dla autoklawów krótszych niż 15 stóp (4,6 m) – 1½ cala (3,8 cm); dla autoklawów o długości 15 stóp (4,6 m) i więcej – 2 cale (lub 5 cm). Liczba otworów powinna być taka, aby ich łączna powierzchnia przekrojowa była równa powierzchni przekrojowej wlotu rury odpowietrzającej.

Metoda odpowietrzania (Rys. 3): Zasuwa, kurek bezdławikowy lub inny zawór szeregowy rozpraszacza wody powinny być szeroko otwarte przez przynajmniej 5 minut i do temperatury przynajmniej 225°F (lub 107°C) lub przez przynajmniej 7 minut i do temperatury przynajmniej 220°F (lub 104,5°C).

(iv) Odpowietrzanie poprzez górny odpowietrznik o średnicy 2½ cala (6,4 cm) w przypadku autoklawów nie dłuższych niż 15 stóp (4,6 m).

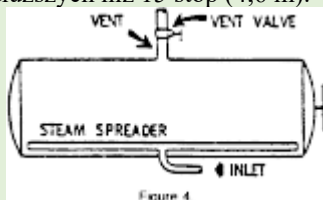


Figure 4

En	Pl
Vent valve	Zawór odpowietrzający
Vent	Odpowietrznik
Steam spreader	Rozpraszacz pary
Inlet	Wlot

Specyfikacje (Rys. 4): Odpowietrznik o średnicy 2½ cala (6,4 cm) wyposażony w 2½-calową (6,4 cm) zasuwę, kurek bezdławikowy lub inny zawór szeregowy i znajdujący się w odległości do 2 stóp (61 cm) od środka autoklawu.

Metoda odpowietrzania (Rys. 4): Zawór odpowietrzający powinien być szeroko otwarty przez przynajmniej 4 minuty i do temperatury przynajmniej 220°F (lub 104,5°C).

(2) Odpowietrzanie autoklawów pionowych.

(i) odpowietrzanie poprzez przelew o średnicy 1½ cala (3,8 cm).

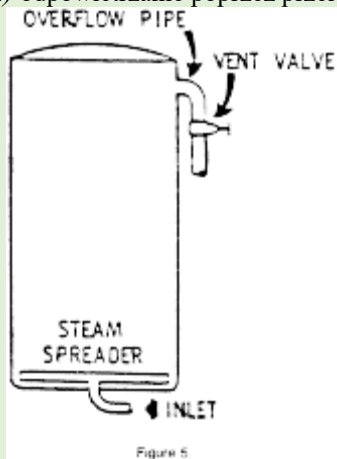


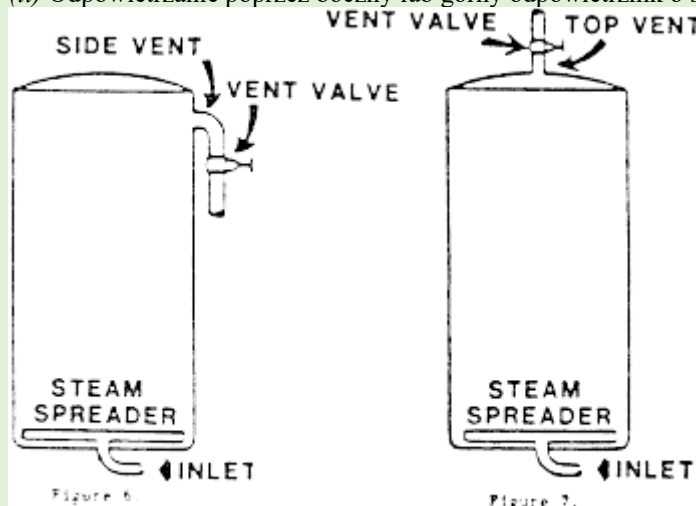
Figure 5

En	Pl
Vent valve	Zawór odpowietrzający
Overflow pipe	Rura przelewowa
Steam spreader	Rozpraszacz pary
Inlet	Wlot

Specyfikacje (Rys. 5): Rura przelewowa o średnicy 1½ cala (3,8 cm) wyposażona w 1½-calową (3,8 cm) zasuwę, kurek bezdławikowy lub inny zawór szeregowy oraz w rurę nie dłuższą niż 6 stóp (1,8 m), o średnicy 1½ cala (3,8 cm) poza zaworem przed odprowadzeniem do atmosfery lub do głowicy kolektora.

Metoda odpowietrzania (Rys. 5): Zawór odpowietrzający powinien być szeroko otwarty przez przynajmniej 4 minuty i do temperatury przynajmniej 218°F (lub 103,5°C) lub przez przynajmniej 5 minut i do temperatury przynajmniej 215°F (lub 101,5°C).

(ii) Odpowietrzanie poprzez boczny lub górny odpowietrznik o średnicy 1 cala (2,5 cm).



En	Pl
Vent valve	Zawór odpowietrzający
Side vent	Odpowietrznik boczny
Top vent	Odpowietrznik górny
Steam spreader	Rozpraszacz pary
Inlet	Wlot

Specyfikacje (Rys. 6 lub 7): Odpowietrznik o średnicy 1 cala (2,5 cm) w pokrywie lub górnej części, wyposażony w zasuwę, kurek bezdławikowy lub inny zawór szeregowy i odprowadzający bezpośrednio do atmosfery lub do głowicy kolektora.

Metoda odpowietrzania (Rys. 6 lub 7): Zawór odpowietrzający powinien być szeroko otwarty przez przynajmniej 5 minut i do temperatury przynajmniej 230°F (lub 110°C) lub przez przynajmniej 7 minut i do temperatury przynajmniej 220°F (lub 104,5°C).

(3) *Autoklawy mieszające o działaniu periodycznym (i) Odpowietrzanie i usuwanie skroplin.* Powietrze w autoklawie należy usunąć przed rozpoczęciem obróbki. Zakład przechowuje w aktach dane na temat dystrybucji ciepła lub inną dokumentację producenta lub organu ds. obróbki termicznej, który opracował procedurę odpowietrzania, i udostępnia je pracownikom Programu (inspektorom) celem przeglądu. W chwili włączenia pary odpływ musi być otwarty, aby usunąć skropliny pary z autoklawu. Otwór upustowy należy zainstalować w dolnej części autoklawu w celu usuwania skroplin podczas pracy autoklawu. Otwór upustowy skroplin należy umieścić w taki sposób, aby operator autoklawu mógł obserwować, czy działa on prawidłowo. Otwór upustowy skroplin należy sprawdzać z częstotliwością wystarczającą do właściwego usuwania skroplin. Oględziny należy przeprowadzać w odstępach nie więcej niż 15 minut, a wyniki rejestrować. Systemy okresowego usuwania skroplin muszą być wyposażone w automatyczny system alarmowy, który będzie służyć jako ciągły monitor działania otworu upustowego skroplin. Na początku każdej zmiany należy przetestować automatyczny system alarmowy pod kątem prawidłowego funkcjonowania, a wyniki zarejestrować. Jeśli system alarmowy nie funkcjonuje prawidłowo, należy go naprawić przed korzystaniem z autoklawu.

(ii) *Timing prędkości autoklawu lub bębna.* Prędkość autoklawu lub bębna należy sprawdzać przed rozpoczęciem timingu procesu i, w razie potrzeby, dostosować jak określono w harmonogramie procesu. Ponadto przynajmniej raz podczas timingu procesu każdego poddanego obróbce ładunku autoklawu ustala się i rejestruje prędkość obrotową. Alternatywnie można wykorzystać obrotomierz z rejestratorem w celu dokonywania ciągłego zapisu prędkości. Dokładność obrotomierza z rejestratorem ustala się i rejestruje się co najmniej raz na zmianę poprzez sprawdzenie prędkości autoklawu lub bębna za pomocą dokładnego stopera. Należy zapewnić środki zapobiegające dokonywaniu nieautoryzowanych zmian prędkości autoklawów. Na przykład blokada lub powiadomienie od zarządu znajdujące się przy regulatorze prędkości lub blisko niego i ostrzegające, że tylko upoważnione osoby mogą dokonywać zmian stanowią zadowalające środki zapobiegania dokonywaniu nieautoryzowanych zmian.

(4) *Autoklawy obrotowe o działaniu ciągłym. (i) Odpowietrzanie i usuwanie skroplin.* Powietrze w autoklawie należy usunąć przed rozpoczęciem obróbki. Zakład przechowuje w aktach dane na temat dystrybucji ciepła lub inną dokumentację producenta lub organu ds. obróbki termicznej, który opracował procedurę odpowietrzania, i udostępnia je pracownikom Programu (inspektorom) celem przeglądu. W chwili włączenia pary odpływ musi być otwarty, aby usunąć skropliny pary z autoklawu. Otwór upustowy należy zainstalować w

dolnej części autoklawu w celu usuwania skroplin podczas pracy autoklawu. Otwór upustowy skroplin należy umieścić w taki sposób, aby operator autoklawu mógł obserwować, czy działa on prawidłowo. Otwór upustowy skroplin należy sprawdzać z częstotliwością wystarczającą do właściwego usuwania skroplin. Oględziny należy przeprowadzać w odstępach nie więcej niż 15 minut, a wyniki rejestrować. Systemy okresowego usuwania skroplin muszą być wyposażone w automatyczny system alarmowy, który będzie służyć jako ciągły monitor działania otworu upustowego skroplin. Na początku każdej zmiany należy przetestować automatyczny system alarmowy pod kątem prawidłowego funkcjonowania, a wyniki zarejestrować. Jeśli system alarmowy nie funkcjonuje prawidłowo, należy go naprawić przed korzystaniem z autoklawu.

(ii) *Timing prędkości autoklawu.* Prędkość obrotowa autoklawu określona jest w harmonogramie procesu. Prędkość należy dostosować zgodnie z ustaleniami i rejestrować ją przy uruchomieniu autoklawu, a także kontrolować i rejestrować w odstępach czasu nie więcej niż 4 godziny, aby zapewnić utrzymanie prawidłowej prędkości autoklawu. Alternatywnie można wykorzystać obrotomierz z rejestratorem w celu dokonywania ciągłego zapisu prędkości. Jeśli stosowany jest obrotomierz z rejestratorem, prędkość sprawdzana jest z użyciem dokładnego stopera co najmniej raz na zmianę, a wyniki rejestrowane. Należy zapewnić środki zapobiegające dokonywaniu nieautoryzowanych zmian prędkości autoklawów. Na przykład blokada lub powiadomienie od zarządu znajdujące się przy regulatorze prędkości lub blisko niego i ostrzegające, że tylko upoważnione osoby mogą dokonywać zmian stanowią zadowalające środki zapobiegania dokonywaniu nieautoryzowanych zmian.

(5) *Autoklawy hydrostatyczne.* – (i) *Podstawowe wymogi.* Podstawowe wymogi dla wskaźników temperatury i rejestratorów temperatury/ czasu opisano w ust. (a) (1) i (2) niniejszej sekcji. Dodatkowo wskaźniki temperatury muszą znajdować się w zbiorniku parowym w pobliżu granicy rozdziału pary i wody. W przypadku, gdy harmonogram procesu określa utrzymanie konkretnych temperatur wody w hydrostatycznych przestrzeniach między ścianami kotła, w każdej takiej przestrzeni musi znajdować się przynajmniej jeden wskaźnik temperatury, aby mógł dokładnie zmierzyć temperaturę wody i dać się łatwo odczytać. Sonda rejestratora temperatury/czasu instalowana jest w zbiorniku parowym lub w studziencie przymocowanej do zbiornika. Każda sonda posiada otwór upustowy o średnicy $\frac{1}{16}$ cala (1,6 mm) lub większy, który nieprzerwanie emituje parę w trakcie obróbki termicznej. Dodatkowe sondy rejestratorów temperatury/czasu należy zainstalować w hydrostatycznych przestrzeniach między ścianami kotła, jeśli harmonogram procesu określa utrzymanie określonych temperatur w tych przestrzeniach.

(ii) *Wlot pary.* Wloty pary muszą być na tyle duże, aby dostarczać parę dla prawidłowego funkcjonowania autoklawu.

(iii) *Otwory upustowe.* Otwory upustowe o średnicy $\frac{1}{4}$ cala (lub 6 mm) lub większe znajdują się w komorach parowych naprzeciwko punktu wejścia pary. Otwory upustowe muszą być szeroko otwarte i ciągle emitować parę w trakcie całego procesu, w tym czasu osiągania wymaganej temperatury. Wszystkie otwory upustowe umieszcza się w taki sposób, aby operator autoklawu mógł obserwować, czy działają one prawidłowo.

(iv) *Odpowietrzanie.* Przed rozpoczęciem operacji obróbki komory parowe autoklawu należy odpowietrzyć, aby zapewnić usunięcie powietrza. Zakład przechowuje w aktach dane na temat dystrybucji ciepła lub inną dokumentację producenta lub organu ds. obróbki termicznej wykazującą, że powietrze jest usuwane z autoklawu przed obróbką i udostępnia ją pracownikom Programu (inspektorom) celem przeglądu.

(v) *Prędkość przenośnika.* Zakład oblicza prędkość przenośnika w celu uzyskania wymaganego czasu procesu i rejestruje po uruchomieniu autoklawu. Prędkość jest sprawdzana i rejestrowana w odstępach czasu nie więcej niż co 4 godziny, aby zapewnić utrzymanie prawidłowej prędkości przenośnika. Do ciągłego zapisu prędkości przenośnika można wykorzystać rejestrator. Jeśli stosowany jest rejestrator, prędkość sprawdzana jest ręcznie z użyciem dokładnego stopera przynajmniej raz na zmianę. Należy zapewnić środki zapobiegające dokonywaniu nieautoryzowanych zmian prędkości przenośnika. Na przykład blokada lub powiadomienie od zarządu znajdujące się przy regulatorze prędkości lub blisko niego i ostrzegające, że tylko upoważnione osoby mogą dokonywać zmian stanowią zadowalające środki zapobiegania dokonywaniu nieautoryzowanych zmian.

(vi) *Tłumiki otworów upustowych i odpowietrzników.* Jeżeli w systemach otworów upustowych lub odpowietrzników stosowane są tłumiki, zakład musi posiadać w aktach dokumentację, że tłumiki nie utrudniają usuwania powietrza z autoklawu. Taka dokumentacja ma formę danych na temat dystrybucji ciepła lub dokumentacji producenta tłumików lub organu ds. obróbki termicznej. Informacje te udostępniane są pracownikom Programu (inspektorom) celem przeglądu.

(c) *Obróbka ciśnieniowa z użyciem wody* (1) *Autoklawy statyczne o działaniu periodycznym oraz mieszające o działaniu periodycznym* (i) *Podstawowe wymogi.* Podstawowe wymogi i zalecenia dla wskaźników temperatury i rejestratorów temperatury/czasu opisano w ust. (a) (1) i (2) niniejszej sekcji.

(ii) *Rejestrator ciśnienia.* Każdy autoklaw musi być wyposażony w rejestrator ciśnienia, który może być połączony z kontrolerem ciśnienia.

(iii) *Dystrybucja ciepła.* Zakład przechowuje w aktach dane na temat dystrybucji ciepła lub inną dokumentację producenta lub organu ds. obróbki termicznej, wykazującą jednolitą dystrybucję ciepła w autoklawie, i udostępnia ją pracownikom Programu (inspektorom) celem przeglądu.

(iv) *Zawór spustowy.* Należy stosować nie zatykający się, wodoszczelny zawór spustowy. Nad wszystkimi otworami spustowymi należy zainstalować osłony.

(2) *Autoklawy statyczne o działaniu periodycznym –(i) Czujniki i sondy wskaźników temperatury.* Czujnik lub sonda wskaźnika temperatury musi znajdować się w takiej pozycji, że w trakcie całego procesu znajdują się pod powierzchnią wody. W przypadku autoklawów poziomych czujnik lub sonda wskaźnika temperatury umieszcza się bezpośrednio w obudowie autoklawu. W przypadku autoklawów pionowych i poziomych czujnik lub sonda wskaźnika temperatury wchodzi bezpośrednio do wody na minimum 2 cale (lub 5 cm) bez oddzielnej studzienki lub tulejki. W przypadku autoklawów pionowych wyposażonych w rejestrator/kontroler, sondę kontrolera umieszcza się w dolnej części autoklawu poniżej najniższego wspornika kosza w takiej pozycji, aby nie była narażona na bezpośrednie działanie pary. W przypadku tak wyposażonych autoklawów poziomych, sondę kontrolera umieszcza się między powierzchnią wody a płaszczyzną poziomą przechodzącą przez środek autoklawu, tak że nie ma możliwości bezpośredniego uderzenia pary w sondę kontrolera. Sterowane powietrzem kontrolery temperatury muszą posiadać odpowiednie systemy filtrów w celu zapewnienia dostawy czystego, suchego powietrza.

(ii) *Wsporniki dla koszy.* Autoklawy pionowe muszą wykorzystywać dolne wsporniki dla koszy. W dolnej części autoklawu nie stosuje się deflektorów.

(iii) *Sprzęt do układania.* W przypadku pełnych opakowań elastycznych i, w stosownych przypadkach, opakowań półsztywnych, sprzęt do układania ma zapewnić, że grubość pełnych opakowań nie przekracza grubości określonej w harmonogramie procesu oraz że podczas procesu termicznego opakowania nie będą się przemieszczać, zachodzić na siebie ani leżeć jedno na drugim.

(iv) *Poziom wody.* Konieczny jest sposób określania poziomu wody w autoklawie podczas pracy (tj. za pomocą miernika, elektronicznego czujnika lub miernika z wziernikiem). W przypadku autoklawów wymagających całkowitego zanurzenia opakowań, woda zakrywa górną warstwę opakowań podczas całego czasu osiągnięcia wymaganej temperatury oraz obróbki termicznej i musi zakrywać górną warstwę opakowań podczas chłodzenia. W przypadku autoklawów wykorzystujących kaskadowy przepływ wody lub natrysk wodny, poziom wody utrzymuje się w zakresie określonym przez producenta autoklawu lub organ ds. obróbki termicznej podczas całego czasu osiągnięcia wymaganej temperatury, obróbki termicznej i chłodzenia. Konieczny jest środek zapewniający, że krążenie wody utrzymuje się zgodnie z ustaleniami, przez cały czas osiągnięcia wymaganej temperatury, obróbki termicznej i chłodzenia. Operator autoklawu sprawdza i rejestruje poziom wody w odstępach czasu, aby zapewnić, że spełnia on określone parametry przetwarzania.

(v) *Dostarczanie powietrza i środki kontrolne.* W przypadku statycznych autoklawów poziomych i pionowych, należy zapewnić środek wprowadzania sprężonego powietrza lub pary pod ciśnieniem wymaganym do utrzymania integralności opakowania. Wprowadzenie sprężonego powietrza i pary kontrolowane jest za pomocą automatycznego układu sterowania ciśnieniem. W przewodzie zasilania powietrzem konieczny jest zawór zwrotny, aby zapobiec wprowadzeniu wody do systemu. Przeciwcisnienie powietrza lub pary utrzymuje się stale w czasie osiągnięcia wymaganej temperatury, obróbki termicznej i chłodzenia. Jeśli do wspierania cyrkulacji wykorzystuje się powietrze, należy je wprowadzić do przewodu zasilania w punkcie między autoklawem

i zaworem kontroli pary w dolnej części autoklawu. Prawidłowość cyrkulacji powietrza dla utrzymania równomiernej dystrybucji ciepła w autoklawie dokumentowana jest za pomocą danych na temat dystrybucji ciepła lub innej dokumentacji organu ds. obróbki termicznej, a zakład przechowuje takie informacje w aktach i udostępnia je pracownikom Programu (inspektorom) w celu przeglądu.

(vi) *Recyrkulacja wody.* Jeśli do dystrybucji ciepła wykorzystywany jest system recyrkulacji wody, woda pobierana jest z dolnej części autoklawu za pomocą kolektora ssącego i odprowadzana za pomocą rozpraszacza, który stanowi przedłużenie długości lub obwodu górnej części autoklawu. Otwory w rozpraszaczu wody muszą być równomiernie rozłożone. Wyloty ssące należy zabezpieczyć osłonami, aby zapobiec przedostawaniu się odpadów do systemu recyrkulacji. Pompa musi być wyposażona w kontrolkę lub podobne urządzenie ostrzegające operatora w razie awarii oraz otwór upustowy w celu usuwania powietrza podczas rozpoczynania pracy. Alternatywnie w celu zapewnienia właściwej cyrkulacji wody można wykorzystać przepływowy system alarmowy. Prawidłowość obiegu wody dla utrzymania równomiernej dystrybucji ciepła w autoklawie dokumentowana jest za pomocą danych na temat dystrybucji ciepła lub innej dokumentacji organu ds. obróbki

termicznej, a zakład przechowuje takie informacje w aktach i udostępnia je pracownikom Programu (inspektorom) w celu przeglądu. Można wykorzystać alternatywne metody recyrkulacji wody w autoklawie, pod warunkiem, że istnieje dokumentacja w postaci danych na temat dystrybucji ciepła lub innej dokumentacji organu ds. obróbki termicznej przechowywana przez zakład w aktach i udostępniana pracownikom Programu (inspektorom) w celu przeglądu.

(vii) *Wprowadzenie wody chłodzącej.* W autoklawach do obróbki produktów pakowanych w słoje szklane wprowadzana woda chłodząca nie może bezpośrednio uderzać w słoje, aby zminimalizować pęknięcie szkła z uwagi na szok termiczny.

(3) *Autoklawy mieszające o działaniu periodycznym* (i) *Czujniki i sondy wskaźników temperatury.* Czujnik lub sonda wskaźnika temperatury wchodzi bezpośrednio do wody bez oddzielnej studzienki lub tulejki. Sondę rejestratora/kontrolera umieszcza się między powierzchnią wody a płaszczyzną poziomą przechodzącą przez środek autoklawu, tak że nie ma możliwości bezpośredniego uderzenia pary w czujnik lub sondę kontrolera.

(ii) *Sprzęt do układania.* Wszystkie urządzenia używane do przytrzymywania opakowań (np. kosze, tace, płyty oddzielające) są tak skonstruowane, aby zapewnić cyrkulację wody wokół opakowań w czasie osiągnięcia wymaganej temperatury oraz procesu obróbki termicznej.

(iii) *Poziom wody.* Konieczny jest sposób określania poziomu wody w autoklawie podczas pracy (tj. za pomocą miernika, elektronicznego czujnika lub miernika z wziernikiem). Woda całkowicie zakrywa wszystkie opakowania podczas całego czasu osiągnięcia wymaganej temperatury oraz obróbki termicznej i chłodzenia. Konieczny jest środek zapewniający, że krążenie wody utrzymuje się zgodnie z ustaleniami, przez cały czas osiągnięcia wymaganej temperatury, obróbki termicznej i chłodzenia. Operator autoklawu sprawdza i rejestruje poziom wody w odstępach czasu, aby zapewnić, że spełnia on określone parametry przetwarzania.

(iv) *Dostarczanie powietrza i środki kontrolne.* Autoklawy muszą być wyposażone w środek wprowadzenia sprężonego powietrza lub pary pod ciśnieniem wymaganym do utrzymania integralności opakowania. Wprowadzenie sprężonego powietrza i pary kontrolowane jest za pomocą automatycznego układu sterowania ciśnieniem. W przewodzie zasilania powietrzem konieczny jest zawór zwrotny, aby zapobiec wprowadzeniu wody do systemu. Przeciwiśnienie powietrza lub pary utrzymuje się stale w czasie osiągnięcia wymaganej temperatury, obróbki termicznej i chłodzenia. Jeśli do wspierania cyrkulacji wykorzystuje się powietrze, należy je wprowadzić do przewodu zasilania w punkcie między autoklawem i zaworem kontroli pary w dolnej części autoklawu. Prawidłowość cyrkulacji powietrza dla utrzymania równomiernej dystrybucji ciepła w autoklawie dokumentowana jest za pomocą danych na temat dystrybucji ciepła lub innej dokumentacji organu ds. obróbki termicznej, a zakład przechowuje takie informacje w aktach i udostępnia je pracownikom Programu (inspektorom) w celu przeglądu.

(v) *Timing prędkości autoklawu lub bębna.* Timing prędkości autoklawu lub bębna należy sprawdzać przed rozpoczęciem timingu procesu i, w razie potrzeby, dostosować jak określono w harmonogramie procesu. Ponadto przynajmniej raz podczas timingu procesu każdego poddanego obróbce ładunku autoklawu ustala się i rejestruje prędkość obrotową. Alternatywnie można wykorzystać obrotomierz z rejestratorem w celu dokonywania ciągłego zapisu prędkości. Dokładność obrotomierza z rejestratorem ustala się i rejestruje się co najmniej raz na zmianę poprzez sprawdzenie prędkości autoklawu lub bębna za pomocą dokładnego stopera. Należy zapewnić środki zapobiegające dokonywaniu nieautoryzowanych zmian prędkości autoklawów. Na przykład blokada lub powiadomienie od zarządu znajdujące się przy regulatorze prędkości lub blisko niego i ostrzegające, że tylko upoważnione osoby mogą dokonywać zmian stanowią zadowalające środki zapobiegania dokonywaniu nieautoryzowanych zmian.

(vi) *Recyrkulacja wody.* Jeśli do dystrybucji ciepła wykorzystywany jest system recyrkulacji wody, woda pobierana jest z dolnej części autoklawu za pomocą kolektora ssącego i odprowadzana za pomocą rozpraszacza, który stanowi przedłużenie długości lub obwodu górnej części autoklawu. Otwory w rozpraszaczu wody muszą być równomiernie rozłożone. Wyloty ssące należy zabezpieczyć osłonami, aby zapobiec przedostawianiu się odpadów do systemu recyrkulacji. Pompa musi być wyposażona w kontrolkę lub podobne urządzenie ostrzegające operatora w razie awarii oraz otwór upustowy w celu usuwania powietrza podczas rozpoczynania pracy. Alternatywnie w celu zapewnienia właściwej cyrkulacji wody można wykorzystać przepływowy system alarmowy. Prawidłowość obiegu wody dla utrzymania równomiernej dystrybucji ciepła w autoklawie dokumentowana jest za pomocą danych na temat dystrybucji ciepła lub innej dokumentacji organu ds. obróbki termicznej, a zakład przechowuje takie informacje w aktach i udostępnia je pracownikom Programu (inspektorom) w celu przeglądu. Można wykorzystać alternatywne metody recyrkulacji wody w autoklawie, pod warunkiem, że istnieje dokumentacja w postaci danych na temat dystrybucji ciepła lub innej dokumentacji organu ds. obróbki termicznej przechowywana przez zakład w aktach i udostępniana pracownikom Programu (inspektorom) w celu przeglądu.

(vii) *Wprowadzenie wody chłodzącej.* W autoklawach do obróbki produktów pakowanych w słoje szklane wprowadzana woda chłodząca nie może bezpośrednio uderzać w słoje, aby zminimalizować pęknięcie szkła z uwagi na szok termiczny.

(d) *Obróbka ciśnieniowa z użyciem mieszanek pary z powietrzem w autoklawach o działaniu periodycznym.* (1) *Podstawowe wymagania.* Podstawowe wymagania i zalecenia dla wskaźników temperatury i rejestratorów temperatury/czasu opisano w ust. (a) (1) i (2) niniejszej sekcji. Dodatkowo osłony czujników lub sondy wskaźników temperatury umieszcza się bezpośrednio w obudowie autoklawu w takiej pozycji, aby nie były narażone na bezpośrednie działanie pary.

(2) *Kontroler ciśnienia z rejestratorem.* Kontroler ciśnienia z rejestratorem stosuje się do kontroli wlotu powietrza i wylotu mieszanki pary z powietrzem.

(3) *Cyrkulacja mieszanki pary z powietrzem.* W przypadku cyrkulacji mieszanki pary z powietrzem konieczny jest środek zapobiegający powstawaniu pustych przestrzeni o niskiej temperaturze. Skuteczność systemu cyrkulacji dokumentowana jest za pomocą danych na temat dystrybucji ciepła lub innej dokumentacji organu ds. obróbki termicznej, a zakład przechowuje takie dane w aktach i udostępnia je pracownikom Programu (inspektorom) celem przeglądu. System cyrkulacji należy sprawdzać w celu zapewnienia jego sprawnego funkcjonowania i musi być wyposażony w kontrolkę lub podobne urządzenie ostrzegające operatora w razie awarii. Ze względu na różnorodność istniejących modeli konieczne jest odniesienie do producenta sprzętu, aby uzyskać szczegółowe informacje na temat instalacji, obsługi i kontroli.

(e) *Podgrzewacze atmosferyczne.* (1) *Rejestrator temperatury/czasu.* Każdy podgrzewacz atmosferyczny (np. gorąca kąpiel wodna) musi być wyposażony w co najmniej jeden rejestrator temperatury/czasu zgodnie z podstawowymi wymogami opisanymi w ust. (a)(2) niniejszej sekcji.

(2) *Dystrybucja ciepła.* Każdy podgrzewacz atmosferyczny musi być wyposażony i eksploatowany w taki sposób, aby zapewnić równomierną dystrybucję ciepła w całym systemie obróbki podczas procesu termicznego. Zakład przechowuje w aktach dane na temat dystrybucji ciepła lub inną dokumentację producenta lub organu ds. obróbki termicznej wykazującą równomierną dystrybucję ciepła w podgrzewaczu i udostępnia je pracownikom Programu (inspektorom) celem przeglądu.

(f) *Inne systemy.* Wszystkie inne systemy, które nie zostały konkretnie opisane w niniejszej sekcji i są wykorzystywane do obróbki termicznej produktów puszkowanych muszą być odpowiednie do wytwarzania trwałych produktów w sposób spójny i równomierny.

(g) *Konserwacja sprzętu.* (1) Po instalacji całość oprzyrządowania i środków kontrolnych należy sprawdzić pod kątem prawidłowego funkcjonowania i dokładności, a także później, zawsze gdy ich funkcjonowanie lub dokładność budzi wątpliwości.

(2) Przynajmniej raz w roku każdy system obróbki termicznej musi być zbadany przez osobę, która nie jest bezpośrednio zaangażowana w codzienne operacje, w celu zapewnienia właściwego funkcjonowania systemu, jak również wszystkich urządzeń pomocniczych i oprzyrządowania. Ponadto każdy system obróbki termicznej należy zbadać przed wznowieniem pracy po dłuższym zamknięciu.

(3) Zakład musi sprawdzać zawory powietrza i wody, które mają być zamknięte podczas obróbki termicznej, pod kątem przecieków. Uszkodzone zawory należy naprawić lub wymienić w razie potrzeby.

(4) Zakład musi sprawdzać i konserwować lub wymieniać tłumiki odpowietrzników i otworów upustowych, aby zapobiec obniżeniu skuteczności odpowietrzników i otworów upustowych.

(5) Gdy do odpowietrzania stosuje się rozpraszacze wody, należy opracować i wdrożyć harmonogram konserwacji w celu zagwarantowania, że otwory są utrzymywane w oryginalnym rozmiarze.

(6) Należy prowadzić ewidencję wszystkich obiektów konserwacyjnych, które mogłyby wpływać na prawidłowość procesu termicznego. Ewidencja zawiera datę i rodzaj wykonywanej konserwacji oraz nazwisko osoby przeprowadzającej konserwację.

(h) *Chłodzenie opakowań i woda chłodząca.* (1) Do chłodzenia stosuje się wodę pitną, za wyjątkiem sytuacji przewidzianej w ust. (h) (2) i (3) niniejszej sekcji.

(2) Kanał wody chłodzącej wymaga chlorowania lub uzdatniania środkiem chemicznym posiadającym działanie bakteriobójcze równoważne z chlorowaniem. W punkcie zrzutowym kanału woda musi zawierać mierzalne pozostałości środka dezynfekującego. Kanały wody chłodzącej należy czyścić i uzupełniać wodą pitną, aby zapobiec gromadzeniu się materii organicznej i innych materiałów.

(3) Woda chłodząca dla opakowań, która poddawana jest recyklingowi lub ponownie wykorzystywana, znajduje się w systemach, które są tak zaprojektowane, eksploatowane i utrzymywane, aby nie miało miejsca

gromadzenie się mikroorganizmów, materii organicznej i innych materiałów w systemach oraz w wodzie. Budowa i instalacja urządzeń systemowych, takich jak rurociągi, zbiorniki i chłodnie kominowe musi umożliwiać ich czyszczenie i kontrolę. Ponadto zakład przechowuje i udostępnia pracownikom Programu (inspektorom), celem przeglądu, informacje dotyczące co najmniej następujących aspektów:

- (i) Projekt i budowa systemu;
- (ii) Działanie systemu, włączając w to wskaźniki uzupełniania świeżą wodą pitną oraz środki uzdatniania wody, tak, że w wodzie pozostaje mierzalna pozostałość akceptowalnego środka dezynfekującego, zgodnie z ust. (h)(2) niniejszej sekcji, w punkcie wylotu wody ze zbiornika chłodzenia opakowań;
- (iii) Konserwacja systemu, w tym procedury okresowego czyszczenia i dezynfekcji całego systemu; oraz
- (iv) Standardy jakości wody, takie jak standardy mikrobiologiczne, chemiczne i fizyczne, procedury monitorowania, w tym częstotliwość i miejsce(a) pobierania próbek oraz działania korygujące podejmowane w przypadku niespełnienia standardów jakości wody.

(i) *Poprocesowa obsługa opakowań.* Opakowania należy obsługiwać w sposób, który zapobiegnie uszkodzeniom obszaru hermetycznego zamknięcia. Wszystkie zużyte i postrzępione taśmy, spawalnicze ruchy puszek, amortyzatory i tym podobne należy zastąpić materiałami nieporowatymi. Aby zminimalizować otarcia opakowań, szczególnie w obszarze zamknięcia, opakowania nie mogą pozostawać nieruchome na ruchomych przenośnikach. Wszystkie urządzenia do poprocesowej obsługi opakowań należy utrzymywać w czystości, aby uniknąć gromadzenia się mikroorganizmów na powierzchniach wchodzących w kontakt z opakowaniami.

§ 431.7 Prowadzenie zapisów z obróbki i produkcji.

Zakład musi zapisywać przynajmniej następujące informacje na temat produkcji i obróbki: data produkcji; nazwa i rodzaj produktu; kod opakowania; wielkość i rodzaj opakowania; oraz harmonogram procesu, w tym minimalną temperaturę początkową. Należy rejestrować pomiary wykonywane w celu spełnienia wymogu § 431.4 w zakresie kontroli czynników krytycznych. Ponadto, w stosownych przypadkach, rejestruje się również następujące informacje i dane:

(a) *Obróbka z użyciem pary (1) Autoklawy statyczne o działaniu periodycznym.* W przypadku każdego wsadu do autoklawu należy zarejestrować numer autoklawu lub inne oznaczenie, przybliżoną liczbę opakowań lub liczbę koszy przypadających na ładunek do autoklawu, początkową temperaturę produktu, czas włączenia pary, czas

i temperaturę zamknięcia odpowietrznika, rozpoczęcie timingu procesu, czas wyłączenia pary oraz rzeczywisty czas obróbki. Wskaźnik temperatury oraz rejestrator temperatury należy odczytywać jednocześnie przynajmniej raz w trakcie timingu procesu i rejestrować obserwowane temperatury.

(2) *Autoklawy mieszające o działaniu periodycznym.* Oprócz rejestrowania informacji wymaganych dla autoklawów statycznych o działaniu periodycznym w ust. (a)(1) niniejszej sekcji, należy rejestrować funkcjonowanie otworów upustowych skroplin i prędkość autoklawu lub bębna.

(3) *Autoklawy obrotowe o działaniu ciągłym.* Należy zarejestrować numer systemowy autoklawu, przybliżoną łączną liczbę opakowań załadowanych do autoklawu, temperaturę początkową produktu, czas włączenia pary, czas i temperaturę zamknięcia odpowietrznika, czas osiągnięcia temperatury procesu, czas wejścia pierwszej puszki i czas wyjścia ostatniej puszki z autoklawu. Należy ustalić i rejestrować prędkość autoklawu lub bębna w odstępach czasu nie więcej niż 4 godziny. Należy przeprowadzać odczyty wskaźników temperatury i rejestratorów temperatury i rejestrować w chwili wejścia pierwszego opakowania do autoklawu, a następnie z wystarczającą częstotliwością w celu zapewnienia zgodności z harmonogramem procesu. Obserwacje te należy przeprowadzać i rejestrować w odstępach czasu nie przekraczających 30 minut ciągłej pracy autoklawu. Funkcjonowanie otworów upustowych skroplin należy obserwować i rejestrować w momencie wejścia pierwszego opakowania do autoklawu, a następnie jak określono w § 431. 6.

(4) *Autoklawy hydrostatyczne.* Należy zarejestrować numer systemowy autoklawu, przybliżoną łączną liczbę opakowań załadowanych do autoklawu, temperaturę początkową produktu, czas włączenia pary, czas i temperaturę zamknięcia odpowietrznika(ów), czas osiągnięcia temperatury procesu, czas wejścia pierwszej puszki do autoklawu, czas wyjścia ostatniej puszki z autoklawu oraz, jeśli tak ustalono w harmonogramie procesu, pomiary temperatur w hydrostatycznych przestrzeniach między ścianami kotła. Należy dokonywać odczytów wskaźnika temperatury, który znajduje się na granicy rozdziału pary i wody oraz rejestratora temperatury i rejestrować temperatury w chwili wejścia pierwszego opakowania do zbiornika parowego. Następnie instrumenty te odczytuje się, a temperatury rejestruje z częstotliwością wystarczającą do zapewnienia zgodności z temperaturą określoną w harmonogramie procesu i wykonuje się te czynności przynajmniej co godzinę ciągłej pracy autoklawu. Prędkość przenośnika opakowań, oraz w przypadku hydrostatycznych autoklawów mieszających, prędkość łańcucha obrotowego, należy ustalać i rejestrować w odstępach czasu

z częstotliwością wystarczającą w celu zapewnienia zgodności z harmonogramem procesu, przynajmniej co 4 godziny.

(b) *Obróbka z użyciem wody* (1) *Autoklawy statyczne o działaniu periodycznym*. W przypadku każdego wsadu do autoklawu należy zarejestrować numer autoklawu lub inne oznaczenie, przybliżoną liczbę opakowań lub liczbę koszy przypadających na ładunek do autoklawu, początkową temperaturę produktu, czas włączenia pary, rozpoczęcie timingu procesu, poziom wody, prędkość recyrkulacji wody (jeśli jest krytyczna), utrzymywane przeciwcisnienie, czas wyłączenia pary oraz rzeczywisty czas obróbki. Wskaźnik temperatury oraz rejestrator temperatury należy odczytywać jednocześnie przynajmniej raz w trakcie timingu procesu i rejestrować obserwowane temperatury.

(2) *Autoklawy mieszające o działaniu periodycznym*. Oprócz rejestrowania informacji wymaganych w ust. (b)(1) niniejszej sekcji, należy rejestrować prędkość autoklawu lub bębna.

(c) *Obróbka z użyciem mieszanek pary z powietrzem*. W przypadku każdego wsadu do autoklawu należy zarejestrować numer autoklawu lub inne oznaczenie, przybliżoną liczbę opakowań lub liczbę koszy przypadających na ładunek do autoklawu, początkową temperaturę produktu, czas włączenia pary, procedurę odpowietrzania, jeśli ma zastosowanie, rozpoczęcie timingu procesu, utrzymanie cyrkulacji mieszanki pary z powietrzem, prędkość przepływu powietrza lub prędkość przepływu wymuszonej recyrkulacji (jeśli jest krytyczna), utrzymywane przeciwcisnienie, czas wyłączenia pary oraz rzeczywisty czas obróbki. Wskaźnik temperatury oraz rejestrator temperatury należy odczytywać jednocześnie przynajmniej raz w trakcie timingu procesu i rejestrować obserwowane temperatury.

(d) *Podgrzewacze atmosferyczne* (1) *Systemy o działaniu periodycznym*. W przypadku każdego wsadu do podgrzewacza, należy zarejestrować numer podgrzewacza lub inne oznaczenie oraz przybliżoną liczbę opakowań. Ponadto należy zarejestrować wszystkie czynniki krytyczne harmonogramu procesu, takie jak temperatura podgrzewacza, temperatura początkowa, czas rozpoczęcia i zakończenia procesu termicznego, czas przetrzymywania oraz końcowa wewnętrzna temperatura produktu.

(2) *Systemy o działaniu ciągłym*. Należy zarejestrować numer podgrzewacza lub inne oznaczenie, czas wejścia pierwszych opakowań oraz czas wyjścia ostatnich opakowań z podgrzewacza oraz przybliżoną łączną liczbę opakowań poddawanych obróbce. Ponadto należy zarejestrować wszystkie czynniki krytyczne harmonogramu procesu, takie jak temperatura początkowa, prędkość podgrzewacza oraz końcowa wewnętrzna temperatura produktu.

§ 431.8 Przegląd i utrzymanie zapisów.

(a) *Zapisy z procesu*. Wykresy z rejestratorów temperatury/czasu należy identyfikować według daty produkcji, kodu opakowania, numeru pojemnika do obróbki lub innego oznaczenia oraz innych danych niezbędnych do umożliwienia korelacji z ewidencją wymaganą w § 431.7. Każdy wpis do ewidencji dokonywany jest w chwili wystąpienia konkretnego zdarzenia, a osoba dokonująca wpisu podpisuje lub parafuje każdy formularz. Najpóźniej w ciągu 1 dnia roboczego po rzeczywistym procesie zakład dokonuje przeglądu całości ewidencji obróbki i produkcji w celu zapewnienia kompletności i ustalenia, czy wszystkie produkty otrzymały harmonogram procesu. Całość ewidencji, w tym wykresy z rejestratora temperatury/czasu oraz ewidencja kontroli czynników krytycznych, musi zostać podpisana lub zaparafowana i opatrzona datą przez osobę dokonującą przeglądu. Całość ewidencji obróbki i produkcji wymaganej w ramach niniejszej podczęści udostępniana jest pracownikom Programu (inspektorom) celem przeglądu.

(b) *Automatyczne monitorowanie i ewidencjonowanie procesu*. Automatyczne monitorowanie i ewidencjonowanie procesu jest zaplanowane i eksploatowane w sposób, który zapewni zgodność ze stosownymi wymogami §431.7.

(c) *Ewidencja zamknięć opakowań*. Pisemna ewidencja z badań zamknięć opakowań musi określać kod opakowania, datę i czas badania zamknięcia opakowania, uzyskane pomiary i wszelkie podjęte działania korygujące. Ewidencja musi być podpisana lub zaparafowana przez technika ds. zamknięć, poddana przeglądowi i podpisana przez zakład w ciągu 1 dnia roboczego po rzeczywistej produkcji, aby zapewnić, że ewidencja jest kompletna, a operacje zamknięcia zostały prawidłowo skontrolowane. Całość ewidencji badań z zamknięć opakowań wymagana w ramach niniejszej podczęści udostępniana jest pracownikom Programu (inspektorom) celem przeglądu.

(d) *Dystrybucja produktu*. Zakład prowadzi ewidencję wskazującą początkową dystrybucję końcowego produktu w celu ułatwienia, jeśli to konieczne, segregacji konkretnych partii produkcyjnych, które mogły ulec zanieczyszczeniu lub w inny sposób nie nadają się do wykorzystania.

(e) *Przechowywanie zapisów.* Kopie całości ewidencji obróbki i produkcji wymaganej w ramach §431.7 przechowuje się przez okres nie krótszy niż rok w zakładzie oraz przez dodatkowe 2 lata w zakładzie lub w innym miejscu, z którego ewidencję można udostępnić pracownikom Programu (inspektorom) w ciągu 3 dni roboczych.

§431.9 Odchylenia podczas obróbki.

(a) W przypadku, gdy rzeczywisty proces jest mniejszy niż harmonogram procesu lub gdy jakiś czynnik krytyczny nie spełnia wymogów dla tego czynnika ustalonych w harmonogramie procesu, uznaje się to za odchylenie podczas obróbki.

(b) Z odchyleniami podczas obróbki (lub odchyleniami procesu) należy postępować zgodnie z:

(1) Planem HACCP dla produktu puszkowanego, który to plan dotyczy zagrożeń związanych z zanieczyszczeniem mikrobiologicznym lub,

(2) Alternatywnymi udokumentowanymi procedurami, które zapewnią, że do handlu trafi wyłącznie bezpieczny i trwały produkt; lub

(3) Ust. (c) niniejszej sekcji.

(c) Procedury postępowania z odchyleniami procesu, w przypadku gdy plan HACCP dotyczący produktu poddanego obróbce termicznej/handlowo sterylnej nie dotyczy zagrożeń bezpieczeństwa żywności związanych z zanieczyszczeniem mikrobiologicznym, w przypadku braku zatwierdzonego systemu całkowitej kontroli jakości lub gdy zakład nie ma alternatywnych udokumentowanych procedur postępowania z odchyleniami procesu.

(1) *Odchylenia ustalone w trakcie procesu.* Jeśli odchylenie zostanie zauważone w dowolnym momencie przed zakończeniem zamierzonego harmonogramu procesu, zakład:

(i) natychmiast poddaje produkt ponownej obróbce przy użyciu pełnego harmonogramu procesu; lub,

(ii) stosuje odpowiedni alternatywny harmonogram procesu, pod warunkiem, że taki harmonogram procesu został ustanowiony zgodnie z § 431.3 (a) i (b) i przedstawiony inspektorowi zgodnie z § 431.3 (c); lub,

(iii) zatrzymuje dany produkt i zaleca ocenę odchylenia organowi ds. obróbki termicznej celem oceny bezpieczeństwa i stabilności produktu. Po zakończeniu oceny zakład przekazuje inspektorowi:

(A) kompletny opis odchylenia oraz wszystkie niezbędne dokumenty towarzyszące;

(B) kopię raportu z oceny; oraz

(C) opis działań dotyczących zarządzania produktem, podjętych lub proponowanych.

(iv) Produkt obsługiwany zgodnie z ust. (c)(1)(iii) niniejszej sekcji nie zostanie wysłany z zakładu dopóki inspektor nie dokona przeglądu wszystkich przekazanych informacji i nie zatwierdzi działań odnośnie zarządzania produktem.

(v) Jeśli wykorzystywany jest alternatywny harmonogram procesu, który nie został zgłoszony inspektorowi lub alternatywny harmonogram procesu zostaje z miejsca obliczony i zastosowany, produkt należy odłożyć w celu dalszej oceny zgodnie z ust. (c)(1) (iii) i (iv) niniejszej sekcji.

(vi) Gdy odchylenie występuje w autoklawie obrotowym o działaniu ciągłym, z produktem należy postępować zgodnie z ust. (c)(1) (iii) i (iv) niniejszej sekcji lub zgodnie z następującymi procedurami:

(A) *Zatrzymanie awaryjne.* (1) Gdy podczas operacji obróbki następuje zator lub awaria autoklawu, wszystkie opakowania poddaje się procesowi zatrzymania awaryjnego (opracowanemu zgodnie z §431.3(b)), zanim autoklaw zostanie schłodzony lub autoklaw należy niezwłocznie schłodzić i usunąć z niego wszystkie opakowania, a następnie poddać je ponownej obróbce, przepakować i poddać ponownej obróbce lub zniszczyć. Bez względu na zastosowaną procedurę opakowania znajdujące się w chwili zatoru lub awarii w zaworze wlotowym autoklawu oraz w zaworach transferowych między obudowami autoklawu należy usunąć, a następnie poddać je ponownej obróbce, przepakować i poddać ponownej obróbce lub zniszczyć. Produkt, który ma zostać zniszczony, traktowany jest jako „skontrolowany i odrzucony”, odpowiednio zgodnie z §301.2 lub §381.1(b) niniejszego rozdziału oraz zniszczony odpowiednio zgodnie z częścią §314 lub §381.95 niniejszego rozdziału.

(2) Czas zatrzymania bębna autoklawu oraz czas wykorzystania autoklawu do awaryjnego procesu zatrzymania autoklawu należy odnotować w rejestratorze temperatury/czasu i wprowadzić do innej ewidencji produkcji wymaganej w ramach §431.7.

(B) *Spadek temperatury.* Gdy temperatura autoklawu spadnie poniżej temperatury określonej w harmonogramie procesu, bęben należy zatrzymać i podjąć następujące działania:

(1) W razie spadku temperatury poniżej 10°F (lub 5,5°C) albo:

(i) wszystkie opakowania w autoklawie podlegają procesowi zatrzymania awaryjnego (opracowanemu zgodnie z §431.3(b)) przed ponownym uruchomieniem bębna;
(ii) należy uniemożliwić wejście opakowań do autoklawu i zastosować awaryjny proces mieszania (opracowany zgodnie z §431.3 (b)) przed ponownym uruchomieniem wejścia opakowań do autoklawu; lub
(iii) należy uniemożliwić wejście opakowań do autoklawu i uruchomić bęben celem opróżnienia autoklawu. Wypuszczone opakowania należy poddać ponownej obróbce, przepakować i poddać ponownej obróbce lub zniszczyć. Produkt, który ma zostać zniszczony, traktowany jest jako „skontrolowany i odrzucony”, odpowiednio zgodnie z §301.2 lub §381.1(b) niniejszego rozdziału oraz zniszczony odpowiednio zgodnie z częścią §314 lub §381.95 niniejszego rozdziału.

(2) W razie spadku temperatury o 10°F (lub 5,5°C) lub więcej, wszystkie opakowania w autoklawie poddaje się procesowi zatrzymania awaryjnego (opracowanemu zgodnie z §431.3 (b)). Czas zatrzymania bębna oraz czas wykorzystania autoklawu do procesu zatrzymania musi zostać odnotowany przez zakład w rejestratorze temperatury/czasu i wprowadzony do innej ewidencji produkcji wymaganej w ramach §431.7; Alternatywnie można uniemożliwić wejście opakowań do autoklawu i uruchomić bęben celem opróżnienia autoklawu. Wypuszczone opakowania należy poddać ponownej obróbce, przepakować i poddać ponownej obróbce lub zniszczyć. Produkt, który ma zostać zniszczony, traktowany jest jako „skontrolowany i odrzucony”, jak określono w §301.2 niniejszego rozdziału oraz zniszczony zgodnie z częścią 314 niniejszego rozdziału.

(2) *Odchylenia ustalone w drodze przeglądu zapisów.* Gdy odchylenie zostanie zauważone podczas przeglądu ewidencji obróbki i produkcji wymaganej w ramach §431.8 (a) i (b), zakład musi zatrzymać dany produkt, a odchylenie należy potraktować zgodnie z ust (c)(1) (iii) i (iv) niniejszej sekcji.

(d) *Akta odchyień od procesu.* Zakład prowadzi pełną ewidencję dotyczącą postępowania z każdym odchyleniem. Taka ewidencja obejmuje przynajmniej właściwą ewidencję obróbki produkcji, pełny opis podjętych działań korygujących, procedury oceny oraz wyniki i zarządzanie produktem dotkniętym odchyleniem. Taką ewidencję należy prowadzić w osobnej kartotece lub w dzienniku, który zawiera odpowiednie informacje. Kartotekę lub dziennik przechowuje się zgodnie z §431.8 (e) i udostępnia pracownikom Programu (inspektorom) na żądanie.

§431.10 Kontrola produktu końcowego.

(a) Kontrole produktu końcowego należy przeprowadzać zgodnie z:

- (1) planem HACCP dla produktu puszkowanego, który to plan dotyczy zagrożeń związanych z zanieczyszczeniem mikrobiologicznym lub
- (2) zatwierdzonym przez FSIS systemem całkowitej kontroli jakości; lub
- (3) alternatywnymi udokumentowanymi procedurami, które zapewnią, że do handlu trafi wyłącznie bezpieczny i trwały produkt; lub
- (4) ust. (b) niniejszej sekcji.

(b) Procedury postępowania z produktem końcowym, w przypadku gdy plan HACCP dotyczący produktu poddanego obróbce termicznej/handlowo sterylnej nie dotyczy zagrożeń bezpieczeństwa żywności związanych z zanieczyszczeniem mikrobiologicznym, w przypadku braku zatwierdzonego systemu całkowitej kontroli jakości lub gdy zakład nie ma alternatywnych udokumentowanych procedur postępowania z odchyleniami procesu.

(1) *Inkubacja (termostatowanie) trwałego produktu puszkowanego (i) Inkubator (termostat).* Zakład zapewnia urządzenia inkubacyjne, które zawierają odpowiedni rejestrator temperatury/czasu, wskaźnik temperatury, środek cyrkulacji powietrza wewnątrz inkubatora, aby zapobiec wahaniom temperatury oraz środek zapobiegania nieupoważnionego wejścia do urządzenia. Program jest odpowiedzialny za bezpieczeństwo inkubatora.

(ii) *Temperatura inkubacji (termostatowania).* Temperaturę inkubacji należy utrzymywać na poziomie 95±5°F (35±2,8°C). Jeśli temperatura inkubacji spadnie poniżej 90°F (lub 32°C) lub przekroczy 100°F (lub 38°C), ale nie osiągnie 103°F (lub 39,5°C), dostosowywana jest w wymaganym zakresie, a czas inkubacji zostaje przedłużony

o czas przetrzymywania próbných opakowań w temperaturze odbiegającej od normy. Jeśli temperatura inkubacji jest równa lub wyższa niż 103°F (lub 39,5°C) przez więcej niż 2 godziny, należy zakończyć test(y) inkubacyjny(e), obniżyć temperaturę do wymaganego zakresu oraz poddać inkubacji nowe próbne opakowania przez wymagany czas.

(iii) *Produkty wymagające inkubacji (termostatowania).* Trwały produkt wymagający inkubacji obejmuje:

(A) produkty o niskiej kwasowości określone w § 431.1; oraz

(B) zakwaszone produkty o niskiej kwasowości określone w § 431.1.

(iv) *Próbki do inkubacji (termostatu).* (A) Z każdego ładunku produktów poddawanych obróbce w periodycznym systemie obróbki termicznej (statycznym lub mieszającym) zakład wybiera do inkubacji przynajmniej jedno opakowanie.

(B) W przypadku autoklawów obrotowych o działaniu ciągłym, autoklawów hydrostatycznych lub innych systemów obróbki termicznej w trybie ciągłym zakład wybiera do inkubacji przynajmniej jedno opakowanie na 1,000.

(C) Do inkubacji należy wybierać wyłącznie prawidłowo wyglądające opakowania.

(v) *Czas inkubacji (termostatowania).* Produkt puszkowany wymagający inkubacji poddaje się inkubacji przez nie mniej niż 10 dni (240 godzin) w warunkach określonych w ust. (b)(1)(ii) niniejszej sekcji.

(vi) *Kontrole inkubacji (termostatu) i prowadzenie zapisów.* Każdego dnia roboczego wyznaczeni pracownicy zakładu przeprowadzają wizualne oględziny wszystkich opakowań poddawanych inkubacji i powiadamiają inspektora o wykryciu nieprawidłowych opakowań. Wszystkim nieprawidłowym opakowaniom należy pozwolić ostygnąć, zanim zostanie podjęta ostateczna decyzja odnośnie ich stanu. Dla każdego badania inkubacyjnego zakład zapisuje co najmniej nazwę produktu, wielkość opakowania, kod opakowania, liczbę opakowań poddawanych inkubacji, daty wejścia i wyjścia oraz wyniki inkubacji. Zakład przechowuje taką ewidencję, wraz z kopiami wykresów temperatury/czasu, zgodnie z §431.8 (d).

(vii) *Opakowania nieprawidłowe.* Wykrycie nieprawidłowych opakowań (zgodnie z definicją w § 431.1) wśród próbek do inkubacji (próbek termostatowanych) jest przyczyną oficjalnego zatrzymania przynajmniej danej partii kodowej.

(viii) *Wysyłka.* Żaden produkt nie zostanie wysłany z zakładu przed zakończeniem wymaganego okresu inkubacji (badania termostatowego). Zakład zamierzający wysłać produkt przed zakończeniem wymaganego okresu inkubacji składa pisemny wniosek do biura powiatowego. Taki wniosek zawiera postanowienia, które zapewniają, że wysyłany produkt nie wejdzie na poziom detaliczny dystrybucji przed zakończeniem inkubacji próbki i, że produkt można niezwłocznie zawrócić do zakładu, gdyby takie działanie uznano za konieczne z uwagi na wyniki badań inkubacji. Po otrzymaniu pisemnej zgody z biura powiatowego produkt można rutynowo wysłać pod warunkiem, że zakład nadal spełnia wszystkie wymagania niniejszej podczęści.

(c) *Stan opakowania.* (1) *Prawidłowe opakowania.* Tylko prawidłowo wyglądające opakowania są wysyłane z zakładu, zgodnie z ustaleniami odpowiedniego planu pobierania próbek lub innymi środkami akceptowalnymi dla pracowników Programu (inspektorów).

(2) *Nieprawidłowe opakowania.* W razie wykrycia nieprawidłowych opakowań w sposób inny niż inkubacja, zakład informuje inspektora, a nieprawidłowe partie kodowe nie zostaną wysłane, dopóki Program nie ustali, że produkt jest bezpieczny i stabilny. Takie ustalenie uwzględniać będzie przyczyny i poziom nieprawidłowości w dotkniętych nimi partiach, jak również wszelkie działania w zakresie zarządzania produktem podjęte lub proponowane przez zakład.

§431.11 Personel i szkolenie.

Wszyscy operatorzy systemów obróbki termicznej określonych w §431.6 oraz technicy ds. zamknięć opakowań znajdują się pod bezpośrednim nadzorem osoby, która pomyślnie ukończyła szkołę instruktażu powszechnie uznaną za odpowiednią do prawidłowego szkolenia kierowników ds. operacji puszkowania.

§431.12 Procedura wycofania z rynku.

Zakłady przygotowują i utrzymują aktualną procedurę wycofania z rynku wszystkich produktów puszkowanych objętych niniejszą podczęścią. Na żądanie procedura wycofania z rynku udostępniana jest pracownikom Programu (inspektorom) celem przeglądu.

UWAGA 1: Urzędowa weryfikacja personelu kontrolnego w obszarze puszkowania (inspektorzy WIW/PIW/NLW w zakładach zatwierdzonych do eksportu na rynek USA) powinna być przeprowadzana zgodnie z:

- Dyrektywą FSIS 7530.1 wersja 4 pt. „*Postępowanie z odchyleniami w procesie lub nieprawidłowymi pojemnikami przeznaczonymi dla termicznie przetworzonych produktów handlowo sterylnych w puszkach*”;
- Dyrektywą FSIS 7530.2 wersja 1 pt. „*Działania weryfikacyjne w operacjach puszkowania, które są zgodne z regulacjami w zakresie puszkowania*”;

Powyższe dyrektywy są dostępne na stronie internetowej Głównego Inspektoratu Weterynarii pod linkiem: <https://www.wetgiw.gov.pl/handel-eksport-import/stany-zjednoczone>

UWAGA 2: Harmonogramy procesu dla każdej konserwy będącej przedmiotem eksportu na rynek USA, uwzględniające wszystkie krytyczne punkty kontroli procesu, muszą być potwierdzone przez organ ds. obróbki termicznej (inaczej eksperta ds. sterylizacji). Zakład musi również posiadać dokumentację pomocniczą uzyskaną od organu ds. obróbki termicznej, zalecającego ww. harmonogramy procesu.

UWAGA 3: Jeśli harmonogramy procesu stosowane przez zakład obejmują jako czynnik krytyczny masę wsadu każdej puszkii (tj. wagę farszu), wówczas czynnik ten powinien być mierzony i rejestrowany (**Uwaga:** nie musi to być CCP). W takim przypadku podczas operacji, personel zakładu powinien losowo sprawdzać wagę wsadu z określonej liczby puszek i odnotowywać pomiar tej wagi.

UWAGA 4: Wartość F_0 powinna być monitorowana jako wartość krytyczna i organ ds. obróbki termicznej powinien określić ww. wartość dla każdego produktu.

UWAGA 5: Wymagania FSIS w zakresie operacji puszkowania uwzględniają pomiar wstępnej temperatury najzimniejszej puszkii dla każdej partii poddawanej sterylizacji w autoklawie.

UWAGA 6: Badanie uszkodzeń w zakresie szczelności puszek powinno uwzględniać badanie na końcu zamykarki. Zapisy i procedury dokumentujące badania szczelności pojemnika w drodze badania uszkodzeń powinny obejmować czas działania zamykarki i czas badania uszkodzeń. Ponadto, jeśli na dnie puszkii znajduje się szew, wówczas prowadzone z określoną częstotliwością badanie uszkodzeń powinno obejmować nie tylko wieczko, ale również denko (czyli badanie podwójnej zakładki od góry do dołu). Pracownik prowadzący badania uszkodzeń (szczelności konserw) powinien ukończyć szkolenie w zakresie operacji puszkowania lub być bezpośrednio nadzorowany przez osobę, która taki kurs ukończyła.

UWAGA 7: Zakład powinien opracować, wdrożyć i utrzymywać procedury opisujące działania, jakie należy podjąć w przypadku przepełnienia puszek farszem. Powyższe musi być przedmiotem weryfikacji urzędowej. (**Uwaga:** Nadmierne przepełnienie puszek stanowi naruszenie przepisów FSIS w zakresie integralności pojemnika i może być powodem odrzucenia przesyłki w porcie wejścia na terytorium USA).

UWAGA 8: Badania w kierunku wykrywania *Clostridium botulinum* i toksyny botulinowej m.in. w żywności wykonywane są w Zakładzie Higieny Pasz Państwowego Instytutu Weterynaryjnego - Państwowego Instytutu Badawczego w Puławach.

8.2. DEFINICJE I STANDARDY TOŻSAMOŚCI LUB SKŁADU

8.2.1. 9 CFR CZĘŚĆ 319 (PRODUKTY MIĘSNE)

§319.1 Oznakowanie i przygotowanie produktów standardowych.

