

**ODPORÚČANÝ MEDZINÁRODNÝ ZOZNAM HYGIENICKÝCH  
PRAVIDIEL PRE NÍZKOKYSLÉ A OKYSLÉNÉ NÍZKOKYSLÉ  
KONZERVOVANÉ POTRAVINY  
CAC/RCP 23-1979, Rev. 2 (1993)<sup>1</sup>**

**OBSAH**

	STRANA
1. ČASŤ:	ROZSAH.....2
2. ČASŤ:	DEFINÍCIE .....2
3. ČASŤ:	HYGIENICKÉ POŽIADAVKY NA OBLASŤ VÝROBY/ZBERU .....4
4. ČASŤ:	PREVÁDZKA: NÁVRH A ZARIADENIA ..... 6
5. ČASŤ:	PREVÁDZKA: HYGIENICKÉ POŽIADAVKY .....10
6. ČASŤ:	POŽIADAVKY NA OSOBNÚ HYGIENU A ZDRAVIE .....12
7. ČASŤ:	PREVÁDZKA: POŽIADAVKY NA HYGIENICKÉ SPRACOVANIE.....14
8. ČASŤ:	ZABEZPEČENIE KVALITY .....41
9. ČASŤ:	USKLADNENIE A PREPRAVA DOKONČENÉHO PRODUKTU .....43
10. ČASŤ:	POSTUPY LABORATÓRNEJ KONTROLY .....44
11. ČASŤ:	ŠPECIFIKÁCIE VÝSLEDNÉHO PRODUKTU .....44
PRÍLOHA I:	OKYSLÉNÉ NÍZKOKYSLÉ KONZERVOVANÉ POTRAVINY .....46
PRÍLOHA II:	ANALYTICKÁ METODOLÓGIA PRE MERANIE pH .....58
PRÍLOHA III:	REFERENCIE NA VYHODNOTENIA DVOJITÉHO SPOJA TRHANÍM.....63
PRÍLOHA IV:	POKYNY PRE ZACHRAŇOVANIE KONZERVOVANÝCH POTRAVÍN VYSTAVENÝCH NEGATÍVNYM PODMIENKAM.....64
PRÍLOHA V:	ODPORÚČANÉ POSTUPY STANOVENIA MIKROBIOLOGICKÝCH DÔVODOV ZNEHODNOTENIA NÍZKOKYSLÝCH A OKYSLÉNÝCH NÍZKOKYSLÝCH KONZERVOVANÝCH POTRAVÍN.....72

<sup>1</sup> Zoznam Pravidiel pre nízkokyslé a okyslené nízkokyslé konzervované potraviny prijala Komisia pre potravinový kódex na svojom 13. zasadaní v roku 1979 a následne bol zmenený v roku 1989 jej 18. zasadaním. Po prijatí Zoznamu hygienických pravidiel pre asepticky spracúvané a balené nízkokyslé potraviny prijalo v roku 1993 20. zasadanie následnú zmenu Rozsahu a Definícií.

Jeho uplatnenie si vyžaduje znalosti a skúsenosti s technológiou konzervovania. Nie je zámerom, aby sa používal ako úplná prevádzková príručka. Hlavnou oblasťou, na ktorú sa zameriava, sú kritické kontrolné body hygieny. Mal by sa používať v spojení s vhodnými textami a príručkami o danom predmete.

**ODPORÚČANÝ MEDZINÁRODNÝ KÓDEX HYGIENICKÝCH POSTUPOV  
PRE NÍZKOKYSLÉ A OKYSLÉNÉ NÍZKOKYSLÉ KONZERVOVANÉ  
POTRAVINY**

**CAC/RCP 23-1979, Rev. 2 (1993)**

**1. 1. ČASŤ - ROZSAH**

Tento Kódex postupov sa týka konzervovania a tepelného spracovania nízkokyslých a okyslených nízkokyslých potravín tak, ako sú definované v tomto Kódexe, do nepriedušne uzatvorených nádob. Nevzťahuje sa na potraviny v nepriedušne uzatvorených nádobách, ktoré vyžadujú chladenie. Príloha I sa konkrétne týka okyslených nízkokyslých potravín.

**2. 2. ČASŤ - DEFINÍCIE**

Pre účely tohto Kódexu:

- 2.1 **„Kyslá potravina“** znamená potravinu, ktorá má prirodzené pH vo výške 4,6 alebo nižšie.
- 2.2 **„Okyslená nízkokyslá potravina“** znamená potravinu, ktorá bola upravená tak, aby po tepelnom spracovaní dosiahla rovnovážne pH vo výške 4,6.
- 2.3 **„Aseptické spracovanie a zabalenie“** znamená naplnenie komerčne sterilného produktu do sterilných nádob po nepriedušnom uzatvorení sterilizovaným uzáverom v atmosfére, v ktorej sa nevyskytujú mikroorganizmy.
- 2.4 **„Odvzdušňovacie ventily“** znamená malé otvory, prostredníctvom ktorých z destilačnej banky počas celého tepelného spracovania uniká para a ostatné plyny.
- 2.5 **„Konzervovaná potravina“** znamená komerčne sterilnú potravinu v nepriedušne uzatvorených nádobách.
- 2.6 **„Čistenie“** znamená odstránenie zvyškov potravín, špiny, tuku alebo iného nežiaduceho materiálu.
- 2.7 **„Séria daného kódu“** znamená všetok produkt vyrobený počas doby, ktorá je označená špecifickou kódovou značkou nádob.
- 2.8 **„Doba zahrievania“** znamená dobu, vrátane doby odvzdušňovania, medzi zavedením teplonosiča do uzatvorenej destilačnej banky a momentom, kedy teplota v destilačnej banke dosiahne požadované sterilizačné teploty.
- 2.9 **„Komerčná sterilita tepelne spracovanej potraviny“** znamená stav, ktorý sa dosahuje použitím tepla, ktoré je samo alebo v kombinácii s inými vhodnými úpravami dostatočné na zbavenie potraviny mikroorganizmov, ktoré by boli schopné

množenia na potravine za normálnych nechladených podmienok, v ktorých sa potravina bude pravdepodobne nachádzať počas rozvozu a uskladnenia.

2.10 **„Komerčná sterilita zariadenia a nádob používaných na aseptické spracovanie a zabalenie potraviny“** znamená stav, ktorý sa dosahuje a udržiava použitím tepla, ktoré je samo alebo v kombinácii s inými vhodnými úpravami dostatočné na zbavenie tohto zariadenia a nádob mikroorganizmov, ktoré by boli schopné množenia na potravine pri teplotách, pri ktorých sa potravina bude pravdepodobne nachádzať počas rozvozu a uskladnenia.

2.11 **„Dezinfekcia“** znamená zníženie, bez nepriaznivého vplyvu na potraviny, počtu mikroorganizmov na úroveň, ktorá nepovedie k škodlivému znečisteniu potraviny, prostredníctvom hygienicky uspokojivých chemických činidiel a/alebo fyzických metód.

2.12 **„Rovnovážne pH“** je pH macerovaného tepelne spracovaného potravinového produktu.

2.13 **„Plameňový sterilizátor“** znamená prístroj, v ktorom sa nepriedušne uzatvorené nádoby obsahujúce potraviny pri atmosférickom tlaku pretrepávajú, a to súvislým, nesúvislým alebo opakujúcim sa pohybom, nad plynovými plameňmi, aby sa dosiahla komerčná sterilita potravín.

2.14 **„Krivka ohrevu“** znamená grafické zobrazenie miery zmeny teploty v potravine počas tepelného spracovania; zvyčajne sa kreslí na semilogaritmický milimetrový papier tak, že teplota na invertovanej logaritmickej stupnici sa kreslí voči času na lineárnej stupnici.

2.14.1 **„Lomená krivka ohrevu“** znamená krivku ohrevu, ktorá vykazuje takú výraznú zmenu miery prenosu tepla, že túto krivku je možné vyjadriť dvomi alebo viacerými zreteľnými rovnými čiarami.

2.14.2 **„Jednoduchá krivka ohrevu“** znamená krivku ohrevu, ktorá sa blíži rovnej čiare.

2.15 **„Rezerva“** znamená objem nádoby, ktorý nie je zaplnený potravinou.

2.16 **„Doba výdrže“** pozri doba sterilizácie.

2.17 **„Inkubačné testy“** znamená testy, počas ktorých sa tepelne spracovaný produkt udržiava pri určitej teplote po určitú dobu s cieľom zistiť, či za týchto podmienok dochádza k množeniu mikroorganizmov.

2.18 **„Úvodná teplota“** znamená teplotu obsahu najstudenšej nádoby, ktorá má byť spracovaná, na začiatku sterilizačného cyklu tak, ako je určená v naplánovanom spracovaní.

2.19 **„Nízkokyslá potravina“** znamená akúkoľvek potravinu s výnimkou alkoholických nápojov, ktorej ktorákoľvek zložka má hodnotu pH vyššiu ako 4,6 a aktivitu vody vyššiu ako 0,85.

2.20 „**Pitná voda**“ znamená vodu, ktorá je vhodná na požitie ľuďmi. Štandardy pitnosti by mali byť aspoň tak prísne, ako štandardy obsiahnuté v poslednom vydaní „Medzinárodných štandardov pre pitnú vodu“ Svetovej zdravotníckej organizácie.

2.21 „**Produktová nádoba**“ znamená nádobu, ktorá je určená na naplnenie potravinami a nepriedušné uzatvorenie.

2.21.1 „**Nepriedušne uzatvorené nádoby**“ sú nádoby, ktoré sú uzatvorené na ochranu obsahu voči prieniku mikroorganizmov počas a po tepelnom spracovaní.

2.21.2 „**Pevná nádoba**“ znamená, že na tvar alebo obrysy naplnenej a uzatvorenej nádoby nemá vplyv ani uzatvorený produkt, ani sa nedeformujú externým mechanickým tlakom v maximálnej výške 0,7 km/cm<sup>2</sup> (10 psig) (t.j. bežný pevný tlak prstom).

2.21.3 „**Polopevná nádoba**“ znamená, že na tvar alebo obrysy naplnenej a uzatvorenej nádoby nemá vplyv uzatvorený produkt za bežnej atmosférickej teploty a tlaku, avšak je možné ich zdeformovať externým mechanickým tlakom vo výške menej ako 0,7 km/cm<sup>2</sup> (10 psig) (t.j. bežný pevný tlak prstom).

2.21.4 „**Pružná nádoba**“ znamená, že na tvar alebo obrysy naplnenej a uzatvorenej nádoby má vplyv uzatvorený produkt.

2.22 „**Destilačná banka**“ znamená tlakovú nádobu, ktorá je určená na tepelnú úpravu potravín zabalených v nepriedušne uzatvorených nádobách.

2.23 „**Naplánované spracovanie**“ znamená tepelný proces, ktorý si spracovateľ zvolil pre daný produkt a veľkosť nádoby na dosiahnutie minimálne komerčnej sterility.

2.24 „**Uzávery**“ polopevnej nádoby a viečko pružnej nádoby znamenajú tie časti, ktoré sú spojené za účelom uzatvorenia nádoby.

2.25 „**Sterilizačná teplota**“ znamená teplotu, ktorá sa udržiava počas celej tepelnej úpravy a ktorá je stanovená v naplánovanom spracovaní.

2.26 „**Doba sterilizácie**“ znamená dobu medzi momentom dosiahnutia sterilizačnej teploty a momentom začatia ochladzovania.

2.27 „**Tepelná úprava**“ znamená tepelné spracovanie na dosiahnutie komerčnej sterility a kvantifikuje sa jej dobou a teplotou.

2.28 „**Odvzdušňovanie**“ znamená úplne odstránenie vzduchu z parných destilačných bánk prostredníctvom pary pred naplánovaným spracovaním.

2.29 „**Aktivita vody (av)**“ je pomer tlaku vodných výparov produktu k tlaku výparov čistej vody pri tej istej teplote.

### **3. 3. ČASŤ - HYGIENICKÉ POŽIADAVKY NA OBLASŤ VÝROBY/ZBERU**

#### **3.1 Environmentálna hygiena a oblasti, z ktorých sa získavajú suroviny**

##### **3.1.1 Nevhodné oblasti pestovania a zberu**

Potravina by sa nemala pestovať alebo zberať tam, kde by prítomnosť potenciálne škodlivých látok viedla k neprijateľnej úrovni týchto látok v potravine.

##### **3.1.2 Ochrana pred znečistením odpadom**

3.1.2.1 Suroviny pre potraviny by mali byť chránené voči znečisteniu ľudským, zvieracím, domácim, priemyselným a poľnohospodárskym odpadom na úrovniach, ktoré by pravdepodobne ohrozovali zdravie. Mali by byť prijaté zodpovedajúce preventívne opatrenia, aby sa zabezpečilo, že tieto odpady sa nebudú používať ani sa s nimi nebude nakladať spôsobom, ktorý by mohol predstavovať ohrozenie zdravia prostredníctvom potraviny.

3.1.2.2 Opatrenia na nakladanie s domácim a priemyselným odpadom v oblastiach, z ktorých sa získavajú suroviny, by mali byť prijateľné pre príslušnú oficiálnu agentúru.

##### **3.1.3 Regulácia zavlažovania**

Potraviny by sa nemali pestovať alebo vyrábať v oblastiach, v ktorých by voda používaná na zavlažovanie mohla ohrozovať zdravie spotrebiteľa prostredníctvom potravín.

##### **3.1.4 Regulácia škodcov a chorôb**

Regulačné opatrenia, ktorých súčasťou je ošetrovanie chemickými, fyzickými alebo biologickými činidlami, by mali vykonávať iba osoby (alebo pod priamym dohľadom osôb), ktoré si plne uvedomujú možné zdravotné riziká, obzvlášť tie, ktoré môžu byť spôsobené zbytkami nachádzajúcimi sa v potravinách. Takéto opatrenia by sa mali vykonávať iba v súlade s odporúčaniami príslušnej oficiálnej agentúry.

#### **3.2 Zber a výroba**

##### **3.2.1 Techniky**

Metódy a postupy, ktoré súvisia so zberom a výrobou, by mali byť hygienické a nemali by predstavovať možné zdravotné riziko alebo spôsobiť znečistenie produktu.

##### **3.2.2 Zariadenie a nádoby**

Zariadenie a nádoby, ktoré sa používajú na zber a výrobu, by mali byť skonštruované a udržiavané tak, aby nepredstavovali zdravotné riziko. Nádoby, ktoré sa používajú opakovane, by mali byť z takého materiálu a mali by byť tak skonštruované, aby umožňovali ľahké a dôkladné čistenie. Mali by sa čistiť a udržiavať čisté, a pokiaľ to je nevyhnutné, dezinfikovať. Nádoby, ktoré boli v minulosti použité na toxické materiály, by sa následne nemali používať na výdrž potravín alebo prísad do potravín.

### 3.2.3 **Odstraňovanie zjavne nevhodných surovín**

Suroviny, ktoré sú zjavne nevhodné na spotrebu ľuďmi, by sa mali počas zberu a výroby oddeľovať. Tie, z ktorých nie je možné ďalším spracovaním urobiť vhodné suroviny, by mali byť zlikvidované na takom mieste a takým spôsobom, aby sa zabránilo znečisteniu potravín a/alebo zásob vody alebo iných potravinárskych materiálov.

### 3.2.4 **Ochrana voči znečisteniu a poškodeniu**

Mali by byť prijaté vhodné preventívne opatrenia na ochranu surovín voči znečisteniu od škodcov alebo chemických, fyzických alebo mikrobiologických znečisťujúcich látok alebo iných nežiaducich látok. Mali by sa prijímať preventívne opatrenia na zamedzenie vzniku poškodenia.

### 3.3 **Uskladnenie na mieste výroby/zberu**

Suroviny by sa mali uskladňovať za podmienok, ktoré zabezpečujú ochranu voči znečisteniu a minimalizujú poškodenie a skazu.

### 3.4 **Preprava**

#### 3.4.1 **Vozidlá**

Vozidlá na prepravu zozbieranej úrody alebo surovín z výrobnjej oblasti alebo miesta zberu alebo uskladnenia by mali zodpovedať zamýšľanému účelu a by mali byť z takého materiálu a tak skonštruované, aby umožňovali ľahké a úplné čistenie. Mali by sa čistiť a udržiavať čisté, a pokiaľ to je nevyhnutné, dezinfikovať a odhmyzovať.

#### 3.4.2 **Postupy manipulácie**

Všetky postupy manipulácie by mali zabraňovať znečisteniu surovín. Je potrebné dať pozor, aby sa zabránilo znehodnoteniu, ochránilo voči znečisteniu a minimalizovalo poškodenie. Osobitné zariadenie - ako napríklad chladiace zariadenie - by sa malo používať v prípade, ak to naznačuje povaha produktu alebo príslušné vzdialenosti. Ak sa používa ľad v kontakte s produktom, mal by byť na kvalitatívnej úrovni vyžadovanej v bode 4.4.1.2 tohto Kódexu.

## 4. **4. ČASŤ - PREVÁDZKA: NÁVRH A ZARIADENIA**

### 4.1 **Lokalita**

Prevádzky by sa mali nachádzať v oblastiach, v ktorých sa nevyskytujú nežiaduce pachy, dym, prach alebo iné znečisťujúce látky a ktoré nie sú zatápané.

#### 4.2 Cesty a oblasti využívané dopravou na kolesách

Tieto cesty a oblasti, ktoré slúžia prevádzke a ktoré sa nachádzajú v rámci jej hraníc alebo v jej bezprostrednej blízkosti, by mali mať pevný vydláždený povrch vhodný pre dopravu na kolesách. Mala by existovať zodpovedajúca kanalizácia a mali by sa prijať opatrenia umožňujúce čistenie.

#### 4.3 Budovy a zariadenia

4.3.1 Budovy a zariadenia by mali byť kvalitne vybudované a mali by sa udržiavať v dobrom stave.

4.3.2 Mal by sa poskytovať zodpovedajúci pracovný priestor, ktorý by umožňoval uspokojivé vykonávanie všetkých operácií.

4.3.3 Jeho návrh by mal byť taký, aby umožňoval ľahké a zodpovedajúce čistenie a uľahčoval riadny dohľad nad hygienou potravín.

4.3.4 Budovy a zariadenie by mali byť navrhnuté tak, aby zabráňovali vniknutiu a prebývaniu škodcov a vniknutiu znečisťujúcich látok (napr. dymu, prachu, atď.) z okolitého prostredia.

4.3.5 Budovy a zariadenie by mali byť navrhnuté tak, aby zabezpečovali oddelenie, prostredníctvom prehradenia, umiestnenia alebo inými účinnými spôsobmi, tých operácií, ktoré môžu spôsobovať vzájomné znečisťovanie.

4.3.6 Budovy a zariadenie by mali byť navrhnuté tak, aby uľahčovali hygienické operácie prostredníctvom regulovaného toku v rámci procesu od príchodu surovín do priestorov po dokončený produkt a mali by zabezpečovať vhodné tepelné podmienky pre proces a pre produkt.

4.3.7 V oblastiach, v ktorých sa manipuluje s potravinami:

- Tam kde to je vhodné, podlahy by mali byť z nepremokavých, nepohlcujúcich, umývateľných, nešmykľavých materiálov bez štrbín a mali by sa ľahko čistiť a dezinfikovať. Tam kde to je vhodné, podlahy by sa mali dostatočne zvažovať, aby mohli tekutiny odtekať do záchytných odtokov.
- Pokiaľ to je vhodné, steny by mali byť z nepremokavých, nepohlcujúcich, umývateľných materiálov, nepriedušne uzatvorené, bez hmyzu a mali by mať svetlú farbu. Až do výšky vhodnej pre prevádzku by mali byť hladké a bez štrbín a mali by sa ľahko čistiť a dezinfikovať. Pokiaľ to je vhodné, uhly medzi stenami, medzi stenami a podlahami a medzi stenami a stropmi by mali byť nepriedušne uzatvorené a klenuté, aby uľahčovali čistenie.

- Stropy by mali byť navrhnuté, postavené a povrchovo upravené tak, aby zabráňovali akumulácii špiny a minimalizovali kondenzovanie, rast plesne a odlupovaniu a mali by sa ľahko čistiť.
- Okná a ostatné otvory by mali byť skonštruované tak, aby zabráňovali akumulácii špiny, a na tie, ktoré sa otvárajú, by mali byť pripevnené sieťky proti hmyzu. Sieťky by sa mali ľahko presúvať za účelom čistenia a mali by sa udržiavať v dobrom stave. Prípadné vnútorné okenné parapety by sa mali zvažovať, aby ich nebolo možné používať ako police.
- Dvere by mali mať hladké nepohlcujúce povrchy a tam, kde to je vhodné, by sa mali samé zatvárať a tesne priliehať.
- Schodiská, výťahové kliečky a pomocné stavby ako napr. plošiny, rebríky, sklzy, by mali byť umiestnené a skonštruované tak, aby nespôsobovali znečistenie potravín. Sklzy by mali byť skonštruované s inšpekčnými a čistiacimi prielezmi.

4.3.8 V oblastiach, v ktorých sa manipuluje s potravinami, by mali byť všetky stropné stavby a príslušenstvo nainštalované takým spôsobom, aby sa vyhlo priamemu alebo nepriamemu znečisteniu potravín a surovín kondenzáciou a kvapkaním, a nemali by prekážať pri čistení. Tam kde to je vhodné by mali byť odizolované, a navrhnuté a povrchovo upravené tak, aby zabráňovali akumulácii špiny a minimalizovali kondenzovanie, rast plesne a odlupovaniu. Mali by sa ľahko čistiť.

4.3.9 Obytné priestory, sociálne zariadenia a oblasti, v ktorých sa zdržiavajú zvieratá, by mali byť úplne oddelené od oblastí, v ktorých sa manipuluje s potravinami, a nemali by byť do nich priamo otvorené.

4.3.10 Tam, kde to je vhodné, by mali byť prevádzky navrhnuté tak, aby bolo možné kontrolovať vstup do nich.

4.3.11 Nemali by sa používať materiály, ktoré nie je možné dostatočne vyčistiť a vydezinfikovať, ako napríklad drevo, ibaže by ich použitie jasne nepredstavovalo zdroj znečistenia.

#### 4.4 Sanitárne zariadenia

##### 4.4.1 Zásobovanie vodou

4.4.1.1 Mala by byť dostatočná zásoba vody v súlade s bodom 7.3 Odporúčaného medzinárodného zoznamu pravidiel - všeobecné zásady potravinovej hygieny (referenčné číslo CAC/RCP 1-1969, Rev. 2(1985)), a to za primeraného tlaku a s vhodnou teplotou, a tam, kde to je nevyhnutné, s primeranými zariadeniami na jej uskladnenie a rozvádzanie a s primeranou ochranou voči znečisteniu.



4.4.1.2 **Ľad** by sa mal robiť z vody v súlade s bodom 7.3 všeobecných zásad uvedených v bode 4.4.1.1 a mal by sa vyrábať, manipulovať s ním a uskladňovať tak, aby bol ochránený pred znečistením.

4.4.1.3 **Para** používaná v priamom kontakte s potravinami alebo kontaktnými povrchmi potravín by nemala obsahovať žiadne látky, ktoré môžu byť zdraviu nebezpečné alebo ktoré môžu znečisťovať potraviny.

4.4.1.4 **Nepitná voda** používaná na výrobu pary, na chladenie, na požiarne a iné podobné účely nesúvisiace s potravinami by sa mala rozvádzať v úplne samostatných vedeniach, ktoré by sa pokiaľ možno mali dať identifikovať podľa farieb, bez vzájomného prepojenia alebo spätného spádu do systému rozvádzajúceho pitnú vodu (pozri tiež odsek 7.3.2).

#### 4.4.2 **Nakladanie s odpadovou vodou a odpadom**

Prevádzky by mali mať účinný systém nakladania s odpadovou vodou a odpadom, ktorý by mal byť neustále udržiavaný v dobrom stave. Všetky vedenia odpadovej vody (vrátane kanalizačných systémov) by mali mať takú kapacitu, aby si boli schopné poradiť so záťažou počas špičky a mal by byť skonštruované tak, aby zabráňovali znečisteniu zásob pitnej vody.

#### 4.4.3 **Priestory na prezliekanie a sociálne zariadenia**

Vo všetkých prevádzkach by mali byť zabezpečené zodpovedajúce, vhodné a vhodne umiestnené priestory na prezliekanie a sociálne zariadenia. Sociálne zariadenia by mali byť navrhnuté tak, aby zabezpečovali hygienické odoberanie odpadu. Tieto oblasti by mali byť dobre osvetlené, vetrané a tam kde to je vhodné, vykurované a nemali by byť priamo otvorené do oblastí, v ktorých sa manipuluje s potravinami. So sociálnymi zariadeniami by mali susediť zariadenia na umývanie rúk s teplou alebo horúcou a studenou vodou, s vhodným prípravkom na čistenie rúk a s vhodnými hygienickými prostriedkami na sušenie rúk, a mali by sa nachádzať na takom mieste, aby zamestnanec musel prejsť okolo nich počas návratu z oblasti spracovania. Tam, kde je k dispozícii horúca a studená voda, by mali byť zabezpečené zmiešavacie kohútiky. Tam, kde sa používajú papierové osušky, by mal byť v blízkosti každého umývacieho zariadenia zabezpečený dostatočný počet dávkovačov a schránok. Žiaduce sú kohútiky, ktoré je možné obsluhovať bez použitia rúk. Mali by byť vyvesené upozornenia, ktoré budú usmerňovať personál, aby si po použití záchoda umýval ruky.

#### 4.4.4 **Zariadenia na umývanie rúk v oblastiach spracovania**

Vždy, keď si to proces vyžaduje, by mali byť zabezpečené zodpovedajúce a vhodne umiestnené zariadenia na umývanie a sušenie rúk. Tam, kde to je vhodné, by mali byť tiež zabezpečené zariadenia na dezinfekciu rúk. Zabezpečená by mala byť teplá alebo horúca a studená voda a vhodné prípravky na čistenie rúk. Tam, kde je k dispozícii horúca a studená voda, by mali byť zabezpečené zmiešavacie kohútiky. Existovať by mali vhodné hygienické prostriedky na sušenie rúk. Tam, kde sa používajú papierové osušky, by mal byť v blízkosti každého umývacieho zariadenia zabezpečený dostatočný počet dávkovačov a schránok.

Žiaduce sú kohútiky, ktoré je možné obsluhovať bez použitia rúk. Zariadenia by mali byť vybavené odpadovými rúrkami riadne vybavenými sifónom, ktoré vedú do odtoku.

#### 4.4.5 Zariadenia na vykonávanie dezinfekcie

Tam, kde to je vhodné, by mali byť zabezpečené zodpovedajúce zariadenia na čistenie a dezinfekciu pracovných nástrojov a zariadenia. Tieto zariadenia by mali byť vyrobené z nehrdzavejúcich materiálov, ktoré je možné ľahko čistiť, a mali by byť vybavené vhodnými prostriedkami na zásobovanie horúcou a studenou vodou v dostatočnom množstve.

#### 4.4.6 Osvetlenie

V celej prevádzke by malo byť zabezpečené zodpovedajúce prírodné alebo umelé osvetlenie. Tam, kde to je vhodné, osvetlenie by nemalo pozmeňovať farby a intenzita by nemala byť nižšia ako:

540 luxov (50 stopových kandel) vo všetkých inšpekčných bodoch

220 luxov (20 stopových kandel) v pracovných miestnostiach

110 luxov (10 stopových kandel) v ostatných oblastiach

Žiarovky a inštalácie zavesené nad potravinovými materiálmi počas akejkoľvek fázy výroby by mali byť bezpečnostné a chránené, aby zamedzovali znečisteniu potravín v prípade poškodenia.

#### 4.4.7 Vetrание

Na zamedzenie nadmerného tepla, zrážania pár a prachu a na odvádzanie znečisteného vzduchu by malo byť zabezpečené zodpovedajúce vetranie. Takýto prúd vzduchu by nikdy nemal prúdiť zo špinavej oblasti do čistej oblasti. Vetracie otvory by mali byť zabezpečené sieťkou alebo inou ochrannou vložkou vyrobenou z nehrdzavejúceho materiálu. Sieťky by sa mali dať ľahko odmontovať za účelom čistenia.

#### 4.4.8 Zariadenia na uskladnenie odpadu a nepoživatelného materiálu

Na uskladnenie odpadu a nepoživatelného materiálu pred jeho odvozom z prevádzky by mali byť zabezpečené zariadenia. Tieto zariadenia by mali byť navrhnuté tak, aby znemožňovali škodcom prístup k odpadu alebo k nepoživatelnému materiálu a aby bránili znečisteniu potravín, pitnej vody, zariadenia, budov alebo ciest v priestoroch.

#### 4.5 Zariadenie a náčinie

##### 4.5.1 Materiály

Všetko zariadenie a náčinie, ktoré sa používa v oblastiach manipulácie s potravinami a ktoré môže prísť do kontaktu s potravinami, by malo byť vyrobené z materiálu, ktorý neprenáša toxické látky, pach alebo chuť, je nepohlcujúci, odolný

voči hrdzi a vydrží opakované čistenie a dezinfekciu. Povrchy by mali byť hladké a nemali by na nich byť dierky a štrbiny. Nemalo by sa používať drevo a materiály, ktoré nie je možné dostatočne vyčistiť a vydezinfikovať, ibaže by ich použitie jasne nepredstavovalo zdroj znečistenia. Nemali byť sa používa odlišné materiály spôsobom, kedy môže vzniknúť kontaktná hrdza.