(a) Etykiety produktów, których standardy tożsamości lub składu opisano w niniejszej części, podają prawidłową nazwę produktu, deklarację składników i inne informacje zgodnie z przepisami specjalnymi, jeśli są, w niniejszej części, i zgodne z ogólnymi przepisami w zakresie oznakowania w części 317 niniejszego podrozdziału, a takie produkty przygotowuje się zgodnie z przepisami specjalnymi, jeśli są, w niniejszej części, i zgodne z ogólnymi przepisami w niniejszym podrozdziale. Każdy produkt, dla którego istnieje nazwa zwyczajowa lub powszechna, musi zawierać składniki i zostać przygotowany w drodze zastosowania procedur zwyczajowych lub powszechnych dla takich produktów, o ile określone składniki lub procedury nie zostaną zalecone ani zakazane przez przepisy niniejszego podrozdziału.

(b) Wszelkie środki wiążące lub bakteriobójcze uznane przez Agencję Żywności i Leków oraz Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności i Kontroli za bezpieczne i odpowiednie można stosować w produkcji produktów drobiowych z udziałem standardów tożsamości w tej części, gdzie standardy produktowe i obowiązujące przepisy federalne już zezwalają na stosowanie tego rodzaju składników.

§319.2 Produkty, azotany i azotyny.

Dowolny produkt, taki jak kielbasy typu *Frankfurter* i wołowina peklowana, dla którego istnieje standard w niniejszej części i do którego można lub należy dodawać azotany lub azotyny, może zostać przygotowany bez dodatku azotanów i azotynów i oznakowany taką nazwą standardową, jeśli bezpośrednio przed nią znajduje się termin „niepeklowany”, wydrukowany czcionką o tej samej wielkości i stylu, co reszta takiej standardowej nazwy: Pod warunkiem, że produkt został uznany przez Administratora (służby FSIS) za zbliżony pod względem wielkości, smaku, konsystencji i ogólnego wyglądu do takiego produktu, jaki powszechnie przygotowuje się z użyciem azotanów i azotynów: I ponadto pod warunkiem, że oznakowanie takiego produktu jest zgodne z przepisami §317.17(c) niniejszego podrozdziału.

§319.5 Mięso mechanicznie oddzielone (gatunek).

(a) Mięso mechanicznie oddzielone (gatunek) to drobno rozdrobniony produkt stanowiący wynik mechanicznego oddzielenia i usunięcia większości kości od dołączonych mięśni szkieletowych tusz zwierząt gospodarskich oraz części tusz i spełniający inne postanowienia niniejszej sekcji. Przykładem takiego produktu są „Mechanicznie oddzielona wołowina”, „Mechanicznie oddzielona cielęcina”, „Mechanicznie oddzielona wieprzowina” i „Mechanicznie oddzielona jagnięcina”. Co najmniej 98% cząsteczek kości znajdujących się w takim produkcie ma maksymalny rozmiar nie większy niż 0,5 mm (milimetrów) i nie mogą znajdować się w nim cząsteczki kości większe niż 0,85 mm. Produkt uzyskany w wyniku procesu oddzielania nie powinien zawierać wapnia w ilości powyżej 0,75%, jako miarę zawartości suchej masy kości nie więcej niż 3%, i powinien posiadać minimalny PER [w wysokości 2,5 (z wyjątkiem zmiany w ust. (e)(1) niniejszej sekcji)]. Taki produkt powinien także zawierać białko w ilości nie mniejszej niż 14% i tłuszcz w ilości nie większej niż 30%, albo zostanie uznany za produkt przeznaczony do obróbki. Taki produkt nie spełniający wymogów niniejszego ustępu w zakresie wielkości cząsteczek kości, zawartości wapnia lub PER [Protein Efficiency Ratio – współczynnik wydajności wzrostowej białka] ma zastosowanie wyłącznie w produkcji tłuszczów zwierzęcych. W przypadku gdy taki produkt spełnia wymogi niniejszego ustępu w zakresie wielkości cząsteczek kości, zawartości wapnia lub PER, również można zastosować go jako element składu mięsnych produktów spożywczych zgodnie z §319.6.

(b) Mechanicznie oddzielona (wołowina) jest niejadalna i zabronione jest jej wykorzystywanie jako żywność dla ludzi.

(c)-(d) [Do ustalenia w późniejszym terminie]

(e)(1) Zawartość aminokwasów egzogennych wynosząca co najmniej 33% ogólnej ilości aminokwasów znajdujących się w „Mięsie mechanicznie oddzielonym (gatunek)” akceptowana jest jako dowód zgodności z wymogami w zakresie jakości białka określonymi w ust. (a) niniejszej sekcji. Dla celów niniejszego ustępu, zawartość aminokwasów egzogennych obejmuje izoleucynę, leucynę, lizynę, metioninę, fenyloalaninę, treoninę i zawartość waliny, a aminokwasy ogółem obejmują izoleucynę, leucynę, lizynę, metioninę, fenyloalaninę, treoninę, walinę, tyrozynę, argininę, histydynę, alaninę, kwas asparaginowy, kwas glutaminowy, glicynę, prolinę, serynę i zawartość hydroksyproliny.

(2) Metody analityczne stosowane przez zakłady przy weryfikacji zawartości tłuszczu, białka i wapnia w produkcie składającym się z lub zawierającym mięso mechanicznie oddzielone (gatunek) to metody wymienione w „Urzędowych metodach analizy Stowarzyszenia Urzędowych Chemików Analitycznych (AOAC),” wydanie XVI, 1995, §§960.39, 976.21, 928.08 (Rozdział 39) i 940.33 (Rozdział 45), które zostały włączone przez odniesienie, lub, jeśli metoda AOAC jest niedostępna, w „Przewodniku Laboratorium Chemicznego” Departamentu Rolnictwa USA, Waszyngton D.C, wydanie z marca 1986, sekcje 6.011-6.013, poprawione w czerwcu 1987 (strony 6-35 poprzez 6-65), lub odpowiednie metody zatwierdzone przez organy naukowe w badaniach zespołowych. „Urzędowe metody analizy Stowarzyszenia Urzędowych Chemików Analitycznych (AOAC),” Rozdział 39 i Rozdział 45, podsekcja 45.2.06 (Urzędowa metoda AOAC 940.33), wydanie XVI, 1995, są włączone przez odniesienie, za zgodą Dyrektora Rejestru Federalnego zgodnie z 5 U.S.C. 552(a) i 1 CFR Część 51.

§319.6 Ograniczenia w odniesieniu do stosowania mięsa mechanicznie oddzielonego (gatunek).

(a) Mięsne produkty spożywcze, które należy przygotować z jednego gatunku mięsa nie zawierają mechanicznie oddzielonego mięsa (gatunek) innego gatunku.

(b) Mięso mechanicznie oddzielone (gatunek) opisane w §319.5, o zawartości białka nie mniejszej niż 14% oraz o zawartości tłuszczu nie większej niż 30%, może stanowić do 20% mięsnej i drobiowej części dowolnego mięsnego produktu spożywczego, z wyjątkiem tych wymienionych w ust. (d) niniejszej sekcji.

(c) Mięso mechanicznie oddzielone (gatunek) dla celów obróbki opisanej w §319.5 może stanowić do 20% mięsnej i drobiowej części dowolnego mięsnego produktu spożywczego objętego definicją i standardem tożsamości lub składu w części 319, który ustanawia maksymalny limit zawartości tłuszczu w takim mięsnym produkcie spożywczym, z wyjątkiem tych wymienionych w ust. (d) niniejszej sekcji.

(d) Mięso mechanicznie oddzielone (gatunek) oraz mięso mechanicznie oddzielone (gatunek) dla celów obróbki opisanej w §319.5 nie ma zastosowania w żywności dla dzieci, juniorów lub maluchów, mielonej wołowinie, hamburgerach, gotowych stekach (§319.15 (a), (b) i (d)), mięsie na grilla (§319.80), podsmażonej pieczonej wołowinie i wołowinie parzonej przypiekanej (§319.81), peklowanych kawałkach wołowiny (§§319.100-319.103), niektórych peklowanych produktach wieprzowych (§§319.104 (a i 319.106), flakach z mlekiem (§319.308), fasoli Lima z szynką i podobnych produktach (§319.310), wołowinie z sosem i sosie z wołowiną (§319.313) i plackach z mięsem (§319.500).

§319.10 Wymogi dla zastępczych standardowych produktów mięsnych nazwanych przy użyciu wyrażonej deklaracji wartości odżywczych i terminu normatywnego

(a) *Opis.* Produkty mięsne określone za pomocą niniejszej definicji ogólnej i standardu tożsamości to produkty, które zastępują, zgodnie z §317.313(d), produkt standardowy określony w niniejszej części i wykorzystują nazwę tego standardowego produktu w swoich deklaracjach tożsamości, ale które nie są zgodne z ustalonym standardem ze względu na odchylenie w zakresie składu wynikające z redukcji składnika opisanego w wyrażonej deklaracji wartości odżywczych zdefiniowanej rozporządzeniem w części 317, podczęści B, niniejszego podrozdziału. Wyrażona deklaracja wartości odżywczych jest zgodna z wymogami §317.313 niniejszego podrozdziału i z wymogami części 317, podczęści B, niniejszego podrozdziału, które definiują określoną zastosowaną deklarację wartości odżywczych. Pod wszystkimi innymi względami produkt mięsny powinien być zgodny z odpowiednim standardem w niniejszej części, z wyjątkiem sytuacji określonych w ust. (b) i (c) niniejszej sekcji.

(b) *Parametry użytkowe.* Parametry użytkowe takie jak właściwości fizyczne, właściwości funkcjonalne i trwałość produktu drobiowego powinny być zbliżone do parametrów standardowego produktu mięsnego wytwarzanego na mocy niniejszej części. Jeśli istnieje znacząca różnica parametru użytkowego, która istotnie ogranicza wykorzystanie produktu w porównaniu z wykorzystaniem standardowego produktu określonego w niniejszej części, etykieta musi zawierać deklarację zgodnie z §317.313(d)(1) i (2) niniejszego podrozdziału, która informuje konsumenta o takich różnicach (np., jeśli to właściwe, „nie nadaje się do zamrożenia” lub „nie nadaje się do opiekania w opiekaczu rolkowym”). Odchylenia od przepisów standardu w zakresie składników muszą stanowić minimum niezbędne do zakwalifikowania się do deklaracji wartości odżywczych, przy jednoczesnym zachowaniu zbliżonych parametrów użytkowych.

(c) *Składniki zastosowane w produktach zastępczych.* (1) Składniki zastosowane w produkcie to składniki przewidziane w standardzie, jak określono w niniejszej części, z tym wyjątkiem, że bezpieczne i odpowiednie składniki dopuszczone do zastosowania w produktach drobiowych, jak przewidziano w rozporządzeniu dopuszczającym do zastosowania w ramach niniejszego podrozdziału, Rozdziału III podrozdziału E 9 CFR lub Rozdziału I, podrozdziału A lub B 21 CFR, można wykorzystywać na minimalnym poziomie niezbędnym do poprawy konsystencji i zapobiegania synerezie, tak że produkt zastępczy nie jest gorszy pod względem parametrów użytkowych od standardowego produktu określonego w niniejszej części, który zastępuje.

(2) Składnika, który jest wyraźnie wymagany przez standard określony w niniejszej części, nie można zastępować ani zamieniać na podobny składnik z innego źródła, na przykład, kawałki rzepy nie mogą zastępować ziemniaków w zapiekance z peklowanej wołowiny z ziemniakami.

(3) Składnik, którego stosowanie w dowolnym produkcie drobiowym jest wyraźnie zabronione przez niniejszą część, nie zostanie dodany do zastępczego produktu mięsnego na mocy niniejszej sekcji.

(4) O ile w niniejszej części nie określono inaczej, zastępczy produkt mięsny musi spełniać wszystkie inne wymogi obowiązujących standardów tożsamości lub składu.

(5) W celu zastąpienia tłuszczu można dodawać mieszaninę wody i zastępników tłuszczu (np. środków wiążących), zgodnie z ust. (c) niniejszej sekcji.

(6) Jako zastępnik tłuszczu można stosować teksturowane białko roślinne, samodzielnie lub w połączeniu z innymi środkami wiążącymi i wodą, zgodnie z ust. (c) niniejszej sekcji.

(d) *Nazewnictwo.* Nazwą zastępczego produktu mięsnego, który jest zgodny z niniejszą sekcją jest odpowiednia wyrażona deklaracja wartości odżywczych i stosowny termin normatywny.

(e) *Deklaracja na etykiecie.* (1) Każdy ze składników użytych w zastępczym produkcie mięsnym podawany jest na etykiecie zgodnie z wymogami niniejszej sekcji i części 317 niniejszego podrozdziału.

(2) Składniki nie przewidziane w standardzie oraz składniki, których zastosowanie przekroczyło poziomy przewidziane w standardzie, jak określono w niniejszej części, identyfikowane są w deklaracji składników za pomocą gwiazdki. Deklaracja „*Składniki nie znajdujące się w typowym ____” (w puste miejsce wpisuje się nazwę tradycyjnego standardowego produktu) lub „**Składniki przekraczające ilości dozwolone w typowym ____” (w puste miejsce wpisuje się nazwę tradycyjnego standardowego produktu), lub obydwie, stosownie do przypadku, pojawia się bezpośrednio po deklaracji składników, wydrukowana tą samą czcionką i mająca tę samą wielkość.

§319.29 Różne produkty wieprzowe.

(a) *Częściowo odtłuszczona wieprzowa tkanka tłuszczowa.* „Częściowo odtłuszczona wieprzowa tkanka tłuszczowa” to wieprzowy produkt uboczny pochodzący z wytapiania w niskiej temperaturze (nie

przekraczającej 120°F) świeżej wieprzowej tkanki tłuszczowej bez skóry. Taki produkt ma różowawy kolor oraz świeży zapach i wygląd.

§319.80 Mięsa grillowane.

Mięsa grillowane, takie jak produkt oznaczony jako „Wołowina grillowana” lub „Wieprzowina grillowana” należy przyrządzać z użyciem bezpośredniego działania suchego ciepła w wyniku spalania twardego drewna lub gorących węgli pochodzących z tego drewna, przez odpowiedni okres czasu, aby uzyskać typowe właściwości produktu grillowanego, co obejmuje utworzenie brązowej skorupki na powierzchni i wytopienie powierzchniowego tłuszczu. Podczas przyrządzania produkt można podlewać sosem. Waga mięsa grillowanego nie powinna przekraczać 70% wagi świeżego surowego mięsa.

§319.104 Peklowane produkty wieprzowe.

(a) Peklowane produkty wieprzowe, w tym szynki, łopatki, karkówki i polędwice powinny spełniać przedstawione w poniższej tabeli wymogi w zakresie zawartości białka w beztłuszczowej części mięsa (PFF):

Rodzaj peklowanego produktu wieprzowego	Minimalny procent PFF w mięsie¹	Nazwa produktu i deklaracja uściślająca
Gotowana szynka, polędwica ²	20.5	(Nazwa zwyczajowa i powszechna).
	18.5	(Nazwa zwyczajowa i powszechna) z zawartością naturalnych soków.
	17.0	(Nazwa zwyczajowa i powszechna) z dodatkiem wody.
	<17.0	Produkt wytworzony z (Nazwa zwyczajowa i powszechna) i wody - X% wagi stanowią dodatki. ³
Gotowana łopatka, karkówka ²	20.0	(Nazwa zwyczajowa i powszechna).
	18.0	(Nazwa zwyczajowa i powszechna) z zawartością naturalnych soków.
	16.5	(Nazwa zwyczajowa i powszechna) z dodatkiem wody.
	<16.5	Produkt wytworzony z (Nazwa zwyczajowa i powszechna) i wody - X% wagi stanowią dodatki. ³
Surowa peklowana szynka, polędwica	18.0	Surowa (Nazwa zwyczajowa i powszechna).
	<18.0	Surowy produkt wytworzony z (Nazwa zwyczajowa i powszechna) i wody - X% wagi stanowią dodatki. ³
Surowa łopatka, karkówka	17.5	Surowa (Nazwa zwyczajowa i powszechna).
	<17.5	Surowy produkt wytworzony z (Nazwa zwyczajowa i powszechna) i wody - X% wagi stanowią dodatki. ³

¹ Minimalny procent PFF w mięsie to minimalna zawartość białka w mięsie, które to białko naturalnie występuje w surowej nieprzetworzonej wieprzowinie, wyrażona jako procent beztłuszczowej części produktu gotowego; zgodność ustala się w ramach §318.19 niniejszego podrozdziału dla krajowego peklowanego produktu wieprzowego oraz §327.23 niniejszego podrozdziału dla importowanego peklowanego produktu wieprzowego.

² Termin „gotowany” nie nadaje do zastosowania na etykietach peklowanych produktów wieprzowych podgrzewanych wyłącznie w celu zniszczenia potencjalnych żywych włosów.

³ Bezpośrednio po deklaracji uściślającej, zamiast tradycyjnej deklaracji składników przetwórcy mogą zamieścić listę składników w kolejności od najważniejszego. W każdym przypadku maksymalny procent substancji dodanych do gotowego produktu na podstawie procentu całkowitej wagi zostanie wpisany jako wartość X; np., Produkt wytworzony z szynki i wody - 20% wagi stanowią dodatki.

(b) Peklowane produkty wieprzowe, w przypadku których deklaracja uściślająca wymagana jest w ust. (a) niniejszej sekcji, zawierają tę deklarację jako część nazwy produktu, wydrukowaną czcionką o wysokości nie mniejszej niż $\frac{3}{8}$ cala lub czcionką o wielkości nie mniejszej niż jedna trzecia wielkości największej litery w nazwie produktu, jeśli wydrukowano ją w tym samym kolorze i stylu i na tym samym tle co nazwa produktu. Jednakże Administrator (służby FSIS) może zatwierdzić mniejszy krój czcionki do oznakowania opakowań

o wadze równej lub mniejszej niż 1 funt [*Uwaga:* 1 funt (lb) = 0,45 kg], pod warunkiem, że wielkość takiej czcionki wynosi co najmniej jedną trzecią wielkości nazwy produktu i jest w tym samym kolorze i stylu.

(c) Peklowany produkt wieprzowy, przygotowany na podstawie niniejszej sekcji podlega procedurom zgodności w §318.19 niniejszego podrozdziału.

(d) Środki wiążące przewidziane do zastosowania w peklowanych produktach wieprzowych w ramach rozporządzenia w ramach niniejszego podrozdziału, Rozdziału III podrozdziału E 9 CFR lub Rozdziału I, podrozdziału A lub B 21 CFR, mogą być stosowane oddzielnie w tych peklowanych produktach wieprzowych oznaczonych jako „Szynka z dodatkiem wody”, „Produkt wytworzony z szynki i wody - X% wagi stanowią dodatki” oraz „Szynka z zawartością naturalnych soków”. Oprócz środków wiążących, o których mowa w poprzednim zdaniu, następujące substancje są dopuszczone do użytku jako środki wiążące i mogą być stosowane oddzielnie w tych peklowanych produktach wieprzowych oznaczonych jako „Szynka z dodatkiem wody”, „Produkt wytworzony z szynki i wody - X% wagi stanowią dodatki” oraz „Szynka z zawartością naturalnych soków”: kolagen wieprzowy do 3,5% składu produktu. O ile ich zastosowanie jest przewidziane w rozporządzeniu w ramach niniejszego podrozdziału, Rozdziału III podrozdziału E 9 CFR lub Rozdziału I, podrozdziału A lub B 21 CFR, lub w niniejszym ustępie, te środki wiążące nie mogą być stosowane w połączeniu z innym takim środkiem wiążącym przeznaczonym do stosowania w peklowanych produktach wieprzowych. Po dodaniu każdej takiej substancji do tych produktów, należy ją podać w deklaracji składników pod nazwą zwyczajową lub powszechną, w porządku od najważniejszej.

§319.105 “Kotleciki z szynki”, “Szynka mielona”, “Szynka prasowana”, “Mielonka” i podobne produkty.

(a) Drobnio rozdrobnione produkty (siekane, mielone, płatkowane, wiórkowane) peklowane produkty z szynki, takie jak „Kotleciki z szynki,” „Szynka mielona”, „Szynka prasowana” i „Mielonka” powinny spełniać przedstawione w poniższej tabeli wymogi w zakresie zawartości białka w beztłuszczowej części mięsa (PFF):

Rodzaj peklowanego produktu wieprzowego	Minimalny procent PFF w mięsie ¹	Nazwa produktu i deklaracja uściślająca
“Kotleciki z szynki,” “Szynka mielona,” “Szynka prasowana,” i “Mielonka”	19.5	(Nazwa zwyczajowa i powszechna).
“Kotleciki z szynki,” “Szynka mielona,” “Szynka prasowana,” i “Mielonka”	17.5	(Nazwa zwyczajowa i powszechna) z zawartością naturalnych soków.
“Kotleciki z szynki,” “Szynka mielona,” “Szynka prasowana,” i “Mielonka”	16.0	(Nazwa zwyczajowa i powszechna) z dodatkiem wody.
“Kotleciki z szynki,” “Szynka mielona,” “Szynka prasowana,” i “Mielonka”	<16.0	Produkt wytworzony z (Nazwa zwyczajowa i powszechna) i wody - X% wagi stanowią dodatki. ²

¹ Minimalny procent PFF w mięsie to minimalna zawartość białka w mięsie, które to białko naturalnie występuje w surowej nieprzetworzonej wieprzowinie, wyrażona jako procent beztłuszczowej części produktu gotowego; zgodność ustala się w ramach §318.19 niniejszego podrozdziału.

² Bezpośrednio po deklaracji uściślającej, zamiast tradycyjnej deklaracji składników przetwórcy mogą zamieścić listę składników w kolejności od najważniejszego. W każdym przypadku maksymalny procent substancji dodanych do gotowego produktu na podstawie procentu całkowitej wagi zostanie wpisany jako wartość X; np., Produkt wytworzony z szynki i wody - 20% wagi stanowią dodatki.

(b) Peklowane produkty wieprzowe przygotowane na podstawie niniejszej sekcji, z wyjątkiem „Kotlecików z szynki” mogą zawierać drobnio posiekane mięso z golonki w zakresie do 25% powyżej typowej obecności w szynce bez kości. Zgodnie z §319.6 można zastosować mechanicznie oddzieloną (gatunek mięsa)..

(c) Peklowany produkt wieprzowy, przygotowany na mocy niniejszej sekcji podlega procedurom zgodności w ramach §318.19 niniejszego podrozdziału, a te peklowane produkty wieprzowe przygotowane na mocy niniejszej sekcji, dla których wymagana jest deklaracja uściślająca, powinny być zgodne z wymogami §319.104(b) niniejszego podrozdziału.

(d) Oprócz innych wymogów niniejszej części, „Kotleciki z szynki” nie mogą zawierać więcej niż 35% tłuszczu, według analizy.

§319.106 “Szynka wiejska”, “Szynka po wiejsku”, „Szynka peklowana na sucho”, “Łopatka wieprzowa wiejska”, „Łopatka wieprzowa po wiejsku” oraz “Łopatka wieprzowa peklowana na sucho”.

(a) “Szynka wiejska”, “Szynka po wiejsku” lub „Szynka peklowana na sucho” oraz “Łopatka wieprzowa wiejska”, „Łopatka wieprzowa po wiejsku” lub “Łopatka wieprzowa peklowana na sucho” to surowe, peklowane, suszone, wędzone lub niewędzone produkty mięsne przygotowane odpowiednio z jednego kawałka mięsa odpowiadającego definicji „Szynki”, jak określono w §317.8(b)(13) niniejszego podrozdziału lub z jednego kawałka mięsa z łopatki wieprzowej. Są one przygotowywane zgodnie z ust. (c) niniejszej części poprzez zastosowanie na sucho soli (NaCl) lub zastosowanie na sucho soli (NaCl) i jednego lub więcej składników opcjonalnych określonych w ust. (d) niniejszej sekcji. Nie można ich nastrzykiwać roztworami pekłującymi ani umieszczać w roztworach pekłujących.

(b) Produkt należy poddać obróbce w celu zniszczenia potencjalnych żywych włośni zgodnie z takimi metodami, jakie mogą zostać zatwierdzone przez Administratora (służby FSIS), na życzenie, w szczególnych przypadkach i żadnego z przepisów niniejszego standardu nie można interpretować jako zwolnienia z wymogów w zakresie niszczenia włośni.

(c)(1) Cała zewnętrzna strona szynki lub łopatki wieprzowej musi zostać pokryta, na sucho, solą lub solą w połączeniu z innymi składnikami dozwolonymi w ust. (d) niniejszej sekcji.

(2) Na produkt można zaaplikować dodatkową ilość soli lub mieszanek soli z innymi dozwolonymi składnikami, jeśli to konieczne, aby zapewnić pełne przeniknięcie do środka.

(3) W przypadku stosowania azotanu sodu lub potasu, azotynu sodu lub potasu albo ich mieszanki, ilość soli musi być wystarczająca, aby zapewnić, że wewnętrzna zawartość soli w gotowym produkcie wynosi co najmniej 4%.

(4) W przypadku, gdy nie stosuje się azotanu sodu lub potasu, azotynu sodu lub potasu albo ich mieszanki, ilość soli musi być wystarczająca, aby zapewnić, że stężenie solanki w produkcie gotowym wynosi co najmniej 10% lub aktywność wody nie przekracza 0,92.

(5) W przypadku szynki lub łopatek wieprzowych oznaczonych jako „wiejska” lub „po wiejsku”, łączny okres peklowania i wyrównania poziomu soli wynosi nie mniej niż 45 dni dla szynki i nie mniej niż 25 dni dla łopatki wieprzowej; całkowity czas peklowania, wyrównania poziomu soli i suszenia wynosi nie mniej niż 70 dni do szynki i nie mniej niż 50 dni dla łopatki wieprzowej. Podczas suszenia i wędzenia wewnętrzna temperatura produktu nie może przekraczać 95°F [35°C] , pod warunkiem że taki wymóg w zakresie temperatury nie ma zastosowania do produktu suszonego lub wędzonego w naturalnych warunkach klimatycznych.

(6) W przypadku szynki lub łopatek wieprzowych oznaczonych jako „peklowana na sucho”, łączny okres peklowania i wyrównania poziomu soli wynosi nie mniej niż 45 dni dla szynki i nie mniej niż 25 dni dla łopatki wieprzowej; całkowity czas peklowania, wyrównania poziomu soli i suszenia wynosi nie mniej niż 55 dni do szynki i nie mniej niż 40 dni dla łopatki wieprzowej.

(7) Waga gotowych szynki i łopatek wieprzowych omawianych w niniejszej sekcji jest o co najmniej 18% niższa niż waga świeżego niepeklowanego artykułu.

(d) Opcjonalne składniki do produktów omawianych w niniejszej sekcji to:

(1) Odżywcze substancje słodzące, przyprawy i aromaty.

(2) Azotan sodu lub potasu albo azotyn sodu lub potasu, jeśli stosowane zgodnie z zaleceniem w niniejszej sekcji i zgodnie z rozporządzeniem dopuszczającym ich zastosowanie w ramach niniejszego podrozdziału, Rozdziału III podrozdziału E 9 CFR lub Rozdziału I, podrozdziału A lub B 21 CFR.

§319.107 Boczek.

Waga peklowanych boczków wieprzowych gotowych do plastrowania i oznakowania jako „Boczek” nie może przekraczać wagi świeżych niepeklowanych boczków wieprzowych.

§319.140 Kielbasy.

O ile nie postanowiono inaczej w niniejszej sekcji, lub zgodnie z Ustawą o Kontroli Produktów Drobiowych w odniesieniu do produktów składających się częściowo z drobiu, kielbasa to grubo lub drobno rozdrobniony produkt mięsny przygotowany z jednego lub więcej rodzajów mięsa lub mięsa i mięsnych produktów ubocznych, zawierający różne ilości wody, jak określono w innym miejscu niniejszej części, zazwyczaj doprawiony z użyciem substancji przyprawowych i często peklowany. Niektóre kielbasy, jak przewidziano w innym miejscu niniejszej części, mogą zawierać środki wiążące i wypełniacze, jak przewidziano w rozporządzeniu dopuszczającym ich zastosowanie w ramach niniejszego podrozdziału, Rozdziału III

podrozdziału E 9 CFR lub Rozdziału I, podrozdziału A lub B 21 CFR. Oprócz środków wiążących i wypełniaczy, o których mowa w zdaniu poprzednim, następujące dwie substancje można także zastosować jako środki wiążące w tych kielbasach, w których zezwala się na zastosowanie takiej kategorii substancji: kolagen wieprzowy do 3,5% składu produktu i enzym transglutaminazy do 65 ppm składu produktu. Kielbasa nie może zawierać fosforanów, oprócz tego, że fosforany wymienione w rozporządzeniu dopuszczającym ich zastosowanie w ramach niniejszego podrozdziału, Rozdziału III podrozdziału E 9 CFR lub Rozdziału I, podrozdziału A lub B 21 CFR można zastosować w kielbasie gotowanej. Aby ułatwić siekanie lub mieszanie lub rozpuścić typowe składniki peklujące, do produkcji kielbasy, której się nie gotuje, można wykorzystać wodę lub lód w ilości nieprzekraczającej 3% całkowitej ilości składników w składzie. Kielbasy gotowane takie jak kielbasa polska, *Salame Cotto*, *Braunschweiger*, wątrobianka i podobne kielbasy gotowane mogą zawierać nie więcej niż 10% dodanej wody w produkcie gotowym. Kielbasa może zawierać mechanicznie oddzieloną (gatunek mięsa) zgodnie z §319.6.

§319.141 Świeża kielbasa wieprzowa.

„Świeża kielbasa wieprzowa” to kielbasa przygotowana ze świeżej wieprzowiny, mrożonej wieprzowiny lub obydwu, ale bez dodatku wieprzowych produktów ubocznych i może zawierać mięso mechanicznie oddzielone (gatunek) zgodnie z §319.6, oraz substancje przyprawowe dozwolone w części 318 niniejszego podrozdziału. Gotowy produkt nie może zawierać więcej niż 50% tłuszczu. Aby ułatwić siekanie lub mieszanie, można zastosować wodę lub lód w ilości nieprzekraczającej 3% całkowitej ilości zastosowanych składników.

§319.143 Kielbasa śniadaniowa.

„Kielbasa śniadaniowa” to kielbasa przygotowana ze świeżego i/lub mrożonego mięsa; lub świeżego i/lub mrożonego mięsa oraz mięsnych produktów ubocznych, może zawierać mięso mechanicznie oddzielone (gatunek) zgodnie z §319.6, oraz substancje przyprawowe dozwolone w części 318 niniejszego podrozdziału. Gotowy produkt nie może zawierać więcej niż 50% tłuszczu. Aby ułatwić siekanie lub mieszanie, można zastosować wodę lub lód w ilości nieprzekraczającej 3% całkowitej ilości zastosowanych składników. Można dodać środki wiążące lub wypełniacze, jak przewidziano w §319.140 niniejszej części.

§319.144 Kielbasa wyprodukowana w całości z wieprzowiny.

„Kielbasa wyprodukowana w całości z wieprzowiny” to kielbasa przygotowana ze świeżego i/lub mrożonego mięsa wieprzowego w takich proporcjach, jakie są typowe dla pojedynczego zwierzęcia i może zawierać mięso mechanicznie oddzielone (gatunek) wytworzone z tego zwierzęcia i stosowane zgodnie z §319.6 oraz substancje przyprawowe dozwolone w części 318 niniejszego podrozdziału. Gotowy produkt nie może zawierać więcej niż 50% tłuszczu. Aby ułatwić siekanie lub mieszanie, można zastosować wodę lub lód w ilości nieprzekraczającej 3% całkowitej ilości zastosowanych składników.

§319.145 Kielbasy włoskie.

(a) Kielbasy włoskie to peklowane lub niepeklowane kielbasy zawierające co najmniej 85% mięsa, lub mieszkę mięsa i tłuszczu, o całkowitej zawartości tłuszczu nie więcej niż 35% produktu gotowego. Takie produkty przygotowuje się zgodnie z przepisami ust. (a) (1), (2) lub (3) niniejszej sekcji i zawierają sól, pieprz i koper włoski lub anyż lub mieszkę kopru i anyżu. Takie produkty mogą zawierać dowolne lub wszystkie składniki opcjonalne wymienione w ust. (b) niniejszej sekcji.

(1) „Kielbasa włoska” przygotowuje się ze świeżej lub mrożonej wieprzowiny lub wieprzowiny i słoniny i może zawierać mięso mechanicznie oddzielone (gatunek) zgodnie z §319.6.

(2) „Kielbasa włoska z wołowiną”, „Kielbasa włoska z cielęciną”, lub „Kielbasa włoska z wołowiną i cielęciną” przygotowuje się w taki sposób, że wieprzowina świeża lub mrożona stanowi główną część wymogu w zakresie zawartości mięsa na mocy niniejszego ustępu. Zgodnie z §319.6 można zastosować mięso mechanicznie oddzielone (gatunek). Gdy podczas przygotowywania produktów pakowanych luzem lub kotlecików mięso wieprzowe łączone jest z wołowiną lub cielęciną lub obydwoma rodzajami, należy je poddać obróbce w celu zniszczenia potencjalnych żywych włośni zgodnie z §318.10 niniejszego podrozdziału.

(3) „Kielbasa włoska wołowa” lub „Koszerna kielbasa włoska wołowa” przygotowuje się ze świeżej lub mrożonej wołowiny lub wołowiny i tłuszczu wołowego. „Kielbasa włoska cielęca” lub „Koszerna kielbasa włoska cielęca” przygotowuje się ze świeżej lub mrożonej cielęciny lub cielęciny i tłuszczu cielęcego. Zgodnie z §319.6 można zastosować mięso mechanicznie oddzielone (gatunek).

(4) Kielbasy włoskie przygotowane zgodnie z przepisami ust. (a) (1), (2) oraz (3) niniejszej części oraz ust. (b) i (c) niniejszej sekcji, mogą zawierać azotyn sodu lub potasu w ilości nieprzekraczającej ilości dozwolonej w rozporządzeniu dopuszczającym ich zastosowanie w ramach niniejszego podrozdziału, Rozdziału III podrozdziału E 9 CFR lub Rozdziału I, podrozdziału A lub B 21 CFR, pod warunkiem, że takie produkty zostaną oznaczone słowem „peklowany” w nazwie produktu, tak jak „Peklowana kielbasa włoska.” Słowo „peklowany”

podane jest na etykiecie produktu czcionką o tej samej wielkości i w tym samym stylu, co inne wyrazy w nazwie produktu.

(b) Opcjonalne składniki dozwolone w kielbasach włoskich to:

(1) Przyprawy (w tym papryka) i aromaty.

(2) Woda lub lód, aby ułatwić siekanie lub mieszanie, ale nie więcej niż 3% całkowitej wagi wszystkich składników, łącznie z wodą.

(3) Papryki czerwone lub zielone, lub obydwa rodzaje.

(4) Suszona lub świeża cebula, czosnek i pietruszka.

(5) Cukier, dekstroza, syrop kukurydziany, sproszkowany syrop kukurydziany i syrop glukozowy.

(6) Glutaminian sodu i przeciwutleniacze zgodnie z tabelą substancji w rozporządzeniu dopuszczającym stosowanie tych substancji w ramach niniejszego podrozdziału, Rozdziału III podrozdziału E 9 CFR lub Rozdziału I, podrozdziału A lub B 21 CFR.

(c) Jeśli kielbasy włoskie są gotowane lub wędzone, określenie zgodności z przepisami ust. (a) i (b) niniejszej sekcji bazuje na produkcie niegotowanym lub niewędzonym. Produkt przed ugotowaniem lub wędzeniem zawiera nie więcej niż 3% wody jak podano w ust. (b)(2) niniejszej sekcji. Produkt gotowany należy oznaczyć słowem „gotowany” w nazwie produktu, np. „Gotowana kielbasa włoska” lub „Gotowana peklowana kielbasa włoska.” Wyrób wędzony należy oznaczyć słowem „wędzony” w nazwie produktu, np. „Wędzona kielbasa włoska” lub „Wędzona peklowana kielbasa włoska.” Słowa „gotowany” i „wędzony” podane są na etykiecie produktu czcionką o tej samej wielkości i w tym samym stylu, co inne wyrazy w nazwie produktu.

§319.160 Wędzona kielbasa wieprzowa.

„Wędzona kielbasa wieprzowa” to kielbasa wieprzowa wędzona w dymie z twardego drewna lub innych zatwierdzonych materiałów nieżywicznych. Może być doprawiona z użyciem substancji przyprawowych dozwolonych w części 318 niniejszego podrozdziału. Gotowy produkt nie może zawierać więcej niż 50% tłuszczu. Aby ułatwić siekanie lub mieszanie, można zastosować wodę lub lód w ilości nieprzekraczającej 3% całkowitej ilości zastosowanych składników.

§319.180 Kielbasy typu *Frankfurter, Frank, Furter, Hotdog, Wiener, Vienna, Bologna, Garlic Bologna, Knockwurst* i podobne produkty.

(a) Kielbasy typu *Frankfurter, Frank, Furter, Hotdog, Wiener, Vienna, Bologna, Garlic Bologna, Knockwurst* i podobne gotowane kielbasy to rozdrobnione, półstałe kielbasy przygotowane z jednego lub więcej rodzajów surowego mięsa z mięśni szkieletowych lub surowego mięsa z mięśni szkieletowych i surowego lub gotowanego mięsa drobiowego, doprawione i peklowane, z użyciem jednego lub więcej środków peklujących zgodnie z rozporządzeniem dopuszczającym stosowanie tych substancji w ramach niniejszego podrozdziału, Rozdziału III podrozdziału E 9 CFR lub Rozdziału I, podrozdziału A lub B 21 CFR. Mogą być wędzone lub nie. Gotowe produkty zawierają nie więcej niż 30% tłuszczu. Aby ułatwić siekanie lub mieszanie lub rozpuszczenie środków peklujących można zastosować wodę lub lód lub ich mieszanę, ale kielbasa nie może zawierać więcej niż 40% mieszanki tłuszczu i dodanej wody. Kielbasy te mogą zawierać wyłącznie fosforany zatwierdzone zgodnie z częścią 318 niniejszego rozdziału. Takie produkty mogą zawierać surowe lub gotowane mięso drobiowe i/lub mechanicznie oddzielone (rodzaje mięsa drobiowego), bez skóry, nerek i gruczołów płciowych zgodnie z §381.174, w ilości nie większej niż 15% całkowitej ilości składników, z wyjątkiem wody, w kielbasie oraz mięso mechanicznie oddzielone (gatunek) zgodnie z §319.6. Takie składniki mięsa drobiowego oznacza się w deklaracji składników na etykiecie takiej kielbasy zgodnie z przepisami §381.118 niniejszego rozdziału.

(b) Kielbasy typu *Frankfurter, Frank, Furter, Hotdog, Wiener, Vienna, Bologna, Garlic Bologna, Knockwurst* i podobne gotowane kielbasy oznaczone wyrażeniem „z dodatkiem produktów ubocznych” lub „z dodatkiem podrobów” w nazwie produktu to rozdrobnione, półstałe kielbasy składające się z nie mniej niż 15% jednego lub więcej rodzajów surowego mięsa z mięśni szkieletowych wraz z surowymi mięsnymi produktami ubocznymi, lub nie mniej niż 15% jednego lub więcej rodzajów surowego mięsa z mięśni szkieletowych i surowych lub gotowanych produktów drobiowych; doprawione i peklowane, z użyciem jednego lub więcej środków peklujących zgodnie z rozporządzeniem dopuszczającym stosowanie tych substancji w ramach niniejszego podrozdziału, Rozdziału III podrozdziału E 9 CFR lub Rozdziału I, podrozdziału A lub B 21 CFR. Mogą być wędzone lub nie. Można zastosować częściowo odtłuszczoną wieprzową tkankę tłuszczową lub częściowo odtłuszczoną wołową tkankę tłuszczową lub mieszanę obydwu w ilości nieprzekraczającej 15% mięsa i mięsnych produktów ubocznych lub mięsa, mięsnych produktów ubocznych i składników produktów drobiowych. Gotowe produkty zawierają nie więcej niż 30% tłuszczu. Aby ułatwić siekanie lub mieszanie lub rozpuszczenie środków peklujących i przyprawowych można zastosować wodę lub lód lub ich mieszanę, ale kielbasa nie może zawierać więcej niż 40% mieszanki tłuszczu i dodanej wody. Kielbasy te mogą zawierać wyłącznie fosforany zatwierdzone zgodnie z częścią 318 niniejszego rozdziału. Kielbasy mogą zawierać produkty drobiowe i/lub mięso mechanicznie oddzielone (rodzaj mięsa drobiowego), zgodnie z §381.174,

indywidualnie lub w połączeniu, w ilości nie większej niż 15% całkowitej ilości składników, z wyjątkiem wody, w kielbasie oraz mięso mechanicznie oddzielone (gatunek) zgodnie z §319.6. Takie produkty drobiowe nie mogą zawierać nerek ani gruczołów płciowych. Ilość skóry drobiowej w kielbasie nie może przekraczać naturalnej ilości skóry na całej tuszce tego rodzaju drobiu stosowanego w kielbasie, jak określono w §381.117(d) niniejszego rozdziału. Produkty drobiowe zastosowane w kielbasie oznacza się w deklaracji składników na etykiecie takiej kielbasy zgodnie z przepisami §381.118 niniejszego rozdziału. Mięsne produkty uboczne stosowane w kielbasie oznacza się indywidualnie w deklaracji składników na etykiecie takiej kielbasy zgodnie z §317.2 niniejszego rozdziału.

(c) Kielbasa gotowana zgodnie z definicją w ust. (a) niniejszej sekcji oznaczana jest za pomocą swojej nazwy rodzajowej np., *Frankfurter*, *Frank*, *Furter*, *Hotdog*, *Wiener*, *Vienna*, *Bologna*, *Garlic Bologna* lub *Knockwurst*. Gdy takie kielbasy są przygotowywane z mięsa z jednego gatunku bydła, owiec, świń lub kóz, należy je oznaczyć terminem wyznaczającym poszczególny gatunek mięsa w połączeniu z nazwą rodzajową, np., „Kielbasa wołowa typu *Frankfurter*”, a gdy takie kielbasy przygotowywane są częściowo z mięsa mechanicznie oddzielonego (gatunek) zgodnie z §319.6, oznacza się je zgodnie z §317.2(j)(13) niniejszego podrozdziału.

(d) Kielbasa gotowana zgodnie z definicją w ust. (b) niniejszej sekcji oznaczana jest za pomocą swojej nazwy rodzajowej, np. *Frankfurter*, *Frank*, *Furter*, *Hotdog*, *Wiener*, *Vienna*, *Bologna*, *Garlic Bologna* lub *Knockwurst*, w połączeniu z wyrażeniem „z dodatkiem produktów ubocznych” lub „z dodatkiem podrobów”, przy czym takie wyrażenie uzupełniające podane jest w widoczny sposób i znajduje się bezpośrednio obok nazwy rodzajowej oraz jest w tym samym kolorze, na identycznym tle.

(e) W gotowanej kielbasie można wykorzystać środki wiążące i wypełniacze, jak określono w §319.140 niniejszej części, które są zgodne z ust. (a) lub (b) niniejszej sekcji. Po dodaniu każdej takiej substancji do tych produktów, należy ją podać w deklaracji składników pod zwyczajową lub powszechną nazwą, począwszy od najważniejszej.

(f) Gotowanych kielbas nie oznacza się terminami takimi jak „Wyprodukowano w całości z mięsa” lub „Wyprodukowano w całości (gatunek mięsa)” ani w inny sposób, aby wskazać, że nie zawierają składników innych niż mięsne lub są przygotowywane wyłącznie z mięsa.

(g) Dla celów niniejszej sekcji: mięso drobiowe oznacza mięso z kurczaka lub indyka bez kości, lub obydwa, bez skóry lub dodatku tłuszczu; produkty drobiowe oznaczają kurczaka lub indyka, lub mięso z kurczaka lub z indyka, zgodnie z definicją w §381.118 niniejszego rozdziału albo drobiowe produkty uboczne, określone w §381.1 niniejszego rozdziału; natomiast mięsne produkty uboczne (lub podroby) to żołądki lub ryje wieprzowe; flaki wołowe, cielęce, jagnięce lub kozie; serca, języki, tłuszcz, wargi, tchawice i śledziony wołowe, cielęce, jagnięce, kozie lub wieprzowe; i częściowo odtłuszczona wieprzowa tkanka tłuszczowa, lub częściowo odtłuszczona wołowa tkanka tłuszczowa.

§319.181 Kielbasy typu *Cheesefurter* i podobne produkty.

Kielbasy typu *Cheesefurter* i podobne produkty to produkty w osłonkach, które przypominają kielbasy typu *Frankfurter*, z tym, że zawierają wystarczającą ilość sera, aby nadać produktowi gotowemu określone cechy. Mogą zawierać środki wiążące i wypełniacze zgodnie z §424.21(c) podrozdziału E. Ograniczenia wykorzystania jak podano w §424.21 nie obejmują składnika serowego. Po dodaniu każdej takiej substancji do tych produktów, należy ją podać w deklaracji składników pod zwyczajową lub powszechną nazwą, w kolejności od najważniejszej. Produkty te muszą zawierać nie więcej niż 40% mieszanki tłuszczu i dodanej wody i nie więcej niż 30% tłuszczu i być zgodne z innymi przepisami dla kielbas gotowanych, znajdującymi się w niniejszym podrozdziale.

§319.182 Kielbasa typu *Braunschweiger*, wątrobianka i pasztetowa.

(a) „*Braunschweiger*” to kielbasa gotowana sporządzona ze świeżej, peklowanej i/lub mrożonej wieprzowiny, wołowiny i/lub cielęciny i co najmniej 30% wątroby wieprzowej, wołowej i/lub cielęcej obliczonych na podstawie wagi świeżej wątroby. Może również zawierać tłuszcz wieprzowy i/lub wołowy. Zgodnie z §319.6 można zastosować mięso mechanicznie oddzielone (gatunek). Można stosować środki wiążące i wypełniacze, jak dozwolono w §319.140. Produkt może posiadać wędzony smak nadany przez użycie wędzonego mięsa, aromatu dymu lub przez wędzenie. Jeśli sporządzony jest ze składników z jednego gatunku, nazwa produktu może odzwierciedlać gatunek, np., „*Braunschweiger* wołowy”. *Braunschweiger* można również oznaczyć jako jeden z następujących: „*Braunschweiger* – wątrobianka”, „*Braunschweiger* – pasztetowa,” lub „*Braunschweiger* (wątrobianka)” lub „*Braunschweiger* (pasztetowa).”

(b) „Wątrobianka” lub „Pasztetowa” to kielbasa gotowana sporządzona ze świeżej, peklowanej i/lub mrożonej wieprzowiny, wołowiny i/lub cielęciny i co najmniej 30% wątroby wieprzowej, wołowej, cielęcej, baraniej i/lub koziej obliczonych na podstawie wagi świeżej wątroby. Może również zawierać wieprzowe i/lub wołowe

produkty uboczne. Zgodnie z §319.6 można zastosować mięso mechanicznie oddzielone (gatunek). Można stosować środki wiążące i wypełniacze, jak dozwolono w §319.140. Jeśli produkt sporządzono ze składników z jednego gatunku, jego nazwa może odzwierciedlać gatunek, np. „Wątrobianka wieprzowa”.

§319.260 Luncheon meat.

„Luncheon meat” to peklowany, gotowany produkt mięsny wytworzony z rozdrobnionego mięsa. Zgodnie z §319.6 można zastosować mięso mechanicznie oddzielone (gatunek). Aby ułatwić siekanie lub mieszanie lub rozpuszczanie typowych składników peklujących, można w przygotowaniu luncheon meat zastosować wodę lub lód w ilości nieprzekraczającej 3% całkowitej ilości składników.

§319.261 Klops.

„Klops” to gotowany produkt mięsny w formie bloku z rozdrobnionego mięsa. Zgodnie z §319.6 można zastosować mięso mechanicznie oddzielone (gatunek). Aby ułatwić siekanie lub mieszanie, można zastosować wodę lub lód w ilości nieprzekraczającej 3% całkowitej ilości składników.

§319.500 Placki z mięsem.

Placki z mięsem takie jak „Placek z wołowiną”, „Placek z cielęciną” i „Placek z wieprzowiną” zawierają mięso gatunków wymienionych na etykiecie, w ilości nie mniejszej niż 25% wszystkich składników, w tym spodu, i obliczonej na podstawie świeżego niegotowanego mięsa.

8.2.2. 9 CFR CZĘŚĆ 381, PODCZĘŚĆ P (PRODUKTY DROBIOWE)

§381.155 Informacje ogólne.

(a) *Upoważnienie do ustalania specyfikacji.* (1) Administrator (służby FSIS) upoważniony jest do ustalenia specyfikacji lub definicji i standardów tożsamości lub składu, obejmujących główne składniki dowolnego produktu drobiowego w odniesieniu do którego można zastosować określoną nazwę produktu lub inną terminologię oznakowania, jeśli uzna on, że takie działanie jest niezbędne, aby zapobiec sprzedaży produktu posiadającego fałszywe lub wprowadzające w błąd oznakowanie. Ponadto Administrator (służby FSIS) upoważniony jest do określania definicji i standardów tożsamości lub składu produktów drobiowych, jeśli uzna on, że takie działanie jest niezbędne dla ochrony społeczeństwa. Wymagania niniejszej podczęści uważa się za niezbędne dla tych celów, a standardy ustalone są jako podano w niniejszej podczęści.

(2) W przypadku gdy gotowane mięso drobiowe określane jest w niniejszej podczęści jako składnik produktów drobiowych, oznacza to mięso drobiowe pochodzące z drobiu poddanego obróbce, ugotowanego i schłodzonego w sposób zatwierdzony przez Administratora (służby FSIS) w określonych przypadkach, bez stosowania płynu lub wilgoci w bezpośrednim kontakcie z mięsem drobiowym po ugotowaniu i schłodzeniu drobiu.

(3) Jeżeli po ugotowaniu i schłodzeniu mięsa drobiowego do zastosowania w produktach drobiowych, płyn lub wilgoć stosuje się w bezpośrednim kontakcie z takim mięsem drobiowym, a procent suchej masy, z wyjątkiem soli, w mięsie drobiowym jest niższy niż 34 procent, gdy takie mięso drobiowe badane jest za pomocą dopuszczalnych metod, procent mięsa drobiowego wymagany niniejszą sekcją dla każdego produktu drobiowego zwiększa się proporcjonalnie do niedoboru, lub poddaje mięso takiej obróbce, aby zwiększyć zawartość suchej masy, z wyjątkiem soli, do 34 procent. Zakład zatwierdzony zapewnia odpowiednie zaplecze dla potrzeb takich badań.

(b) Wszelkie środki wiążące lub bakteriobójcze uznane przez Agencję Żywności i Leków oraz Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności i Kontroli za bezpieczne i odpowiednie można stosować w produkcji produktów drobiowych z udziałem standardów tożsamości w tej części, gdzie standardy produktowe i obowiązujące przepisy Federalne już zezwalają na stosowanie tego rodzaju składników.

§381.156 Standardy zawartości mięsa drobiowego w niektórych produktach drobiowych.

Produkty drobiowe posiadające terminologię oznakowania jak podano w Tabeli I są zgodne z przedstawionymi w tabeli specyfikacjami pod względem procentu mięsa jasnego i procentu mięsa ciemnego.

TABELA I

Terminologia oznakowania	Procent mięsa jasnego	Procent mięsa ciemnego
Naturalne proporcje	50-65	50-35.
Mięso jasne lub białe	100	0.
Mięso ciemne	0	100.

Mięso jasne i ciemne	51-65	49-35.
Mięso ciemne i jasne	35-49	65-51.
Przeważnie mięso białe	66 lub więcej	34 lub mniej
Przeważnie mięso ciemne	34 lub mniej	66 lub więcej.

§381.157 Puszgowany drób bez kości oraz żywność dla dzieci i osób starszych.

(a) Puszgowany drób bez kości, o ile w niniejszej sekcji nie ustalono inaczej, przygotowywany jest z gotowanego mięsa drobiowego bez kości i może zawierać skórę i tłuszcz w ilości nie większej niż naturalne ilości w całej tuszce. Żelatyny, stabilizatorów lub podobnych środki żelujące lub emulgujące nie dodaje się produktu oznakowanego jak „(Rodzaj mięsa) bez kości – bez dodatków”, ale można je dodać w ilościach nie przekraczających łącznie 0,5% łącznej ilości składników podczas przygotowania innych puszkowanych produktów drobiowych bez kości i w takich przypadkach zwyczajową nazwę substancji należy uwzględnić w nazwie produktu, np., „Kurczę bez kości w bulionie – z dodatkiem żelatyny”.

(b) Puszgowany drób bez kości, z wyjątkiem drobiu w ust. (c) niniejszej sekcji, powinien spełniać wymogi przedstawione w Tabeli II. Procenty w Tabeli II oblicza się na podstawie łącznej ilości składników stosowanych w przygotowaniu produktu.

(c) Puszgowany drób bez kości zawierający naturalne soki ((Rodzaj mięsa) bez kości z zawartością naturalnych soków) przygotowywany jest z surowego drobiu bez kości lub z mieszaniny surowego i gotowanego drobiu bez kości, a podczas przygotowywania produktu nie dodaje się do niego żadnego płynu.

(d) Puszgowany rozdrobniony drób (Rozdrobniony (Rodzaj mięsa)) składa się z rozdrobnionego mięsa drobiowego wskazanego gatunku, z dodatkiem mięsa, skóry i tłuszczu nie przewyższającego naturalnych ilości w całej tuszce. Puszgowany rozdrobniony drób z określonych części może zawierać skórę lub tłuszcz w ilościach większych niż te znajdujące się zwykle w całej tuszce, ale nie przekraczające ilości skóry i tłuszczu prawidłowej dla określonej(ych) części; takie produkty są oznaczane zgodnie z §381.117(d).

(e) Puszgowany drób bez kości należy przygotowywać jak podano w Tabeli II, pozycje 1, 2, 3 lub 4, w zależności od tego, która ma zastosowanie.

TABELA II

Nazwa produktu	Minimalny procent gotowanego mięsa drobiowego bez kości, wskazanego rodzaju, ze skórą, tłuszczem i przyprawami	Maksymalny procent płynu, jaki można dodać ¹
1. (Rodzaj mięsa) bez kości – bez dodatków	95	5
2. (Rodzaj mięsa) bez kości	90	10
3. (Rodzaj mięsa) bez kości w bulionie ²	80	20
4. (Rodzaj mięsa) bez kości () procent bulionu ^{2 3}	50	50

¹ Płyn może mieć formę, ale nie wyłącznie, bulionu lub wyciągów.

² Alternatywnie produkt można przygotować z surowego drobiu bez kości w połączeniu z gotowanym drobiem bez kości, o ile produkt jest zgodny z określonym standardem.

³ Łączna ilość dodanego płynu uwzględniona jest w nazwie produktu; np., „Kurczę bez kości, zawartość bulionu 25%”.

(f) Produkty drobiowe przeznaczone dla niemowląt lub osób starszych i przedstawiane jako produkty o „wysokiej zawartości mięsa” nie powinny zawierać nie mniej niż 18,75% gotowanego mięsa drobiowego bez kości, wskazanego rodzaju, z dodatkiem przypraw.

TABELA IIa

Nazwa produktu	Minimalny procent gotowanego mięsa drobiowego bez kości, wskazanego rodzaju, z dodatkiem przypraw	Maksymalny procent płynu, jaki można dodać ¹
1. Przetarte lub posiekane (Rodzaj mięsa) w bulionie ^{2,3}	43	57
2. Obiad o wysokiej zawartości mięsa ³	18.75	

¹ Płyn może mieć formę, ale nie wyłącznie, bulionu lub wyciągów.

² Alternatywnie produkt można przygotować z surowego drobiu bez kości w połączeniu z gotowanym drobiem bez kości, o ile produkt jest zgodny z określonym standardem.

³ Etykieta musi w pewien sposób wskazywać, że produkt zawiera porcje dla niemowląt lub osób starszych.

§381.158 obiady z mięsa drobiowego (mrożone) i placki.

Obiady z mięsa drobiowego (mrożone) i placki spełniają wymogi przedstawione w Tabeli III niniejszej sekcji, a określony w niej procent lub wagę oblicza się na podstawie całkowitej ilości składników stosowanych w przygotowaniu produktu drobiowego.

TABELA III

	Minimalny procent gotowanego mięsa drobiowego bez kości, wskazanego rodzaju		Minimalny procent surowego mięsa drobiowego bez kości, wskazanego rodzaju	
	Procent	Waga	Procent	Waga
Placki (Rodzaj mięsa)	14	lub 11/8 uncji na placek o wadze 8 uncji ¹	25	lub 2 uncje na placek o wadze 8 uncji ¹
Obiady z mięsa (Rodzaj mięsa)	18	lub 2 uncje ^{2,3}		

¹ 14% lub 11/8 uncji, w zależności od tego, która wartość jest większa; lub 25% lub 2 uncje, w zależności od tego, która wartość jest większa [**Uwaga:** 1 uncja = 28,3495231 grama].

² Z wyłączeniem wagi przekąsek, deserów, itp.

³ 18% lub 2 uncje, w zależności od tego, która wartość jest większa. Minimum 45%, czyli 5 uncji na obiad, w zależności od tego, która wartość jest większa, gotowanego mięsa drobiowego z kością i panierką można stosować zamiast minimum 18% lub 2 uncji gotowanego mięsa drobiowego bez kości, a gotowane mięso drobiowe z kością i panierką nie powinno zawierać więcej niż 30% panierki.

§381.159 Rolady drobiowe

(a) Środki wiążące lub wypełniacze można dodawać zgodnie z rozporządzeniem w ramach niniejszego podrozdziału, Rozdziału III podrozdziału E 9 CFR lub Rozdziału I, podrozdziału A lub B 21 CFR. Oprócz środków wiążących, o których mowa w poprzednim zdaniu, następujące substancje są dozwolone do zastosowania jako środki wiążące w roladach drobiowych: enzym transglutaminazy w maksymalnej ilości 65 ppm. Po dodaniu powyżej 3% środków wiążących do gotowanych rolad i 2% do surowych rolad, w nazwie produktu należy uwzględnić zwyczajową nazwę środka lub zwrot „Z dodatkiem środków wiążących”, np. „Rolada z indyka z dodatkiem żelatyny”.

(b) W odniesieniu do rolad poddanych obróbce termicznej, w produkcie oznaczonym jako „Rolada (Rodzaj mięsa)” można pozostawić lub zawrócić do niego 2% lub mniej płynu w oparciu o wagę gotowego produktu bez płynu.

(c) Poddane obróbce termicznej rolady, w których znajduje się ponad 2% płynu pozostawionego w produkcji lub zawróconego do produktu, należy oznaczyć jako „Rolada (Rodzaj mięsa) z zawartością naturalnych soków”. Jeśli dodano ponad 2% dowolnego płynu oprócz soków naturalnych, produkt należy oznakować w taki sposób, aby wskazać ten fakt, np. „Rolada z indyka w bulionie”. Na mocy niniejszego ustępu nie można zawrócić ani dodać płynu do produktu w ilości przewyższającej ilość, która zwykle ulega wygotowaniu podczas produkcji.

§381.160 Burgery (rodzaj mięsa); kotleciki (rodzaj mięsa)

Taki produkt składa się z 100% mięsa drobiowego, wskazanego rodzaju, ze skórą i tłuszczem w ilości nie przewyższającej naturalnych proporcji. Produkt zawierający wypełniacze lub środki wiążące nosi nazwę „Kotleciki (Rodzaj mięsa)”.

§381.161 „(Rodzaj mięsa) po kijowsku”

Taki produkt składa się z nadzianego masłem mięsa drobiowego wskazanego rodzaju, które może zawierać przyprawy, a produkt może zostać zawinięty w skórę w ilości wystarczającej na pokrycie mięsa. Może on być zanurzony w cieście, usmażony i zamrożony.

§381.162 „Stek lub filet (Rodzaj mięsa)”

Taki produkt składa się z plastra lub pasa mięsa drobiowego wskazanego rodzaju.

§381.163 „(Rodzaj mięsa) pieczone”

Taki produkt składa się z gotowego do przyrządzenia drobiu wskazanego rodzaju, przyrządzanego z użyciem źródła suchego ciepła, np. pieczonego w piekarniku.

§381.164 „(Rodzaj mięsa) grillowane”

Taki produkt składa się z gotowego do przyrządzenia drobiu wskazanego rodzaju, przyrządzanego z użyciem źródła suchego ciepła i polanego przyprawionym sosem.

§381.165 „(Rodzaj mięsa) grillowane przygotowane z użyciem źródła wilgotnego ciepła”

Taki produkt składa się z gotowego do przyrządzenia drobiu wskazanego rodzaju, przyrządzanego z użyciem źródła wilgotnego ciepła, w sosie barbecue.

§381.166 Produkty panierowane

„Panierowany” to termin mający zastosowanie do każdego produktu drobiowego pokrytego panierką lub ciastem w ilości nieprzekraczającej 30% wagi gotowego produktu panierowanego.

§381.167 Inne dania drobiowe i specjalności.

Dania drobiowe i specjalności wymienione w Tabeli IV niniejszego ustępu muszą spełniać wymogi określone w tabeli, bez względu na rodzaj opakowania, a wartości procentowe w Tabeli IV oblicza się na podstawie produktu gotowego do spożycia, z tą różnicą, że bazy dla zup w opakowaniach instytucjonalnych, przygotowanych do sprzedaży dla odbiorców instytucjonalnych muszą zawierać minimum 15% gotowanego mięsa drobiowego bez kości w oparciu o wagę produktu bazowego dla zup.

TABELA IV

Nazwa produktu¹	Minimalny procent gotowanego mięsa drobiowego bez kości, wskazanego rodzaju	Minimalny procent gotowanego mięsa drobiowego z kością, wskazanego rodzaju
Ravioli z (Rodzaj mięsa)	2	
Soup (Rodzaj mięsa)	2	
Chop Suey z (Rodzaj mięsa)	2	
Chop Suey (Rodzaj mięsa)	4	
Chow Mein (Rodzaj mięsa) bez makaronu	4	
Tamales (Rodzaj mięsa)	6	
Makaron lub pierogi z (Rodzaj mięsa) ²	6	
(Rodzaj mięsa) duszone	12	
Potrawka ze skrzydełek (Rodzaj mięsa)		40

Makaron lub pierogi z (Rodzaj mięsa) ²	15	30
(Rodzaj mięsa) z warzywami	15	
Sos z krojoną (Rodzaj mięsa)	15	
Tetrazzini z (Rodzaj mięsa)	15	
Chili (Rodzaj mięsa) z fasolą	17	
(Rodzaj mięsa) w śmietanie	20	
(Rodzaj mięsa) Cacciatore	20	40
(Rodzaj mięsa) Fricassee	20	40
(Rodzaj mięsa) po królewsku	20	
Krokiety (Rodzaj mięsa)	25	
Plaster (Rodzaj mięsa) z sosem i przybraniem	25	
Salatka z (Rodzaj mięsa) ³	25	
Chili (Rodzaj mięsa)	28	
Gulasz (Rodzaj mięsa)	30	
Plaster (Rodzaj mięsa) z sosem	35	
Mielone (Rodzaj mięsa) na grilla	40	

¹ Nazwa produktu może zawierać inne właściwe określenia opisowe, takie jak „makaron”; np. „Rosół z makaronem”

² Standard ten dotyczy również produktów o nazwie (Rodzaj mięsa) z ryżem lub podobnymi rodzajami produktów skrobiowych.

³ Wymieniony 25-procentowy standard obejmuje mięso drobiowe oraz ilości skóry i tłuszczu naturalne dla zastosowanego drobiu.

§381.168 Maksymalny procent skóry w niektórych produktach drobiowych.

Produkty drobiowe, wymienione w Tabeli V, muszą zawierać procent skóry nie większy niż określony w tabeli, w stanie surowym i po ugotowaniu.

TABELA V

Nazwa produktu	Procent skóry	
	Surowy	Gotowany
Pierś indyka bez kości		
lub		
Rolada z piersi indyka bez kości	14	
Udło indyka bez kości		
lub		

Rolada z udka indyka bez kości	8	
Indyk bez kości		
lub		
Rolada z indyka	15	
Pierś kurczaka bez kości		
lub		
Rolada z piersi kurczaka bez kości	18	20
Kurczak bez kości		
lub		
Rolada z kurczaka	20	25

§381.169 [Zastrzeżony]

§381.170 Standardy dla rodzajów i kategorii oraz części surowego drobiu.

(a) Poniższe standardy określają różne kategorie określonych rodzajów drobiu i wymogi dla każdej kategorii:

(1) *Kurczęta - kura typu Rock Cornish lub Cornish.* „Kura typu Rock Cornish” lub „Cornish” to młoda, niedojrzała kura (poniżej 5 tygodni życia), dowolnej płci, o wadze gotowej do przyrządzenia tuszki nie większej niż 2 kg.

(ii) *Brojler lub kurczę do smażenia.* „Brojler” lub „kurczę do smażenia” to młody kurczak (poniżej 10 tygodni życia), dowolnej płci, o miękkim mięsie, miękkiej, sprężystej, gładkiej skórze i elastycznej chrząstce mostka.

(iii) *Kurczę do pieczenia.* „Kurczę do pieczenia” to młody kurczak (między 8 a 12 tygodniem życia), dowolnej płci, o wadze gotowej do przyrządzenia tuszki równej lub większej niż 5 funtów, o miękkim mięsie, miękkiej, sprężystej, gładkiej skórze i chrząstce mostka, która jest nieco mniej elastyczna niż u brojlera lub kurczęcia do smażenia.

(iv) *Kapłon.* „Kapłon” to chirurgicznie wykastrowany kurczak płci męskiej (poniżej 4 miesiąca życia) o miękkim mięsie i miękkiej, sprężystej, gładkiej skórze.

(v) *Kura, kurczę do duszenia.* „Kura” lub „kurczę do duszenia” to dorosły kurczak płci żeńskiej (powyżej 10 miesiąca życia) o mięsie nieco twardszym niż mięso kurczęcia do smażenia i sztywnej końcówce mostka.

(vi) *Kogut.* „Kogut” to dorosły kurczak płci męskiej o grubej skórze, stwardniałym i pociemniałym mięsie i sztywnej końcówce mostka.

(2) *Indyki - (i) Indyk do smażenia/pieczenia.* „Indyk do smażenia/pieczenia” to niedojrzały indyk (poniżej 12 tygodni życia), dowolnej płci, o miękkim mięsie, miękkiej, sprężystej, gładkiej skórze i elastycznej chrząstce mostka.

(ii) *Młody indyk.* „Młody indyk” to indyk (poniżej 8 miesięcy życia), dowolnej płci, o miękkim mięsie, miękkiej, sprężystej, gładkiej skórze i chrząstce mostka, która jest mniej elastyczna niż u indyka do smażenia/pieczenia.

(iii) *Indyk roczniak.* „Indyk roczniak” to indyk (poniżej 15 miesięcy życia), dowolnej płci, o dość miękkim mięsie i dość gładkiej skórze.

(iv) *Dojrzały lub stary indyk (samica lub samiec).* „Dojrzały indyk” lub „stary indyk” to dorosły indyk (powyżej 15 miesięcy życia), dowolnej płci, o grubej skórze i stwardniałym mięsie. Oznaczenie płci jest opcjonalne.

(3) *Kaczki - (i) Kaczę.* „Kaczę” to młoda kaczka (poniżej 8 tygodni życia), dowolnej płci, o miękkim mięsie, miękkim dziobie i miękkiej tchawicy.

(ii) *Kaczka do pieczenia.* „Kaczka do pieczenia” to młoda kaczka (poniżej 16 tygodni życia), dowolnej płci, o miękkim mięsie, nie całkiem twardym dziobie i tchawicy, którą łatwo zgiąć.

(iii) *Dojrzała kaczka lub stara kaczka.* „Dojrzała kaczka” lub „stara kaczka” to dorosła kaczka (w wieku powyżej 6 miesięcy życia), dowolnej płci, o stwardniałym mięsie, twardym dziobie i sztywnej tchawicy.

(4) *Gęsi - (i) Młoda gęś.* „Młoda gęś” to niedojrzała gęś, dowolnej płci, o miękkim mięsie i tchawicy, którą łatwo zgiąć.

(ii) *Dojrzała gęś lub stara gęś*. „Dojrzała gęś” lub „stara gęś” to dorosła gęś, dowolnej płci, o stwardniałym mięsie i sztywnej tchawicy.

(5) *Perliczki* - (i) *Młoda perliczka*. „Młoda perliczka” to niedojrzała perliczka, dowolnej płci, o miękkim mięsie i elastycznej chrząstce mostka.

(ii) *Dojrzała perliczka lub stara perliczka*. „Dojrzała perliczka” lub „stara perliczka” to dorosła perliczka, dowolnej płci, o stwardniałym mięsie i nieelastycznym mostku.

(b) Poniższe standardy określają wymagania dotyczące określonych części drobiu:

(1) „Piersi” oddziela się od grzbietu w stawie barkowym i za pomocą cięcia biegnącego do tyłu i w dół z tego punktu wzdłuż skrzyżowania żeber kręgowych i mostkowych. Żebra można usunąć z piersi, a piersi można ciąć wzdłuż mostka, aby uzyskać dwie w przybliżeniu równe połówki; lub, aby uzyskać trzy części, można usunąć fragment z kością widelkową obojczyka, jak opisano w ust. (b)(3) niniejszej sekcji, przed odcięciem reszty wzdłuż mostka. Elementy cięte w ten sposób mogą zostać zastąpione przez lżejsze lub cięższe kawałki dla celów dokładnego zważenia, a opakowanie może zawierać dwie lub więcej takich części bez wpływu na prawidłowość oznakowania jako, np., „Piersi z kurczaka.” Piersi nie obejmują skóry szyi, z tą różnicą, że „piersi z indyka” mogą obejmować skórę szyi do wysokości wisiorów.

(2) „Piersi z żebrami” oddziela się od grzbietu na skrzyżowaniu żeber kręgowych i grzbietu. Piersi z żebrami można ciąć wzdłuż mostka, aby uzyskać dwie w przybliżeniu równe połówki; lub, aby uzyskać trzy części, można usunąć fragment z kością widelkową obojczyka, jak opisano w ust. (b)(3) niniejszej sekcji, przed odcięciem reszty wzdłuż mostka. Elementy cięte w ten sposób mogą zostać zastąpione przez lżejsze lub cięższe kawałki dla celów dokładnego zważenia, a opakowanie może zawierać dwie lub więcej takich części bez wpływu na prawidłowość oznakowania jako, np., „Piersi z żebrami.” Piersi nie obejmują skóry szyi, z tą różnicą, że „piersi z indyka z żebrami” mogą obejmować skórę szyi do wysokości wisiorów.

(3) „Kości widelkowe obojczyka”, wraz z pokrywającą je tkanką mięśniową i skórą, odcina się od piersi w około połowie drogi między końcem kości widelkowej (*hypocledium*) i przednim punktem mostka (wyrostek czaszkowy grzebienia mostka) do punktu, gdzie kość widelkowa łączy się z barkiem. Do kości widelkowej nie dołącza się skóry szyi.

(4) „Podudzia” oddziela się od uda poprzez przecięcie stawu kolanowego (staw udowo-piszczelowy i rzepkowy) i od stawu skokowego (stawu stępu).

(5) „Udka” oddziela się w stawie biodrowym i mogą one obejmować mięso miednicy, ale nie obejmują kości miednicy. Nie obejmują skóry grzbietu.

(6) „Nogi (Rodzaj mięsa)” to produkt drobiowy, który obejmuje udko i podudzie, tj. całą nogę i może obejmować mięso miednicy, ale nie obejmuje kości miednicy. Nie obejmuje skóry grzbietu.

(7) „Skrzydła” obejmują całe skrzydło z nienaruszoną tkanką mięśniową i skórą, z tym, że można usunąć końcówkę skrzydła.

(8) „Grzbiet” obejmuje kości miednicy i wszystkie kręgi z tyłu stawu barkowego. Nie należy obierać mięsa z kości miednicy. Żebra kręgowe i/lub łopatki można usunąć lub pozostawić, bez wpływu na prawidłowość nazwy. Skóra powinna zasadniczo pozostać nienaruszona.

(9) „Obrany grzbiet” obejmuje kręgi od stawu barkowego do ogona i kości miednicy. Można obrać mięso z kości miednicy.

(10) „Szyje”, ze skórą lub bez, oddziela się od tuszki w stawie barkowym.

(11) „Połówki” przygotowywane są poprzez pełne przecięcie grzbietu i piersi wypatroszonej tuszki drobiowej, aby uzyskać w przybliżeniu równą część prawą i lewą.

(12) „Ćwiartki” obejmują całą wypatroszoną tuszkę drobiową, którą przecięto na cztery równe części, ale z wyłączeniem szyi.

(13) „Ćwiartka piersi” składa się z połówki piersi ze skrzydłem i dołączoną częścią grzbietu.

(14) „Ćwiartka piersi bez skrzydła” składa się z przedniej ćwiartki tuszki drobiowej, z której usunięto skrzydło.

(15) „Ćwiartka nogi” składa się z udka i podudzia drobiowego, z dołączoną częścią grzbietu.

(16) „Udko z częścią grzbietu” składa się z udka drobiowego z dołączoną częścią grzbietu.

(17) „Nogi z kośćmi miednicy” składają się z nogi drobiowej z przylegającym mięsem i skórą oraz kością miednicy.

(18) „Pierwszy segment skrzydła” składa się z kości ramiennej skrzydła drobiowego z przylegającą skórą i mięsem.

(19) „Część skrzydła” składa się ze skrzydła drobiowego, z tym, że pierwszy segment skrzydła został usunięty.

(20) „Fragment drobiu” to odcięta lub oddzielona część drobiu lub jej część jadalna, opisana w niniejszej sekcji.

(21) „Podroby” składają się z w przybliżeniu równej liczby serc, żołądków i wątrób, określonej na podstawie obliczeń.

(22) „Główne części” wypatroszonych tuszek drobiowych to albo tuszki, w których może brakować pewnych części lub przednie albo tylne części poprzecznie podzielonych tuszek.

§381.171 Definicja i standard dla „Szynki z indyka”.

(a) „Szynka z indyka” produkowana jest z mięsa z udka indyka bez kości, bez skóry i powierzchniowego tłuszczu przylegającego do skóry. Udka to fragment drobiu opisany w §381.170(b)(5) niniejszej części.

(b) Produkt może być wędzony lub nie i zapiekowany przy użyciu jednego lub więcej zatwierdzonych środków peklowych podanych w rozporządzeniu dopuszczającym to zastosowanie w ramach niniejszego podrozdziału, Rozdziału III podrozdziału E 9 CFR lub Rozdziału I, podrozdziału A lub B 21 CFR. Produkt może również zawierać przyspieszacze peklowania, fosforany i środki aromatyzujące przewidziane w rozporządzeniu dopuszczającym to zastosowanie w ramach niniejszego podrozdziału, Rozdziału III podrozdziału E 9 CFR lub Rozdziału I, podrozdziału A lub B 21 CFR; sól kuchenną, cukry, przyprawy, ekstrakty przypraw, suszony czosnek i suszoną cebulę; oraz wodę w celu rozpuszczania i rozproszenia określonych powyżej substancji.

(c) Waga gotowanego produktu gotowego nie przekracza pierwotnej wagi mięsa z udka indyka przed peklowaniem.

(d) Nazwa produktu na etykiecie powinna zawierać słowo „indyk”, które musi być w tym samym rozmiarze, stylu, kolorze i na tym samym tle, co słowo „szynka” i znajdować się przed nim i obok niego.

(e) Nazwa produktu zostaje uściślona w drodze deklaracji „Peklowane mięso z udka indyka”. Deklaracja uściślająca powinna sąsiadować z nazwą produktu, bez rozdzielających je czcionek lub wzorów, nie powinna być mniejsza niż połowa wielkości nazwy produktu, ale jej wysokość nie może być mniejsza niż jedna ósma cala i musi być w tym samym stylu i kolorze oraz na tym samym tle co nazwa produktu.

(f) Jeżeli produkt przygotowano z kawałków mięsa z udka indyka, powstałych w wyniku przecięcia mięśnia (w przeciwieństwie do całych nienaruszonych udek lub całych udek noszących oznaki przypadkowego oddzielenia tkanki mięśniowej podczas usuwania kości), nazwa produktu zostanie później uściślona za pomocą deklaracji opisowej. Nazwa produktu przygotowanego z takich kawałków mięsa z udka indyka, równoważnych pod względem wielkości kostce o wymiarach pół cala lub większych zostanie dalej uściślona w celu określenia, że produkt został „Pokrojony na kawałki i uformowany”. Nazwa produktu przygotowanego z kawałków mięsa z udka indyka mniejszych niż kostka o wymiarach pół cala zostanie dalej uściślona w celu określenia, że produkt został „Zmielony i uformowany” lub „Posiekany i uformowany”, odpowiednio. Deklaracja uściślająca powinna znajdować się bezpośrednio za i sąsiadować z deklaracją wymaganą w ust. (e) niniejszej sekcji i nie powinna być mniejsza niż połowa wielkości nazwy produktu, ale jej wysokość nie może być mniejsza niż jedna ósma cala i musi być w tym samym stylu i kolorze oraz na tym samym tle co nazwa produktu.

§381.172 Wymogi dla zastępczych standardowych produktów drobiowych nazwanych przy użyciu wyrażonej deklaracji wartości odżywczych i terminu normatywnego

(a) *Opis.* Produkty drobiowe określone za pomocą niniejszej definicji ogólnej i standardu tożsamości to produkty, które zastępują, zgodnie z §381.413(d), produkt standardowy określony w niniejszej podczęści i wykorzystują nazwę tego standardowego produktu w swoich deklaracjach tożsamości, ale które nie są zgodne z ustalonym standardem ze względu na odchylenie w zakresie składu wynikające z redukcji składnika opisanego w wyrażonej deklaracji wartości odżywczych zdefiniowanej rozporządzeniem w niniejszej podczęści. Wyrażona deklaracja wartości odżywczych jest zgodna z wymogami §381.413 i z wymogami w podczęści Y niniejszej części, które definiują określoną zastosowaną deklarację wartości odżywczych. Pod wszystkimi innymi względami produkt drobiowy powinien być zgodny z odpowiednim standardem w niniejszej części, z wyjątkiem sytuacji określonych w ust. (b) i (c) niniejszej sekcji.

(b) *Parametry użytkowe.* Parametry użytkowe takie jak właściwości fizyczne, właściwości funkcjonalne i trwałość produktu drobiowego powinny być zbliżone do parametrów standardowego produktu drobiowego wytwarzanego na mocy podczęści P niniejszej części. Jeśli istnieje znacząca różnica parametru użytkowego, która istotnie ogranicza wykorzystanie produktu w porównaniu z wykorzystaniem standardowego produktu określonego w podczęści P niniejszej części, etykieta musi zawierać deklarację zgodnie z §381.413(d)(1) i (2) niniejszej części, która informuje konsumenta o takich różnicach (np., jeśli to właściwe, „nie nadaje się

do zamrożenia” lub „nie nadaje się do opiekania w opiekaczu rolkowym”). Odchylenia od przepisów standardu w zakresie składników muszą stanowić minimum niezbędne do zakwalifikowania się do deklaracji wartości odżywczych, przy jednoczesnym zachowaniu zbliżonych parametrów użytkowych.

(c) *Składniki zastosowane w produktach zastępczych.* (1) Składniki zastosowane w produkcie to składniki przewidziane w standardzie, jak określono w podczęści P niniejszej części, z tym wyjątkiem, że bezpieczne i odpowiednie składniki dopuszczone są do zastosowania w produktach drobiowych, jak przewidziano w rozporządzeniu dopuszczającym to zastosowanie w ramach niniejszego podrozdziału, Rozdziału III podrozdziału E 9 CFR lub Rozdziału I, podrozdziału A lub B 21 CFR, można wykorzystywać na minimalnym poziomie niezbędnym do poprawy konsystencji i zapobiegania synerezie, tak że produkt zastępczy nie jest gorszy pod względem parametrów użytkowych od standardowego produktu określonego w podczęści P niniejszej części, który zastępuje.

(2) Składnika, który jest wyraźnie wymagany przez standard określony w podczęści P niniejszej części, nie można zastępować ani zamieniać na podobny składnik z innego źródła, na przykład, ekstrudowane rzepy nie powinny zastępować makaronu w drobiu z makaronem.

(3) Składnik, którego stosowanie w dowolnym produkcie drobiowym jest wyraźnie zabronione przez podczęść P niniejszej części, nie zostanie dodany do zastępczego produktu drobiowego na mocy niniejszej sekcji.

(4) O ile w niniejszej części nie określono inaczej, zastępczy produkt drobiowy musi spełniać wszystkie inne wymagania obowiązujących standardów tożsamości lub składu.

(5) W celu zastąpienia tłuszczu można dodawać mieszkankę wody i zastępników tłuszczu (np. środków wiążących), zgodnie z ust. (c) niniejszej sekcji.

(6) Jako zastępnik tłuszczu można stosować teksturowane białko roślinne, samodzielnie lub w połączeniu z innymi środkami wiążącymi i wodą, zgodnie z ust. (c) niniejszej sekcji.

(d) *Nazewnictwo.* Nazwą zastępczego produktu drobiowego, który jest zgodny z niniejszą sekcją jest odpowiednia wyrażona deklaracja wartości odżywczych i stosowny termin normatywny.

(e) *Deklaracja na etykiecie.* (1) Każdy ze składników użytych w zastępczym produkcie drobiowym podawany jest na etykiecie zgodnie z wymogami niniejszej sekcji i podczęści N niniejszej części.

(2) Składniki nie przewidziane w standardzie oraz składniki, których zastosowanie przekroczyło poziomy przewidziane w standardzie, jak określono w podczęści P niniejszej części, identyfikowane są w deklaracji składników za pomocą gwiazdki. Deklaracja „*Składniki nie znajdujące się w typowym ____” (w puste miejsce wpisuje się nazwę tradycyjnego standardowego produktu) lub „**Składniki przekraczające ilości dozwolone w typowym ____” (w puste miejsce wpisuje się nazwę tradycyjnego standardowego produktu), lub obydwie, stosownie do przypadku, pojawia się bezpośrednio po deklaracji składników, wydrukowana tą samą czcionką i mająca tę samą wielkość.

§381.173 Mechanicznie oddzielone (rodzaj mięsa drobiowego).

(a) „Mechanicznie oddzielone (rodzaj mięsa drobiowego)” to dowolny produkt stanowiący wynik mechanicznego oddzielenia i usunięcia większości kości od dołączonych mięśni szkieletowych i innych tkanek tuszek drobiowych oraz części tuszek, który ma postać i konsystencję pasty i który może lub nie zawierać skórę wraz z dołączonym tłuszczem oraz spełnia inne postanowienia niniejszej sekcji. Przykładem takiego produktu są „Mechanicznie oddzielone mięso kureczaka” i „Mechanicznie oddzielone mięso indyka”.

(b) „Mechanicznie oddzielone (rodzaj mięsa drobiowego)” nie może zawierać suchej masy kości powyżej 1%. Co najmniej 98% cząsteczek kości znajdujących się w „Mechanicznie oddzielnym (rodzaj mięsa drobiowego)” ma maksymalny rozmiar nie większy niż 1,5 mm (milimetrów) i nie mogą znajdować się w nim cząsteczki kości większe niż 2,0 mm.

(c) „Mechanicznie oddzielone (rodzaj mięsa drobiowego)” nie może zawierać wapnia w ilości powyżej 0,235% gdy jest wyprodukowane z dojrzałych kureczaków lub z indyków, zgodnie z definicją w §381.170(a)(i)(vi) oraz (vii) i (a)(2), odpowiednio, lub 0,175% gdy jest wyprodukowane z innego drobiu, w oparciu o wagę produktu, który nie został poddany obróbce termicznej jako miarę zawartości suchej masy kości nie większej niż 1%.

(d) „Mechanicznie oddzielone (rodzaj mięsa drobiowego)” może być wykorzystywane w składzie produktów drobiowych zgodnie z §381.174 oraz mięsnych produktów spożywczych zgodnie z podrozdziałem A niniejszego rozdziału.

(e) Produkt uzyskany w wyniku procesu mechanicznego oddzielania, który nie spełnia wymogów w zakresie wielkości cząsteczek kości lub zawartości wapnia dla „Mechanicznie oddzielnego (rodzaj mięsa drobiowego)”

ma zastosowanie wyłącznie w produkcji ekstraktów drobiowych, włączając w to tłuszcze, wywary i buliony oraz oznakowany jest jako „Mechanicznie oddzielone (rodzaj mięsa drobiowego) przeznaczony do dalszej obróbki.”

§381.174 Ograniczenia w odniesieniu do stosowania mechanicznie oddzielonego (rodzaj mięsa drobiowego).

(a) Produkt drobiowy, który musi być przygotowany z określonego rodzaju drobiu (np. z kurczaka) nie zawiera opisanego w §381.173 „Mechanicznie oddzielonego (rodzaj mięsa drobiowego)”, które przygotowano z innego rodzaju drobiu (np. mechanicznie oddzielone mięso indyka).

(b) „Mechanicznie oddzielone (rodzaj mięsa drobiowego)” opisane w §381.173 może być wykorzystywane w recepturze dowolnego produktu mięsnego lub drobiowego, pod warunkiem że takie zastosowanie jest zgodne ze wszystkimi mającymi zastosowanie wymogami definicji i standardów tożsamości lub składu w niniejszym podrozdziale lub części 319 niniejszego rozdziału i pod warunkiem, że jest ono określone jako „mechanicznie oddzielone (rodzaj mięsa drobiowego)”.

8.3. OZNAKOWANIE, URZĄDZENIA DO ZNAKOWANIA ORAZ OPAKOWANIA

8.3.1. 9 CFR CZĘŚĆ 317, PODCZĘŚĆ A (PRODUKTY MIĘSNE)

§317.8 Falszywe lub wprowadzające w błąd oznakowanie lub ogólne praktyki; szczegółowe zakazy i wymogi dla etykiet i opakowań.

(a) Żaden produkt ani żadne z jego opakowań nie powinien zawierać jakichkolwiek fałszywych lub wprowadzających w błąd oznaczeń, etykiet lub innego rodzaju oznakowania i żadna deklaracja, słowo, obraz, wzór ani hasło, które sprawia fałszywe wrażenie lub podaje jakiegokolwiek fałszywe wskazanie pochodzenia lub jakości lub w jakikolwiek inny sposób jest fałszywe lub wprowadza w błąd nie pojawia się na żadnym oznaczeniu ani innym oznakowaniu. Żaden produkt nie znajduje się w całości lub w części w żadnym opakowaniu wykonanym, ukształtowanym lub wypełnionym w sposób wprowadzający w błąd.

(b) Etykiety i opakowania produktu spełniają następujące przepisy, jak to stosowne:

(1) Określenia o znaczeniu geograficznym w odniesieniu do miejscowości innej niż ta, w której przygotowuje się produkt, mogą znajdować się na etykiecie wyłącznie wtedy, gdy uściśla je słowo „styl”, „rodzaj”, lub „marka,” stosownie do przypadku, wydrukowane czcionką o tej samej wielkości i kroju co określenie geograficzne i towarzyszy mu wyraźna deklaracja uściślająca, identyfikująca kraj, stan, terytorium, lub miejscowość, w której przygotowuje się produkt, przy użyciu określeń odpowiednich dla celów uściślenia. W przypadku użycia słowa „styl” lub „rodzaj”, musi istnieć uznany styl lub rodzaj produktu identyfikowanego z i charakterystycznego dla obszaru reprezentowanego przez określenie geograficzne, a produkt musi posiadać cechy takiego stylu lub rodzaju, natomiast słowa „marka” nie stosuje się w sposób fałszywy lub wprowadzający w błąd: pod warunkiem, że określenie geograficzne, które weszło do ogólnego zastosowania jako nazwa handlowa i zostało zatwierdzone przez Administratora (służby FSIS) jako termin rodzajowy może być wykorzystywane bez uściśleń przewidywanych w niniejszym ustępie. Terminom „*frankfurter*”, „*vienna*”, „*bologna*”, „*lebanon bologna*”, „*braunschweiger*”, „*thuringer*”, „*genoa*”, „*leona*”, „*berliner*”, „*holstein*”, „*goteborg*”, „*milan*”, „*polish*”, „*italian*”, i ich modyfikacje, w odniesieniu do kielbas, terminom „*brunswick*” i „*irish*”, w odniesieniu do mięs duszonych i terminowi „*boston*” w odniesieniu do karkówki wieprzowej nie muszą towarzyszyć słowa „styl”, „rodzaj”, lub „marka”, ani deklaracja identyfikująca miejscowość, w której przygotowuje się produkt.

(2) Terminów takich jak „farmerski” lub „wiejski” nie można stosować na etykietach w odniesieniu do produktów, chyba że takie produkty rzeczywiście przygotowuje się na farmie lub na wsi: pod warunkiem, że jeżeli produkt przygotowany jest w taki sam sposób jak na farmie lub na wsi, można zastosować te terminy, jeśli uściślone są słowem „styl”, wydrukowanym czcionką o tej samej wielkości i kroju: również pod warunkiem, że termin „farmerski” można stosować jako część nazwy marki, gdy zostanie uściślony słowem „marka” wydrukowanym czcionką o tej samej wielkości i kroju oraz deklaracją identyfikującą miejscowość, w której przygotowuje się produkt: oraz pod warunkiem, że przepisów niniejszego ustępu nie stosuje się do produktów przygotowywanych zgodnie z §319.106 niniejszego podrozdziału. Kielbasy zawierające zboża nie można oznakować jako „w stylu farmerskim” lub „w stylu wiejskim”, a smalcu, którego nie wytopiono w otwartym kotle nie można oznakować jako „w stylu farmerskim” lub „w stylu wiejskim”.

(3) Wymóg, aby etykieta zawierała nazwę i siedzibę producenta, firmy pakującej lub dystrybutora nie zwalnia żadnego zakładu z wymogu, że jego etykieta w żadnym szczególe nie powinna wprowadzać w błąd.

(4) Termin „Jagnięcina wiosenna” lub „Prawdziwa jagnięcina wiosenna” ma zastosowanie wyłącznie do tusz młodych jagniąt poddanych ubojowi podczas okresu rozpoczynającego się w marcu i kończącego się przed zamknięciem tygodnia obejmującego pierwszy poniedziałek października.

(5)(i) Opakowania nie mogą być w takim kolorze, takiej budowy lub rodzaju, aby wprowadzały w błąd odnośnie koloru, jakości lub rodzaju produktu, do którego są używane. Na przykład przezroczyste lub półprzezroczyste opakowania dla takich artykułów jak plastrowany boczek lub świeże (surowe) mięso i produkty mięsne nie mogą mieć linii ani żadnych innych wzorów w kolorze czerwonym lub innym kolorze, który sprawia fałszywe wrażenie odnośnie chudości produktu. Przezroczyste lub półprzezroczyste opakowania lub osłonki wykorzystywane do pakowania kielbas peklowanych, peklowanych i wędzonych lub peklowanych i gotowanych oraz plastrowanych gotowych do spożycia produktów mięsnych mogą być zabarwione lub posiadać czerwone wzory na 50% powierzchni takiego opakowania: pod warunkiem, że przezroczysta lub półprzezroczysta część głównego panelu etykiety jest wolna do zabarwienia i czerwonych wzorów; oraz pod warunkiem, że główny panel etykiety zawiera co najmniej 20% wolnej pustej przestrzeni, skonsolidowanej w jednym obszarze, tak że konsument może widzieć prawdziwy charakter i kolor produktu.

(ii) Opakowania boczku plastrowanego, które posiadają przezroczysty otwór mają na celu wyeksponowanie na widoku powierzchni cięcia reprezentatywnego plastra. Opakowania boczku plastrowanego, które spełniają poniższe specyfikacje będą akceptowane jako spełniające wymogi niniejszego akapitu, pod warunkiem, że opakowany boczek umieszczono w nich tak, aby można było przeprowadzić oględziny powierzchni cięcia reprezentatywnego plastra:

(a) W przypadku plastrów boczku ułożonych „schodkowo”, przezroczyste okienko musi pokazać co najmniej 70% długości (najdłuższy wymiar) reprezentatywnego plastra i mieć szerokość co najmniej 1½ cala. Przezroczyste okienko powinno znajdować się nie więcej niż 5/8 cala od górnej lub dolnej krawędzi opakowania o wadze równej lub mniejszej niż 1 funt i nie więcej niż ¾ cala z góry od górnej lub dolnej krawędzi opakowania o wadze powyżej 1 funt.

(b) W przypadku plastrów boczku ułożonych jeden na drugim, przezroczyste okienko musi pokazać co najmniej 70% długości (najdłuższy wymiar) reprezentatywnego plastra i mieć szerokość co najmniej 1½ cala.

(6) Słowa „świeży” nie stosuje się na etykietach do oznaczenia produktu, który zawiera azotan sodu, azotyn sodu, azotan potasu lub azotyn potasu, lub który poddano soleniu celem konserwacji.

(7)(i) Żadnego składnika nie oznacza się na etykiecie jako przyprawy, aromatu lub barwnika, chyba że jest to przyprawa, aromat, lub barwnik, stosownie do przypadku. Składnik, który jest zarówno przyprawą jak i barwnikiem, lub aromatem i barwnikiem, oznacza się jako „przyprawę i barwnik”, lub „aromat i barwnik”, stosownie do przypadku, chyba że taki składnik jest oznaczony nazwą zwyczajową lub powszechną.

(ii) Każdy składnik nie oznaczony w §317.2(f)(1)(i) niniejszej części, który pełni funkcję aromatu, w całości lub w części, należy oznaczyć nazwą zwyczajową lub powszechną. Składniki pochodzenia zwierzęcego lub drobiowego należy oznaczyć nazwami zawierającymi gatunek oraz tkanki zwierzęce i drobiowe, z których pochodzą te składniki.

(8) Zastosowany na etykietach produktu termin „żelatyna” oznacza (i) galaretę przygotowaną w zakładach zatwierdzonych poprzez gotowanie skórek wieprzowych, ścięgien lub tkanki łącznej ze skontrolowanego produktu i (ii) suchą żelatynę komercyjną lub galaretę powstałą w wyniku jej zastosowania.

(9) Produkt (oprócz produktu puszkowanego) oznaczony określeniem „blok” jako część nazwy:

(i) Jeśli dystrybuowany jest z zakładu zatwierdzonego w opakowaniach konsumenckich – może mieć dowolny kształt;

(ii) Jeśli dystrybuowany jest w pojemniku o rozmiarze większym niż sprzedawane w stanie nienaruszonym w handlu detalicznym – przygotowuje się go w formie prostokąta lub jak określono w ust. (b)(9)(iii) niniejszej sekcji;

(iii) Jeśli oznakowany jest jako „Blok w starym stylu”, należy go przygotować w tradycyjnej formie, tj. prostokątnej o zaokrąglonym wierzchu lub okrągłej o płaskim spodzie i zaokrąglonym wierzchu.

(10) Termin „pieczony” stosuje się tylko do produktu, który przyrządzono poprzez bezpośrednie działanie suchego ciepła i przez czas wystarczający, aby produkt nabrał właściwości artykułu pieczonego, takich jak utworzenie brązowej skorupki na powierzchni, wytopienie tłuszczu powierzchniowego i karmelizacja cukru, jeśli jest on stosowany. Pieczone bloki należy podgrzać do temperatury co najmniej 160°F [71,1°C], a pieczone kawałki wieprzowiny należy podgrzać do temperatury co najmniej 170°F [76,6°C].

(11) W przypadku gdy produkty takie jak bloki obsmaża się poprzez zanurzenie w gorącym oleju jadalnym lub działanie płomienia, etykieta podaje ten fakt, np., za pomocą słów „Obsmażono w gorącym oleju z nasion bawełny” lub „Obsmażono z użyciem płomienia”, stosownie do przypadku, jako część nazwy produktu.

(12) Terminu „mięso” i nazwy poszczególnych rodzajów mięsa, takich jak wołowina, cielęcina, baranina, jagnięcina i wieprzowina, nie stosuje się w sposób fałszywy lub wprowadzający w błąd.

(13) Słowo „szynka”, bez żadnego prefiksu wskazującego gatunek zwierzęcia, z którego pochodzi, stosuje się w oznakowaniu tylko w odniesieniu do tylnych nóg świń. Golonek jako takich lub mięsa z golonki jako takiego lub okrawków pochodzących z wykrawania i formowania szynki nie oznacza się jako „szynka” lub „mięso z szynki” bez uściślenia. Gdy używany jest w połączeniu z produktem mielonym, termin „szynka” lub „mięso z szynki” nie obejmuje skóry.

(14) Termin „Bez golonki tylnej” i „bez golonki przedniej” stosuje się wyłącznie do szynki i łopatek, z których całkowicie usunięto golonkę, tym samym usuwając całą kość piszczelową i strzałkową, lub promieniową i łokciową, odpowiednio, wraz z pokrywającymi mięśniami, skórą i innymi tkankami.

(15) Terminów takich jak „ekstrakt mięsny” lub „ekstrakt wołowy”, bez uściślenia, nie stosuje się na etykietach produktów przygotowanych z organów lub innych części tuszy, poza świeżym mięsem. Wyciągi przygotowane z dowolnych części tuszy oprócz świeżego mięsa mogą być prawidłowo oznaczone jako ekstrakty z prawdziwą nazwą części, z których są przygotowane. W przypadku ekstraktu w postaci płynnej, wyraz „płynny” również pojawia się na etykiecie, jak na przykład „Płynny ekstrakt wołowy”.

(16) [Do ustalenia w późniejszym terminie]

(17) W przypadku gdy jakikolwiek produkt znajduje się w opakowaniu z dodatkiem substancji takiej jak solanka, ocet lub galareta agarowa, deklaracja takiej substancji wydrukowana jest w widoczny sposób na etykiecie w ramach nazwy produktu, jak na przykład „Kiełbaski typu *Frankfurter* w solance”, „Ozór jagnięcy w occie” lub „Ozór wołowy pakowany w galarecie agarowej”, stosownie do przypadku. Substancji takiej nie wykorzystuje się w sposób powodujący, że opakowanie tak wypełnione będzie wprowadzało w błąd.

(18) „Smalec z sadła” to smalec przygotowywany ze świeżego sadła.

(19) Gdy smalec lub smalec utwardzony miesza się z wytopioną słoniną lub utwardzoną wytopioną słoniną, mieszankę należy oznaczyć jako „Wytopiona słonina” lub „Utwardzona wytopiona słonina”, stosownie do przypadku.

(20) Olej, stearyna, lub łój uzyskany z tłuszczu wołowego lub baraniego wytopionego w temperaturze powyżej 170°F nie jest oznaczana jako „Oleina”, „Oleostearyna”, lub „Łój bydły”, odpowiednio.

(21) Jeśli nie więcej niż 20% tłuszczu wołowego, tłuszczu baraniego, oleostearyny, stearyny roślinnej lub utwardzonego tłuszczu roślinnego miesza się ze smalcem lub wytopioną słoniną, na etykiecie, obok nazwy produktu i czcionką tego samego rozmiaru i kroju umieszcza się słowa „Z dodatkiem tłuszczu wołowego”, „Z dodatkiem tłuszczu baraniego”, „Z dodatkiem oleostearyny”, „Z dodatkiem stearyny roślinnej” lub „Z dodatkiem utwardzonego tłuszczu roślinnego”, odpowiednio do przypadku. Jeśli dodatek wynosi ponad 20%, nazwa produktu powinna odnosić się do konkretnego tłuszczu zwierzęcego lub tłuszczów, na przykład, „Smalec i tłuszcz wołowy”. Oznaczenie „tłuszcz roślinny” ma zastosowanie do oleju roślinnego, stearyny roślinnej lub połączenia oleju i stearyny, natomiast oznaczenia „olej roślinny” i „stearyna roślinna” stosuje się tylko do oleju i stearyny, odpowiednio, przy zastosowaniu w produktach mięsnych.

(22) Gotowane, peklowane lub marynowane nóżki wieprzowe i podobne produkty oznakowuje się, aby wykazać, że kości pozostają w produkcie, jeśli tak jest. Oznaczenia „W połowie bez kości” nie stosuje się, jeżeli usunięto mniej niż 50% całkowitej wagi kości.

(23) Gdy do wytopionego tłuszczu zwierzęcego lub mieszanki takiego tłuszczu i tłuszczu roślinnego dodaje się monoglicerydy, diglicerydy i/lub estry poliglicerolowe kwasów tłuszczowych, na etykiecie w wyraźny sposób i obok nazwy produktu umieszcza się deklarację „Z dodatkiem monoglicerydów i diglicerydów” lub „Z dodatkiem diglicerydów i monoglicerydów” lub „Z dodatkiem estrów poliglicerolowych kwasów tłuszczowych”, stosownie do przypadku.

(24) Sekcja 407 Federalnej Ustawy o Żywności, Lekach i Kosmetykach zawiera przepisy odnoszące się do barwionej margaryny lub barwionej oleomargaryny (21 U.S.C 347), które są podane tu jako przypis.

(b) Żadna osoba nie sprzedaje ani nie oferuje na sprzedaż barwionej oleomargaryny lub barwionej margaryny, chyba że -

(1) Taka oleomargaryna lub margaryna jest pakowana,

(2) Waga netto zawartości każdego opakowania sprzedawanego w zakładzie detalicznym jest równa lub mniejsza niż 1 funt,

(3) Na etykiecie opakowania pojawia się (A) słowo „oleomargaryna” lub „margaryna” wydrukowane czcionką lub napisem co najmniej tej samej wielkości co każda inna czcionka lub napis na etykiecie (B) pełna i dokładna deklaracja wszystkich składników zawartych w takiej oleomargarynie lub margarynie oraz

(4) Każda część zawartości opakowania znajduje się w opakowaniu z nazwą „oleomargaryna” lub „margaryna” wydrukowaną czcionką lub napisem o wielkości nie mniejszej niż 20 pt.

Wymagania niniejszej podsekcji stanowią dodatek i nie zastępują żadnych innych wymogów niniejszej Ustawy.

(c) Żadna osoba nie posiada, w postaci gotowej do serwowania, barwionej oleomargaryny lub barwionej margaryny w publicznym lokalu gastronomicznym, chyba że informacja o serwowaniu oleomargaryny lub margaryny jest wyraźnie podana w takim miejscu i w taki sposób, aby była czytelna i zrozumiała dla zwykłych osób obsługiwanych w takim lokalu gastronomicznym lub jest wydrukowana lub w inny sposób podana w menu, za pomocą czcionki lub napisu nie mniejszego niż że zwykle stosowane do oznaczenia porcji innych potraw. Żadna osoba nie podaje barwionej oleomargaryny lub barwionej margaryny w publicznym lokalu gastronomicznym, niezależnie od tego, czy są za to pobierane opłaty, chyba że (1) każda oddzielna porcja oznaczona jest lub towarzyszy jej oznakowanie identyfikujące ją jako oleomargarynę lub margarynę lub (2) każda oddzielna porcja ma kształt trójkąta.

(d) Barwiona oleomargaryna lub barwiona margaryna, kiedy serwowana jest z posiłkami w publicznym lokalu gastronomicznym powinna w czasie takiej usługi być zwolniona z wymogów w zakresie oznakowania sekcji 343 niniejszej Ustawy (z wyjątkiem podsekcji (a) i (f) sekcji 343 niniejszego tytułu), jeżeli jest to zgodne z wymogami podsekcji (b) niniejszej sekcji.

(e) Dla celów niniejszej sekcji barwiona oleomargaryna lub barwiona margaryna to oleomargaryna lub margaryna o odcieniu lub zabarwieniu zawierającym więcej niż jeden i sześć dziesiątych stopni żółci lub czerwieni i żółci łącznie, ale z przewagą żółtego nad czerwonym, mierzone pod względem skali kolorów Lovibond lub jej odpowiednika (21 U.S.C 347).

(25) Gdy w przypadku steków lub innych kawałków surowego mięsa stosuje się zatwierdzone enzymy proteolityczne dozwolone w części 318 niniejszego podrozdziału, na etykiecie, w sposób wyraźny, obok nazwy produktu, umieszcza się deklarację „Zmiękczony z użyciem [nazwa zatwierdzonego enzymu]”, aby wykazać zastosowanie takich enzymów. Każdą inną zatwierdzoną substancję, która można zastosować w roztworze również należy umieścić w deklaracji. Gdy w przypadku steków lub innych kawałków surowego mięsa stosuje się zatwierdzone chlorki nieorganiczne, dozwolone w ramach części 318 niniejszego podrozdziału, na etykiecie, w sposób wyraźny, obok nazwy produktu, umieszcza się deklarację „Zmiękczony z użyciem [nazwa zatwierdzonych chlorków nieorganicznych]”, aby wykazać zastosowanie takich chlorków nieorganicznych. Każdą inną zatwierdzoną substancję, która można zastosować w roztworze również należy umieścić w deklaracji.

(26) Gdy do wytopionych tłuszczów dodawany jest poli(dimetylosiloksan), jako środek przeciwpieniący, jego obecność podaje się na etykiecie obok nazwy produktu. Taka deklaracja brzmi „Z dodatkiem poli(dimetylosiloksanu)”.

(27) W przypadku gdy spody do pizzy zawierają propionian wapnia lub propionian sodu, na etykiecie obok nazwy produktu umieszcza się deklarację „___ dodany w celu opóźnienia psucia się spodu”, poprzedzoną nazwą konserwantu.

(28) Kielbasy suche poddawane obróbce z użyciem sorbinianu potasu lub propylparabenu (p-hydroksybenzoesan propylu), jak dozwolono w części 318 niniejszego podrozdziału, oznaczane są deklaracją wykazującą taką obróbkę i jej cel, taką jak „Zanurzono w roztworze sorbinianu potasu w celu opóźnienia wzrostu pleśni”.

(29) Mięso kóz określa się jako mięso kozie lub *chevon*.

(30) Termin „flaczki” stosuje się do jelita grubego świń lub młodego bydła, gdy poprzedzony jest słowem „Cielęcy”. Produkty mięsne, które zawierają flaczki lub flaczki cielęce, zgodnie z §318.6(b)(8) niniejszego podrozdziału identyfikuje się za pomocą nazw produktów, które odnoszą się do takich składników, jak na przykład „Flaczki w bloku”, „Placek z flaczkami”, lub „Flaczki cielęce w sosie” i są one pakowane w opakowania o pojemności 1,5 kg lub mniej, w rodzaju zwykle sprzedawanym w handlu detalicznym w stanie nienaruszonym i opatrzonym takimi informacjami, jak jest to wymagane w niniejszej części.

(31) Produkty, które zawierają krew pochodzącą od zwierząt gospodarskich, jak dozwolono w ramach części 318 niniejszego podrozdziału, oznakowane są nazwą, która zawiera określenie „krew”, a określony rodzaj krwi należy podać w deklaracji składników, np., „Krew wiejska”, w sposób wymagany w ramach niniejszej części.

(32) Data kalendarzowa może znajdować się na oznakowaniu, gdy zadeklarowano ją zgodnie z przepisami niniejszego ustępu:

(i) Data kalendarzowa podaje miesiąc roku i dzień miesiąca w przypadku wszystkich produktów, a także rok w przypadku produktów hermetycznie zamkniętych w opakowaniach metalowych lub szklanych, produktów suszonych lub mrożonych oraz innych produktów, które Administrator (służby FSIS) uzna za wymagające

oznakowania rokiem, ponieważ praktyki dystrybucyjne i marketingowe w odniesieniu do takich produktów mogą sprawić, że etykieta bez identyfikacji roku będzie wprowadzać w błąd.

(ii) Bezpośrednio obok daty kalendarzowej musi znajdować się wyrażenie wyjaśniające znaczenie daty, jeśli chodzi o datę „pakowania”, daty „sprzedaży” lub daty „spożyć przed”, z lub bez dalszych wyrażen uściślających np., „Dla maksymalnej świeżości” lub „Dla najlepszej jakości.”

(33) [Do ustalenia w późniejszym terminie]

(34) Terminy „W całości z”, „Czysta”, „100%”, oraz terminy o podobnym wydźwięku nie mają zastosowania na etykietach produktów w celu określenia zawartości składnika, chyba że produkt jest przygotowany wyłącznie z jednego składnika.

(35) Gdy do puszkowanych produktów mięsnych w galarecie wykorzystuje się agar, jak dozwolono w części 318 niniejszego podrozdziału, na etykiecie w wyraźny sposób, obok nazwy produktu, umieszcza się deklarację wskazującą zastosowanie agaru.

(36) Gdy w restrukturyzowanych, uformowanych produktach mięsnych wspólnie stosuje się alginian sodu, węglan wapnia oraz kwas mlekowy i węglan wapnia (lub glukono delta-lakton) w matrycy wiązania na sucho, jak dozwolono w części 318 niniejszego podrozdziału, na etykiecie obok nazwy produktu umieszcza się deklarację wskazującą zastosowanie alginianu sodu, węglanu wapnia oraz kwasu mlekowego i węglanu wapnia (lub glukono delta-laktonu).

(37) Etykiety kielbas w osłonkach naturalnych wykonanych z jelit zwierzęcych lub drobiowych określają rodzaj zwierząt lub drobiu, z których pozyskano osłonki, jeśli osłonki wyprodukowano z innego rodzaju zwierząt lub drobiu, niż opakowane w nie mięso lub drób. Tożsamość osłonki, w razie potrzeby, można umieścić na głównym panelu etykiety lub w deklaracji składników. Zakłady produkujące, wytwarzające lub stosujące naturalne osłonki do kielbas muszą prowadzić ewidencję dokumentującą źródło pochodzenia mięsa lub drobiu, zgodnie z częścią 320 niniejszego rozdziału.

(38) Etykiety kielbas w regenerowanych osłonkach kolagenowych podają ten fakt na etykiecie produktu. Fakt, że kielbasa znajduje się w osłonce kolagenowej można umieścić na głównym panelu etykiety lub w deklaracji składników.

(39) Gdy do związania fragmentów mięsa w celu uformowania kawałka mięsa lub do ponownego uformowania kawałka mięsa z wielu kawałków stosuje się enzym transglutaminazy, na etykiecie, jako część nazwy produktu, umieszcza się deklarację wskazującą, że produkt jest „formowany” lub „ponownie uformowany”, oprócz innych czynności przygotowawczych, np., „Polędwica wołowa formowana” lub „Polędwica wołowa ponownie uformowana i ukształtowana”.

(40) Deklaracja kraju pochodzenia na etykietach dowolnego „objętego rozporządzeniem towaru” mięsnego zgodnie z definicją w 7 CFR część 65, podczęść A, który ma być sprzedawany przez „podmiot detaliczny”, zgodnie z definicją w 7 CFR 65.240, musi być zgodna z wymogami 7 CFR 65.300 i 65.400.

8.3.2. 9 CFR CZĘŚĆ 381, PODCZĘŚĆ N (PRODUKTY DROBIOWE)

§381.126 Data pakowania i data obróbki; zawartość puszek.

(a) Bezpośrednie opakowanie lub opakowanie wysyłkowe wszystkich produktów drobiowych powinno być wyraźnie i stale oznaczone kodem lub w inny sposób, z datą pakowania. Jeśli stosowana jest data kalendarzowa, musi jej towarzyszyć deklaracja wyjaśniająca, jak podano w §381.129(c)(2).

(b) Bezpośrednie opakowanie wykrojonego mięsa drobiowego oznakowane jest numerem partii, która jest numerem dnia w roku, w którym dokonano uboju drobiu lub zakodowanym numerem.

(c) Wszystkie opakowania produktów puszkowanych należy wyraźnie i trwale oznakować kodem lub w inny sposób, z użyciem tożsamości zawartości treści i daty puszkowania, z tym wyjątkiem, że produkty puszkowane w szklanych opakowaniach nie muszą być oznaczone datą puszkowania, jeżeli takie informacje pojawiają się na opakowaniu wysyłkowym. Jeśli stosowana jest data kalendarzowa, musi jej towarzyszyć deklaracja wyjaśniająca, jak podano w §381.129(c)(2).

(d) Jeżeli jakiegokolwiek oznakowanie ma postać kodu, należy poinformować odpowiedzialnego inspektora odnośnie jego znaczenia.

§381.129 Falszywe lub wprowadzające w błąd oznakowanie lub opakowania.

(a) Żaden produkt drobiowy objęty Ustawą nie posiada fałszywego lub wprowadzającego w błąd oznakowania ani opakowania wykonanego, ukształtowanego lub wypełnionego w taki sposób, aby wprowadzać w błąd.

Jednakże dozwolone są ustalone nazwy handlowe i inne oznakowanie i opakowania, które nie są fałszywe ani nie wprowadzają w błąd i zostały zatwierdzone przez Administratora (służby FSIS) w rozporządzeniach lub w szczególnych przypadkach.

(b) Żadna deklaracja, słowo, obraz, wzór ani hasło, które jest fałszywe lub wprowadza w błąd w jakimkolwiek szczególe, sprawia fałszywe wrażenie lub podaje fałszywe wskazanie pochodzenia, tożsamości lub jakości, nie zostanie umieszczone na żadnej etykiecie. Na przykład:

(1) Oficjalne oznaczenia gatunków takie jak gatunki A, B i C można stosować w oznakowaniu pojedynczych tuszek drobiowych lub opakowań produktów drobiowych tylko wtedy, gdy takie artykuły zostały sklasyfikowane przez licencjonowanego klasyfikatora federalnych lub federalno-stanowych służb klasyfikacji drobiu i uznano je za nadające się do zakwalifikowania do wskazanego gatunku.

(2) Określenia o znaczeniu geograficznym w odniesieniu do określonej miejscowości można zastosować tylko wtedy, gdy produkt został wyprodukowany w tej miejscowości.

(3) „Świeżo zamrożony”, „Szybko zamrożony”, „Zamrożony w stanie świeżym” i terminy o podobnym brzmieniu stosuje się wyłącznie względem gotowego do przyrządzenia drobiu przetworzonego zgodnie z §381.66(f)(1). Gotowy do przyrządzenia drób poddany innego rodzaju obróbce oraz wykrojone mięso drobiowe można oznaczyć jako „Zamrożone” tylko wtedy, gdy jest on zamrożony zgodnie z §381.66(f)(2) pod nadzorem inspektora i w rzeczywistości znajduje się w stanie zamrożonym. „Indywidualnie szybko zamrożony (rodzaj)” i terminy o podobnym brzmieniu stosuje się wyłącznie do produktów drobiowych, które są zamrożone jak podano na etykiecie i których części składowe można łatwo oddzielić w momencie pakowania.

(4) Produkty drobiowe oznakowane terminem podanym w dowolnym ustępie §381.170(b) są zgodne ze specyfikacjami w odpowiednim ustępie. Jednakże części drobiu mogą zostać pocięte w każdy sposób, jakiego zażyczy sobie przetwórca, o ile oznakowanie odpowiednio odzwierciedla zawartość opakowania takiego drobiu.

(5) Terminy „W całości z”, „Czysta”, „100%”, oraz terminy o podobnym wydźwięku nie mają zastosowania na etykietach produktów w celu określenia zawartości składnika, chyba że produkt jest przygotowany wyłącznie z jednego składnika.

(6)(i) Surowy produkt drobiowy, którego wewnętrzna temperatura kiedykolwiek wynosiła poniżej 26°F [-3,3°C] nie może posiadać na etykiecie deklaracji „Świeży”. Surowy produkt drobiowy, który posiada na etykiecie deklarację „Świeży”, a którego wewnętrzna temperatura kiedykolwiek wynosiła poniżej 26°F, jest błędnie oznakowany. Temperatura poszczególnych opakowań surowego produktu drobiowego w zakładzie zatwierdzonym może odbiegać od standardowej temperatury 26°F o 1 stopień (tzn. wynosić 25°F [-3,8°C]) i nadal te produkty będą oznakowane jako „Świeży”. Temperatura poszczególnych opakowań surowego produktu drobiowego poza zakładem urzędowym może odbiegać od standardowej temperatury 26°F o 2 stopnie (tzn. wynosić 24°F [-4,4°C]) i nadal te produkty będą oznakowane jako „Świeży”. Średnia temperatura partii produktów drobiowych każdego określonego rodzaju produktu musi wynosić 26°F. Produkt opisany w niniejszym ustępie nie podlega procedurom mrożenia wymagany w §381.66(f)(2) niniejszego podrozdziału.

(ii) Surowy produkt drobiowy, którego wewnętrzna temperatura kiedykolwiek wynosiła 0°F [-17,7 °C] lub mniej, musi być oznaczony opisowym terminem „Zamrożony”, z wyjątkiem przypadków, kiedy takie oznakowanie powiela lub koliduje z wymogami w zakresie oznakowania w §381.125 niniejszego podrozdziału. Opcjonalnie obok terminu „Zamrożony” można umieścić słowo „Poprzednio”. Termin opisowy musi być widoczny na głównym panelu etykiety. Jeśli do etykiety dołączono dodatkowe oznakowanie zawierające termin opisowy, musi ono być wyraźnie dołączone do etykiety. Dodatkowe oznakowanie musi być tak widoczne (w porównaniu do innych słów, deklaracji, wzorów lub haseł w oznakowaniu), aby było czytelne i zrozumiałe dla zwykłych osób w typowych warunkach zakupu i użytkowania. Produkt opisany w niniejszym ustępie nie podlega procedurom mrożenia wymagany w §381.66(f)(2) niniejszego podrozdziału.

(iii) Surowy produkt drobiowy, którego wewnętrzna temperatura kiedykolwiek wynosiła poniżej 26°F [-3,3°C], ale wynosi powyżej 0°C, nie musi zawierać żadnych określonych terminów opisowych. Surowy produkt drobiowy, którego wewnętrzna temperatura kiedykolwiek wynosiła poniżej 26°F, ale wynosi powyżej 0°C, może posiadać oznakowanie zawierające opcjonalny termin opisowy, pod warunkiem że opcjonalny termin opisowy nie powoduje niewłaściwego oznakowania surowego produktu drobiowego. Jeśli ma zastosowanie, opcjonalny termin opisowy musi być widoczny na głównym panelu etykiety. Jeśli do etykiety dołączono dodatkowe oznakowanie zawierające opcjonalny termin opisowy, musi ono być wyraźnie dołączone do etykiety. Dodatkowe oznakowanie musi być tak widoczne (w porównaniu do innych słów, deklaracji, wzorów lub haseł w oznakowaniu), aby było czytelne i zrozumiałe dla zwykłych osób w typowych warunkach zakupu i użytkowania.

(iv) *Obsługa i ponowne oznakowanie produktów* (a) Z wyjątkiem sytuacji przewidzianej w ust. (b)(6)(iii)(C) niniejszej sekcji, gdy po przetransportowaniu z zakładu zatwierdzonego skontrolowany produkt został niewłaściwie oznakowany według niniejszej podczęści, taki produkt można przetransportować komercyjnie do zakładu zatwierdzonego po otrzymaniu ustnej zgody kierownika okręgowego obszaru, w którym znajduje się zakład zatwierdzony. Transport produktu może nastąpić do zakładu zatwierdzonego, z którego przetransportowano produkt lub do innego zakładu zatwierdzonego wyznaczonego przez osobę zamierzającej dalej obchodzić się z produktem. Na transport zezwala się wyłącznie w celu ponownego oznakowania produktu. Inspektor okręgowy ewidencjonuje zezwolenie oraz inne informacje niezbędne do zidentyfikowania produktu i przekazuje kopię ewidencji inspektorowi w zakładzie przyjmującym produkt. Wysyłający powinien otrzymać kopię zezwolenia na żądanie.

(B) Po przybyciu przesyłki do zakładu zatwierdzonego, inspektor przeprowadza staranną kontrolę produktu i jeśli okaże się, że produkt nie jest zafałszowany, może zostać przyjęty przez zakład; jeśli jednak produkt okaże się zafałszowany, zostanie od razu odrzucony i zniszczony zgodnie z §381.95 niniejszego podrozdziału. Prawidłowy produkt zostanie ponownie oznakowany zgodnie z ust. (b)(6) (i) lub (ii) niniejszej sekcji, odpowiednio.

(C) Gdy skontrolowany i przekazany produkt został niewłaściwie oznakowany w ramach niniejszej podczęści po przetransportowaniu z zakładu zatwierdzonego, właściciel może komercyjnie przetransportować produkt do podmiotu detalicznego w celu ponownego oznakowania zgodnie z ust. (b)(6) (i) lub (ii) niniejszej sekcji, w stosownych przypadkach, lub do innych użytkowników końcowych, takich jak hotele, restauracje lub podobne instytucje; lub ponownie oznakować produkt zgodnie z ust. (b)(6) (i) lub (ii) niniejszej sekcji, w stosownych przypadkach, jeśli produkt znajduje się już u podmiotu detalicznego. Hotel, restauracja lub podobna instytucja nie musi ponownie oznakowywać produktu niewłaściwie oznakowanego w ramach niniejszej podczęści, pod warunkiem, że produkt jest przygotowywany jako posiłki lub przystawki wyłącznie w celu sprzedaży lub bezpośredniego podania indywidualnym konsumentom w takich instytucjach, oraz że znak kontroli został usunięty. Należy uzyskać ustne zezwolenie odpowiedzialnego urzędnika okręgowego Programu Zgodności dla obszaru, w którym znajduje się produkt przed takim transportem lub ponownym oznakowaniem. Odpowiedzialny urzędnik okręgowy ewidencjonuje zezwolenia oraz inne informacje niezbędne do zidentyfikowania produktu i przekazuje kopię zezwolenia na żądanie. Przed wystawieniem na sprzedaż w podmiocie detalicznym, taki produkt należy ponownie oznakować.

(c) Data kalendarzowa może znajdować się na oznakowaniu, gdy zadeklarowano ją zgodnie z przepisami niniejszego ustępu:

(1) Data kalendarzowa podaje miesiąc, rok i dzień miesiąca w przypadku wszystkich produktów, a także rok w przypadku produktów hermetycznie zamkniętych w opakowaniach metalowych lub szklanych, produktów suszonych lub mrożonych oraz innych produktów, które Administrator (służby FSIS) uzna za wymagające oznakowania rokiem, ponieważ praktyki dystrybucyjne i marketingowe w odniesieniu do takich produktów mogą sprawić, że etykieta bez identyfikacji roku będzie wprowadzać w błąd.

(2) Bezpośrednio obok daty kalendarzowej musi znajdować się wyrażenie wyjaśniające znaczenie daty, jeśli chodzi o datę „pakowania”, daty „sprzedaży” lub daty „zużyć przed”, z lub bez dalszych wyrażeń uściślających np., „Dla maksymalnej świeżości” lub „Dla najlepszej jakości.”

(d) Gdy w mielonych lub formowanych produktach mięsnych wspólnie stosuje się alginian sodu, węglan wapnia, kwas mlekowy i mleczan wapnia w matrycy wiązania na sucho, jak dozwolono w §424.21(c) podrozdziału E, na etykiecie obok nazwy produktu umieszcza się deklarację wskazującą zastosowanie alginianu sodu, węglanu wapnia, kwasu mlekowego i mleczanu wapnia.

(e) Gdy do związania fragmentów drobiu w celu uformowania kawałka drobiu lub do ponownego uformowania fragmentu drobiu z wielu kawałków drobiu stosuje się enzym transglutaminazy, na etykiecie, jako część nazwy produktu, umieszcza się deklarację wskazującą, że produkt jest „formowany” lub „ponownie uformowany”, oprócz innych czynności przygotowawczych, np., „Formowane udko indycze na pieczeń” lub „Pierś kurczątka ponownie uformowana i ukształtowana”.