#### 4.5.2 Sanitárny návrh, konštrukcia a montáž

4.5.2.1 **Všetko zariadenie a náčinie** by malo byť navrhnuté a skonštruované tak, aby predchádzalo vzniku hygienických rizík a umožňovalo ľahké a dôkladné čistenie a dezinfikovanie a pokiaľ to bude možné, aby sa dalo pohotovo prehliadnuť. Sanitárne zariadenie by malo byť namontované tak, aby umožňovalo ľahký prístup a dôkladné čistenie. Konzervárne by mali mať vhodné dopravníkové systémy na prepravu prázdnych nádob na produkty do plniacich staníc. Ich návrh, štruktúra a montáž by mali zabezpečovať, aby sa tieto nádoby neznečistili alebo nestali neprijateľnými kvôli poškodeniu.

4.5.2.2 **Nádoby na nepoživatelný materiál a odpad** by vodotesné, skonštruované z kovu alebo iného vhodného odolného materiálu, ktorý by sa mal ľahko čistiť alebo by mal byť nevratný a mal by sa dať bezpečne zatvárať.

4.5.2.3 **Všetky chladené priestory** by mali byť vybavené zariadením na meranie alebo zaznamenávanie teploty.

4.5.2.4 **Destilačné banky** musia byť navrhnuté, namontované, prevádzkované a udržiavané v súlade s bezpečnostnými štandardami pre tlakové nádoby príslušnej agentúry. Potreba pretlakových zariadení (napr. na pružné nádoby) môže znamenať, že triedu bezpečného pracovného tlaku destilačnej banky bude potrebné značne zvýšiť.

#### 4.5.3 Označovanie zariadenia

zariadenie a náčinie používané na nepoživatelné materiály alebo odpad by malo byť takto označené a nemalo by sa používať na poživatelné produkty.

#### 4.6 Zásobovanie parou

Zásobovanie systému tepelnej úpravy parou by malo byť zodpovedajúce v rozsahu potrebnom na zabezpečenie udržiavania dostatočného tlaku pary počas tepelnej úpravy bez ohľadu na iný dopyt závodu po pare.

### 5. ČASŤ - PREVÁDZKA: HYGIENICKÉ POŽIADAVKY

#### 5.1 Údržba

Budovy, zariadenie, náčinie a všetky ostatné fyzické zariadenia prevádzky vrátane odtokov by sa mali udržiavať v dobrom a upratanom stave. Pokiaľ to je možné, v miestnostiach by sa nemala nachádzať para, výpary a prebytočná voda.

#### 5.2 Čistenie a dezinfikovanie

5.2.1 Čistenie a dezinfikovanie by malo spĺňať požiadavky tohto Kódexu. Ďalšie informácie týkajúce sa postupov čistenia a dezinfikovania sú uvedené v prílohe I Všeobecných zásad potravinovej hygieny uvedených v odseku 4.4.1.1 tohto Kódexu.

5.2.2 Aby sa vyhlo znečisteniu potravín, všetko zariadenie a náčinie by malo byť čistené tak často, ako to je nevyhnutné, a malo by sa dezinfikovať vždy, keď si to vyžadujú okolnosti.

5.2.3 Mali by sa prijímať zodpovedajúce preventívne opatrenia, aby sa zabránilo znečisteniu potravín počas čistenia alebo dezinfikovania miestností, zariadenia alebo náčinia vodou a čistiacimi prostriedkami alebo dezinfekčnými prostriedkami alebo ich roztokmi. Čistiace prostriedky a dezinfekčné prostriedky by mali byť vhodné na zamýšľaný účel a mali byť prijateľné pre príslušnú oficiálnu agentúru. Akékoľvek zostatky týchto činidiel na povrchu, ktoré by mohli prísť do styku s potravinami, by mali byť pred opätovným použitím oblasti alebo zariadenia na manipuláciu s potravinami odstránené dôkladným oplachovaním vodou, v súlade s odsekom 7.3 Všeobecných zásad potravinovej hygieny uvedených v odseku 4.4.1.1.

5.2.4 Bezprostredne po skončení každodennej práce alebo v inom vhodnom čase by mali byť podlahy, vrátane odtokov, pomocné objekty a steny oblastí pre manipuláciu s potravinami dôkladne vyčistené.

5.2.5 Priestory na prezliekanie a sociálne zariadenia by mali byť neustále udržiavané čisté.

5.2.6 Cesty a dvory, ktoré sa nachádzajú v bezprostrednom susedstve priestorov a ktoré ich obsluhujú, by mali byť udržiavané čisté.

### 5.3 Program riadenia hygieny

Pre každú prevádzku by mal byť vypracovaný stály program čistenia a dezinfikovania na zabezpečenie primeraného čistenia všetkých oblastí a určenia rozhodujúcich oblastí, zariadenia a materiálu, ktorým je potrebné venovať osobitnú pozornosť. Mal by byť určený jeden jednotlivец, ktorý by mal byť stálym členom personálu prevádzky a ktorého povinnosti by mali byť nezávislé od výroby, ktorý by bol zodpovedný za čistotu prevádzky. Tento jednotlivец by si mal dokonale uvedomovať význam znečistenia a hroziacich rizík. Všetok personál vykonávajúci čistenie by mal byť dôkladne vyškolený v technikách čistenia.

### 5.4 Vedľajšie produkty

Vedľajšie produkty by sa mali uskladňovať takým spôsobom, aby sa vyhlo znečisteniu potravín. Vedľajšie produkty by sa mali odvážať z pracovných oblastí tak často, ako to je nevyhnutné, minimálne každý deň.

### 5.5 Uskladnenie a nakladanie s odpadom

S odpadovým materiálom by sa malo manipulovať takým spôsobom, aby sa vyhlo znečisteniu potravín alebo pitnej vody. Je potrebné dať pozor, aby

k odpadu nemali prístup škodcovia. Odpad by sa mal odvízať z oblastí manipulácie s potravinami a ostatných pracovných oblastí tak často, ako to je nevyhnutné, minimálne každý deň. Bezprostredne po odvoze odpadu by mali byť nádoby využívané na uskladnenie a všetko zariadenie, ktoré prišlo do styku s odpadom, vyčistené a vydezinfikované. Oblasť uskladnenia odpadu by mala byť tiež vyčistená a vydezinfikovaná.

## 5.6 Vylúčenie domácich zvierat

Zvieratá, ktoré nie sú kontrolované alebo ktoré by mohli predstavovať zdravotné riziko, by mali byť z prevádzky vylúčené.

## 5.7 Hubenie škodcov

5.7.1 Mal by existovať účinný a nepretržitý program hubenia škodcov. Prevádzky a okolité oblasti by mali byť pravidelne obhliadané na získanie dôkazov o zamorení.

5.7.2 Pokiaľ škodcovia preniknú do prevádzky, mali by sa prijať opatrenia na ich likvidáciu. Regulačné opatrenia, ktorých súčasťou je ošetrovanie chemickými, fyzickými alebo biologickými činidlami, by mali vykonávať iba osoby (alebo pod priamym dohľadom osôb), ktoré si plne uvedomujú možné zdravotné riziká vyplývajúce z použitia týchto činidiel, vrátane tie, ktoré môžu byť spôsobené zosťatkami, ktoré zostanú v produkte. Takéto opatrenia by sa mali vykonávať iba v súlade s odporúčaniami príslušnej oficiálnej agentúry.

5.7.3 Pesticídy by sa mali používať iba vtedy, keď nie je možné účinne prijať iné preventívne opatrenia. Pred použitím pesticídov je potrebné zabezpečiť ochranu všetkých potravín, zariadenia a náčinia pred znečistením. Po ich použití by sa všetko znečistené zariadenie a náčinie malo pred opätovným použitím dôkladne vyčistiť, aby sa odstránili zosťatky.

## 5.8 Uskladňovanie nebezpečných látok

5.8.1 Pesticídy a ostatné látky, ktoré môžu predstavovať zdravotné riziko, by mali byť vhodne označené varovaním o svojej toxicite a použití. Mali by sa uskladňovať v uzamknutých miestnostiach alebo skriniach, ktoré sa používajú výlučne na tento účel, a mal by ich vydávať a manipulovať s nimi iba oprávnený a riadne vyškolený personál alebo osoby pod prísny dohľadom vyškoleného personálu. Mimoriadna pozornosť by sa mala venovať zamedzeniu znečistenia potravín.

5.8.2 Pokiaľ to nie je nevyhnutné pre hygienické účely alebo účely spracovania, žiadna látka, ktorá by mohla znečistiť potraviny, by sa nemala používať alebo skladovať v oblastiach, v ktorých sa manipuluje s potravinami.

## 5.9 Osobné veci a oblečenie

Osobné veci a oblečenie by sa nemalo ukladať v oblastiach, v ktorých sa manipuluje s potravinami.

## 6. ČASŤ - POŽIADAVKY NA OSOBNÚ HYGIENU A ZDRAVIE

### 6.1 Inštruktáž o hygiene

Manažéri prevádzok by mali zabezpečiť zodpovedajúcu a nepretržitú inštruktáž pre všetkých manipulantov s potravinami ohľadom hygienickej manipulácie s potravinami a osobnej hygieny, aby rozumeli preventívnym opatreniam nevyhnutným na zamedzenie znečistenia potravín. Inštruktáž by mala zahŕňať príslušné časti tohto Kódexu.

### 6.2 Zdravotné vyšetrenie

osoby, ktoré počas práce prichádzajú do styku s potravinami, by mali pred začatím ich pracovného pomeru podstúpiť zdravotné vyšetrenie, ak to príslušná oficiálna agentúra, konajúca na základe zdravotnej rady, to bude považovať za nevyhnutné, a to buď z epidemiologických dôvodov, kvôli povahe potravín pripravovaných v konkrétnej prevádzke alebo kvôli zdravotným záznamom perspektívneho manipulanta s potravinami. Zdravotné vyšetrenie manipulanta s potravinami by sa malo vykonať v inom čase, ak si to vyžadujú klinické alebo epidemiologické dôvody.

### 6.3 Nákazlivé choroby

Vedenie by malo zabezpečiť, aby žiadnej osobe počas doby, keď sa o nej vie alebo je podozrivá z toho, že trpí alebo prenáša chorobu, ktorá sa pravdepodobne prenáša prostredníctvom potravín, alebo počas jej postihnutia nakazenými ranami, nákazami kože, ranami alebo hnačkou, nebolo povolené pracovať v žiadnej oblasti, v ktorej sa manipuluje s potravinami v žiadnej spôsobilosti, v ktorej by existovala akákoľvek pravdepodobnosť, že táto osoba priamo alebo nepriamo znečistí potraviny patogénnymi mikroorganizmami. Každá takto postihnutá osoba by mala bezodkladne nahlásiť vedeniu, že je chorá.

### 6.4 Poranenia

Každá osoba, ktorá má reznú ranu alebo poradenie, by nemala ďalej manipulovať s potravinami alebo kontaktnými plochami potravín, pokiaľ toto poranenie nebude úplne chránené vode odolným obalom, ktoré bude pevne zabezpečené a ktoré bude mať nápadnú farbu. Za týmto účelom by mali byť zabezpečené zodpovedajúce prostriedky prvej pomoci.

### 6.5 Umývanie rúk

Každá osoba by si počas služby v oblasti, v ktorej sa manipuluje s potravinami, mala často a dôkladne umývať svoje ruky vhodným prípravkom na čistenie rúk pod tečúcou teplou vodou v súlade s odsekom 7.3 Všeobecných zásad potravinovej hygieny uvedených v odseku 4.4.1.1 tohto Kódexu. Ruky by sa mali umývať vždy pred začiatkom prác, bezprostredne po použití toalety, po manipulácii so znečisteným materiálom a vždy, keď to bude nutné. Po manipulácii s akýmkoľvek materiálom, ktorý by mohol byť schopný prenášať chorobu, by sa mali ruky umyť

a vydezinfikovať okamžite. Mali by byť vyvesené upozornenia vyžadujúce umývanie rúk. Na zabezpečenie plnenia tejto požiadavky by mal existovať zodpovedajúci dohľad.

## 6.6 Osobná čistota

Každá osoba by si počas služby v oblasti, v ktorej sa manipuluje s potravinami, mala udržiavať vysoký stupeň osobnej čistoty a počas celej tejto doby by mala mať oblečené vhodné ochranné oblečenie vrátane pokrývky hlavy a obuvi, ktoré by sa mali dať čistiť, ibaže by boli navrhnuté ako jednorazové, a mali by byť udržiavané v čistote zodpovedajúcej povahe práce, ktorej sa daná osoba venuje. Zástery a podobné položky by sa nemali umývať na podlahe. Počas doby manipulácie s potravinami s rukami by mali byť všetky šperky, ktoré nie je možné dostatočne vydezinfikovať, zložené z rúk. Počas manipulácie s potravinami by personál nemal mať na sebe žiadne nezaistené šperky.

## 6.7 Osobné správanie

Akokoľvek správanie, ktoré by mohlo mať za následok znečistenie potravín, ako napríklad jedenie, používanie tabaku, žuvanie (napr. žuvačky, tyčínok, betelových orechov, atď.) alebo nehygienické praktiky ako napríklad pľuvanie, by malo byť v oblastiach, v ktorých sa manipuluje s potravinami, zakázané.

## 6.8 Rukavice

Rukavice, ak sa používajú pri manipulácii s potravinárskymi produktmi, by mali byť udržiavané v dobrom, čistom a hygienickom stave. Používanie rukavíc nezavaruje operátora povinnosti mať dôkladne umyté ruky.

## 6.9 Návštevníci

Mali by sa prijať preventívne opatrenia, aby sa návštevníkom oblastí, v ktorých sa manipuluje s potravinami, zabránilo znečisťovať potraviny. Môže medzi ne patriť používanie ochranného oblečenia. Návštevníci by mali dodržiavať ustanovenia odporúčané v odsekoch 5.9, 6.3, 6.4 a 6.7 tohto Kódexu.

## 6.10 Dohľad

Zodpovednosť za zabezpečenie dodržiavania všetkých odsekov 6.1 až 6.9 (vrátane) celým personálom by mala byť výslovne pridelená spôsobilému dozornému personálu.

# 7. 7. ČASŤ - PREVÁDZKA: POŽIADAVKY NA HYGIENICKÉ SPRACOVANIE

## 7.1 Požiadavky na suroviny

7.1.1 Prevádzka by nemala prijať žiadnu surovinu alebo prísadu, ak sa o nej vie, že obsahuje parazitov, mikroorganizmy alebo toxické, rozložené alebo vonkajšie

látky, ktoré nebudú znížené na prijateľné úrovne bežnými továrenskými postupmi triedenia a/alebo prípravy spracovania.

7.1.2 Suroviny alebo prísady by sa mali pred prevozom na spracovateľskú linku prehliadnuť a pretriediť a tam, kde to je nevyhnutné, by sa mali vykonať laboratórne testy. Na ďalšie spracovanie by sa mali používať iba čisté dobré suroviny.

7.1.3 Suroviny a prísady uskladňované v priestoroch prevádzky by sa mali udržiavať za podmienok, ktoré bránia znehodnoteniu, chránia pre znečistením a minimalizujú poškodenie. Zásoby surovín a prísad by sa mali riadne rotovať.

7.1.4 Po bielení teplom, ak je potrebné pri príprave potravín na konzervovanie, by malo nasledovať buď rýchle ochladenie potravín alebo následné bezodkladné spracovanie. Termofilné množenie a znečistenie v blanšéroch by sa mali minimalizovať dobrým návrhom, používaním zodpovedajúcich prevádzkových teplôt a rutinným čistením.

7.1.5 Všetky kroky výrobného procesu, vrátane plnenia, uzatvárania, tepelného spracovania a chladenia, by sa mali vykonávať čo možno najrýchlejšie a za podmienok, ktoré zabránia znečisteniu a skaze a zminimalizujú množenie mikroorganizmov v potravinách.

## 7.2 Predchádzanie vzájomnému znečisteniu

7.2.1 Mali by sa prijímať účinné opatrenia, aby sa predchádzalo znečisteniu potravinárskeho materiálu priamym alebo nepriamym kontaktom s materiálom v skoršej fáze procesu.

7.2.2 Osoby, ktoré manipulujú so surovinami alebo polospracovanými produktmi, ktoré môžu znečistiť konečný produkt, by nemali prichádzať do styku s žiadnym konečným produktom, pokiaľ a pokým sa nezbavia všetkého ochranného oblečenia, ktoré mali na sebe počas manipulácie so surovinami alebo polospracovanými produktmi, ktoré prišli do priameho styku alebo ktoré boli pošpinené surovinami alebo polospracovanými produktmi, a nepreoblečú do čistého ochranného oblečenia.

7.2.3 Ak existuje pravdepodobnosť znečistenia, ruky by sa mali dôkladne umývať medzi manipuláciou s produktmi počas odlišných fáz spracovania.

7.2.4 Všetko zariadenie, ktoré bolo v styku so surovinami alebo znečistením materiálom, by sa malo pred stykom s konečnými produktmi dôkladne čistiť a dezinfikovať.

## 7.3 Používanie vody

7.3.1 Mala by platiť všeobecná zásada, že na manipuláciu s potravinami by sa mala používať iba pitná voda tak, ako je definovaná v poslednom vydaní „Medzinárodných štandardov pre pitnú vodu“ (WHO).



7.3.2 So súhlasom príslušnej oficiálnej agentúry sa môže nepitná voda používať na výrobu pary, chladenie, boj s ohňom a iné podobné účely, ktoré nesúvisia s potravinami. Nepitná voda sa však s konkrétnym súhlasom príslušnej oficiálnej agentúry môže používať v určitých oblastiach, v ktorých sa manipuluje s potravinami, pokiaľ toto použitie nepredstavuje zdravotné riziko.

7.3.3 Voda, ktorá sa vracia do obehu na opätovné použitie v rámci prevádzky, by sa mala čistiť a udržiavať v stave, aby jej použitie nemohlo mať za následok vznik zdravotného rizika. Proces čistenia by mal byť pod nepretržitým dohľadom. Voda, ktorá sa vracia do obehu a ktorá sa ďalej nečistí, môže byť prípadne používaná za podmienok, za ktorých by jej použitie nepredstavovalo zdravotné riziko a nebude znečisťovať surovinu ani konečný produkt. Voda, ktorá sa vracia do obehu, by mala mať samostatný rozvodný systém, ktorý je možné pohotovo identifikovať. Akýkoľvek proces čistenia a použitie vody vracanej do obehu v akomkoľvek spracovaní potravín by si mali vyžadovať súhlas príslušnej oficiálnej agentúry.

## 7.4 Balenie

### 7.4.1 Uskladnenie a charakteristiky nádob

Všetok obalový materiál by sa mal uskladňovať čistým a sanitárnym spôsobom. Materiál by mal byť vhodný pre produkt, ktorý má byť zabalený, a pre očakávané podmienky uskladnenia a nemal by na produkt prenášať nežiaduce látky nad limity prijateľné pre príslušnú oficiálnu agentúru. Obalový materiál by mal byť neporušený a mal by poskytovať vhodnú ochranu pred znečistením. Nádoby na produkty by mali byť dostatočne odolné, aby zniesli mechanické, chemické a tepelné namáhania, s ktorými sa stretnú počas bežnej distribúcie. Pre pružné a polotuhé nádoby môže byť nevyhnutný prebal. Pri laminátoch by sa osobitná pozornosť mala venovať zabezpečeniu, aby kombinácia požiadaviek na spracovanie a charakteristík produktu nespôsobila delamináciu, nakoľko by to mohlo spôsobiť stratu celistvosti. Vybratý tesniaci materiál sa musí hodiť k produktu ako aj nádobe a uzatváracím systémom. Uzávery pre sklenené nádoby sú obzvlášť náchylné na mechanické poškodenie, ktoré môže mať za následok dočasnú alebo trvalú stratu nepriedušného utesenia. Uzávery nepriedušne uzatvorených pohárov by preto nemali presahovať priemer tela pohára, aby sa vyhlo vzájomnému styku uzáverov nepriedušne uzatvorených pohárov.

### 7.4.2 Prehliadka prázdnych produktových nádob

7.4.2.1 Výrobca nádob ako aj konzervár by mali používať vhodné programy odoberania vzoriek a prehliadok aby zabezpečili, že nádoby a uzávery spĺňajú spoločne dohodnuté špecifikácie a akékoľvek príslušné požiadavky príslušnej agentúry. Minimálne by medzi ne mali patriť tie prehliadky a opatrenia, ktoré sú uvedené v odseku 7.4.8 tohto Kódexu. Na poškodenie chybným ovládaním depaletizátora a zle navrhnutými alebo ovládanými dopravníkmi k plniacim a viečkovacím strojom sú obzvlášť náchylné prázdne nádoby.

7.4.2.2 Špinavé nádoby by sa nemali plniť. Bezprostredne pred naplnením by mali byť pevné nádoby mechanicky vyčistené v obrátenej polohe vhodnými vzduchovými alebo vodnými tryskovými zariadeniami. Sklenené nádoby sa môžu tiež

čistiť podtlakom (vákuom). Nádoby, ktoré sa majú používať na aseptických plniacich linkách, by sa nemali čistiť vodou, pokiaľ sa pred sterilizáciou dôkladne nevysušia. Prehliadky sú obzvlášť dôležité v prípade sklenených nádob, ktoré môžu obsahovať úlomky skla alebo chyby skla, ktoré je ťažké spozorovať.

7.4.2.3 Chybné nádoby by sa nemali plniť. Chybné pevné nádoby a uzávery zahŕňajú tie, ktoré majú dierky alebo veľké diery, chybné bočné alebo spodné spoje, zdeformované plášťové lemy alebo stočené uzávery, neobvyklé úrovne rýh alebo chýb v oplechovaní alebo emaile (laku) a uzávery s chybným tesniacim materiálom alebo tesnením. Je potrebné venovať pozornosť zamedzeniu poškodenia prázdnych nádob, uzáverov a nádobových materiálov, ktoré môže spôsobiť chybná manipulácia pred uzatvorením. V prípade ich naplnenia dôjde k znehodnoteniu materiálu a vždy existuje riziko, že poškodené nádoby zahltia plniaci alebo tesniaci stroj, čo si vyžaduje zastavenie prevádzky. Chybné nádoby môžu počas alebo po tepelnej úprave a uskladnení presakovať.

7.4.2.4 Konzervár by mal zabezpečiť, aby mali nádoby a uzávery také špecifikácie, aby boli schopné vydržať zaťaženia spracovania a následnej manipulácie, ktorým sú nádoby bežne vystavené. Nakoľko špecifikácie sa môžu líšiť v závislosti od konzervárenskej operácie a následnej manipulácie, mali by byť určené po porade s výrobcou nádob alebo uzáverov.

#### 7.4.3 Správne používanie produktových nádob

Produktové nádoby sa v konzervárni nesmú nikdy používať na žiadne iné účely ako na balenie potravín. Nikdy by sa nemali používať ako odpadové koše, malé nádoby na odpad, puzdrá na malé súčiastky strojov alebo na iné účely. Takémuto použitiu by sa malo vyhýbať, nakoľko existuje značné riziko, že tieto nádoby sa môžu náhodne ocitnúť na výrobnnej linke, čo by malo za následok zabalenie potravín do tej istej nádoby s veľmi nežiaducim alebo potenciálne nebezpečným materiálom.

#### 7.4.4 Ochrana prázdnych produktových nádob počas čistenia závodu

Prázdne nádoby by sa mali pred umývaním výrobných liniek odvieť z baliarne a z dopravníkov, ktoré vedú k plniacim strojom. Ak to nebude možné, nádoby môžu byť zakryté alebo umiestnené na takom mieste, aby kvôli čisteniu nedošlo k ich znečisteniu alebo zablokovaniu.

#### 7.4.5 Plnenie produktových nádob

7.4.5.1 Počas plnenia nádob by sa malo vyhýbať znečisteniu tesniacich alebo spojových oblastí produktom a tesniace alebo spojové oblasti by sa mali udržiavať tak čisté a suché, ako to je nevyhnutné na dosiahnutie uspokojivého uzatvorenia. Prepĺňanie môže viesť k znečisteniu tesnení alebo spojov a mať nepriaznivý dopad na celistvosť nádoby.

7.4.5.2 Mechanické alebo ručné plnenie nádob by sa malo kontrolovať, aby sa splnili požiadavky na plnenie a rezervu stanovené v naplánovanom spracovaní. Je dôležité dosiahnuť nemenné plnenie, a to nielen z ekonomických dôvodov, ale aj

z toho dôvodu, že na prenikanie tepla a celistvosť nádob by mohlo mať dopad nadmerné kolísanie naplnenia. V rotačne spracovávaných nádobách by mala byť rezerva presne kontrolovaná a dostatočná na to, aby zabezpečila dôsledné a zodpovedajúce premiešanie obsahu. V prípade použitia pružných obalov môžu odchýlky veľkosti častíc produktov, hmotnosti náplne a/alebo rezervy viesť k odchýlkam rozmerov (hrúbky) naplnených vreciek, čo môže mať nepriaznivý dopad na prenikanie tepla.

7.4.5.3 Obsah vzduchu naplnených pružných a polopevných nádob by sa mal udržiavať v rámci stanovených obmedzení, aby sa zamedzilo nadmernému namáhaniu spojov počas tepelnej úpravy.

#### 7.4.6 Odsávanie nádob

Odsávanie nádob na odstránenie vzduchu by sa malo kontrolovať, aby splnilo podmienky, pre ktoré bolo naplánované spracovanie navrhnuté.

#### 7.4.7 Uzatváracie činnosti

7.4.7.1 Obzvlášť veľká pozornosť by sa mala venovať prevádzke, údržbe, rutinnému kontrolovaniu a úprave uzatváracieho zariadenia. Tesniace a uzatváracie stroje by sa mali prestavovať a prispôbovať pre každý typ použitej nádoby a uzáveru. Spoje a iné uzávery by mali byť tesné a mali by spĺňať požiadavky výrobcu nádob, konzervára a požiadavky príslušnej agentúry. Pokyny výrobcu zariadenia alebo dodávateľa by sa mali dôsledne dodržiavať.

7.4.7.2 Pre utesňovanie teplom by mali byť utesňovacie čeľuste vzájomne planoparalelné a nahrievaný by mala byť jedna alebo obe čeľuste. Teplota čeľustí by sa mala v celej oblasti utesňovania udržiavať na stanovenej teplote. Stupňovanie tlaku čeľustí by malo byť natoľko rýchle a konečný tlak natoľko vysoký, aby umožnili vytlačenie produktu zo spojov pred začatím spájania. Pružné vrecká sa obvykle spájajú v zvislej pozícii. Požiadavky na kontrolu a prevádzkovanie spájacieho zariadenia sa podobajú požiadavkám na polopevné nádoby. Oblasť spoju by nemala obsahovať žiadne znečistenie produktom.

#### 7.4.8 Kontrola uzáverov

##### 7.4.8.1 Kontrola externých chýb

Počas výrobných zmien by sa mali vykonávať pravidelné pozorovania na zistenie externých chýb nádob. V intervaloch s dostatočnou frekvenciou na zabezpečenie riadneho utesnenia by mal operátor, osoba dohliadajúca na uzávery alebo iná osoba poverená kontrolou uzáverov nádob by mali vizuálne skúmať horný spoj plechovky, ktorá bola náhodne vybratá z každej utesňovacej hlavy, alebo uzáver každého iného typu používaných nádob, a o pozorovaniach by si mala viesť záznamy. Ďalšia vizuálna kontrola uzáverov by sa mala vykonávať bezprostredne po zahnutí uzatváracieho stroja, po úprave uzatváracích strojov alebo po spustení strojov po dlhšom zastavení prevádzky. Vizuálne by sa mali skúmať bočné spoje na výskyt vád alebo presakovanie produktu.

Všetky relevantné pozorovania by sa mali zaznamenávať. V prípade zistenia nezrovnalostí by sa mali vykonať a zaznamenať nápravné úkony.

#### 7.4.8.1.1 **Kontrola uzáverov sklenených nádob**

Sklené nádoby sa skladajú z dvoch častí, a to z sklenej nádoby a viečka (uzáveru), zvyčajne kovového, ktoré je možné odkrútiť alebo otvoriť v súlade s návrhom uzáveru. Na zabezpečenie dôsledne spoľahlivého nepriedušného uzatvorenia by mal zodpovedný personál vykonávať vhodné podrobné prehliadky a testu v intervaloch s dostatočnou frekvenciou. Nakoľko existuje veľa odlišných návrhov uzáverov pre sklené poháre, je nemožné poskytnúť konečné odporúčania pre tieto uzávery. Starostlivo by sa mali dodržiavať odporúčania výrobcu. Mali by sa viesť záznamy o týchto testoch a nápravných úkonoch.

#### 7.4.8.1.2 **Kontrola a trhanie dvojitého spoju**

Okrem pravidelných pozorovaní na zistenie externých väd nádob vizuálnymi kontrolami, zodpovedná osoba by mala vykonávať aj kontroly trhania a výsledky by sa mali zaznamenávať v intervaloch s dostatočnou frekvenciou v každej spájacej stanici na zabezpečenia udržiavania celistvosti spojov. V prípade reformovaných plechoviek by sa mali pozorovať a kontrolovať oba dvojité spoje. V prípade zistenia nezrovnalostí by sa mali zaznamenať nápravné úkony. Pri vyhodnocovaní kvality spojov pre kontrolné účely sú dôležité merania a ich trendy.

(Poznámka: Odkazy na štandardné texty alebo príručky, ktoré sa zaoberajú metódami trhania dvojitého spoju, sú uvedené v prílohe III.)

Na ohodnotenie spojov na plechovke by sa mal použiť jeden z nasledujúcich dvoch systémov:

#### **Mikrometrické meranie:**

Vykonávať by sa mali nasledovné merania na najbližší 0,1 mm pomocou vhodného mikrometra. Rozsah každého merania je uvedený v obrázku 1.