(f) Deklaracja kraju pochodzenia na etykietach dowolnego „objętego rozporządzeniem towaru” mięsnego zgodnie z definicją w 7 CFR część 65, podczęść A, który ma być sprzedawany przez „podmiot detaliczny”, zgodnie z definicją w 7 CFR 65.240, musi być zgodna z wymogami 7 CFR 65.300 i 65.400.

8.4. WYMOGI DLA OKREŚLONYCH KATEGORII PRODUKTU

8.4.1. 9 CFR CZĘŚĆ 430 (LISTERIA MONOCYTOGENES)

§430.1 Definicje.

Środek bakteriobójczy. Substancja znajdująca się w lub dodana do produktu gotowego do spożycia, która redukuje lub eliminuje mikroorganizmy, w tym patogen taki jak *L. monocytogenes* lub która powstrzymuje lub ogranicza wzrost *L. monocytogenes* w produkcie przez cały okres trwałości produktu. Przykłady środków bakteriobójczych dodanych do produktów gotowych do spożycia to: mleczan potasu i dwuocetan sodu.

Proces bakteriobójczy. Działanie, takie jak mrożenie, stosowane względem produktu gotowego do spożycia (RTE), które powstrzymuje lub ogranicza wzrost mikroorganizmu, takiego jak *L. monocytogenes*, w produkcie przez cały okres trwałości produktu.

Produkt delikatesowy. Gotowy do spożycia produkt mięsny lub drobiowy, zazwyczaj plastrowany, albo w zakładzie zatwierdzonym albo po dystrybucji z zakładu zatwierdzonego i zazwyczaj stanowiący składnik kanapki do spożycia.

Produkt hot-dog. Gotowa do spożycia mięsna lub drobiowa kielbasa typu *Frank*, *Frankfurter* lub *Wiener*, taka jak produkt opisany w 9 CFR 319.180 i 319.181.

Obróbka niszcząca bakterie. Proces, w tym zastosowanie środka bakteriobójczego, który eliminuje lub zmniejsza liczbę mikroorganizmów chorobotwórczych na lub w produkcie, aby uczynić go bezpiecznym do spożycia przez człowieka. Przykłady obróbki niszczącej bakterie to gotowanie lub zastosowanie środka bakteriobójczego albo procesu, który eliminuje lub zmniejsza liczbę mikroorganizmów chorobotwórczych.

Produkt wystawiony na kontakt z powierzchnią po obróbce niszczącej bakterie. Gotowy do spożycia produkt (RTE), który wchodzi w bezpośredni kontakt z powierzchnią kontaktu z żywnością po obróbce niszczącej bakterie, w środowisku przetwarzania po obróbce niszczącej bakterie.

Środowisko przetwarzania po obróbce niszczącej bakterie. Obszar zakładu, do którego produkt kierowany jest po wstępnej obróbce niszczącej bakterie. Produkt może być wystawiony na działanie środowiska w tym obszarze w wyniku plastrowania, obierania, przepakowywania, chłodzenia produktu w półprzepuszczalnym opakowaniu za pomocą roztworu solanki, lub innych procedur.

Obróbka po zniszczeniu bakterii. Obróbka niszcząca bakterie zastosowana lub obowiązująca po wystawieniu produktu na kontakt z powierzchnią po obróbce niszczącej bakterie. Ma ona zastosowanie względem produktu końcowego lub zamkniętego opakowania produktu w celu redukcji lub wyeliminowania poziomu patogenów wynikających z zanieczyszczenia podczas wystawienia produktu na kontakt z powierzchnią po obróbce niszczącej bakterie.

Program wstępny. Procedura lub zbiór procedur, który ma na celu zapewnienie podstawowych warunków środowiskowych lub operacyjnych niezbędnych do produkcji bezpiecznej i zdrowej żywności. Nosi on nazwę „wstępny”, ponieważ uważany jest przez ekspertów naukowych za warunek wstępny dla planu HACCP.

Produkt gotowy do spożycia (RTE). Produkt mięsny lub drobiowy w postaci nadającej się do spożycia bez dodatkowego przygotowania w celu uzyskania bezpieczeństwa żywności i można go poddać dalszym przygotowaniom dla uzyskania lepszego smaku lub w celach estetycznych, gastronomicznych lub kulinarnych. Produkt RTE nie musi posiadać instrukcji bezpiecznego użytkowania (wymaganej dla produktów nie będących produktami RTE przez 9 CFR 317.2(l) i 381.125(b)) ani innego oznakowania stanowiącego, że produkt należy dla bezpieczeństwa ugotować lub poddać innej obróbce i może obejmować mrożone produkty mięsne i drobiowe.

§430.4 Zwalczanie *Listeria monocytogenes* w produktach gotowych do spożycia (RTE) wystawionych na kontakt z powierzchnią po obróbce niszczącej bakterie

(a) *Listeria monocytogenes* może zanieczyścić produkty RTE wystawione na działanie środowiska po tym, jak poddano je obróbce niszczącej bakterie. *L. monocytogenes* stanowi zagrożenie, które zakład wytwarzający produkty RTE wystawione na kontakt z powierzchnią po obróbce niszczącej bakterie, musi zwalczać za pomocą planu HACCP lub zapobiegać mu w środowisku przetwarzania za pomocą Sanitarnych SOP lub innego programu wstępnego. Produkt RTE jest zafałszowany, jeśli zawiera *L. monocytogenes*, lub jeśli wchodzi w bezpośredni kontakt z powierzchnią kontaktu z żywnością, która to powierzchnia jest zanieczyszczona *L. monocytogenes*.

(b) W celu utrzymania warunków sanitarnych niezbędnych do spełnienia tego wymogu, zakład wytwarzający produkty RTE wystawione na kontakt z powierzchnią po obróbce niszczącej bakterie musi spełniać wymogi zawarte w jednej z trzech następujących alternatyw:

(1) **Alternatywa 1.** Stosowanie obróbki po zniszczeniu bakterii (która może wykorzystywać środek bakteriobójczy), która redukuje lub eliminuje mikroorganizmy w produkcie **oraz** środka lub procesu bakteriobójczego, który powstrzymuje lub ogranicza wzrost *L. monocytogenes*. Jeśli zakład wybiera tę alternatywę:

(i) Obróbkę po zniszczeniu bakterii należy uwzględnić w zakładowym planie HACCP. Środek lub proces bakteriobójczy stosowany w celu powstrzymania lub ograniczenia wzrostu patogenu należy uwzględnić albo w zakładowym planie HACCP albo w Sanitarnych SOP lub innym programie wstępnym.

(ii) Zakład musi dokonać walidacji skuteczności obróbki po zniszczeniu bakterii uwzględnionej w planie HACCP zgodnie z §417.4. Zakład musi udokumentować, albo w swoim planie HACCP albo w Sanitarnych SOP lub innym programie wstępnym, że środek lub proces bakteriobójczy, zgodnie z zastosowaniem, jest skuteczny w powstrzymywaniu lub ograniczaniu wzrostu *L. monocytogenes*.

(2) **Alternatywa 2.** Stosowanie obróbki po zniszczeniu bakterii (która może wykorzystywać środek bakteriobójczy), która redukuje lub eliminuje mikroorganizmy w produkcie **lub** środka lub procesu bakteriobójczego, który powstrzymuje lub ogranicza wzrost *L. monocytogenes*. Jeśli zakład wybiera tę alternatywę:

(i) Obróbkę po zniszczeniu bakterii należy uwzględnić w zakładowym planie HACCP. Środek lub proces bakteriobójczy stosowany w celu powstrzymania lub ograniczenia wzrostu patogenu należy uwzględnić albo w zakładowym planie HACCP albo w jego Sanitarnych SOP lub innym programie wstępnym.

(ii) Zakład musi dokonać walidacji skuteczności obróbki po zniszczeniu bakterii uwzględnionej w planie HACCP zgodnie z §417.4. Zakład musi udokumentować, albo w swoim planie HACCP albo w Sanitarnych SOP lub innym programie wstępnym, że środek lub proces bakteriobójczy, zgodnie z zastosowaniem, jest skuteczny w powstrzymywaniu lub ograniczaniu wzrostu *L. monocytogenes*.

(iii) Jeśli zakład wybiera tę alternatywę i decyduje się zastosować tylko środek lub proces bakteriobójczy, który powstrzymuje lub ogranicza wzrost *L. monocytogenes*, jego program sanitarny musi:

(A) Uwzględnić badania powierzchni kontaktu z żywnością w środowisku przetwarzania po obróbce niszczącej bakterie w celu zapewnienia, że powierzchnie są czyste i wolne od *L. monocytogenes* lub organizmu wskaźnikowego;

(B) Określić warunki, w jakich zakład wprowadzi procedury „hold and test/zatrzymaj i badaj” po uzyskaniu pozytywnego wyniku badania powierzchni kontaktu z żywnością w kierunku *L. monocytogenes* lub organizmu wskaźnikowego;

(C) Podać częstotliwość wykonywania badań;

(D) Określić wielkość i lokalizację miejsc pobierania próbek; oraz

(E) Zawierać wyjaśnienie, dlaczego częstotliwość badań jest wystarczająca do zapewnienia utrzymania skutecznego zwalczania *L. monocytogenes* lub organizmów wskaźnikowych.

(iv) Zakład, który wybiera tę alternatywę i stosuje względem produktu obróbkę po zniszczeniu bakterii prawdopodobnie będzie weryfikowany przez służby FSIS częściej niż gdyby wybrał Alternatywę 1. Zakład, który wybiera tę alternatywę i stosuje środek lub proces bakteriobójczy, który powstrzymuje lub ogranicza wzrost *L. monocytogenes* prawdopodobnie będzie weryfikowany przez służby FSIS częściej niż gdyby wybrał obróbkę po zniszczeniu bakterii.

(3) **Alternatywa 3.** Zastosowanie wyłącznie środków sanitarnych.

(i) Jeśli zakład wybiera tę alternatywę, jego program sanitarny musi:

(A) Uwzględnić badania powierzchni kontaktu z żywnością w środowisku przetwarzania po obróbce niszczącej bakterie w celu zapewnienia, że powierzchnie są czyste i wolne od *L. monocytogenes* lub organizmu wskaźnikowego;

(B) Określić warunki, w jakich zakład wprowadzi procedury „hold and test/zatrzymaj i badaj” po uzyskaniu pozytywnego wyniku badania powierzchni kontaktu z żywnością w kierunku *L. monocytogenes* lub organizmu wskaźnikowego;

(C) Podać częstotliwość wykonywania badań;

(D) Określić wielkość i lokalizację miejsc pobierania próbek; oraz

(E) Zawierać wyjaśnienie, dlaczego częstotliwość badań jest wystarczająca do zapewnienia utrzymania skutecznego zwalczania *L. monocytogenes* lub organizmów wskaźnikowych.

(ii) Zakład wytwarzający produkt delikatesowy lub produkt typu hot-dog, oprócz spełnienia wymogów ust. (b)(3)(i) niniejszej sekcji, musi spełnić następujące wymogi:

(A) Zakład musi zweryfikować skuteczność działań korygujących, które podejmuje w odniesieniu do sanityzacji po wstępnym badaniu z pozytywnym wynikiem w kierunku *L. monocytogenes* lub organizmu wskaźnikowego na powierzchni kontaktu z żywnością w środowisku przetwarzania po obróbce niszczącej bakterie, poprzez prowadzenie badań uzupełniających, obejmujących ukierunkowane badanie określonego miejsca na obszarze powierzchni kontaktu z żywnością, która to powierzchnia jest najbardziej prawdopodobnym źródłem zanieczyszczenia przez mikroorganizm oraz takich dodatkowych badań w obszarze otaczającym powierzchnię kontaktu z żywnością, jakie są niezbędne w celu zapewnienia skuteczności działań korygujących.

(B) Podczas tych badań uzupełniających, jeśli zakład uzyskuje po raz drugi pozytywny wynik badania w kierunku *L. monocytogenes* lub mikroorganizmu wskaźnikowego, musi wstrzymać partie produktów, które mogły zostać zanieczyszczone przez kontakt z powierzchnią kontaktu z żywnością, dopóki nie rozwiąże problemu wskazanego przez wynik badania.

(C) Ponadto, aby móc zwolnić do celów handlowych te partie produktu, które mogły zostać zanieczyszczone *L. monocytogenes*, zakład musi pobrać próbki i zbadać partie w kierunku *L. monocytogenes* lub mikroorganizmu wskaźnikowego z użyciem takiej metody i częstotliwości pobierania próbek, która zapewni poziom pewności statystycznej gwarantujący, że żadna z partii nie jest zafałszowana *L. monocytogenes*. Zakład musi udokumentować wyniki tego badania. Alternatywnie zakład może przetworzyć wstrzymany produkt z użyciem procesu niszczącego *L. monocytogenes* lub mikroorganizm wskaźnikowy.

(iii) Zakład, który wybiera Alternatywę 3 może być weryfikowany przez służby FSIS częściej niż zakład, który wybrał Alternatywę 1 lub 2. Zakład, który wybiera Alternatywę 3 i wytwarza wędliny delikatesowe lub produkty typu hot-dog prawdopodobnie będzie weryfikowany częściej niż zakład, który nie wytwarza takich produktów.

(c) W przypadku wszystkich trzech alternatyw w ust. (b):

(1) Zakłady mogą stosować weryfikację, która obejmuje badania w kierunku *L. monocytogenes* lub mikroorganizmu wskaźnikowego takiego jak gatunki *Listeria*, w celu zweryfikowania skuteczności procedur sanitarnych w środowisku przetwarzania po obróbce niszczącej bakterie.

(2) Środki sanitarne służące do zwalczania *L. monocytogenes* i procedury dla środków lub procesów bakteriobójczych, które powstrzymują lub ograniczają wzrostu patogenu, można włączyć do zakładowego planu HACCP lub Sanitarnych SOP lub innego programu wstępnego. Podczas włączania tych procedur zwalczania do Sanitarnych SOP lub programu wstępnego, a nie jako CCP w planie HACCP, zakład musi posiadać dokumentację potwierdzającą decyzję w jego analizie zagrożeń, że *L. monocytogenes* nie stanowi zagrożenia, którego wystąpienie jest dość prawdopodobne.

(3) Zakład musi utrzymywać higienę w środowisku przetwarzania po obróbce niszczącej bakterie zgodnie z częścią 416.

(4) Jeśli plan HACCP zawiera środki zwalczania *L. monocytogenes*, zakład musi dokonać walidacji i weryfikacji skuteczności środków zwalczania *L. monocytogenes* zawartych w planie HACCP zgodnie z §417.4.

(5) Jeżeli Sanitarne SOP zawierają środki zwalczania *L. monocytogenes*, skuteczność środków musi zostać oceniona zgodnie z §416.14.

(6) Jeżeli środki dotyczące *L. monocytogenes* opisano w programie wstępnym innym niż Sanitarne SOP, zakład musi uwzględnić program i wyniki programu w dokumentacji, którą ma obowiązek utrzymywać w ramach 9 CFR 417.5.

(7) Zakład musi dokonać weryfikacji wyników, które wykazują skuteczność stosowanych przez niego środków, w ramach planu HACCP lub Sanitarnych SOP lub innego programu wstępnego, dostępnego na żądanie personelu kontrolnego (inspektora FSIS).

(d) Zakład, który wytwarza produkt RTE wystawiony na kontakt z powierzchnią po obróbce niszczącej bakterie przekazuje inspektowi FSIS, przynajmniej raz w roku, lub częściej, zgodnie z ustaleniem Administratora (służby FSIS), szacunki rocznej wielkości produkcji i powiązane informacje dotyczące rodzajów produktów mięsnych i drobiowych poddawanych obróbce w ramach każdej z alternatyw w ust. (b) niniejszej sekcji.

(e) Zakład, który zwalcza *L. monocytogenes* za pomocą obróbki po zniszczeniu bakterii lub środka lub procesu bakteriobójczego, który eliminuje, redukuje, powstrzymuje lub ogranicza wzrost mikroorganizmu może zadeklarować ten fakt na etykiecie produktu, pod warunkiem, że dokonał walidacji deklaracji.

8.4.2. POBIERANIE URZĘDOWYCH PRÓBEK PRODUKTÓW GOTOWYCH DO SPOŻYCIA (RTE) W KIERUNKU *LISTERIA MONOCYTOGENES* I *SALMONELLA* ORAZ URZĘDOWYCH PRÓBEK ŚRODOWISKOWYCH W KIERUNKU *LISTERIA MONOCYTOGENES*

Poniższe przepisy FSIS:

- Dyrektywa FSIS 10,240.5 „*Procedury weryfikacyjne dla urzędników ds. egzekucji, badań i analiz (EIAO) w zakresie regulacji dla Listeria monocytogenes (LM) oraz programu bieżącego pobierania próbek na obecność Listeria monocytogenes (RLM) opartego na ryzyku*”,
- Dyrektywa FSIS 10,300.1 „*Protokół Zintensyfikowanych Badań Weryfikacyjnych (IVT) dla potrzeb pobierania próbek produktu, próbek z powierzchni ze środowiska w kierunku Lm lub Salmonella Spp.*”,
- Dyrektywa FSIS 10240.4 „*Czynności weryfikacyjne w zakresie Regulacji dotyczących Listeria monocytogenes (Lm) oraz Programu pobierania próbek produktów gotowych do spożycia (RTE)*”,
- Dyrektywa FSIS 10,240.3 „*Programy FSIS dotyczące pobierania próbek produktów RTE*”

dostarczają instrukcje dla personelu inspekcji m.in. odnośnie sposobu urzędowej weryfikacji w zakresie przestrzegania przez zakłady mięsne wymagań regulacyjnych 9 CFR 430.4 związanych z kontrolą *Listeria monocytogenes* (Lm) w produktach gotowych do spożycia (RTE) wystawionych na kontakt z powierzchnią po obróbce niszczącej bakterie (RTE). Zapewniają również instrukcje dla pobierania urzędowych próbek produktów mięsnych RTE (tj. zarówno produktów RTE narażonych na kontakt z powierzchnią po obróbce niszczącej bakterie jak i nie narażonych na kontakt z powierzchnią po obróbce niszczącej bakterie np. gotowane w torebkach) oraz środowiskowych, a także podejmowania działań egzekucyjnych w odpowiedzi na niezgodne wyniki badań w kierunku Lm

Dodatkowe szczegółowe informacje dotyczące wymagań FSIS w zakresie *Listeria monocytogenes* zostały zamieszczone w dokumencie pt. „*Wytyczne zgodności FSIS: Kontrolowanie Listeria monocytogenes w poddanych ekspozycji po zniszczeniu drobnoustrojów gotowych do spożycia produktach mięsnych i drobiowych, styczeń 2014 r.*”.

Uwaga: Powyższe wymagania FSIS są dostępne na stronie internetowej Głównego Inspektoratu Weterynarii pod linkiem: <https://www.wetgiw.gov.pl/handel-eksport-import/stany-zjednoczone>

W celu ustalenia, czy wytwarzany przez zakład produkt jest objęty przepisem FSIS dotyczącym *Listeria* 9 CFR 430, w pierwszej kolejności należy określić, czy produkt jest produktem gotowym do spożycia (RTE). Produkt jest uważany za RTE, jeśli jest w pełni ugotowany i nie wymaga dalszego gotowania przez konsumenta. Przykłady produktów RTE: serdelki, całe szynki, kielbasy, sałatki mięsne i inne produkty, które zostały poddane etapowi niszczenia drobnoustrojów.

W związku z faktem, że produkty RTE są podatne na zanieczyszczenie patogenami podczas ich krojenia, przepakowywania i innych etapów przetwarzania po wymaganym etapie niszczenia patogenów w celu ich wyeliminowania, zakłady przetwórcze zapewniają, że produkty RTE nie zostały zanieczyszczone Lm lub innymi patogenami, takimi jak *Salmonella*, poprzez zastosowanie obróbki względem produktu po jego ekspozycji na środowisko przetwarzania (obróbka mająca na celu zniszczenie patogenów) i zastosowanie inhibitora wzrostu (środka przeciwdrobnoustrojowego lub procesu), aby zapobiec wzrostowi *L. monocytogenes* w produkcie w deklarowanym okresie trwałości.

Uwaga: Produkty NRTE nie są objęte przepisem FSIS dotyczącym *Listeria*. Produkty NRTE to produkty surowe lub poddane obróbce cieplnej, ale nie w pełni ugotowane. Produkty NRTE mogą obejmować produkty wytwarzane w następujących kategoriach procesu HACCP: Produkty nie poddane obróbce cieplnej – trwałe; Produkty poddane obróbce cieplnej – trwałe; Produkty poddane obróbce cieplnej, ale nie ugotowane całkowicie – nietrwałe; Produkty zawierające wtórne inhibitory – nietrwałe.

Przykłady ekspozycji produktu na działanie środowiska po obróbce niszczącej drobnoustroje:

- produkt, który jest wystawiony na działanie środowiska po etapie obróbki niszczącej drobnoustroje podczas przetwarzania, krojenia, mrożenia bądź pakowania;
- produkt, który jest usuwany z torebki do gotowania i krojony lub cięty i ponownie pakowany; oraz
- produkt, który jest zakwaszany/fermentowany lub solony lub suszony i wędzony, a następnie pakowany.

Przykłady produktów RTE poddanych ekspozycji na działanie środowiska po zniszczeniu drobnoustrojów mogą obejmować: krojoną pieczeń wołową, gotowaną szynkę do krojenia, serdelki, fermentowane kielbasy, szynkę konserwową itp.

Alternatywy *Listeria* dotyczą skażenia Lm po zabiegu zniszczenia drobnoustrojów w produktach RTE.

Każdy zakład musi zatem ustalić, którą alternatywę zamierza wdrożyć odnośnie danego produktu.

Alternatywa 1 – Stosowanie zarówno obróbki post-letalnej (np. obróbka cieplna/pasteryzacja po etapie pakowania) i czynnika (substancja zawarta lub dodana w celu redukcji, wyeliminowania lub ograniczenia wzrostu drobnoustrojów, lub ograniczająca ich wzrost w okresie przydatności produktu, np. mleczan/dioctan) lub procesu przeciwdrobnoustrojowego (działanie lub proces który powoduje zmniejszenie lub ograniczenie wzrostu mikroorganizmów- mrożenie (min. -0.4°C), kontrola pH (pH – min. 4.39)) w kierunku Lm w odniesieniu do produktów gotowych do spożycia. (przykład produktu - szynka w opakowaniu próżniowym lub szynka w puszcze o krótkim okresie przydatności do spożycia)

Alternatywa 2:

✓ **Alternatywa 2A** – Stosowanie obróbki post-letalnej po pierwotnym procesie letalności (np. obróbka cieplna/pasteryzacja po etapie pakowania), która osiąga letalność równą co najmniej 1 log10 (przykład produktu - szynka peklowana na sucho, poddana obróbce post-letalnej (tj. pasteryzacji powierzchniowej, obróbce metodą ciśnieniową, itp. po pakowaniu)

✓ **Alternatywa 2B** – Stosowanie czynnika (dodatek np. mleczan/dioctan) lub procesu przeciwbakteryjnego (suszenie, fermentacja, itp.) w kierunku Lm w odniesieniu do produktów gotowych do spożycia w celu zahamowania ponownego pojawienia się Lm prowadzącego do wzrostu nie większego niż 2 log10 przez cały okres przechowywania (przykład produktu - mrożony produkt gotowy do spożycia, szynka peklowana na sucho lub kiełbasa poddana procesowi fermentacji)

✓ **Alternatywa 3** – Stosowanie wyłącznie środków sanitarnych tzn. zakład wykorzystuje tylko procedury odkażania w kontroli Lm w środowisku przetwarzania oraz w produkcji.

UWAGA: W przypadku Alternatywy 3 nie stosuje się środka przeciwdrobnoustrojowego. W przypadku Alternatywy 1 lub 2 można wykorzystać jako składnik np. mleczan potasu, który zostaje dodany do produktu typu hot dogi czy wędliny.

Program badań mikrobiologicznych FSIS ma na celu sprawdzenie, czy zakładowy system bezpieczeństwa żywności jest skuteczny oraz czy normy i przepisy FSIS są przestrzegane. FSIS bada produkty RTE pod kątem patogenów ze względu na ich potencjalny wpływ na zdrowie publiczne. **Patogenami stanowiącymi zagrożenie dla zdrowia publicznego w produktach RTE są Listeria monocytogenes (Lm) i Salmonella. Dlatego próbki produktów RTE są badane przez FSIS na oba te mikroorganizmy.** Produkt RTE uznaje się za zafałszowany, jeśli zawiera Lm lub Salmonellę, lub jeśli wchodzi w bezpośredni kontakt z powierzchnią mającą kontakt z żywnością zanieczyszczoną Lm.

Listeria jest na ogół związana z zakażeniem krzyżowym po obróbce. Natomiast obecność Salmonelli w produktach RTE może oznaczać poważniejszy problem w odniesieniu do procesu przetwarzania zakładu lub wskazuje na poważne braki w jego praktykach sanitarnych. Produkty RTE mogą zostać zanieczyszczone Salmonella poprzez:

a. niedostateczne przetwarzanie:

- niedostateczne przetwarzanie występuje, gdy proces gotowania jest niewystarczający do wyeliminowania patogenów. W przypadku produktów poddanych obróbce cieplnej niedostateczne przetwarzanie może być wynikiem zastosowania nieodpowiedniego czasu i temperatury względem produktu lub rozwoju bakteryjnej odporności na ciepło przed zakończeniem etapu letalności.

- w przypadku produktów peklowanych i fermentowanych niewłaściwe suszenie, peklowanie lub fermentacja są przyczyną niedostatecznego przetwarzania.

b. zanieczyszczenia z surowców:

- surowe lub częściowo przetworzone produkty (np. surowe lub blanszowane), jajka, przyprawy lub inne składniki, które są wprowadzane do przetworzonego mięsa po pierwotnym zdarzeniu letalnym (tj. po etapie gotowania) może być źródłem Salmonella.

- Salmonella z surowego mięsa, które jest fizycznie przetwarzane w tym samym obszarze, może zanieczyszczać przetworzone produkty bezpośrednimi lub pośrednimi drogami skażenia (np. źródła związane ze środowiskiem lub osobami zajmującymi się żywnością)

c. zanieczyszczenia ze strony osób zajmujących się żywnością:

- biorąc pod uwagę występowanie ludzkiej salmonellozy i możliwość bezobjawowych ludzkich nosicieli, istnieje ryzyko zanieczyszczenia produktu przez pracowników zakładu.

- higiena osobista i szkolenie w zakresie bezpiecznego obchodzenia się z żywnością mogą być nieodpowiednie

d. zanieczyszczenie poprzez wektory zwierzęce:

- zwierzęta (np. ptaki, gryzonie) i owady zanieczyszczają produkty spożywcze Salmonellą.

- zanieczyszczenia wewnątrz i na zewnątrz zakładu mogą być przenoszone na obuwie i odzież do środowiska produktu RTE.

FSIS pobiera próbki produktów RTE w ramach trzech programów próbkowania:

1. RTEPROD_RAND: W przypadku tego programu pobierania próbek, personel inspekcji (IPP) w zakładzie produkującym produkty RTE pobiera próbki w sposób losowy tzn. wybiera dowolny produkt RTE wyprodukowany w momencie pobierania, niezależnie od tego, czy produkt został narażony na kontakt ze środowiskiem po obróbce niszczącej drobnoustroje czy też nie, i dokłada wszelkich starań, aby losowo próbować wszystkie produkty RTE wytworzone w zakładzie, zmieniając produkty w czasie (tj. poprzez kolejne zamówienia próbek). FSIS utrzymuje osobne programy dla każdego patogenu:

- RTEPROD_RAND Lm

- RTEPROD_RAND Salmonella

UWAGA: RTEPROD_RAND – jest to losowe pobieranie próbek produktów RTE w kierunku *Listeria monocytogenes* i *Salmonella*. Dotyczy zarówno produktów narażonych na kontakt z powierzchnią po obróbce niszczącej drobnoustroje, jak i produktów nienarażonych na kontakt z powierzchnią po obróbce niszczącej drobnoustroje (np. produkty gotowane w torebce).

2. RTEPROD_RISK: W przypadku tego programu pobierania próbek, personel inspekcji (IPP) w zakładzie produkującym produkty RTE pobiera próbki produktu wystawionego na kontakt z powierzchnią po obróbce niszczącej drobnoustroje z najwyższego poziomu ryzyka, zgodnie z tabelą poniżej. FSIS utrzymuje osobne programy dla każdego patogenu:

- RTEPROD_RISK Lm

- RTEPROD_RISK Salmonella

UWAGA: RTEPROD_RISK – jest to oparte na ryzyku (tzn. w oparciu o algorytm klasyfikacji ryzyka, który bierze pod uwagę alternatywę kontroli Lm, wielkość produkcji, rodzaj produkowanego produktu oraz historię pobierania próbek) pobieranie próbek produktów RTE w kierunku *Listeria monocytogenes* i *Salmonella*. Dotyczy produktów narażonych na kontakt z powierzchnią po obróbce niszczącej drobnoustroje.

Tabela

Kategoria procesu	Kategoria produktu	Grupa produktu	Poziom ryzyka
Całkowicie ugotowane-nietrwałe	Gotowe do spożycia (Ready to Eat - RTE) mięso całkowicie ugotowane ¹	inny całkowicie ugotowany produkt plasterkowany	1
		Hot Dogi	2
		sałatki/pasty/paszety	3
		mięso pokrojone w kostkę/poszatkowane	4
		mięso + składniki nie będące mięsem	5
		kielbasy	6
		kotlety/panierowane kawałki mięsa (Nuggets)	7
		inny całkowicie ugotowany produkt nieplasterkowany	8
Produkty nie poddane obróbce cieplnej – trwałe/ Produkty poddane obróbce cieplnej – trwałe	Gotowe do spożycia (Ready to Eat - RTE) mięso zakwaszone/fermentowane (bez gotowania)	fermentowane mięso RTE (plasterkowane lub nieplasterkowane) Produkty zakwaszone/fermentowane	9
	Gotowe do spożycia (Ready to Eat - RTE) mięso suszone	suszone mięso RTE (plasterkowane lub nieplasterkowane) Produkty suszone	10
	Gotowe do spożycia (Ready to Eat - RTE) mięso solone peklowane	solone-peklowane mięso RTE(plasterkowane lub nieplasterkowane) Produkty solone-peklowane	11
Produkty zawierające wtórne inhibitory – nietrwałe	Gotowe do spożycia (Ready to Eat - RTE) mięso solone peklowane	solone-peklowane mięso RTE(plasterkowane lub nieplasterkowane) Produkty solone-peklowane	11

¹ Produkt wystawiony na kontakt z powierzchnią po obróbce niszczącej bakterie.

UWAGA 1: Pobieranie urzędowych próbek produktu RTE odbywa się na podstawie rocznego harmonogramu opracowywanego na początku każdego roku kalendarzowego przez powiatowego lekarza weterynarii sprawującego bezpośredni nadzór nad zakładem uprawnionym do eksportu na rynek USA. Urzędowe badania produktów RTE są wykonywane tylko w laboratoriach urzędowych (tj. Zakładach Higieny Weterynaryjnej). W przypadku, gdy zakład prowadzi produkcję produktów mięsnych RTE i prowadzi wysyłki tych produktów na rynek USA, wówczas powyższy harmonogram opracowuje się dla urzędowych próbek produktu RTE badanych w kierunku obecności *Salmonella* w 325g oraz w kierunku obecności *Listeria monocytogenes* w 25g. Opracowywany przez powiatowego lekarza weterynarii roczny harmonogram urzędowych badań mikrobiologicznych powinien przewidywać pobranie takiej samej ilości próbek produktu RTE w kierunku *Listeria monocytogenes* oraz w kierunku *Salmonella*. Ponadto ww. harmonogram obejmuje swoim zakresem pobieranie wymazów ze środowiska produkcji w kierunku obecności *Listeria monocytogenes* z powierzchni kontaktu z żywnością oraz z powierzchni nie mających kontaktu z żywnością. Realizacja harmonogramu jest weryfikowana podczas comiesięcznych kontroli powiatowych lekarzy weterynarii w zakładach eksportujących produkty do USA, przy użyciu formularza 5000-6 pt. „*Protokół kontroli zakładu posiadającego uprawnienia eksportowe do USA*”, stanowiącego Załącznik nr 2 a do niniejszych założeń.

UWAGA 2: Laboratoria urzędowe analizują próbkę 25 g w celu wykrycia *Listeria monocytogenes* w produkcie RTE oraz kolejną próbkę 325 g w celu wykrycia *Salmonella* w produkcie RTE.

UWAGA 3: Niedozwolone jest ponowne/dodatkowe pobranie próbek urzędowych do badań mikrobiologicznych, po uprzednim otrzymaniu z tej samej partii niezgodnych wyników badań. Należy pamiętać, że FSIS oczekuje od personelu inspekcji, że będzie on podejmował odpowiednie działania naprawcze w odpowiedzi na niedopuszczalne wyniki badań urzędowych bez ponownego badania lub ponownego pobierania próbek urzędowych.

UWAGA 4: Zakłady, które nie wytwarzają żadnych produktów narażonych na kontakt z powierzchnią po obróbce niszczącej drobnoustroje, nie kwalifikują się do pobierania próbek opartego na ryzyku (RTEPROD_RISK).

UWAGA 5: Urzędowy personel inspekcji na miejscu weryfikuje, czy zakłady odpowiednio wdrażają procedury dotyczące pobierania próbek, częstotliwości i metod analitycznych odniesieniu do pobierania próbek i badania powierzchni mających kontakt z żywnością w kierunku obecności *Listeria monocytogenes* lub innego organizmu wskaźnikowego. Zakłady na początku roku kalendarzowego ustalają harmonogramy poboru próbek właścicielskich i przedstawiają je sprawującym nad nimi bezpośredni nadzór właściwemu powiatowemu lekarzowi weterynarii. Zakładowe plany pobierania próbek do badań laboratoryjnych uwzględniają m.in. rodzaj próbek, kierunek badania oraz częstotliwość pobierania próbek. W przypadku zakładów uprawnionych do eksportu na rynek USA, które prowadzą produkcję produktów mięsnych RTE, prowadzone są badania właścicielskie produktu pod kątem obecności *Listeria monocytogenes* w 25g oraz pod kątem obecności *Salmonella* w 325 g. Zakłady pobierają również wymazy środowiskowe w kierunku *Listeria monocytogenes* [tzn. badanie powierzchni mających kontakt z produktem RTE (FCS) oraz powierzchni niemających kontaktu z produktem RTE (NFCS)].

UWAGA 6: Personel inspekcji jest zobowiązany poinformować zakład o planowanym pobieraniu próbek do badań urzędowych co najmniej 48 godzin przed ich pobraniem lub, jeśli zajdzie taka potrzeba, w czasie wystarczającym do zatrzymania produktów przez zakład, ale niewystarczającym do wprowadzenia przez zakład zmian do powszechnie stosowanych procesów.

UWAGA 7: Ze względu na czas badania w laboratorium, pobieranie próbek urzędowych powinno się odbyć najpóźniej 7 dni przed planowanym eksportem towaru do USA. Po zakończeniu pobierania próbek, należy zatrzymać partię produktu, z której dokonano próbkowania do czasu otrzymania wyników badań.

UWAGA 8: Przy opracowywaniu przez PLW harmonogramu dla pobierania próbek produktów gotowych do spożycia (RTE) w kierunku *Listeria monocytogenes* i *Salmonella* losowych i opartych na ryzyku (RTEPROD_RAND i RTEPROD_RISK) należy brać pod uwagę następujące kryteria:

1. Każdy zakład wytwarzający produkty RTE zostanie wybrany do próby losowej minimum raz na 6 miesięcy;
2. Każdy zakład z wynikiem dodatnim (*Salmonella* lub Lm) w programie pobierania próbek losowym lub opartym na ryzyku w ciągu ostatnich 6 miesięcy, zostanie wybrany do losowego pobierania próbek. Innymi słowy, po pojawieniu się wyniku niezgodnego dla próbki RTEPROD, zakład zostanie wybrany do zadania próbkowania RTEPROD_RAND na każdy z kolejnych 6 miesięcy.
3. Pozostała liczba losowych zadań próbkowania każdego miesiąca zostanie losowo przydzielona do zakładów, które nie zostały jeszcze wybrane zgodnie z kryteriami 1 lub 2 powyżej.
4. Zakładom, które mają co najmniej jeden produkt narażony na kontakt z powierzchnią po obróbce niszczącej drobnoustroje w swoim profilu i które nie mają jeszcze przypisanego losowego zadania pobierania próbek, zostanie przypisany ranking ryzyka. Wybór zakładu do próbkowania opartego na ryzyku będzie oparty na tym rankingu ryzyka. Ranking ryzyka powinien uwzględniać:

- historyczny procent niezgodnych wyników dla każdego produktu wyprodukowanego w zakładzie – za ostatnie 5 lat.
- dzienna wielkość produkcji każdego produktu w zakładzie
- Alternatywa do kontroli Listerii stosowana dla każdego produktu w zakładzie

3. RLM – jest to rutynowy program pobierania próbek w oparciu o ryzyko, który obejmuje próbki z powierzchni mających kontakt z żywnością, z powierzchni niemających kontaktu z żywnością oraz próbki produktu, które są pobierane w czasie produkcji produktów RTE podlegających ekspozycji po etapie niszczenia drobnoustrojów. Wszystkie próbki są analizowane w kierunku *Listeria monocytogenes* i mają być pobierane w dniu produkcji. **Program ten jest realizowany przez EIAO** (odpowiednik PLW) w zakładach produkujących produkty RTE i ma na celu ocenę zgodności zakładów z przepisem 9 CFR 430.1 w zakresie kontroli *Lm* w podlegających ekspozycji po niszczeniu drobnoustrojów obszarach produkcyjnych RTE oraz zagwarantowanie, że produkty RTE są bezpieczne do spożycia pod koniec procesu produkcyjnego

Próbki RLM są planowane przy użyciu oceny modelu priorytetyzacji Bezpieczeństwa Żywności (FSA), który bierze pod uwagę poziomy inspekcji (LOI), alternatywy kontroli *Lm* oraz rodzaj wytwarzanego produktu. W ramach pobierania próbek RLM, zakłady produkujące produkty RTE poddawane ekspozycji po obróbce niszczącej drobnoustroje są sprawdzane co najmniej raz na cztery lata. **Uwaga:** Trzy LOI są definiowane następująco: LOI 3 - Zakłady z silnymi wskazaniami, że nie mają skutecznych środków kontroli procesu bezpieczeństwa żywności. LOI 2 - Zakłady z pewnymi wskazaniami, że mogą nie mieć skutecznych środków kontroli procesu bezpieczeństwa żywności. LOI 1 - Zakłady, które konsekwentnie wykazują, że mają skuteczne środki kontroli procesu bezpieczeństwa żywności

Program próbkowania RLM składa się z następujących kodów pobierania próbek:

1. RLMCONT - to oparte na ryzyku próbki wymazów z powierzchni, które mają bezpośredni kontakt z produktem RTE, pobrane w obszarze produkcyjnym RTE, np. przenośniki taśmowe, chłodnicze regały magazynowe, krajalnice, obieraczki, ładowarki, blaty stołowe. Obejmuje to również solankę, która wchodzi w kontakt z produktem (np. produkt jest schładzany w przepuszczalnym opakowaniu).
2. RLMENVC - to oparte na ryzyku próbki wymazów z powierzchni, które nie mają bezpośredniego kontaktu z produktem RTE, pobrane w obszarach produkcyjnych RTE, np. podłogi, kanalizacja, ściany, otwory wentylacyjne, konstrukcje górne.
3. RLMPRODC - oparte na ryzyku próbki produktów wystawionych na kontakt z powierzchnią po obróbce niszczącej drobnoustroje, pobrane jednocześnie z wymazami powierzchniowymi mającymi kontakt z żywnością i niemającymi kontaktu z żywnością podczas wybranej zmiany produkcyjnej.
4. RLMENVR - to oparte na ryzyku próbki solanki lub wody lodowej stosowanej do chłodzenia produktu RTE, która nie ma bezpośredniego kontaktu z produktem narażonym na kontakt z powierzchnią po obróbce niszczącej bakterie tzn. produkt nie wchodzi w kontakt z solanką (np. produkt jest schładzany w nieprzepuszczalnym opakowaniu).

Pobieranie próbek w ramach programu RLM

Próbki należy pobierać w zależności od rozmiaru zakładu:

- w przypadku dużych zakładów – należy pobrać próbki maksymalnie z 3 linii, na których są wytwarzane produkty wystawione na kontakt z powierzchnią po obróbce niszczącej bakterie (3 jednostki próbek).
- w przypadku małych zakładów – należy pobrać próbki maksymalnie z 2 linii, na których wytwarzane są produkty wystawione na kontakt z powierzchnią po obróbce niszczącej bakterie (2 jednostki próbek).
- w przypadku bardzo małych zakładów - należy pobrać próbki maksymalnie z 1 linii, na której wytwarzane są produkty wystawione na kontakt z powierzchnią po obróbce niszczącej bakterie (1 jednostka próbek).

UWAGA: duże zakłady - ponad 500 pracowników, małe zakłady - ponad 10, ale mniej niż 500 pracowników i bardzo małe zakłady - mniej niż 10 pracowników lub roczna sprzedaż wynosząca poniżej 2,5 mln \$.

W przypadku próbek produktu, należy:

1. **Pobrać pięć oddzielnych próbek produktu na każdą jednostkę z danej linii produkcyjnej;**
2. Pobrać produkty z kategorii alternatywy najwyższego ryzyka i produkty RTE wystawione na kontakt z powierzchnią po obróbce niszczącej bakterie najwyższego ryzyka, stosując się do instrukcji zawartych w podpunktach a i b poniżej;
 - a. Pobierając próby, należy wybrać produkt z alternatywy najwyższego ryzyka (Ryzyko: Alternatywa 3>

Alternatywa 2> Alternatywa 1);

b. Pobrać produkt najwyższego ryzyka, zgodnie z Listą Priorytetów Pobierania Próbek Produktów określonych w Załączniku 5 Dyrektywy FSIS 10,240.5.

W przypadku próbek z powierzchni mającej kontakt z żywnością, należy:

1. **Pobrać 10 próbek z powierzchni mającej kontakt z żywnością na jedną jednostkę.** Pobieranie próbek należy rozpocząć od miejsca zlokalizowanego najbliżej obszaru w którym znajduje się produkt następnie stopniowo się oddalać (tzn. najpierw pobrać próbki z powierzchni mających kontakt z żywnością, a potem próbki środowiskowe);

2. Większość wymazów należy pobrać w czasie produkcji, najlepiej na początku zwyczajowych przerw zaplanowanych w zakładzie.

UWAGA: Probki z powierzchni mających kontakt z żywnością i próbki z powierzchni niemających kontaktu z żywnością mogą być pobrane w różnych dniach z próbek produktu, o ile wszystkie trzy typy próbek reprezentują tę samą partię produkcyjną.

a. niektóre wymazy można pobrać po zakończeniu sanitarnych działań przedoperacyjnych, przed rozpoczęciem produkcji. Umożliwi to pobranie próbek z miejsc, które są trudnodostępne lub niebezpieczne podczas działania (np. ostrza noży); oraz

b. pobierać próbki po zakończeniu działań operacyjnych, jak najszybciej po zakończeniu działań i przed przystąpieniem do procedur sanitarnych stosowanych w zakładzie.

3. Jeżeli zakład nie wytwarza produktu na danej linii w dniu pobierania urzędowych próbek, wówczas można wciąż pobrać próbki z tej linii, o ile zakład wytwarza tego dnia jakiś produkt RTE wystawiony na kontakt z powierzchnią po obróbce niszczącej bakterie.

Jeżeli zaplanowano pobieranie próbki ze sprzętu, który aktualnie nie jest używany, wówczas należy:

a. Pobrać próbki z powierzchni mających kontakt z żywnością oraz z powierzchni nie mających kontaktu z żywnością, ale zapisać, że linia/sprzęt nie jest wykorzystywana;

b. Pobrać pięć próbek produktu z innej linii, która jest używana w zakładzie. Probki z powierzchni mających kontakt z żywnością oraz z powierzchni nie mających kontaktu z żywnością, mogą zostać pobrane z innej linii niż ta, z której pobrano próbki produktu, o ile wszystkie próbki produktu pobrano z tej samej linii i Alternatywy, a trzy typy próbek (produktu, powierzchni kontaktu i powierzchni bez kontaktu) reprezentują tę samą partię produkcyjną; oraz

c. Jeżeli sprzęt osiągnie pozytywne wyniki badań, wówczas personel kontrolny nie musi wystawić NR z uwagi na fakt, że sprzęt nie był użytkowany w momencie pobierania próbki. Nie ma wtedy powodów, aby uważać produkt za zafałszowany. Jeżeli jednak zakład zdecyduje się później użyć tego sprzętu i nie przeprowadzi przedtem pełnego czyszczenia i odkażania zgodnie z procedurami sanitarnymi SOP, personel kontrolny powinien wystawić NR. NR wówczas miałoby zastosowanie z uwagi na to, że pozytywne wyniki badań oznaczałyby, że sprzęt nie był utrzymywany w higienicznym stanie, a produkt zostałby uznany za zafałszowany (cytować 9 CFR 416.3 a oraz 430.4 a).

W przypadku próbek z powierzchni nie mających kontaktu z żywnością, należy:

1. Pobrać próbki z powierzchni nie mających kontaktu z żywnością z obszarów zakładu, gdzie przetwarza się bądź przechowuje produkty, np. z wędzarni, chłodziarek i pomieszczeń produkcyjnych;

2. **Należy pobrać pięć próbek z powierzchni niemającej bezpośredniego kontaktu z żywnością**, zgodnie z instrukcją zawartą w Dyrektywie FSIS 10, 300.1.

3. Te pięć wymazów może pochodzić z tych samych obszarów lub różnych miejsc.

UWAGA: Jeżeli zakład stosuje solankę lub wodę lodową do chłodzenia produktu RTE, wówczas należy:

- pobrać próbkę RLMCONT solanki lub wody lodowej, jako jedną z dziesięciu próbek pobieranych w każdej jednostce. Jeżeli próbka jest pobrana jako próbka RLMENVR, wówczas należy pobrać oddzielną próbkę. Probki solanki lub wody lodowej nie powinny wchodzić w skład próbek RLMENVC.

- pobrać jedną próbkę solanki lub wody lodowej na każdą jednostkę (np. jeśli PLW pobiera trzy jednostki, a zakład stosuje tylko dwa urządzenia schładzające solankę na dwóch oddzielnych liniach, PLW pobiera tylko dwie próbki solanki), oraz

- pobrać maksymalnie trzy próbki solanki lub wody lodowej na zakład, jeśli są dostępne na sprawdzanych liniach.

Raport z pobrania urzędowych próbek na obecność *Listeria monocytogenes* powinien uwzględniać m.in.:

- data i godzina pobrania próbki

- data i godzina wysłania próbki do laboratorium

- rodzaj próbki tj. próbka z powierzchni mającej kontakt z produktem, próbka z powierzchni nie mającej

bezpośredniego kontaktu z produktem, próbka produktu

- nazwa produktu

- data produkcji

- kod partii
- zmiana produkcyjna
- numer linii produkcyjnej
- opis miejsca pobrania próbki (numer pomieszczenia),
- numer protokołu z próbkobrania

Niezgodne wyniki badań i egzekucja:

- jeżeli jakiegokolwiek próbka produktu RTE wykaże niezgodny wynik badania w kierunku *Lm* lub *Salmonella*, wówczas produkt w próbkowanej partii uznaje się za zafałszowany.
- jeżeli próbka z powierzchni mających kontakt z produktem RTE wykaże niezgodny wynik badania w kierunku *Lm*, wówczas jakiegokolwiek produkt mający bezpośredni kontakt z tą powierzchnią uznaje się za zafałszowany.
- jeżeli próbka z powierzchni nie mającej kontaktu z produktem RTE wykaże niezgodny wyniki badania w kierunku *Lm*, wówczas personel kontrolny zanim wystawi NR powinien rozważyć, czy produkt mógł być wytworzony w niesanitarnych warunkach, zanim wystawi NR. NR powinien zostać wystawiony w przypadku, jeśli istnieją dowody na niehigieniczne warunki, które mogłyby prowadzić do zafałszowania produktu.

Po uzyskaniu niezgodnych wyników badań produktu lub powierzchni mającej kontakt z żywnością w kierunku *Lm*, personel kontrolny musi sprawdzić:

- czy zakład przeprowadził badania na produkcie lub powierzchni mającej kontakt z żywnością i czy wyniki tych badań wskazują, że zakład także wykazał obecność *Lm* lub *Salmonella* w przeprowadzonych badaniach;
 - czy zakład zatrzymał produkt lub prowadzi kontrolę produktu (np. zakład przemieścił produkt poza zakład, ale nie dokonał przeglądu przedwysyłkowego) w trakcie oczekiwania na własne wyniki badań. **Uwaga:** zakłady mają obowiązek zatrzymać lub poddać kontroli wysyłkę produktów RTE zawierających mięso lub drób w trakcie oczekiwania na wyniki badań produktu i powierzchni mających kontakt z żywnością wykonywanych przez personel kontrolny.
- a. Jeżeli personel kontrolny ustali, że zakład nie zatrzymał lub nie prowadzi kontroli produktu, gdy personel kontrolny pobiera próbki z produktu lub powierzchni mającej kontakt z żywnością, wówczas powinien wydać NR. Wydanie NR będzie w takiej sytuacji zalecane, jako że zakład wysyłał produkt zanim personel kontrolny sprawdził, czy produkt nie jest zafałszowany, a także ponieważ zakład nie dokonał kontroli przedwysyłkowej korzystając z dostępności wszystkich odpowiednich wyników badań, jak określono w 9 CFR417.5 (c). Zalecając wydanie NR, personel kontrolny musi stosować się do zaleceń wymienionych w rozdziałach 3, 13 i 15 w Dyrektywie FSIS 5100.1; oraz
- b. Jeżeli personel kontrolny stwierdzi pozytywny wynik badania produktu lub powierzchni kontaktu z żywnością w kierunku *Lm* lub *Salmonella*, wówczas musi wydać NR (9 CFR 417.4 (a)). Niemniej jednak, jeżeli badania na produkcie lub powierzchni kontaktu z żywnością przeprowadzone przez zakład również okazały się być pozytywne pod kątem *Lm* lub *Salmonella* i zakład zatrzymał produkt, personel kontrolny nie musi wydawać NR. Natomiast musi zweryfikować, czy zakład wykonuje odpowiednie działania korygujące.

UWAGA 1: W przypadku uzyskania przez zakład lub przez urzędowe organy nadzoru niezgodnych wyników badań w kierunku *Listeria monocytogenes* lub *Salmonella* produktów gotowych do spożycia (RTE) i środowiskowych w kierunku *Listeria monocytogenes*, konieczne jest zwiększenie częstotliwości pobierania próbek zakładowych i urzędowych do czasu, gdy sytuacja w zakładzie w zakresie *Listeria monocytogenes* bądź *Salmonella* będzie opanowana i znajdzie się pod kontrolą..

Żaden produkt zanieczyszczony *Listeria monocytogenes* lub *Salmonella* nie może zostać wysłany na terytorium USA. Ponadto pomieszczenia, elementy wyposażenia i powierzchnie, których dotyczą uzyskane dodatnie wyniki badań środowiskowych w kierunku *Listeria monocytogenes* nie mogą być wykorzystane do produkcji produktów przeznaczonych do wysyłki na rynek USA, do czasu potwierdzenia skuteczności działań naprawczych zakładu poprzez wykonanie badań urzędowych.

UWAGA 2: W przypadku uzyskania niezgodnych wyników badań właścicielskich bądź urzędowych w kierunku *Listeria monocytogenes* lub *Salmonella* produktów gotowych do spożycia (RTE) i środowiskowych w kierunku *Listeria monocytogenes*, właściwy powiatowy lekarz weterynarii musi zobowiązać zakład do podjęcia natychmiastowych, skutecznych działań naprawczych mających na celu ustalenie przyczyny uzyskania niezgodnych wyników badań oraz podjęcia działań zapobiegawczych mających na celu wykluczenie możliwości pojawienia się wyników niezgodnych w przyszłości. Natomiast zakład po otrzymaniu informacji w tym zakresie od powiatowego lekarza weterynarii w ramach prowadzonych działań naprawczych i zapobiegawczych powinien (ale nie tylko): ustalić przyczynę wystąpienia niezgodnych wyników badań, dokonać przeglądu procedur mycia i dezynfekcji, podjąć decyzje dotyczące produktu gotowego, wprowadzić dodatkową kontrolowaną dezynfekcję pomieszczeń i urządzeń, dokonać przeglądu w zakresie utrzymania pomieszczeń i ustaleniu zakresu niezbędnych

prac remontowych mających na celu poprawę stanu higienicznego pomieszczeń lub sprzętu, kilkakrotnie zwiększyć częstotliwość pobierania próbek ze środowiska produkcji przed rozpoczęciem produkcji i w trakcie produkcji oraz badanie produktów gotowych do spożycia (RTE).

W przypadku, jeśli partia produktów objęta badaniem z wynikiem niezgodnym była przedmiotem wysyłki na rynek USA, wówczas należy niezwłocznie wszcząć procedurę wycofania.

Zakład powinien poinformować właściwego powiatowego lekarza weterynarii o zakończeniu ww. działań i przekazać wyniki badań potwierdzające, że *L. monocytogenes* w środowisku produkcji nie występuje, a wytworzone produkty gotowe do spożycia (RTE) nie zostały zanieczyszczone *Listeria monocytogenes* lub *Salmonella*.

Natomiast obowiązkiem powiatowego lekarza weterynarii jest przeprowadzenie kontroli sprawdzającej skuteczność wykonania przez zakład zaplanowanych działań. W celu weryfikacji skuteczności działań podjętych przez zakład, powiatowy lekarz weterynarii powinien pobrać próbki urzędowe, celem potwierdzenia, że *Listeria monocytogenes* w środowisku produkcji oraz *Listeria monocytogenes* i *Salmonella* w produkcie gotowym do spożycia (RTE) już nie występują.

UWAGA 3: Zasady pobierania urzędowych próbek produktów gotowych do spożycia (RTE) w kierunku *Salmonella* przedstawiają się następująco:

- Łączna masa próbki z jednego produktu RTE (np. z jednej szynki) powinna mieć masę 325g, na którą składa się 5 próbek po 65g. Zgodnie z dobrą praktyką laboratoryjną, właściwe będzie pobranie łącznej próbki nie mniejszej niż 400g, na którą składa się 5 próbek po 80g z jednego produktu RTE, aby próbka analityczna, badana w laboratorium miała wymagane 325g
- W przypadku, gdy masa całkowita jednego produktu RTE (np. kielbasa, kabanos) ma masę mniejszą niż 325g, należy wówczas pobrać próbkę z więcej niż jednego produktu RTE, ale pochodzącego z tej samej partii produkcyjnej (jednego kotła), tak aby masa całkowita próbki miała nie mniej niż 400g (np. z 3 kielbas o masie własnej 150 g).

UWAGA 4: Obecne ustalenia ze stroną amerykańską (FSIS) dotyczące metodyk badawczych uznanych za równoważne obejmują:

- Zastosowanie metody badania mikrobiologicznego ISO 11290-1 dla *Listeria monocytogenes* w produktach gotowych do spożycia (RTE);
- Zastosowanie metody badania mikrobiologicznego ISO 11290-2 dla *Listeria monocytogenes* w produktach RTE jako metoda potwierdzająca tylko w przypadku stosowania w połączeniu z ISO 11290-1;
- Zastosowanie metody badania mikrobiologicznego PN EN ISO 6579-1:2017-04 dla *Salmonella* w:
 - surowych produktach mięsnych
 - tuszach wieprzowych przy użyciu metody wymazów gąbkowych
 - produktach RTE (325 g)
- Zastosowanie metody badania mikrobiologicznego PN-EN ISO 10272-1:2017-08 dla *Campylobacter* w surowym mięsie drobiowym
- Zastosowanie metody badania mikrobiologicznego PN-EN ISO 6579-1:2017-04 dla *Salmonella* w surowym mięsie drobiowym

8.5. WODA ZATRZYMANA

9 CFR § 441.10 Woda zatrzymana

(a) Surowe tusze i części zwierząt gospodarskich, drobiu i ryb nie mogą zatrzymywać wody powstałej w wyniku przetwarzania po patroszeniu, chyba że zakład przygotowujący te tusze i części wykaże FSIS, na podstawie danych zebranych zgodnie z pisemnym protokołem, że woda zatrzymana w tuszach lub częściach jest nieuniknioną konsekwencją procesu zastosowanego w celu spełnienia obowiązujących wymagań w zakresie bezpieczeństwa żywności.

(b) Surowe tusze zwierząt gospodarskich, drobiu i ryb oraz ich części, które zatrzymują wodę w wyniku przetwarzania po patroszeniu i które są sprzedawane, przewożone, oferowane do sprzedaży lub przewożu albo otrzymywane do przewożu w handlu, muszą być opatrzone na etykiecie informacją napisaną widocznymi literami i umieszczoną w bezpośrednim sąsiedztwie nazwy produktu lub w innym miejscu na głównym panelu wystawowym etykiety, określającą maksymalny procent wody, która może zostać zatrzymana (np. „do X% zatrzymanej wody”, „mniej niż X% zatrzymanej wody”, „do X% wody dodanej w wyniku przetwarzania”). Informacja o procentowej zawartości wody nie musi towarzyszyć nazwie produktu w innych częściach etykiety. Surowe tusze zwierząt gospodarskich i drobiu oraz ich części, które nie zatrzymują wody, mogą być opatrzone informacją, że woda nie jest zatrzymywana.

(c)

(1) Zakład podlegający przepisom punktu (a) niniejszej sekcji musi przechowywać w aktach i udostępniać FSIS pisemny protokół zbierania danych. Protokół musi wyjaśniać, w jaki sposób będą zbierane i wykorzystywane dane w celu wykazania ilości wody zatrzymanej w produkcie objętym protokołem, która jest nieuniknioną konsekwencją procesu stosowanego w celu spełnienia określonych wymagań dotyczących bezpieczeństwa żywności.

(2) Zakład musi powiadomić FSIS, gdy tylko nowy lub poprawiony protokół zostanie udostępniony do przeglądu przez Agencję. W ciągu 30 dni od otrzymania takiego powiadomienia FSIS może zgłosić sprzeciw lub zażądać od zakładu wprowadzenia zmian do protokołu.

(d) Oczekiwane elementy protokołu gromadzenia danych dotyczących retencji wody:

(1) Oświadczenie o celu. Podstawowym celem protokołu powinno być określenie ilości lub procentu absorpcji i retencji wody, których nie można uniknąć, stosując dany system chłodzenia, przy jednoczesnym osiągnięciu wymaganej przepisami normy redukcji patogenów dla Salmonelli, określonej w przepisach PR/HACCP (9 CFR 310.25(b), 381.94(b)) oraz wymagania dotyczące czasu/temperatury określone w 9 CFR 381.66. Dodatkowe cele, które można uwzględnić, to określenie wydajności systemu chłodzenia i ocena jakości produktu.

(2) Rodzaj systemu mycia i schładzania stosowanego w zakładzie. Należy opisać wszelkie procesy mycia lub schładzania po zakończeniu patroszenia, które mają wpływ na poziom zatrzymania wody w surowych produktach i obciążenie mikrobiologiczne tych produktów. W przypadku zakładów drobiarskich główne typy schładzarek, określane na podstawie mechanizmu używanego do transportu ptaków przez schładzarkę lub do mieszania wody w schładzarce, to: schładzarka przelotowa, śrubowa i z ramieniem bujanym.

(3) Konfiguracja i wszelkie modyfikacje elementów systemu chłodzenia. Należy przedstawić opis konfiguracji i modyfikacji układu chłodzenia. Opis powinien obejmować liczbę i typ schładzarek w serii oraz rozmieszczenie elementów układu schładzania, a także liczbę linii patroszenia zasilających układ schładzania. Jeżeli w procesie występuje etap wstępnego schładzania, należy dokładnie opisać jego cel i rodzaj stosowanego wyposażenia. Należy opisać wszelkie zmiany mechaniczne lub konstrukcyjne wprowadzone do urządzeń schładzających.

(4) Cechy szczególne procesu schładzania. Należy opisać wszelkie specjalne cechy procesu schładzania, takie jak zabiegi przeciwdrobnoustrojowe. Należy również opisać długość i prędkość linii do ociekania, a także całkowity czas ociekania. Należy wyjaśnić wszelkie specjalne urządzenia, takie jak mechanizm do wyciskania nadmiaru wody ze schłodzonych ptaków.

(5) Opis zmiennych czynników w systemie chłodzenia. W protokole należy opisać czynniki zmienne, które mają wpływ na absorpcję i retencję wody. W przetwórstwie drobiu za takie czynniki uważa się zwykle czas przebywania w wodzie chłodzącej, temperaturę wody i mieszanie. W stosownych przypadkach w protokole należy uwzględnić mieszanie powietrzem. Dodatkowe czynniki, które mogą wpływać na wchłanianie i zatrzymywanie wody, to temperatura oparzenia oraz ciśnienie lub siła uderzenia wywierana na ptaki przez maszyny do usuwania piór i wynikające z tego rozpulchnienie skóry. Innym czynnikiem, który należy wziąć pod uwagę, jest metoda stosowana do otwierania ptaków w celu wypatroszenia.

(6) Normy, jakie ma spełniać system chłodzenia. Na przykład, system chłodzenia może być zaprojektowany po prostu w celu osiągnięcia obniżenia temperatury gotowego do gotowania drobiu do mniej niż 40 °F (4,44 °C) w czasie określonym w przepisach lub w krótszym czasie. Jeśli chodzi o standardy minimalizacji patogenów, zaproponowano standardy redukcji patogenów Salmonella, określone w ostatecznej wersji przepisów PR/HACCP. Chociaż nie ma jeszcze obowiązującej normy dotyczącej Salmonelli dla indyków, zakłady mogą przyjąć praktyczne kryteria do wykorzystania przy gromadzeniu danych dotyczących indyków zgodnie z protokołami zaproponowanymi tutaj. Można również stosować dodatkowe cele mikrobiologiczne, takie jak poziomy E. coli lub Campylobacter, lub redukcje liczby innych mikroorganizmów.

(7) Stosowane metody badawcze. Protokół powinien szczegółowo określać metody testowania, które będą stosowane zarówno do pomiaru absorpcji i retencji wody, jak i do pobierania próbek i testowania produktu pod kątem redukcji patogenów. Protokół powinien przewidywać przeprowadzenie testów retencji wody i redukcji patogenów przy różnych ustawieniach urządzeń chłodzących oraz kombinacji czasu i temperatury chłodzenia. Metoda stosowana do obliczania absorpcji i retencji wody powinna być powtarzalna i statystycznie weryfikowalna. W odniesieniu do aspektu badania dotyczącego redukcji patogenów, FSIS zaleca metody stosowane do badania E. coli i Salmonelli zgodnie z przepisami PR/HACCP. Liczba próbek, rodzaj próbek, okres pobierania próbek oraz rodzaj badania lub pomiaru powinny być zawarte w protokole.

(8) Raportowanie danych i ocena wyników. Protokół powinien wyjaśniać, w jaki sposób uzyskane dane mają być raportowane i podsumowywane. Należy wyjaśnić kryteria oceny wyników i podstawę wyciąganych wniosków.

(9) Wnioski. Protokół powinien zawierać oświadczenie o tym, co wykazały uzyskane dane i jakie wnioski wyciągnięto

UWAGA 1: Surowe, jednoskładnikowe produkty mięsne i drobiowe, które w wyniku obróbki po wytrzewianiu zatrzymują wodę w ilości przekraczającej poziom naturalnie występujący, podlegają przepisom dotyczącym zatrzymanej wody. Przepis 9 CFR 441.10 zezwala na obecność zatrzymanej wody w surowych tuszach i ich

częściach zwierząt gospodarskich i drobiu tylko w takim zakresie, w jakim jest to nieuniknione następstwo procesu stosowanego w celu spełnienia obowiązujących wymagań w zakresie bezpieczeństwa żywności.

Ilość wody zatrzymanej w produkcie powyżej naturalnie występującego poziomu, musi być wyraźnie podana na etykiecie. Każdy zakład stosujący po wytrzewianiu proces powodujący zatrzymanie wody w surowej tuszce zwierzęcej lub drobiowej, lub w ich częściach, musi w dokumentacji posiadać pisemny protokół zbierania danych zgodnie z przepisami 9 CFR 441.10 (c)(1). Zakład nie musi posiadać protokołu, jeśli dysponuje danymi lub informacjami wyraźnie wskazującymi, że produkty nie zatrzymują wody w wyniku procesu (np. spryskiwania mięsa środkami przeciwdrobnoustrojowymi), w przypadku którego produkt końcowy nie zatrzymuje wody z tego procesu. FSIS nie wymaga stosowania przez zakłady konkretnej metody określania ilości zatrzymywanej wody. Metoda wybrana do obliczania absorpcji i retencji wody powinna być jednak powtarzalna i weryfikowalna. Przykładowo, zakład może stosować fizyczne testy przyjmowania wody, ważąc tuszki po wytrzewieniu przed użyciem wody wchodzącej w bezpośredni kontakt z produktem i ponownie tuż przed ostatecznym pakowaniem i etykietowaniem. Zakład może też opracować protokół oparty na analizie laboratoryjnej naturalnej i całkowitej zawartości wody w tuszkach przed i po zastosowaniu wody do celów bezpieczeństwa żywności.

UWAGA 2: Dodatkowe informacje dotyczące wody zatrzymanej znajdują się w Wytycznych FSIS dotyczących zgodności z przepisami dla wody zatrzymanej, które są dostępne na stronie internetowej Głównego Inspektoratu Weterynarii pod linkiem: <https://www.wetgiw.gov.pl/handel-eksport-import/stany-zjednoczone>. Natomiast procedury urzędowej weryfikacji w odniesieniu do wody zatrzymanej w surowym mięsie i produktach drobiowych zostały określone w Dyrektywie FSIS 6700.1, dostępnej na stronie internetowej Głównego Inspektoratu Weterynarii pod ww. linkiem.

8.6. PRZEPISY FSIS W ZAKRESIE PROCESÓW ELIMINACJI DROBNOUSTROJÓW W PRODUKTACH RTE ORAZ STABILIZACJI PRODUKTÓW RTE I NRTE

Poniższe przepisy FSIS obejmują aspekty związane z procesami eliminacji drobnoustrojów oraz stabilizacji produktów RTE i NRTE :

- Wytyczne FSIS dotyczące gotowania produktów mięsnych i drobiowych (zmieniony **Załącznik A**) Grudzień 2021;
- Wytyczne FSIS dotyczące stabilizacji produktów mięsnych i drobiowych (Zmieniony **Załącznik B**) Grudzień 2021;
- Eliminacja drobnoustrojów, stabilizacja i technologia „plotków” („Multiple Hurdles”) 11/07/2017;
- Wytyczne zgodności FSIS: Kontrolowanie *Listeria monocytogenes* w poddanych ekspozycji po zniszczeniu drobnoustrojów gotowych do spożycia produktach mięsnych i drobiowych;
- Dyrektywa FSIS 7111.1 wersja 2- Procedury weryfikacyjne dotyczące procesów niszczenia drobnoustrojów i stabilizacji;
- Wytyczne FSIS dotyczące gotowych do spożycia produktów fermentowanych, peklowanych solą i suszonych 5 maja 2023 r.

Powyższe przepisy FSIS są dostępne na stronie internetowej Głównego Inspektoratu Weterynarii pod linkiem: <https://www.wetgiw.gov.pl/handel-eksport-import/stany-zjednoczone>

Oprócz spełnienia wymagań w zakresie *Listeria*, w przypadku produktów RTE, FSIS zaleca, aby zakład niszczył patogeny (np. *Salmonella*) w produkcie i stabilizował produkt w celu zahamowania rozwoju bakterii tworzących przetrwalniki (np. *C. botulinum* i *C. perfringens*).

UWAGA 1: Zakład powinien zapoznać się z ww. Załącznikami A i B w celu uzyskania wskazówek dotyczących gotowania i chłodzenia przetworzonych produktów mięsnych i drobiowych.

UWAGA 2: W przypadku, jeśli proces wytwarzania produktu obejmuje wielokrotną obróbkę cieplną zapewniającą zniszczenie drobnoustrojów i występuje kilka etapów chłodzenia produktu po każdej obróbce, wówczas zakład powinien ocenić wzrost *Clostridium* podczas chłodzenia po każdej obróbce. Natomiast w przypadku, gdy proces wytwarzania produktu obejmuje wielokrotną obróbkę cieplną, podczas której ostatnia z nich nie zapewnia zniszczenia drobnoustrojów w produkcie (np. obróbka w celu usunięcia powierzchniowych zanieczyszczeń mikrobiologicznych w celu umożliwienia stosowania dłuższego terminu przydatności do spożycia produktu), wówczas zakład powinien ocenić skumulowany wzrost *Clostridium* na wielu etapach.

8.6.1. ELIMINACJA DROBNOUSTROJÓW W PRODUKTACH RTE

W celu kontrolowania *Salmonella* oraz innych patogenów w produktach RTE, zakłady stosują obróbki niszczące drobnoustroje.

Produkt gotowy do spożycia (RTE) jest produktem mięsnym lub drobiowym w postaci nadającej się do spożycia przez konsumenta końcowego bez dodatkowego przygotowania w celu osiągnięcia bezpieczeństwa żywności, i który może być dodatkowo przygotowywany w celu poprawy smaku, estetyki lub z przyczyn kulinarnych.

Obróbka niszcząca drobnoustroje - to proces lub kombinacja procesów, które zapewniają specyficzne znaczące obniżenie *Salmonella* oraz innych patogenów w danym produkcie (tj. redukcja „x-log”). Procesy obróbki niszczącej drobnoustroje eliminują lub odpowiednio obniżają liczbę *Salmonella* oraz innych patogenów oraz przeciwdziałają tworzeniu się ich toksyn, w celu wytworzenia bezpiecznego produktu gotowego do spożycia (RTE). Zakłady najczęściej osiągają zniszczenie drobnoustrojów poprzez gotowanie produktu, ale też mogą stosować inne obróbki, jak: fermentacja, suszenie, peklowanie w soli oraz inne procesy, które spowodują, że produkt będzie bezpieczny do spożycia.

Redukcja Log to 90% redukcja liczby patogenu. Przykładowo, redukcja 2-log to 99% redukcja liczby patogenu w produkcie, a redukcja 3-log to 99,9% redukcja patogenu w produkcie.

Standardy wydajności to określone przez FSIS wymierne wymogi w zakresie redukcji patogenów lub limitów wzrostu w odniesieniu do obróbki niszczącej drobnoustroje oraz stabilizacji niektórych produktów.

Wartości docelowe to policzalne poziomy redukcji patogenów lub limitów wzrostu ustalone przez zakłady w celu wytwarzania bezpiecznych produktów RTE. Wartości docelowe są stosowane przez zakłady aby wykazać, że ich procesy niszczenia drobnoustrojów i stabilizacji zapobiegają, eliminują lub redukują patogeny do akceptowalnych poziomów. Zakłady mogą zdecydować się na zastosowanie wytycznych FSIS lub zidentyfikować lub uzasadnić własne wartości docelowe.

Pasteryzacja jest to każdy proces, obróbka lub ich połączenie, która eliminuje lub obniża liczbę drobnoustrojów, w celu osiągnięcia redukcji 5-log dla *Salmonelli* na lub w produktach mięsnych w ostatecznym opakowaniu końcowym. W przypadkach, gdy wiadomo, że w produktach występuje *Lm*, ponieważ ich badanie dało wynik niezgodny lub przekraczają powierzchnię, która daje wynik pozytywny dla *Lm*, proces ten musiałby osiągnąć redukcję 5-log *Lm* na lub w produktach mięsnych w ostatecznym opakowaniu końcowym, aby były one bezpieczne do spożycia przez ludzi. Proces ten powinien być skuteczny przez okres, który jest co najmniej tak długi jak przydatność do spożycia żywności (jak ustalono przez producenta), w przypadku składowania w normalnych warunkach.

FSIS ustanowił standardy wydajności dla procesów niszczących drobnoustroje w odniesieniu do produktów RTE. Jednakże, aby spełnić wymagania HACCP oraz wytworzyć niezafałszowany produkt, wszystkie produkty RTE muszą być wytwarzane w taki sposób, aby osiągnąć bezpieczeństwo produktu. Przepisy HACCP wymagają od zakładów wzięcia pod uwagę zagrożenia dla bezpieczeństwa żywności, które są mogą prawdopodobnie wystąpić podczas procesów oraz opracować środki zapobiegające, eliminujące lub zmniejszające te zagrożenia do akceptowalnych poziomów (9 CFR 417.2). Zakłady muszą także wymienić limity krytyczne, które muszą zostać osiągnięte dla każdego z krytycznych punktów kontroli (9 CFR 417.2(c)(3)). Te limity krytyczne muszą być zaprojektowane tak, aby zapewniać, że osiągane są mające zastosowanie wartości docelowe oraz standardy wydajności. Aby sprostać tym wymaganiom, zakłady powinny zidentyfikować standard wydajności lub wartość docelową dla której osiągnięcia zaprojektowany został ich system HACCP.

Wskaźniki obróbki niszczącej drobnoustroje

W przypadku gotowanych produktów mięsnych, FSIS zaleca wykorzystanie *Salmonella* jako wskaźnika obróbki niszczącej drobnoustroje, ponieważ jest ona bardziej odporna na obróbkę termiczną niż inne drobnoustroje. Jeśli naukowe uzasadnienie zakładu wykaże, że jego obróbka niszcząca drobnoustroje osiąga wystarczającą redukcję *Salmonella*, wówczas nie musi on dostarczać dodatkowych dowodów, że osiągnięta została odpowiednia redukcja innych patogenów. Zakłady zatem nie powinny wykorzystywać patogenów innych niż *Salmonella* jako wskaźników obróbki termicznej, dla produktów gotowanych. Natomiast w przypadku produktów suszonych, peklowanych solą oraz fermentowanych, FSIS zaleca, aby zakłady wykorzystywały eliminację *Salmonelli* oraz *Lm* jako wskaźników obróbki niszczącej drobnoustroje. Jest to spowodowane tym, że *Lm* może być bardziej odporna na suszenie lub fermentację oraz zakwaszanie w tych produktach. Dlatego też zakład powinien rozważyć wpływ tego procesu na te patogeny dodatkowo do *Salmonelli*.

Wymagania FSIS dotyczące bezpiecznej produkcji produktów RTE dotyczą w szczególności:

a. Pieczonej, gotowanej i peklowanej wołowiny, która musi zostać przetworzona w taki sposób, aby osiągnąć redukcję co najmniej 6,5-log dla *Salmonella* (lub alternatywną niszczącą drobnoustroje (np. redukcję co najmniej 5-log)), zgodnie z 9 CFR 318,17 (a) (1).

b. Gotowanych niepeklowanych pasztetów mięsnych, którą muszą zostać przetworzone w celu osiągnięcia lub przekroczenia czasów i temperatur wymienionych w 9 CFR 318.23, co pozwoli osiągnąć zniszczenie drobnoustrojów 5-log.

c. **Gotowanych produktów drobiowych**, które muszą zostać przetworzone w taki sposób, aby osiągnąć redukcję co najmniej 7-log dla *Salmonella*, zgodnie z 9 CFR 381.150 (a) (1).

d. **Innych produktów mięsnych RTE**, gdzie zakłady muszą zagwarantować, że produkty te są bezpieczne do spożycia (tj. wolne od patogenów), aby wytworzyć niezafałszowany produkt oraz sprostać wymaganiom HACCP:

- W przypadku produktów gotowanych (*cooked products*) FSIS zaleca, aby zakłady osiągnęły redukcję *Salmonella* o 6,5 log lub 5 log. Aby zastosować redukcję o 5 log, zakłady powinny zapewnić dodatkowe wsparcie dla bezpieczeństwa swojego procesu;
- W przypadku produktów trwałych półkowo (*shelf stable products*) FSIS zaleca, aby zakłady osiągnęły redukcję *Salmonella* o 5 log.

Zakłady wytwarzające w pełni ugotowane produkty mięsne muszą kontrolować patogeny, aby osiągnąć wymagania HACCP. Dodatkowo, jako część własnych limitów krytycznych, zakłady muszą identyfikować standardy wydajności oraz wartości docelowe, które osiągną ich CCP.

W związku z tym zakłady muszą ustanowić wartości docelowe (np., redukcja wynosząca przynajmniej 6,5 lub 5-log *Salmonelli*) lub zastosować zatwierdzoną kombinację czasu i temperatury z innego źródła naukowego.

Pomimo, że Załącznik A do „Wytycznych zgodności FSIS w zakresie *Salmonella* dla małych i bardzo małych zakładów mięsnych i drobiarskich wytwarzających produkty gotowe do spożycia (RTE) oraz poprawiony załącznik A”, miał pierwotnie stanowić wskazówki dla przetwórców gotowanej wołowiny, peklowanej wołowiny oraz pieczonej wołowiny, tabele czasów i temperatur z Załącznika A mogą być także stosowane do osiągnięcia redukcji 6.5 lub 7 log dla *Salmonella* w innych produktach mięsnych RTE, w tym w wieprzowych. W związku z tym zakłady wytwarzające produkty mięsne RTE, mogą stosować tabele czasu i temperatury zawarte w Załączniku A jako wsparcie dla własnego procesu i nie potrzebują dodatkowego uzasadnienia naukowego. Alternatywnie, zakłady mogą zdecydować się na wdrożenie procesu, który osiąga redukcję wynoszącą przynajmniej 5-log *Salmonella* w produkcie. Wtedy zakłady, jako część własnego procesu walidacyjnego, muszą dostarczyć naukowe uzasadnienie, że redukcja 5-log będzie skutkować produkcją bezpiecznego produktu.

Ponadto zakłady powinny włączyć wilgotność jako część własnego planu HACCP lub programu warunków wstępnych, chyba że posiadają uzasadnienie, dlaczego w ich procesie wilgotność jest zbędna. Względna wilgotność (lub wilgotność podczas gotowania) stanowi bowiem czynnik krytyczny dla zapewnienia właściwej eliminacji drobnoustrojów w produktach mięsnych.

W związku z tym zakłady powinny włączyć wilgotność do własnego procesu gotowania, chyba że nie jest ona potrzebna lub dostarczą dodatkowego uzasadnienia dlaczego w danym procesie wilgotności nie będzie potrzebna [**Uwaga:** wilgotność nie jest potrzebna, gdy produkty mięsne mające masę przekraczającą 10 funtów są gotowane w odpowiedni sposób np. gotowanie produktu w zamkniętej nie przepuszczającej wilgoci torbie, zanurzenie produktu w płynnym środku do gotowania, bezpośrednie zastosowanie temperatury, jak grill, rożen, zastosowanie pół przepuszczalnego lub nieprzepuszczalnego opakowania produktu - niemal wszystkie opakowania zapobiegają lub utrudnią utratę wilgoci, więc nie będzie wpływu na odporność termiczną patogenów podczas procesu gotowania]. W przypadku włączania wilgotności do planu HACCP, zakład powinien wskazać poziomy wilgotności, które stosuje, jako część limitów krytycznych do krytycznego punktu kontroli gotowania (CCP), lub wilgotność powinna zostać włączona do programu warunków wstępnych związanych z CCP gotowania. Jeśli zakład nie włączył wilgotności jako części planu HACCP lub programu warunków wstępnych oraz nie potrafi uzasadnić, dlaczego wilgotność nie jest potrzebna w tych procesach, wówczas nie spełnia on wymagań zawartych w 9 CFR 417.5(a)(1).

Reasumując, zakłady wytwarzające produkty powinny posiadać wystarczający sprzęt monitorujący, w tym urządzenia rejestrujące, aby zapewnić, że zachowano limity czasu (z dokładnością do 1 minuty), temperatury (z dokładnością do 1°F [- 17,2 °C]), oraz względnej wilgotności (z dokładnością do 5%) w tych procesach. Dane z urządzeń rejestrujących powinny zostać udostępnione pracownikom inspekcji na żądanie.

Produkty suszone, fermentowane oraz peklowane solą

Zakłady muszą kontrolować patogeny w suszonych, fermentowanych oraz peklowanych solą produktach (tj. kategorie HACCP nie poddane obróbce termicznej nietrwałe/poddane obróbce termicznej trwałe /produkt zawierający dodatkowe inhibitory, nietrwały), aby produkować niezafałszowane produkty oraz sprostać wymaganiom HACCP. Dodatkowo, ponieważ dla tych produktów nie istnieją standardy wydajności, zakłady muszą identyfikować wartości docelowe, które spełniają ich własne limity krytyczne lub przestrzegać zatwierdzonych metod produkcji. Badania udowodniły, że *Lm* są bardziej odporne niż *Salmonella* na fermentację oraz suszenie tych produktów. Dlatego też zalecane jest, aby zakłady osiągały redukcję wynoszącą co najmniej 5-log *Salmonelli* w tych produktach oraz zajęły się eliminacją *Lm*.

Zakłady mogą również zastosować modelowanie komputerowe oraz inne informacje (np. z naukowych artykułów prasowych, książek, oraz od organów przetwórczych), aby zapewnić dodatkowe informacje w celu uzasadnienia bezpieczeństwa produktu. Zakłady mogą także zbadać ten produkt, aby udowodnić jego bezpieczeństwo.

Wykorzystując modelowanie komputerowe, zakład może oszacować relatywny rozwój bakterii podczas odchylenia w czasie podgrzewania. Celem tego modelowania jest ustalenie, czy wystąpiły warunki, które umożliwiłyby tworzenie się toksyn. Normalnie, poziomy patogenów (np., *S. aureus*) w surowym mięsie wynoszą około 2 log/gram. Poziom krytyczny dla tworzenia się toksyn to 5 logs/gram lub wyżej. Dlatego też warunki umożliwiające rozwój 3-log lub większy stanowią przedmiot zainteresowania zdrowia publicznego. Podczas prowadzenia modelowania komputerowego, ważne jest, aby zakłady:

1. Zastosowały zatwierdzone modele oraz;
2. Wpisały do modelu dokładne informacje o temperaturze.

Podczas wpisywania temperatur do modelu, zakłady powinny uwzględnić wszystkie części procesu, w tym czas wzrostu temperatury ponownego gotowania po odchyleniu w czasie podgrzewania. Jeśli zakłady nie uwzględnią wszystkich części danego procesu, może to nie doszacować rozwoju patogenu. Pewne modele prognostyczne drobnoustrojów umożliwiając szacowanie rozwoju patogenów bakteryjnych w zmiennych warunkach temperatury.

Ponadto zakłady muszą kontrolować własne procesy, aby przeciwdziałać skażeniu produktu patogenami w trakcie obróbki po etapie obróbki niszczącej drobnoustroje. Skażenie krzyżowe produktu może wystąpić w poniższych sytuacjach, np.:

- zastosowanie tego samego sprzętu (np. krawalnic) zarówno dla surowych jak i gotowanych produktów bez pełnego czyszczenia i zdezynfekowania tego sprzętu pomiędzy partiami produkcji.
- umieszczenie ugotowanego produktu na tej samej powierzchni (np. stół do cięcia) co produkt surowy bez pełnego czyszczenia i dezynfekcji powierzchni przed ponownym użyciem.
- stosowanie urządzeń lub pojemników zarówno dla surowego jak i ugotowanego produktu.
- kondensacja, rozpylenie lub zakurzenie suchych składników w środowisku przetwarzania.

Jednocześnie zakład jest odpowiedzialny za utrzymanie warunków higienicznych w obszarze RTE, aby zapewnić, że powierzchnie mające kontakt z produktem są wolne od skażenia patogenami takimi jak *Lm* i *Salmonella*. W tym celu powinien on zadbać o następujące aspekty:

1. Higiena pracowników

- mycie rąk w momencie podjęcia obowiązków po przerwach oraz przed założeniem rękawic.
- noszenie oddzielnych lub kodowanych kolorem fartuchów na obszarze RTE zakładu oraz kontrolowanie ruchu pracowników pomiędzy obszarami produkcji surowej i RTE.

- szkolenie pracowników odnośnie właściwych praktyk higienicznych, oraz monitorowanie ich działań.

2. Rozdzielenie obszarów produkcji surowej i RTE.

- całkowite rozdzielenie obszarów przetwarzania za pomocą czasu i przestrzeni (np., planowanie produkcji surowej i RTE na inne dni);
- instalacja osobnych systemów wentylacyjnych, które będą zaprojektowane tak, aby zapobiegać lub minimalizować kondensację oraz inne potencjalne zanieczyszczenia powietrza. [*Uwaga:* jeśli osobne systemy nie są wykonalne, wówczas należy zapewnić, że przepływ powietrza przebiega z obszaru RTE do obszaru produktów surowych];
- stosowanie osobnego wyposażenia dla przetwarzania RTE oraz produktów surowych. Jeśli nie jest to możliwe, zaplanować wykorzystywanie wyposażenia najpierw dla przetwarzania RTE a następnie dla produkcji surowej;
- ograniczenie ruchu personelu do i z obszaru nie RTE podczas przetwarzania RTE;
- opracowanie procedur dla przemieszczania sprzętu z obszaru niewykorzystywanego do przetwarzania do obszaru przetwarzania RTE, aby zapobiegać skażeniu produktu od wyposażenia podczas tej operacji;
- unikanie przenoszenia produktów surowych przez obszary RTE oraz przenoszenia produktów RTE przez obszary produkcji surowej;
- uniemożliwienie produktowi RTE wejścia w kontakt z produktami surowymi lub powierzchniami, które mogły zostać skażone w chłodniach.

3. Dokumentacja

- ewidencja procedur sanitarnych musi być stosowana do przetwarzania produktów RTE, które podlegają przepisowi FSIS 9 CFR 430;
- przechowywanie rejestrów monitorowania procedur sanitarnych;
- przechowywanie rejestrów działań korygujących podjętych, w razie zafałszowania produktu lub braku zgodności powierzchni, które miały kontakt z żywnością, aby zapewnić odpowiednią utylizację produktów, przywrócenie warunków sanitarnych oraz zapobieganie ponownemu wystąpieniu. Rejestrowanie danych dotyczących niezgodności oraz inicjałów pracowników zakładu prowadzących działania korygujące.

4. Pozostałe

- utrzymanie skutecznego programu kontroli zwalczania szkodników. Szczury, myszy oraz insekty stanowią źródło skażenia patogenami;
- opracowanie i utrzymanie procedur, które zagwarantują, że stężenie środka dezynfekującego w wodzie do płukania obuwia jest monitorowane i utrzymywane;
- przechowywanie rejestrów oraz weryfikacja poprawnych procedur dla stężenia i mieszania środków dezynfekujących;
- usuwanie produktów, które dotknęły powierzchni środowiska (np. produkt, który upadł na podłogę), jeśli nie możliwe jest jego ponowne obrobienie, aby zapewnić eliminację wszystkich możliwych zanieczyszczeń;
- podczas czyszczenia i dezynfekcji należy upewnić się, że na wyposażeniu nie pozostały żadne resztki żywności;
- utrzymać procedury dla regularnego czyszczenia oraz opracować procedury dla intensywnego czyszczenia;
- dodając składniki do drugiego pojemnika unikać wszelkiego kontaktu pomiędzy pojemnikiem ze składnikami a wnętrzem drugiego pojemnika;
- opracowanie procedur w celu zapewnienia, że przyprawy oraz inne materiały źródłowe są przechowywane w higienicznych warunkach i nie zostały skażone przez wprowadzenie patogenów podczas wielokrotnego otwierania pojemnika oraz wyjmowania składników do wykorzystania w wielu partiach produktu;
- podjęcie kroków w celu zapewnienia, że sos dla produktów RTE także nie został skażony poprzez ekspozycję na brudne powierzchnie, nieobrobione składniki oraz kontakt z surowymi produktami.

UWAGA: Jako część własnej analizy zagrożeń, zakłady powinny ustalić, jakie potencjalne zagrożenia są związane ze składnikami, które są dodawane do produktu RTE po obróbce niszczącej drobnoustroje, jak również jaką obróbkę zastosowano, jako skuteczną interwencję w celu kontroli patogenów związanych z tymi składnikami. Jako część dokumentacji uzasadniającej dla własnej analizy zagrożeń, zakłady powinny posiadać informacje, aby uzasadnić bezpieczeństwo składników. Dodatkowo, zakłady powinny utrzymywać ciągłą weryfikację tych analiz. Ponadto jeśli zakład wprowadził zmiany we własnych procesach (np., zastosował nowy składnik lub nowego dostawcę), powinien odnieść się do potencjalnych zagrożeń związanych z zastosowaniem tego składnika. Jako część oceny, zakład powinien rozważyć, czy w składniku tym mogły się pojawić jakiegokolwiek alergen, lub czy dany składnik mógł być produkowany w obiekcie wytwarzającym alergen (np., orzeszki ziemne), które mogły skażić dany składnik.

Zakład powinien dodać te składniki, których dodaje do produktów RTE do schematu blokowego oraz analizy zagrożeń. Dodatkowo, jak wspomniano powyżej, zakład powinien przechowywać uzasadnienie dla bezpieczeństwa stosowanych składników, przypraw oraz sosów, dodawanych do produktów. Zakład może także, w razie potrzeby, przeprowadzić dowolne badania weryfikacyjne, które zidentyfikował jako niezbędne w celu udowodnienia bezpieczeństwa tych składników.

Ponadto zakłady mogą wykorzystywać odpowiednie narzędzia w celu ustalania, czy przyjęły odpowiednie procedury mające na celu kontrolowanie *Salmonella* w danym produkcie, lub czy powinny przyjąć nowe. Jeśli zakłady odkryją, że nie spełniają wymagań w zakresie kontroli *Salmonella* w danym produkcie, wówczas powinny rozważyć zmianę własnych praktyk, aby ulepszyć tę kontrolę. Poniżej przykład takiego narzędzia.

Analiza ryzyka/Plan HACCP	TAK	NIE	NIE DOTYCZY
1. Czy Analiza Zagrożeń uwzględnia rozważania dotyczące tego, czy <i>Salmonella</i> jest zagrożeniem, które może wystąpić w uzasadniony sposób?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Jeśli ustalono, że <i>Salmonella</i> jest zagrożeniem, to czy ustanowiono CCP, aby kontrolować i zapobiegać jej wystąpieniu?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Jeśli ustanowiono CCP, czy istnieje wystarczająca dokumentacja dodatkowa, wspierająca skuteczność podjętych środków?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. W przypadku produkcji pieczonej, gotowanej lub peklowanej wołowiny, czy proces osiąga przynajmniej 6.5 log lub inne możliwe do zaakceptowania (np., 5-log) obniżenie <i>Salmonella</i> ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. W przypadku produkcji gotowanych niepeklowanych pasztetów mięsnych, czy proces osiąga przynajmniej 5-log obniżenie <i>Salmonella</i> ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

6. W przypadku produkcji gotowanego drobiu, czy proces osiąga przynajmniej 7-log obniżenie <i>Salmonella</i> ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. W przypadku produkcji gotowanego mięsa i produktów drobiowych RTE, czy proces osiąga przynajmniej 6.5 log lub inne możliwe do zaakceptowania (np., 5-log) obniżenie <i>Salmonella</i> w tym produkcie?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8. Czy jako część limitów krytycznych zidentyfikowano wartość docelową lub normę wydajności, której musi sprostać zaprojektowany proces (9 CFR 417.2(c)(3))?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9a. W przypadku produkcji produktów gotowanych oraz zastosowania Załącznika A, Tabela czasu-temperatury dla drobiu, lub tabeli 5-log, czy w procesie gotowania stosowana jest wilgotność?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9b. Jeśli na powyższe pytanie odpowiedź brzmi „nie”, czy możliwe jest uzasadnienie dlaczego wilgotność nie jest krytycznym parametrem operacyjnym?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10. W przypadku produkcji produktów suszonych, fermentowanych lub peklowanych w soli, czy istnieje naukowe uzasadnienie pokazujące, że dany proces osiąga 5-log (lub inną możliwą do zaakceptowania) redukcję <i>Salmonella</i> w danym produkcie oraz czy odnosi się do <i>Lm</i> ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Składniki	TAK	NIE	NIE DOTYCZY
11. Czy do produktu po obróbce niszczącej drobnoustroje dodawane są jakieś składniki? (jeśli nie, przejść do następnej sekcji)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12a. Czy przechowywane są informacje (np., listy gwarancyjne, certyfikaty, dane dotyczące pobranych próbek) uzasadniające bezpieczeństwo użytych składników?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12b. W przypadku wykorzystania ww. informacji, czy wskazywany jest sposób przetwarzania, badania lub inne obróbki każdej partii składników, a celu zagwarantowania jej bezpieczeństwa?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13. Czy składniki dodawane do produktu są ujęte w schemacie blokowym lub w analizie zagrożeń?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14. W przypadku wykorzystywania wcześniej zapakowanych składników, które są zawarte w opakowaniu końcowym wraz z produktem końcowym, czy istnieją informacje potwierdzające ich bezpieczeństwo?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
15. Czy produkt jest właściwie opracowywany i odpowiednio etykietowany, aby ujawnić wszystkie te składniki?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Działania korekcyjne	TAK	NIE	NIE DOTYCZY
16. Czy próbka produktu RTE uzyskała wynik niezgodny pod kątem <i>Salmonella</i> ? (Jeśli „nie” niniejsza ocena została zakończona).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
17. W przypadku kontrolowania <i>Salmonella</i> w planie HACCP, czy uwzględniono działania korygujące zgodnie z 9 CFR 417.3(a)? (Jeśli zapobieganie <i>Salmonella</i> odbywa się za pośrednictwem Standardowych Sanitarnych Procedur Operacyjnych lub innego programu warunków wstępnych, przejść do #22).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
18. Czy podjęto, kroki w celu identyfikacji i eliminacji przyczyny odchylenia, zgodnie z 9 CFR 417.3(a)(1)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

19. Jeśli przyczyną wyniku niezgodnego jest niedostateczne przetworzenie, czy niezwłocznie dokonano przeglądu systemu przetwórczego oraz ponownie doprowadzono proces do stanu zgodności?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
20. Jeśli przyczyną wyniku niezgodnego jest brak uzasadnienia dla własnej obróbki niszczącej drobnoustroje, czy dokonano zmian w tym procesie lub wprowadzono dodatkowe wsparcie dla bezpieczeństwa procesu, w świetle tego niezgodnego wyniku?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
21. Jeśli <i>Salmonelli</i> zapobiega się za pośrednictwem Standardowych Sanitarnych Procedur Operacyjnych lub innego programu warunków wstępnych, czy podjęto działania korygujące zgodnie z 9 CFR 417.3(b)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
22. Czy jako część własnych działań korygujących, przeprowadzona została ponowna ocena planu HACCP zgodnie z 9 CFR 417.3(b)(4)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
23. Czy w wyniku ponownej oceny, odniesiono się do patogenu w CCP lub wprowadzono merytoryczne zmiany w programie warunków wstępnych?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

8.6.2. STABILIZACJA (PROCES CHŁODZENIA I PRZECHOWYWANIE W CIEPLE) PRODUKTÓW RTE I NRTE, PODDANYCH CAŁKOWITEJ LUB CZĘŚCIOWEJ OBRÓBCE TERMICZNEJ /OBRÓBCE NISZCZĄCEJ DROBNOUSTROJE

Stabilizacja to proces zapobiegający lub ograniczający rozwój bakterii tworzących formy przetrwalnikowe, zdolnych do wytwarzania toksyn w produkcie przed konsumpcją lub w ludzkich jelitach, po konsumpcji. Procesy stabilizacyjne mogą obejmować chłodzenie, przetrzymywanie na gorąco lub spełnienie i utrzymanie określonego pH lub aktywności wody oraz inne procesy, takie jak, suszenie i fermentacja/zakwaszanie, które powoduje, że produkt jest trwały (*shelf stable*) lub jest bezpieczny w temperaturze pokojowej.

Przetrzymywanie na gorąco to proces przechowywania produktów mięsnych w wysokich temperaturach (zazwyczaj powyżej 130°F [54,4°C]) przed ich dystrybucją.

UWAGA 1: Produkty mięsne, które są stabilizowane za pomocą fermentacji, zakwaszania lub suszenia, zazwyczaj posiadają cechy, które wykluczają rozwój głównych zagrożeń podczas procesu chłodzenia oraz przechowywania w cieple (tj., *Clostridium perfringens* oraz *Clostridium botulinum*). Produkty te obejmują:

- produkty o pH ≤ 4.6 przed chłodzeniem, np.: fermentowane kielbasy, gotowane żeberka w sosie BBQ;
- produkty o aktywności wody (a_w) $< 0,93$ przed schłodzeniem, np.: kielbasa wieprzowa, pepperoni, salami, odwodnione zupy mięsne, odwodnione kielbasy.

UWAGA 2: Chociaż niskie pH lub relatywnie niska a_w mogą całkowicie zatrzymać rozwój patogenów tworzących formy przetrwalnikowe będące zagrożeniem podczas schładzania, zakłady wytwarzające produkty o tych cechach wciąż powinny schładzać swoje produkty w odpowiednim czasie. Schłodzenie takich produktów w odpowiednim czasie jest ważne, ponieważ, podczas chłodzenia, produkty mogą zostać skażone *Listeria monocytogenes* i/lub *Staphylococcus aureus*, a patogeny te potrafią rozwijać się w obniżonym pH lub a_w .

Głównymi zagrożeniami jakie występują podczas procesu schładzania i przechowywania w cieple są *Clostridium* (C.) *perfringens* oraz *C. botulinum*. Podczas, gdy gotowanie produktów mięsnych na ogół wystarcza, aby zniszczyć komórki vegetatywne bakterii takich jak *Salmonella* i *Lm*, bakterie takie jak *C. perfringens* i *C. botulinum* tworzą formy przetrwalnikowe, które mogą przetrwać gotowanie. Formy te mogą zmienić się w komórki vegetatywne podczas chłodzenia, ponieważ nie mają konkurencji ze strony innych bakterii, a temperatura weszła w strefę zagrożenia dla ich rozwoju. Dlatego też najlepszą kontrolą stabilizującą produkty poddane obróbce termicznej jest gwałtowne ich schłodzenie w celu skrócenia czasu, w którym formy przetrwalnikowe zmieniają się w komórki.

UWAGA 3: Choć *C. perfringens* nie jest najbardziej niebezpieczną z bakterii tworzących formy przetrwalnikowe, rozwija się ona najszybciej, a więc jest dobrym wskaźnikiem bezpieczeństwa żywności i często jest wykorzystywana jako mikroorganizm wskaźnikowy podczas stabilizacji, aby zademonstrować, że rozwój bakterii tworzących formy przetrwalnikowe, w tym *C. botulinum* został ograniczony do akceptowalnych poziomów.

UWAGA 4: *Bacillus (B.) cereus* to bakteria tworząca formy przetrwalnikowe, która może stanowić zagrożenie także podczas schładzania oraz przechowywania w cieple. *B. cereus*, jeśli pozwolić jej na rozwój do wysokich poziomów (zazwyczaj 10^5 CFU/g) może generować w żywności toksyny powodujące wymioty i biegunkę. Natomiast jeśli rozwój *C. perfringens* oraz *C. botulinum* jest odpowiednio kontrolowany, wówczas podobne warunki będą dotyczyć rozwoju *B. cereus*.

Produkty mięsne mogą zostać skażone *Clostridia* podczas uboju/procesu obróbki, jak również w wyniku skażenia krzyżowego w środowisku przetwarzania, gdy występują niehigieniczne warunki. Dodatkowo, przyprawy i zioła mogą przyczyniać się do namnażania się form przetrwalnikowych w uformowanych na surowo gotowanych/poddawanych obróbce termicznej produktach mięsnych. Warunki beztlenowe oraz bez mrożenia również sprzyjają namnażaniu i rozwojowi tych mikroorganizmów. Podobnie, podczas przetwarzania, gdzie częściowo poddane obróbce termicznej produkty mięsne są częściowo ugotowane a następnie chłodzone, tworzy się idealne środowisko dla rozwoju *C. perfringens*, *C. botulinum*, oraz innych toksycznych bakterii wytwarzających formy przetrwalnikowe. Gotowanie przez konsumenta może nie wyeliminować tych bakterii lub toksyn, które zostały wytworzone w tych produktach. Dlatego też, ważne jest aby kontrolować rozwój bakterii w tych produktach w możliwym stopniu, zanim dotrą do konsumenta końcowego.

Krytyczne parametry operacyjne, które mają wpływ na rozwój *C. perfringens* oraz *C. botulinum* podczas chłodzenia i przechowywania w cieple produktów mięsnych

Pewna liczba krytycznych parametrów operacyjnych ma wpływ na rozwój *C. perfringens* i *C. botulinum* podczas stabilizacji. Są to:

a. Profil produktu obejmujący czas/temperaturę

Optymalna temperatura rozwoju dla *C. perfringens* waha się pomiędzy 109,4 – 117°F (43 - 47°C), a dolny i górny limit rozwoju to, odpowiednio 43°F i 126°F (6°C i 52°C). Dla *C. botulinum* (proteolityczna), optymalna temperatura rozwoju waha się pomiędzy 95 – 104°F (35 - 40°C), a dolny i górny limit rozwoju to, odpowiednio 50°F i 122°F (10,0°C i 50°C). Dlatego też schemat chłodzenia w danym zakładzie powinien uwzględniać okres czasu, który zajmuje schłodzenie produktu podczas tych optymalnych zakresów temperaturowych.

b. pH

Dolny i górny limit rozwoju *C. perfringens* to odpowiednio 5,0 i 9. Dla *C. botulinum*, dolny i górny limit pH rozwoju to odpowiednio 4,7 i 9. Dodatkowo, im niższe pH produktu, tym wolniejszy będzie rozwój *C. perfringens* i *C. botulinum*.

c. % stężenie soli

Im wyższe stężenie soli w produkcie, tym wolniejszy będzie rozwój *C. perfringens* i *C. botulinum*. Minimalne spowalniające stężenie soli dla *C. perfringens* wynosi 7%, zaś dla *C. botulinum* 10%.

d. Wprowadzone stężenie azotanu sodu

Azotan sodu spowalnia rozwój *C. perfringens*, jak również rozwój i produkcję toksyn przez *C. botulinum*, pod warunkiem, że jest to stosowane w połączeniu z przyspieszaczem peklowania takim jak izoaskorbinian sodu lub askorbinian sodu, albo wysokim stężeniem soli.

e. Rodzaj i stężenie fosforanów

Wysokie stężenie fosforanu (tj., 0,4-0,5 %) może mieć ograniczony wpływ na zahamowanie wzrostu *C. perfringens* w danym produkcie.

f. Aktywność wody (a_w)

Im niższa jest a_w w danym produkcie, tym wolniejszy będzie rozwój *C. perfringens* i *C. botulinum*. Limit aktywności wody dla rozwoju i wzrostu *C. perfringens* wynosi 0,93 a_w zaś dla *C. botulinum* jest to 0,93 a_w . Dlatego też aktywność wody poniżej 0,93 a_w jest wymagana do kontrolowania rozwoju i produkcji toksyn przez *Clostridia*.

g. Rodzaj i koncentracja mleczanu/dioctanów lub innych soli kwasów organicznych

Niektóre zakłady dodają mleczan/dioctan sodu lub inne sole organiczne, jako środki przeciwdrobnoustrojowe do swoich produktów RTE, aby sprostać wymaganiom Alternatywy 1 lub Alternatywy 2 w odniesieniu do przepisów dotyczących *Listeria monocytogenes*. Mleczan/dioctan oraz inne sole organiczne mogą znacznie ograniczyć rozwój *C. perfringens* podczas chłodzenia, a nawet wydłużyć czasy schładzania z 15 do 21 godzin dla gotowanych, niepeklowanych produktów mięsnych i drobiowych.

Standardy wydajności FSIS w odniesieniu do procesu stabilizacji zależą od tego, czy produkty są RTE czy NRTE oraz czy produkty są objęte standardami w zakresie stabilizacji. FSIS uznaje wszystkie produkty mięsne RTE za zafałszowane, jeśli zostały skażone patogenami (w zależności od rodzaju i poziomu) lub ich toksynami. W przypadku *C. perfringens*, poziomy form przetrwalnikowych w surowym mięsie i drobiu zazwyczaj wynoszą 2-3 log/gram, więc warunki, które umożliwiają **3-log lub wyższy rozwój**, są zagrożeniem dla zdrowia publicznego, ponieważ mogłyby skutkować poziomami całkowitymi ($> 10^5$ CFU/g), prowadzącymi do produkcji toksyn w jelitach, po spożyciu produktu.

Dla *C. botulinum*, warunki umożliwiające powstanie form przetrwalnikowych oraz jakiegokolwiek **rozwój komórek wegetatywnych** w produkcji, są zagrożeniem dla zdrowia publicznego, ponieważ toksyna ta jest najbardziej niebezpieczną substancją naturalną.

UWAGA: Ponieważ *C. perfringens* wywołuje choroby u ludzi wyłącznie, gdy spożyte zostaną duże ilości w żywności oraz wytworzona zostanie toksyna w jelitach, pewien poziom rozwoju może wystąpić w żywności, która wciąż będzie bezpieczna do spożycia. Na tym polega różnica z *C. botulinum*, gdzie jakiegokolwiek poziom rozwoju stanowi zagrożenie, gdyż może wytwarzać toksynę w żywności, która jest najbardziej toksyczną znaną substancją.

Produkty NRTE (np. grillowane kotlety, częściowo ugotowane drobiowe stripsy śniadaniowe, lub całkowicie ugotowane produkty jak szynki czy kielbasa, które zakład zdecyduje się przeklasyfikować jako NRTE), które zostały skażone toksynami, takimi jak toksyna botulinowa (jad kielbasiany) również są uważane za zafałszowane, ponieważ gotowanie przez konsumenta nie zniszczy toksyn, co powoduje, że produkty te stanowią zagrożenie dla zdrowia. Dodatkowo, jeśli poziomy rozwoju *C. perfringens* (tj. ≥ 3 log) lub *C. botulinum* (tj. $> .30$ log) wystąpią podczas stabilizacji, co może stanowić zagrożenie dla zdrowia publicznego, dany produkt zostaje uznany za zafałszowany, ponieważ wskazuje to, że produkty były przygotowywane, pakowane i przechowywane w niehigienicznych warunkach. Aby zagwarantować, że produkty nie zostały zafałszowane podczas stabilizacji (tzn. aby zapewnić, że nie występują w nich toksyny drobnoustrojowe lub poziomy drobnoustrojów wytwarzających toksyny, które stanowiłyby zagrożenie dla zdrowia publicznego), FSIS opracował standardy lub wartości docelowe dla rozwoju *C. perfringens* i *C. botulinum* w produktach RTE i NRTE, których projektowane systemy HACCP zakładów powinny przestrzegać.

Zakłady produkujące produkty RTE typu pieczona, gotowana, peklowana wołowina, pasztety mięsne oraz produkty drobiowe muszą spełniać standardy wydajności stabilizacji dla zapobiegania lub ograniczania rozwoju bakterii tworzących formy przetrwalnikowe, odpowiednio do 9 CFR §§ 318.17(a)(2), 318.23(b)(3)(ii)(c), oraz 381.150(a)(2), zgodnie z którymi ograniczony jest rozwój *C. perfringens* do 1.0-log₁₀.

Zakłady produkujące inne produkty RTE i NRTE, które nie podlegają pod prawne standardy wydajności (to jest produkty RTE inne niż pieczona, peklowana, gotowana wołowina, pasztety lub drób) mogą zdecydować się na zaprojektowanie własnych procesów tak, aby umożliwiały nie większe niż 2-log₁₀ namnażanie się *C. perfringens* w produkcji oraz brak namnażania się *C. botulinum*, jeśli posiadają kontrole oraz mają uzasadnienie, że poziomy form przetrwalnikowych *C. perfringens* w surowych wytwarzanych produktach są niskie (≤ 100 cfu/g). Przykłady tych kontroli obejmują:

- wprowadzenie procedury chłodzenia do Krytycznego Punktu Kontroli (CCP),
- ciągłe monitorowanie procesu chłodzenia, aby zapewnić, że profil czasu/temperatury ze wsparcia naukowego jest właściwie zachowywany oraz;
- historię niewielu odchyłeń od limitu krytycznego chłodzenia CCP (np., brak odchyłeń w chłodzeniu za okres sześciu miesięcy).

Aby uzasadnić, że poziomy form przetrwalnikowych *C. perfringens* w surowych wytwarzanych produktach są niskie (≤ 100 cfu/g), zakłady mogą przedstawić dokumentację wskazującą, że surowce i surowe wytwarzane produkty zostały przebadane oraz poddane obróbce, aby zmniejszyć liczbę form przetrwalnikowych *C. perfringens*. Dokumentacja ta powinna odnosić się do poziomów form przetrwalnikowych w surowym wytwarzanym produkcie (nie tylko w składniku mięsny lub drobiowy) przed ugotowaniem/podgrzaniem.

Zakłady mają wiele możliwości wyboru rodzajów dokumentów wsparcia naukowego, które można wykorzystać do zademonstrowania wyników procesu stabilizacji na możliwych do zaakceptowania poziomach rozwoju *Clostridia*. Pewne zalecenia odnośnie czasu/temperatury dla chłodzenia oraz przechowywania w cieple zostały zamieszczone w Załączniku B do „Wytocznych zgodności FSIS w zakresie stabilizacji (chłodzenie i przechowywanie w cieple) poddanych całkowitej i częściowej obróbce termicznej produktów drobiowych i mięsnych RTE i NRTE wytwarzanych przez małe i bardzo małe zakłady oraz poprawione Załącznik B”.

Zakłady mogą również zastosować modelowanie komputerowe oraz inne informacje (np. z naukowych artykułów prasowych, książek, oraz od organów przetwórczych), aby zapewnić dodatkowe informacje w celu uzasadnienia bezpieczeństwa produktu. Zakłady mogą także zbadać ten produkt, aby udowodnić jego bezpieczeństwo.

Artykuły prasowe/literatura naukowa są innym rodzajem wsparcia stosowanym do opracowania przez zakłady schematów chłodzenia dla produktów mięsnych i drobiowych RTE i NRTE. Ważne jest jednak, aby zakłady porównywały profil czasu/temperatury chłodzenia z własnych procesów z profilem czasu/temperatury chłodzenia ugotowanego produktu, wymienionym w danym artykule poddanym analizie porównawczej. Ważne jest także, aby ustalić, czy profil czasu/temperatury chłodzenia zakładu dla ich produktu schładza się tak samo lub szybciej niż profile czasu/temperatury chłodzenia produktów ugotowanych w opublikowanych badaniach. Zakłady powinny także zapewnić, że ich produkt pasuje do tego badanego w artykule prasowym pod kątem innych czynników, takich jak pH, stężenie soli, stężenie azotynu sodu oraz wszelkich innych składników, które zostały uwzględnione, a mogą mieć wpływ na rozwój *C. perfringens*. Jeśli zakład zdecyduje się na wykorzystanie artykułu prasowego jako wsparcia naukowego, powinien upewnić się, że wszystkie krytyczne parametry operacyjne zastosowane w tym badaniu odpowiadają tym stosowanym w faktycznym procesie. Jeśli nie ujęty zostanie jeden lub więcej parametrów, lub nie będą one równe poziomowi stosowanemu w danym wsparciu, wówczas proces zakładu może nie osiągnąć tego samego poziomu rozwoju, co cytowany w danym artykule prasowym. W takim przypadku, zakład powinien udokumentować uzasadnienie, dlaczego dany parametr nie musi być zachowany lub mierzony, oraz dlaczego różni się on od uzasadnienia. Zakład powinien posiadać wiedzę odnośnie produktów, które wytwarza, w tym wiedzę dotyczącą pH, stężenia soli, itd., ponieważ zachowanie tych krytycznych parametrów operacyjnych jest kluczowe w przeciwdziałaniu lub ograniczeniu rozwoju *Clostridia*. Parametry te zastosowane lub zmierzone w danym artykule powinny znaleźć odniesienie w danym procesie.

UWAGA: Jeśli zakład zdecyduje się zastosować artykuł prasowy w celu naukowego uzasadnienia, zakład będzie zmuszony posiadać kompletny egzemplarz tego artykułu stanowiący część dokumentacji dodatkowej.

Zakłady mogą także stosować modele prognostyczne, aby wspomagać nakierowywanie indywidualnych procesów. W internecie istnieje wiele dostępnych modeli prognostycznych drobnoustrojów

[np. <http://www.combase.cc> ; <https://symprevius.eu/en>].

Jednakże zakłady nie powinny polegać wyłącznie na wynikach danego modelu, chyba że został on zatwierdzony dla konkretnej żywności. Podczas prowadzenia modelowania prognostycznego drobnoustrojów, zakład powinien:

- zastosować model, który został zatwierdzony dla danego produktu.;
- prowadzić modelowanie przy użyciu przynajmniej 5 punktów danych dla czasu/temperatury. [**Uwaga:** potrzeba przynajmniej pięciu punktów danych, aby przeprowadzić pewne modele chłodzenia oraz otrzymać odpowiednie szacunki modelu. Jeśli dostępnych jest mniej niż 5 punktów danych, zakłady mogą być w stanie interpolować dodatkowe punkty danych poprzez założenie linearnego spadku pomiędzy znanymi punktami temperatury];
- prowadzić modelowanie w oparciu o najgorszy przypadek profilu czasu/temperatury dla danego produktu [**Uwaga:** Aby ocenić jaki może być najgorszy przypadek chłodzenia, zakład powinien wziąć pod uwagę swoje faktyczne CCP chłodzenia lub ograniczenia programu warunków wstępnych. Przykładowo, jeśli krytyczne limity zakładu to chłodzenie z 130°F [54,4 °C] do 80°F [26,6 °C] w ciągu 2 godzin oraz pomiędzy 80°F [26,6 °C] a 40°F [4,4 °C] w ciągu 5,5 godziny, wówczas należy założyć najgorszy możliwy przypadek (tj. linearny spadek) pomiędzy tymi wartościami, aby ustalić rozwój *C. perfringens*, który może wystąpić dla tego indywidualnego schematu procesy chłodzenia];
- jeśli uwzględniono w modelu, wpisać dokładne pH i stężenia soli [**Uwaga:** wiedza na temat czynników wewnętrznych i zewnętrznych (np., pH, aw, temperatura, stężenie soli) stosowana jako dane wejściowe dla modelu, jest niezbędna aby mieć zaufanie do tych wyników. Zakłady muszą ustalić oraz zastosować wartości dla tych parametrów, które reprezentują najgorszy możliwy przypadek prawdopodobnych warunków przetwarzania oraz posiadać dokumentację wspierającą te zastosowane wartości. Jeśli zakład nie zna pH i stężenia soli, powinien założyć najgorszy możliwy przypadek pH wynoszący 6,2 oraz stężenie soli wynoszące 1%];
- jeśli nie stosuje zatwierdzonego modelu, porównać wyniki z kilku modeli [**Uwaga:** mając na względzie zróżnicowanie prognoz modelowych, FSIS zaleca, aby zakłady porównywały wyniki z kilku dostępnych modeli, gdy modele te nie zostały zatwierdzone. Kiedy zakłady wykorzystują wyłącznie jeden model, muszą zachować ostrożność przy podejmowaniu decyzji związanej z bezpieczeństwem żywności, chyba że model ten został zatwierdzony dla danej żywności. Jeśli zakład miałby użyć kilku niezatwierdzonych modeli, które dostarczają podobnych rezultatów, te dodatkowe informacje można zastosować do uzasadnienia ich pozycji.];
- przechowywać wyniki modelowania w aktach (zarówno danych wejściowych jak i wyjściowych), jako części dokumentacji wspierającej wraz z dowodem zatwierdzenia danego modelu.

8.6.3. WERYFIKACJA PRZEPROWADZANA PRZEZ PERSONEL KONTROLNY W ZAKRESIE PROCESÓW NISZCZENIA DROBNOUSTROJÓW I STABILIZACJI W ZAKŁADACH WYTWARZAJĄCYCH GOTOWE DO SPOŻYCIA PRODUKTY MIĘSNE RTE I NRTE

Urzędowa weryfikacja w zakładach, które realizują niszczenie drobnoustrojów poprzez gotowanie oraz stabilizację poprzez chłodzenie lub przechowywanie w cieple polega na weryfikacji wdrożenia planu HACCP, zgodnie z instrukcjami zawartymi w Dyrektywie FSIS 5000.1. *Weryfikacja zakładowego systemu bezpieczeństwa żywności*. Dodatkowo personel kontrolny korzysta z zadań weryfikacyjnych określonych w Dyrektywie FSIS 10,240.4 *Działania weryfikacyjne dotyczące regulacji w zakresie Listeria monocytogenes (Lm) oraz programu pobierania próbek produktów gotowych do spożycia (RTE)* podczas wykonywania zadania weryfikacyjnego w zakresie HACCP dla produktu RTE. Dodatkowe instrukcje dla ww. weryfikacji, stanowiące uzupełnienie do Dyrektywy FSIS 5000.1., zostały zawarte w Dyrektywie FSIS 7111.1 wersja 2.

UWAGA: Tabela zamieszczona w Części IV, lit. E Dyrektywy FSIS 7111.1 wersja 2 wymienia standardy i wartości docelowe rekomendowane przez FSIS dla zakładów, które realizują niszczenie drobnoustrojów i stabilizację w odniesieniu do różnych produktów RTE i NRTE.

A. Weryfikacja HACCP w zakładzie, który realizuje niszczenie drobnoustrojów poprzez gotowanie, a stabilizację poprzez chłodzenie lub przechowywanie w cieple

Przedstawia się w następujący sposób:

1. Podczas przeprowadzania weryfikacji procesów gotowania i chłodzenia w zakładzie, personel kontrolny realizuje elementy weryfikacji w zakresie prowadzenia zapisów, przeglądu i obserwacji, w celu sprawdzenia, czy zakład skutecznie wdraża procedury dotyczące niszczenia drobnoustrojów i stabilizacji określone w swoim systemie HACCP. Jako część elementu w zakresie prowadzenia zapisów i przeglądu dokumentacji zakładu personel kontrolny:

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

UWAGA: Jeżeli zakład stosuje Załącznik A lub B, o których mowa powyżej w niniejszej części zaleceń jako wsparcie dla swojego procesu, wówczas nie musi wskazywać określonej redukcji log osiąganą przez swój proces. Dla zakładu wystarczy, aby wskazywał, że stosuje jeden z tych dokumentów, jako dowody naukowe dla swojego systemu HACCP.

2. Jeśli podczas gotowania zakład zdecyduje się na osiągnięcie redukcji o 5 log dla *Salmonella*, wówczas personel kontrolny uwzględni następujące kwestie podczas weryfikacji zakładowych dowodów wspierających własną obróbkę niszczenia drobnoustrojów:

- a. zakład powinien zapewniać dowody (np. listy gwarancyjne, certyfikaty analizy lub informacje dotyczące pobierania próbek) dla każdej partii, wykazujące, że poziomy *Salmonella* były wystarczająco niskie, aby móc je kontrolować za pomocą procesu osiągającego redukcję o 5 log z zachowaniem odpowiedniego marginesu bezpieczeństwa (np. 2 log); lub
- b. w przypadku produktów trwałych (*shelf - stable products*), zakład wykorzystuje połączenie czynników w celu osiągnięcia co najmniej redukcji o 5 log (np. obróbka surowca źródłowego, marynowanie w marynacie o niskim pH, obróbka cieplna, suszenie oraz przetwarzanie wysokociśnieniowe (HPP)). Przykładowo, jeżeli zakład może udowodnić, że obróbka surowca źródłowego osiąga redukcję o 2 log dla *Salmonella*, marynowanie osiąga redukcję o 2 log, a suszenie osiąga kolejną redukcję o 2 log, wówczas jest w stanie udowodnić bezpieczeństwo produktu; lub
- c. zakład przeprowadza badanie bazowe surowca źródłowego. Badanie bazowe powinno być opracowane w taki sposób, aby zakład mógł wykazać, z należytą pewnością, że mniej niż 0,01% surowego, sformułowanego produktu zawiera stężenia >10 jednostek tworzących kolonie (jtk)/gram *Salmonella* przed gotowaniem. Jest to oparte na założeniu, że etap niszczenia bakterii o 5 log zredukuje poziom *Salmonella* z <10 jtk/g do <1 jtk/100 gramów i zapewni margines bezpieczeństwa wynoszący 2 log. W związku z tym zakład powinien zaplanować pobranie około 10 próbek tygodniowo (np. 500 próbek rocznie). Ponadto po zakończeniu planu bazowego zakład powinien pobrać co najmniej tyle próbek weryfikacyjnych w ciągu roku, jak to miało miejsce w badaniu bazowym, w celu zapewnienia bieżącej skuteczności programu.

3. Jeśli zakład podczas chłodzenia zdecyduje się na wzrost o 2 log dla *C. perfringens*, wówczas personel kontrolny uwzględni następujące kwestie podczas weryfikacji zakładowych dowodów wspierających dla obróbki w zakresie stabilizacji:

a. zakład posiada dowody na to, że bada lub poddaje obróbce surowce w celu zredukowania liczby zarodników *C. perfringens*. Dokumentacja powinna odnosić się do poziomów zarodników w surowym sformułowanym produkcie (nie tylko w składniku mięsny lub drobiowy) przed gotowaniem/podgrzewaniem; lub

b. zakład przeprowadza badanie bazowe surowca źródłowego. Dokumentacja powinna odnosić się do poziomów zarodników w surowym sformułowanym produkcie (nie tylko w składniku mięsny lub drobiowy) przed gotowaniem/ogrzewaniem. Personel kontrolny musi pamiętać, że FSIS zaleca opracowanie badania bazowego przez zakład w taki sposób, aby mógł on wykazać, z należytą pewnością, że mniej niż 0,01% surowego, sformułowanego produktu zawiera stężenia zarodników *C. perfringens* >100 jtk/gram przed gotowaniem. Badanie takie prawdopodobnie wiązać się będzie ze zgromadzeniem co najmniej 500 obserwacji na podstawie 10% próbek pozytywnych w kierunku zarodników *C. perfringens*. Ponadto po zakończeniu planu bazowego zakład powinien pobrać co najmniej tyle próbek weryfikacyjnych w ciągu roku, jak to miało miejsce w badaniu bazowym, w celu zapewnienia bieżącej skuteczności programu. Personel kontrolny weryfikuje, że zakład posiada dowody dla opracowania swojego badania i pobiera próbki w sposób opisany w tym badaniu.

4. Jeśli personel kontrolny ustali, że w przypadku gotowania lub chłodzenia, zakład korzysta z wyników komputerowego programu modelowania czynników chorobotwórczych (modelowanie prognostyczne) i/lub pobierania próbek w celu wykazania bezpieczeństwa produktu, wówczas podczas weryfikowania wymogów dotyczących działań korygujących w odniesieniu do odchylenia od limitów krytycznych lub nieprzewidzianego zagrożenia zgodnie z zaleceniami Dyrektywy FSIS 5000.1, rozdział III, część III.B.7, w celu oceny dokumentacji zakładowej personel kontrolny powinien postępować następująco:

a. jeśli nastąpi odchylenie w zakresie ogrzewania, personel kontrolny weryfikuje, czy zakład spełnia wymogi 9 CFR 417.3. Odchylenia w zakresie ogrzewania mogą wystąpić z następujących przyczyn:

- zakład nie spełnia parametru czasu/temperatury w swoim CCP dotyczącym niszczenia drobnoustrojów dla produktów mięsnych lub drobiowych;

- zakład nie utrzymuje wystarczającej wilgotności podczas etapu gotowania; lub

- występuje powolny czas nagrzewania z powodu awarii zasilania lub sprzętu, która umożliwia pozostawianie produktu w temperaturach sprzyjających wzrostowi czynników chorobotwórczych (50°F do 130°F) przez okres dłuższy niż 6 godzin.