Pred roztrhnutím dvojitého spoju zmerajte a zaznamenajte nasledovné:

- a) hĺbku zahĺbenia (A)
- b) šírku dvojitého spoju (dĺžku alebo výšku) (W)
- c) hrúbku dvojitého spoju (S)

Na roztrhnutom spoji by sa mali vykonávať nasledovné merania a posúdenia:

- a) dĺžka háku plášťa (BH)
- b) dĺžka háku uzáveru (CH)
- c) hrúbka koncového plátu (Te)
- d) hrúbka plátu plášťa (Tb)
- e) presah (OL)
- f) klasifikačná trieda tesnosti

- g) klasifikačná trieda spoju  
 h) tlaková ryha (odtlačok čel'usti)

Presah je možné počítat' jedným z nasledujúcich dvoch vzorcov:

i)  $Presah = 0 = (CH + BH + Te) - W$

ii)

$$\text{Percentuálny presah} = \% = \frac{(BH + CH + Te - W)}{(W - (2Te + Tb))} \times 100$$

Na vyhodnotenie tesnosti, spojenia (interné ovisnutie) a tlakovej ryhy je potrebné nahliadnuť do vyššie uvedených odkazov. Pre okrúhle plechovky by sa mali vyššie uvedené merania vykonávať v minimálne troch bodoch približne 120° od seba okolo dvojitého spoju (s výnimkou bodu spojenia s bočným spojom).

Na vyhodnotenie kvality dvojitého spojenia sú užitočné aj miery voľného priestoru a pripojenia háku plášťa. Tieto je možné vypočítat' nasledovnými vzorcami:

$$\text{Voľný priestor} = S - (2Tb + 3Te)$$

$$\text{Percentuálne pripojenia háku plášťa} = \frac{(BH - 1.1Tb)}{(W - 1.1(2Te + Tb))} \times 100$$

alebo

$$= b/c \times 100 \text{ (obrázok 2)}$$

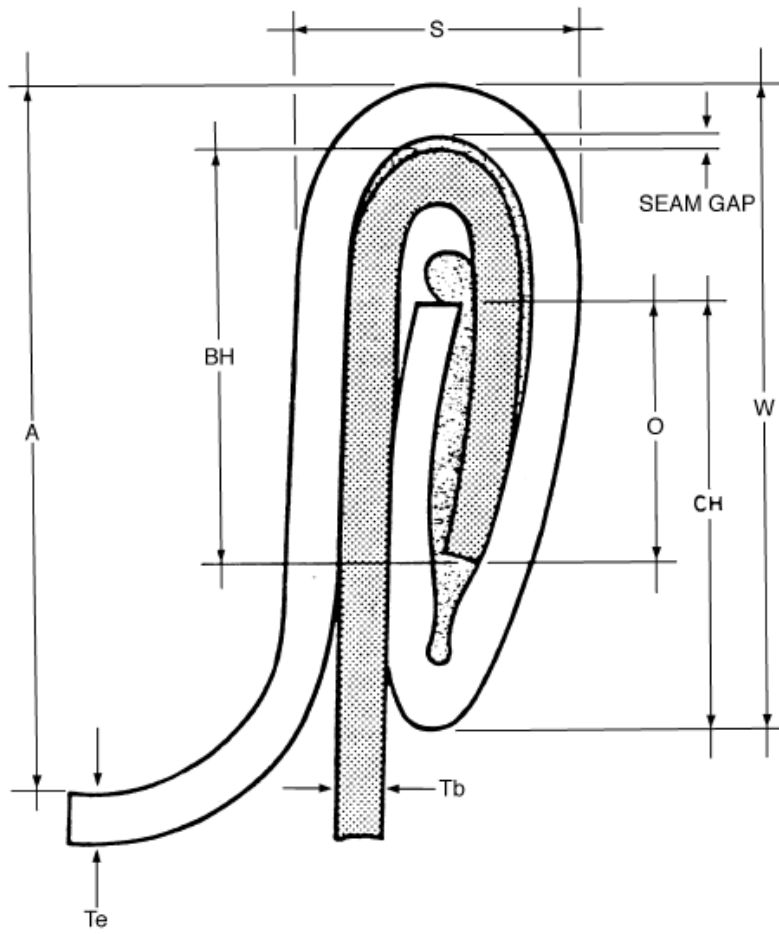
**Optické merania:** presah, dĺžky háku plášťa a uzáveru sú priamo viditeľné na priereze dvojitého spoju. Rozmery, ktoré nie je možné merať opticky, by sa mali merať mikrometrom. (pozri 7.4.8.1.2). Zvrásnenie a ostatné vizuálne atribúty je možné pozorovať iba po obnažení háku plášťa. Segmenty dvojitého spoju na preskúmanie by sa napríklad mali odoberať na dvoch alebo viacerých miestach toho istého dvojitého spoju okrúhlych plechoviek.

Pri vyhodnocovaní výsledkov ktoréhokoľvek systému a akýchkoľvek dodatočných skúšok by sa mali presne dodržiavať pokyny dodávateľa nádob a výrobcu viečkovacích strojov. Dodatočné požiadavky, ktoré je nutné plniť, môže mať príslušná agentúra.

Osobitnú úvahu si vyžadujú neokrúhle plechovky. Na zabezpečenie vykonania vhodných meraní a pozorovaní v kritických miestach by sa mali uvážiť a dodržiavať špecifikácie výrobcu nádob.

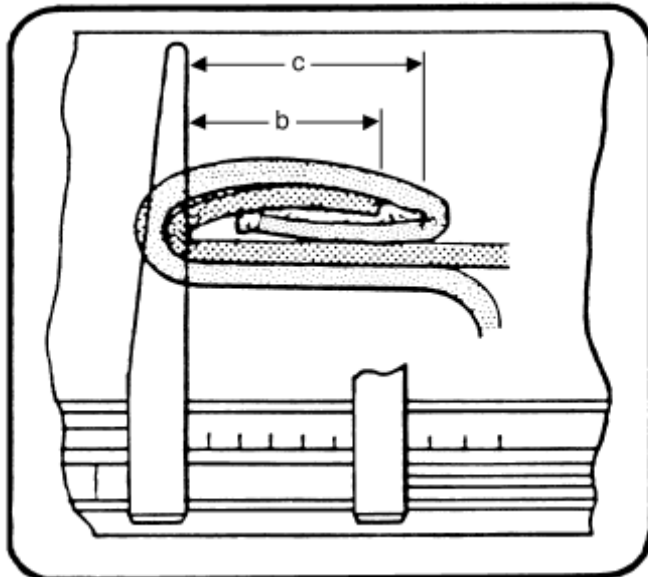
#### 7.4.8.1.3 **Kontrola tepelných spojov**

Na zabezpečenie dôsledne spoľahlivého nepriedušného uzatvorenia by mal zodpovedný, vyškolený a skúsený personál vykonávať vhodné vizuálne každodenné prehliadky a testy v intervaloch s dostatočnou frekvenciou. Mali by sa viesť záznamy o týchto testoch a požadovaných nápravných úkonoch.



OBRÁZOK 1

(SEAM GAP =  
MEDZERA  
SPOJU)



OBRÁZOK 2

Sila tepelného spoju sa môže pri zvýšených teplotách používaných v destilačných bankách znižovať, preto je dôležité, aby mali tieto spoje pred prechodom destilačnou bankou uniformne vyžadovanú silu. Malé výtoky alebo nedostatky spojov, ktoré môžu viesť k strate celistvosti, môžu byť zhoršené fyzickými zaťažzeniami vznikajúcimi prechodom destilačnou bankou a môžu umožniť mikrobiálne znečistenie po tepelnom spracovaní. Kontrola by mala zahŕňať určité fyzické skúšanie uniformity sily tepelných spojov. Existuje viacero spôsobov kontroly celistvosti spojov, napríklad skúšanie explozívnym tlakom, merania hrúbky spojov. Vhodné metódy by sa mali získať od výrobcov týchto nádob alebo materiálov.

#### 7.4.8.1.4 Chyby uzáverov

Ak sa počas rutinej kontroly zistí chyba spoju alebo uzáveru, ktorá by mala za následok stratu celistvosti nepriedušnosti, všetky produkty vyrobené medzi objavením chyby a poslednou uspokojivou kontrolou by sa mali identifikovať a posúdiť.

#### 7.4.9 Manipulácia s nádobami po uzatvorení

7.4.9.1 S nádobami by sa malo vždy manipulovať spôsobom, ktorý chráni nádobu a uzávery pred poškodením, ktoré by mohlo spôsobiť vady a následné mikrobiálne znečistenie. Návrh, prevádzka a údržba alebo metódy manipulácie s nádobami by mali zodpovedať typom používaných nádob. Je známe, že zle navrhnuté alebo nesprávne prevádzkované systémy dopravy a nakladania nádoby spôsobujú poškodenie, napríklad plechovky, ktoré boli nárýchlo zabalené, sa môžu poškodiť, a to aj napriek vodnému tlmeniu, ak úroveň plechoviek v koši alebo bezkošovej destilačnej banke znižuje účinnosť tlmenia. Poškodenie, ktoré môže mať nepriaznivý dopad na celistvosť, môže byť tiež spôsobené zlým nastavením mechanizmu na dodávanie plechoviek alebo prítomnosť plávajúcich plechoviek.

Pozornosť je takisto potrebné venovať poloautomatickým a plne automatickým košovým nakladacím systémom ako aj prísuvným dopravníkovým systémom do kontinuálnych sterilizátorov. Kumulovanie sa stacionárnych nádob na pohybujúcich sa dopravníkoch by sa malo udržiavať na minime, nakoľko to môže tiež spôsobovať poškodenie nádob.

7.4.9.2 Polopevné a pružné nádoby môžu byť náchylné na určité typy poškodenia (napríklad zatrhnutie, roztrhnutie, rozrezanie a ťahové praskanie). Malo by sa vyhýbať nádobám s ostrými hranami, nakoľko môžu spôsobovať poškodenie. S polopevnými a pružnými nádobami by sa malo manipulovať s osobitnou starostlivosťou. (pozri tiež odsek 7.7.)

#### 7.4.10 Kódovanie

7.4.10.1 Každá nádoba by mala byť označená identifikačným alfanumerickým kódom, ktorý je trvalý, čitateľný a nemá nepriaznivý dopad na celistvosť nádoby. Tam, kde nádoba neumožňuje vyrytie alebo potlač kódu, označenie by malo byť čitateľne vydierované alebo inak vyznačené a bezpečne pripevnené k produktovej nádobe.



7.4.10.2 Kódové označenie by malo identifikovať prevádzku, v ktorom bol produkt zabalený, produkt, rok a deň roka a pokiaľ možno aj obdobie dňa, kedy bol produkt zabalený.

Kódové označenie umožňuje identifikáciu a izoláciu sérií daného kódu počas výroby, rozvozu a predaja. konzervárne môžu zistiť, že je užitočné mať systém kódovania, na základe ktorého je možné identifikovať konkrétnu spracovateľskú linku a/alebo tesniaci stroj. Takýto systém doložený zodpovedajúcimi záznamami konzervárne môžu byť veľmi užitočné pri akomkoľvek vyšetrení.

Žiaduce je identifikovanie sérií daného kódu na prepravkách a podnosoch.

#### 7.4.11 Umývanie

7.4.11.1 Tam kde to je potrebné, naplnené a zatvorené nádoby by sa pre sterilizáciou mali dôkladne umývať, aby sa odstránila masť, špina a produkt z vonkajšej strany nádoby.

7.4.11.2 Malo by sa vyhýbať umývaniu nádob po sterilizácii, nakoľko to zvyšuje riziko znečistenia po spracovaní a takisto môže byť náročnejšie odstrániť zostatky potravín z externých povrchov nádob, nakoľko po zohriatí k nemu pomerne silne prilnú.

#### 7.5 Tepelná úprava

##### 7.5.1 Všeobecné úvahy

7.5.1.1 Pred použitím, po montáži systému tepelnej úpravy alebo po akejkoľvek úprave systému alebo využitia systému by mali byť vykonané štúdie distribúcie tepla, aby sa určila uniformita teploty v rámci systému tepelnej úpravy. Mali by sa viesť vhodné záznamy.

7.5.1.2 Plánované procesy pre nízkokyslé konzervované potraviny musia ustanovovať výlučne spôsobilé osoby s odbornými znalosťami tepelnej úpravy a zodpovedajúcimi prostriedkami pre vykonanie takýchto určení. Je absolútne nevyhnutné, aby sa požadované tepelné spracovanie ustanovovalo prijatými vedeckými metódami.

Tepelné spracovanie potrebné na komerčnú sterilizáciu nízkokyslých konzervovaných potravín závisí od mikrobiálnej záťaže, teploty uskladnenia, prítomnosti rôznych konzervačných látok, aktivity vody, zloženia produktov a veľkosti a typu nádob. Nízkokyslé potraviny s hodnotami pH menej ako 4,6 môžu byť schopné podporovať množenie rôznych druhov mikroorganizmov vrátane tepluodolných spórotvorných patogénov ako napríklad *Clostridium botulinum*. Je potrebné zdôrazniť, že tepelné spracovanie nízkokyslých konzervovaných potravín je veľmi kritická operácia, ktorej súčasťou sú rizika pre zdravie verejnosti a straty hotových produktov, ak dôjde k nedostatočnej sterilizácii.

##### 7.5.2 Ustanovenie naplánovaných procesov

7.5.2.1 Postup ustanovenia vyžadovanej tepelnej úpravy pre produkt je možné rozdeliť do dvoch krokov. Najprv je potrebné ustanoviť vyžadované tepelné spracovanie na dosiahnutie komerčnej sterility, a to na základe faktorov ako sú:

Mikrobiálna flóra vrátane *Clostridium botulinum* a mikroorganizmov spôsobujúcich kazenie potravín;

Veľkosť a typ nádob;

pH produktu;

Zloženie alebo formulovanie produktu;

Úrovne a typy konzervačných látok;

Aktivita vody; a

Pravdepodobná teplota uskladnenia produktu;

Kvôli povahe použitých obalových materiálov, zmenia pružné a do istej miery polopevné nádoby po vystavení fyzickému namáhaniu svoje rozmery. Je nesmierne dôležité, aby boli v plánovanom procese stanovené rozmery obalu, predovšetkým hĺbka alebo hrúbka.

7.5.2.2 Druhým krokom je určenie naplánovaného spracovania zohľadňujúc dostupné sterilizačné prostriedky a požadovanú kvalitu produktu vykonaním skúšok prieniku tepla. Prienik tepla do produktu musí byť určený za najnepriaznivejších podmienok, s ktorými sa bude pravdepodobne stretnúť vo výrobe. Za týmto účelom by sa počas tepelného spracovania mal sledovať najpomalší bod ohrievania obsahu nádoby. Na určenie odchýlok, ktoré by mali zohľadnené v naplánovanom spracovaní, je nevyhnutné vykonať zodpovedajúci počet skúšok prenikania tepla. Naplánované spracovanie je možné určiť z získaného časového tepelného grafu.

7.5.2.3 Kvôli povahe použitých baliacich materiálov v pružných a polopevných nádobách nie je možné samotnú nádobu použiť na upevnenie súčiastky pre snímanie teploty v „studenom bode“ v obsahu nádoby, ktorá je rozhodujúca pre výklad výsledkov. Preto na zabezpečenie udržania zariadenia na snímanie teploty vo vopred určenom bode v obsahu nádoby bez vplyvu charakteristiky prenikania tepla môžu byť potrebné iné prostriedky. Počas takýchto skúšok je nutné kontrolovať rozmery nádoby, predovšetkým hrúbku.

7.5.2.4 Pokiaľ boli skúšky prenikania tepla vykonané použitím laboratórnych simulátorov, výsledky by mali byť overené vo výrobnej destilačnej banke za podmienok komerčnej výroby, nakoľko môže dochádzať k neočakávaným odchýlkam charakteristík ohrievania a chladnutia produktu.

7.5.2.5 Ak nie je možné získať presné údaje o prenikaní tepla, mali by sa použiť alternatívne metódy prijateľné pre príslušnú oficiálnu agentúru.

7.5.2.6 Pre produkty, ktoré vykazujú iba jednoduchú krivku ohrevu, pri ktorých došlo k zmene veľkosti nádoby, sterilizačnej teploty, úvodnej teploty alebo času spracovania voči existujúcemu naplánovanému spracovaniu, na výpočet naplánovaného spracovania pre nové podmienky je možné použiť pôvodné skúšky prenikania tepla. Výsledky by sa v prípade podstatnej zmeny veľkosti nádoby mali overiť ďalšími skúškami prenikania tepla.

7.5.2.7 Pre produkty, ktoré vykazujú lomenú krivku ohrevu, by sa naplánované spracovania mali určovať použitím ďalších skúšok prenikania tepla alebo iných metód prijateľných pre príslušnú agentúru.

7.5.2.8 Výsledok týchto určení tepelného spracovania spolu s ustanovenými rozhodujúcimi faktormi by mal byť zapracovaný do naplánovaného spracovania. Pre konvenčne sterilizované konzervované výrobky by malo naplánované spracovanie obsahovať minimálne nasledovné údaje:

- Špecifikácie produktov a náplní, vrátane akýchkoľvek obmedzení zmien prísad;
- Veľkosť (rozmery) a typ nádob;
- Tam, kde to je vhodné, orientácia a rozostavenie nádob v destilačnej banke;
- Tam, kde to je vhodné, vstupná hmotnosť produktu (produktov) vrátane kvapaliny;
- Tam, kde sa to aplikuje, rezerva;
- Minimálna vstupná teplota produktu;
- Postupy odvzdušňovania, a postupy vynárania pre určité systémy destilačných bánk, tam kde sa to aplikuje, by mali byť určené pri plne naložených destilačných bankách;
- Typ a charakteristiky systému tepelného spracovania;
- Sterilizačná teplota;
- Doba sterilizácie;
- Tam, kde sa to aplikuje, pretlak;
- Metóda chladnutia.

Všetky zmeny špecifikácií produktu by sa mali vyhodnocovať s ohľadom na ich účinok na primeranosť procesu. Ak sa zistí, že naplánované spracovanie nie je primerané, musí byť opätovne ustanovené.

Tam, kde sa to aplikuje, by mali byť špecifikácie produktu a náplne obsahovať minimálne nasledovné: úplný recept a postupy prípravy, hmotnosti pri plnení, rezervu, hmotnosť bez vlhkosti, teplotu produktu pri plnení, konzistenciu. Malé odchýlky od špecifikácií produktu a náplne, ktoré môžu vyzeráť bezvýznamne, môžu spôsobiť vážne odchýlky vlastností produktu čo sa týka prenikania tepla. Pre rotačnú sterilizáciu môže byť namiesto konzistencie dôležitým faktorom viskozita, a táto skutočnosť by mala byť uvedená.

7.5.2.9 Obsah vzduchu naplnených pružných a polopevných nádob by sa mal udržiavať na minime, aby sa zamedzilo nadmernému namáhaniu spojov počas tepelnej úpravy.

7.5.2.10 Pre asepticky spracúvané balíčky, by sa mal zostavovať podobný zoznam, ktorý by mal tiež zahŕňať požiadavky na sterilizáciu zariadenia a nádob.

7.5.2.11 Neustále by sa mali viesť a byť k dispozícii úplne záznamy týkajúce sa ustanovenia naplánovaného spracovania, vrátane všetkých súvisiacich inkubačných testov.

### 7.5.3 Operácie vykonávané v miestnosti pre tepelné spracovanie

7.5.3.1 Naplánované spracovania a postupy odvzdušňovania, ktoré sa majú použiť pre produkty a veľkosti balených obalov, by mali byť vyvesené na nápadnom mieste v blízkosti zariadenia na spracovanie. Tieto informácie by mali byť pohotovo k dispozícii operátorovi destilačnej banky alebo spracovateľského systému alebo príslušnej agentúre. Je nevyhnutné, aby bolo všetko zariadenie na tepelné spracovanie riadne navrhnuté, správne namontované a starostlivo udržiavané. Používať sa musia iba riadne určené naplánované spracovania.

7.5.3.2 Operácie tepelného spracovania a súvisiace spracovateľské operácie by mali vykonávať a dohliadať na ne iba riadne vyškolený personál. Je nesmierne dôležité, aby tepelné spracovanie vykonávali iba operátori pod dohľadom personálu, ktorí rozumie zásadám tepelného spracovania a ktorí si uvedomuje potrebu dôsledne dodržiavať pokyny.

7.5.3.3 Tepelné spracovanie by sa malo začať hneď ako je to možné po uzatvorení, aby sa zabránilo mikrobiálnemu množeniu alebo zmenám charakteristík produktu čo sa týka prenosu tepla. Ak je počas zlyhaní miera výroby nízka, produkt by sa mal spracúvať v čiastočne naplnených destilačných bankách. Tam, kde to je potrebné, by mal byť pre čiastočne naplnené destilačné banky ustanovené samostatné naplánované spracovanie.

7.5.3.4 Pri dávkových operáciách by mal byť vyznačený sterilizačný štatút nádob. Všetky koše destilačnej banky, nákladné vozidlá, autá alebo prepravky obsahujúce potravinový produkt, ktorý ešte neprešiel destilačnou bankou, alebo aspoň jedna nádoba na vrchu každého koša, atď., by mali byť jednoducho a nápadne označené označením citlivým na teplo alebo inými účinnými spôsobmi, ktoré budú vizuálne ukazovať, či každá takáto jednotka prešla alebo neprešla destilačnou bankou. Označenia citlivé na teplo pripevnené ku košom, nákladným vozidlám, autám alebo prepravkám, by sa mali pred opätovným naplnením nádobami odstránené.

7.5.3.5 Aby sa zabezpečilo, že teplota produktu nie je nižšia ako minimálna úvodná teplota stanovená v naplánovanom spracovaní, úvodná teplota obsahu najchladnejších nádob určených na spracovanie by sa mala určovať a zaznamenávať s dostatočnou frekvenciou.

7.5.3.6 V miestnosti pre tepelné spracovanie by mali byť namontované presné, jasne viditeľné hodiny alebo iné vhodné zariadenie na meranie času a časy by sa mali čítať z tohto nástroja a nie z náramkových hodínok, atď. Ak sa v miestnosti pre tepelné spracovanie používajú dve alebo viaceré hodiny alebo iné zariadenia na meranie času, mali by byť zosynchronizované.

7.5.3.7 Vo všeobecnosti nie sú zariadenia na zaznamenávanie teploty/času uspokojivé na meranie časov sterilizácie alebo tepelnej úpravy.

#### 7.5.4 **Kritické faktory použitia naplánovaného spracovania**

Okrem minimálnej úvodnej teploty produktu, doby sterilizácie a teploty spolu s pretlakom by sa tam, kde sa to aplikuje a tak, ako to je uvedené v naplánovanom spracovaní, by sa mali merať, kontrolovať a zaznamenávať aj iné stanovené kritické faktory, v intervaloch s dostatočnou frekvenciou, aby sa zabezpečilo, že tieto faktory zostanú v limitoch stanovených v naplánovanom spracovaní. Medzi kritické faktory patria napríklad:

- (i) Maximálna naplnená hmotnosť alebo hmotnosť bez vlhkosti.
- (ii) Maximálna rezerva produktových nádob.
- (iii) Konzistencia alebo viskozita produktu určená objektívnym meraním produktu vykonaním pred spracovaním.
- (iv) Typ produktu a/alebo nádoby, ktorý môže mať za následok navrstvenie alebo rozvrstvenie produktu alebo zmeny rozmerov nádoby, a teda si vyžaduje špecifickú orientáciu alebo rozostavenie nádob v destilačnej banke.
- (v) Percentuálny podiel pevných látok.
- (vi) Minimálna čistá hmotnosť.
- (vii) Minimálne uzatváracie vákuum (pri produktoch balených vo vákuu).

### 7.6 **Zariadenie a postupy pre systémy tepelného spracovania**

#### 7.6.1 **Nástroje a kontroly spoločné pre odlišné systémy tepelného spracovania**

##### 7.6.1.1 **Indikačný teplomer**

Každá destilačná banka a/alebo sterilizátor produktov by mal byť vybavený aspoň jedným indikačným teplomerom. Sklený ortuťový teplomer sa v súčasnosti považuje za najspoľahlivejší nástroj na ukazovanie teploty. Pokiaľ to schváli príslušná oficiálna agentúra, môžu sa používať alternatívne nástroje s rovnakou alebo vyššou presnosťou a spoľahlivosťou. Sklený ortuťový teplomer by mal mať dieliky, ktoré je možné ľahko odčítať až do 0.5°C (1°F) a ktorého stupnica obsahuje nie viac ako 4.0°C na cm (17°F na palec) odstupňovanej stupnice.

Teplomery by sa mali testovať čo do ich presnosti voči známemu presnému štandardnému teplomeru. Toto testovanie by sa malo v závislosti od okolností vykonávať v pare alebo vode a v podobnej pozícii orientácie, v ktorej je teplomer namontovaný v destilačnej banke. Tieto testy by sa mali vykonávať tesne pred montážou a následne aspoň raz ročne alebo tak častejšie, ako si to bude vyžadovať zabezpečenie ich presnosti. Mal by sa viesť datovaný záznam o týchto testoch. Teplomer, ktorý sa od štandardu odchyľuje o viac ako  $0.5^{\circ}\text{C}$  ( $1^{\circ}\text{F}$ ), by mal byť vymenený. Na zistenie a v prípade ich zistenia na vymenenie teplomerov s rozdeleným stĺpcom ortuti alebo s inými chybami by sa mali vykonávať každodenné prehliadky sklenených ortuťových teplomerov.

7.6.1.2 Tam, kde sa používajú iné typy teplomerov, by sa mali vykonávať rutinné testy na zabezpečenie minimálne ekvivalentného výkonu v porovnaní s výkonom sklenených ortuťových teplomerov. Teplomery, ktoré nespĺňajú tieto požiadavky, by mali byť okamžite vymenené alebo opravené.

#### 7.6.1.3 Zariadenia na zaznamenávanie teploty/času

Každá destilačná banka a/alebo sterilizátor produktov by mal byť vybavený aspoň jedným zariadením na zaznamenávanie teploty/času. Zaznamenávacie zariadenie môže byť skombinované s ovládačom pary a môže byť nástrojom na zaznamenávanie-ovládanie. Je dôležité, aby sa pre každé zariadenie používal správny diagram. Každý diagram by mal mať pracovnú stupnicu nie viac ako  $12^{\circ}\text{C}$  na cm ( $55^{\circ}\text{F}$  na palec) v rozsahu  $10^{\circ}\text{C}$  ( $20^{\circ}\text{F}$ ) sterilizačnej teploty. Presnosť zaznamenávania by sa pri sterilizačnej teplote mala rovnať alebo by mala byť lepšia ako  $\pm 0,5^{\circ}\text{C}$  ( $1^{\circ}\text{F}$ ). Zaznamenávacie zariadenie by malo čo možno najpresnejšie súhlasiť (najlepšie v rámci  $0,5^{\circ}\text{C}$  ( $1^{\circ}\text{F}$ )) a nemal by byť vyššie ako indikačný teplomer pri sterilizačnej teplote. Mali by byť zabezpečené spôsoby zamedzenia neoprávnených zmien úpravy. Je dôležité, aby sa diagram takisto používal na zabezpečenie trvalého záznamu sterilizačnej teploty vo vzťahu k času. Na zabezpečenie presnosti by malo byť grafové zariadenie na meranie času presné a kontrolované tak často, ako to bude nevyhnutné.

#### 7.6.1.4 Tlakomery

Každá destilačná banka by mala byť vybavená tlakomerom. Presnosť tlakomeru by sa mal kontrolovať aspoň raz ročne. Tlakomer by mal mať rozsah od nuly tak, aby bezpečný pracovný tlak destilačnej banky bol približne v dvoch tretinách celej stupnice a aby bol rozdelený na stupne nie väčšie ako  $0,14 \text{ kg/cm}^2$  (2 p.s.i.). Číselník tlakomeru by nemal mať menší priemer ako 102 mm (4,0 palce). Nástroj môže byť spojený s destilačnou bankou kohútikom tlakomeru a sifónom.

#### 7.6.1.5 Regulátor pary

Každá destilačná banka by mala byť na udržiavanie teploty destilačnej banky vybavená regulátorom pary. Môže sa jednať o nástroj pre zaznamenávanie a reguláciu, ak sa skombinuje so zaznamenávacím teplomerom.

#### 7.6.1.6 Bezpečnostný tlakový ventil

Namontovaný by mal byť nastaviteľný bezpečnostný tlakový ventil s dostatočnou kapacitou na zabránenie neželaného nárastu tlaku v destilačnej banke, ktorý schválila príslušná agentúra.

#### 7.6.1.7 Časové zariadenia

Na zabezpečenie presnosti by sa tieto zariadenia mali kontrolovať tak často, ako to je nevyhnutné.

### 7.6.2 Spracovanie tlakom v pare

#### 7.6.2.1 Dávky (tiché destilačné banky)

##### 7.6.2.1.1 Indikačné teplomery a zariadenia na zaznamenávanie teploty/času (pozri odseky 7.6.1.1, 7.6.1.2 a 7.6.1.3)

Obaly bánk indikačných teplomerov a sondy zariadení na záznam teploty by mali byť namontované buď v rámci schránky destilačnej banky alebo v externých nádržiach pripojených k destilačnej banke. Externé nádrže by mali byť vybavené zodpovedajúcim otvorom odvzdušňovacieho ventilu, ktorý by mal byť umiestnený tak, aby zabezpečoval konštantný tok pary po celej dĺžke obalu teplomeru alebo sondy. Odvzdušňovací ventil pre externé nádrže by mal počas celej doby tepelného spracovania plynulo vypúšťať paru. teplomery by mali byť namontované tam, kde je ich možné presne a ľahko odčítať.