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

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

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

- czy zakład użył zatwierdzonego modelu w przypadku, jeśli korzysta z modelowania komputerowego w celu udowodnienia bezpieczeństwa swojego produktu;

- czy zakład zbadał statystycznie istotną liczbę próbek produktu w kierunku enterotoksyny *Staphylococcus aureus*, w przypadku jeśli zbadał produkt po modelowaniu czynników chorobotwórczych.

e. jeśli zakład wysyłał produkty, które były przygotowywane, pakowane lub przechowywane w niehigienicznych warunkach, personel kontrolny podejmuje dodatkowe regulacyjne działania kontrolne zgodnie z 9 CFR 500, które mogą obejmować: wycofanie produktu, którego dotyczy problem, zawieszenie, powiadomienie o zamierzonej egzekucji (NOIE), a personel kontrolny może przeprowadzić uzupełniające pobranie urzędowych próbek wytworzonych produktów.

f. jeśli wystąpi odchylenie w zakresie chłodzenia, personel kontrolny weryfikuje, czy zakład spełnia wymogi 9 CFR 417.3. Jeżeli zakład zdecyduje się na przeprowadzenie modelowania komputerowego w celu oceny powagi odchylenia w zakresie chłodzenia, personel kontrolny weryfikuje, czy program modelowania czynników chorobotwórczych został zatwierdzony w odniesieniu do danego produktu i procesu, lub czy zakład zapewnił dokumentację uzupełniającą dla wybranego modelu. Personel kontrolny musi pamiętać, że brak jest zatwierdzonych modeli *C. botulinum* lub *B. cereus*, dlatego FSIS nie ma nic przeciwko zakładom bazującym

na dostępnych modelach (tj. model chłodzenia dla *C. botulinum*), ponieważ stanowią one najlepsze narzędzia dostępne obecnie dla potrzeb oceny wzrostu.

g. Personel kontrolny musi pamiętać, że zakłady mogą wydać produkt, jeżeli wyniki modelowania czynników chorobotwórczych udowodnią wzrost $\leq 1,0\text{-log}_{10}$ dla *C. perfringens* i brak wzrostu dla *C. botulinum* (średni wzrost netto $\leq 0,30$ log). Personel kontrolny musi pamiętać, że zakłady mogą również udowodnić wydanie produktu, jeżeli wyniki modelowania czynników chorobotwórczych udowodnią wzrost $\leq 2,0\text{-log}_{10}$ dla *C. perfringens* i brak wzrostu dla *C. botulinum* (średni wzrost netto $\leq 0,30$ log), jeśli zakład zapewni dodatkową dokumentację uzupełniającą w celu udowodnienia wydania produktu (np. pobieranie próbek, które udowadnia, że poziomy zarodników są niskie (≤ 100 jtk/g) w surowych produktach gotowych).

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

1. Poddaje produkt ponownemu gotowaniu;
2. Zatrzymuje partię produktu, której dotyczy problem i wykonuje badania mikrobiologiczne przy użyciu opartego na statystyce planu pobierania próbek; lub
3. Zapewnia dodatkową dokumentację w celu udowodnienia bezpieczeństwa produktu; lub
4. Niszczy produkt.

i. personel kontrolny weryfikuje, czy zakład niszczy produkt, jeśli istnieje wzrost *C. perfringens* wyższy niż $1,0\text{-log}_{10}$ lub inna dopuszczalna wartość docelowa stabilizacji (np. wzrost o 2 log) oraz wzrost *C. botulinum* większy niż 0,30 log.

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

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

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

k. jeśli ustalono, że zakład wysyłał produkty, które były przygotowywane, pakowane lub przechowywane w niehigienicznych warunkach, można podjąć dodatkowe regulacyjne działania kontrolne zgodnie z 9 CFR 500, które mogą obejmować: wycofanie produktu, którego dotyczy problem, zawieszenie, powiadomienie o zamierzonej egzekucji (NOIE), a personel kontrolny może przeprowadzić uzupełniające pobranie urzędowych próbek wytworzonych produktów.

l. jeśli nastąpi odchylenie w zakresie etapów przetwarzania innych niż gotowanie i chłodzenie, personel kontrolny weryfikuje, czy zakład spełnił wymogi 9 CFR 417.3. Personel kontrolny musi pamiętać, że w przypadku, gdy zakład wykorzystuje stopnio-godziny w celu zapewnienia, że wzrost *Staphylococcus aureus* jest kontrolowany podczas fermentacji, a pH nie osiągnie wartości 5,3 w czasie zalecanym w ramach dobrej praktyki wytwarzania dla fermentowanych kiełbas, pobieranie próbek można wykorzystać do udowodnienia rozdysponowania produktów.

5. W przypadku gotowania lub chłodzenia personel kontrolny weryfikuje, czy zakład wdraża działania naprawcze w każdym przypadku, gdy ustalenia kontrolne lub rejestry zakładowe (np. zapisy monitorowania) wskazują, że wystąpiło odchylenie od limitu krytycznego. W ramach weryfikacji personel kontrolny ustala, czy odchylenie stanowi jednorazowy przypadek czy też tendencję. Jeśli personel kontrolny ustala, że odchylenie od limitu krytycznego stanowi część tendencji, musi określić, czy działania naprawcze podjęte w celu

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

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

7. Jeśli próbka produktu RTE pobrana przez personel kontrolny wykazuje wynik niezgodny w kierunku *Salmonella* lub *Lm*, produkt w próbkowanej partii zostaje uznany za zafałszowany. Wówczas personel kontrolny ma przestrzegać instrukcji zawartych w Dyrektywie FSIS 10,240.4, rozdział V, przy podejmowaniu działań egzekucyjnych w odpowiedzi na niezgodne wyniki pobierania próbek.

B. Weryfikacja analizy zagrożeń w zakładzie, który realizuje niszczenie drobnoustrojów poprzez gotowanie, a stabilizację poprzez chłodzenie lub przechowywanie w cieple

Przedstawia się w następujący sposób:

1. Podczas przeglądu walidacji zakładu, personel kontrolny weryfikuje, czy zakład posiada dowody naukowe dla swoich etapów niszczenia drobnoustrojów i stabilizacji. Podczas tego etapu personel kontrolny musi pamiętać o następujących kwestiach:

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

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

c. przepisy FSIS wymagają, aby zakłady opracowały swoje limity krytyczne w celu spełnienia standardów lub wartości docelowych. Jeżeli zakład zdecyduje się osiągnąć niższą redukcję log (np. o 5 log dla *Salmonella*) w swoim procesie podczas gotowania lub zezwoli na wyższy wzrost podczas chłodzenia (np. wzrost o 2 log dla *C. perfringens*), musi zapewnić dowody na bezpieczeństwo swojego procesu.

2. Personel kontrolny dokonuje przeglądu tabeli określonej w lit C części VI Dyrektywy FSIS 7111.1 wersja 2 w zakładach stabilizujących produkty przez przechowywanie w cieple lub stosujących etap ogrzewania, który nie osiąga pełnego zniszczenia bakterii po wstępnym niszczeniu bakterii i stabilizacji (np. stosowanie ciepła na powierzchni schłodzonego produktu gotowego do spożycia).

3. Jeśli podczas wykonywania weryfikacji zaistnieją obawy co do dowodów naukowych lub technicznych zakładu, wówczas personel kontrolny gromadzi jak najwięcej informacji i omawia swoje obawy z przełożonym.

C. Weryfikacja HACCP w zakładzie, który realizuje niszczenie drobnoustrojów poprzez procesy takie jak fermentacja/zakwaszanie, solenie i suszenie

Przedstawia się w następujący sposób:

1. Personel kontrolny realizuje elementy w zakresie prowadzenia zapisów, przeglądu i obserwacji, aby zweryfikować, czy zakład skutecznie wdraża, w szczególności, procedury dotyczące niszczenia drobnoustrojów i stabilizacji określone w swoim systemie HACCP. Podczas sprawdzania elementu w zakresie prowadzenia zapisów i przeglądu personel kontrolny:

a. w odniesieniu do niszczenia drobnoustrojów (zazwyczaj osiąganego na wielu etapach, takich jak fermentacja/zakwaszanie, solenie i suszenie) – weryfikuje, czy zakład uwzględnił w etapach przetwarzania ogólny standard lub wartości docelowe redukcji czynników chorobotwórczych, które będzie spełniać w ramach swojego planu HACCP lub dokumentacji uzupełniającej;

UWAGA: Zgodnie z zaleceniami FSIS obróbka niszcząca drobnoustroje w przypadku trwałych produktów (*shelf stable products*) mięsnych i drobiowych powinna osiągać redukcję o co najmniej 5,0 log₁₀ dla *Salmonella* w tych produktach i dotyczyć niszczenia *Lm*. Zakłady, które nie są w stanie wykazać redukcji o 5 log dla *Salmonella* mają również możliwość stosowania alternatywnych sposobów niszczenia drobnoustrojów, które zapewniają równoważne prawdopodobieństwo braku zagrożeń mikrobiologicznych znajdujących się w produkcie gotowym. FSIS uznał redukcję *Salmonella* za wskaźnik niszczenia drobnoustrojów i wskazał, że zakłady nie muszą również wykazywać, że osiągnięto wystarczającą redukcję *Lm*.

b. w odniesieniu do stabilizacji (zazwyczaj osiąganej na wielu etapach, takich jak fermentacja/zakwaszanie, solenie i suszenie) – weryfikuje, czy zakład uwzględnił wzrost log *C. perfringens* (np. wzrost o 1 lub 2 log) i *C. botulinum* (np. brak namnażania zdefiniowany jako wzrost o $\leq 0,3$ log), który umożliwi w produkcji w ramach swojego planu HACCP lub dokumentacji uzupełniającej. Ponadto weryfikuje, czy zakład określił wielkość

wzrostu *S. aureus*, którą umożliwi podczas przetwarzania (np. podczas fermentacji/zakwaszania, solenia, suszenia) oraz podczas przechowywania w warunkach otoczenia (np. wzrost do 2 log podczas przetwarzania i brak wzrostu podczas przechowywania); oraz

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

c. w odniesieniu do niszczenia drobnoustrojów i stabilizacji – wystawia NR z uwagi na brak dowodów dla decyzji w analizie zagrożeń (9 CFR 417.5(a)(1)), jeżeli zakład nie uwzględnił wartości docelowej lub standardu i nie może udowodnić, że jego proces osiąga odpowiednią redukcję log lub kontroluje wzrost czynników chorobotwórczych.

2. Personel kontrolny weryfikuje wymogi w zakresie działań korygujących zgodnie z zaleceniami Dyrektywy FSIS 5000.1, rozdział III, część III.B.7, w odniesieniu do odchylenia lub w przypadku wystąpienia nieprzewidzianego zagrożenia związanego z fermentacją/ zakwaszaniem, takiego jak odchylenie od limitu stopnio-godziny, CCP dla solenia lub suszenia lub programu wstępnego. Jeśli podczas tej weryfikacji, personel kontrolny ustali, że zakład korzysta z wyników komputerowego modelowania czynników chorobotwórczych lub pobierania próbek w celu wykazania bezpieczeństwa produktu, musi postępować zgodnie z instrukcjami opisanymi w lit A, pkt. 4 powyżej, celem oceny dokumentacji zakładu.

D. Weryfikacja analizy zagrożeń w zakładzie, który realizuje niszczenie drobnoustrojów i stabilizację poprzez procesy takie jak fermentacja/zakwaszanie, solenie i suszenie

1. Personel kontrolny dokonuje przeglądu tabeli określonej w lit B części VIII Dyrektywy FSIS 7111.1 wersja 2 i postępuje zgodnie z instrukcjami weryfikacyjnymi dla określonych produktów i praktyk produkcyjnych

2. Jeśli podczas wykonywania weryfikacji zaistnieją obawy co do dowodów naukowych lub technicznych zakładu, wówczas personel kontrolny gromadzi jak najwięcej informacji i omawia swoje obawy z przełożonym.

Obowiązki Powiatowego Lekarza Weterynarii (PLW) i Nadzorującego Lekarza Weterynarii (NLW)

1. PLW wspiera NLW przy ocenie dokumentacji uzupełniającej, jaką przekazują zakłady w celu udowodnienia bezpieczeństwa produktu w przypadku odchylenia od CPP dotyczącego niszczenia drobnoustrojów lub stabilizacji albo programu wstępnego.

2. PLW wspiera NLW w uzyskiwaniu odpowiedzi na ich obawy i zapytania dotyczące dowodów naukowych dla zakładowego procesu niszczenia drobnoustrojów lub stabilizacji.

3. Jeżeli zakład nie posiada dowodów naukowych dla niszczenia drobnoustrojów lub stabilizacji produktu, należy wydać NR powołując się na niezgodność z 417.5 (a) (1).

4. PLW uwzględnia wszystkie aspekty procesu zakładowego, w tym historię pobierania próbek, w celu oceny informacji i ewentualnych zagrożeń dla zdrowia publicznego. PLW musi pamiętać, że zakłady mogą korzystać z długotrwałych praktyk produkcyjnych i nie posiadają dowodów naukowych w swojej analizie zagrożeń wykazujących, że ich proces dotyczy *Salmonella*, *Lm*, *C. perfringens*, *C. botulinum* lub *S. aureus* (w produktach trwałych). Jednakże połączenie parametrów stosowanych przez zakład może skutkować wytworzeniem bezpiecznego produktu.

5. Jeżeli PLW stwierdzi, że połączenie parametrów stosowanych przez zakład może skutkować wytworzeniem niebezpiecznego produktu (np. ponieważ wyniki próbek urzędowych były niezgodne dla *Salmonella* lub *Lm*), to wtedy podejmuje regulacyjne działania kontrolne i kontaktuje się z WLW.

6. PLW wspiera NLW w weryfikowaniu odpowiedzi zakładu na NR sporządzony z uwagi na brak dowodów naukowych na procedury niszczenia drobnoustrojów lub stabilizacji produktu RTE w celu zapewnienia, że zakład określa odpowiednie dowody naukowe. Oceniając dowody naukowe, PLW powinien wziąć pod uwagę następujące kwestie:

a. jeżeli zakładowe CCP, programy wstępne lub inne programy zawierają limity opisane w dokumentacji uzupełniającej lub jeżeli zakład zapewnia dane lub zasady naukowe w celu udowodnienia stosowania różnych krytycznych parametrów operacyjnych, wówczas zakład może korzystać z tych dowodów naukowych i nie są potrzebne zakładowe dane mikrobiologiczne, aby spełnić wymogi 9 CFR 417.4(a)(1) i 9 CFR 417.5(a)(1).

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

Przykładowo, jeżeli zakład produkujący suszony produkt mięsny ustali artykuł w czasopiśmie, który odpowiada jego procesowi, zamierza jednak zastosować nieco niższą temperaturę suszenia (np. o 2 lub 3°F niższą niż ta zastosowana w dowodzie), wtedy FSIS nie sprzeciwia się jego wyborowi, aby gromadzić zakładowe dane mikrobiologiczne w celu zapewnienia dodatkowych dowodów dla swojego procesu. W tym przykładzie zakład mógłby pobierać statystyczną liczbę próbek każdego dnia, gdy wytwarza produkt w ciągu 90-dniowego okresu kalendarzowego i analizować produkt gotowy w kierunku *Salmonella*, i *Lm*. Produkty mogą być wprowadzane do obrotu po otrzymaniu wyników badań dla każdej poszczególnej partii, ponieważ zostaną uznane za zgodne z definicją RTE w 9 CFR 430.1 (są jadalne bez konieczności dodatkowego przygotowania w celu osiągnięcia bezpieczeństwa żywności).

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

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

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

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

b. produkt nie jest definiowany poprzez standardową tożsamość (np. hot dogi lub grillowane) jako produkt w pełni ugotowany zgodnie z 9 CFR 319 lub 381 lub poprzez powszechną lub zwyczajową nazwę (np. biltong, mięso suszone i pasztet) jako w pełni ugotowany.

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

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

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

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

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

9. PLW podejmuje ustalenia, czy działania korygujące zakładu są wystarczające.

8.7 9 CFR § 424.21 WYKORZYSTANIE SKŁADNIKÓW ŻYWNOŚCI I ŹRÓDEŁ PROMIENIOWANIA.

(a)

(1) **Postanowienia ogólne.** Żaden produkt mięsny lub drobiowy nie może mieć w składzie lub zawierać jakiegokolwiek składnika żywności, który mógłby uczynić go zafałszowanym lub niewłaściwie oznakowanym, lub który nie jest zatwierdzony w niniejszej [części, części 318](#) lub [części 319 niniejszego rozdziału](#) lub, w szczególnych przypadkach, przez Administratora.

(2)

(i) Produkty drobiowe i bulion drobiowy używane w przetwarzaniu produktów drobiowych muszą być przetwarzane w Stanach Zjednoczonych wyłącznie w oficjalnym zakładzie lub przywożone z obcego kraju uznanego za kwalifikujący się do eksportu takich produktów do Stanów Zjednoczonych na mocy [§ 381.196\(b\)](#) oraz poddane inspekcji i dopuszczone zgodnie z przepisami. Oddzielone komórki jajowe i podroby nie mogą być wykorzystywane w przetwarzaniu jakichkolwiek produktów drobiowych, z wyjątkiem tego, że nóżki drobiowe mogą być przetwarzane w celu wykorzystania jako żywność dla ludzi w sposób zatwierdzony przez Administratora w określonych przypadkach, a oddzielone komórki jajowe mogą być wykorzystywane w przetwarzaniu produktów drobiowych, jeśli przetwórca wykaże, że takie komórki jajowe spełniają wymagania federalnej ustawy o żywności, lekach i kosmetykach.

(ii) Płynne, mrożone i suszone produkty jajeczne używane w przetwórstwie dowolnego produktu drobiowego muszą być przygotowane pod kontrolą i odpowiednio oznakowane zgodnie z Egg Products Inspection Act.

(3) Tusze, ich części i produkty z bydła, owiec, świń, kóz lub koniowatych mogą być używane do przetwarzania produktów drobiowych tylko wtedy, gdy zostały przygotowane w Stanach Zjednoczonych w oficjalnym zakładzie pakowania mięsa lub przywiezione z obcego kraju uznanego za kwalifikujący się do eksportu takich produktów do Stanów Zjednoczonych zgodnie z [§ 327.2 \(b\)](#), zostały poddane inspekcji i uzyskały wynik pozytywny zgodnie z federalną ustawą o inspekcji mięsa i przepisami na mocy tej ustawy (podrozdział A niniejszego rozdziału) i są odpowiednio oznakowane.

(b)

(1) **Składniki żywności i źródła promieniowania.** Składniki żywności i źródła promieniowania wymienione lub zatwierdzone do stosowania w produkcji produktów mięsnych lub drobiowych w [21 CFR, rozdział I](#), podrozdział A lub podrozdział B, są wymienione do takiego stosowania na mocy niniejszego rozdziału, z zastrzeżeniem wymogów dotyczących deklaracji w częściach 316 i 317, lub podczęściach M i N [części 381 niniejszego rozdziału](#), chyba że takie zastosowanie jest wykluczone lub podlega dalszym ograniczeniom w częściach 318 lub 319 lub podczęściach O i P [części 381 niniejszego rozdziału](#), lub chyba że takie zastosowanie w inny sposób prowadzi do zafałszowania lub niewłaściwego oznakowania produktów mięsnych lub drobiowych. Składniki żywności i źródła promieniowania wymienione lub zatwierdzone do stosowania w produkcji produktów mięsnych lub drobiowych w [21 CFR rozdział I](#), podrozdział A lub podrozdział B, mogą być wymienione lub zatwierdzone do takiego stosowania na mocy niniejszego rozdziału przez Administratora w [§ 424.21](#), z zastrzeżeniem wymogów dotyczących deklaracji w częściach 316 i 317 lub podczęściach M i N [części 381 niniejszego rozdziału](#).

(2) Żadne składniki żywności ani źródła promieniowania nie mogą być używane do przygotowania jakiegokolwiek produktu mięsnego lub drobiowego, w jakimkolwiek celu, chyba że zastosowanie jest wymienione lub zatwierdzone w [rozdziale I 21 CFR](#) jako bezpośredni dodatek do żywności ([21 CFR część 172](#)), wtórny bezpośredni dodatek do żywności ([21 CFR część 173](#)), pośredni dodatek do żywności ([21 CFR część 174-178](#)), źródło promieniowania ([21 CFR część 179](#)), tymczasowy bezpośredni dodatek do żywności ([21 CFR część 180](#)), substancja uprzednio zatwierdzona ([21 CFR część 181](#)), substancja ogólnie uznana za bezpieczną (GRAS) ([21 CFR część 182](#) lub [184](#)) lub na mocy rozporządzenia w niniejszym rozdziale. [Część 319 niniejszego rozdziału](#) określa również inne składniki żywności, które są dopuszczalne przy przygotowywaniu określonych produktów.

(3) Żaden składnik żywności, którego zamierzonym zastosowaniem jest nadanie barwy jakimkolwiek produktowi mięsnemu lub drobiowemu, nie może być stosowany, chyba że takie zastosowanie zostało zatwierdzone w [rozdziale I 21 CFR](#) jako dodatek barwiący ([21 CFR części 73, 74, 81 i 82](#)) lub w przepisach niniejszego rozdziału.

(4) Petycje o poprawienie [21 CFR rozdział I](#) w celu dostarczenia zastosowań dodatków do żywności lub innych substancji lub źródeł promieniowania niezbędnych do przygotowania produktów mięsnych lub drobiowych, lub składników żywności stosowanych do nadania koloru produktowi, należy przesłać do Food and Drug Administration, zgodnie z przepisami [21 CFR odpowiednio części 71](#) lub [171](#).

(5) Zapytania dotyczące statusu regulacyjnego na mocy federalnej ustawy o żywności, lekach i kosmetykach wszelkich artykułów przeznaczonych do stosowania jako składniki produktów mięsnych lub drobiowych lub mających z nimi kontakt można kierować do Food and Drug Administration, Center for Food Safety and Applied Nutrition, 200 C Street, SW, Washington, DC 20204, lub Department of Agriculture, Food Safety and Inspection Service, Office of Policy, Program Development and Evaluation, Washington, DC 20250-3700.

(6) Zapytania dotyczące stosowania w określonych produktach mięsnych lub drobiowych substancji, które nie zostały potwierdzone przez Food and Drug Administration jako ogólnie uznane za bezpieczne (GRAS) lub w inny

sposób wymienione w [21 CFR część 182](#) lub część 184, lub dodatków do żywności lub dodatków barwiących wymienionych w przepisach 21 CFR do ogólnego stosowania w żywności lub do stosowania w mięsie, lub produktów drobiowych, w tym mieszanin takich substancji lub dodatków, należy kierować do Departamentu Rolnictwa, Służby Bezpieczeństwa Żywności i Inspekcji, Biura Polityki, Rozwoju Programu i Oceny, Waszyngton, DC 20250-3700..

(c) (c) Składniki żywności określone w poniższej tabeli są zatwierdzone do stosowania w przygotowywaniu produktów mięsnych, pod warunkiem, że są one wykorzystywane do wskazanych celów, w granicach podanych ilości i zgodnie z innymi warunkami określonymi w niniejszej [części i części 317 niniejszego rozdziału](#). [Część 319 niniejszego rozdziału](#) określa inne składniki żywności, które są dopuszczalne do przygotowywania określonych produktów mięsnych.. Tabela ta zawiera również składniki żywności, które są dopuszczalne do stosowania w produktach drobiowych, pod warunkiem, że są one stosowane we wskazanym celu, w granicach podanych ilości i na innych warunkach określonych w niniejszej części. Żaden produkt mięsny lub drobiowy nie może mieć w składzie lub zawierać jakiegokolwiek składnika żywności, który mógłby spowodować jego zafałszowanie lub niewłaściwą markę, lub który nie jest zatwierdzony w niniejszej części lub, w szczególnych przypadkach, przez Administratora.

Klasa substancji	Substancja	Cel	Produkty	Ilość
Środki zakwaszające	Kwas octowy	Do dostosowania kwasowości	Różne produkty mięsne i drobiowe ²	Wystarczający do określonego celu. ³
	Kwas cytrynowydodo	Do.
	Glukono delta-laktondodo	Do.
	Kwas mlekowydodo	Do.
	Kwas fosforowydodo	Do.
	Kwas winowydodo	Do.
Środki przeciwnakrzepowe	Kwas cytrynowy	Aby zapobiec krzepnięciu	Świeża krew zwierząt gospodarskich	0,2% z wodą lub bez. W przypadku użycia wody do sporządzenia roztworu kwasu cytrynowego dodawanego do krwi zwierząt gospodarskich, należy użyć nie więcej niż 2 części wody na 1 część kwasu cytrynowego. Nie może przekraczać 0,5% w oparciu o masę produktu. W przypadku użycia wody do sporządzenia roztworu cytrynianu sodu dodawanego do krwi zwierząt gospodarskich, należy użyć nie więcej niż 2 części wody na 1 część cytrynianu sodu.
	Cytrynian sodudodo	
Środek przeciwpieniący	Metylopolisilikon	Aby opóźnić pienienie	Zupy (mięsne i drobiowe)	10 ppm.
	do	Tłuszcze przetworzone (mięso i drób)	Do.
	do	Peklowanie marynat (mięso i drób)	50 ppm.
Środki przeciwdrobnoustrojowe	Mleczan potasu	Hamuje wzrost drobnoustrojów	Różne produkty mięsne i drobiowe, z wyjątkiem preparatów dla niemowląt i żywności dla niemowląt	4,8% masy całego preparatu.

Klasa substancji	Substancja	Cel	Produkty	Ilość
Przeciwutleniacze i pochłaniacze tlenu	Diocetan sodudodo	0,25% masy całego preparatu.
	Mleczan sodudodo	4,8% masy całego preparatu.
	Fosforan trójsodowy	Aby zmniejszyć poziom drobnoustrojów	Surowe, schłodzone tusze drobiowe	8 do 12 procent; roztwór należy utrzymywać w temperaturze od 45 ° F do 55 ° F i stosować przez spryskiwanie lub zanurzanie tusz przez maksymalnie 15 sekund, gdy jest stosowany zgodnie z 21 CFR 182.1778 .
	Palmitynian askorbylu	Aby opóźnić jęłczenie	Margaryna lub oleomargaryna	0,02 procent (w masie gotowego produktu) indywidualnie lub w połączeniu z innymi przeciwutleniaczami zatwierdzonymi do stosowania w margarynie.
	Stearynian askorbylu BHA (butylowany hydroksyanizol)			
do	Sucha kiełbasa	0,003 w oparciu o masę całkowitą	0,006 procent w połączeniu z innymi przeciwutleniaczami do stosowania w mięsie.
do	Przetworzony tłuszcz zwierzęcy lub połączenie takiego tłuszczu z tłuszczem roślinnym	0,01 procent	0,02 procent w połączeniu z innymi przeciwutleniaczami do stosowania w mięsie.
do	Świeża wieprzowina, kiełbasa, kiełbasa „Brown and Serve”, świeże włoskie produkty kiełbasiane, wstępnie grillowane paszteciki wołowe, świeża kiełbasa z wołowiny lub wołowiny i wieprzowiny, gotowany lub surowy dodatek do pizzy oraz gotowane lub surowe klopsiki	0,01 procent w oparciu o zawartość tłuszczu	0,02 procent w połączeniu z innymi przeciwutleniaczami do stosowania w mięsie, w oparciu o zawartość tłuszczu.
do	Suszone mięso	0,01 procent w oparciu o całkowitą wagę	0,01 procent w połączeniu z innymi przeciwutleniaczami do stosowania w mięsie.
do	Margaryna lub oleomargaryna	0,02 procent (w masie gotowego produktu) pojedynczo lub w połączeniu z innymi przeciwutleniaczami zatwierdzonymi do stosowania w margarynie.	

Klasa substancji	Substancja	Cel	Produkty	Ilość
do	Różne produkty drobiowe	0,01 procent w oparciu o zawartość tłuszczu (0,02 procent w połączeniu z dowolnym innym przeciwutleniaczem do stosowania u drobiu) w oparciu o zawartość tłuszczu.	
	BHT (butylowany hydroksytoluen)do	Sucha kielbasa	0,003% w oparciu o całkowitą masę 0,006% w połączeniu z innymi przeciwutleniaczami do stosowania w mięsie.
do	Przetworzony tłuszcz zwierzęcy lub połączenie takiego tłuszczu z tłuszczem roślinnym	0,01 procent	0,02 procent w połączeniu z innymi przeciwutleniaczami do stosowania w mięsie.
do	Świeża wieprzowina, kielbasa, kielbasa „Brown and Serve”, świeże włoskie produkty kielbasiane, wstępnie grillowane paszteciki wołowe, świeża kielbasa z wołowiny lub wołowiny i wieprzowiny, gotowany lub surowy dodatek do pizzy oraz gotowane lub surowe klopsiki	0,01 procent w oparciu o zawartość tłuszczu	0,02 procent w połączeniu z innymi przeciwutleniaczami do stosowania w mięsie, w oparciu o zawartość tłuszczu.
do	Suszone mięso	0,01 procent w oparciu o całkowitą wagę	0,01 procent w połączeniu z innymi przeciwutleniaczami do stosowania w mięsie.
do	Margaryna lub oleomargaryna	0,02 procent (w masie gotowego produktu) pojedynczo lub w połączeniu z innymi przeciwutleniaczami zatwierdzonymi do stosowania w margarynie.	
do	Różne produkty drobiowe	0,01 procent w oparciu o zawartość tłuszczu (0,02 procent w połączeniu z dowolnym innym przeciwutleniaczem do stosowania u drobiu) w oparciu o zawartość tłuszczu.	
	Galusan dodecyłudo	Margaryna lub oleomargaryna	0,02 procent (w masie gotowego produktu) pojedynczo lub w połączeniu z innymi przeciwutleniaczami zatwierdzonymi do stosowania w

Klasa substancji	Substancja	Cel	Produkty	Ilość
	Glicynado	Przetworzony tłuszcz zwierzęcy lub połączenie takiego tłuszczu z tłuszczem roślinnym	margarynie. 0,01 procent 0,02 procent w połączeniu z innymi przeciwutleniaczami do stosowania w mięsie.
	Galusan oktyludo	Margaryna lub oleomargaryna	0,02 procent (w masie gotowego produktu) pojedynczo lub w połączeniu z innymi przeciwutleniaczami zatwierdzonymi do stosowania w margarynie.
	Galusan propyludo	Sucha kiełbasa	0,003% w oparciu o całkowitą masę 0,006% w połączeniu z innymi przeciwutleniaczami do stosowania w mięsie.
do	Przetworzony tłuszcz zwierzęcy lub połączenie takiego tłuszczu z tłuszczem roślinnym	0,01 procent	0,02 procent w połączeniu z innymi przeciwutleniaczami do stosowania w mięsie.
do	Świeża wieprzowina, kiełbasa, kiełbasa „Brown and Serve”, świeże włoskie produkty kiełbasiane, wstępnie grillowane paszteciki wołowe, świeża kiełbasa z wołowiny lub wołowiny i wieprzowiny, gotowany lub surowy dodatek do pizzy oraz gotowane lub surowe klopsiki	0,01 procent w oparciu o zawartość tłuszczu	0,02 procent w połączeniu z innymi przeciwutleniaczami do stosowania w mięsie, w oparciu o zawartość tłuszczu.
do	Suszone mięso	0,01 procent w oparciu o całkowitą wagę	0,01 procent w połączeniu z innymi przeciwutleniaczami do stosowania w mięsie.
do	Margaryna lub oleomargaryna	0,02 procent (w masie gotowego produktu) pojedynczo lub w połączeniu z innymi przeciwutleniaczami zatwierdzonymi do stosowania w margarynie.	
do	Różne produkty drobiowe	0,01 procent w oparciu o zawartość tłuszczu (0,02 procent w połączeniu z dowolnym innym przeciwutleniaczem do stosowania w mięsie drobiowym, z wyjątkiem TBHQ, w oparciu o zawartość	

Klasa substancji	Substancja	Cel	Produkty	Ilość
			tłuszczu).	
	Żywica guaiacdo	Przetworzony tłuszcz zwierzęcy lub połączenie takiego tłuszczu z tłuszczem roślinnym 0,01 procent	0,02 procent w połączeniu z innymi przeciwutleniaczami do stosowania w mięsie.
	TBHQ (trzeciorzędowy butylohydrochinon)do	Sucha kiełbasa 0,003 procent na podstawie wagi	0,006 procent w połączeniu tylko z BHA i/lub BHT.
do	Przetworzony tłuszcz zwierzęcy lub połączenie takiego tłuszczu z tłuszczem roślinnym	0,01 procent	0,02 procent w połączeniu tylko z BHA lub BHT.
do	Świeża wieprzowina, kiełbasa, kiełbasa „Brown and Serve”, świeże włoskie produkty kiełbasiane, wstępnie grillowane paszteciki wołowe, świeża kiełbasa z wołowiny lub wołowiny i wieprzowiny, gotowany lub surowy dodatek do pizzy oraz gotowane lub surowe klopsiki	0,01 procent w oparciu o zawartość tłuszczu	0,02% tylko w połączeniu z BHA i/lub BHT, w oparciu o zawartość tłuszczu.
do	Suszone mięso	0,01 procent w oparciu o całkowitą wagę	0,01 procent w połączeniu tylko z BHA i/lub BHT.
do		Margaryna lub oleomargaryna	0,02 procent samodzielnie lub w połączeniu tylko z BHA i/lub BHT, w oparciu o zawartość oleju lub tłuszczu.
do		Różne produkty drobiowe	0,01% w oparciu o zawartość tłuszczu (0,02% tylko w połączeniu z BHA i/lub BHT, w oparciu o zawartość tłuszczu).
	Tokoferoledo	Przetworzony tłuszcz zwierzęcy lub połączenie takiego tłuszczu z tłuszczem roślinnym	0,03 procent. Należy stosować 30-procentowe stężenie tokoferoli w olejach roślinnych, gdy są one dodawane jako przeciwutleniacz do produktów oznaczonych jako „smalec” lub „wytopiony tłuszcz wieprzowy”.
do		Sucha kiełbasa, półsucha kiełbasa, suszone mięso, niegotowana lub gotowana świeża kiełbasa z wołowiny i/lub wieprzowiny, niegotowane lub gotowane włoskie produkty kiełbasiane,	Nie przekraczać 0,03 procent w oparciu o zawartość tłuszczu. Nie stosować w połączeniu z innymi przeciwutleniaczami.

Klasa substancji	Substancja	Cel	Produkty	Ilość
			niegotowane lub gotowane klopsiki, niegotowane lub gotowane mięsne dodatki do pizzy, kiełbasy brązowe i podawane, wstępnie grillowane paszteciki wołowe i mięsa restrukturyzowane.	0,03 procent w oparciu o zawartość tłuszczu (0,02 procent w połączeniu z dowolnym innym przeciwutleniaczem do stosowania w mięsie drobiowym, z wyjątkiem TBHQ, w oparciu o zawartość tłuszczu).
	do	Różne produkty drobiowe	
Sztuczne słodziki	Sacharyna	Do słodzenia produktów	Bekon	0,01 procent.
Spoiwa i wypełniacze	Agar-agar	Do stabilizacji i zagęszczania	Przetworzone termicznie mięsne produkty spożywcze w puszkach i galaretkach	0,25% gotowego produktu.
	Algin	W celu spęcznienia i stabilizacji produktu	Mieszanka do panierowania; sosy (tylko mięsne) i różne produkty drobiowe	Wystarczające do celów zgodnie z 21 CFR 172.5 .
	Mieszanina alginianu sodu, węglanu wapnia i mleczanu wapnia/kwasu mlekowego (lub glukono delta laktonu)	Do wiązania kawałków mięsa	Restrukturyzowane mięsne produkty spożywcze	Alginian sodu nie może przekraczać 1,0%; węglan wapnia nie może przekraczać 0,2%; kwas mlekowy/mleczan wapnia (lub glukono delta-lakton) nie może przekraczać 0,3% składu produktu. Dodana mieszanka nie może przekraczać 1,5% produktu w składzie. Składniki mieszanki muszą być dodawane na sucho.
	Mieszanina alginianu sodu, węglanu wapnia, kwasu mlekowego i mleczanu wapnia	Do wiązania kawałków mięsa drobiowego	Zmielone i uformowane surowe lub gotowane kawałki mięsa drobiowego	Alginian sodu nie więcej niż 0,8%, węglan wapnia nie więcej niż 0,15%; kwas mlekowy i mleczan wapnia, w połączeniu, nie więcej niż 0,6% składu produktu. Dodana mieszanka nie może przekraczać 1,55% produktu w składzie. Mieszanka musi być dodana w postaci

Klasa substancji	Substancja	Cel	Produkty	Ilość
	Chleb	Aby związać i doprowadzić do spęcznienia produktu	Bockwurst	suchej. 3,5% indywidualnie lub razem z innymi spoiwami do stosowania w mięsie.
	do	Chili con carne, chili con carne z fasolą	8% indywidualnie lub łącznie z innymi spoiwami do stosowania w mięsie.
	do	Spaghetti z klopsikami i sosem, spaghetti z mięsem i sosem oraz podobne produkty	12 procent indywidualnie lub łącznie z innymi spoiwami do stosowania w mięsie.
	Karboksymetyloceluloza (guma celulozowa)	W celu spęcznienia i stabilizacji produktu	Pieczone pasztety (tylko mięsne) i różne produkty drobiowe	Wystarczające do celów zgodnie z 21 CFR 172.5 .
	Karagen	W celu spęcznienia i stabilizacji produktu	Mieszanka do panierowania; sosy (tylko mięsne) i różne produkty drobiowe	Wystarczające do celów zgodnie z 21 CFR 172.5 .
		Aby zapobiec przedostawaniu się roztworu solanki	Peklowane produkty wieprzowe, jak należy dostarczyć w 9 CFR 319.104(d)	Nie może przekraczać 1,5% składu produktu; dozwolone tylko w połączeniu z koncentratem białka sojowego, połączenie nie może przekraczać 1,5% składu produktu; zgodnie z 21 CFR 172.620 , 172.623 i 172.626 .
	Mieszanka karagenu, mączki chleba świętojańskiego i gumy ksantanowejdodo	W połączeniu, nie więcej niż 0,5% składu; niedozwolone w połączeniu z innymi spoiwami zatwierdzonymi do stosowania w peklowanych produktach wieprzowych; zgodnie z 21 CFR 172.620 , 172.623 , 172.626 , 184.1343 i 172.695 .
	Zboże	Aby związać i doprowadzić do spęcznienia produktu	Kiełbasy, zgodnie z przepisami 9 CFR Part 319 , bockwurst	3,5 procent indywidualnie lub łącznie z innymi spoiwami do stosowania w mięsie.
	do	Chili con carne, chili con carne z fasolą	8 procent indywidualnie lub łącznie z innymi spoiwami do stosowania w

Klasa substancji	Substancja	Cel	Produkty	Ilość
	Mleko w proszkudo	Kielbasy, zgodnie z przepisami 9 CFR Part 319	mięsie. 3,5% indywidualnie lub łącznie z innymi spoiwami do stosowania w mięsie
	Odtłuszczone mleko w proszku, o obniżonej zawartości wapniado	Kielbasy, zgodnie z przepisami 9 CFR Part 319	Do.
	do	Chili con carne, chili con carne z fasolą	8 procent indywidualnie lub łącznie z innymi spoiwami do stosowania w mięsie.
	Enzym (podpuszczka) poddany działaniu odtłuszczonego mleka w proszku o obniżonej zawartości wapnia i mleczanu wapniado	Kielbasy, zgodnie z przepisami 9 CFR Part 319	3,5% całkowitego produktu końcowego (wymagany mleczan wapnia w ilości 10% spoiwa).
	do	Imitacje kielbas; niespecyficzne bochenki; zupy, gulasze (tylko mięsne) i różne produkty drobiowe	Wystarczające do celów zgodnie z 21 CFR 172.5 (wymagany mleczan wapnia w ilości 10% spoiwa).
	Enzym (podpuszczka) poddany działaniu kazeinianu sodu i mleczanu wapniado	Imitacje kielbas; niespecyficzne bochenki; zupy, gulasze (tylko mięsne) i różne produkty drobiowe	Wystarczające do celów zgodnie z 21 CFR 172.5 (wymagany mleczan wapnia w ilości 25% spoiwa).
	Modyfikowana skrobia spożywcza	Aby zapobiec przedostawaniu się roztworu solanki	Peklowane produkty wieprzowe, o których mowa w 9 CFR 319.104(d)	Nie może przekraczać 2% składu produktu w produktach „Szynka z dodatkiem wody” i „Szynka z naturalnymi sokami”; nie może przekraczać 3,5% składu produktu w produktach „Szynka i produkt wodny-X% masy stanowią dodane składniki”; dozwolone tylko w połączeniu z koncentratem białka sojowego, z kombinacją modyfikowanej skrobi spożywczej w ilości 3% składu produktu i koncentratu białka sojowego w ilości 0,5% składu produktu; zgodnie z 21 CFR 172.892 .
	Żelatyna	Aby związać i doprowadzić do spęczenia produktu	Różne produkty drobiowe	Wystarczające do celów zgodnie z 21 CFR 172.5 .

Klasa substancji	Substancja	Cel	Produkty	Ilość
	Gumy, warzywado	Roladka jajeczna (tylko mięso) i różne produkty drobiowe	Wystarczające do celów zgodnie z 21 CFR 172.5 .
	Izolowane białko sojowedo	Kiełbasa, zgodnie z przepisami 9 CFR Part 319 , bockwurst	2 procent.
	do	Imitacje kiełbas; niespecyficzne bochenki; zupy; gulasze (tylko mięsne) i różne produkty drobiowe	Wystarczające do celów zgodnie z 21 CFR 172.5 .
	do	Chili con carne, chili con carne z fasolą	8 procent indywidualnie lub łącznie z innymi spoiwami do stosowania w mięsie.
	do	Spaghetti z klopsikami i sosem, spaghetti z mięsem i sosem oraz podobne produkty	12 procent indywidualnie lub łącznie z innymi spoiwami i wypełniaczami do stosowania w mięsie.
		Aby zapobiec przedostawaniu się roztworu solanki	Peklowane produkty wieprzowe, o których mowa w 9 CFR 319.104(d)	Nie może przekraczać 2% składu produktu, niedozwolone w połączeniu z innymi środkami wiążącymi zatwierdzonymi do stosowania w peklowanych produktach produktach wieprzowych.
	Metyloceluloza	W celu spęcznienia i stabilizacji produktu (również nośnik)	Paszteciki mięsne i warzywne; różne produkty drobiowe	0,15 procent.
	Kazeinian sodu	Aby związać i doprowadzić do spęcznienia produktu	Imitacje kiełbas, niespecyficzne bochenki, zupy, gulasze (tylko mięso)	Wystarczające do celów zgodnie z 21 CFR 182.1748 i 21 CFR 172.5 .
	do	Kiełbasy, zgodnie z przepisami 9 CFR Part 319	2 procent zgodnie z 21 CFR 182.1748 .
	do	Chili con carne, chili con carne z fasolą	8 % indywidualnie lub łącznie z innymi spoiwami i wypełniaczami do stosowania w mięsie zgodnie z 21 CFR 182.1748 .
	do	Spaghetti z klopsikami i sosem, spaghetti z mięsem i sosem oraz podobne produkty	12 % indywidualnie lub łącznie z innymi spoiwami i wypełniaczami do stosowania w mięsie zgodnie z 21 CFR 182.1748 .
		Aby zapobiec przedostawaniu się roztworu solanki	Peklowane produkty wieprzowe, o których mowa w 9 CFR	Nie może przekraczać 2% składu produktu;

Klasa substancji	Substancja	Cel	Produkty	Ilość
			319.104(d)	niedozwolone w połączeniu z innymi spoiwami zatwierdzonymi do stosowania w peklowanych produktach wieprzowych, zgodnie z 21 CFR 182.1748 .
		Aby związać i doprowadzić do spęczenia produktu	Różne produkty drobiowe	3 procent w produkcie gotowanym, 2 procent w produkcie surowym, zgodnie z 21 CFR 172.5 i 182.1748 .
	Mąka sojowado	Kiełbasy, zgodnie z przepisami 9 CFR Part 319 , bockwurst	3,5 procent indywidualnie lub łącznie z innymi spoiwami i wypełniaczami do stosowania w mięsie.
	do	Chili con carne, chili con carne z fasolą	8 procent indywidualnie lub łącznie z innymi spoiwami i wypełniaczami do stosowania w mięsie.
	do	Spaghetti z klopsikami i sosem, spaghetti z mięsem i sosem oraz podobne produkty	12 procent indywidualnie lub łącznie z innymi spoiwami i wypełniaczami do stosowania w mięsie.
	Koncentrat białka sojowegodo	Kiełbasa, zgodnie z przepisami 9 CFR Part 319 , bockwurst	3,5 procent indywidualnie lub łącznie z innymi spoiwami i wypełniaczami do stosowania w mięsie.
	do	Chili con carne, chili con carne z fasolą	8 procent indywidualnie lub łącznie z innymi spoiwami i wypełniaczami do stosowania w mięsie.
	do	Spaghetti z klopsikami i sosem, spaghetti z mięsem i sosem oraz podobne produkty	12 procent indywidualnie lub łącznie z innymi spoiwami i wypełniaczami do stosowania w mięsie.
		Aby zapobiec przedostawaniu się roztworu solanki	Peklowane produkty wieprzowe, o których mowa w 9 CFR 319.104(d)	Nie może przekraczać 3,5% składu produktu; dozwolone tylko w

Klasa substancji	Substancja	Cel	Produkty	Ilość
				połączeniu z modyfikowaną skrobią spożywczą, z połączeniem modyfikowanej skrobi spożywczej w ilości 3% składu produktu i koncentratu białka sojowego w ilości 0,5% składu produktu; tylko w połączeniu z karagenem, połączenie nie może przekraczać 1,5% składu produktu.
	Mąka z warzyw skrobiowych	Aby związać i doprowadzić do spęczenia produktu	Kiełbasa, zgodnie z przepisami 9 CFR Part 319 , bockwurst	3,5 procent indywidualnie lub łącznie z innymi spoiwami i wypełniaczami do stosowania w mięsie.
	do	Chili con carne, chili con carne z fasolą	8 procent indywidualnie lub łącznie z innymi spoiwami i wypełniaczami do stosowania w mięsie.
	Dekstryna z tapiokido	Kiełbasa, zgodnie z przepisami 9 CFR Part 319 , bockwurst	3,5 % indywidualnie lub łącznie z innymi spoiwami i wypełniaczami do stosowania w mięsie zgodnie z 21 CFR 184.1277 .
	do	Chili con carne, chili con carne z fasolą	8 % indywidualnie lub łącznie z innymi spoiwami i wypełniaczami do stosowania w mięsie zgodnie z 21 CFR 184.1277 .
	do	Spaghetti z klopsikami i sosem, spaghetti z mięsem i sosem oraz podobne produkty	12 % indywidualnie lub łącznie z innymi spoiwami i wypełniaczami do stosowania w mięsie zgodnie z 21 CFR 184.1277 .
	do	Różne produkty drobiowe	Wystarczające do celów zgodnie z 21 CFR 184.1277 .
	Skrobia warzywnado	Kiełbasa, zgodnie z przepisami 9 CFR Part 319 , bockwurst	3,5 procent indywidualnie lub łącznie z innymi spoiwami i wypełniaczami do stosowania w mięsie.
	do	Chili con carne, chili	8 procent

Klasa substancji	Substancja	Cel	Produkty	Ilość
			con carne z fasolą	indywidualnie lub łącznie z innymi spoiwami i wypełniaczami do stosowania w mięsie.
	Gluten pszenny	Aby związać i doprowadzić do spęczenia produktu	Kiełbasa, zgodnie z przepisami 9 CFR Part 319 , bockwurst	3,5 % indywidually lub łącznie z innymi spoiwami i wypełniaczami do stosowania w mięsie zgodnie z 21 CFR 184.1322 .
	do	Chili con carne, chili con carne z fasolą	8 % indywidually lub łącznie z innymi spoiwami do stosowania w mięsie zgodnie z 21 CFR 184.1322 .
	do	Spaghetti z klopsikami i sosem, spaghetti z mięsem i sosem oraz podobne produkty	12 % indywidually lub łącznie z innymi spoiwami i wypełniaczami do stosowania w mięsie zgodnie z 21 CFR 184.1322 .
	do	Różne produkty drobiowe	Wystarczające do celów zgodnie z 21 CFR 184.1322 .
	Serwatka, sucha lub suszona	Do wiązania lub zagęszczania	Kiełbasa, zgodnie z przepisami 9 CFR Part 319 , bockwurst	3,5 procent indywidually lub łącznie z innymi spoiwami i wypełniaczami do stosowania w mięsie.
	do	Imitacje kiełbas, niespecyficzne bochenki, zupy, gulasze (tylko mięso)	8 procent indywidually lub łącznie z innymi spoiwami i wypełniaczami do stosowania w mięsie.
	do	Chili con carne, chili con carne z fasolą, wieprzowina lub wołowina z sosem barbecue	8 procent indywidually lub łącznie z innymi spoiwami i wypełniaczami do stosowania w mięsie.
	do	Różne produkty drobiowe	Wystarczające do celów zgodnie z 21 CFR 184.1322 .
	Serwatka, obniżona zawartość laktozy	Do wiązania lub zagęszczania	Kiełbasa, zgodnie z przepisami 9 CFR Part 319 , bockwurst	3,5 procent indywidually lub łącznie z innymi spoiwami i wypełniaczami do stosowania w mięsie.
	do	Imitacje kiełbas, niespecyficzne bochenki, zupy, gulasze	Wystarczające do celów zgodnie z 21 CFR 172.5 .

Klasa substancji	Substancja	Cel	Produkty	Ilość
			(tylko mięso)	
	do	Chili con carne, chili con carne z fasolą, wieprzowina lub wołowina z sosem barbecue	8 procent indywidualnie lub łącznie z innymi spoiwami i wypełniaczami do stosowania w mięsie.
	Serwatka, obniżona zawartość minerałówdo	Kielbasa, zgodnie z przepisami 9 CFR Part 319 , bockwurst	3,5 procent indywidualnie lub łącznie z innymi spoiwami i wypełniaczami do stosowania w mięsie.
	do	Imitacje kielbas, niespecyficzne bochenki, zupy, gulasze (tylko mięso)	Wystarczające do celów zgodnie z 21 CFR 172.5 .
	do	Chili con carne, chili con carne z fasolą, wieprzowina lub wołowina z sosem barbecue	8 procent indywidualnie lub łącznie z innymi spoiwami i wypełniaczami do stosowania w mięsie.
	Koncentrat białka serwatkowegodo	Kielbasa, zgodnie z przepisami 9 CFR Part 319 , bockwurst	3,5 % indywidualnie lub łącznie z innymi spoiwami i wypełniaczami do stosowania w mięsie zgodnie z 21 CFR 184.1979c .
	do	Imitacje kielbas, niespecyficzne bochenki, zupy, gulasze	Wystarczające do celów zgodnie z 21 CFR 184.1979c .
	do	Chili con carne, chili con carne z fasolą, wieprzowina lub wołowina z sosem barbecue	8 % indywidualnie lub łącznie z innymi spoiwami i wypełniaczami do stosowania w mięsie zgodnie z 21 CFR 184.1979c .
		Do wiązania kawałków mięsa	Restrukturyzowane mięsne produkty spożywcze, kawałki mięsa z całych mięśni	3,5 % indywidualnie lub łącznie z innymi spoiwami i wypełniaczami do stosowania w mięsie zgodnie z 21 CFR 184.1979c .
	Guma ksantanowa	Utrzymanie: jednolitej lepkości; zawiesiny cząstek stałych, stabilności emulsji; stabilności zamrażania-rozmrażania	Sosy mięsne, sosy lub sosy i mięsa, sałatki mięsne w puszkach lub mrożone i/lub chłodzone, gulasze mięsne w puszkach lub mrożone, chili w puszkach lub chili z fasolą, mieszanki dodatków do pizzy i ciasta lub mieszanki do panierowania	Wystarczające do celów zgodnie z 21 CFR 172.5 .
	do	Różne produkty	Wystarczające do

Klasa substancji	Substancja	Cel	Produkty	Ilość
			drobiowe, z wyjątkiem produktów niepoddanych obróbce cieplnej, kiełbas lub innych produktów z ograniczeniem wilgotności ustanowionym w podczęści P części 381.	tego celu
Środek wybielający	Nadtlenek wodoru	Do usuwania koloru	Flaki (substancja musi zostać usunięta z produktu poprzez spłukanie czystą wodą)	Wystarczające do tego celu.
Katalizatory (substancje muszą zostać wyeliminowane podczas procesu)	Nikiel	Aby przyspieszyć reakcję chemiczną	Przetworzone tłuszcze zwierzęce lub połączenie takich tłuszczów z tłuszczami roślinnymi	Do.
	Amidek sodu	Przegrupowanie rodników kwasów tłuszczowychdo	Do.
	Metanolan sodudodo	
Środki chłodzące	Sól (NaCl)	Pomoc w schładzaniu	Surowe produkty drobiowe	700 funtów na 10 000 galonów wody.
Barwniki (sztuczne)	Barwniki ze smoły węglowej (certyfikat FD&C)	Do barwienia produktów	Różne produkty drobiowe	Wystarczające do tego celu.
	Dodatki barwiące wymienione w 21 CFR, część 74, podczęść A części 82, podczęść B (operator musi przedstawić inspektorowi odpowiedzialnemu dowód, znakowanie i znakowanie że dodatek barwiący został certyfikowany do stosowania w związku z żywnością przez Food and Drug Administration).	Do barwienia osłonek lub wytopionych tłuszczów; znakowanie i znakowanie produktu	Osłonki do kiełbas, oleomargaryna, tłuszcz, tusz do znakowania lub znakowania produktów (tylko mięso)	Wystarczające do celu (można mieszać z zatwierdzonymi naturalnymi barwnikami lub nieszkodliwymi materiałami obojętnymi, takimi jak sól kuchenna i cukier).
	Tlenek tytanu	Do wybielania	Sałatka z szynki w puszcze i produkty mięsne w puszcze typu śmietankowego. Sałatki drobiowe i pasty drobiowe	0,5 procent.
Barwniki (naturalne)	Alkanet, annato, karoten, koszenila, zielony chlorofil, szafran i kurkuma	Do barwienia osłonek lub wytopionych tłuszczów; znakowanie i znakowanie produktu	Osłonki do kiełbas, oleomargaryna, tłuszcz, tusz do znakowania lub znakowania produktów (tylko mięso)	Wystarczające do celów (można mieszać z zatwierdzonymi sztucznymi barwnikami lub nieszkodliwymi materiałami obojętnymi, takimi jak sól kuchenna i cukier).
	Annatto, karoten	Do barwienia produktów	Różne produkty drobiowe	Wystarczające do tego celu.
Przyspieszacze peklowania (mogą być stosowane wyłącznie w połączeniu ze środkami	Kwas askorbinowy	Aby przyspieszyć utrwalanie koloru lub zachować kolor podczas przechowywania	Peklowane kawałki wieprzowiny i wołowiny, peklowany drób, peklowany	75 uncji na 100 gal marynaty na poziomie 10%; 3/4 uncji na 100 funtów

Klasa substancji	Substancja	Cel	Produkty	Ilość
peklującymi)			rozdrobiony drób i mięsne produkty spożywcze	mięsa, mięsnego produktu ubocznego lub produktu drobiowego; 10% roztwór na powierzchnie peklowanych kawałków mięsa lub produktów drobiowych przed zapakowaniem. (Zastosowanie takiego roztworu nie może powodować dodania znacznej ilości wilgoci do produktu).
	Kwas cytrynowy lub cytrynian sodu	Aby przyspieszyć utrwalanie koloru lub zachować kolor podczas przechowywania	Peklowane kawałki wieprzowiny i wołowiny, peklowany rozdrobniony mięsny produkt spożywczy, peklowany rozdrobniony drób lub produkty drobiowe	Może być stosowany w peklowanych produktach mięsnych lub w 10-procentowym roztworze stosowanym do spryskiwania powierzchni peklowanych kawałków mięsa przed pakowaniem w celu zastąpienia do 50 procent stosowanego kwasu askorbinowego, kwasu erytrobowego, askorbinianu sodu lub erytrobianu sodu. Może być stosowany w peklowanych produktach drobiowych w celu zastąpienia 50% użytego kwasu askorbinowego lub askorbinianu sodu. 75 uncji na 100 gal marynaty na poziomie 10%; 3/4 uncji na 100 funtów
				mięsa, mięsnego produktu ubocznego lub produktu drobiowego; 10% roztwór na powierzchnie peklowanych kawałków mięsa lub produktów drobiowych przed zapakowaniem. (Zastosowanie takiego roztworu nie może powodować dodania znacznej
	Kwas erytorbinowy	Aby przyspieszyć utrwalanie koloru lub zachować kolor podczas przechowywania	Peklowane kawałki wieprzowiny i wołowiny, peklowany drób, peklowany rozdrobniony drób i mięsne produkty spożywcze	75 uncji na 100 gal marynaty na poziomie 10%; 3/4 uncji na 100 funtów mięsa, mięsnego produktu ubocznego lub produktu drobiowego; 10% roztwór na powierzchnie peklowanych kawałków mięsa lub produktów drobiowych przed zapakowaniem. (Zastosowanie takiego roztworu nie może powodować dodania znacznej

Klasa substancji	Substancja	Cel	Produkty	Ilość
				ilości wilgoci do produktu).
	Kwas fumarowydo	Peklowane, rozdrobnione mięso, drób lub produkty mięsne i drobiowe	0,065 procent (lub 1 uncja [<u>Uwaga:</u> 1 uncja = 28,3495231 grama] na 100 funtów) wagi mięsa, drobiu lub produktów ubocznych z mięsa lub drobiu przed przetworzeniem.
	Glukono delta laktondo	Peklowane, rozdrobnione mięso lub mięsny produkt spożywczy	8 uncji na każde 100 funtów mięsa lub mięsnego produktu ubocznego.
	do	Salami genueskie	16 uncji na 100 funtów mięsa (1,0 procent).
	Kwaśny pirofosforan sodudo	Frankfurterki, parówki, kielbasa wiedeńska, kielbasa bolońska, kielbasa bolońska czosnkowa, kielbasa peklowana i podobne produkty	Nie przekraczać samodzielnie lub w połączeniu z innymi przyspieszaczami peklowania do stosowania w mięsie następujących ilości: 8 uncji na 100 funtów mięsa lub mięsa i mięsnych produktów ubocznych, zawartość w recepturze; ani 0,5 procent w gotowym produkcie.
	Askorbinian sodu	Aby przyspieszyć utrwalanie koloru lub zachować kolor podczas przechowywania	Peklowane kawałki wieprzowiny i wołowiny, peklowany rozdrobniony mięsny produkt spożywczy, peklowany rozdrobniony drób lub produkty drobiowe	87,5 uncji na 100 gal marynaty przy 10-procentowym poziomie pompy; 7/8 uncji na 100 funtów mięsa, produktów ubocznych z mięsa lub produktów drobiowych; 10-procentowy roztwór na powierzchnie peklowanych kawałków mięsa lub produktów drobiowych przed pakowaniem. (Zastosowanie takiego roztworu nie może powodować dodania znacznej ilości wilgoci do produktu).
	Erytrobinian sodu	Aby przyspieszyć utrwalanie koloru lub zachować kolor podczas przechowywania	Peklowane kawałki wieprzowiny i wołowiny, peklowane rozdrobnione mięsne produkty spożywcze, peklowany rozdrobniony drób lub	87,5 uncji na 100 gal marynaty przy 10-procentowym poziomie pompy; 7/8 uncji na 100 funtów mięsa, produktów ubocznych z mięsa

Klasa substancji	Substancja	Cel	Produkty	Ilość
			produkty drobiowe	lub produktów drobiowych; 10-procentowy roztwór na powierzchnie peklowanych kawałków mięsa lub produktów drobiowych przed pakowaniem. (Użycie takiego roztworu nie może skutkować dodaniem znacznej ilości wilgoci do produktu).
Środki peklujące	Azotan sodu lub potasu	Źródło azotynów	Peklowane produkty mięsne inne niż bekon. Azotany nie mogą być stosowane w żywności dla niemowląt, dzieci i małych dzieci. Peklowany, rozdrobniony drób lub produkty drobiowe	7 funtów na 100 galonów marynaty; 3 1/2 uncji na 100 funtów mięsa lub produktu drobiowego (peklowanie na sucho); 2 3/4 uncji na 100 funtów posiekanego mięsa lub drobiu.
	Azotyn sodu lub potasu (zapasy azotynu sodu i azotynu potasu oraz zawierających je mieszanin muszą być przechowywane pod nadzorem odpowiedzialnego pracownika zakładu. Określona zawartość azotynów w takich dostawach musi być znana i odpowiednio wyraźnie oznaczona).	Do utrwalania koloru	Peklowane mięso i produkty drobiowe. Azotyny nie mogą być stosowane w żywności dla niemowląt, dzieci i małych dzieci.	2 funty na 100 galonów marynaty na poziomie 10%; 1 uncja na 100 funtów mięsa lub produktu drobiowego (peklowanie na sucho); 1/4 uncji na 100 funtów siekanego mięsa, produktu ubocznego z mięsa lub produktu drobiowego. Stosowanie azotynów, azotanów lub ich kombinacji nie może powodować przekroczenia 200 ppm azotynów w przeliczeniu na azotyn sodu w produkcie gotowym, z wyjątkiem azotynów, które mogą być stosowane w bekonie wyłącznie zgodnie z ustępem (b) niniejszej sekcji.
Środki odkażające (mogą być stosowane łącznie. Muszą być usunięte z flaków poprzez splukanie wodą pitną).	Wapno (tlenek wapnia, wodorotlenek wapnia)	Do odkażania błon śluzowych	Flaki	Wystarczające do tego celu.
	Węglan sodudodo	Do.
	Cytrynian sodudodo	Do.
	Glukonian sodudodo	Do.

Klasa substancji	Substancja	Cel	Produkty	Ilość
Środki emulgujące	Wodorotlenek sodudodo	Do.
	Nadsiarczan sodudodo	Do.
	Krzemiany sodu (orto, meta i seskwi)dodo	Do.
	Fosforan trójsodowydodo	Do.
	Aktylizowane monoglicerydy	Do emulgowania produktów	Tłuszcz i różne produkty drobiowe	Wystarczające do tego celu.
	Mono- i diglicerydy estryfikowane kwasem diacetylowinowymdodo	Do.
	Stearynian, oleinian lub palmitynian glicerolu i lakto gliceroludodo	Do.
	Lecytyna	Do emulgowania produktu (również jako przeciwutleniacz)	Oleomargaryna, tłuszcz, różne produkty mięsne i drobiowe	0,5% w oleomargarynie, stosować w innych produktach - ilość wystarczająca do emulgowania.
	Mono- i diglicerydy (palmitynian glicerolu, itp.)	Do emulgowania produktów	Przetworzony tłuszcz zwierzęcy lub połączenie takiego tłuszczu z tłuszczem roślinnym; oleomargaryna	Wystarczająca ilość w smalcu i tłuszczu do smarowania; 0,5% w oleomargarynie.
	do	Różne produkty drobiowe	Wystarczające do tego celu.
	Mono- i diglicerydy kwasów tłuszczowych estryfikowane dowolnym z następujących kwasów: octowym, acetylowinowym, cytrynowym, mlekowym, winowym i ich solami sodowymi i wapniowymi; sulfooctanowe pochodne sodowe tych mono- i diglicerydówdo	Margaryna lub oleomargaryna	0,5 procent.
	Estry poliglicerolowe kwasów tłuszczowych (estry poliglicerolowe kwasów tłuszczowych są ograniczone do tych, które nie przekraczają poziomu estrów dekalglicerolowych i pod innymi względami spełniają wymagania § 172.854(a) przepisów dotyczących dodatków do żywności).do	Wytopiony tłuszcz zwierzęcy lub połączenie takiego tłuszczu z tłuszczem roślinnym, gdy stosowanie nie jest wykluczone przez normy dotyczące tożsamości składu; oleomargaryna	Wystarczająca dla wytopionego tłuszczu zwierzęcego lub połączenia z tłuszczem roślinnym; 0,5 procent dla oleomargaryny.
	Polisorbat 60 (monostearynian polioksyetylenosorbitolu (20))do	Tłuszcz do pieczenia do stosowania w niestandardowych wypiekach, mieszankach do pieczenia, polewach, nadzieniach i polewach oraz do smażenia żywności (tylko mięso). Przetworzony tłuszcz drobiowy lub	1 procent, jeśli jest stosowany samodzielnie. W przypadku stosowania z polisorbatem 80 łączna zawartość nie może przekraczać 1 procenta.

Klasa substancji	Substancja	Cel	Produkty	Ilość
Środki błonotwórcze	Polisorbat 80 (monooleinian polioksyetylenu (20) sorbitanu)do	połączenie takiego tłuszczu z tłuszczem roślinnym Tłuszcz do pieczenia do stosowania w niestandardowych wypiekach, mieszankach do pieczenia, polewach, nadzieniach i polewach oraz do smażenia żywności (tylko mięso). Różne produkty drobiowe	1 procent, jeśli jest stosowany samodzielnie. W przypadku stosowania z polisorbatem 60 łączna zawartość nie może przekraczać 1 procenta.
	Estry kwasów tłuszczowych z glikolem 1,2-propylenowymdo	Margaryna lub oleomargaryna	2,0 procent.
	Mono i diestry glikolu propylenowego z tłuszczów i kwasów tłuszczowychdo	Przetworzony tłuszcz zwierzęcy lub drobiowy lub połączenie takiego tłuszczu z tłuszczem roślinnym	Wystarczające do tego celu.
	Kwas stearylo-2-laktylowydo	Tłuszcz do pieczenia stosowany do polew i nadzień do ciast (tylko mięso)	3,0 procent.
	Cytrynian monoglicerydylu stearylowegodo	Tłuszcz do pieczenia	Wystarczające do tego celu
	Mieszanina składająca się z wody, alginianu sodu, chlorku wapnia, karboksymetylocelulozy sodu i stałych substancji syropu kukurydzianego	Zmniejsza kurczliwość w chłodziarce i pomaga chronić powierzchnię	Tusze mięsne tuż po obróbce. Takie tusze muszą być opatrzone informacją „Zabezpieczone warstwą wody, stałych substancji syropu kukurydzianego, alginianu sodu, chlorku wapnia i karboksymetylocelulozy sodu”.	Formuła nie może przekraczać 1,5% masy tuszy gorącej w momencie zastosowania. Masa schłodzona nie może przekraczać masy gorącej.
Środki smakowo-zapachowe; środki ochronne i wzmacniacze	Sztuczny aromat dymu wędzarniczego	Do aromatyzowania produktu	Różne (mięso i drób) ²	Wystarczające do tego celu.
	Autolizowany ekstrakt drożdżowydodo	Do.
	Kwas benzoesowy (sole sodowe, potasowe i wapniowe)	Aby opóźnić zmianę smaku	Margaryna lub oleomargaryna	Pojedynczo 0,1% lub w połączeniu z innymi środkami aromatyzującymi do stosowania w mięsie lub z kwasem sorbowym i jego solami, 0,2% (wyrażone jako kwasy w masie gotowej żywności).
	Mleczan wapnia	Do ochrony smaku	Gotowane produkty półsuche i suche, w tym kiełbasa, imitacja kiełbasy i niespecyficzne mięsne batony spożywcze	0,6% w składzie produktu.

Klasa substancji	Substancja	Cel	Produkty	Ilość
	Kwas cytrynowydo	Różne produkty drobiowe	Wystarczające do tego celu.
		Aromaty	Chili con carne	Do.
	Substancje stałe syropu kukurydzianego; syrop kukurydziany; syrop glukozowy	Do aromatyzowania produktu	Różne produkty drobiowe, kiełbasa, hamburger, pulpety, mięso obiadowe, szynka siekana lub prasowana	Do.
	Dekstrozado	Kiełbasa, szynka i produkty peklowane	Do.
	Diacetyldo	Oleomargaryna	Do.
	Guanylan disodowydo	Różne produkty mięsne i drobiowe. ²	
	Inozynian disodudodo	Do.
	Nieszkodliwe startery bakteryjne typu acidophilus, startery kwasu mlekowego lub kultury <i>Pediococcus cerevisiae</i> .	Aby rozwinąć smak	Sucha kiełbasa, bułka wieprzowa, turecka, libańska bolońska, cervelat i salami	0,5 procent.
	Nieszkodliwe bakterie wytwarzające kwas mlekowy	Aby zapobiec rozwojowi <i>Clostridium botulinum</i>	Bekon	Wystarczające do tego celu.
	Hydrolizowane białko roślinne	Do aromatyzowania produktu	Różne produkty mięsne i drobiowe. ²	Do.
	Cytrynian izopropylu	Do ochrony smaku	Oleomargaryna	0,02 procent.
	Syrop słodowy	Do aromatyzowania produktu	Peklowane produkty mięsne	2,5 procent.
	do	Różne produkty drobiowe	Wystarczające do tego celu.
	Hydrolizat białka mlekado	Różne produkty mięsne i drobiowe. ²	Do.
	Glutaminian monoamonowydodo	Do.
	Glutaminian monosodowydodo	Do.
	Mleczan potasudo	Różne mięso i mięsne produkty spożywcze, drób i drobiowe produkty spożywcze, z wyjątkiem preparatów do początkowego żywienia niemowląt i żywności dla niemowląt. ²	Nie przekraczać 2 procent składu; zgodnie z 21 CFR 184.1639 .
	Aromat dymu wędzarniczego	Do aromatyzowania produktu	Różne produkty mięsne i drobiowe	Wystarczające do tego celu.
	Octan sodu	Do aromatyzowania produktów	Różne produkty mięsne i drobiowe	Nie przekraczać 0,25% składu zgodnie z 21 CFR 184.1721 .
	Dioctan sodudodo	Nie przekraczać 0,25% składu zgodnie z 21 CFR 184.1754 .
	Mleczan sodudo	Różne mięso i mięsne produkty spożywcze, drób i drobiowe produkty spożywcze, z wyjątkiem preparatów do początkowego	Nie przekraczać 2 procent składu z 21 CFR 184.1768 .

Klasa substancji	Substancja	Cel	Produkty	Ilość
Gazy	Pochodna sulfooctanu sodu mono- i diglicerydówdo	żywienia niemowląt i żywności dla niemowląt. ² Różne produkty mięsne i drobiowe. ²	0,5 procent.
	Trójpolfosforan sodu	W celu ochrony smaku	„Świeża wołowina”, „Wołowina do dalszego gotowania”, „Wołowina gotowana”, „Pasztesy wołowe”, „Klopsy”, „Dodatki mięsne” i podobne produkty pochodzące z wieprzowiny, jagnięciny, cielęciny, baraniny i mięsa koziego, które są gotowane lub mrożone po przetworzeniu.	0,5% całkowitego produktu.
	Trójpolfosforan sodu i mieszaniny sodu, metafosforan, nierozpuszczalne; i polifosforany sodu, szklistedodo	Do.
	Sorbitol	Do aromatyzowania, w celu ułatwienia usuwania osłonek z produktu oraz w celu zmniejszenia karmelizacji i zwęglenia.	Gotowana kielbasa oznaczona jako frankfurter, frank, furter, wiener i knockwurst; peklowana wieprzowina i produkty z wieprzowiny, zgodnie z przepisami 9 CFR Part 319	Nie może przekraczać 2% masy preparatu, z wyłączeniem masy wody lub lodu w preparacie, w przypadku stosowania zgodnie z 21 CFR 184.1835 .
	Destylat startowy	W celu ochrony smaku	Oleomargaryna	Wystarczające do tego celu.
	Cytrynian stearyludodo	0,15 procent.
	Cukry (sacharoza i dekstroza)	Do aromatyzowania produktu	Różne produkty mięsne i drobiowe	Wystarczające do tego celu.
	Płynny dwutlenek węgla	Mrożenie kontaktowe	Różne produkty drobiowe	Do.
	Dwutlenek węgla w postaci stałej (suchy lód)	Do chłodzenia produktu	Krojenie mięsa, pakowanie produktu	Wystarczające do tego celu.
		Do chłodzenia produktu lub ułatwiania siekania lub pakowania	Różne produkty drobiowe	Do.
	Azot	Do usuwania tlenu z zamkniętych pojemników	Różne produkty mięsne i drobiowe	Do.
	Azot ciekły	Kontaktowy środek zamrażającydo	Do.
	Soda kaustyczna	Do usuwania sierści	Tusze knurów	Wystarczające do tego celu.
	Sulfobursztynian sodowy dikotyłudodo	Do.
	Dimetylopolisiloksandodo	Do.

Środki parzące (muszą zostać usunięte podczas kolejnych operacji czyszczenia)

Etylenodiaminotetraoctan disodowo-wapniowydodo	Do.
Fosforan disodudodo	Do.

Klasa substancji	Substancja	Cel	Produkty	Ilość
	Kwas etylenodiaminotetraoctowy (sole sodowe)dodo	Do.
	Wapno (tlenek wapnia, wodorotlenek wapnia)dodo	Do.
	Wodorotlenek potasu			Do.
	Glikol propylenowydodo	Do.
	Mydło (otrzymywane w reakcji wapnia, potasu lub sodu z kalafonią lub kwasami tłuszczowymi naturalnych tłuszczów i olejów)dodo	Do.
	Kwaśny pirofosforan sodudodo	Do.
	Węglan sodudodo	Do.
	Sulfonian dodecylobenzenu sodudodo	Do.
	Glukonian sodudodo	Do.
	Heksametrafosforan sodudodo	Do.
	Laurylosiarczan sodudodo	Do.
	Mono- i dimetylonaftalenosulfonian sodu (masa cząsteczkowa 245-260)dodo	Do.
	N-alkilobenzenosulfonian sodu (grupa alkilowa głównie C12 i C13 i nie mniej niż 95 procent C10 i C16)dodo	Do.
	Pirofosforan sodudodo	Do.
	Krzemiany sodu (orto, meta i seskwi)dodo	Do.
	Siarczan sodudodo	Do.
	Trójpolfosforan sodudodo	Do.
	Sacharozadodo	Do.
	Sulfonian dodecylobenzenu trietanolaminydodo	Do.
	Fosforan trójsodowydodo	Do.
Pozostałe	Kwas adypinowy	Do zakwaszania	Margaryna lub oleomargaryna	Wystarczające do tego celu.
	Kwas askorbinowy, kwas erytrobinowy, kwas cytrynowy, askorbinian sodu i cytrynian sodu, pojedynczo lub w połączeniu.	Aby opóźnić odbarwienie	Świeże kawałki wołowiny, świeże kawałki jagnięciny i świeże kawałki wieprzowiny	Nie przekraczać, pojedynczo lub łącznie, 500 ppm lub 1,8 mg/cal kwadratowy powierzchni produktu kwasu askorbinowego (zgodnie z 21 CFR 182.3013), kwasu erytorbinowego (zgodnie z 21 CFR 182.3041) lub askorbinianu sodu (zgodnie z 21 CFR 182.3731); i/lub nie przekraczać, pojedynczo lub

Klasa substancji	Substancja	Cel	Produkty	Ilość
				łącznie, 250 ppm lub 0,9 mg/cal kwadratowy powierzchni produktu kwasu cytrynowego (zgodnie z 21 CFR 182.6033) lub cytrynianu sodu (zgodnie z 21 CFR 182.6751).
	Disód wapnia, EDTA (etylenodiaminotetraoctan disodu wapnia)	Do konserwacji produktu i ochrony smaku	Margaryna lub oleomargaryna	75 ppm wagi gotowej oleomargaryny lub margaryny.
	Propionian wapnia	Aby opóźnić rozwój pleśni	Spód do pizzy	0,32 procent samodzielnie lub w połączeniu w oparciu o wagę użytej mąki.
	do	Świeże ciasto na pizzę (tylko drób)	0,3% propionianu wapnia lub propionianu sodu samodzielnie lub w połączeniu, w oparciu o wagę użytej mąki.
	Kwas cytrynowy	W celu zachowania koloru peklowanego mięsa podczas przechowywania	Peklowane kawałki wieprzowiny	Nie więcej niż 30 procent w roztworze wodnym stosowanym do spryskiwania powierzchni peklowanych kawałków mięsa przed pakowaniem, zgodnie z 21 CFR 184.1033 . (Użycie takiego roztworu nie może powodować dodania znacznej ilości wilgoci do produktu i może być stosowane tylko raz na produkt).
	Kwas cytrynowy (sole sodowe i potasowe)	Do zakwaszania	Margaryna i oleomargaryna	Wystarczające do tego celu.
	d- i dl-alfa-tokoferol	Hamuje tworzenie się nitrozoaminy	Boczek peklowany pompą	500 ppm; przez wstrzyknięcie lub zastosowanie powierzchniowe.
	Fosforan dipotasowy	W celu zmniejszenia ilości wygotowanych soków	Mięsne produkty spożywcze, chyba że przepisy dotyczące kontroli mięsa stanowią inaczej, oraz drobiowe produkty spożywcze, chyba że przepisy dotyczące kontroli produktów drobiowych stanowią inaczej.	W przypadku mięsnych produktów spożywczych, 5 procent fosforanu w marynacie na poziomie 10 procent pompy; 0,5 procent fosforanu w mięsnym produkcie spożywczym (do mięsnego produktu spożywczego można

Klasa substancji	Substancja	Cel	Produkty	Ilość
				wstrzykiwać tylko klarowny roztwór). W przypadku drobiowych produktów spożywczych 0,5% całego produktu.
	Fosforan sodudodo	Do.
	Gliceryna	Środek utrzymujący wilgoć	Stabilne przekąski mięsne	Nie więcej niż 2 procent masy preparatu produktu zgodnie z 21 CFR 182.1320 .
	Kwas chlorowodorowy	Do zakwaszania	Margaryna lub oleomargaryna	Wystarczające do tego celu.
	Kwas mlekowy (sole sodu i potasu)dodo	Do.
	Kwas L-winowy (sole sodowe i sodowo-potasowe)dodo	Do.
	Fosforan monopotasowy	W celu zmniejszenia ilości wygotowanych soków	Mięsne produkty spożywcze, chyba że przepisy dotyczące kontroli mięsa stanowią inaczej, oraz drobiowe produkty spożywcze, chyba że przepisy dotyczące kontroli produktów drobiowych stanowią inaczej.	W przypadku mięsnych produktów spożywczych, 5 procent fosforanu w marynacie na poziomie 10 procent pompy; 0,5 procent fosforanu w mięsnym produkcie spożywczym (do mięsnego produktu spożywczego można wstrzykiwać tylko klarowny roztwór). W przypadku produktów drobiowych, 0,5% całego produktu.
	Fosforan monosodowydodo	Do.
	Kwas fosforowy	Do zakwaszania	Margaryna lub oleomargaryna	Wystarczające do tego celu.
	Wodorowęglan potasu	Do alkalizacji	Margaryna lub oleomargaryna	Wystarczające do tego celu.
	Węglan potasudodo	Do.
	Pirofosforan potasu	W celu zmniejszenia ilości wygotowanych soków	Mięsne produkty spożywcze, chyba że przepisy dotyczące kontroli mięsa stanowią inaczej, oraz drobiowe produkty spożywcze, chyba że przepisy dotyczące kontroli produktów drobiowych stanowią inaczej.	Po 5% fosforanów w marynacie na poziomie 10%; 0,5% fosforanów w mięsnym produkcie spożywczym (do mięsnego produktu spożywczego można wstrzykiwać tylko klarowny roztwór). W przypadku produktów drobiowych spożywczych 0,5% całego produktu.
	Sorbinian potasu	Aby opóźnić rozwój pleśni	Sucha kiełbasa	10% roztwór wodny może być stosowany na osłonki po

Klasa substancji	Substancja	Cel	Produkty	Ilość
	Trójpolifosforan potasu	W celu zmniejszenia ilości wygotowanych soków	Mięsne produkty spożywcze, chyba że przepisy dotyczące kontroli mięsa stanowią inaczej, oraz drobiowe produkty spożywcze, chyba że przepisy dotyczące kontroli produktów drobiowych stanowią inaczej.	nadziewaniu lub osłonki mogą być zanurzone w roztworze przed nadziewaniem. Po 5% fosforanów w marynacie na poziomie 10%; 0,5% fosforanów w mięsnym produkcie spożywczym (do mięsnego produktu spożywczego można wstrzykiwać tylko klarowny roztwór). W przypadku drobiowych produktów spożywczych 0,5% całego produktu.
	Paraben propylu (p-hydroksybenzoesan propylu)	Aby opóźnić rozwój pleśni	Sucha kielbasa	3,5% roztwór wodny może być stosowany na osłonki po nadziewaniu lub osłonki mogą być zanurzone w roztworze przed nadziewaniem.
	Dwutlenek krzemu	Środek wspomagający przetwarzanie/dyspergator	Mieszanki do peklowania boczku zawierające tokoferol	Na poziomie nieprzekraczającym 4,0% w suchej mieszance.
	Kwaśny pirofosforan sodu	W celu zmniejszenia ilości wygotowanych soków	Mięsne produkty spożywcze, z wyjątkiem przypadków, gdy jest to zabronione przez przepisy dotyczące kontroli mięsa i drobiowe produkty spożywcze, z wyjątkiem przypadków, gdy jest to zabronione przez przepisy dotyczące kontroli produktów drobiowych.	W przypadku mięsnych produktów spożywczych, 5 procent fosforanu w marynacie na poziomie 10 procent pompy; 0,5 procent fosforanu w mięsnym produkcie spożywczym (do mięsnego produktu spożywczego można wstrzykiwać tylko klarowny roztwór). W przypadku produktów drobiowych, 0,5% całego produktu.
	Wodorowęglan sodu	Do neutralizacji nadmiernej kwasowości, czyszczenia warzyw	Tuszcze topione, zupy, peklowanie marynat (mięso i drób)	Wystarczające do tego celu.
		Do alkalizacji	Margaryna lub oleomargaryna	Do.
	Węglan sodudodo	Do.
	Cytrynian sodu buforowany kwasem cytrynowym do pH 5,6	Hamuje rozwój mikroorganizmów i zachowuje smak produktu podczas przechowywania.	Peklowane i nie peklowane, przetworzone mięso z całych mięśni i drobiowe produkty spożywcze, np. szynka, piersi z kurczaka	Nie więcej niż 1,3 procent masy preparatu produktu zgodnie z 21 CFR 184.1751 .

Klasa substancji	Substancja	Cel	Produkty	Ilość
	Wodorotlenek sodu	Do alkalizacji	Margaryna lub oleomargaryna	Wystarczające do tego celu. Może być stosowany wyłącznie w połączeniu z fosforanami w stosunku nieprzekraczającym jednej części wodorotlenku sodu na cztery części fosforanów. Może być stosowany tylko w połączeniu z fosforanami w stosunku nieprzekraczającym jednej części wodorotlenku sodu do czterech części fosforanów;
		W celu zmniejszenia ilości wygotowanych soków	Produkty żywnościowe dla drobiu zawierające fosforany	połączenie nie może przekraczać 5 procent w marynacie przy 10-procentowym poziomie pompy; 0,5 procent w produkcie.
	do	Mięsne produkty spożywcze zawierające fosforany	W przypadku mięsnych produktów spożywczych, 5 procent fosforanu w marynacie na poziomie 10 procent pompy; 0,5 procent fosforanu w mięsnej produkcie spożywczej (do mięsnej produktu spożywczego można wstrzykiwać tylko klarowny roztwór). W przypadku produktów drobiowych, 0,5% całego produktu.
	Metafosforan sodu, nierozpuszczalnydo	Mięsne produkty spożywcze, z wyjątkiem przypadków, w których jest to zabronione przez przepisy dotyczące kontroli mięsa, oraz drobiowe produkty spożywcze, z wyjątkiem przypadków, w których jest to zabronione przez przepisy dotyczące kontroli produktów drobiowych.	Do.
		Polifosforan sodu, szklistydo	0,32 procent samodzielnie lub w połączeniu w oparciu o wagę użytej mąki.
	Propionian sodu	Aby opóźnić rozwój pleśni	Spód do pizzy	0,3% propionianu wapnia lub propionianu sodu, pojedynczo lub łącznie, w przeliczeniu na masę użytej mąki.
	do	Świeże ciasto na pizzę (tylko drób)	W przypadku mięsnych produktów spożywczych, 5
	Prybofosforan sodu	W celu zmniejszenia ilości wygotowanych soków	Mięsne produkty spożywcze, chyba że przepisy dotyczące	

Klasa substancji	Substancja	Cel	Produkty	Ilość
Czynniki powodujące oparzenia drobiu (muszą zostać usunięte w kolejnych operacjach czyszczenia)			kontroli mięsa stanowią inaczej, oraz drobiowe produkty spożywcze, chyba że przepisy dotyczące kontroli produktów drobiowych stanowią inaczej.	procent fosforanu w marynacie na poziomie 10 procent pompy; 0,5 procent fosforanu w mięsnym produkcie spożywczym (do mięsnego produktu spożywczego można wstrzykiwać tylko klarowny roztwór). W przypadku produktów drobiowych, 0,5% całego produktu.
	Trójpolfosforan sodudodo	Do.
	Kwas sorbowy (sole sodu, potasu i wapnia)	Do konserwacji produktu i opóźniania rozwoju pleśni	Margaryna lub oleomargaryna	0,1 procent pojedynczo lub, jeśli jest stosowany w połączeniu z kwasem benzoesowym lub jego solami, 0,2 procent (wyrażone jako kwasy w masie gotowej żywności). Nie więcej niż 2% masy mechanicznie odkostnionego kurczaka przed odwodnieniem, zgodnie z 21 CFR 182.1217 .
	Fosforan trójwapniowy	Aby zachować kolor produktu podczas procesu odwadniania	Kurczak odkostniony mechanicznie do odwodnienia	Nie przekraczać 0,05 procent wagowych w wodzie do oparzania.
	Alfa-hydro-omega-hydroksy-poli (oksyetylen) poli (oksypropylen) (minimum 15 moli) kopolimer blokowy poli (oksyetylenu) (poloksamer)	Do usuwania piór	Tusze drobiowe	Wystarczające do tego celu.
	Dimetylopolisiloksandodo	Do.
	Sulfobursztynian sodowy dioktyludodo	Do.
	Fosforan dipotasowydodo	Do.
	Kwas etylenodiaminotetraoctowy (sole sodowe)dodo	Do.
	Wapno (tlenek wapnia, wodorotlenek wapnia)dodo	Do.
	Monooleinian polioksyetylenu (20) sorbitanudodo	Nie przekraczać 0,0175% w wodzie do oparzania.
	Wodorotlenek potasudodo	Wystarczające do tego celu.
	Glikol propylenowydodo	Do.
	Kwaśny fosforan sodudodo	Do.
	Kwaśny pirofosforan sodudodo	Do.
	Wodorowęglan sodudodo	Do.
	Węglan sodudodo	Do.
	Sulfoniandodo	Do.

Klasa substancji	Substancja	Cel	Produkty	Ilość
Enzymy proteolityczne	dodecylobenzenu sodu			
	Siarczan 2-etyloheksylu sodudodo	Do.
	Heksametrafosforan sodudodo	Do.
	Wodorotlenek sodudodo	Do.
	Laurylosiarczan sodudodo	Do.
	Fosforan sodu (jedno-, dwu-, trójasadowy)dodo	Do.
	Pirofosforan sodudodo	Do.
	Wodorowęglan sodudodo	Do.
	Siarczan sodudodo	Do.
	Trójpolidfosforan sodudodo	Do.
	Pirofosforan tetrasodudodo	Do.
	Grupa Aspergillus flavus oryzae	Do zmiękczenia tkanek	Surowa tkanka mięśniowa drobiu kury, koguta, dojrzałego indyka, dojrzałej kaczki, dojrzałej gęsi i dojrzałej perliczki oraz surowe kawałki mięsa	Roztwory składające się z wody i zatwierdzonego enzymu proteolitycznego stosowane lub wstrzykiwane do surowego mięsa lub tkanki drobiowej nie mogą powodować przyrostu masy o więcej niż 3% powyżej masy produktu niepoddanego obróbce.
	Aspergillus oryzaedodo	Do.
Środki rafinujące (muszą zostać wyeliminowane podczas procesu produkcji)	Bromelinadodo	Do.
	Ficynadodo	Do.
	Papainadodo	Do.
	Kwas octowy	Oddzielanie kwasów tłuszczowych i glicerolu	Przetworzone tłuszcze (tylko mięso)	Wystarczające do tego celu.
	Wodorowęglan sodudodo	Do.
	Węgiel (oczyszczony węgiel drzewny)	Pomoc w rafinacji tłuszczów zwierzęcychdo	Do.
	Soda kaustyczna (wodorotlenek sodu)	Do rafinacji tłuszczówdo	Do.
	Ziemia okrzemkowa; Ziemia Fulleradodo	Do.
	Węglan sodudodo	Do.
	Kwas garbnikowydodo	Do.
Środki renderujące	Fosforan trójwapniowy	Wspomagający utylizację	Tłuszcze zwierzęce	Do.
	Fosforan trójsodowydodo	Do.
Synergetyki (stosowane w połączeniu z przeciwutleniaczami)	Kwas cytrynowy	W celu zwiększenia skuteczności przeciwutleniaczy	Każdy produkt mięsny, który może zawierać przeciwutleniacze, jak należy dostarczyć w niniejszej części	Nie przekraczać 0,01 procent w oparciu o zawartość tłuszczu.
	do	Tłuszcze drobiowe	0,01 procent samodzielnie lub w połączeniu z przeciwutleniaczami w tłuszczach

Klasa substancji	Substancja	Cel	Produkty	Ilość
Środki zmiękczające	Kwas jabłkowydo	Smalec i tłuszcz do pieczenia	drobiowych.e 0,01 procent w oparciu o całkowitą masę w połączeniu z przeciwutleniaczami do stosowania wyłącznie w produktach mięsnych.
	do	Tłuszcze drobiowe	0,01 procent samodzielnie lub w połączeniu z przeciwutleniaczami w tłuszczach drobiowych.e
	Cytrynian monoglicerydówdo	Smalec, tłuszcz do pieczenia, świeża kielbasa wieprzowa, suszone mięso i tłuszcze drobiow	0,02 procent.
	Cytrynian monoizopropyludo	Smalec, tłuszcz do pieczenia, oleomargaryna, świeża kielbasa wieprzowa, suszone mięso	Do.
	do	Tłuszcze drobiowe	0,01 procent tłuszczów drobiowych.
	Kwas fosforowydo	Smalec, tłuszcz do pieczenia i tłuszcze drobiowe	0,01 procent.
	Grupa Aspergillus flavus oryzae	Do zmiękczenia tkanek	Surowa tkanka mięśniowa drobiu kury, koguta, dojrzałego indyka, dojrzałej kaczki, dojrzałej gęsi i dojrzałej perliczki oraz surowe kawałki mięsa	Roztwory składające się z wody i zatwierdzonego enzymu proteolitycznego stosowane lub wstrzykiwane do surowego mięsa lub tkanki drobiowej nie mogą powodować przyrostu masy o więcej niż 3% powyżej masy produktu niepoddanego obróbce.
	Aspergillus oryzaedodo	Nie więcej niż 3% roztworu 0,8 molowego.
	Bromelinadodo	Do.
	Chlorek wapniadodo	Do.
	Chlorek magnezudodo	Do.
	Papaina	Do zmiękczenia tkanek	Surowa tkanka mięśniowa drobiu kury, koguta, dojrzałego indyka, dojrzałej kaczki, dojrzałej gęsi i dojrzałej perliczki oraz surowe kawałki mięsa	Roztwory składające się z wody i zatwierdzonego enzymu proteolitycznego stosowane lub wstrzykiwane do surowego mięsa lub tkanki drobiowej nie

Klasa substancji	Substancja	Cel	Produkty	Ilość
				mogą powodować przyrostu masy o więcej niż 3% powyżej masy produktu niepoddanego obróbce.
	Chlorek potasudodo	Nie więcej niż 3% roztworu 2,0 molowego.
	Chlorek potasu, magnezu lub wapniadodo	Roztwór zatwierdzonych chlorków nieorganicznych wstrzykiwany lub nakładany na surowe mięso lub kawałki drobiu nie może powodować przyrostu masy o więcej niż 3 procent w stosunku do masy produktu niepoddanego obróbce.

¹ [Zastrzeżone].

² Informacje dotyczące konkretnych produktów, dla których zatwierdzono stosowanie tego dodatku, można uzyskać na zapytanie skierowane do Wydziału Etykietowania i Polityki Dodatków, Food Safety and Inspection Service, U.S. Department of Agriculture, Washington, DC 20250.

³ Pod warunkiem, że jego użycie jest funkcjonalne i odpowiednie dla produktu i jest dozwolone do stosowania na najniższym poziomie niezbędnym do osiągnięcia pożądanego efektu technicznego, określonego w konkretnych przypadkach przed zatwierdzeniem etykiety zgodnie z [częścią 412 niniejszego rozdziału](#).

⁴ Specjalne wymagania dotyczące etykietowania są określone w 381.120 dla surowego drobiu schłodzonego w medium zawierającym więcej niż 70 funtów soli na 10 000 galonów wody.

UWAGA 1: Urzędowy lekarz weterynarii na miejscu w zakładzie podczas realizacji zadań wynikających z „Tygodniowej Listy Weryfikacyjnej” (Załącznik nr 3 do niniejszych Zaleceń) przeprowadza kontrolę w odniesieniu do dodatków do żywności i środków pomocniczych.

Weryfikacja ta obejmuje m.in. następujące kwestie:

- czy wdrożone w zakładzie procedury uwzględniają prawidłowe stosowanie dodatków i środków pomocniczych do żywności (funkcje, limity),
- obserwacja stanu sanitarnego i technicznego pomieszczeń magazynowych, w których przechowuje się dodatki i środki pomocnicze, w tym sprawdzanie panujących w nich warunków przechowywania (tzn. dodatki i środki pomocnicze muszą być przechowywane zgodnie z zaleceniami producenta, w sposób uniemożliwiający ich zanieczyszczenie),
- przegląd dokumentacji towarzyszącej zakupionym dodatkom/ środkom pomocniczym (np. specyfikacje, karty charakterystyki, deklaracje producenta określające prawidłowe warunki przechowywania oraz użytkowania, itp.),
- sprawdzenie:
 - prawidłowości oznakowania opakowań dodatków i środków pomocniczych stosowanych w produkcji, prawidłowej identyfikacji opakowań, szczelności opakowań, terminów trwałości dodatków/środków pomocniczych,
 - czy pracownicy zakładu odpowiedzialni za stosowanie dodatków i środków pomocniczych posiadają odpowiednią wiedzę na podstawie przebytych szkoleń,
 - czy pracownicy zakładu odpowiedzialni za przygotowanie i stosowanie w procesie produkcyjnym dodatków/środków pomocniczych posiadają odpowiednie instrukcje dotyczące ich przechowywania, przygotowania, dawkowania do poszczególnych rodzajów produktów lub szczególnych warunków użycia,
 - prawidłowości postępowania pracowników ze składnikami i środkami pomocniczymi na etapie ich przyjęcia i oceny dostaw oraz kwalifikacji dostawców, w tym postępowania pracowników ze składnikami i środkami pomocniczymi w pomieszczeniach produkcyjnych podczas ich rozważania i mieszania [na zgodność z procedurami zakładu].

- czy dokumenty dotyczące procesu technologicznego określające stosowanie dodatków/środków pomocniczych do żywności są na bieżąco aktualizowane lub wycofywane,
- czy dodatki i środki pomocnicze stosowane są zgodnie z założonym procesem produkcyjnym z uwzględnieniem maksymalnych poziomów określonych w obowiązujących przepisach - należy sprawdzić receptury oraz porównać receptury z raportami produkcyjnymi dla wybranych partii produktów,
- czy prowadzone rejestry umożliwiają prześledzenie przychodu i rozchodu dodatków/środków pomocniczych oraz określenie do jakich partii produktów zostały użyte - należy prześledzić na przykładzie wybranych dodatków/środków pomocniczych.

Jednocześnie podczas kontroli przedwysyłkowej, personel inspekcji sprawdza zgodność składników i środków pomocniczych użytych przy produkcji eksportowego do USA produktu z jego specyfikacją/recepturą, a także sprawdza zgodność etykiety umieszczonej na opakowaniu z produktem ze wzorem etykiety [aplikacją] zatwierdzonym przez właściwe służby USA.

Ponadto Dyrektywa FSIS 7120.1 „Bezpieczne i odpowiednie składniki stosowane w produkcji mięsa, drobiu i produktów jajecznych” dostarcza personelowi inspekcji aktualne listy substancji, które mogą być stosowane w produkcji mięsa, drobiu i produktów jajecznych. Powyższa Dyrektywa jest dostępna na stronie internetowej Głównego Inspektoratu Weterynarii pod linkiem: <https://www.wetgiw.gov.pl/handel-eksport-import/stany-zjednoczone> wraz z Przewodnikiem zgodności FSIS dotyczącym określania substancji pomocniczych w przetwórstwie (8 kwietnia 2008 r.).

UWAGA 2: Urzędowy lekarz weterynarii na miejscu w zakładzie podczas realizacji zadań wynikających z „Tygodniowej Listy Weryfikacyjnej” (Załącznik nr 3 do niniejszych Zaleceń), dokonuje przeglądu analizy zagrożeń w ramach systemu HACCP opracowanego przez zakład i sprawdza czy uwzględnił on w analizie zagrożeń możliwość zanieczyszczenia alergenami jako zagrożenie chemiczne oraz, czy wdrożył skuteczne środki kontrolne poprzez badanie produktu gotowego na obecność alergenów zgodnie z zakładowym harmonogramem w ramach planu HACCP oraz procedur sanitarnych SSOP. Ponadto urzędowy lekarz weterynarii sprawdza wyniki badań wykonywanych zgodnie z harmonogramem zakładu na brak obecności alergenów w produktach oraz wyniki badań wskazujące, że brak jest zanieczyszczeń krzyżowych alergenami podczas procesów produkcyjnych. Sprawdzane są także wyniki badań z linii produkcyjnych potwierdzające skuteczność mycia linii po produkcji zawierającej substancje alergenne.

Dodatkowo urzędowy personel inspekcji m.in.:

- sprawdza, czy zakład dysponuje aktualnym wykazem składników i produktów zawierających alergeny, czy etykiety dopasowane są do receptur produktu,
- weryfikuje sposób postępowania pracowników z alergenami i sprzętami przeznaczonymi do kontaktu z alergenami oraz, czy alergeny znajdują się w wyznaczonym obszarze magazynu, na odpowiednim regale i czy są właściwie oznakowane oraz rozważane tak, aby nie doszło do zanieczyszczenia krzyżowego,
- obserwuje kolejność prowadzenia czynności produkcyjnych oraz, czy jest zapewniony rozdział czasowy produkcji dla produktów zawierających i nie zawierających alergeny, celem zapobiegania zanieczyszczeniom krzyżowym,
- dokonuje przeglądu dokumentacji odnośnie prowadzonych dostaw alergenów, ich magazynowania, rozważania oraz sposobu przekazywania informacji na produkcję,
- w ramach przeglądu przedwysyłkowego każdej wysyłanej partii produktów - porównuje skład z etykiety produktu (informacja odnośnie alergenów) z recepturą produktu oraz recepturę z informacją dotyczącą faktycznie użytych do produkcji składników.

Ponadto Dyrektywa FSIS 7230.1 „Bieżąca weryfikacja receptury produktu i oznakowania dotycząca 8 najczęściej występujących („wielka ósemka”) alergenów pokarmowych” dostarcza personelowi inspekcji instrukcji w celu zweryfikowania, czy zakłady odpowiednio kontrolują i oznakowują osiem najczęściej występujących („Wielka Ósemka”) alergenów pokarmowych. Powyższa Dyrektywa jest dostępna na stronie internetowej Głównego Inspektoratu Weterynarii pod linkiem: <https://www.wetgiw.gov.pl/handel-eksport-import/stany-zjednoczone> wraz z Wytocznymi zgodności FSIS dotyczącymi alergenów i składników stanowiących zagrożenie dla zdrowia publicznego: Identyfikacja, zapobieganie i kontrola oraz deklaracja poprzez etykietę (Listopad 2015).

9. DODATKOWE INFORMACJE

9.1. ZASADY NABYWANIA PRZEZ ZAKŁADY SEKTORA MIĘSA WIEPRZOWEGO I MIĘSA DROBIOWEGO UPRAWNIENI EKSPORTOWYCH NA RYNEK USA

9 CFR §304.3 Warunki do przydzielenia inspekcji

- Przed przyznaniem inspekcji federalnej, oficjalny zakład lub oficjalny zakład kontroli importu musi opracować pisemne Standardowe Sanitarne Procedury Operacyjne, zgodnie z wymogami części 416 niniejszego rozdziału, oraz pisemne procedury wycofania wymagane zgodnie z częścią 418 niniejszego rozdziału.
- Przed przyznaniem inspekcji federalnej, zakład powinien przeprowadzić analizę zagrożeń oraz opracować

i poddać walidacji plan HACCP, zgodnie z wymogami §§ 417.2 i 417.4 niniejszego rozdziału. Warunkowe przydzielenie inspekcji wydaje się na okres nieprzekraczający 90 dni, podczas którego zakład musi poddać walidacji swój plan HACCP.

(c) Przed wytworzeniem nowego produktu w celu jego dystrybucji do handlu [inaczej w celu dokonania jego wysyłki na rynek USA], zakład powinien przeprowadzić analizę zagrożeń i opracować plan HACCP mający zastosowanie do tego produktu zgodnie z § 417,2 niniejszego rozdziału. W okresie nieprzekraczającym 90 dni po dacie wyprodukowania nowego produktu w celu jego dystrybucji do handlu [inaczej w celu dokonania jego wysyłki na rynek USA], zakład zatwierdza swój plan HACCP zgodnie z § 417,4 niniejszego rozdziału.

Procedura zatwierdzania zakładów sektora mięsa wieprzowego i drobiowego do eksportu na rynek Stanów Zjednoczonych Ameryki Północnej przez organy Inspekcji Weterynaryjnej jest procesem trzystopniowym:

1. Powiatowy lekarz weterynarii właściwy dla miejsca prowadzenia działalności przeprowadza na wniosek zakładu kontrolę przy użyciu **Formularza FSIS 5000-6** stanowiącego **Załącznik Nr 2a** do niniejszych zaleceń i po stwierdzeniu, że zakład spełnia wymagania prawa amerykańskiego, zwraca się pisemnie do właściwego wojewódzkiego lekarza weterynarii z prośbą o przeprowadzenie kontroli weryfikującej (**Uwaga:** Wniosek zakładu o zatwierdzenie do eksportu powinien w szczegółowy sposób określać asortyment, który będzie przedmiotem eksportu na rynek USA, zgodnie z tabelą FSIS dotyczącą kategoryzacji produktów stanowiącą **Załącznik Nr 11** do niniejszych zaleceń).

UWAGA 1: 90 dni przed złożeniem przez zakład wniosku do powiatowego lekarza weterynarii w celu przeprowadzenia przez niego kontroli o której mowa w pkt. 1 powyżej, zakład musi wdrożyć wszelkie pisemne procedury związane z systemem bezpieczeństwa żywności, w tym procedury związane z pobieraniem próbek do badań mikrobiologicznych, zgodnie z wymaganiami USA.

Zakłady są bowiem zobowiązane do ukończenia wstępnej walidacji nowego planu HACCP zgodnie z 9 CFR 417.4 w okresie 90 dni kalendarzowych od daty zastosowania nowego procesu do wytworzenia produktu przeznaczanego na rynek USA.

Walidacja - to proces wykazania, że zaprojektowany system HACCP może odpowiednio kontrolować zidentyfikowane zagrożenia w celu wytworzenia bezpiecznego, niezafałszowanego produktu.

Przykładami niektórych kontroli, które wymagają walidacji, są CCP, programy warunków wstępnych zapobiegające wystąpieniu zagrożenia oraz receptury produktów, zapewniającej bezpieczeństwo produktu.

Istnieją dwa odrębne elementy do walidacji:

- a. Wsparcie naukowe lub techniczne w zakresie projektowania systemu HACCP oraz;
- b.

Wstępna praktyczna demonstracja w zakładzie wykazująca, że system HACCP może działać zgodnie z oczekiwaniami (wykonanie).

90 dni kalendarzowych początkowej walidacji ma miejsce po zakończeniu analizy zagrożeń i opracowaniu systemu HACCP. Okres ten daje możliwość zakładom do sprawdzenia słuszności i poprawności systemu HACCP. Zakłady mają przeprowadzać działania walidacyjne podczas pierwszych doświadczeń z nowym systemem HACCP.

W ciągu tych 90 dni kalendarzowych zakład gromadzi dane z monitorowania i bieżących działań weryfikacyjnych z większą częstotliwością niż wymieniona w planie HACCP i zbiera dodatkowe dane w celu wykazania, że proces jest skutecznie wykonywany. W tym okresie zakład powinien dokonać przeglądu tych danych i w razie potrzeby wprowadzić zmiany w swoim systemie. **Uwaga:** walidacja powinna być odrębną funkcją od weryfikacji.

Po 90-dniowym okresie wstępnej walidacji zakład wykorzystuje swoje ustalenia uzyskane podczas tego okresu, aby w pełni wdrożyć swój system i ugruntować swoje procedury monitorowania i bieżące procedury weryfikacyjne oraz częstotliwości. Następnie zakład kontynuuje codzienne wykonywanie czynności monitorowania i weryfikacji, aby zapewnić prawidłowe wdrożenie planu HACCP. Bieżące działania weryfikacyjne obejmują między innymi: kalibrację urządzeń wykorzystywanych w monitorowaniu procesu; bezpośrednią obserwację działań monitorowania i działań korygujących; oraz przegląd zapisów wygenerowanych i utrzymywanych zgodnie z 417,5 (a) (3). Podczas corocznej ponownej oceny zalecane jest, aby zakłady dokonały przeglądu konkretnych zapisów związanych z bezpieczeństwem żywności wygenerowanych podczas ciągłej weryfikacji, które wykazują, że ich systemy HACCP są odpowiednie (tj. wyniki badań i monitorowanie kluczowych parametrów operacyjnych). **Uwaga:** Dodatkowe informacje dla zakładów odnośnie walidacji, zostały zawarte w Wytocznych FSIS dotyczących walidacji systemów HACCP z kwietnia 2015 r., dostępnych na stronie internetowej Głównego Inspektoratu Weterynarii pod adresem: <https://www.wetgiw.gov.pl/handel-eksport-import/stany-zjednoczone>

UWAGA 2: Weryfikacja kontroli procesu. Kontrola procesu to procedura lub zestaw procedur opracowanych w celu zapewnienia kontroli warunków operacyjnych zakładu, które są niezbędne do produkcji bezpiecznej i zdrowej żywności. Przykładowo celem kontroli procesu w zakładzie uboju jest zminimalizowanie zanieczyszczenia mikrobiologicznego tusz, ograniczenie patogenów bakteryjnych, które mogą być obecne i szkodliwe dla zdrowia, kontrolowanie namnażania się pozostałych mikroorganizmów oraz zapobieganie ponownemu skażeniu. Procedury kontroli procesu w tym przypadku będą odpowiednie praktyki w zakresie higienicznej obróbki poubojowej, gdyż zakłady, które nie kontrolują tych procedur i zabiegów, stwarzają ryzyko zanieczyszczenia tusz i produktów.

Zakłady mogą zweryfikować skuteczność swoich procedur kontroli procesu, przeprowadzając:

- mapowanie procesów oraz;
- prowadzenie bieżących działań weryfikacyjnych, takich jak pobieranie próbek i badanie mikrobiologiczne wykorzystując organizmy wskaźnikowe.

Mapowanie procesów polega na przeprowadzeniu pobierania próbek do badań mikrobiologicznych w wybranych punktach procesu, w których można ocenić poziomy zanieczyszczenia. Ocena mierzy obciążenia mikrobiologiczne tusz w stosunku do określonego mikroorganizmu docelowego lub klasy mikroorganizmów. Mapowanie procesów stanowi podstawę do oceny skuteczności niektórych zabiegów, a także skuteczności całego systemu bezpieczeństwa żywności. Mapowanie procesów pokazuje obszary, w których można wprowadzić natychmiastowe ulepszenia lub w których istnieje potrzeba dostosowania procesu. Protokół mapowania (badania) procesu może obejmować procedury uzyskiwania wielu próbek po każdym etapie przetwarzania lub okresie uboju (zmiany). Nakreślenie tych wyników badań na wykresie można następnie wykorzystać jako mapę redukcji drobnoustrojów.

2. Po przeprowadzeniu przez szczebel wojewódzki kontroli weryfikującej przy użyciu **Formularza FSIS 5000-6** stanowiącego **Załącznik Nr 2b** do niniejszych zaleceń, która potwierdzi spełnienie specyficznych wymagań weterynaryjnych Stanów Zjednoczonych Ameryki Północnej, wojewódzki lekarz weterynarii zwraca się pisemnie do Głównego Lekarza Weterynarii z prośbą o przeprowadzenie przez przedstawicieli Głównego Inspektoratu Weterynarii ostatecznej kontroli zatwierdzającej zakład do eksportu na rynek USA.

3. Pozytywny wynik kontroli przeprowadzonej z poziomu centralnego przy użyciu **Formularza FSIS 5000-6** stanowiącego **Załącznik Nr 2b** do niniejszych zaleceń, skutkuje wystawieniem przez Głównego Lekarza Weterynarii pisemnej opinii dla powiatowego lekarza weterynarii w zakresie możliwości zatwierdzenia zakładu w drodze decyzji administracyjnej do produkcji na rynek USA. Po otrzymaniu pozytywnej opinii Głównego Lekarza Weterynarii, właściwy powiatowy lekarz weterynarii powinien wydać decyzję administracyjną i przekazać jej kopię do Głównego Inspektoratu Weterynarii za pośrednictwem właściwego Wojewódzkiego Inspektoratu Weterynarii. Ponadto, wraz z ww. decyzją właściwy powiatowy lekarz weterynarii powinien przekazać, z zachowaniem drogi służbowej, uzupełnioną o nowo zatwierdzone przedsiębiorstwo listę polskich zakładów mięsnych zatwierdzonych do eksportu na rynek USA, której wzór jest rekomendowany przez właściwe służby USA (FSIS) i stanowi **Załącznik Nr 12** do niniejszych zaleceń. Lista ta przed przekazaniem do GIW za pośrednictwem WIW powinna być opatrzona pieczęcią i podpisem właściwego terytorialnie lekarza weterynarii. (**Uwaga:** Lista ta powinna być również przekazywana przez powiatowego lekarza weterynarii do Głównego Inspektoratu Weterynarii każdorazowo w ramach jej aktualizacji np. zmiana nazwy czy numeru zakładu, rozszerzenie zatwierdzenia zakładu w zakresie kategorii procesu/kategorii produktu lub grupy produktu, itp.).

4. Główny Lekarz Weterynarii, po otrzymaniu wymaganych dokumentów informuje stronę amerykańską, iż nowy zakład po przejściu pełnego procesu zatwierdzania uzyskał uprawnienia eksportowe na wskazany rynek w określonym zakresie i został uwzględniony na odpowiedniej liście (zgodnej z wzorem określonym w **Załączniku Nr 12**).

5. Dopiero po umieszczeniu nowego zakładu na liście polskich zakładów mięsnych uprawnionych do eksportu na rynek USA prowadzonej przez właściwe służby USA (FSIS), możliwe jest dokonanie pierwszej przesyłki mięsa wieprzowego lub mięsa drobiowego oraz ich produktów na wskazany rynek. W celu sprawdzenia statusu zatwierdzenia zakładu, na stronie internetowej Głównego Inspektoratu Weterynarii pod adresem: <https://www.wetgiw.gov.pl/handel-eksport-import/stany-zjednoczone> udostępniony jest link przekierowujący bezpośrednio do ww. listy zamieszczonej na stronie internetowej właściwych służb USA.

UWAGA 3: Przesyłce mięsa wieprzowego i produktów wieprzowych oraz mięsa drobiowego i produktów drobiowych kierowanej na terytorium USA musi towarzyszyć weterynaryjne świadectwo zdrowia wystawione przez właściwego terytorialnie dla miejsca wysyłki powiatowego lekarza weterynarii lub upoważnionego przez niego w tym zakresie urzędowego lekarza weterynarii. Wzory uzgodnionych ze stroną amerykańską świadectw zdrowia są dostępne na stronie internetowej Głównego Inspektoratu Weterynarii pod linkiem: <https://www.wetgiw.gov.pl/handel-eksport-import/stany-zjednoczone>

UWAGA 4: Po uzyskaniu zatwierdzenia ze strony organów Inspekcji Weterynaryjnej zakład może prowadzić eksport danego produktu, jednakże po uprzednim uzyskaniu od strony amerykańskiej zatwierdzenia etykiety (aplikacji) [*Uwaga:* Aby zatwierdzić etykietę konieczne jest wypełnienie przez zakład i przekazanie do zatwierdzenia właściwych władz USA formularza FSIS 7234-1 dostępnego pod linkiem:

<http://www.fsis.usda.gov/fsisforms/7234-1.pdf>]

Jednakże należy mieć na względzie, że zatwierdzenie przez stronę amerykańską etykiet (aplikacji) nie jest równoznaczne z zatwierdzeniem całego procesu produkcyjnego danego produktu, a wyłącznie jego formuły (receptury).

UWAGA 5: Rozszerzanie uprawnień eksportowych dla zakładu o produkt z nowej kategorii procesu/kategorii produktu lub grupy produktu, odbywa się w następujący sposób:

1. Zgodnie z 9 CFR §304.3 (c) przed wytworzeniem nowego produktu w celu jego dystrybucji do handlu [inaczej w celu dokonania jego wysyłki na rynek USA], zakład powinien przeprowadzić analizę zagrożeń i opracować plan HACCP mający zastosowanie do tego produktu zgodnie z § 417,2 niniejszego rozdziału. W okresie nieprzekraczającym 90 dni po dacie wyprodukowania nowego produktu w celu jego dystrybucji do handlu [inaczej w celu dokonania jego wysyłki na rynek USA], zakład zatwierdza swój plan HACCP zgodnie z § 417,4 niniejszego rozdziału.

2. Przed rozpoczęciem przez zakład wysyłek nowego produktu na rynek USA oraz wydaniem eksportowego świadectwa zdrowia, powiatowy lekarz weterynarii jest zobowiązany do:

a. przeprowadzenia weryfikacji spełnienia wymagań regulacyjnych HACCP odpowiednio do zapisów Dyrektywy FSIS 5000.1 w celu dopuszczenia na rynek USA produktu z nowej kategorii procesu/kategorii produktu lub grupy produktu (zależnie od tego, który z ww. elementów podlega rozszerzeniu w ramach posiadanych przez zakład uprawnień) oraz udokumentowania wyników tej weryfikacji przy użyciu:

- Formularza FSIS 5000-6 - stanowi *Załącznik Nr 2a* do niniejszych zaleceń ;

- Formularza FSIS 5000.1-1 - stanowi *Załącznik Nr 4* do niniejszych zaleceń.

- sprawdzenia, czy zakład posiada zatwierdzoną przez stronę amerykańską etykietę produktu (aplikację);

- przekazania do Głównego Inspektoratu Weterynarii za pośrednictwem szczebla wojewódzkiego odpowiedniej listy zakładów uprawnionych do eksportu na rynek USA, która będzie uwzględniać dodaną dla zakładu nową kategorię procesu/kategorii produktu lub grupę produktu (zależnie od tego, który z ww. elementów podlega rozszerzeniu w ramach posiadanych przez zakład uprawnień) celem dalszego przekazania przez szczebel centralny informacji w tym zakresie służbom FSIS. *Uwaga:* Wzór tej listy określa *Załącznik nr 12* do niniejszych zaleceń. Przekazywana za pośrednictwem WIW do GIW lista powinna być opatrzona pieczęcią oraz podpisem właściwego terytorialnie powiatowego lekarza weterynarii.

UWAGA 6: W przypadku chłodni składowych, obiekty te muszą być zatwierdzone jako takie, które spełniają odpowiednie wymogi FSIS, tak aby zostały wykazane na liście zakładów jako uprawnione do wysyłki do USA w systemie komputerowym FSIS (tzw. PHIS). Rodzaj działalności jaki prowadzi chłodnia składowa determinuje sposób prowadzenia w niej nadzoru urzędowego wymagany przez FSIS. FSIS zezwala chłodniom składowym na przechowywanie, przepakowywanie, etykietowanie lub powtórne etykietowanie, a także eksportowanie skontrolowanego i dopuszczonego mięsa, mięsa drobiowego i produktów jajczarskich. FSIS wymaga nadzoru urzędowego tylko wtedy, gdy chłodnia składowa dodatkowo:

(1) dokonuje przepakowywania (tzn. dzielenia produktu na mniejsze porcje lub tworzenia większych partii), a także etykietowania lub powtórne etykietowania mięsa, mięsa drobiowego czy produktów jajecznych przeznaczonych do wywozu do USA, lub;

(2) prowadzi eksport skontrolowanego i dopuszczonego mięsa, mięsa drobiowego i produktów jajecznych przeznaczonych do wywozu do USA.

Podczas wykonywania ww. czynności przez chłodnię, personel kontrolny powinien sprawdzać zgodność z wymaganiami FSIS dotyczącymi m.in. sanizacji, pakowania czy wymagań dla etykietowania. Przy wykonywaniu codziennej weryfikacji urzędowej procedur w chłodniach składowych, jako odniesienie do tego rodzaju czynności wykonywanych przez personel FSIS, należy wykorzystywać zapisy Dyrektywy FSIS 5000.1.

UWAGA 7: FSIS nie zatwierdza zakładów wytwarzających osłonki naturalne (np. zakładów wytwarzających żołądki wieprzowe, pęcherze i jelita wieprzowe) oraz ich nie nadzoruje, tzn. kwestie te znajdują się w kompetencji innych służb amerykańskich tzn. Inspekcji ds. Administracji Żywności i Leków FDA (*Food and Drug Administration*).

UWAGA 8: Zakład figurujący na liście polskich zakładów mięsnych/drobiowych/produktów jajecznych zatwierdzonych do eksportu na rynek USA musi w sposób ciągły utrzymywać spełnienie wymogów FSIS (np. SPS, SSOP, HACCP, program redukcji patogenów, codzienny nadzór urzędowy itd.), nawet jeśli na daną chwilę nie prowadzi wysyłek na tamtejszy rynek (np. z powodu braku kontrahenta), w przeciwnym wypadku zostanie wykreślony z listy zakładów uprawnionych do eksportu na rynek USA.

UWAGA 9: W przypadku jeśli przedmiotem eksportu z zakładu na rynek USA mają być łapki drobiowe przeznaczone do spożycia przez ludzi, wówczas należy je kontrolować wraz z odpowiednimi tuszami i ich częściami, zgodnie z zapisami Dyrektywy FSIS 6210.2, dostępnej na stronie internetowej Głównego Inspektoratu Weterynarii pod linkiem: <https://www.wetgiw.gov.pl/handel-eksport-import/stany-zjednoczone>

9.2. OBOWIĄZKI PERSONELU INSPEKCJI

9.2.1 Zarówno zwierzęta jak i surowiec mięsny z nich pozyskany w celu produkcji asortymentów z przeznaczeniem na rynek USA muszą pochodzić z kraju kwalifikującego się do eksportu na rynek USA, posiadającego równoważny system inspekcji do systemu inspekcji w USA. Ponadto w odniesieniu do surowca mięsnego wykorzystywanego przy produkcji produktów z przeznaczeniem na rynek USA, musi on dodatkowo pochodzić z zakładu zatwierdzonego do eksportu do USA. Lista krajów kwalifikujących się do wywozu na rynek USA jest publikowana na stronie internetowej właściwych służb amerykańskich (FSIS) pod linkiem:

<https://www.fsis.usda.gov/inspection/import-export/import-export-library/eligible-foreign-establishments>

Natomiast w odniesieniu do pochodzenia surowca mięsnego, listy zakładów zagranicznych dopuszczonych do eksportu na wskazany rynek są publikowane na stronie internetowej służb FSIS również pod ww. linkiem, tzn. w tym celu z wyświetlającej się alfabetycznie listy państw należy wybrać nazwę danego państwa (np. „Poland” - Polska) w celu pobrania listy.

Natomiast obowiązkiem powiatowego lekarza weterynarii lub osoby (osób) przez niego upoważnionej jest sprawdzanie na bieżąco, czy zwierzęta i surowiec mięsny spełniają ww. wymogi przy produkcji na rynek USA.

9.2.2 Obowiązkiem powiatowego lekarza weterynarii lub osoby (osób) przez niego upoważnionej jest sprawdzanie na bieżąco, czy proces ubojowy/produkcyjny asortymentów przeznaczonych do wysyłki na terytorium USA odbywa się w odrębnym cyklu produkcyjnym, z zachowaniem wszelkich zasad i wymagań obowiązujących w USA. Ponadto mięso i produkty mięsne kwalifikujące się do certyfikacji do eksportu do USA na każdym etapie ich produkcji i składowania do momentu wysyłki muszą być przetrzymywane w zakładzie oddzielnie od mięsa i produktów mięsnych, które nie są przeznaczone do wysyłki na rynek USA, co również powinno być przedmiotem bieżącej weryfikacji urzędowej prowadzonej na miejscu. Mając na względzie powyższe, urzędowy personel inspekcji każdego dnia podczas rutynowych działań kontrolnych weryfikuje na bieżąco, czy zakład zapewnia rozdział produkcji produktów wytwarzanych na potrzeby wywozu do USA od produktów przeznaczonych na rynek krajowy, tzn. musi on zweryfikować, czy zachowany jest wyraźny rozdział (czas i/lub) obszar produkcji i składowania produktów kwalifikujących się do eksportu na rynek USA, w sposób, który zapobiegnie ich omyłkowej manipulacji i wprowadzeniu na terytorium USA, produktów, które nie kwalifikują się do wysyłki do USA (np. wydzielone i oznakowane linie produkcyjne, maszyny, urządzenia i komory wędzarnicze oraz wydzielone miejsce w magazynie mroźni oznakowane do produkcji asortymentu na rynek USA). Ponadto w przypadku kupowania przez zakład surowca z innych zakładów, personel inspekcji weryfikuje dokumentację dotyczącą identyfikowalności użytego w produkcji surowca mięsnego.

9.2.3 Podczas prowadzenia procesu produkcji na rynek USA, urzędowy personel inspekcji weryfikuje sposób przechowywania i przygotowywania surowców mięsnych przeznaczonych do produkcji oraz zachowanie rozdziału produkcji na rynek USA od produkcji nie spełniającej standardów USA. Weryfikacja w zakresie gatunkowości jest prowadzona na każdym etapie produkcji i obejmuje m.in. pochodzenie surowca, identyfikowalność surowca, oznakowanie, mycie i dezynfekcję sprzętu pomiędzy cyklami produkcyjnymi, prawidłowość rozdzielania produktów wieprzowych lub drobiowych od innych gatunków zwierząt.