##### 7.6.2.1.2 Tlakomery (pozri odsek 7.6.1.4)

##### 7.6.2.1.3 Regulátory pary (pozri odsek 7.6.1.5)

##### 7.6.2.1.4 Bezpečnostný tlakový ventily (pozri odsek 7.6.1.6)

##### 7.6.2.1.5 Prívod pary

Prívod pary do každej destilačnej banky by mal byť dostatočne veľký, aby zabezpečoval dostatočné množstvo pary na riadnu prevádzku destilačnej banky a mal by vchádzať vo vhodnom bode, aby uľahčoval odstránenie vzduchu počas odvzdušňovania.

##### 7.6.2.1.6 Podpery klietky

Vo vertikálnych tichých destilačných bankách by sa mali používať spodné podpery klietok tak, aby nemali podstatný dopad na odvzdušňovanie a rozvod pary. Na spodných častiach destilačných bánk by sa nemali používať usmerňovacie plechy. Vo zvislých destilačných bankách by sa mali namontovať strediace vodiace prvky na zabezpečenie zodpovedajúcej svetlosti medzi klietkou destilačnej banky a stenou destilačnej banky.

##### 7.6.2.1.7 Rozptylovače pary

Perforované rozptylovače pary, pokiaľ sa používajú, by sa mali pravidelne kontrolovať, aby sa zabezpečilo, že nie sú zapchané alebo inak nefunkčné. Vodorovné tiché destilačné banky by mali byť vybavené perforovanými rozptylovačmi pary po celej dĺžke destilačnej banky. Vo zvislých tichých destilačných bankách by mali byť perforované rozptylovače pary, pokiaľ sa používajú, vo forme kríža alebo kotúča. Rozptylovače vodorovných a zvislých tichých destilačných bánk by mali mať taký počet perforácií, aby sa celková prierezová plocha perforácií rovnala 1,5 až 2-násobku prierezovej plochy najmenej časti vedenia prívodu pary.

#### 7.6.2.1.8 **Odvzdušňovacie ventily a odstraňovanie kondenzátu**

Odvzdušňovacie ventily by mali mať vhodnú veľkosť (napr. 3 mm (1/8 palca)) a umiestnenie a počas celého procesu, vrátane doby zahrievania by mali byť úplne otvorené. V destilačných bankách, ktoré majú vrchný prívod pary a spodné odvzdušňovanie, by malo byť v spodnej časti destilačnej banky namontované vhodné zariadenie na odstraňovanie kondenzátu a namontovaný odvzdušňovací ventil na ukazovanie potreby odstrániť kondenzát. Všetky odvzdušňovacie ventily by mali byť rozmiestnené tak, aby bol operátor schopný pozorovať, či fungujú správne. Odvzdušňovacie ventily nie sú súčasťou odvzdušňovacieho systému.

#### 7.6.2.1.9 **Stohovacie zariadenie**

Klietky, podnosy, gondoly, rozdeľovače, atď. na výdrž produktových nádob by mali byť skonštruované tak, aby počas doby odvzdušňovania, zahrievania a sterilizácie mohla para dostatočne cirkulovať okolo nádob.

#### 7.6.2.1.10 **Vetracie otvory**

Vetracie otvory by sa mali nachádzať v časti destilačnej banky oproti prívodu pary a mali byť navrhnuté, namontované a prevádzkované takým spôsobom, aby sa vzduch odstraňoval z destilačnej banky pred načasovaním začatia tepelnej úpravy. Vetracie otvory by mali byť počas doby odvzdušňovania úplne otvorené, aby umožňovali rýchle odstránenie vzduchu z destilačných bánk. Vetracie otvory by nemali byť priamo napojené na uzatvorený odtokový systém bez toho, aby sa vo vedení nenachádzala atmosférická brzda. Tam, kde koleno destilačnej banky pripája viacero rúrok z jedinej tichej destilačnej banky, malo by byť ovládané jediným vhodným ventilom. Koleno by malo mať takú veľkosť, aby prierezová plocha kolena bola väčšia ako celková prierezová plocha všetkých pripojených vetracích otvorov. Výtok by nemal byť priamo napojený na uzatvorený odtok bez toho, aby sa vo vedení nenachádzala atmosférická brzda. Hlava kolena spájajúca vetracie otvory alebo kolena s viacerých tichých destilačných bánk by mala viesť do atmosféry. Hlava kolena by sa nemala ovládať ventilom a mala by mať takú veľkosť, aby prierezová plocha bola minimálne rovnaká ako celková prierezová plocha všetkých pripájacích rúrok kolena destilačnej banky zo všetkých destilačných bánk odvzdušňovaných súčasne. Môžu sa použiť aj iné usporiadania odvzdušňovacích rúrok a prevádzkové postupy, ktoré sa líšia od vyššie uvedených špecifikácií, avšak za podmienky, že dosiahnu zodpovedajúce odvzdušňovanie.

#### 7.6.2.1.11 **Prívody vzduchu**



Destilačné banky, ktoré používajú vzduch na tlakové chladenie, by mali byť vybavené zodpovedajúcim tesne uzatváracím ventilom a takým usporiadaním rúrok na vzduchovom vedení, aby sa zamedzilo unikaniu vzduchu do destilačnej banky počas spracovania.

7.6.2.1.12 **Kritické faktory** (pozri odsek 7.5.4)

7.6.2.2 **Dávkové miešacie destilačné banky**

7.6.2.2.1 **Indikačné teplomery a zariadenia na zaznamenávanie teploty/času** (pozri odseky 7.6.1.1, 7.6.1.2 a 7.6.1.3)

7.6.2.2.2 **Tlakomery** (pozri odsek 7.6.1.4)

7.6.2.2.3 **Regulátor pary** (pozri odsek 7.6.1.5)

7.6.2.2.4 **Bezpečnostný tlakový ventily** (pozri odsek 7.6.1.6)

7.6.2.2.5 **Prívod pary** (pozri odsek 7.6.2.1.5)

7.6.2.2.6 **Rozptylovače pary** (pozri odsek 7.6.2.1.7)

7.6.2.2.7 **Odvzdušňovacie ventily a odstraňovanie kondenzátu** (pozri odsek 7.6.2.1.8)

V čase zapnutia pary by mal byť odtok otvorený na dobu, ktorá je dostatočná na odstránenie skondenzovanej pary z destilačnej banky a mala by sa zabezpečiť nepretržité odvádzanie kondenzátu počas činnosti destilačnej banky. Odvzdušňovacie ventily v spodnej časti schránky slúžia ako indikátor nepretržitého odvádzania kondenzátu. Operátor destilačnej banky by mal pozorovať a pravidelne zaznamenávať spôsob fungovania tohto odvzdušňovacieho ventilu.

7.6.2.2.8 **Stohovacie zariadenie** (pozri odsek 7.6.2.1.9)

7.6.2.2.9 **Vetracie otvory** (pozri odsek 7.6.2.1.10)

7.6.2.2.10 **Prívody vzduchu** (pozri odsek 7.6.2.1.11)

7.6.2.2.11 **Načasovanie rýchlosti destilačnej banky alebo bubna**

Rotačná rýchlosť destilačnej banky alebo bubna je rozhodujúca a mala by byť stanovená v naplánovanom spracovaní. Na zabezpečenie udržiavania rýchlosti destilačnej banky stanovenej v naplánovanom spracovaní by sa mala rýchlosť upravovať a zaznamenávať pri spustení destilačnej banky a v intervaloch s dostatočnou frekvenciou. Ak neúmyselne dôjde k zmene rýchlosti, táto skutočnosť spolu s prijatým nápravných opatrením by mali byť zaznamenané. Okrem toho je na nepretržité zaznamenávanie rýchlosti možné používať zaznamenávací tachometer. Minimálne jeden krát za zmeny by sa mala rýchlosť porovnávať so stopkami. Mali by byť zabezpečené spôsoby zamedzenia neoprávnených zmien rýchlosti na destilačných bankách.

7.6.2.2.12 **Kritické faktory** (pozri odsek 7.5.4)

### 7.6.2.3 **Priebežné miešacie destilačné banky**

7.6.2.3.1 **Indikačné teplomery a zariadenia na zaznamenávanie teploty/času** (pozri odseky 7.6.1.1, 7.6.1.2 a 7.6.1.3)

7.6.2.3.2 **Tlakomery** (pozri odsek 7.6.1.4)

7.6.2.3.3 **Regulátory pary** (pozri odsek 7.6.1.5)

7.6.2.3.4 **Bezpečnostný tlakový ventily** (pozri odsek 7.6.1.6)

7.6.2.3.5 **Prívod pary** (pozri odsek 7.6.2.1.5)

7.6.2.3.6 **Rozptylovače pary** (pozri odsek 7.6.2.1.7)

7.6.2.3.7 **Odvzdušňovacie ventily a odstraňovanie kondenzátu** (pozri odsek 7.6.2.2.7)

7.6.2.3.8 **Vetracie otvory** (pozri odsek 7.6.2.1.10)

7.6.2.3.9 **Načasovanie rýchlosti destilačnej banky alebo bubna** (pozri odsek 7.6.2.2.11)

7.6.2.3.10 **Kritické faktory** (pozri odsek 7.5.4)

### 7.6.2.4 **Hydrostatické destilačné banky**

7.6.2.4.1 **Indikačné teplomery** (pozri odsek 7.6.1.1)

Teplomery by mali byť umiestnené v parojeme v blízkosti rozhrania pary a vody a pokiaľ možno aj na vrchu parojemu. Tam, kde naplánované spracovanie špecifikuje udržiavanie určitých teplôt vody v hydrostatických vodných stojkách, v každej hydrostatickej vodnej stojke by sa mal nachádzať aspoň jeden indikačný teplomer tak, aby mohol presne merať teplotu vody a aby sa dal ľahko odčítať.

7.6.2.4.2 **Zariadenie na záznam teploty/času** (pozri odsek 7.6.1.3)

Sonda zariadenia na zaznamenávanie teploty by mala byť namontovaná buď vnútri parojemu alebo v nádržiach pripojených k parojemu. Ak naplánované spracovanie špecifikuje udržiavanie určitých teplôt vody v hydrostatických vodných stojkách, mali by v nich byť namontované ďalšie sondy zariadenia na zaznamenávanie teploty.

7.6.2.4.3 **Tlakomery** (pozri odsek 7.6.1.4)

7.6.2.4.4 **Regulátory pary** (pozri odsek 7.6.1.5)

#### 7.6.2.4.5 **Prívod pary** (pozri odsek 7.6.2.1.5)

#### 7.6.2.4.6 **Odvzdušňovacie ventily**

Odvzdušňovacie ventily by mali mať vhodnú veľkosť (napr. 3 mm (1/8 palca)) a umiestnenie a počas celého procesu, vrátane doby zahrievania by mali byť úplne otvorené a mali by byť vhodne umiestnené v parnej komore alebo komorách na odstraňovanie vzduchu, ktorý by mohol preniknúť spolu s parou.

#### 7.6.2.4.7 **Odvzdušňovanie**

Na zabezpečenie odstránenia vzduchu by mala byť pred začiatkom operácií spracovania parná komora destilačnej banky odzdušnená.

#### 7.6.2.4.8 **Rýchlosť dopravníka**

Rýchlosť dopravníka nádob by mala byť stanovená v naplánovanom spracovaní a mala by byť určená presnými stopkami a mala by sa zaznamenávať na začiatku spracovania a v dostatočne častých intervaloch, aby sa zabezpečilo udržiavanie stanovenej rýchlosti dopravníka. Na zastavenie dopravníka a varovanie v prípade poklesu teploty pod úroveň stanovenú v naplánovanom spracovaní by sa malo používať automatické zariadenie. Mali by byť zabezpečené spôsoby zamedzenia neoprávnených zmien rýchlosti. Okrem toho je na nepretržité zaznamenávanie rýchlosti možné používať zaznamenávacie zariadenie.

#### 7.6.2.4.9 **Kritické faktory** (pozri odsek 7.5.4)

Spracovanie tlakom vo vode

### 7.6.3.1 **Dávky** (tiché destilačné banky)

#### 7.6.3.1.1 **Indikačný teplomer** (pozri odsek 7.6.1.1)

Banky indikačných teplomerov by mali byť umiestnené v takej pozícii, aby boli počas celého procesu pod hladinou vody. Pri vodorovných destilačných bankách by to malo byť naboku v strede, a banky teplomerov by sa mali vkladať priamo v schránky destilačnej banky. Vo zvislých ako aj vo vodorovných destilačných bankách by mali banky teplomerov zasahovať priamo do vody minimálne v dĺžke 5 cm (2 palce).

#### 7.6.3.1.2 **Zariadenie na záznam teploty/času** (pozri odsek 7.6.1.3)

Ak je destilačná banka vybavená zariadením na zaznamenávanie teploty, banka zaznamenávacieho teplomera by sa mala nachádzať v susedstve indikačného teplomera alebo na mieste, ktoré dostatočne predstavuje najnižšiu teplotu v destilačnej banke. V každom prípade treba venovať pozornosť tomu, aby para neprúdila priamo na banku kontrolného zariadenia .

#### 7.6.3.1.3 **Tlakomery** (pozri odsek 7.6.1.4)

#### 7.6.3.1.4 **Bezpečnostný tlakový ventily** (pozri odsek 7.6.1.6)

#### 7.6.3.1.5 **Ventil na ovládanie tlaku**

Okrem bezpečnostného tlakového ventilu by mal byť v prepadovom vedení namontovaný nastaviteľný ventil ovládania tlaku s dostatočnou kapacitou na zabránenie neželaných nárastov tlaku v destilačnej banke, a to aj keď je vodný ventil úplne otvorený. Tento ventil tiež ovláda maximálnu úroveň vody v destilačnej banke. Ventil by mal byť vhodne ochránený pletivom, aby sa vyhlo jeho zapchaniu nádobami alebo odpadom.

#### 7.6.3.1.6 **Zariadenie na záznam tlaku**

Zariadenie na záznam tlaku je potrebné a môže sa kombinovať s ovládačom tlaku.

#### 7.6.3.1.7 **Regulátor pary** (pozri odsek 7.6.1.5)

#### 7.6.3.1.8 **Prívod pary**

Prívod pary by mal byť dostatočne veľký, aby zabezpečoval dostatočné množstvo pary na riadnu prevádzku destilačnej banky.

#### 7.6.3.1.9 **Rozvod pary** (pozri odsek 7.6.2.1.7)

Para by sa mala rozvádzať zo spodnej časti destilačnej banky spôsobom, ktorý zabezpečí rovnomerné rozširovanie tepla po celej destilačnej banke.

#### 7.6.3.1.10 **Podpery klietky** (pozri odsek 7.6.2.1.6)

#### 7.6.3.1.11 **Stohovacie zariadenie**

Klietky, podnosy, gondoly, atď. a platne rozdeľovačov, ak sa používajú na výdrž produktových nádob by mali byť skonštruované tak, aby počas doby zahrievania a sterilizácie mohla ohrievacia voda dostatočne cirkulovať okolo nádob. Na zabezpečenie toho, aby hrúbka naplnených pružných nádob neprekročila hrúbku stanovenú v naplánovanom spracovaní a aby sa nepremiestňovali a vzájomne neprekrývali počas tepelnej úpravy, bude potrebné osobitné zariadenie.

#### 7.6.3.1.12 **Výpustný ventil**

Mal by sa používať ventil, ktorý je vodotesný, ochránený pletivom a neupcháva sa.

#### 7.6.3.1.13 **Úroveň vody**

Mali by existovať spôsoby určenia úrovne vody v destilačnej banke počas prevádzky (napr. pomocou skla vodoznaku alebo odvzdušňovacieho kohútika (kohútikov)). Počas celej doby zahrievania, sterilizácie a chladnutia by mala voda

dostatočne pokrývať vrchnú vrstvu nádob. Táto úroveň vody by mala byť aspoň 15 cm (6 palcov) nad vrchnou vrstvou produktových nádob v destilačnej banke.

#### 7.6.3.1.14 **Zásobovanie vzduchom a ovládače**

Vo vodorovných ako aj zvislých tichých destilačných bankách na tlakové spracovanie vo vode by mali byť zabezpečené prostriedky na zavádzanie stlačeného vzduchu v správnom tlaku a miere. Tlak v destilačnej banke by mala ovládať automatická jednotka na ovládanie tlaku. Vo vedení prívodu vzduchu by mal byť zabezpečený spätný ventil, aby nemohla voda vstupovať do systému. Počas celej doby zahrievania, spracovania a chladnutia by mal byť plynulo zabezpečený obeh vzduchu alebo vody. Vzduch sa zvyčajne zavádza spolu s parou, aby sa zabránilo výskytu efektu „parného bucharu“. Ak sa na podporu obehu používa vzduch, do parného vedenia by sa mal zavádzať v bode medzi destilačnou bankou a ventilom ovládania pary na dne destilačnej banky.

#### 7.6.3.1.15 **Vstup chladiacej vody**

V destilačných bankách spracúvajúcich sklenené poháre by sa mala chladiaca voda zavádzať spôsobom, ktorý bráni priamemu narážaniu na poháre za účelom zabránenia pukania na základe tepelného rázu.

#### 7.6.3.1.16 **Rezerva destilačných bánk**

Počas celého procesu by sa mal kontrolovať tlak vzduchu v rezerve destilačnej banky.

#### 7.6.3.1.17 **Obeh vody**

Všetky systémy obehu vody využívajúce pumpy alebo vzduch, ktoré sa používajú na rozvod tepla, by mali byť namontované takým spôsobom, aby sa udržiavala vyrovnané šírenie tepla po celej destilačnej banke. Počas každého cyklu spracovania by sa mali vykonávať kontroly správneho fungovania, napríklad kontroly poplachových systémov, na upozornenie na zlyhanie obehu vody.

#### 7.6.3.1.18 **Kritické faktory použitia naplánovaného spracovania (pozri odsek 7.5.4)**

#### 7.6.3.2 **Dávkové miešacie destilačné banky**

##### 7.6.3.2.1 **Indikačný teplomer (pozri odsek 7.6.3.1.1)**

##### 7.6.3.2.2 **Zariadenie na záznam teploty/času (pozri odsek 7.6.1.3)**

Sonda zaznamenávacieho teplomera by sa mala nachádzať v susedstve banky indikačného teplomera.

##### 7.6.3.2.3 **Tlakomery (pozri odsek 7.6.1.4)**

##### 7.6.3.2.4 **Bezpečnostný tlakový ventily (pozri odsek 7.6.1.6)**

##### 7.6.3.2.5 **Ventil ovládania tlaku (pozri odsek 7.6.3.1.5)**

- 7.6.3.2.6 **Zariadenie na záznam tlaku** (pozri odsek 7.6.3.1.6)
- 7.6.3.2.7 **Regulátor pary** (pozri odsek 7.6.1.5)
- 7.6.3.2.8 **Prívod pary** (pozri odsek 7.6.2.1.5)
- 7.6.3.2.9 **Rozptylovač pary** (pozri odsek 7.6.2.1.7)
- 7.6.3.2.10 **Výpustný ventil** (pozri odsek 7.6.3.1.12)
- 7.6.3.2.11 **Vodoznak** (pozri odsek 7.6.3.1.13)
- 7.6.3.2.12 **Zásobovanie vzduchom a ovládače** (pozri odsek 7.6.3.1.14)
- 7.6.3.2.13 **Vstup chladiacej vody** (pozri odsek 7.6.3.1.15)
- 7.6.3.2.14 **Obeh vody** (pozri odsek 7.6.3.1.17)
- 7.6.3.2.15 **Načasovanie rýchlosti destilačnej banky** (pozri odsek 7.6.2.2.11)
- 7.6.3.2.16 **Kritické faktory použitia naplánovaného spracovania** (pozri odsek 7.5.4)
- 7.6.4 **Spracovanie tlakom v zmesiach pary a vzduchu**

Pri prevádzke parovzdušných destilačných bánk je kriticky dôležitý rozvod tepla a miery prenosu tepla. Mali by existovať prostriedky na cirkuláciu zmesi pary a vzduchu, aby sa zabránilo vytváraniu váčkov z nízkou teplotou. Použitý systém cirkulácie by mal zabezpečovať prijateľný rozvod tepla ustanovený zodpovedajúcimi skúškami. Prevádzka systému spracovania by sa mala zhodovať s prevádzkou vyžadovanou naplánovaným spracovaním. Zaznamenávací ovládač tlaku by mal ovládať prívod vzduchu a výpusť zmesi pary a vzduchu. Vzhľadom na rozmanitosť existujúcich návrhov je ohľadne detailov montáže, prevádzky a ovládania potrebné nakontaktovať výrobcu zariadenia a príslušnú agentúru. Niektoré zariadenia sa môžu podobáť na zariadenia uvedené v tomto Kódexe a tieto poskytnuté štandardy môžu byť relevantné.

#### 7.6.5 **Systémy aseptického spracovania a zabalenia**

##### 7.6.5.1 **Zariadenia na sterilizáciu produktov a ich prevádzka**

###### 7.6.5.1.1 **Zariadenie na ukazovanie teploty** (pozri odsek 7.6.1.3)

Zariadenie by malo byť namontované vo výpuste výdržovej sekcie produktov takým spôsobom, aby neprekážalo toku produktov.

###### 7.6.5.1.2 **Zariadenie na záznam teploty** (pozri odsek 7.6.1.3)

Snímač teploty by sa mal nachádzať v sterilizovanom produkte vo výpusti výdržovej sekcie takým spôsobom, aby neprekážalo toku produktov.

#### 7.6.5.1.3 **Zariadenia na zaznamenávanie/ovládanie teploty**

V sterilizátore produktu, v konečnom výpuste ohrievača, by sa malo nachádzať zariadenie na zaznamenávanie/ovládanie teploty, a to takým spôsobom, aby neprekážalo toku produktov. Malo by byť schopné udržiavať želanú sterilizačnú teplotu produktu.

#### 7.6.5.1.4 **Regenerátory tepla z produktu na produkt**

Tam, kde sa na ohrievanie studeného nesterilizovaného produktu vchádzajúceho do sterilizačného zariadenia prostredníctvom systému výmeny tepla používa regenerátor tepla z produktu na produkt, mal by byť navrhnutý, prevádzkovaný a ovládaný tak, aby bol tlak sterilizovaného produktu v regenerátore vyšší ako tlak akéhokoľvek nesterilizovaného produktu.

Takýto postup zabezpečuje, aby k akémukoľvek úniku v regenerátore dochádzalo zo sterilizovaného produktu na nesterilizovaný produkt.

#### 7.6.5.1.5 **Diferenciálne zariadenie na zaznamenávanie/ovládanie tlaku**

Tam, kde sa používa regenerátor tepla z produktu na produkt, na regenerátor by malo byť namontované presné diferenciálne zariadenie na zaznamenávanie/ovládanie tlaku. Dieliky stupnice by sa mali dať ľahko čítať a nemali by presahovať 0,14 kg na cm<sup>2</sup> (2 libry na palec štvorcový) na pracovnej stupnici nie viac ako 1,4 kg/cm<sup>2</sup>/cm (20 libier na palec štvorcový na palec). Ovládač by sa mal testovať čo do ich svojej presnosti voči známemu presnému ukazovateľu tlaku, a to po montáži a následne minimálne raz za tri mesiace prevádzky, prípadne častejšie, ako si to zabezpečenie jeho presnosti bude vyžadovať. Jeden snímač tlaku by mal byť namontovaný vo výpuste regenerátora vysterilizovaného produktu a druhý snímač tlaku by mal byť namontovaný v prívode regenerátora pre nesterilizovaný produkt.

#### 7.6.5.1.6 **Dávkovacie čerpadlo**

Dávkovacie čerpadlo by sa malo nachádzať proti smeru toku od výdržovej sekcie a malo by sa dôsledne prevádzkovať na udržiavanie potrebnej miery toku produktu. Mali by byť zabezpečené spôsoby zamedzenia neoprávnených zmien rýchlostí. Miera toku produktu, ktorá predstavuje rozhodujúci faktor regulácie výdrže sterilizácie, by sa mala dostatočne často kontrolovať, aby sa zabezpečil jej súlad s jej špecifikáciou v naplánovanom spracovaní.

#### 7.6.5.1.7 **Sekcia výdrže produktu**

Výdržová sekcia sterilizátora produktov by mala byť navrhnutá tak, aby zabezpečovala nepretržitú výdrž produktu, vrátane častíc, minimálne po dobu výdrže stanovenú v naplánovanom spracovaní. Mala by sa zvažovať smerom hore minimálne 2,0 cm/m (0.25 palca na stopu). Výdržová sekcia by mala byť navrhnutá tak, aby nebolo možné ohriať žiadnu časť medzi prívodom a výpustom produktov.

#### 7.6.5.1.8 **Rozbeh**

Pred spustením operácií aseptického spracovania by sa mal sterilizátor produktu uviesť do stavu komerčnej sterility.

#### 7.6.5.1.9 **Pokles teploty v výdržovej sekcii produktu**

Ak teplota produktu vo výdržovej sekcii klesne pod teplotu stanovenú v naplánovanom spracovaní, produkt nachádzajúci sa vo výdržovej sekcii a všetky postihnuté časti po prúde by mali byť odklonené do recirkulácie alebo do odpadu a systém by mal byť pred obnovením toku do filtra uvedený do stavu komerčnej sterility.

#### 7.6.5.1.10 **Strata riadnych tlakov v regenerátore**

Tam, kde sa používa regenerátor, produkt môže prísť o sterilnosť vždy, keď je tlak vysterilizovaného produktu v regenerátore nižší ako 0,07 kg/cm<sup>2</sup> (1 libra na palec štvorcový) vyšší ako tlak nesterilizovaného produktu. Tok produktu by mal byť odklonený do odpadu alebo recirkulovaný až do momentu nápravy nesprávneho tlakového vzťahu a do obnovenia stavu komerčnej sterility postihnutého systému (systémov).

### 7.6.5.2 **Sterilizácia, plnenie a uzatváranie produktových nádob**

#### 7.6.5.2.1 **Zariadenia na zaznamenávanie**

Systémy sterilizácie, plnenia a uzatvárania nádob a uzáverov by mali byť vybavené zariadením tak, by preukazovali splnenie a udržiavanie naplánovaných podmienok počas doby pred sterilizáciou ako aj výroby by sa mali používať automatické záznamové zariadenia na záznam (tam, kde sa to aplikuje) mier toku sterilizačných médií a/alebo teplôt. Tam, kde sa na sterilizáciu nádob používa dávkový systém, by sa mali sterilizačné podmienky zaznamenávať.

#### 7.6.5.2.2 **Metóda (metódy) načasovania**

Mala by sa používať metóda (metódy) buď na poskytnutie retenčnej doby nádob a tam, kde sa to aplikuje tak, ako to je uvedené v naplánovanom spracovaní, alebo na ovládanie cyklu sterilizácie na úrovni stanovenej v naplánovanom spracovaní. Mali by byť zabezpečené spôsoby zamedzenia neoprávnených zmien rýchlosti.

#### 7.6.5.2.3 **Rozbeh**

Pred spustením plnenia by sa mal systém sterilizácie nádob a uzáverov a systém plnenia a uzatvárania produktov uviesť do stavu komerčnej sterility.

#### 7.6.5.2.4 **Strata sterility**



V prípade straty sterility by mal byť systém (systémy) pred obnovením prevádzky uvedený do stavu komerčnej sterility.

#### 7.6.6 Plameňové sterilizátory, zariadenie a postupy

Rýchlosť dopravníka nádob by mala byť stanovená v naplánovanom spracovaní. Rýchlosť dopravníka nádob by mala byť zameraná a zaznamenaná na začiatku prevádzky a v dostatočne častých intervaloch, aby sa zabezpečilo stanovenej rýchlosti dopravníka stanovenej v naplánovanom spracovaní. Alternatívne je na nepretržité zaznamenávanie rýchlosti možné používať zaznamenávací tachometer. Minimálne jeden krát za zmeny by sa mala rýchlosť porovnávať so stopkami. Mali by byť zabezpečené spôsoby zamedzenia neoprávnených zmien rýchlosti dopravníka. Povrchová teplota aspoň jednej nádoby z každého dopravníkového kanála by mala byť zameraná a zaznamenaná na konci sekcie predchádzajúcej ohrievaniu a na konci doby výdrže v dostatočne častých intervaloch, aby sa zabezpečilo udržiavanie teplôt stanovených v naplánovanom spracovaní.

#### 7.6.7 Iné systémy

Systémy tepelnej úpravy nízkokyslých potravín v nepriedušne uzatvorených nádobách by mali byť v súlade s príslušnými požiadavkami tohto kódexu a mali by zabezpečovať, aby boli metódy a kontroly používané na výrobu, spracovanie a/alebo balenie týchto potravín prevádzkované a spravované spôsobom, ktorý je dostatočný na dosiahnutie komerčnej sterility.

#### 7.6.8 Ochladzovanie

Aby sa vyhlo termofilnému znehodnoteniu a/alebo organoleptickej skaze, nádoby by malo byť čo možno najrýchlejšie ochladené na internú teplotu 40°C (104°F). V praxi sa na tento účel zvyčajne používa vodné chladenie. Ďalšie chladenie sa vykonáva na vzduchu za účelom odparenia príľnutého filmu vody. Tento postup napomáha prevencii vzniku mikrobiologického znečistenia a korózie. Samotné chladenie na vzduchu sa môže tiež používať pre produkty, pri ktorých termofilné znehodnotenie nepredstavuje problém za podmienky, že produkt a nádoby sú vhodné na chladenie na vzduchu. Pokiaľ to nebude uvedené inak, počas chladenia by sa mal vyvinúť dodatočný tlak na vykompenzovanie interného tlaku vnútri nádoby na začiatku chladenia, aby sa zamedzilo zdeformovaniu alebo vytekaniu nádob. To je možné minimalizovať vyrovnaním pretlaku s interným tlakom.

Ak to nemá nepriaznivý dopad na celistvosť nádoby, na chladenie sa môže použiť voda alebo vzduch pri atmosférickom tlaku. Dodatočný tlak sa bežne dosahuje zavedením vody alebo stlačeného vzduchu do destilačnej banky pod tlakom.

Na zníženie tepelného rázu na sklenené nádoby by sa počas úvodnej fázy chladenia mala teplota chladiaceho média v destilačnej banke mala znižovať pomaly.

V každom prípade by sa mali dodržiavať pokyny výrobcov nádob a uzáverov.

##### 7.6.8.1 Kvalita chladiacej vody

Chladiaca voda by mala mať neustále nízky mikrobiálny obsah - počet aerobných mezofilov by mal byť napríklad nižší ako 100 c.f.u./ml. Mali by sa viesť záznamy o úprave chladiacej vody a jej mikrobiologickej kvalite. Aj keď je nádoby spravidla možné považovať za nepriedušne uzatvorené, malý počet nádob môže hlavne kvôli mechanickému namáhaniu a rozdielu tlaku umožniť nasatie vody počas doby chladenia.

7.6.8.2 Na zabezpečenie účinnej dezinfekcie musí byť chlór alebo alternatívy dezinfekčný prostriedok dôkladne zmiešaný s vodou na úroveň, ktorá bude minimalizovať riziko znečistenia obsahu plechoviek počas chladenia: Pre chlórovanie sa spravidla považuje za dostatočnú minimálne 20 minútová doba kontaktu pri vhodnom pH a teplote.

Primeranosť vhodnej úpravy chlórovaním je možné určiť:

- a) prítomnosťou merateľného zostatkového voľného chlóru vo vode na konci doby kontaktu; a
- b) zistiteľnými množstvami zostatkového voľného chlóru vo vode po jeho použití na chladiace nádoby. (Obsah zostatkového voľného chlóru vo výške 0,5 až 2 p.p.m. sa zvyčajne považuje za zodpovedajúci. Úrovne chlóru prevyšujúce túto úroveň môžu urýchliť hrdzavenie určitých kovových nádob.)
- c) nízky mikrobiálny obsah vody v bode jej použitia. Teplota a pH vody by mali byť zmerané a zaznamenané pre budúcu potrebu.

Po zriadení vhodného systému ukazuje primeranosť úpravy meranie a zaznamenávanie zostatkového voľného chlóru podľa bodu b) vyššie. Okrem toho by sa mali merať a zaznamenávať teplota vody a pH, nakoľko vyznačené zmeny voči v minulosti stanoveným referenčným hodnotám môžu mať nepriaznivý dopad na dezinfekčný účinok pridaného chlóru.

Množstvo chlóru potrebného na zodpovedajúcu dezinfekciu bude závisieť od potreby chlóru vykazovanej vodou, jej pH a teploty. Tam, kde sa ako zdroj zásob používa voda s vysokou úrovňou organických nečistôt (napr. povrchová voda), bude spravidla pred dezinfekciou chlórom nevyhnutné zabezpečiť vhodnú úpravu na oddelenie nečistôt, čím sa zníži nadmerná potreba chlóru. Organický objem recirkulovanej chladiacej vody sa môže postupne zvyšovať a môže byť preto nevyhnutné ho znížiť separáciou alebo inými prostriedkami. Ak je pH chladiacej vody vyššia ako 7,0 alebo jej teplota je vyššia ako 30°C, môže byť na dosiahnutie zodpovedajúcej dezinfekcie nevyhnutné zvýšiť minimálnu dobu kontaktu alebo koncentráciu chlóru. Obdobné úkony môžu byť nevyhnutné pri vode, ktorá bola dezinfikovaná inými spôsobmi ako pridaním chlóru.

Je nevyhnutné, aby boli nádrže na chladiacu vodu skonštruované z odolných materiálov a chránené priliehavými uzávermi a tým zamedzovali znečisteniu vody presakovaním, vniknutím povrchových vôd alebo z iných zdrojov znečistenia. Tieto nádrže by mali byť tiež vybavené rozrážачmi alebo inými

prostriedkami, ktoré zabezpečujú dôkladné premiešanie vody a chlóru alebo iného dezinfekčného prostriedku. Mali by mať dostatočnú kapacitu na zabezpečenie dosiahnutia minimálneho prestoja za podmienok maximálneho výkonu. Osobitná pozornosť by sa mala venovať umiestneniu prívodných a výpustových rúrok, aby sa zabezpečilo, že voda dodržiava vopred určený vzorec toku v rámci nádrže. Chladiace nádrže a systémy by sa mali pravidelne vypúšťať, čistiť a znovu plniť, aby sa zabránilo nadmernému bujneniu organickej hmoty a mikrobov. O týchto postupoch by sa mali viesť záznamy.

Merania mikrobiálneho obsah a obsahu chlóru alebo úrovni alternatívneho dezinfekčného prostriedku by sa mali vykonávať s dostatočnou frekvenciou, aby sa umožnila zodpovedajúca kontrola kvality chladiacej vody. Mali by sa viesť záznamy o úprave chladiacej vody a jej mikrobiologickej kvalite.

7.6.8.3 Tam, kde sa ako zdroj zásob používa znečistená voda s vysokou úrovňou organických nečistôt ako napríklad riečna voda, bude na vyrovnanie sa s plávajúcimi nečistotami po chlórovaní alebo inej vhodnej dezinfekčnej úprave nevyhnutné zabezpečiť vhodný systém úpravy nečistôt.

## 7.7 Manipulácia s nádobami po spracovaní

Malá časť správne vyrobených a uzatvorených plechoviek môže dočasne vytekať (mikrovytekanie) počas neskorších fáz chladienia a po dobu, po ktorú plechovky a ich spoje zostávajú z vonku mokré. Riziko mikrovytekania sa môže zvýšiť, ak bude mať slabá kvalita spojov a nedostatočne navrhnutý dopravník nádob, manipulácia, etiketovacie a baliace zariadenie za následok zvýšenú mieru zlého zachádzania s plechovkami. Ak dôjde k takémuto vytekaniu, voda nachádzajúca sa na plechovke poskytuje zdroj a prepravné médium pre mikrobiálne znečistenie od povrchov dopravníka a zariadenia do oblastí na spojoch plechoviek alebo v ich blízkosti. Na ovládanie infekcie z výtokov je nevyhnutné zabezpečiť, aby:

- 1) sa plechovky vysušili hneď ako je to možné po ich spracovaní;
- 2) boli dopravné systémy a zariadenie navrhnuté tak, aby minimalizovali zlé zaobchádzanie s nádobami; a
- 3) sa povrchy dopravníkov a zariadenia účinne čistili a dezinfikovali.

Podobne postihnuté môžu byť sklenené poháre.

Oblasť využívaná po spracovaní by mala byť na zamedzenie krížového znečistenia účinne oddelená od surových potravín. Mali by sa tiež prijať preventívne opatrenia, aby sa zabezpečilo, že personál z oblastí pre surové potraviny nebude mať nekontrolovaný prístup do oblastí využívaných po spracovaní

Dočasné výtoky nepredstavujú problém v prípade správne vytvorených tepelných spojov polopevných a pružných nádob. K výtokom však môže dôjsť prostredníctvom chybných spojov a prerazení v telách nádob. Preto sú požiadavky na sušenie nádob, minimalizovanie zlého zaobchádzania a zabezpečenie účinného

čistenia a dezinfikovania dopravníkových systémov rovnako platné na tieto typy nádob.

### 7.7.1 **Vykladanie kliečky destilačnej banky**

Na minimalizovanie infekcie z výtokov najmä patogénnymi mikroorganizmami, so spracovanými nádobami by sa počas doby, keď sú ešte vlhké, nemalo manuálne manipulovať.

Pred vyložením kliečok destilačnej banky by sa z povrchov nádob mala odstrániť voda. V mnohých prípadoch je to možné dosiahnuť naklonením kliečok destilačnej banky do najväčšieho možného uhla a ponechaním vode dostatočného času, aby odtiekla. Nádoby by mali pred manuálnym vyložením zostať v kliečkach až do ich vyschnutia. Manuálne vykladanie mokrých nádob predstavuje riziko znečistenia patogénnymi mikroorganizmami, ktoré môžu prejsť z rúk na nádobu.

### 7.7.2 **Preventívne opatrenia týkajúce sa sušenia nádob**

Tam, kde sa využívajú, by malo byť preukázané, že sušiče nepoškodzujú alebo neznečisťujú nádoby a mali by byť pohotovo prístupné na rutinné čistenie a dezinfikovanie. Nie všetky sušiče spĺňajú tieto požiadavky. Sušiacia jednotka by sa mala použiť na linke hneď, ako to bude možné po vychladení.

Sušiče neodstraňujú všetky zostatky chladiacej vody z externých povrchov nádob, avšak významne znižujú dobu, po ktorú sú nádoby vlhké. To znižuje dĺžku prepravného zariadenia za sušičom, ktoré sa stáva vlhkým počas dób výroby a ktorá si vyžaduje dodatočné čistiace a dezinfekčné opatrenia.

Sušenie dávkovo spracovaných nádob sa môže urýchliť ponorením naplnených kliečok destilačných bánk do nádoby s vhodným povrchovo aktívnym roztokom. Po ponorení (15 sekúnd) by mali byť kliečky naklonené a malo by im byť umožnené vyschnúť.

Je nevyhnutné, aby sa teplota ponorného roztoku udržiavala minimálna na úrovni 80°C, aby sa zamedzilo mikrobiálne množenie, a aby sa menil na konci každej zmeny. Súčasťou ponorných roztokov môžu byť aj technicky vhodné antikoročné činidlá.

### 7.7.3 **Zlé zaobchádzanie s nádobami**

Mechanické otrasy alebo zlé zaobchádzanie je spravidla zapríčinené tým, že nádoby do seba navzájom narážajú (napr. na gravitačných dráhach) alebo na seba navzájom tlačia, napríklad ak nahromadenie nádob na káblových dráhach spôsobí vytvorenie nadmerného tlaku a možné poškodenie spojov kvôli odratiu káblom. Zlé zaobchádzanie môže byť tiež spôsobené tým, že nádoby narážajú do vyčnievajúcich častí prepravných systémov. Takéto mechanické otrasy môžu spôsobiť dočasné alebo trvalé výtoky a môžu mať za následok infekciu, pokiaľ sú nádoby vlhké.

Na maximálne zníženie zlého zaobchádzania je nevyhnutná starostlivá pozornosť návrhu, rozloženiu, prevádzke a údržbe dopravných systémov. Jednou z najbežnejších chýb v návrhu sú zbytočné zmeny výšky rôznych sekcií dopravných systémov. Pre rýchlosti liniek viac ako 300 nzm (nádob za minútu) sa odporúčajú viacpruhové dopravné systémy spojené s tabuľkami akumulácie nádob. Aby bolo možné dopravník v prípade nadmerného nahromadenia nádob zastaviť, mali by sa namontovať snímače. Slabá kvalita spojov v kombinácii s nedostatočne navrhnutým, upraveným alebo udržiavaným rozoberacím, etiketovacím a baliacim zariadením zvyšuje riziko mikrovýtekania. Osobitná pozornosť by sa mala venovať zamedzeniu zlého zaobchádzania so sklenenými nádobami a ich uzávermi ako aj polopevnými a pružnými nádobami.

Zlé zaobchádzanie s polopevnými a pružnými nádobami môže viesť k prederaveniu nádoby alebo k prelomeniu z dynamickej únavy v prípade vreciek. Týmto typom nádob by sa preto nemalo umožňovať spadnúť alebo sklznúť z jednej časti dopravného systému do druhej.

#### 7.7.4 Čistenie a dezinfikovanie po spracovaní

Každý povrch dopravníka nádob alebo zariadenia, ktorý je počas výrobných dôb vlhký, umožní rýchle množenie infekčných mikroorganizmov, pokiaľ sa nebude účinne čistiť aspoň raz každých 24 hodín a okrem toho pravidelne dezinfikovať počas výrobných dôb. Chlór v chladiacej vode, ktorý sa ukladá na týchto povrchoch z vychladených plechoviek, nie je zodpovedajúcim dezinfekčným prostriedkom. Každý zavádzaný program čistenia a dezinfikovania by mal byť pred svojím prijatím za rutinný postup starostlivo vyhodnotený. Riadne ošetrené povrchy by mali mať úroveň mezofilických aerobných baktérií menej ako 500 c.f.u. na 25/cm<sup>2</sup> (4/palcov<sup>2</sup>). Pretrvávajúcu účinnosť programov čistenia a dezinfikovania po spracovaní je možné vyhodnotiť iba bakteriologickým monitorovaním.

Dopravné systémy a zariadenie by mali byť zásadne preskúmané s cieľom nahradiť nevhodné materiály. Pórovité materiály by sa nemali používať a povrchy, ktoré sa stávajú pórovitými, značne hrdzavejú alebo sa poškodzujú, by malo byť opravené alebo vymenené.

Všetok personál by mal byť plne oboznámený s významom osobnej hygieny a dobrých návykov vo vzťahu k zamedzovaniu znečistenia nádob po spracovaní kvôli manipulácii s nádobami.

Oblasti kontinuitných hrncov pre dobu po vychladnutí, vrátane hydrostatických hrncov, môžu predstavovať neustále zdroje vysokobakteriálnych koncentrácií, pokiaľ sa na zamedzenie nahromadeniu mikróbov neprijmú opatrenia na ich pravidelné čistenie a dezinfikovanie.

7.7.5 Nádoby by mali byť zabalené, ak si to vyžaduje ochrana ich celistvosti. Ak sú nádoby zabalené, mali by byť suché.

#### 7.8 Vyhodnotenie odchýlky v tepelnom spracovaní

7.8.1 Vždy, keď záznamy sledovania vykonávaného počas procesu, kontrola vykonaná spracovateľom alebo iné prostriedky ukážu, že nízkokyslé potraviny alebo systém nádob dostal menšiu tepelnú alebo sterilizačnú úpravu, ako je stanovené v naplánovanom spracovaní, spracovateľ by mal:

- a) identifikovať, izolovať a následne opätovne spracovať na úroveň komerčnej sterility príslušnú časť série daného kódu. Úplne záznamy o opätovnom spracovaní by sa mali uchovať; alebo
- b) izolovať a uchovať príslušnú časť série alebo sérií daného kódu, aby sa umožnilo ďalšie podrobné vyhodnotenie záznamov tepelného spracovania. Toto vyhodnotenie by mali vykonať spôsobilí znalci pre oblasť spracovania v súlade s postupmi, ktoré sa uznávajú za zodpovedajúce na odhalenie akýchkoľvek rizík pre verejné zdravie. Ak toto vyhodnotenie záznamov spracovania ukáže, že produkt nedostal bezpečnú tepelnú úpravu, izolovaný a uchovaný produkt by mal byť buď celý opätovne spracovaný, aby sa stal komerčne sterilným, alebo vhodne zlikvidovať za dostatočného a riadneho dohľadu, aby sa zabezpečila ochrana verejného zdravia. O použitých postupoch vyhodnotenia, získaných výsledkoch a prijatých krokoch v súvislosti s príslušným produktom by sa mal vyhotoviť záznam.

7.8.2 V prípade priebežných miešacích destilačných bánk je možné ustanoviť núdzové naplánované spracovania, aby sa umožnila kompenzácia teplotných odchýlok, ktoré nesmú presiahnuť 5°C (10°F). Takéto naplánované spracovania musia byť ustanovené v súlade s odsekmi 7.5.1 a 7.5.2 tohto Kódexu.

## 8. 8. ČASŤ - ZABEZPEČENIE KVALITY

Je dôležité, aby boli naplánované spracovania riadne ustanovené, správne uplatňované, dostatočne dohliadané a zdokumentované, aby poskytovali kladné uistenie, že požiadavky boli splnené. Tieto uistenia platia tiež na činnosti spájania a uzatvárania. Z praktických a štatistických dôvodov nie je analýza koncového produktu sama o sebe dostatočná na sledovanie primeranosti naplánovaného spracovania.

### 8.1 Záznamy o spracovaní a výrobe

Ohľadom každého nákladu by sa mali viesť trvalé a čitateľné datované záznamy o čase, teplote, kódovej značke a ostatných príslušných detailoch. Tieto záznamy sú nevyhnutné ako prostriedok kontroly operácií spracovania a budú neoceniteľné, ak vyvstane otázka, či konkrétna séria bola dostatočne tepelne spracovaná. Tieto záznamy by mal robiť operátor destilačnej banky alebo systému spracovania alebo iná určená osoba, a to na tlačivo, ktoré by malo obsahovať: Názov a štýl produktu, číslo série daného kódu, označenie destilačnej banky alebo systému spracovania a diagram zariadenia na zaznamenávanie, veľkosť a typy nádob, približný počet nádob na interval série daného kódu, minimálnu úvodnú teplotu, naplánovanú a skutočnú dobu spracovania a teplotu, údaje z indikačného a zaznamenávacieho teplomera, a ostatné vhodné údaje o spracovaní. Uzatváracie vákuum (pri produktoch balených vo vákuu), naplnené hmotnosti, hrúbku naplneného pružného vrečka a/alebo iné rozhodujúce faktory stanovené v naplánovanom spracovaní. Mali by sa viesť záznamy o kvalite vody a hygiene v závode. Ak v aplikácii naplánovaného spracovania dôjde k odchýlkam, pozrite odsek 7.8 tohto Kódexu. Okrem toho by sa mali viesť nasledovné záznamy.

#### 8.1.1 Spracovanie v pare

##### 8.1.1.1 Dávkové tiché destilačné banky

Čas spustenia pary, čas odvzdušňovania a teplota, čas dosiahnutia sterilizačnej teploty, čas vypnutia pary.

##### 8.1.1.2 Dávkové miešacie destilačné banky

Tak ako pre tiché destilačné banky (odsek 8.1.1.1) s pridaním fungovania odvzdušňovacieho ventilu kondenzátu ako aj rýchlosti destilačnej banky a/alebo bubna. Tam, kde to je stanovené v naplánovanom spracovaní, je tak isto dôležité zaznamenávať rezervu nad nádobami a rozhodujúce faktory ako napr. vstupnú konzistenciu a/alebo viskozitu produktu, maximálnu hmotnosť bez vlhkosti, minimálnu čistú hmotnosť a percentuálny podiel pevných látok (odsek 7.5.4).

##### 8.1.1.3 Priebežné miešacie destilačné banky (pozri odsek 8.1.1.2)

##### 8.1.1.4 Hydrostatické destilačné banky

Teplota v parnej komore tesne nad rozhraním pary a vody, v hornej časti parojemu, ak sa to aplikuje rýchlosť dopravníka nádob a tam, kde to

naplánované spracovanie špecifikuje, merania konkrétnych teplôt a úrovní vody v hydrostatických vodných stojkách.

Pre miešacie hydrostatické destilačné banky aj rýchlosť krútiacej reťaze a ostatné rozhodujúce faktory ako napr. rezerva a vstupná konzistencia produktu.

### 8.1.2 Spracovanie vo vode

#### 8.1.2.1 Dávkové tiché destilačné banky

Čas spustenia pary, doba zahrievania, čas začatia sterilizácie, sterilizačná teplota, úroveň vody, obeh vody a udržaný tlak, čas vypnutia pary.

#### 8.1.2.2 Dávkové miešacie destilačné banky

Tak ako pre tiché destilačné banky (odsek 8.1.2.1) s pridaním rýchlosti destilačnej banky a bubna. Tam, kde to je stanovené v naplánovanom spracovaní, je dôležité zaznamenávať rezervu nad nádobami a rozhodujúce faktory ako napr. vstupnú konzistenciu produktu, maximálnu hmotnosť bez vlhkosti, minimálnu čistú hmotnosť a percentuálny podiel pevných látok (odsek 7.5.4).

### 8.1.3 Spracovanie v zmesiach pary a vzduchu

#### 8.1.3.1 Dávkové tiché destilačné banky

Čas spustenia pary, doba zahrievania, čas začatia sterilizácie, udržanie obehu zmesi pary a vzduchu, tlak, sterilizačná teplota, čas vypnutia pary.

### 8.1.4 Aseptické spracovanie a zabalenie

Podrobné požiadavky na automatické a manuálne záznamy závisia od typu systému aseptického spracovania a zabalenia, avšak musia zabezpečovať úplnú a presnú dokumentáciu o skutočne použitých podmienkach pred a počas sterilizácie.

#### 8.1.4.1 podmienky sterilizácie produktových nádob

Miera a/alebo teplota prietoku sterilizačných médií a tam, kde sa to aplikuje, retenčná doba nádob a uzáverov v sterilizačnom zariadení. Tam, kde sa na sterilizáciu nádob a/alebo uzáverov používa dávkový systém, časy a teploty sterilizačného cyklu.

#### 8.1.4.2 Podmienky výrobných linky

Predsterilizácia výrobných linky, podmienky „pohotovosti“ a/alebo „zmeny na produkt“ ako aj prevádzkové podmienky. Záznamy o prevádzkových podmienkach by mali zahŕňať teplotu produktu v konečnom výpuste ohrievača, teplotu produktu vo výpuste výdržovej sekcie, diferenciálne tlaky, ak sa používa regenerátor tepla z produktu na produkt, a miera toku produktu.



#### 8.1.4.3 **Podmienky plnenia a uzatvárania** (pozri odsek 8.1.4.1)

#### 8.1.5 **Plameňové sterilizátory**

Rýchlosť dopravníka nádob, teplota povrchu plechoviek na konci doby výdrže procesu, povaha nádob.

### 8.2 **Posudzovanie a uchovávanie záznamov**

#### 8.2.1 **Záznamy o procese**

Diagramy zariadenia na zaznamenávanie by mali byť označené dátumom, sériou daného kódu a ostatnými nevyhnutnými údajmi tak, aby ich bolo možné korelovať s písomnými záznamami spracovanej série. Každý záznam záznamu by mal robiť operátor destilačnej banky alebo systému spracovania alebo iná určená osoba v čase výskytu konkrétneho stavu alebo operácie destilačnej banky alebo systému spracovania, a operátor destilačnej banky alebo systému spracovania alebo daná iná určená osoba by mala podpísať alebo parafovať každý formulár záznamu. pred odoslaním alebo uvoľnením na rozvoz, avšak najneskôr jeden pracovný deň po skutočnom spracovaní by mal spôsobilý zástupca vedenia závodu posúdiť a zabezpečiť, že záznamy zo spracovania a výroby sú úplné a že všetky produkty prešli naplánovaným spracovaním. Záznamy vrátane diagramu zo zaznamenávacieho teplomera by mala podpísať alebo parafovať osoba, ktorá vykonala posúdenie.

#### 8.2.2 **Záznamy o uzáveroch nádob**

Písomné záznamy o všetkých skúškach uzáverov nádob by mali uvádzať sériu daného kódu, dátum a čas prehliadok uzáverov nádob, získané merania a všetky prijaté nápravné opatrenia. Záznamy by mal podpísať alebo parafovať inšpektor uzáverov nádob a posudzovať spôsobilý zástupca vedenia závodu, a to s dostatočnou frekvenciou aby sa zabezpečilo, že záznamy sú úplné a že prevádzka bola riadne kontrolovaná.

#### 8.2.3 **Záznamy o kvalite vody**

O skúškach by sa mali viesť záznamy preukazujúce, že bola dodržaná účinná úprava alebo že mikrobiologická kvalita bola vhodná.

#### 8.2.4 **Rozvoz produktu**

Mali by sa viesť záznamy identifikujúce úvodný rozvoz dokončeného produktu, aby bolo možné v prípade potreby oddeliť konkrétne série potravín, ktoré by mohli byť znečistené alebo inak nevhodné na svoje zamýšľané použitie.

### 8.3 **Uchovávanie záznamov**

Záznamy určené v odsekoch 7.6.1.1, 8.1 a 8.2 by sa mali uchovávať minimálne po dobu troch rokov. Mali by byť držané spôsobom, ktorý umožní pohotové nahliadanie do nich.

## 9. 9. ČASŤ - USKLADNENIE A PREPRAVA DOKONČENÉHO PRODUKTU

Podmienky uskladnenia a prepravy by mali byť také, aby nemali nepriaznivý dopad na celistvosť produktových nádob a bezpečnosť a kvalitu produktu. Upozorňujeme na obvyklé formy poškodenia, ako napr. tie, ktoré spôsobuje nesprávne používanie nákladných áut s vidlicovými zdvihákmi.

9.1 Teplé nádoby by sa nemali ukladať na seba, aby nevytvárali inkubačné podmienky pre množenie termofilných organizmov.

9.2 Ak sa nádoby nechávajú v prostredí s vysokou vlhkosťou, obzvlášť po dlhú dobu najmä v prítomnosti minerálnych solí alebo látok, ktoré sú dokonca slabo alkalické alebo kyslé, majú sklon hrdzavieť.

9.3 Etikety alebo lepidlá na etikety, ktoré sú hygroskopické a preto majú sklon podporovať hrdzavenie plechu plechoviek, ako aj pasty a lepidlá, ktoré obsahujú kyseliny alebo minerálne soli by sa nemali používať.

Debničky a kartóny by mali byť úplne suché. Ak sú vyrobené z dreva, mali by byť kvalitne vysušené. Mali by mať správnu veľkosť, aby do nich nádoby priliehavo zapadli a aby neboli vystavené poškodeniu kvôli pohybu v debničke. Mali by byť natoľko silné, aby vydržali bežnú prepravu.

Kovové nádoby by sa počas uskladnenia a prepravy mali udržiavať suché, aby sa zamedzil vznik hrdzavenia.

9.4 Na mechanické vlastnosti vonkajších kartónov, atď. má nepriaznivý vplyv vlhkosť, a ochrana nádob voči poškodeniu z prepravy sa môže ukázať ako nedostatočná.

9.5 Podmienky uskladnenia vrátane teploty by mali byť také, aby zamedzovali skaze alebo znečisteniu produktu. Malo by sa predchádzať prudkým zmenám teploty počas uskladnenia, nakoľko môžu spôsobiť zrážanie vlhkého vzduchu na nádobách a tak viesť k hrdzaveniu nádob.

9.6 V prípade výskytu ktoréhokoľvek z vyššie uvedených stavov môže byť nevyhnutné nahliadnuť do pokynov pre Zachraňovanie konzervovaných potravín vystavených negatívnym podmienkam.

**10. 10. ČASŤ - POSTUPY LABORATÓRNEJ KONTROLY**

10.1 Je žiaduce, aby mala každá prevádzka prístup k laboratórnej kontrole používaných procesov ako aj zabalených produktov. Objem a typ takejto kontroly sa bude meniť v závislosti od potravinárskeho produktu ako aj od potrieb vedenia. Takáto kontrola by mala odmietnuť všetky potraviny, ktoré sú nevhodné na konzumáciu ľuďmi.

10.2 Tam, kde to je vhodné, by sa na vyhodnotenie bezpečnosti a kvality produktu mali odoberať reprezentatívne vzorky výroby.

10.3 Pokiaľ to je možné, používané laboratórne postupy by mali dodržiavať uznávané alebo štandardné metódy, aby bolo možné výsledky pohotovo interpretovať.

10.4 Laboratóriá, ktoré vykonávajú kontroly výskytu patogénnych mikroorganizmov, by mali byť dôkladne oddelené od oblastí, v ktorých sa spracúvajú potraviny.

## 11. 11. ČASŤ - ŠPECIFIKÁCIE VÝSLEDNÉHO PRODUKTU

V závislosti od povahy potraviny môžu byť potrebné mikrobiologické, chemické, fyzické alebo vonkajšie špecifikácie. Takéto špecifikácie by mali zahŕňať postupy odoberania vzoriek, analytickú metodológiu a obmedzenia pre akceptovanie.

11.1 Do maximálnej možnej miery by produkty v kvalitnej výrobnjej praxi nemali obsahovať žiadnu nežiaducu hmotu.

11.2 Produkty by mali byť komerčne sterilné a nemali by obsahovať žiadne látky pochádzajúce z mikroorganizmov v objemoch, ktoré by mohli predstavovať zdravotné nebezpečenstvo.

11.3 Produkty by nemali obsahovať chemické znečisťujúce látky v objemoch, ktoré by mohli predstavovať zdravotné nebezpečenstvo.

11.4 Produkty by mali spĺňať požiadavky určené Komisiou pre potravinový kódex o rezíduách pesticídov a potravinárskych prísadách uvedených v povolených zoznamoch alebo v kódexe komoditných noriem, a mali by vyhovovať požiadavkám zameraných na rezíduá pesticídov a potravinárskych prísad štátu, v ktorom sa bude produkt predávať.

**PRÍLOHA I****OKYSLENÉ NÍZKOKYSLÉ KONZERVOVANÉ POTRAVINY****1. ČASŤ - ROZSAH**

Tato príloha sa vzťahuje na výrobu a spracovanie nízkokyslých konzervovaných potravín, ktoré boli pred konzervovaním okyslené, fermentované a/alebo naložené, aby mali po tepelnom spracovaní hodnotu rovnovážneho pH 4,6 alebo menej. Medzi tieto potraviny patria najmä artičoky, fazule, kapusta, karfiol, uhorky, ryby, olivy (mimo zrelých olív), papriky, pudingy a tropické ovocie, a to samostatne alebo kombinované.