Ponadto czynności weryfikacyjne w zakresie gatunkowości prowadzone są przez urzędowy personel inspekcji każdorazowo dla partii wysyłkowej kierowanej na rynek USA w oparciu o przegląd badań właścicielskich w kierunku gatunkowości, wykonywanych dla produktów z przeznaczeniem na rynek USA oraz z częstotliwością określoną w harmonogramie badań opracowanym przez zakładowy dział kontroli jakości. Wynik z powyższego badania stanowi składową dokumentacji, na podstawie której urzędowy lekarz weterynarii zwalnia partię wysyłkową do USA i wystawia eksportowe świadectwo zdrowia.

9.2.4 Urzędowy lekarz weterynarii na miejscu w zakładzie podczas realizacji zadań wynikających z „Tygodniowej Listy Weryfikacyjnej” (**Załącznik nr 3** do niniejszych Zaleceń) poprzez bezpośrednią obserwację a także przegląd dokumentacji, przeprowadza kontrolę produktu na poszczególnych etapach produkcyjnych pod kątem ewentualnej możliwości zafałszowania oraz zgodności/poprawności etykietowania. Urzędowy lekarz weterynarii każdorazowo przed wysyłką produktu do USA i przed przystąpieniem do jego certyfikacji, na miejscu w zakładzie eksportowym, weryfikuje całość dokumentacji dotyczącej wysyłanej partii produktu (np. daty uboju/rozbioru/produkcji/etykietowania, termin przydatności do spożycia, przegląd CCP, karty identyfikowalności pochodzenia trzody, itd.). Ponadto w związku z tym, że towar z przeznaczeniem na USA umieszczony jest w wydzielonym obszarze, dzięki temu, personel kontrolny ma łatwy dostęp do eksportowanego produktu w celu przeprowadzenia przed-eksportowej identyfikacji i kontroli oznakowania (np. kontrola opakowań, poprawności oznakowania – etykiet, wagi produktu, czystości środka transportu, temperatury wysyłanego asortymentu, itp.).

Przegląd dokumentacji obejmuje:

— dokonanie przeglądu i potwierdzenia akceptowalnych wyników badań (właścicielskie i urzędowe) wszystkich próbek produktu będących przedmiotem wysyłki do USA;

- sprawdzenie zakładowych specyfikacji wysyłanych asortymentów,

- sprawdzenie zapisów zakładowego przeglądu przedwysyłkowego związanego z wytworzeniem produktów będących przedmiotem wysyłki do USA, celem zapewnienia kompletności zapisów oraz ustalenia, że zostały spełnione limity krytyczne we wszystkich CCP oraz że w stosowanych przypadkach zakład podejmował działania korygujące, z uwzględnieniem prawidłowego postępowania z produktem.

W przypadku, jeśli urzędowy lekarz weterynarii potwierdzi, że wszystkie informacje zawarte w powyższej dokumentacji są prawidłowe oraz, że wyniki wszystkich badań są akceptowalne, wówczas dopuszcza on przesyłkę do certyfikacji.

Należy mieć także na względzie, że każda partia wysyłanego do USA produktu RTE, jest badana przez zakład pod kątem *Listeria monocytogenes* w 25g i *Salmonella* w 325g oraz pobierane są urzędowe próbki weryfikacyjne przez personel inspekcji. W związku z tym, przed wystawieniem eksportowego świadectwa zdrowia urzędowy lekarz weterynarii sprawdza także wyniki tych badań w odniesieniu do partii wysyłanego produktu. Potwierdzana jest także akceptowalność wyników badań dotyczących wymazów środowiskowych z otoczenia produktu. Urzędowy personel inspekcyjny sprawujący nadzór w danym obszarze zakładu, kilka razy w miesiącu uczestniczy także w pobieraniu próbek przez zakład. Ponadto jeden raz w miesiącu inspektorzy szczebla powiatowego oraz jeden raz na 3 miesiące inspektorzy szczebla wojewódzkiego przeprowadzają szczegółowy przegląd wyników badań właścicielskich oraz urzędowych.

Ponieważ w polskich zakładach uprawnionych do eksportu na rynek USA etykietowanie odbywa się ściśle w oparciu o zatwierdzone przez właściwe władze USA aplikacje (formularz FSIS 7234-1), dlatego też urzędowy personel inspekcji powinien posiadać na miejscu kopię aplikacji na każdy produkt, będący przedmiotem eksportu do USA. Każdorazowo przed wysyłką towaru na rynek USA, urzędowy personel inspekcji powinien sprawdzić:

- oznakowanie losowo wybranych opakowań jednostkowych i zbiorczych towaru będącego przedmiotem wysyłki na rynek USA,

- etykiety zastosowane na produktach pod kątem ich zgodności z obowiązującym wzorem etykiety zatwierdzonym przez służby USA, recepturą produktu i surowcami faktycznie użytymi do produkcji danej partii wysyłanego asortymentu.

Ponadto weryfikacji powinna podlegać dokumentacja zakładu dotycząca kalibracji i legalizacji wag, zaś każda partia wysyłkowa produktu powinna być ważona.

Jednocześnie na stronie internetowej Głównego Inspektoratu Weterynarii pod linkiem:

<https://www.wetgiw.gov.pl/handel-eksport-import/stany-zjednoczone>

zostały zamieszczone przepisy FSIS obejmujące ww. tematykę, tj.:

- Dyrektywa FSIS 7230.1- bieżąca weryfikacja receptury produktu i oznakowania dotyczące 8 najczęściej występujących („wielka 8”) alergenów pokarmowych;

- Dyrektywa FSIS 7221.1 – wcześniejsze zatwierdzenie etykiet;

- Dyrektywa FSIS 9900,5 -weryfikacja etykiety dla importowanego mięsa, drobiu i produktów jajecznych.

9.2.5 Zgodnie z wymaganiami FSIS w zakresie weryfikacji HACCP i certyfikacji eksportowej, przed wystawianiem urzędowego świadectwa zdrowia dla produktów przeznaczonych do wysyłki na rynek USA wyniki badań wszystkich próbek produktów badanych pod kątem zafałszowań, zdefiniowanych przez FSIS, muszą być poddane przeglądowi i zweryfikowane jako akceptowalne (tj. oznacza to uzyskanie negatywnego wyniku badań). Powyższy wymóg odnosi się do urzędowej weryfikacji akceptowalnych wyników badań dla wszystkich próbek produktów (tj. badania właścicielskie i badania urzędowe) w celu zapewnienia braku zafałszowań, zdefiniowanych przez FSIS. Uwaga: Niniejsze dotyczy potwierdzania akceptowalnych wyników badań dla następujących produktów objętych pobieraniem próbek:

- produkty RTE badane w kierunku *Listeria monocytogenes*, *Salmonella*;

- produkt RTE, który przeszedł przez powierzchnie mające kontakt z żywnością zbadane w kierunku obecności *Listeria monocytogenes* i *Salmonella*, oraz;

- tusze zwierzęce i ich części wybrane do badań rutynowych i badań w kierunku pozostałości chemicznych tj. leki weterynaryjne, pestycydy lub zanieczyszczenia środowiskowe.

Podczas urzędowych działań weryfikacyjnych w zakresie HACCP personel inspekcji jest zobowiązany do sprawdzenia, czy zakłady uprawnione do eksportu na rynek USA otrzymują i potwierdzają akceptowalne wyniki badań ze wszystkich próbek produktów badanych w kierunku zafałszowań, zgodnie z ww. definicją FSIS. Dotyczy to każdego produktu przeznaczonego na eksport do USA i powinno zostać przeprowadzone przed wypełnieniem i podpisaniem zapisów przeglądu przed wysyłką.

Ponadto podczas działań związanych z certyfikacją eksportową, personel inspekcji jest zobowiązany do potwierdzenia, że ww. wyniki badań produktu przeznaczonego na eksport do USA zostaną poddane przeglądowi i uznane za akceptowalne przed podpisaniem eksportowego świadectwa zdrowia.

FSIS uznaje zatrzymywanie lub utrzymywanie kontroli produktów poddawanych badaniu pod kątem zafalszowań do momentu otrzymania i potwierdzenia akceptowalnych wyników badań za skuteczną metodę zapobiegania wysyłce zafalszowanego produktu do USA.

Odpowiednio do powyższego zakłady muszą mieć opracowane i wdrożone procedury, które wymagają zatrzymania produktu z partii podlegającej próbkobrani w oczekiwaniu na akceptowalne wyniki badań. Natomiast personel inspekcji musi odpowiednio wykazać, że sprawuje nadzór i kontrolę nad partią produktu podlegającą próbkobrani, aby zapewnić, że w przypadku uzyskania pozytywnego lub niespełniającego wymagań wyniku badania, zafalszowany produkt nie zostanie wprowadzony do obrotu handlowego na terytorium USA. W tym celu personel inspekcji musi:

- utrzymać środki kontroli wyraźnie wykazujące, że partia produktu związana z wynikiem pozytywnym lub niespełniającym wymagań została przekierowana lub uniemożliwiono jej wejścia do obrotu handlowego na terytorium USA,
- wskazać w jaki sposób i z jaką częstotliwością weryfikowane jest, czy zakłady uprawnione do eksportu na rynek USA otrzymują i potwierdzają akceptowalne wyniki badań ze wszystkich próbek produktów badanych w kierunku obecności zafalszowań zdefiniowanych przez FSIS i przeznaczonych do eksportu do USA przed podpisaniem zapisów przeglądu przed wysyłką.
- wskazać w jaki sposób i z jaką częstotliwością weryfikowane jest, czy personel inspekcji dokonuje przeglądu i potwierdza akceptowalne wyniki badań ze wszystkich próbek produktów badanych pod kątem zafalszowań, jak zdefiniował FSIS, przeznaczonych do wywozu do USA przed podpisaniem eksportowego świadectwa zdrowia.

9.2.6 W sytuacji, gdyby produkty zafalszowane lub źle oznakowane zostały wysyłane do USA, powiatowy lekarz weterynarii jest zobowiązany do niezwłocznego przekazania informacji w tym zakresie do Głównego Inspektoratu Weterynarii za pośrednictwem szczebla wojewódzkiego.

9.2.7 W Polsce w odniesieniu do kwestii humanitarnego traktowania zwierząt podczas uboju w pierwszej kolejności zastosowanie mają przepisy:

- rozporządzenia Rady (WE) NR 1099/2009 z dnia 24 września 2009 r. w sprawie ochrony zwierząt podczas ich uśmiercania oraz;
- rozporządzenia Rady (WE) NR 1/2005 z dnia 22 grudnia 2004 r. w sprawie ochrony zwierząt podczas transportu i związanych z tym działań oraz zmieniające dyrektywy 64/432/EWG i 93/119/WE oraz rozporządzenie (WE) nr 1255/97.

Jednocześnie w powyższej kwestii obowiązuje:

- Instrukcja Głównego Lekarza Weterynarii w sprawie postępowania powiatowych lekarzy weterynarii przy przeprowadzaniu kontroli wykonywania transportu drogowego zwierząt pod względem ich dobrostanu oraz;
- Instrukcja Głównego Lekarza Weterynarii w sprawie postępowania przy przeprowadzaniu kontroli w rzeźniach pod względem dobrostanu zwierząt, identyfikacji i rejestracji zwierząt oraz raportowania o kontrolach przeprowadzonych w zakresie dobrostanu. Zgodnie z zapisami tej instrukcji urzędowi lekarze weterynarii przeprowadzają weryfikację spełniania przez zakład wymogów dotyczących dobrostanu zwierząt w rzeźni. Przedmiotowa instrukcja określa także szczegóły, co w ramach ww. weryfikacji musi zostać skontrolowane przez urzędowego lekarza weterynarii i w jaki sposób udokumentowane [tj. wyniki weryfikacji są dokumentowane w dziennikach badania przedubojowego i poubojowego oraz w Tygodniowym raporcie z kontroli wdrożenia procedur operacyjnych dotyczących dobrostanu zwierząt, stanowiącym Załącznik 6 do tej instrukcji GLW].

Ponadto w odniesieniu do zakładów posiadających uprawnienia eksportowe na rynek USA lub ubiegających się o uzyskanie takich uprawnień, w uzupełnieniu do ww. przepisów UE/krajowych zastosowanie mają:

- Dyrektywa FSIS 6900.2– Humanitarne traktowanie i ubój zwierząt gospodarskich,
 - Dyrektywa FSIS 6110.1 - Weryfikacja dobrych praktyk handlowych odnośnie drobiu,
- które w polskiej wersji językowej są zamieszczone na stronie internetowej Głównego Inspektoratu Weterynarii pod linkiem: <https://www.wetgiw.gov.pl/handel-eksport-import/stany-zjednoczone>

Mając na względzie wymagania określone w Dyrektywie FSIS 6900.2, personel inspekcji w rzeźni weryfikuje przestrzeganie przez zakład zasad dobrostanu zwierząt podczas każdej zmiany ubojowej oraz wtedy, kiedy zwierzęta znajdują się na terenie zakładu, a ubój nie jest przeprowadzany. Personel inspekcji zmienia godziny przeprowadzania weryfikacji podczas tych zmian.

Urzędowa weryfikacja w zakresie dobrostanu zwierząt jest przeprowadzana z uwzględnieniem 9 kategorii HATS. Personel inspekcji rejestruje czas poświęcony na weryfikację konkretnych wymogów dotyczących dobrostanu zwierząt w ramach poszczególnych 9 kategorii HATS. Na każdą zmianę uboju przypada minimum 15 minut weryfikacji dla każdej kategorii HATS (tzn. jest to czas obserwacji każdej pojedynczej kategorii). Natomiast w odniesieniu do obszarów dotyczących kontroli parametrów i skuteczności głuszenia zwierząt oraz kontroli skuteczności wykrwawiania na linii ubojowej, wskazane jest, aby ww. obserwacja była przeprowadzana częściej np. 4 razy podczas trwania zmiany ubojowej i każda powinna trwać minimum 15 minut.

Personel inspekcji dokumentuje wyniki weryfikacji w „Tygodniowym raporcie z kontroli wdrożenia procedur operacyjnych dotyczących dobrostanu zwierząt”, stanowiącym Załącznik 6 do Instrukcji GLW w sprawie postępowania przy przeprowadzaniu kontroli w rzeźniach pod względem dobrostanu zwierząt, identyfikacji i rejestracji zwierząt oraz raportowania o kontrolach przeprowadzonych w zakresie dobrostanu. Wyniki weryfikacji są zapisywane w postaci: P- pozytywna, N- stwierdzona nieprawidłowość, 0 – brak pracy, X – punkt nie kontrolowany i odnoszą się do poszczególnych kategorii HATS (z uwzględnieniem zapisów wizyjnych udostępnionych przez zakład-jeśli dotyczy). Personel inspekcji musi odnotować w ww. Tygodniowym raporcie czas rozpoczęcia i zakończenia obserwacji (tzn. zakres czasu „od-do”, aby wykazać, że weryfikacja trwała 15 minut lub dłużej). Poniżej wskazano 9 kategorii HATS z uwzględnieniem sposobu wypełniania „Tygodniowego raportu z kontroli wdrożenia procedur operacyjnych dotyczących dobrostanu zwierząt” podczas prowadzenia urzędowej weryfikacji w tym zakresie:

I. Niesprzyjające warunki pogodowe (opieka nad zwierzętami dostosowana do warunków atmosferycznych zwłaszcza podczas upałów lub mrozów)

Personel inspekcji sprawdza m.in. sposób planowania harmonogramu przywozu zwierząt biorąc pod uwagę czas i tempo rozładunku poszczególnych środków transportu, warunki meteorologiczne, w jakich zwierzęta są transportowane oraz w jakich oczekują na rozładunek. W przypadku, gdy zwierzęta muszą oczekiwać na rozładunek, co ma miejsce w szczególności w przypadku drobiu, zaleca się aby środek transportu był ustawiony w miejscu zadaszonym tak, aby zwierzęta były chronione przed działaniem promieni słonecznych oraz opadami atmosferycznymi. W przypadku zwierząt w kontenerach, szczególne znaczenie ma zapewnienie właściwej wentylacji, w szczególności w porze letniej, dlatego należy skontrolować, czy podjęto w tym zakresie właściwe środki np. odchyłono burty samochodu, wyładowano krańcowe kontenery, włączono wentylację w samochodzie lub zapewniono system wentylacji przez rzeźnię poprzez zamontowanie wentylatorów wzdłuż których ustawia się środki transportu.

Wynik weryfikacji jest uwzględniany odpowiednio w pkt. 1 ww. Tygodniowego raportu.

II. Rozładunek samochodów ciężarowych

Sprawdzenie, czy urządzenia służące do obsługi i rozładunku zwierząt nie powodują urazów zwierząt, czy rampy, podłogi mają odpowiednie nachylenie zapobiegające poślizgnięciom, czy zachowane jest odpowiednie tempo rozładunku ze zwróceniem szczególnej uwagi na zwierzęta zmęczone, powolne lub niesprawne, zaś w przypadku drobiu w klatkach, sprawdzenie czy urządzenia zapewniają prawidłowy przebieg procesu „rozładunku drobiu z klatki” przez procesem zawieszania.

Wynik weryfikacji jest uwzględniany odpowiednio w pkt. 2 oraz pkt. 3 ww. Tygodniowego raportu.

III. Stała dostępność wody we wszystkich kojcach oraz dostępność paszy dla zwierząt przebywających dłużej niż 24 godziny [Uwaga: nie dotyczy drobiu].

Wynik weryfikacji jest uwzględniany odpowiednio w pkt. 4 ww. Tygodniowego raportu.

IV. Inspekcja przedubojowa

Obserwacja zwierząt w ruchu (tj. szybkość przemieszczania zwierząt do kójców magazynu żywca bez nadmiernego używania poganiaczy elektrycznych) oraz weryfikacja postępowania personelu zakładu, zaś w przypadku drobiu obserwacja procesu od rozładunku drobiu z klatki do etapu przed zawieszeniem.

Wynik weryfikacji jest uwzględniany odpowiednio w pkt. 2, pkt. 3 i pkt. 4 ww. Tygodniowego raportu.

V. Postępowanie ze zwierzętami podejrzаныmi o chorobę i niesprawnymi

Sprawdzenie, czy zwierzęta nie są wleczone, lecz przewożone na wózku do miejsca odosobnienia, czy są oddzielone od zwierząt w pełni sprawnych, zaś w przypadku drobiu, czy drób padły, okaleczony lub ze złamaną kończyną jest eliminowany i w prawidłowy sposób uśmiercany.

Wynik weryfikacji jest uwzględniany odpowiednio w pkt. 1, pkt. 2, pkt. 3 oraz pkt. 4 ww. Tygodniowego raportu.

VI. Stosowanie poganiacza elektrycznego lub innych ostrych narzędzi

Bezpośrednia obserwacja personelu zakładu w zakresie humanitarnego obchodzenia się ze zwierzętami podczas ich ruchu na rampie rozładunkowej, w kojcach i w korytarzu przepędowym prowadzącym do urządzenia służącego do ogłuszania (cel: ograniczenie dyskomfortu, niepokoju i obrażeń u zwierząt). Ponadto bezpośrednia obserwacja personelu zakładu podczas zawieszania drobiu na strzemiona przed ogłuszeniem (tj. czy ptaki są zawieszane za obie nogi, czy nie są pętane jeżeli są one za małe na ogłuszanie w kąpieli wodnej).

Wynik weryfikacji jest uwzględniany odpowiednio w pkt. 2, pkt. 3, pkt. 4 oraz pkt. 6 ww. Tygodniowego raportu.

VII. Poślizgnięcia i upadki (Uwaga: nie dotyczy drobiu)

Sprawdzenie powierzchni, po której przemieszczane są zwierzęta – podłogi musi ograniczać poślizgnięcia i upadki. Wynik weryfikacji tej kategorii jest uwzględniany odpowiednio w pkt. 2, pkt. 3 oraz pkt. 4 ww. Tygodniowego raportu.

VIII. Skuteczność ogłuszania

Sprawdzenie procedury zakładu stosowanej podczas ogłuszania zwierząt, bezpośrednia obserwacja stosowania metod ogłuszania, które szybko i skutecznie powodują utratę przytomności przez zwierzęta, kontrola parametrów urządzeń służących do ogłuszania elektrycznego i chemicznego. Ponadto sprawdzenie czy podczas ogłuszania brane są pod uwagę parametry określone dla danej metody, zgodne z instrukcją producenta, sprawdzenie sposobu ogłuszania drobiu w przypadku zastosowania ogłuszania elektrycznego (wodnej kąpieli ogłuszającej).

Wynik weryfikacji jest uwzględniany odpowiednio w pkt. 7, pkt. 8 oraz pkt. 9 ww. Tygodniowego raportu.

IX. Przytomne zwierzęta na linii

Weryfikacja, czy zakład zapewnia, iż zwierzęta nie odzyskują przytomności podczas zawieszania, klucia ubojowego i wykrwawiania. Kategoria ta koncentruje się szczególnie na czasie po ogłuszeniu i podczas procesu zawieszania, klucia ubojowego i wykrwawiania zwierzęcia. Przegląd zapisów w dokumentacji zakładowej dotyczącej skuteczności procesu ogłuszania, tak aby kolejne etapy cyklu produkcyjnego wraz z podcięciem nożem były przeprowadzane na zwierzętach ogłuszonych, weryfikacja czasu od ogłuszenia do podcięcia nożem oraz czasu procesu wykrwawiania.

Wynik weryfikacji jest uwzględniany odpowiednio w pkt. 7, pkt. 8 oraz pkt. 9 ww. Tygodniowego raportu.

Jednocześnie w odniesieniu do wymagań określonych w Dyrektywie FSIS 6110.1, personel inspekcji w rzeźni drobiu weryfikuje przestrzeganie przez zakład zasad dobrych praktyk handlowych (GCP) w trakcie obsługi i uboju drobiu na każdej zmianie ubojowej. W ramach prowadzonej weryfikacji personel inspekcji obserwuje warunki w obszarach od przyjęcia ptaków do obszaru przez ich oparzaniem. Personel inspekcji dokumentuje własne obserwacje w ww. „Tygodniowym raporcie z kontroli wdrożenia procedur operacyjnych dotyczących dobrostanu zwierząt” (odpowiednio w punktach: 1, 2, 3, 6, 7, 8 i 9).

Ponadto personel inspekcji dokonuje przeglądu zakładowych zapisów zarówno wizyjnych (jeśli dotyczy) jak i zapisów prowadzonych w formie papierowej w wybranym losowo przedziale czasowym, celem zweryfikowania ich prawidłowości i potwierdzenia, że istnieją dowody na to, że zakład monitoruje GCP w obszarach od etapu przyjęcia ptaków do etapu przed oparzeniem. W przypadku, jeśli zakład nie posiada monitoringu wizyjnego, to ocena opiera się wyłącznie na obserwacji pracy pracowników zakładu w ww. obszarach i przeglądzie zapisów z ich działań prowadzonych z tychże obszarach.

Personel inspekcji może uznać, że zakład utracił kontrolę nad procesem postępowania z ptakami, a tym samym nie działa zgodnie z GCP, w przypadku, gdy stwierdzi trend obejmujący:

- śmierć w inny sposób niż przez ubój (np. ptaki wykazujące oznaki utrzymanego oddechu, kierowane do oparzania); oraz
- nieodpowiednie wykrwawienie (np. potwierdzone awarią sprzętu), co skutkuje odzyskiwaniem czucia podczas wykrwawiania oraz zaczerwienieniem tuszek po oparzeniu; lub
- celowe i powtarzające się złe traktowanie ptaków przez personel zakładu.

Ponadto personel inspekcji musi rozważyć, czy przyczyną utraty kontroli nad procesem jest nieprawidłowe działanie sprzętu na etapach wykrwawiania lub ogłuszania.

W przypadku, jeśli personel inspekcji podczas weryfikacji stwierdzi, że istnieje trend w odniesieniu do śmierci ptaków w inny sposób niż przez ubój lub ptaki są nieodpowiednio wykrwawiane lub zakładowe praktyki obsługi ptaków skutkują wytworzeniem zafałszowanego produktu, wówczas opisuje stwierdzone nieprawidłowości w ww. „Tygodniowym raporcie z kontroli wdrożenia procedur operacyjnych dotyczących dobrostanu zwierząt” oraz omawia swoje obserwacje na cotygodniowym spotkaniu z kierownictwem zakładu.

W opisie nieprawidłowości personel inspekcji powinien wskazać datę i godzinę w której została ona zaobserwowana oraz określić lokalizację w której wystąpiła, w tym opisać zaistniałe zdarzenie i wyjaśnić w jaki sposób jest ono niezgodne (np. ptaki oddychają przez wejściem do oparzalnika lub ptaki nie są wykrwawiane).

Po zakończonym tygodniu personel inspekcji sprawujący codzienny nadzór w rzeźni dostarcza PLW sporządzone Tygodniowe raporty celem ich przeglądu. PLW weryfikuje prawidłowość zapisów zawartych w ww. raportach i przestrzeganie czasu poświęconego przez personel inspekcji na bezpośrednie obserwacje.

Jednocześnie Powiatowy Lekarz Weterynarii raz w miesiącu oraz zawsze w razie zaistnienia takiej konieczności weryfikuje przestrzeganie przez zakład instrukcji i procedur w zakresie dobrostanu zwierząt. Wyniki ww. weryfikacji PLW dokumentuje za pomocą formularza FSIS 5000-6, stanowiącego ***Załącznik Nr 2a*** do niniejszych zaleceń (tj. patrz pozycja 52 ww. formularza - „Ochrona Zwierząt”). Ponadto Powiatowy Lekarz Weterynarii raz w miesiącu weryfikuje działania personelu inspekcji sprawującego codzienny nadzór w zakładzie. Przegląd dokumentacji urzędowej oraz obserwacja przez PLW działań personelu inspekcji skutkuje sporządzeniem „*Arkusza kontroli Nadzorującego Lekarza Weterynarii (NLW)/ Wyznaczonego Lekarza Weterynarii (ULW)*” stanowiącego ***Załącznik Nr 13*** do niniejszych zaleceń. (Uwaga: szczegóły w zakresie sporządzania ww. Arkusza określono w pkt. 6.1.2 niniejszych zaleceń).

UWAGA 1: W rzeźniach świń i drobiu posiadających uprawnienia eksportowe na rynek USA lub ubiegających się o uzyskanie takich uprawnień, w przypadku stwierdzenia nieprawidłowości na magazynie żywca lub

w obszarze ogłuszania zwierząt, personel inspekcji stosuje „Etykietę zatrzymania obszaru/zakazu użytkowania sprzętu lub urządzenia”, której wzór został określony w **Załączniku Nr 1** do niniejszych zaleceń.

UWAGA 2: Jeśli personel inspekcji przeprowadza weryfikację wymagań USA w zakresie dobrostanu zwierząt zgodnie z instrukcjami zawartymi w ww. Dyrektywach FSIS, wówczas musi to wyraźnie zaznaczyć w „Tygodniowym raporcie z kontroli wdrożenia procedur operacyjnych dotyczących dobrostanu zwierząt” [tzn. w Tygodniowym raporcie personel inspekcji powinien odnotować, że weryfikacja została przeprowadzona zgodnie z instrukcjami zawartymi w Dyrektywie FSIS 6900.2/Dyrektywie FSIS 6110.1].

9.2.8 W rzeźniach trzody chlewnej zatwierdzonych do eksportu na rynek USA, urzędowi lekarze weterynarii powinni wykonywać tradycyjne poubojowe czynności kontrolne (starsza wersja rozporządzenia (WE) nr 854/2004) polegające na: oglądaniu, badaniu dotykowym oraz nacinaniu tusz i narządów/węzłów chłonnych w odniesieniu do każdej tuszy wieprzowej.

Odpowiednio do powyższego tusze wieprzowe i ich narządy wewnętrzne należy poddawać następującym procedurom badania poubojowego:

- oględziny głowy i gardła; nacięcie i zbadanie węzłów chłonnych żuchwowych (*Lnn mandibulares*); oględziny jamy ustnej, cięśni gardzieli i języka;
- oględziny płuc, tchawicy i przełyku; badanie dotykowe płuc; badanie dotykowe oraz, w razie potrzeby, nacięcie węzłów chłonnych tchawiczno-oskrzelowych i śródpiersiowych (*Lnn. bifurcationes, eparteriales et mediastinales*). Tchawica i główne odgałęzienia oskrzeli muszą zostać otwarte wzdłuż ich przebiegu, natomiast płuca muszą zostać nacięte w ich trzecim płacie tylnym, prostopadle do ich głównych osi; nacięcia te nie są jednak konieczne w przypadku gdy płuca są wyłączone ze spożycia przez ludzi;
- oględziny osierdza i serca, przy czym serce badane jest po nacięciu podłużnym, tak aby otworzyć komory i przeciąć przegrodę międzykomorową;
- oględziny przepony;
- oględziny wątroby oraz węzłów chłonnych wątrobowych i trzustkowych (*Lnn portales*); badanie dotykowe wątroby i jej węzłów chłonnych;
- oględziny układu trzewnego, ośrodka chłonnego krezkowego, węzłów chłonnych żołądkowych i krezkowych (*Lnn. gastrici, mesenterici, craniales et caudales*); badanie dotykowe oraz, w razie potrzeby, nacięcie węzłów chłonnych żołądkowych i krezkowych;
- oględziny oraz, w razie potrzeby, badanie dotykowe śledziony;
- oględziny nerek; nacięcie, w razie potrzeby, nerek i węzłów chłonnych nerkowych (*Lnn. renales*);
- oględziny opłucnej i otrzewnej;
- oględziny narządów płciowych (z wyjątkiem prącia, jeżeli już zostało usunięte);
- oględziny wymienia i jego węzłów chłonnych (*Lnn. supramammarii*); u macior nacięcie węzłów chłonnych nadwymieniowych;
- oględziny i badanie dotykowe okolicy pępkowej i stawów młodych zwierząt; w razie wątpliwości, musi zostać nacięta okolica pępkowa, a stawy otwarte; płyn maziowy musi zostać zbadany.

Jednocześnie w rzeźniach drobiu zatwierdzonych do eksportu na rynek USA, urzędowi lekarze weterynarii powinni wykonywać przedubojowe i poubojowe drobiu, zgodnie z Dyrektywą FSIS 6100.3 pt. „Badanie przedubojowe i poubojowe drobiu”, dostępną na stronie internetowej Głównego Inspektoratu Weterynarii, pod linkiem: <https://www.wetgiw.gov.pl/handel-eksport-import/stany-zjednoczone>

Badanie przedubojowe drobiu

Badanie przedubojowe drobiu ma miejsce w rzeźni, gdyż służby FSIS nie posiadają uprawnień (kompetencji) do podejmowania działań na poziomie gospodarstw.

1. Personel inspekcji przeprowadza badanie przedubojowe w dniu uboju w drodze obserwacji drobiu w klatkach przed lub po ich zdjęciu ze środka transportu. Personel inspekcji w trakcie tego badania zwraca uwagę na stan ogólny ptaków, na głowę, oczy, kończyny i korpus ptaków oraz czy nie występują żadne nietypowe obrzęki lub inne nieprawidłowości. Na występowanie choroby mogą wskazywać: nienormalna liczba konających ptaków, obrzęk w okolicy głowy i oczu, obrzęk dzwonek, zadyszka i kichanie, odbarwiony kał, biegunka, zmiany skórne, kulawizna, kręcz szyi oraz powiększenie kości lub stawów.

2. Ptaki u których zaobserwowano, że mogą być chore i mogą spowodować odrzucenie części lub całej tuszki podczas badania poubojowego powinny być oznaczone przez personel inspekcji jako „Podejrzane”.

3. Zgodnie z 9 CFR § 381.72 personel inspekcji oddziela sztuki uznane za podejrzane od pozostałego drobiu i kieruje do oddzielnego uboju, patroszenia i badania poubojowego. Inspektor zostanie powiadomiony o terminie poddania takiej oddzielonej partii badaniu poubojowemu, a inspekcja takich ptaków zostanie przeprowadzona osobno.

Ponadto personel inspekcji sprawdza, czy:

- zakład nie zezwala na wprowadzenie do uboju sztuk odrzuconych w toku badania przedubojowego;
- ptaki padłe w chwili przybycia zostały zidentyfikowane, policzone i zważone, oraz czy sporządzono zapisy z tych danych;

- ptaki padłe w chwili przybycia nie są obrabiane ani przenoszone lub przemieszczane do części zakładu, gdzie przygotowuje się lub przechowuje produkty drobiowe.
- Jeśli tendencja w zakresie padłych ptaków utrzymuje się, a personel inspekcji stwierdzi, że zakład nie ma kontroli nad procesem, dokumentuje ustalenia w raporcie niezgodności (NR).

Badanie poubojowe drobiu

Zgodnie z wymaganiami regulacyjnymi FSIS 9 CFR § 381.76 (a) badanie poubojowe przeprowadza się ptak po ptaku w odniesieniu do całego wypatroszonego drobiu. Każda tuszka lub wszystkie części składające się na taką tuszkę muszą zostać zbadane przez inspektora, z wyłączeniem części, które nie wymagają inspekcji i nie są przeznaczone do spożycia przez ludzi oraz są odrzucone. Każda wypatroszona tuszka powinna być przygotowywana jako drób gotowy do obróbki termicznej (RTC).

Ponadto badanie poubojowe drobiu ma polegać na obserwacji wnętrza, powierzchni zewnętrznych i wewnętrznych, oraz jamy korpusu każdej tuszki drobiowej przy prędkości linii, z jaką pracuje zakład. Jeśli jest to konieczne ww. prędkość należy zmniejszyć.

UWAGA 1: Każda tuszka drobiowa musi być zbadana przez inspektora. Dlatego też należy zwracać uwagę na prędkość linii, tak aby inspektor miał czas, aby wykonać pełne badanie poubojowe drobiu zgodnie z wymaganiami USA (tzn. zaglądać do jamy ciała każdego ptaka czy dokładnie badać wnętrza). Należy mieć również na względzie, że w Polsce systemem inspekcji uznanym za równoważny przez służby FSIS jest system Inspekcji Tradycyjnej, w związku z czym, prędkość linii w rzeźniach drobiu musi być spełniać wymagania USA w tym zakresie (tzn. liczba ptaków na minutę na inspektora – patrz Tabela poniżej o nazwie „Maksymalne wskaźniki inspekcji dla linii produkcyjnej – kurczęta i młode gołębie – Procedury Inspekcji Tradycyjnej”).

UWAGA 2: W trakcie badania poubojowego istotnym jest, aby inspektor, który zdejmuje tuszki z linii w celu przeprowadzenia badania szczegółowego, w czasie ich odwieszania (i odwrócenia się) równocześnie nie przepuszczał innych sztuk, które bada w normalnym trybie. Należy również zwrócić uwagę, czy po badaniu szczegółowym inspektor ma możliwość zawieszenia tuszki z powrotem na linię w celu skierowania jej do mycia (tzn. zgodnie z przepisami FSIS taka tuszka musi trafić z powrotem na linię i trafić do myjki końcowej).

Jednocześnie zgodnie z 9 CFR § 381.76 (b) (2), rzeźnia drobiu musi spełniać następujące wymagania:

- (i) Z drobiu przetwarzanego w zakładzie nie wolno usuwać wnętrza lub ich części, za wyjątkiem badania poubojowego, chyba że wnętrza mogą być zidentyfikowane jako przynależne do pozostałej części tuszki w sposób spełniający oczekiwania inspektora do momentu przeprowadzenia badania.
- (ii) Każda tuszka przeznaczona do patroszenia musi zostać otwarta, tak, aby eksponować narządy i jamę ciała do zbadania przez inspektora.
- (iii) W przypadku mrożonej tuszki, należy ją rozmrozić przed otwarciem i zbadaniem przez inspektora.

W rzeźniach drobiu w USA służby FSIS przeprowadzają badanie poubojowe zgodnie z jednym z sześciu rodzajów systemów określonych przepisem 9 CFR 381.76, tj.: 1. Inspekcja Tradycyjna, 2. Usprawniony System Inspekcji (SIS), 3. Nowy System Inspekcji Prędkości Linii (NELS), 4. Nowy System Inspekcji Drobiu (NPIS), 5. Nowy System Inspekcji Indyków (NTI), lub 6. Inspekcja Ptaków Bezgrzebieniowych. Każdy z tych rodzajów systemów inspekcji może mieć inną organizację badania poubojowego, w tym mieć różną liczbę inspektorów przypisanych do kontroli podczas uboju, w związku z czym maksymalna prędkość linii może się różnić. Maksymalne prędkości linii dla każdego systemu inspekcji uboju drobiu opisano odpowiednio w 9 CFR 381.67 [Tradycyjna Inspekcja], 9 CFR 381.76(b)(3)(ii)(b)[SIS], 9 CFR 381.76(b)(4)(iv)[NELS], 9 CFR 381.68(a)[NTI] i 9 CFR 381.69[NPIS].

W Polsce systemem inspekcji uznanym za równoważny przez służby FSIS jest jedynie system Inspekcji Tradycyjnej, w związku z czym w ww. zakresie należy stosować przepisy 9 CFR § 381.67, gdzie określono maksymalny wskaźnik inspekcji przy uboju młodych kurcząt i gołębi w ramach w ramach tradycyjnej procedury inspekcji. [**Uwaga:** Inspekcja Tradycyjna (TI), może być wykorzystywana do każdego drobiu, za wyjątkiem bezgrzebieniowych].

Maksymalna liczba ptaków, która może zostać poddana inspekcji w ciągu minuty przez każdego z inspektorów w ramach tradycyjnej procedury inspekcji dla różnych konfiguracji linii uboju młodych kurcząt i gołębi została określona w Tabeli poniżej. Tych maksymalnych wskaźników nie wolno przekraczać. Inspektor może obniżyć wskaźniki dla linii produkcyjnych, jeśli w jego ocenie wskazana procedura badania nie może zostać odpowiednio przeprowadzona w dostępnym czasie, zarówno z powodu nieokazania ptaków przez zakład w sposób zapewniający łatwy dostęp dla inspektorów do tuszek, w tym powierzchni zewnętrznych, wewnętrznych i wszystkich organów, jak i z powodu warunków zdrowotnych w stadzie, które wskazują na konieczność rozszerzenia procedury badania. Standardy zawarte w 381.170 ust. a) niniejszej części określają, które klasy ptaków stanowią młode kurczęta i gołębie. Sekcja 381.76 ust. b) określa, kiedy można lub należy zastosować tradycyjną procedurę inspekcyjną lub zmodyfikowaną tradycyjną procedurę inspekcyjną.

TABELA Maksymalne wskaźniki inspekcji dla linii produkcyjnej – kurczęta i młode gołębie – Procedury Inspekcji Tradycyjnej

Konfiguracja linii ¹	Liczba stanowisk inspekcyjnych	Liczba ptaków na inspektora na minutę
6 (tj. 15,24 cm)-1	1	25 (25 ptaków x 60 min x 1 ULW = 1500 ptaków/godz.)
12-1	2	23 (23 x 60 x 2 = 2760)
12-2	2	21 (2520)
18-1	3	19 (3420)
18-2	3	19 (3420)
18-3	3	18 (3240)
24-1	4	16½ (3960) - maksymalna wielkość ubojowa w przeliczeniu na godzinę przy modelu tradycyjnym
24-2	4	16 (3840)
24-4	4	15½ (3720)

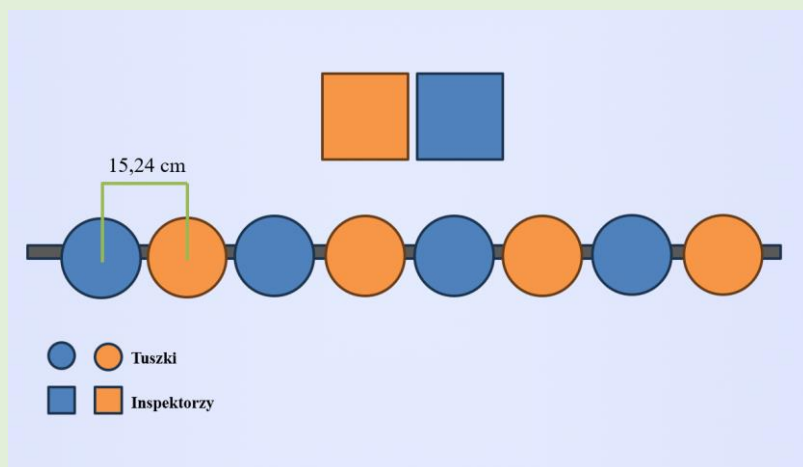
¹ Ptaki są zawieszane na linii ubojowej co 6 cali [*Uwaga:* 1 cal to 2,54 centymetry]. Pierwsza liczba wskazuje na odstęp mierzony w calach pomiędzy ptakami badanymi przez każdego inspektora. Druga liczba wskazuje, ile z okazanych do zbadania ptaków zostanie poddanych inspekcji przez inspektora tj. „1” oznacza inspekcję każdego ptaka, „4” oznacza inspekcję co czwartego ptaka, itp.

UWAGA 1: Powyższą tabelę określającą maksymalne wskaźniki inspekcji przy uboju kurcząt w ramach procedury Inspekcji Tradycyjnej należy interpretować w następujący sposób:

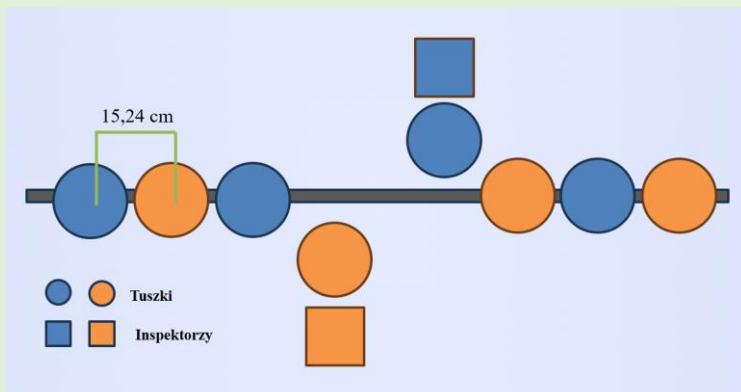
- dotyczy ona odległości pomiędzy centrum geometrycznym każdej pary strzemion (tzn. między osiami dwóch sąsiednich ptaków),
- każdy ptak powinien zostać zbadany,
- w Systemie Tradycyjnym maksymalna liczba zbadanych ptaków na minutę to 66 (przy założeniu, że są 4 stanowiska badania, a stanowiska badania są ustawione jedno obok drugiego. Nie ma możliwości zwiększenia liczby stanowisk badania, a tym samym liczby zbadanych ptaków).
- w ostatniej kolumnie o nazwie „Liczba ptaków na inspektora na minutę” w nawiasie podano maksymalną wielkość ubojową w przeliczeniu na godzinę dla całej linii oraz przykład w jaki sposób należy ją przeliczać.

KONFIGURACJA 12-2 – w tej konfiguracji każdy inspektor bada co 2 tuszkę (swoją).

W tym przypadku (gdzie przed inspektorem przesuwają się wszystkie tuszki), zakład powinien opracować takie rozwiązanie, aby umożliwić inspektorowi jednoznaczną identyfikację „swojej” tuszki (np. kolorowe strzemiona ułożone naprzemiennie – szare i zielone). Wówczas inspektor bada tylko te tuszki, które są zawieszane na strzemionach w kolorze, który jest jemu przypisany (np. strzemiona zielone).



KONFIGURACJA 12- 1 – w tej konfiguracji każdy inspektor bada każdą tuszkę widoczną (prezentowaną) tylko dla niego tzn. w tym systemie tuszka jest automatycznie wypychana do stanowiska inspektora lub trafia na oddzielny tor na którym badanie prowadzi jeden inspektor.



UWAGA 2: Zgodnie z 9 CFR 382.36 należy zapewnić oświetlenie o natężeniu min. 200 stopoświec [2 152,78 lx] lub oświetlenie bezcieniowe o minimalnej wartości współczynnika oddawania barw równej 85 w miejscach inspekcji ptaków w celu ułatwienia badania. Oświetlenie należy również umieścić powyżej i lekko z przodu lustra, aby zwiększyć ilość światła padającą na ptaki i powierzchnię lustra.

Procedury badania poubojowego:

1. Obserwacja ogólnego stanu tuszek i poszukiwanie dowodów na obecność nieprawidłowego stanu fizjologicznego, który wskazywałby na posocznicę lub toksemię (np. nietypowy ciemnoczerwony, błądy lub niebieski kolor skóry i mięsa, wysuszenie skóry wskazujące na odwodnienie, obkurczony wygląd, który wskazuje na zanik mięśni; kość stępkowa może wystawać spod skóry między mięśniami piersiowymi).
2. Obserwacja odsłoniętych stawów skokowych pod kątem obecności stanu zapalnego, wysięku lub obrzęku wskazującego na zapalenie błony maziowej (zapalenie stawu skokowego - synovitis).
3. Obserwacja zewnętrznej strony tuszki pod kątem żółtych, szorstkich zmian skórnych (tj. wskazuje na proces zapalny), wychudzenia, wydatnej kości stępkowej oraz ciemnej skóry i mięśni (tj. wskazuje na posocznicę lub toksemię), zmian skórnych jak rogowacenie lub skórne postacie białaczki, wyglądu mięśni piersiowych (tj. białe lub o ugotowanym wyglądzie wskazują na nadmierne oparzenie) oraz wiśniowo-czerwonej lub sinej skóry na tuszy i szyi, której obecność może wskazywać na sztukę padłą lub nieprawidłowe wykrwawienie.
4. Odchylić płat odciągając odciętą skórę i mięśnie od otworu cięcia i obejrzeć wewnętrzną powierzchnię tuszki pod kątem występowania żółtych strupów między skórą a tkanką podskórną (tj. wskazuje na proces zapalny), wysięku w workach powietrznych lub ich zmnętnienia (tj. wskazuje na zapalenie worków powietrznych), mas tkankowych (tj. wskazują na guzy) oraz obrzękniętych, zaczerwienionych i przekrwionych nerek (tj. wskazuje na zakażenie lub posocznicę, toksemię). **Uwaga:** tuszki powinny być odpowiednio otwarte, aby łatwo można było odsłonić wewnętrzne powierzchnie tuszki, kiedy inspektorzy odchylają płyty brzuszne.
5. Badanie wnętrza pod kątem znacznego powiększenia i plamistego zabarwienia śledziony lub wątroby (tj. wskazuje na białaczkę), żółtego lub bladego wysięku na sercu i płucach (tj. wskazuje na zapalenie worków powietrznych), krwotoku, przekrwienia i obrzęku wnętrza, w tym jelit, jeśli są dostępne (tj. wskazuje na posocznicę lub toksemię).

UWAGA 1: W razie potrzeby przeprowadzić szczegółowe badanie nietypowych lub chorych tuszek drobiowych wraz z towarzyszącymi jej wnętrznościami w wyznaczonym miejscu na stanowisku inspekcyjnym.

UWAGA 2: Choroby i stany chorobowe u drobiu zostały szczegółowo opisane w części VI Dyrektywy FSIS 6100.3 „Badanie przedubojowe i poubojowe drobiu”, dostępnej na stronie internetowej Głównego Inspektoratu Weterynarii, pod linkiem: <https://www.wetgiw.gov.pl/handel-eksport-import/stany-zjednoczone>

UWAGA 3: W sytuacji odrzucenia tuszki lub jej części podczas produkcji mięsa drobiowego z przeznaczeniem na rynek USA, w dzienniku badania poubojowego mięsa drobiowego (wzór tego dziennika stanowi Załącznik nr 4 do Instrukcji GLW nr BP.0200.1.11.2022 z dnia 12 grudnia 2022 r. w sprawie sposobu dokumentowania wyników badania przedubojowego zwierząt i poubojowego mięsa oraz w sprawie analizy i weryfikacji danych zawartych w dokumentacji) w ostatniej kolumnie o nazwie „Uwagi” należy wskazać powód odrzucenia wynikający z zapisów ww. Dyrektywy FSIS 6100.3.

UWAGA 4: Zaleca się regularne (minimum 1x rok) organizowanie przez wojewódzkich lekarzy weterynarii we współpracy z powiatowymi lekarzami szkoleń przypominających w zakresie badania przedubojowego i poubojowego świń oraz drobiu dla wyznaczonych urzędowych lekarzy weterynarii oraz pełnoetatowych

pracowników PIW sprawujących nadzór w zakładach uprawnionych do eksportu na rynek USA. Przedmiotowe szkolenie powinno obejmować m.in.:

- część teoretyczną w postaci wykładów (**Uwaga:** materiały szkoleniowe muszą uwzględniać zdjęcia określonych zmian chorobowych i węzłów chłonnych, w tym wyjaśniać cel nacinania poszczególnych węzłów chłonnych) oraz;
- część praktyczną przeprowadzoną na linii ubojowej na poszczególnych stanowiskach badania poubojowego.

UWAGA 5: W przypadku tusz wieprzowych, które w badaniu poubojowym zostały oznaczone jako „przeznaczone do dalszego weterynaryjnego badania szczegółowego” i są kierowane przez urzędowego lekarza weterynarii na tor boczny, przed etapem przeprowadzenia ww. badania nie mogą podlegać jakiegokolwiek manipulacji czy obróbce poubojowej przeprowadzanej przez pracowników zakładu. Jednocześnie zarząd zakładu powinien organizować regularne (minimum 1x rok) szkolenia dla swojego personelu z procedur przeprowadzania higienicznej obróbki poubojowej (m.in. sterylizacja sprzętu po każdej sztuce), co powinno podlegać weryfikacji urzędowej poprzez obserwację pracowników w trakcie pracy.

UWAGA 6: Urzędowy lekarz weterynarii w dniu uboju przeprowadza badanie przedubojowe świń i kontrolę wszystkich zwierząt przed ubojem, aby ustalić, czy zwierzęta mogą być dopuszczone do uboju celem spożycia przez ludzi. Na podstawie powyższego badania dokonywana jest segregacja zwierząt na:

- zdadne do normalnego uboju;
- podejrzane o chorobę, które są kierowane do oddzielnej zagrody w celu dalszej obserwacji;
- niezdatne do normalnego uboju.

Zwierzęta konające lub chore są uśmiercane. Następnie zwierzęta uśmiercone lub martwe są przekazywane do utylizacji, co potwierdzają zapisy w dzienniku badania przedubojowego oraz skierowania do utylizacji.

Natomiast zwierzęta niezdolne do ruchu są ubijane na miejscu ze względu na ich dobrostan, a ich tusze są przewożone na stanowisko badania poubojowego. Jeśli mięso pozyskane z takich zwierząt zostanie w badaniu poubojowym uznane za zdadne do spożycia, wówczas może być ono skierowane na rynek krajowy i **nie może być zakwalifikowane jako nadające się do wywozu do USA.**

UWAGA 7: Urzędowy personel inspekcyjny na miejscu, podczas każdego cyklu ubojowego sprawdza prawidłowy sposób zagospodarowania tusz ubitych zwierząt oraz ich części uznanych w badaniu poubojowym za niezdatne do spożycia przez ludzi. W dzienniku badania poubojowego urzędowy personel inspekcyjny odnotowuje liczbę zwierząt lub ich części uznanych za niezdatne do spożycia przez ludzi. Tusze uznane na linii ubojowej za nienadające się do spożycia nie podlegają znakowaniu znakiem jakości zdrowotnej i są kierowane do magazynu odpadów, z którego później wysyłane są do utylizacji. Części tusz uznane za niezdatne do spożycia są usuwane do odpowiednio oznakowanych pojemników. Wszystkie powyższe działania są prowadzone pod urzędowym nadzorem. Ponadto urzędowy personel inspekcyjny weryfikuje minimum 3x w roku wagę przekazanych do utylizacji odpadów pod kątem ilości zdyskwalifikowanych sztuk zwierząt, tusz lub ich części jako niezdatne do spożycia.

UWAGA 8: Urzędowy personel inspekcyjny każdego dnia podczas rutynowych działań kontrolnych weryfikuje prawidłowy sposób oddzielania przez pracowników zakładu produktów mięsnych jadalnych od niejadalnych. Weryfikacja ta dotyczy m.in. sprawdzenia właściwego sposobu kwalifikacji produktów niejadalnych na poszczególne kategorie (1,2 i 3), oznakowania pojemników wykorzystywanych do przechowywania produktów niejadalnych oraz sposobu ich dalszego magazynowania, a następnie usuwania z zakładu.

9.2.9 W polskich zakładach sektora mięsa wieprzowego uprawnionych do eksportu na rynek USA urzędowy personel inspekcji jest zobowiązany do potwierdzenia akceptowalnych wyników badań z tusz i części tusz zwierząt poddawanych rutynowym urzędowym badaniom w kierunku pozostałości chemicznych przed podpisaniem eksportowych świadectw zdrowia. Dlatego też konieczne jest wdrażanie przez stronę polską wymogu FSIS „hold and test” (tzn. „zatrzymaj i zbadaj”), który ma zastosowanie tylko do indywidulanych tusz wieprzowych, z których pobrano próbki. Polskie służby weterynaryjne zatrzymują sztuki (nie całą partię) od których zostały pobrane urzędowe próbki do badań w kierunku pozostałości. Powyższe ma celu zapobieganie wykorzystaniu tusz z niedopuszczalnymi wynikami badań do wytworzenia produktów przeznaczonych do eksportu na rynek USA.

W związku z powyższym:

- wszystkie rzeźnie trzody chlewnej uprawnione do eksportu na rynek USA oraz PLW nadzorujący te rzeźnie musi mieć opracowane i wdrożone procedury, które zapewniają, że sztuki podlegające badaniom urzędowym w kierunku pozostałości są zatrzymywane i znajdują się w wydzielonym miejscu pod nadzorem IW do momentu uzyskania akceptowalnych wyników badań oraz, że personel zakładu każdorazowo upewnia się co do zwolnienia przez personel Inspekcji Weterynaryjnej sztuk podlegających ww. badaniu przed podpisaniem zapisów przeglądu przed wysyłką;
- personel Inspekcji Weterynaryjnej codziennie na miejscu w zakładzie powinien sprawować nadzór i kontrolę nad sztukami podlegającymi próbkowaniu w kierunku pozostałości w oczekiwaniu na akceptowalne wyniki badań

w celu zapewnienia, że tusze względem których stwierdzono niezgodny wynik badania są niedopuszczone do wykorzystania w celu wytworzenia produktów przeznaczonych na eksport;

- powiatowi lekarze weterynarii w ramach comiesięcznych kontroli powinni sprawdzać, czy personel Inspekcji Weterynaryjnej na miejscu w zakładzie przegląda i potwierdza akceptowalne wyniki badań w kierunku pozostałości przed podpisaniem eksportowego świadectwa zdrowia na przesyłkę towaru kierowaną na rynek USA.

9.2.10 Mając na względzie dynamicznie rozwijającą się sytuację epizootyczną związaną z rozprzestrzenianiem się afrykańskiego pomoru świń (ASF) na terytorium Polski, w październiku 2018 r. amerykańska agencja odpowiedzialna m.in. za ochronę zdrowia zwierząt (tj. APHIS) wprowadziła czasowe ograniczenia dla eksportu mięsa wieprzowego i produktów wieprzowych na rynek USA.

W związku z powyższym, zgodnie ze stanowiskiem służb APHIS niemożliwe jest:

- prowadzenie uboju świń pochodzących z obszarów wymienionych jako obszary objęte ograniczeniami w części I, II i III załącznika I do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2023/594 w celu produkcji mięsa wieprzowego i produktów z mięsa wieprzowego z przeznaczeniem do eksportu na rynek USA;
- prowadzenie eksportu z Polski na rynek USA z zakładów położonych na obszarach wymienionych jako obszary objęte ograniczeniami w części I, II lub III załącznika I do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2023/594 lub otoczonych tymi obszarami [tzn. zakłady położone w enklawach].

Należy zaznaczyć, że strona amerykańska w dalszym ciągu na bieżąco analizuje sytuację związaną z rozprzestrzenianiem się wirusa ASF na świecie (w tym w Polsce) i w trybie natychmiastowym podejmuje odpowiednie działania w przypadku jakichkolwiek wątpliwości co do możliwego pochodzenia mięsa eksportowanego na rynek USA z obszarów objętych ograniczeniami w związku z występowaniem ASF.

Odpowiednio do powyższego obowiązkiem wszystkich powiatowych lekarzy weterynarii właściwych dla lokalizacji zakładów zatwierdzonych do eksportu na rynek USA lub osób przez nich upoważnionych, jest bieżące sprawdzanie:

- zmian i aktualizacji rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2023/594, w szczególności dotyczących obszarów objętych ograniczeniami, które obejmują wszystkie obszary wymienione w części I, II lub III załącznika I;
- czy zakłady nie są zlokalizowane na obszarach objętych ograniczeniami z powodu afrykańskiego pomoru świń, które obejmują wszystkie obszary wymienione w części I, II lub III załącznika I do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2023/594 lub czy nie są otoczone tymi obszarami;
- czy zakłady uprawnione do eksportu do USA nie wykorzystują do produkcji na wskazany rynek świń lub mięsa wieprzowego pozyskanego od świń, które pochodzą z obszarów objętych ograniczeniami wymienionymi w części I, II lub III załącznika I do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2023/594;
- czy dostawcą surowca wykorzystywanego do produkcji na rynek USA nie jest zakład zlokalizowany na obszarach objętych ograniczeniami z powodu afrykańskiego pomoru świń, które obejmują wszystkie obszary wymienione w części I, II lub III załącznika I do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2023/594 lub zakład otoczony tymi obszarami.

Jednocześnie w roku 2023 został ustalony bilateralnie oddzielny wzór świadectwa zdrowia, aby umożliwić wysyłkę do USA gotowanych wieprzowych produktów mięsnych [z kategorii procesu: produkty przetworzone termicznie – handlowo sterylne (puszkowane), produkty poddane obróbce cieplnej – trwałe, produkty całkowicie ugotowane – nietrwałe] z polskich zakładów położonych na obszarach objętych ograniczeniami z powodu wykrycia ASF lub otoczonych tymi obszarami. Wzór ww. dokumentu jest dostępny na stronie internetowej Głównego Inspektoratu Weterynarii pod linkiem: <https://www.wetgiw.gov.pl/handel-eksport-import/stany-zjednoczone>

UWAGA 1: Wszystkie świny wykorzystywane w związku z przygotowywaniem produktów eksportowanych do USA muszą pochodzić z obszarów, które nie podlegają jakimkolwiek ograniczeniom w związku z ASF. Dlatego też świnom kierowanym do rzeźni powinny towarzyszyć dokumenty zaświadczone o obszarze ich pochodzenia. Jednocześnie w przypadku, gdy zakład do przygotowywania produktów mających być przedmiotem eksportu na rynek USA wykorzystuje mięso zakupione z innych zakładów uprawnionych do eksportu na rynek USA, wówczas należy zagwarantować identyfikowalność partii mięsa kierowanego do dalszych procesów obróbki i przetwarzania, która będzie wskazywać, że mięso używane do produkcji z przeznaczeniem na rynek USA nie zostało pozyskane ze świń pochodzących z obszarów objętych ograniczeniami w związku z ASF. Wskazaniem jest, aby każda dostawa surowca mięsnego i tłuszczowego była zaopatrzona w zaświadczenie potwierdzające zgodność surowca z wymogami USA, podpisane przez urzędowego lekarza weterynarii sprawującego nadzór nad zakładem źródłowym. Powyższe kwestie powinny być przedmiotem urzędowej weryfikacji ze strony ULW/NLW na miejscu w zakładzie.

UWAGA 2: Zakład uprawniony do eksportu na rynek USA, który nie może w danej chwili prowadzić wysyłek na tamtejszy rynek w wyniku braku możliwości spełnienia wymagań związanych z występowaniem ASF na terenie Polski, nie traci uprawnień wywozowych na rynek USA i nadal figuruje na liście polskich zakładów mięsnych zatwierdzonych do eksportu na rynek USA. Pozostawienie zakładu na ww. liście, nakłada na niego obowiązek

utrzymania spełniania odpowiednich wymogów FSIS (np. SPS, SSOP, HACCP, program redukcji patogenów, codzienny nadzór urzędowy itd.), w przeciwnym wypadku zostanie on wykreślony z listy zakładów uprawnionych do eksportu na rynek USA.

9.2.11 Lista regionów o uznanym przez służby APHIS statusie zdrowotnym jest dostępna na stronie internetowej tych służb pod adresem: <https://www.aphis.usda.gov/regionalization-evaluation-services/region-health-status>

Mając na względzie poświadczenia zdrowotne zawarte w uzgodnionych bilateralnie eksportowych świadectwach zdrowia, urzędowi lekarze weterynarii certyfikujący przesyłki mięsa i przetworzonych produktów mięsnych na rynek USA, powinni na bieżąco śledzić informacje zawarte na ww. stronie internetowej służb APHIS.

10. KONTROLA PRODUKTÓW JAJECZNYCH (USTAWA O KONTROLI PRODUKTÓW JAJECZNYCH)

Wymagania FSIS dla zakładów przetwórstwa jaj (9 CFR część 590) zostały zamieszczone na stronie internetowej Głównego Inspektoratu Weterynarii pod linkiem: <https://www.wetgiw.gov.pl/handel-eksport-import/stany-zjednoczone>

Ponadto na stronie internetowej Głównego Inspektoratu Weterynarii pod tym samym linkiem została zamieszczona Dyrektywa FSIS 10,230.4 dotycząca programu nadzoru *Salmonelli* dla płynnych i mrożonych produktów jajecznych.

Opracowała:

Ewa Piotrowska

Biuro Bezpieczeństwa Żywności Pochodzenia Zwierzęcego
Główny Inspektorat Weterynarii

Akceptował:

Paweł Kobylarz, Dyrektor

Biuro Bezpieczeństwa Żywności Pochodzenia Zwierzęcego
Główny Inspektorat Weterynarii

Zatwierdził:

Paweł Meyer

Zastępca Głównego Lekarza Weterynarii
Główny Inspektorat Weterynarii