Tato príloha sa nevzťahuje na kyslé nápoje a potraviny, marmelády, rôsoly, zaváraniny, šalátové dressingsy, ocot, fermentované mliečne výrobky, kyslé potraviny, ktoré obsahujú malé množstvo nízkokyslých potravín, ale majú výsledné pH, ktoré sa významne nelíši od pH hodnoty prevládajúcej kyslej potraviny, ako aj na potraviny, u ktorých je vedecky jednoznačne overené, že nepodporujú množenie *Clostridium botulinum*; napríklad tie rajčiny a rajčinové výrobky, ktorých hodnota pH neprevyšuje 4,7.

**2. ČASŤ - DEFINÍCIE**

(Pozri definície uvedené v 2. ČASTI hlavného dokumentu)

**3. 3. ČASŤ - HYGIENICKÉ POŽIADAVKY NA OBLASŤ VÝROBY/ZBERU**

Zhodné s textom uvedeným v 3. ČASTI hlavného dokumentu.

**4. ČASŤ - PREVÁDZKA: NÁVRH A ZARIADENIA****4.1 Lokalita**

Zhodné s textom uvedeným v odseku 4.1 hlavného dokumentu.

**4.2 Cesty a dvory**

Zhodné s textom uvedeným v odseku 4.2 hlavného dokumentu.

**4.3 Budovy a zariadenia**

Zhodné s textom uvedeným v odseku 4.3 hlavného dokumentu.

**4.4 Sanitárne zariadenia**

Zhodné s textom uvedeným v odseku 4.4 hlavného dokumentu.

**4.5 Zariadenie a náčinie**

Zhodné s textom uvedeným v odseku 4.5 hlavného dokumentu, okrem odseku 4.5.2.4, ktorý sa mení nasledovne:

4.5.2.4 Destilačné banky a sterilizátory produktu sú tlakovými nádobami a musia byť preto navrhnuté, namontované, prevádzkované a udržiavané v súlade s bezpečnostnými štandardami pre tlakové nádoby príslušnej agentúry. Ak sa na dosiahnutie komerčnej sterility okyslených nízkokyslých potravín používajú hrnce s otvoreným kanálom, sprejové hrnce alebo výmenníky tepla, musia byť navrhnuté, namontované, prevádzkované a udržiavané v súlade s príslušnými bezpečnostnými štandardami príslušnej agentúry.

## 5. **5. ČASŤ - PREVÁDZKA: HYGIENICKÉ POŽIADAVKY**

Celá táto časť je uvedená v 5. ČASTI hlavného dokumentu.

## 6. **6. ČASŤ - POŽIADAVKY NA OSOBNÚ HYGIENU A ZDRAVIE**

Celá táto časť je uvedená v 6. ČASTI hlavného dokumentu.

### **7.7. ČASŤ - PREVÁDZKA: POŽIADAVKY NA HYGIENICKÉ SPRACOVANIE**

#### 7.1 Požiadavky na suroviny a ich prípravu

7.1.1 Zhodné s textom uvedeným v odseku 7.1.1 hlavného dokumentu.

7.1.2 Zhodné s textom uvedeným v odseku 7.1.2 hlavného dokumentu.

7.1.3 Zhodné s textom uvedeným v odseku 7.1.3 hlavného dokumentu.

7.1.4 Po bielení teplom, ak je potrebné pri príprave potravín na konzervovanie, by malo nasledovať buď rýchle ochladenie potravín alebo následné bezodkladné spracovanie.

7.1.5 Všetky kroky procesu, vrátane konzervovania, by sa mali vykonávať za podmienok, ktoré zamedzia znečisteniu, skaze a/alebo množeniu mikroorganizmov s významom pre verejné zdravie v potravinárskom produkte.

#### 7.2 **Predchádzanie vzájomnému znečisteniu**

Zhodné s textom uvedeným v odseku 7.2 hlavného dokumentu.

#### 7.3 **Používanie vody**

Zhodné s textom uvedeným v odseku 7.3 hlavného dokumentu.

#### 7.4 **Balenie**

Zhodné s textom uvedeným v odseku 7.4 hlavného dokumentu.

- 7.4.1        **Uskladnenie nádob**  
Zhodné s textom uvedeným v odseku 7.4.1 hlavného dokumentu.
- 7.4.2        **Prehliadka prázdnych produktových nádob**  
Zhodné s textom uvedeným v odseku 7.4.2 hlavného dokumentu.
- 7.4.3        **Správne používanie produktových nádob**  
Zhodné s textom uvedeným v odseku 7.4.3 hlavného dokumentu.
- 7.4.4        **Ochrana prázdnych produktových nádob počas čistenia závodu**  
Zhodné s textom uvedeným v odseku 7.4.4 hlavného dokumentu.
- 7.4.5        **Plnenie produktových nádob**  
Zhodné s textom uvedeným v odseku 7.4.5 hlavného dokumentu.
- 7.4.6        **Odsávanie nádob**  
Zhodné s textom uvedeným v odseku 7.4.6 hlavného dokumentu.
- 7.4.7        **Uzatváracie činnosti**  
Zhodné s textom uvedeným v odseku 7.4.7 hlavného dokumentu.
- 7.4.8        **Kontrola uzáverov**
- 7.4.8.1      **Kontrola hrubých vád.**  
Zhodné s textom uvedeným v odseku 7.4.8.1 hlavného dokumentu.
- 7.4.8.1.1    **Kontrola uzáverov sklenených nádob.**  
Zhodné s textom uvedeným v odseku 7.4.8.1.1 hlavného dokumentu.
- 7.4.8.1.2    **Kontrola spojov plechoviek.**  
Zhodné s textom uvedeným v odseku 7.4.8.1.2 hlavného dokumentu.
- 7.4.8.1.3    **Kontrola spojov obalov z hlbokot'ážného hliníka.**  
Zhodné s textom uvedeným v odseku 7.4.8.1.3 hlavného dokumentu.
- 7.4.8.1.4    **Kontrola spojov polopevných a pružných nádob.**  
Zhodné s textom uvedeným v odseku 7.4.8.1.4 hlavného dokumentu.

#### 7.4.9 **Manipulácia s nádobami po uzatvorení**

Zhodné s textom uvedeným v odseku 7.4.9 hlavného dokumentu.

#### 7.4.10 **Kódovanie**

Zhodné s textom uvedeným v odseku 7.4.10 hlavného dokumentu.

#### 7.4.11 **Umývanie**

Zhodné s textom uvedeným v odseku 7.4.11 hlavného dokumentu.

### 7.5 **Okysľovanie a tepelné spracovanie**

#### 7.5.1 **Všeobecné úvahy**

Plánované procesy pre okyslené nízkokyslé konzervované potraviny musia ustanovovať výlučne spôsobilé osoby s odbornými znalosťami okysľovania a tepelnej úpravy a zodpovedajúcimi prostriedkami pre vykonanie takýchto určení. Je absolútne nevyhnutné, aby sa požadované okysľovanie a tepelné spracovanie ustanovovalo prijatými vedeckými metódami.

Mikrobiologická bezpečnosť okyslených nízkokyslých potravín závisí predovšetkým od venovanej starostlivosti a od presnosti, s ktorou bol proces vykonaný.

Okysľovanie a tepelné spracovanie potrebné na komerčnú sterilizáciu okyslených nízkokyslých konzervovaných potravín závisí od mikrobiálnej záťaže, typu a postupu okysľovania, teploty uskladnenia, prítomnosti rôznych konzervačných látok a zloženia produktov. Okyslené nízkokyslé potraviny s hodnotami pH viac ako 4,6 môžu byť schopné podporovať množenie rôznych druhov mikroorganizmov vrátane tepludolných spórotvorných patogénov ako napríklad *Clostridium botulinum*. Je potrebné zdôrazniť, že okysľovanie a tepelné spracovanie okyslených nízkokyslých konzervovaných potravín sú veľmi kritickými operáciami, ktorých súčasťou sú riziká pre zdravie verejnosti a riziká vzniku značných strát hotových produktov v prípade nedostatočného spracovania.

Sú známe prípady, kedy v nedostatočne spracovaných alebo uzatvorených okyslených konzervovaných potravinách došlo k výskytu organických a ďalších mikrobiálnych látok, ktoré zvýšili pH produktu nad 4,6 a umožnili množenie baktérie *Clostridium botulinum*.

#### 7.5.2 **Ustanovenie naplánovaných procesov**

7.5.2.1 Naplánované spracovanie musí ustanovovať kvalifikovaná osoba s odbornou znalosťou získanou zodpovedajúcim školením a praktickou skúsenosťou s okysľovaním a tepelným spracovaním okyslených, fermentovaných a zaváraných potravín.



7.5.2.2 Požadované okysľovanie a tepelné spracovanie na dosiahnutie komerčnej sterility by malo byť ustanovené na základe faktorov ako sú:

- pH produktu;
- doba potrebná na dosiahnutie rovnovážneho pH;
- zložení alebo formulácia výrobku vrátane tolerovaných rozmerových odchýlok v obsahu pevných prísad;
- úrovne a typy konzervačných látok;
- aktivita voda;
- mikrobiálna flóra vrátane *Clostridium botulinum* a mikroorganizmov spôsobujúcich kazenie potravín;
- veľkosť a typ nádob; a
- organoleptická kvalita.

7.5.2.3 Tepelná úprava potrebná na dosiahnutie komerčnej sterility okyslených nízkokyslých konzervovaných potravín je podstatne nižšia, ako sa vyžaduje pre nízkokyslé konzervované potraviny.

7.5.2.4 Nakoľko kyslosť hotového výrobku v zásade zabráni bujneniu bakteriálnych spór, tepelná úprava sa môže vyžadovať iba na likvidáciu plesní, kvasiniek, vegetatívnych bakteriálnych buniek a k deaktivácii enzýmov.

7.5.2.5 Výsledok tohto určenia okysľovania a tepelného spracovania spolu s ustanovenými rozhodujúcimi faktormi by mal byť zapracovaný do naplánovaného spracovania. Takéto naplánované spracovanie by malo obsahovať minimálne nasledovné údaje:

- kód produktu alebo informácie o jeho recepte;
- veľkosť (rozmery) a typ nádoby;
- príslušné podrobnosti o procese okysľovania;
- tam, kde to je vhodné, vstupná hmotnosť produktu (produktov) vrátane kvapaliny;
- minimálna vstupná teplota;
- typ a charakteristiky systému tepelného spracovania;
- sterilizačná teplota;
- doba sterilizácie; a

- metóda chladenia.

7.5.2.6 Pre asepticky spracúvané potraviny by sa mal zostavovať podobný zoznam, ktorý by mal tiež zahŕňať požiadavky na sterilizáciu zariadenia a nádob.

7.5.2.7 Tam, kde sa to aplikuje, by mal kód produktu (identita) jasne zodpovedať úplnej a presnej špecifikácii produktu a obsahovať minimálne nasledovné:

- úplný recept a postupy prípravy;
- pH;
- tam, kde to je vhodné, vstupná hmotnosť produktu (produktov) vrátane kvapaliny;
- rezerva;
- hmotnosť bez vlhkosti;
- maximálne rozmery súčastí výrobku;
- teplota výrobku pri plnení; a
- konzistenciu.

7.5.2.8 Malé odchýlky od špecifikácie produktu, ktoré môžu vyzerat' bezvýznamne, môžu mať vážny dopad na primeranosť procesu pre daný produkt. Všetky zmeny špecifikácií produktu by sa mali vyhodnocovať s ohľadom na ich účinok na primeranosť procesu. Ak sa zistí, že naplánované spracovanie nie je primerané, musí byť opätovne ustanovené.

7.5.2.9 Spracovateľský závod alebo laboratórium ustanovujúce naplánované spracovanie by malo bez časového obmedzenia uchovávať úplne záznamy týkajúce sa všetkých aspektov ustanovenia naplánovaného spracovania, vrátane všetkých súvisiacich inkubačných testov.

### 7.5.3 Operácie okysľovania a tepelného spracovania

7.5.3.1 Operácie tepelného spracovania na kontrolu pH a ostatných kritických faktorov stanovených v naplánovanom spracovaní by mal vykonávať a dohliadať na ne iba riadne vyškolený personál

7.5.3.2 Okyslené, fermentované a zavárané potraviny sa musia vyrábať, spracovávať a baliť tak, aby sa počas doby určenej v naplánovanom spracovaní dosiahlo rovnovážne pH 4,6 alebo nižšie, a tato hodnota sa následne udržala.

7.5.3.3 Aby to dosiahol, spracovateľ by mal s dostatočnou frekvenciou sledovať (pomocou vhodných testov) proces okysľovania v kritických bodoch na dosiahnutie bezpečnosti a kvality produktu.

7.5.3.4 Komerčná sterilita sa musí dosiahnuť pomocou takého zariadenia a nástrojov, ktoré sú potrebné k úspešnému dosiahnutiu naplánovaného spracovania a k získaniu riadnych záznamov.

7.5.3.5 Dôležité sú distribúcia teploty ako aj miery prenosu tepla; vzhľadom na rozmanitosť existujúcich návrhov zariadení je ohľadne detailov montáže, prevádzky a ovládania potrebné nakontaktovať výrobcov zariadení a príslušnú agentúru.

7.5.3.6 Používať sa musia iba riadne určené naplánované spracovania. Naplánované spracovania, ktoré sa majú použiť pre produkty a veľkosti a typy balených obalov, by mali byť vyvesené na nápadnom mieste v blízkosti zariadenia na spracovanie. Tieto informácie by mali byť pohotovo k dispozícii operátorovi destilačnej banky alebo spracovateľského systému alebo príslušnej agentúre.

7.5.3.7. Je nevyhnutné, aby bolo všetko zariadenie na spracovanie riadne navrhnuté, správne namontované a starostlivo udržiavané.

7.5.3.8 Pri dávkových operáciách by mal byť vyznačený sterilizačný štatút nádob. Všetky koše destilačnej banky, nákladné vozidlá, autá alebo prepravky obsahujúce potravinový produkt, ktorý ešte neprešiel tepelnou úpravou, alebo aspoň jedna nádoba na vrchu každého koša, atď., by mali byť jednoducho a nápadne označené označením citlivým na teplo alebo inými účinnými spôsobmi, ktoré budú vizuálne ukazovať, či každá takáto jednotka prešla alebo neprešla tepelnou úpravou. Označenia citlivé na teplo pripevnené ku košom, nákladným vozidlám, autám alebo prepravkám, by sa mali pred opätovným naplnením nádobami odstránené.

7.5.3.9 Aby sa zabezpečilo, že teplota produktu nie je nižšia ako minimálna úvodná teplota stanovená v naplánovanom spracovaní, úvodná teplota obsahu najchladnejších nádob určených na spracovanie by sa mala určovať a zaznamenávať s dostatočnou frekvenciou.

7.5.3.10 V miestnosti pre spracovanie by mali byť namontované presné, jasne viditeľné hodiny alebo iné vhodné zariadenie na meranie času a časy by sa mali čítať z tohto nástroja a nie z náramkových hodínok, atď. Ak sa v miestnosti pre spracovanie používajú dve alebo viaceré hodiny, mali by byť zosynchronizované.

#### 7.5.4 **Kritické faktory a použitie naplánovaného spracovania**

Okrem maximálneho pH, minimálnej úvodnej teploty produktu, doby sterilizácie a teploty stanovenej v naplánovanom spracovaní by sa mali merať, kontrolovať a zaznamenávať aj iné stanovené kritické faktory, v intervaloch s dostatočnou frekvenciou, aby sa zabezpečilo, že tieto faktory zostanú v limitoch stanovených v naplánovanom spracovaní. Medzi kritické faktory patria napríklad:

- i) maximálna naplnená hmotnosť alebo hmotnosť bez vlhkosti;
- ii) rezerva naplnených produktových nádob;

- iii) konzistencia produktu určená objektívnym meraním produktu vykonaním pred spracovaním;
- iv) štýl produktu a/alebo typ nádoby, ktorý má za následok navrstvenie alebo rozvrstvenie produktu v nádobách alebo zmeny rozmerov nádoby (hrúbky), a vyžaduje si špecifickú orientáciu nádob v destilačnej banke;
- v) percentuálny podiel pevných látok;
- vi) čistá hmotnosť;
- vii) minimálne uzatváracie vákuum (pri produkte balenom vo vákuu);
- viii) doba potrebná na dosiahnutie rovnovážneho pH;
- ix) koncentrácie soli, cukru a/alebo konzervačných látok; a
- x) rozmerové odchýlky v obsahu pevných prísad.

## **7.6 Zariadenie a postupy pre systémy okysľovania a tepelného spracovania**

### **7.6.1 Systémy okysľovania**

Výrobca musí používať vhodné kontrolné postupy zabezpečujúce, že hotové výrobky nepredstavujú zdravotné riziko. Musí sa vykonávať dostatočná kontrola, vrátane častého testovania a zaznamenávania výsledkov, aby hodnoty rovnovážneho pH pre okyslené, fermentované a zavárané potraviny neprekročili hodnotu 4,6. Merania kyslosti práve spracovávaných potravín sa môžu vykonávať potenciometrickými metódami, titračnou kyslosťou, v určitých prípadoch tiež kolorimetrickými metódami. Merania vykonávané titráciou alebo kolorimetriou počas spracovania musia byť vzťahované na konečné rovnovážne pH. Ak bude konečné rovnovážne pH 4,0 alebo nižšie, môže byť kyslosť výsledného produktu určovaná akoukoľvek vhodnou metódou. Ak bude konečné rovnovážne pH potravín vyššie ako 4,0, meranie konečného rovnovážneho pH musí byť vykonávané potenciometrickou metódou

#### **7.6.1.1 Priame okysľovanie**

Medzi postupy okysľovania určené na dosiahnutie prijateľných úrovní pH v konečnej potravine patria najmä:

- i) bielenie potravinových prísad v okyslených hydratačných roztokoch;
- ii) ponáranie obieleňých potravín do kyselinových roztokov. Aj keď je ponáranie potravín do kyselinových roztokov vyhovujúcou metódou pre okysľovanie, je potrebné venovať pozornosť zabezpečeniu riadneho udržiavania kyselinovej koncentrácie;

- iii) priame okysľovanie príslušných dávok. Toto je možné dosiahnuť pridaním známeho množstva kyselinového roztoku do špecifikovaného množstva potravín počas okysľovania;
- iv) priame prídanie vopred určeného množstva kyseliny do jednotlivých obalov počas výroby. Tekuté kyseliny sú vo všeobecnosti účinnejšie ako pevné alebo granulované kyseliny. Pozornosť je potrebné venovať zabezpečeniu prídania správneho množstva kyslík do každej nádoby a ich rovnomernej distribúcií.
- v) prídanie okyslených potravín k nízkokyslým potravinám v kontrolovanom pomere zodpovedajúcom konkrétnym receptúram; a
- vi) vždy sa musí prihliadať na čas potrebný na dosiahnutie rovnovážneho stavu a na vyrovnávací efekty.

#### 7.6.1.2 Okysľovanie fermentáciou a konzervovanie nasolením

Významnými faktormi pri kontrole fermentácie potravín a ich konzervovania nasolením sú teplota, koncentrácia soli a kyslosť. Proces a kontrola fermentácie by sa mali sledovať vhodnými testami. Koncentrácia soli v soľnom roztoku musí byť stanovená chemickým alebo fyzikálnym testom, ktorý musí byť vykonávaný dostatočne často, aby bola zaručená kontrola fermentácie. Proces fermentácie sa musí sledovať meraniami hodnoty pH alebo titráciami na kyslom základe alebo oboma metódami podľa metód stanovených v odseku 7.6.2 alebo ekvivalentnými metódami, ktoré sa musí vykonávať dostatočne často, aby bola zaručená náležitá kontrola fermentácie. Koncentrácie soli alebo kyseliny v soľnom roztoku v zberných nádržiach obsahujúcich zásoby soli sa môžu výrazne rozriediť. Mali by sa preto pravidelne kontrolovať a v prípade potreby upraviť.

#### 7.6.2 **Prístroje a kontrolné postupy pre procesy okysľovania** (pozri prílohu II)

#### 7.6.3 **Nástroje a kontroly spoločné pre odlišné systémy tepelného spracovania**

##### 7.6.3.1 Indikačný teplomer

Každý sterilizátor produktov alebo hrniec by mal byť vybavený aspoň jedným indikačným teplomerom. Sklený ortuťový teplomer sa v súčasnosti považuje za najspoľahlivejší nástroj na ukazovanie teploty. Pokiaľ to schváli príslušná oficiálna agentúra, môžu sa používať alternatívne nástroje s rovnakou alebo vyššou presnosťou a spoľahlivosťou. Sklený ortuťový teplomer by mal mať dieliky, ktoré je možné ľahko odčítať až do 1°C (2°F) a ktorého stupnica obsahuje nie viac ako 4°C/cm na cm (17°F na palec) odstupňovanej stupnice.

Teplomery by sa mali testovať čo do ich presnosti, v pare alebo vo vode (v závislosti od okolností) vo svojej prevádzkovej polohe, voči známemu presnému štandardnému teplomeru. Testovanie by sa malo vykonávať po montáži a následne aspoň raz ročne alebo tak častejšie, ako si to bude vyžadovať zabezpečenie

ich presnosti. Teplomer, ktorý sa od štandardu odchyľuje o viac ako 0,5°C (1°F), by mal byť vymenený. Na zistenie a v prípade ich zistenia na vymenenie teplomerov s rozdelenými stĺpcami ortuti alebo s inými chybami by sa mali vykonávať každodenné prehliadky sklenených ortuťových teplomerov.

7.6.3.2 Tam, kde sa používajú iné typy teplomerov, by sa mali vykonávať rutinné testy na zabezpečenie minimálne ekvivalentného výkonu v porovnaní s výkonom sklenených ortuťových teplomerov. Teplomery, ktoré nespĺňajú tieto požiadavky, by mali byť vymenené.

#### 7.6.3.3 Zariadenia na zaznamenávanie teploty/času

Každý sterilizátor produktov alebo hrniec by mal byť vybavený aspoň jedným zariadením na zaznamenávanie teploty/času. Toto zaznamenávacie zariadenie môže byť skombinované s ovládačom pary a môže byť nástrojom na zaznamenávanie-ovládanie. Je dôležité, aby sa pre každé zariadenie používal správny diagram. Presnosť zaznamenávania by sa pri teplote spracovania mala rovnať alebo by mala byť lepšia ako  $\pm 1^\circ\text{C}$  ( $2^\circ\text{F}$ ). Zaznamenávacie zariadenie by sa nemalo pri teplote spracovania odchyľovať od indikačného teplomera o viac ako  $1^\circ\text{C}$  ( $2^\circ\text{F}$ ). Mali by byť zabezpečené spôsoby zamedzenia neoprávnených zmien úpravy. Je dôležité, aby sa diagram takisto používal na zabezpečenie trvalého záznamu sterilizačnej teploty. Grafové zariadenie na meranie času by malo byť takisto presné.

#### 7.6.3.4 Tlakomery

Zhodné s textom uvedeným v odseku 7.6.1.3 hlavného dokumentu, s vložením nasledujúcej vety:

Ak sa destilačná banka používa výlučne pri atmosférickom tlaku, tlakomer nie je nutný.

#### 7.6.3.5 Regulátor pary

Každý sterilizátor alebo hrniec by mal byť na udržiavanie teploty prípadne vybavený regulátorom pary. Môže sa jednať o nástroj pre zaznamenávanie a reguláciu, ak sa skombinuje so zaznamenávacím teplomerom.

#### 7.6.3.6 Bezpečnostné tlakové ventily

Zhodné s textom uvedeným v odseku 7.6.1.5 hlavného dokumentu, s vložením nasledujúcej vety:

Ak sa destilačná banka používa výlučne pri atmosférickom tlaku, bezpečnostný tlakový ventil nie je nutný.

### 7.6.4 Bežne používané systémy tepelného spracovania

#### 7.6.4.1 Spracovanie pri atmosférickom tlaku systémom horúcej náplne a zadržania

Komerčná sterilita by sa mala dosahovať používaním vhodného zariadenia a nevyhnutných nástrojov uvedených v odseku 7.6.3 tejto prílohy, na zabezpečenia dosiahnutia naplánovaného spracovania a k získania riadnych záznamov. Dôležité sú distribúcia teploty ako aj miery prenosu tepla. Vzhľadom na rozmanitosť dostupných zariadení je ohľadne detailov montáže, prevádzky a ovládania potrebné nakontaktovať výrobcu a príslušnú agentúru. Ak sa používa technika horúcej náplne a zadržania, je dôležité, aby všetky vnútorné povrchy nádoby dosiahli plánovanú teplotu pre sterilizáciu nádoby.

#### 7.6.4.2 Tlakové spracovanie v destilačných bankách

Úplne zhodné s textom uvedeným v odsekoch 7.6.2, 7.6.3 a 7.6.4 hlavného dokumentu.

#### 7.6.5 Systémy aseptického spracovania a zabalenia

Úplne zhodné s textom uvedeným v odseku 7.6.5 hlavného dokumentu.

#### 7.6.6 Plameňové sterilizátory, zariadenie a postupy

Úplne zhodné s textom uvedeným v odseku 7.6.6 hlavného dokumentu.

#### 7.6.7 Iné systémy

Systémy tepelnej úpravy okyslených nízkokyslých potravín v nepriedušne uzatvorených nádobách by mali byť v súlade s príslušnými požiadavkami tohto kódexu a mali by zabezpečovať, aby boli metódy a kontroly používané na výrobu, spracovanie a/alebo balenie týchto potravín prevádzkované a spravované spôsobom, ktorý je dostatočný na dosiahnutie komerčnej sterility.

#### 7.6.8 Ochladzovanie

Zhodné s textom uvedeným v odseku 7.6.8 hlavného dokumentu.

##### 7.6.8.1 Kvalita chladiacej vody

Zhodné s textom uvedeným v odseku 7.6.8.1 hlavného dokumentu.

#### 7.7 Znečistenie po ukončení spracovania

Zhodné s textom uvedeným v odseku 7.7 hlavného dokumentu.

#### 7.8 Vyhodnotenie odchýlok v naplánovanom spracovaní

Vždy, keď sa akákoľvek prevádzková operácia odchyli od plánovaných hodnôt tlaku pre akékoľvek okyslené, fermentované alebo zavárané potraviny alebo vždy, keď hodnota rovnovážneho pH hotového výrobku zistená

náležitou analýzou presiahne 4,6 (pozri prílohu II tohto Kódexu) podľa údajov zo záznamov alebo inak, technický spracovateľ musí byť:

- a) vykonať kompletne nové spracovanie kódovej série potravín procesom stanoveným príslušným spracovateľským orgánom, ktorý bude zodpovedajúci na zabezpečenie získania bezpečného výrobku; alebo
- b) izolovať danú várku potravín na ďalšie preskúmanie z hľadiska akéhokoľvek potenciálneho ohrozenia zdravia verejnosti. Toto vyhodnotenie by mali vykonať spôsobilí znalci pre oblasť spracovania v súlade s postupmi, ktoré sa uznávajú za zodpovedajúce na odhalenie akýchkoľvek rizík pre verejné zdravie, a mali by byť prijateľné pre príslušnú agentúru, a pokiaľ takéto posúdenie nepreukáže, že séria daného kódu potravín prešla procesom, ktorý zabezpečil jej bezpečnosť, izolované potraviny by mali byť buď úplne opätovne spracované na dosiahnutie ich bezpečnosti alebo zničené. O použitých postupoch vyhodnotenia, získaných výsledkoch a prijatých krokoch v súvislosti s príslušným produktom by sa mal vyhotoviť záznam. Daná várka potravín môže byť odoslaná do bežnej distribúcie až po dokončení úplného opätovného spracovania a dosiahnutí kvality bezpečných potravín, alebo po určení, že neexistuje žiadne riziko ohrozenia zdravia verejnosti. Inak sa musí príslušná dávka potravín vhodne zlikvidovať za dostatočného a riadneho dohľadu, aby sa zabezpečila ochrana zdravia verejnosti.

## 8. **ČASŤ - ZABEZPEČENIE KVALITY**

Zhodné s textom uvedeným v 8. časti hlavného dokumentu.

### 8.1 **Záznamy o spracovaní a výrobe**

Mali by sa viesť záznamy o preskúmaní surovín, baliacich materiálov a hotových výrobkov a o zárukách a certifikátoch dodávateľov, ktoré dokladajú súlad s požiadavkami tohto Kódexu.

### 8.2 **Posudzovanie a uchovávanie záznamov**

Mali by sa viesť záznamy o spracovaní a výrobe dokladajúce dodržanie sterilizačných režimov vrátane záznamov o nameraných hodnotách pH a ďalších kritických faktoroch použitých pre zaručenie bezpečnosti výrobkov. Musí obsahovať dostatok doplňujúcich informácií ako je kódové označenie výrobkov, dátum výroby, veľkosť nádoby a výrobku, ktoré umožnia vyhodnotenie zdravotného rizika pre verejnosť spojeného s procesmi použitými pri každej sérii daného kódu, várky alebo každej časti výroby.

### 8.3 **Odchýlky od naplánovaných spracovaní**

Všetky odchýlenia sa od naplánovaných spracovaní, ktoré môžu mať možný vplyv na zdravie verejnosti alebo bezpečnosť potravín, musia byť zaznamenané a postihnutá časť výrobkov musí byť označená. Tieto odchýlenia sa by



mali byť zaznamenané a vyčlenené do samostatného súboru alebo protokolu, v ktorom budú vyznačené príslušné údaje s ich vysvetlením ako aj opatrenia prijaté na zjednanie nápravy, a spôsob, akým bolo s danou časťou výroby naložené.

#### 8.4 Rozvoz produktu

Mali by sa viesť záznamy identifikujúce úvodný rozvoz dokončeného produktu, aby bolo možné v prípade potreby oddeliť konkrétne série potravín, ktoré by mohli znečistiť alebo inak stať nevhodnými na svoje zamýšľané použitie.

#### 8.5 Uchovávanie záznamov

Kópie všetkých záznamov upravených vo vyššie uvedených odsekoch 8.2, 8.3 a 8.4 musia byť uložené v spracovateľskom závode alebo na inom primerane dostupnom mieste po dobu troch rokov.

### 9. 9. ČASŤ - USKLADNENIE A PREPRAVA DOKONČENÉHO PRODUKTU

Zhodné s textom uvedeným v 9. časti hlavného dokumentu.

### 10. 10. ČASŤ - POSTUPY LABORATÓRNEJ KONTROLY

Zhodné s textom uvedeným v 10. časti hlavného dokumentu.

### 11. 9. ČASŤ - ŠPECIFIKÁCIE VÝSLEDNÉHO PRODUKTU

Zhodné s textom uvedeným v 11. časti hlavného dokumentu, okrem odseku 11.3, ktorý bude znieť nasledovne: „Okyslené nízkokyslé potraviny by mali byť spracované procesom dostatočným na zabezpečenie ich komerčnej sterility“.

**PRÍLOHA II****1. ANALYTICKÁ METODOLÓGIA PRE MERANIE pH<sup>2</sup>**

Medzi metódy, ktoré je možné použiť na určenie pH alebo kyslosti pre okyslené, fermentované a zavárané potraviny, patria najmä:

**1.1 Potenciometrická metóda určenia pH****1.1.1 Zásady**

Pojem „pH“ sa používa na označenie intenzity alebo stupňa kyslosti. Hodnota pH, logaritmus prevrátenej hodnoty koncentrácie vodíkových iontov v roztoku, sa určuje meraním rozdielu napätia medzi dvoma elektródami ponorenými do vzorového roztoku. vhodný systém sa skladá z potenciometra, sklenej elektródy a referenčnej elektródy. Presné určenie pH je možné dosiahnuť vykonaním merania elektromotorickej sily (emf) štandardného tlmivého roztoku, ktorého pH je známe, a následným porovnaním tohto merania s meraním emf vzorky roztoku určeného na otestovanie.

**1.1.2 Nástroje**

Základným nástrojom na určenie pH je pH-meter alebo potenciomer. Na väčšinu práce je nevyhnutný nástroj s priamo čitateľnou stupnicou pH. Nástroje napájané z batérie alebo z vedenia sú komerčne k dispozícii. Ak by napätie vo vedení mohlo byť nestabilné, nástroje napájané z vedenia by mali byť vybavené stabilizátormi napätia, aby sa odstránilo odchyľovanie odpočtov na stupnici meradla. Na zabezpečenie správneho fungovania nástrojov napájaných z batérie by sa mali batérie často kontrolovať. Lepší je nástroj, ktorý používa rozšírenú jednotkovú stupnicu alebo digitálny systém čítania hodnôt, nakoľko umožňuje presnejšie merania.

**1.1.3 Elektródy**

Typický pH-meter je vybavený sklenenou membránovou elektródou. Najbežnejšie používanou referenčnou elektródou je kalomelová elektróda, ktorá obsahuje solný mostík vyplnený nasýteným roztokom chloridu draselného.

- i) Starostlivosť o elektródy a ich použitie. Kalomelové elektródy by mali byť neustále vyplnené nasýteným roztokom chloridu draselného alebo iným roztokom stanoveným výrobcom, pretože pokiaľ sa nechajú vyschnúť, môžu sa poškodiť. Na dosiahnutie najlepších výsledkov by mali byť elektródy namočené v tlmivom roztoku, destilovanej alebo deionizovanej vode alebo v inom roztoku stanovenom výrobcom po dobu niekoľkých hodín pred ich použitím a pripravené uložením, s hrotmi ponorenými do destilovanej vody alebo do tlmivého roztoku používaného na štandardizáciu. Elektródy by sa pred ponorením do štandardných tlmivých roztokov mali umyť vodou a následne medzi

---

<sup>2</sup> (Hneď ako bude k dispozícii vhodný I.S.O. text, bude sa považovať za náhradu tejto prílohy)

určovaním vzoriek by sa mali omývať vodou alebo roztokom, ktorý sa má merať. Oneskorenie odpovede meradla môže naznačovať účinky starnutia alebo zanášanie elektród a môže byť nevyhnutné vyčistenie alebo rejuvenalizácia. To je možné dosiahnuť vložением elektród do 0,1 molového roztoku hydroxidu sodného na 1 minútu a ich následným premiestnením do 0,1 molového roztoku kyseliny chlorovodíkovej na 1 minútu. Tento cyklus by sa mal dva krát zopakovať, pričom elektródy by mali skončiť v kyslom roztoku. Elektródy by sa mali následne pred pokračovaním v štandardizácii dôkladne opláchnuť vodou a vysušiť jemným papierom.

- ii) Teplota. Na získanie presných výsledkov by sa tá istá teplota mala používať pre elektródy, štandardné tlmivé roztoky, vzorky, pre štandardizáciu meradla a na určovania pH. Testy by sa mali robiť pri teplote medzi 20°C až 30°C (68°F až 86°F). Ak sa majú testy robiť mimo tohto teplotného rozsahu, je nutné ustanoviť a použiť vhodné korekčné faktory. Po dobu dostupnosti tepelných kompenzátorov by sa na ne nemalo spoliehať, že poskytnú presné výsledky.
- iii) Presnosť. Presnosť väčšiny pH-metrov sa uvádza na úrovni približne 0,1 pH jednotky, a reprodukovateľnosť je zvyčajne  $\pm 0,05$  pH jednotiek alebo menej. Niektoré meradlá umožňujú rozšírenie akéhokoľvek rozsahu pH jednotiek tak, aby pokrývali celú stupnicu, a aby mali presnosť približne  $\pm 0,01$  pH jednotky a reprodukovateľnosť  $\pm 0,005$  pH jednotiek.

#### 1.1.4 Všeobecné postupy pre určenie pH

Pri obsluhovaní nástroja by sa mali používať pokyny výrobcu a dodržiavať nasledovné techniky pre určenie pH:

- i) zapnite nástroj a pred ďalším pokračovaním umožnite elektronickým súčiastkam, aby sa zahriali a stabilizovali;
- ii) štandardizujte nástroj a elektródy komerčne pripraveným štandardným tlmivým roztokom s pH 4,4 alebo čerstvo pripraveným 0,05 molovým tlmivým roztokom hydrogénftalanu draselného pripravený podľa popisu v „Oficiálnych metódach analýzy Združenia oficiálnych analytických chemikov“, 14. vydanie, 1984, odsek 50.007(c). Zaznamenajte teplotu tlmivého roztoku a nastavte ovládanie tepelného kompenzátora na odpozorovanú teplotu;
- iii) opláchnite elektródy vodou a osušte, avšak nevytrite, jemným papierom;
- iv) ponorte hroty do tlmivého roztoku a odčítajte zobrazenú hodnotu pH, pričom necháte meradlu 1 minútu, aby sa stabilizovalo. Upravte ovládanie štandardizácia tak, aby hodnota zobrazená meradlom pred odpozorovanú teplotu zodpovedala pH známeho tlmivého roztoku (napr. 4,0). Opláchnite elektródy vodou a osušte jemným papierom.

Opakujte postup s čerstvými časťami tlmivého roztoku, až pokým nástroj pri dvoch po sebe idúcich pokusoch neukazuje vyrovnanú hodnotu. Na kontrolu fungovania pH-metra skontroluje zobrazenú hodnotu pH použitím iného štandardného tlmivého roztoku, napr. roztoku s pH 7,0, alebo ju skontrolujte čerstvo pripraveným 0,025 molovým fosfátovým roztokom pripraveným podľa popisu v „Oficiálnych metódach analýzy Združenia oficiálnych analytických chemikov“, 14. vydanie, 1984, odsek 50.007(e). Meradlá pH s rozšírenou stupnicou je možné skontrolovať štandardnými tlmivými roztokmi s pH 3,0 alebo pH 5,0. Tlmivé roztoky a nástroje je možné ďalej kontrolovať porovnaním s hodnotami získanými z druhého riadne štandardizovaného nástroja;

- v) Správnu funkciu indikačných elektród je možné skontrolovať najprv použitím kyslého tlmivého roztoku a následne základným tlmivým roztokom. Najprv štandardizujte elektródy použitím tlmivého roztoku s pH 4,0 pri teplote 25°C alebo približne pri tejto teplote. Ovládač štandardizácie by mal byť upravený tak, aby meradlo zobrazovalo hodnotu presne 4,0. Elektródy by sa mali umyť vodou, následne vysušiť a ponoriť do bóraxového tlmivého roztoku s pH 9,18 podľa popisu v „Oficiálnych metódach analýzy Združenia oficiálnych analytických chemikov“, 14. vydanie, 1984, odsek 50.007(f). Zobrazená hodnota pH by mala byť v rámci  $\pm 0,3$  jednotiek hodnoty 9,18; a
- vi) Správnu funkciu pH-metra je možné skontrolovať premostením vstupov sklenených a referenčných elektród, čím sa napätie zníži na nulu. Pri niektorých meradlách sa toto robí prepnutím nástroja do pohotovostného stavu a pri iných nástrojoch použitím premostovacieho pásika. Po premostení nástroja by mal byť ovládač štandardizácie otočený z jednej krajnej polohy do druhej krajnej polohy. Táto operácia by mala spôsobiť výkyv väčší ako  $\pm 1,5$  pH jednotky od centrálnej stupnice.

#### 1.1.5 Určovanie pH na vzorkách

- i) upravte teplotu vzorky na izbovú teplotu (25°C) a nastavte ovládač kompenzátora teploty na zistenú teplotu. Pri niektorých nástrojoch s rozšírenou stupnicou musí byť teplota vzorky zhodná s teplotou tlmivého roztoku použitého na štandardizáciu;
- ii) opláchnite a osušte elektródy. Ponorte elektródy do vzorky a odčítajte zobrazenú hodnotu pH, pričom necháte meradlu 1 minútu, aby sa stabilizovalo. Opláchnite a osušte elektródy, a postup zopakujte na čerstvej časti vzorky. Olej a mastnota zo vzoriek môže pokryť elektródy - je preto žiaduce nástroj často čistiť a štandardizovať. Ak olejnaté vzorky spôsobujú problémy so zanášaním, môže byť nevyhnutné opláchnuť elektródy etyléterom; a

- iii) určite dve hodnoty pH na dobre premiešaných vzorkách. Tieto zobrazené hodnoty by mali navzájom súhlasiť, čo indikuje, že vzorka je homogénna. Označte hodnoty na najbližšiu jednotku pH 0,05.

#### 1.1.6 Príprava vzoriek

Niektoré potravinárske produkty môžu pozostávať zo zmesi tekutých a pevných zložiek, ktorých kyslosť sa líši. Iné potravinárske produkty môžu mať polopevný charakter. Príklady postupov prípravy na pH testovania každej z týchto kategórií sú nasledovné.

- i) **Zmesi tekutých a pevných zložiek.** Vyprázdňujte obsah nádoby po dobu 2 minút na štandardné americké sito č. 8 (pokiaľ možno z nehrdzavejúcej ocele) alebo jeho ekvivalent naklonené v uhle 17 až 20°. Zaznamenajte hmotnosti tekutej a pevnej časti a každú časť uchovajte samostatne.
- a) ak tekutina obsahuje dostatočné množstvo oleja, aby spôsobovalo zanášanie elektródy, oddel'te vrstvu rozdužovacím lievikom a ponechajte si vodnatú vrstvu. Vrstvu oleja je možné zahodiť. Upravte teplotu vodnatej vrstvy na 25°C a stanovte jej pH;
  - b) odstráňte odvodnené pevné látky zo sitka. Rozmixujte ich na rovnomernú pastu, upravte teplotu pasty na 25°C a stanovte jej pH; a
  - c) zmiešajte alikvotné časti pevných a tekutých frakcií v rovnakom pomere, ktorý bol zistený v pôvodnej nádobe a zmixujte na rovnomernú konzistenciu. Upravte teplotu zmesi na 25°C a stanovte jej vyrovnané pH. Prípadne rozmixujte celý obsah nádoby na rovnomernú pastu, upravte teplotu pasty na 25°C a stanovte jej vyrovnané pH.
- ii) **Marinované olejové produkty.** Oddel'te olej od pevného produktu. Rozmixujte pevnú časť v mixéri na konzistenciu pasty; na uľahčenie mixovania môže byť nutné pridať malé množstvo destilovanej vody do niektorých vzoriek. Malé množstvo pridanej vody neovplyvní pH väčšiny potravinárskych produktov, ale je potrebné byť opatrný čo sa týka slabovo vyrovnaných potravín. Na každých 100 gramov produktu by sa malo pridať nie viac ako 20 mililitrov destilovanej vody. Určite pH ponorením elektród do pripravenej pasty po úprave teploty na 25°C.
- iii) **Polopevné produkty.** Potravinárske produkty s polopevnou konzistenciou ako napr. pudíngy, zemiakové šaláty, atď. je možné zmixovať na konzistenciu pasty a pH je možné určiť z pripravenej pasty. Tam, kde sa vyžaduje vyššia tekutosť, na 100 gramov produktu je možné pridať 10 až 20 mililitrov destilovanej vody. Upravte teplotu pripravenej pasty na 25°C a stanovte jej pH.

- iv) vylejte olej, zmixujte zostávajúci produkt na pastu a stanovte pH zmixovanej pasty. Tam, kde sa vyžaduje vyššia tekutosť, na 100 gramov produktu pridajte 10 až 20 mililitrov destilovanej vody a zmixujte. Upravte teplotu pripravenej pasty na 25°C a stanovte jej pH.
- v) Veľké pevné zložky. Interné pH by malo byť skontrolované náhradnými elektródami čo možno najbližšie ku geometrickému strediu.

### 1.1.7 Určenie pH procesu

Štandardizujte meradlo voči štandardnému tlmivému roztoku, ktorý má pH čo možno najbližšie pH samotného produktu. Tento postup by sa mal vykonávať na začiatku a na konci každej série určovania produktu alebo minimálne dva krát denne.

- i) pre tekutiny procesu, upravte teplotu tekutiny na 25°C a stanovte pH ponorením elektród do tekutiny;
- ii) vysušte pevné materiály na sitku a zmixujte ich na použiteľnú pastu. Upravte teplotu pripravenej pasty na 25°C a stanovte jej pH; a
- iii) tam, kde je k dispozícii dostatok pevných materiálov na prípravu pasty, zmixujte reprezentatívne alikvotné časti tekutých a pevných materiálov na použiteľnú pastu. Upravte teplotu pripravenej pasty na 25°C a stanovte jej vyrovnané pH. Prípadne rozmixujte celý obsah nádoby na rovnomernú pastu, upravte teplotu pasty na 25°C a stanovte jej vyrovnané pH.

### 1.2 Kolorimetrická metóda určenia pH

Táto metóda sa môže používať namiesto potenciometrickej metódy, ak je pH rovné 4,0 alebo je nižšie.

#### 1.2.1 Zásady

Pri kolorimetrickej metóde stanovenia pH sa používajú indikačné farbivá v roztoku, ktoré postupne menia farbu v obmedzených rozsahoch pH. Vyberie sa ukazovateľ, ktorý vykazuje najväčšiu zmenu farby pri približne pH testovanej vzorky. pH sa určuje na základe farby indikátora po vystavení testovanej vzorky.

#### 1.2.2 Roztoky indikátora

Väčšina roztokov indikátora sa pripravuje ako 0,04 percentný roztok farbiva indikátora v liehu. Pri testovaní sa pridáva zopár kvapiek roztoku indikátora do 10 mililitrových častí roztoku vzorky. Farby by sa mali porovnávať pri jasnom pozadí. Približné určenie je možné vykonávať na platničkách na kvapkovú analýzu z bieleho porcelánu, a to porovnávaním testovaných farieb so súborom farebných štandardov. Presnejšie kolorimetrické testy je možné vykonať použitím komparačného bloku vybaveného súborom rúrok so štandardnými roztokmi

indikátora so známym pH. Indikátory by sa mali pravidelne minimálne raz za deň pred ich použitím overovať voči štandardnému tlmivému roztoku.

### 1.2.3 Indikačný papier

Pásik papiera napustený indikačným farbivom sa ponára do roztoku vzorky. V závislosti od pH roztoku zmení pásik farbu a približné pH je možné určiť porovnaním so štandardnou škálou farieb.

### 1.3 Titrovateľná kyslosť

Prijateľné metódy určovania titrovateľnej kyslosti sú popísané v „Oficiálnych metódach analýzy Združenia oficiálnych analytických chemikov“, 14. vydanie, 1984, odseky 22.060-22.061. Postup prípravy štandardizujúceho roztoku hydroxid sodného sú popísané v tom istom dokumente, odseky 50.032-50.035.

**PRÍLOHA III****REFERENCIE NA VYHODNOTENIA DVOJITÉHO SPOJA TRHANÍM**

1. Konzervované potraviny: Princípy kontroly tepelnej úpravy, okysľovania a vyhodnotenia uzáverov nádoby, prepracované 4. vydanie, 1982, 9. kapitola (Vyhodnotenie uzáverov nádoby) (po anglicky) Položka #FB 7500, Inštitút spracovateľov potravín, 1401 New York Ave., N.W., Washington D.C. 20005, U.S.A. Verziu v španielčine je možné získať od pána Jose R. Cruz, Univerzita Portoriko, Mayagues Campus, Fakulta poľnohospodárskych vied, Kontaktná stanica Venezuela , Rico Piedras, Portoriko.
2. Vytváranie a vyhodnocovanie spojov plechoviek, položka #FA 0003 (v angličtine) - audiovizuálna prezentácia na 16 mm filme, 20 minút. Inštitút spracovateľov potravín, 1401 New York Ave., N.W., Washington D.C., 20005, U.S.A.
3. Vyhodnocovanie dvojitých spojov, 1. a 2. časť (v angličtine), audiovizuálna prezentácia, 138 diapozitívov a audio kazeta s ilustrovaným textom/zamestnanecká príručka. Inštitút spracovateľov potravín, 1401 New York Ave., N.W., Washington D.C., 20005, U.S.A.
4. Koncept odporúčaného zadržania pre vyšetrovacie smernice na merania dvojitých spojov, okrúhle kovové nádoby pre nízkokyslé potraviny, 1984 (v angličtine). NFPA/CMI Pracovná skupina pre celistvosť nádob, Združenie národných potravinových spracovateľov, 1401 New York Ave., N.W., Washington, D.C. 20005, U.S.A.
5. Vyhodnotenie dvojitých spojov, 1971 (v angličtine, francúzštine a španielčine). Dewey and Almy, chemická divízia W.R. Grace & Co., Cambridge, Massachusetts, U.S.A.
6. Manuál dvojitých spojov (v angličtine) 1978, Metal Box Ltd., Anglicko.
7. Hlavný manuál dvojitých spojov (v angličtine), Continental Can Company, Inc., 633 Third Avenue, New York, N.Y., 10017, U.S.A.
8. Testy celistvosti kovových nádob, kapitola XXII, U.S.F.D.A. Bakteriologický analytický manuál (BAM), 6. vydanie, 1984 (v angličtine), Združenie oficiálnych analytických chemikov.
9. Metóda skúšky dvojitých spojov kovových plechoviek trhaním, MFHPB-25(f) (v angličtine a francúzštine), Úrad mikrobiálnych rizík, Oddelenie ochrany zdravia, Zdravie a prosperita Kanady, Ottawa, Ontario, K1A 0L2, Kanada.
10. Dvojité spojenia plechoviek vyrobených na báze ocele pre potraviny (v angličtine), 1984, Austrálsky štandard 2730-1984, Združenie štandardov Austrálie, Dom štandardov, 80 Arthur St., North Sydney, N.S.W., Austrália.



11. Défauts et Altérations des Conserves - Nature et Origine (vo francúzštine), 1982, lère édition, Edité par AFNOR Tour Europe, Cedex 7, 92080, Paríž, la Défense.
12. Le Sertissage - boîtes rondes (vo francúzštine) 1977, Carnaud s.a., 65 av. Edouard Vaillant, B.P. 405, 92103 Boulogne s/Seine, Cedex.

**PRÍLOHA IV****POKYNY PRE ZACHRAŇOVANIE KONZERVOVANÝCH POTRAVÍN  
VYSTAVENÝCH NEGATÍVNYM PODMIENKAM****VYSVETLJÚCI ÚVOD**

Účelom tohto dokumentu je poskytnúť pokyny pre zachraňovanie konzervovaných potravín vyrábaných v súlade s Medzinárodným zoznamom hygienických pravidiel pre nízkokyslé a okyslené nízkokyslé konzervované potraviny (CAC/RCP 23-1979 (Rev. 2, 1993)), ktoré sú podozrivé z toho, že by mohli byť znečistené alebo inak sa stať nevhodnými pre spotrebu ľuďmi v dôsledku ich vystavenia negatívnym podmienkam, napríklad povodni, ohňu alebo iným nehodám počas ich uskladnenia, prepravy a/alebo rozvozu. Pokyny sú navrhnuté tak, aby umožňovali zachraňovanie konzervovaných potravín, ktoré neboli takýmito podmienkami postihnuté, a tým znižovali stratu zdravých potravín, a súčasne aby zabráňovali predaju alebo rozvozu konzervovaných potravín, ktoré sa mohli stať nevhodnými pre spotrebu ľuďmi.

Operácie zachraňovania by mal vykonávať iba vyškolený personál pod priamym dohľadom osoby (osôb), ktoré majú odborné znalosti z oblasti konzervovania a technológie nádob.

Počas záchrany konzervovaných potravín by sa mala používať Koncepcia analýzy rizík kritických kontrolných bodov (HACCP), ktorá by mala zahŕňať:

1. Zhodnotenie rizík súvisiacich s negatívnymi podmienkami, ktoré viedli k vzniku podozrenia vo vzťahu k potravinám, a rôznych operácií zachraňovania, ktoré sa na ne môžu vzťahovať.
2. Identifikácia kritických kontrolných bodov pre operácie zachraňovania a typ alebo frekvencia kontrolných opatrení, ktoré sa považujú za nevyhnutné.
3. Pokyny na sledovanie kritických kontrolných bodov, vrátane vedenia zodpovedajúcich záznamov.

**1. ROZSAH**

Tieto pokyny sa týkajú zachraňovania sérií konzervovaných potravín, ktoré sú podozrivé z toho, že sa znečistili v dôsledku ich vystavenia negatívnym podmienkam (oheň, povodeň, mráz alebo iná nehoda) počas uskladnenia, prepravy a rozvozu. Zámerom týchto pokynov nie je, aby pokrývali konzervované potraviny, ktoré sú podozrivé v dôsledku chýb alebo opomenutí na strane spracovateľa (konzervára); môžu však byť použité na produkt, ktorý bol vystavený negatívnym podmienkam, pokiaľ bol pod priamou kontrolou spracovateľa (konzervára).

Postupový diagram, ktorý je uvedený v Prílohe 1, zobrazuje sled udalostí zachraňovania konzervovaných potravín vystavených negatívnym podmienkam.

## 2. DEFINÍCIE

2.1 **Negatívne podmienky** sú také podmienky, ktoré môžu spôsobiť fyzické poškodenie a/alebo znečistenie nádoby alebo jej obsahu, ktoré urobí potraviny nevhodné pre spotrebu ľuďmi.

2.2 **Konzervovaná potravina** znamená komerčne sterilnú potravinu v nepriedušne uzatvorených nádobách.

2.3 **Čistenie** znamená odstránenie pôdy, zvyškov potravín, špiny, mastnoty alebo nežiaducej hmoty z externých povrchov nádoby, a pre účely tohto Kódexu môže byť rozšírené na odstránenie hrdze a ďalších produktov korózie.

2.4 **Séria kódu** znamená všetky produkty vyrobené počas doby, ktorá je označená kódovou značkou konkrétnej nádoby.

2.5 **Komerčná sterilita tepelne spracovanej potraviny** znamená stav, ktorý sa dosahuje použitím tepla, ktoré je samo alebo v kombinácii s inými vhodnými úpravami, dostatočné na zbavenie potraviny mikroorganizmov, ktoré by boli schopné rasti na potravine podľa normálnych nechladených podmienok, v ktorých sa potravina bude pravdepodobne nachádzať počas rozvozu a uskladnenia.

2.6 **Znečistenie** znamená prítomnosť akýchkoľvek nežiaducej hmoty na povrchu nádoby alebo v potravine.

2.7 **Dezinfekcia nádoby** znamená zníženie, bez nepriaznivého vplyvu na nádobu alebo jej obsah, počtu mikroorganizmov na povrchu nádoby na úroveň, ktorá nepovedie k škodlivej kontaminácii potraviny.

2.8 **Nakladanie** znamená úkon (napr. spálenie, zakopanie, premenu na potravu pre zvieratá, atď.), ktorá bude zabráňovať, aby bol znečistený produkt predaný alebo distribuovaný na spotrebu ľuďmi.

2.9 **Nepriedušne uzatvorená nádoba** znamenajú nádoby, ktoré sú navrhnuté a určené na ochranu obsahu voči prieniku mikroorganizmov počas a po spracovaní.

2.10 **Pitná voda** znamená vodu, ktorá je vhodná na požitie ľuďmi. Štandardy pitnosti by mali byť aspoň tak prísne, ako štandardy obsiahnuté v poslednom vydaní „Medzinárodných štandardov pre pitnú vodu“ Svetovej zdravotníckej organizácie.

2.11 **Opätovné konzervovanie** znamená preloženie a uzatvorenie produktu do novej nádoby, ktorú je možné nepriedušne uzatvoriť, po naplánovanom spracovaní.

2.12 **Regenerovanie** znamená čistenie nepoškodených nádob a môže zahŕňať dezinfekciu.

2.13 **Opätovné spracovanie** znamená úpravu konzervovaných potravín v ich originálnych nádobách, ktoré boli získané v operáciách zachraňovania, po ktorej nasleduje naplánované spracovanie.

2.14 **Zachraňovanie** znamená akékoľvek vhodné spracovanie alebo postup, ktorým sa zaistí, aby sa potravina získala z podozrivej série konzervovaných potravín, a ktorým sa zaistí, aby boli bezpečné a vhodné na spotrebu.

2.15 **Zachraňovač** znamená osobu zodpovednú za vykonanie operácií zachraňovania, vrátane akýchkoľvek alebo všetkých operácií na mieste.

2.16 **Naplánované spracovanie** znamená tepelný proces, ktorý si spracovateľ zvolí pre daný produkt a veľkosť nádoby na dosiahnutie minimálne komerčnej sterility.

2.17 **Podozrivá séria konzervovanej potraviny** znamená skupinu nádob, ktorá je podozrivá z toho, že sa znečistili v dôsledku vystavenia negatívnym podmienkam a môže zahŕňať časť sérií daného kódu, všetky série daného kódu alebo ich určitý počet.

### 3. OPERÁCIE NA MIESTE

#### 3.1 Zhodnotenie negatívnych podmienok

Povaha a okolnosti negatívnych podmienok, ktoré spôsobili to, že sa konzervované potraviny stali podozrivými, by mali byť posúdené a zaznamenané. Osobitná pozornosť by sa mala venovať príčine a pravdepodobným následkom čo sa týka znečistenia nádoby a/alebo jej obsahu.

#### 3.2 Notifikácia

Zachraňovač by mal hneď, ako to je možné, poskytnúť vhodnej príslušnej agentúre výsledky zhodnotenia negatívnych podmienok ako aj typov a množstiev zaangažovaných potravinárskych produktov.

#### 3.3 Inventúra produktov a identifikácia lokality produktu

Vždy, keď to bude možné pred odvozom akýchkoľvek nádob obsahujúcich konzervované potraviny (vrátane odobratia vzoriek, oddelenia produktov, nakladania, atď.) by sa mala vykonať celková inventúra všetkých zaangažovaných produktov. Inventúra by mala zaznamenať miesto všetkých produktov vystavených negatívnym podmienkam, množstvo každého typu produktu s uvedením obchodného mena, typu a veľkosti nádoby, plechovky a/alebo kódov kartónov, atď. Pred začatím akýchkoľvek operácií zachraňovania by mal zachraňovač oznámiť majiteľovi alebo zákonnej agentúre všetky postihnuté produkty a poskytnúť inventúru postihnutého produktu vhodnej príslušnej agentúre.

#### 3.4 Realizovateľnosť záchrany

Všetky konzervované potraviny vystavené negatívnym podmienkam by mali byť posúdené, či je ich zachránenie vôbec možné zrealizovať. Ak operácie zachraňovania nebude možné zrealizovať, potom všetky produkty by mali byť hneď, ako to bude možné, zlikvidované spôsobom popísaným v odseku 4.2.

### 3.5 Predbežné triedenie

Ak je zachraňovanie možné zrealizovať, produkt by mal vždy, keď to bude možné, rozdelený do nasledovných kategórií: produkt, ktorý je potenciálne možné zachrániť, ktorý nie je možné zachrániť a ktorý nebol postihnutý. Ide o všeobecné triedenie, teda podľa kartónov, debničiek, paliet atď., a nie podľa jednotlivých nádob. Triedením podľa jednotlivých nádob sa zaoberá odsek 4.1. Celková inventúra produktu, ktorý nie je možné zachrániť, by mala byť zaznamenaná a produkt zlikvidovaný spôsobom popísaným v odseku 4.2. Produkt, ktorý nebol vystavený negatívnym podmienkam a teda nebol postihnutý, by mal byť oddelený od produktu, ktorý bol postihnutý, a uvoľnený na rozvoz a predaj. Takýto nepostihnutý produkt by nepodliehal požiadavke na kódovanie uvedenej v odseku 4.7.

### 3.6 Odvoz z miesta a uskladnenie

V situáciách, kedy môžu negatívne podmienky aj naďalej prevládať, by mal byť celý produkt hneď, ako to bude možné, odvezený z miesta.

Zachraňovač by mal hneď, ako to bude možné oznámiť príslušnej oficiálnej agentúre a majiteľovi produktu pohyb podozrivej série konzervovanej potraviny.

Celý produkt, ktorý je súčasťou operácie zachraňovania, by sa mal uskladňovať za podmienok, ktoré zabezpečujú ochranu voči jeho neoprávnenému odvozu. Produkt, ktorý je potenciálne možné zachrániť, by sa mal navyše skladovať za podmienok, ktoré minimalizujú poškodenie, skazu a znečistenie a zabraňujú miešaniu s inými produktmi.

Mal by sa viesť a uchovávať úplný záznam o každom produkte odvezenom z miesta, v ktorom sa podrobne uvádzajú množstvá, spôsob odvozu a miesto následného uskladnenia.

## 4. ÚPRAVA KONZERVOVANÝCH POTRAVÍN, KTORÉ JE POTENCIÁLNE MOŽNÉ ZACHRÁNIŤ

### 4.1 Posúdenie a triedenie

Každá nádoba konzervovaných potravín, ktorá sa na základe predbežného triedenia (odsek 3.5) považuje za nádobu, ktorú je potenciálne možné zachrániť, by mala byť dôkladne prehliadnutá. Nádoby, na ktorých je možné vidieť dôkazy toho, že došlo k strate ich celistvosti a/alebo znečisteniu ich obsahu, by mali byť vyčlenené ako nádoby, ktoré nie je možné zachrániť, a mali by byť zlikvidované spôsobom popísaným v odseku 4.2.

Zostávajúce konzervované potraviny, ktoré je možné zachrániť, by mali byť na základe vizuálnej prehliadky rozdelené do nasledovných kategórií: (a) vizuálne nepostihnuté nádoby (ktoré sa zdajú byť normálne), ktoré si nevyžadujú regenerovanie (4.4) a (b) tie, ktoré si vyžadujú regenerovanie (4.5). Tam, kde to je možné, by sa mali odstrániť etikety, aby možné vykonať vizuálnu prehliadku celého povrchu nádob. Nádoby, ktoré si vyžadujú regenerovanie, by mali byť ďalej rozdelené do dvoch skupín, a to na tie, ktoré je možné regenerovať (4.5.2) a tie, ktoré nie je možné regenerovať (4.5.1). Povaha a rozsah negatívnych podmienok určia, ktoré kategórie sa môžu nachádzať v podozrivej sérii (sériách).

Prehliadku, triedenie, odoberanie vzoriek a posudzovanie by mali vykonávať osoby, ktoré boli vyškolené a majú skúsenosti s vykonávaním takýchto postupov.

Inventúra produktu v každej z vyššie uvedených kategórií by sa mala zaznamenať. Záznamy inventúry, prehliadky, triedenia, odoberania vzoriek a následného posúdenia by sa mali viesť a uchovávať po dobu, ktorá je prijateľná pre príslušnú agentúru.

#### 4.2 **Produkt, ktorý nie je možné zachrániť**

Konzervované potraviny, ktoré nie je možné zachrániť, by mali byť starostlivo zlikvidované pod zodpovedajúcim dohľadom príslušnej agentúry, aby sa zabezpečila ochrana verejného zdravia. Záznamy, podrobne uvádzajúce spôsob a miesto likvidácie, by sa mali viesť a uchovávať po dobu, ktorá je prijateľná pre príslušnú agentúru.

#### 4.3 **Posúdenie znečistenia**

Vždy, keď existuje podozrenie zo straty celistvosti nádoby a/alebo znečistenia obsahu v konzervovaných potravinách, ktoré je potenciálne možné zachrániť, ale strata celistvosti a/alebo znečistenie sa vizuálne neprejavujú, vzorky veľkosti, ktoré sú uchovávané s požadovaným stupňom bezpečnosti, by mali byť otestované a vyhodnotené. Mikrobiologické posúdenie obsahu by sa malo vykonávať v súlade s postupmi popísanými v „Smernici postupov na preukázanie mikrobiologických príčin znehodnotenia pri konzervovaných potravinách“ alebo v „Oficiálnych metódach analýzy Združenia oficiálnych analytických chemikov“, 14. vydanie, odseky 46.063 - 46.070.

#### 4.4 **Vizuálne nepostihnuté nádoby, ktoré si nevyžadujú regenerovanie**

Nemalo by sa predpokladať, že obsah nádob, ktoré sa zdajú byť v poriadku (napr. sú vizuálne nepostihnuté a nevyžadujú regenerovanie) sú bez znečistenia. Pokiaľ neexistuje dôkaz, že nádoby a/alebo ich obsah je bez znečistenia, takéto nádoby a ich obsah by mali byť vyhodnotené v súlade s vyššie uvedeným odsekom 4.3. Tam, kde výsledky takýchto posúdení ukazujú, že prakticky neexistuje možnosť kontaminácie obsahu, zostávajúce nádoby, ktoré sa zdajú byť v poriadku, môžu byť uvoľnené na rozvoz a predaj. Tam, kde výsledky ukazujú, že produkt môže byť znečistený, produkt by mal byť klasifikovaný ako produkt, ktorý nie je možné zachrániť, a zlikvidovaný tak, ako je to podrobne uvedené v odseku

4.2.V niektorých prípadoch môže byť potenciálne znečistený produkt zachránený opätovným spracovaním (pozri odsek 4.6).

#### 4.5 **Nádoby, ktoré si vyžadujú regenerovanie**

##### 4.5.1 Nádoby, ktoré nie je možné zregenerovať

Niektoré nádoby kvôli ich typu alebo stavu nie je možné zregenerovať bez toho, aby to nemalo nepriaznivý vplyv na ich obsah. Zoznam niektorých príkladov nádob, ktoré nie je možné zregenerovať, je nasledovný:

- nádoby s akýmkoľvek náznakom vydutia, s výnimkou nádob, ktoré sú úmyselné pod tlakom, a niektorých nádob, ktoré sú kvôli svojmu tvaru, veľkosti a typu obsahu, náchylné na preplnenie a javia sa byť ľahko naduté.
- sklenené poháre s akýmkoľvek náznakom zdvihnutého viečka, zdvihnutým gombíkom alebo na ktorých je vidno dôkazy uvoľnenia uzáveru.
- nádoby s viditeľnými dôkazmi výtoky.
- nádoby s dierkami, otvormi alebo trhlinami. (Tieto podmienky sa môžu prejavovať akumuláciou produktu na alebo okolo dierky, otvoru alebo trhliny na plechovke, pod okrajom skleneného pohára, na spoji alebo na plášti pružného vrečka).
- nádoby s uzáverom, ktorý sa sníma ťahom, s trhlinami alebo preliačnicami na záreze spojení alebo v oblasti nitu.
- zhrdzavené nádoby s takou kritickou jamkovou koróziou, že akékoľvek čistenie alebo dezinfekcia môže spôsobiť ich prederavenie.
- natoľko rozpučené pevné nádoby, že nemôžu byť normálne naskladané na seba v policiach alebo otvorené kruhovými otváračmi na konzervy.
- plechovky, ktoré sú kriticky preliačené na alebo v bezprostrednom susedstve koncového spoja alebo postranného spoja.
- zárezy alebo trhliny cez minimálne jednu vrstvu kovu na plechovkách s dvojitémi spojmi.
- nádoby s hrubým chybami spojov alebo uzavretí.

Nádoby, ktoré nie je možné zregenerovať, by mali byť zlikvidované v súlade s odsekom 4.2.Za určitých okolností je na získanie produktu späť z takýchto nádob možné vykonať ďalšie operácie zachraňovania. Pred vykonaním akéhokoľvek ďalšieho úkonu by však obsah mal byť vyhodnotený na možnosť výskytu znečistenia tak, ako je to uvedené v odseku 4.3.Ak výsledky testov ukazujú, že obsah môže byť znečistený, nádoby by mali byť klasifikované ako nádoby, ktoré nie je možné zachrániť, a mali by byť zlikvidované v súlade s odsekom 4.2.Ak výsledky testov ukazujú, že obsah nie je znečistený, produkt môže byť opätovne zakonzervovaný

v súlade s odsekom 4.6. Vzhľadom na to, že tieto nádoby vyžadujú regeneráciu, osobitná pozornosť by sa mala venovať zamedzeniu znečistenia produktu počas procesu opätovného konzervovania.

V niektorých prípadoch, napríklad v prípade nádob s externou jamkovou koróziou, môže byť produkt odoslaný na okamžitú spotrebu za predpokladu, že obsah nevykazuje znečistenia.

#### 4.5.2 Nádoby, ktoré je možné zregenerovať

Pred regenerovaním by sa obsah tejto skupiny nádob mal posúdiť na možnosť znečistenia tak, ako je uvedené v odseku 4.3. Ak výsledky testov ukážu, že obsah môže byť znečistený, nádoby by mali byť zlikvidované v súlade s odsekom 4.2. V závislosti od povahy a rozsahu znečistenia však môžu byť nádoby regenerované po ich opätovnom spracovaní (odsek 4.6) a za predpokladu, že opätovné spracovanie bude zabezpečovať produkt, ktorý bude bezpečný a vhodný na spotrebu ľuďmi.

Všetky nádoby na potraviny, ktoré je možné zachrániť a zregenerovať, ktoré prídu do kontaktu s nepitnou vodou alebo inými škodlivými látkami v dôsledku povodne, nahromadenia odpadovej vody alebo obdobných nehôd, by sa mali regenerovať metódami, ktoré schválila príslušná agentúra. (Pokyny na čistenie a dezinfekciu sú uvedené vo „Všeobecných zásadách potravinovej hygieny, Príloha 1, CAC/RCP 1-1969, 2. vydanie (1985)“). Povrchová korózia by sa mala odstraňovať z regenerovateľných nádob čistením. Nádoby by sa mali následne ošetriť a uskladniť spôsobom, ktorým sa zminimalizuje ďalšia skaza.

**(Poznámka:** Určité typy nádob, ktoré boli v kontakte s nepitnou vodou, penami alebo inými škodlivými látkami v dôsledku pokusov o hasenie, povodne, nahromadenia odpadovej vody alebo obdobných nehôd, predstavujú osobitné problémy regenerovania a vyžadujú znalecké posúdenie).

V prípadoch, kedy sa zachraňovanie vzťahuje iba na separáciu nádob, ktoré sa zdajú byť v poriadku, od mechanicky poškodených nádob, a ak neexistuje možnosť znečistenia obsahu, je to potrebné nádoby, ktoré sa zdajú byť v poriadku, by mali byť v prípade potreby regenerované a potom po schválení príslušnou agentúrou uvoľnené na rozvoz a predaj.

Tam, kde existuje možnosť znečistenia obsahu nádob, ktoré sa zdajú byť v poriadku, by sa malo príslušné testovanie v súlade s odsekom 4.3 vykonávať tak na nádobách, ktoré sa zdajú byť v poriadku, ako aj na vyradených nádobách. Odoberanie vzoriek, analýzy a posudzovanie by mali vykonávať osoby, ktoré boli vyškolené a majú skúsenosti s vykonávaním takýchto postupov s konzervovanými potravinami.

Za určitých okolností môže byť nevyhnutné opätovné konzervovanie obsahu nádob, ktoré sa zdajú byť v poriadku. Za iných okolností môže byť dostatočné opätovné spracovanie nádob.

#### 4.6 Opätovné konzervovanie a opätovné spracovanie



Opätovné konzervovanie alebo opätovné spracovanie by sa mali vykonávať v súlade s „Medzinárodným zoznamom hygienických pravidiel pre nízkokyslé a okyslené nízkokyslé konzervované potraviny, CAC/RCP 23-1979 (2. vydanie, 1993)“. Predchádzajúca história produktu by sa mala brať do úvahy pri vývoji vhodných naplánovaných spracovaní pre opätovné konzervovanie alebo opätovné spracovanie. V dôsledku pôvodne použitého tepelného spracovania sa môžu napríklad zmeniť charakteristiky produktu čo sa týka jeho zohrievania.

#### 4.7 **Kódovanie**

Pred tým, ako sa konzervované potraviny, ktoré je možné zachrániť, uvoľnia na rozvoz alebo predaj v ich originálnej nádobe, každá nádoba musí byť trvalo označená čitateľným, viditeľným a špecifickým kódom, aby sa umožnilo jej následné označenie za zachránený produkt.

### 5. **ZABEZPEČENIE KVALITY**

Je dôležité, aby boli všetky operácie zachraňovania riadne ustanovené, správne uplatňované, aby sa na ne dostatočne dohliadalo, aby sa sledovali a dokumentovali.

Odsek 8 „Medzinárodného zoznamu hygienických pravidiel pre nízkokyslé a okyslené nízkokyslé konzervované potraviny, CAC/RCP 23-1979 (2. vydanie, 1993)“ sa používa s nasledovnou náhradou za odsek 8.2.4.

Mali by sa viesť záznamy označujúce každú sériu zachránených konzervovaných potravín ako aj podmienky, za ktorých sa pôvodná potravina stala podozrivou, a spôsob jej zachránenia.

### 6. **USKLADNENIE A PREPRAVA ZACHRÁNENÉHO PRODUKTU**

Tak, ako to je uvedené v „Medzinárodnom zozname hygienických pravidiel pre nízkokyslé a okyslené nízkokyslé konzervované potraviny, CAC/RCP 23-1979 (2. vydanie, 1993)“, s nasledovným doplnením:

Kde sa takéto potraviny uvoľňujú na vývoz, príslušná agentúra v krajine dovozu by mala byť informovaná, že ide o zachránený produkt.

### 7. **POSTUPY LABORATÓRNEJ KONTROLY**

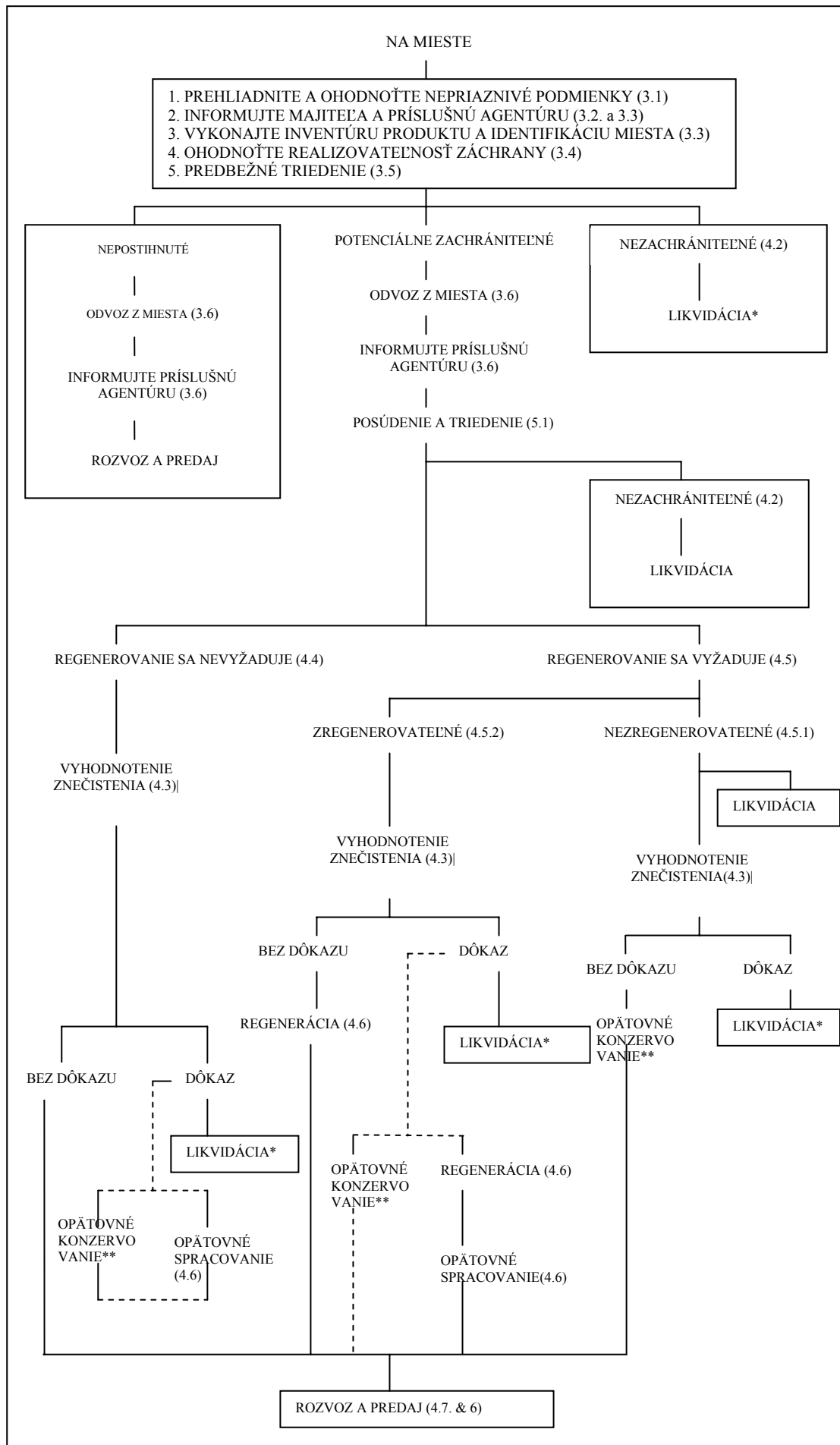
Tak, ako to je uvedené v „Medzinárodnom zozname hygienických pravidiel pre nízkokyslé a okyslené nízkokyslé konzervované potraviny, CAC/RCP 23-1979 (2. vydanie, 1993)“.

### 8. **ŠPECIFIKÁCIE KONEČNÉHO PRODUKTU**

Tak, ako to je uvedené v „Medzinárodnom zozname hygienických pravidiel pre nízkokyslé a okyslené nízkokyslé konzervované potraviny, CAC/RCP 23-1979 (2. vydanie, 1993)“.

**PRÍLOHA 1**

**POSTUPOVÝ DIAGRAM, KTORÝ ZOBRAZUJE SLED UDALOSTÍ  
ZACHRAŇOVANIA KONZERVOVANÝCH POTRAVÍN VYSTAVENÝCH  
NEGATÍVNYM PODMIENKAM (PODROBNOSTI SÚ UVEDENÉ V TEXTE  
HLAVNÉHO DOKUMENTU)**



(Plné čiary ukazujú obvyklý postup. Prerušované čiary ukazujú alternatívny postup, ktorý je možné vykonať za osobitných okolností a ktoré sa musia vždy vykonávať pod priamym dozorom osoby (osôb) so znalosťami a skúsenosťami s konkrétnymi aspektmi zachraňovania ako aj s metódami odoberania vzoriek a posudzovania možnosti znečistenia).

- \* Príslušnej agentúre a vlastníčkovi produktu oznámte odstránenie z miest a plán likvidácie.
- \*\* Môže byť nutné vyčistenie a/alebo vydezinfikovanie nádob pre ich otvorením.

**PRÍLOHA V****ODPORÚČANÉ POSTUPY STANOVENIA MIKROBIOLOGICKÝCH  
DÔVODOV ZNEHODNOTENIA NÍZKOKYSLÝCH A OKYSLENÝCH  
NÍZKOKYSLÝCH KONZERVovaných POTRAVIN****Upozornenie ohľadom použitia týchto odporúčaných postupov**

**Riadna diagnóza dôvodov mikrobiologického znehodnotenia si vyžaduje značný tréning a skúsenosti. Každá osoba, ktorá nemá skúsenosti s diagnostikovaním znehodnotenia, by mala používať tieto pokyny a označené referencie iba po konzultácii s laboratórnymi zncalmi pre konzervované potraviny.**

**1. ROZSAH**

Tieto pokyny zhrňajú postupy určovania dôvodov mikrobiologického znehodnotenia nízkokyslých a okyslených nízkokyslých konzervovaných potravín; uvedené sú tiež odkazy na vhodné techniky. Zámerom je, aby sa tieto postupy používali pri vyšetrowaní dôvodov mikrobiologického znehodnotenia a nie na stanovenie úplnej neprítomnosti životaschopných organizmov v jednej nádobe alebo na určenie komerčnej sterility série. Tieto metódy je tiež možné používať na úvodné označenie možných bezpečnostných problémov. Pri stanovovaní komerčnej sterility nehrajú žiadnu úlohu.

Potraviny kontrolované na aktivitu vody (napr. zaváraný chlieb, syrové nátierky, klobásy chorizo a cestoviny vo vreckách), asepticky spracúvané a balené potraviny a produkty z nasoleného mäsa podliehajúce skaze si vyžadujú osobitnú pozornosť a tento text sa nimi nezaobrá. Diagnóza znehodnotenia by sa mala vykonávať po porade so zncalmi na danú komoditu.

**2. VYSVETLJÚCI ÚVOD****Mikrobiologické špecifikácie výsledného produktu**

Konzervované potraviny by mali byť komerčne sterilné a nemali by obsahovať žiadne látky pochádzajúce z mikroorganizmov v množstvách, ktoré by mohli predstavovať zdravotné nebezpečenstvo (Medzinárodný zoznam hygienických pravidiel pre nízkokyslé a okyslené nízkokyslé konzervované potraviny, CAC/RCP 23-1979 (2. vydanie, 1993), 11. časť). Kľúčom je pojem „komerčná sterilita“, ktorý je nadefinovaný v Zozname hygienických pravidiel.

Prísne dodržiavanie postupov uvedených v Odporúčanom medzinárodnom zozname hygienických pravidiel pre nízkokyslé a okyslené nízkokyslé konzervované potraviny primerane zabezpečí, že séria konzervovaných potravín splní túto špecifikáciu výsledného produktu. Hoci sa odoberanie vzoriek a analýza výsledného produktu neodporúča pre určovanie komerčnej sterility série, predstavujú dôležité postupy pri vyšetrowaní sérií, ktoré môžu obsahovať znehodnotené potraviny.

### 3. ÚVOD

Základnou úvahou, ktorá stojí za postupom diagnózy znehodnotenia, je snaha rozlišovať medzi znečistením po spracovaní (výtok) a nedostatočnou tepelnou úpravou. Postup diagnostiky znehodnotenia stojí na skutočnosti, že vegetatívne bunky (vrátane kvasiniek) majú nízku alebo žiadnu odolnosť voči teplu. Bakteriálne spóry sú odolné voči teplu, takže čistá kultúra organizmov vytvárajúcich spóry zvyčajne znamená nedostatočnú tepelnú úpravu. Zmiešaná flóra odlišných vegetatívnych organizmov zvyčajne znamená výtok. Na rozlíšenie medzi teplu odolnými a citlivými organizmami je nevyhnutné tepelné spracovanie očkovacej látky na preskúmanie kultúr. Tepelné spracovanie je možné vykonávať pred alebo po preskúmaní kultúry. Výklad výsledkov kroku tepelnej úpravy by mal zohľadňovať možnosť, že všetky prítomné spóry už mohli vyklíčiť a môžu byť preto citlivé na teplo. Obrázky 2 a 4 odrážajú iba krok tepelnej úpravy vykonaný po kultivovaní. Nakoľko mikrobiologické preskúmanie konzervovaných potravín je neoddeliteľnou súčasťou akéhokoľvek vyšetrovania dôvodu znehodnotenia, je dôležité používať spoľahlivé a opakovateľné postupy preskúmania nádoby ako aj jej obsahu. Tieto postupy môžu používať spracovateľ, nezávislé laboratórium alebo regulačná agentúra.

Malo by sa pamätať na to, že znehodnotenie môže tiež ukazovať na možné riziko pre zdravie spotrebiteľa. Ak existujú dôkazy nevyhnutnosti vyhľadania konkrétneho patogénu, mali by sa uplatniť vhodné postupy. Metódy identifikácie a počítania rôznych patogénov spojených s potravinami je možné nájsť vo veľkom počte textov o tomto predmete. Odkazy na rôzne texty, ktoré sa vo všeobecnosti považujú za užitočné, sú uvedené na konci dokumentu.

Nakoľko znehodnotenie konzervovaných potravín môže byť výsledkom zlej manipulácie s prísadami pred spracovaním, nedostatočného spracovania alebo znečistenia prostredníctvom výtoku po tepelnom spracovaní, postupy stanovovania dôvodov znehodnotenia by sa nemali obmedzovať iba na preskúmanie obsahu potravín za účelom zistenia výskytu životaschopných organizmov. Mali by tiež zahŕňať fyzické preskúmanie nádoby a posúdenie jeho celistvosti ako aj tam, kde to je možné, preskúmanie príslušných záznamov konzervárne ohľadne trhania spojov plechoviek a histórie produktu čo sa týka spracovania a prepravy. Pri formovaní konečného záveru by sa mali výsledky týchto úkonov spolu s mikrobiologickými výsledkami brať do úvahy.

### 4. POSTUPY URČENIA DÔVODU ZNEHODNOTENIA SÉRIÍ KONZERVOVANÝCH POTRAVÍN

Je potrebné identifikovať sériu, zostaviť jej históriu vrátane záznamov ohľadom trhania spojov plechoviek a tepelnej úpravy ako aj mať znalosti o rozvoze, a tiež odobrať vzorky, vykonať prehliadku a preskúmanie nádob a obsahu.

#### 4.1 Identifikácia série a jej história

O každej podozrivej sérii produktu je dôležité zostaviť čo možno najviac informácií. Nemalo by sa pritom jednať iba o získavanie mikrobiologických údajov. Je tiež dôležité, aby pred vynesím akýchkoľvek záverov boli informácie

a údaje preskúmané na výskyt trendov alebo vzorov. Na zabezpečenie nevynechania základných údajov je užitočný kontrolný zoznam potrebných informácií. Príklad informácií, ktoré musia byť v takomto kontrolnom zozname, je uvedený v prílohe 1.

Ak došlo k prepuknutiu otravy jedlom, je potrebné zaznamenať zdroj plechovky (vzorok), napr. od inšpektora, z domu alebo prevádzky.

## 4.2 Laboratórne preskúmanie

Náčrt postupov skúmania produktu a jeho nádoby je uvedený v nasledovnom postupovom diagrame (obrázok č. 1). Konkrétne informácie týkajúce sa každej fázy tohto postupu sú obsiahnuté v nasledovných častiach textu. Hoci sa určité postupy týkajú hlavne preskúmania pevných kovových plechoviek, je možné ich prispôsobiť na všetky typy nádob využívaných na balenie tepelne upravených potravín. V správe sa nachádzajú časti týkajúce sa výkladu výsledkov týchto postupov a usmernenia pre prípad výskytu hygienických problémov, aby bolo možné vykonať nápravné úkony.

### 4.2.1 Externá prehliadka

4.2.1.1 Pred a po odstránení akýchkoľvek etikiet by mala byť každá nádoba vo vzorke vizuálne preskúmaná. Všetky identifikujúce znaky a škvrny alebo znaky hrdzavenia na nádobách a etiketách by sa mali starostlivo a presne zaznamenať. Etiketa by mala byť po svojom celistvom odstránení a po prehliadke svojich oboch strán označená tou istou značkou ako nádoba a mala by sa uchovať.

4.2.1.2 Pred otvorením alebo pred akýmkoľvek pokusom zmerať spoje by sa malo vizuálne preskúmanie vykonávať za dobrého osvetlenia a pokiaľ možno s pomocou zväčšovacieho skla. V prípade kovových plechoviek by sa osobitná pozornosť mala venovať preskúmaniu spojov na výskyt chýb akými sú napr. pretlačenia, preliačenia (susediace so spojom alebo na spoji), poklesy, klíny alebo výčnelky, záhyby, zrazené obruby alebo chyby prekrytí. Vyskytnúť sa môžu aj menej viditeľné chyby, napríklad chyby pocínovaného plechy, vrypy spôsobené nožmi používanými v supermarketoch na otváranie krabíc, malé diery v letovaných bočných spojoch, diery z prehrdzavenia, atď. Starostlivé vizuálne preskúmanie celej nádoby je preto nevyhnutné. Zoznam niektorých bežne sa vyskytujúcich vizuálnych externých chýb kovových plechoviek je uvedený v tabuľke 1.

4.2.1.3 Počas skúmania nádoby by sa malo pokúsiť určiť, či sú chyby výsledkom poškodenia spôsobeného nesprávnou manipuláciou počas prepravy alebo sú výsledkom poškodenia v spracovateľskej prevádzke. Všetky pozorovania by sa mali zaznamenávať.

Miesto akejkoľvek chyby na plechovke môže byť dôležité a malo by sa na plechovke vyznačiť a zaznamenať.

4.2.1.4 Mali by sa vykonávať nedeštruktívne merania uzavretí alebo spojov. Napríklad pre okrúhle plechovky by sa mali merania výšky a hrúbky dvojitého spoja a hĺbky zahĺbenia vykonávať na minimálne troch miestach približne 120° od seba okolo dvojitého spoja, s výnimkou spojenia s bočným spojom. Prasknuté, značne



zdeformované alebo poškodené nádoby je zvyčajne možné preskúmať iba vizuálne, nakoľko spoje sú často príliš zdeformované na to, aby bolo možné vykonať riadne merania spojov. Nemali by sa však likvidovať, nakoľko aj značne zdeformované plechovky by sa mali uchovať na podrobné štrukturálne a prípadne iné (napr. chemické) preskúmanie a pokým nebude vyšetrovací orgán alebo výrobca dostatočne presvedčený, že ich už viac netreba uchovávať. Na zabezpečenie komparatívnych mier interného vákua v porovnaní s normálnou plechovkou je možné použiť skúšky alebo merania ako napr. test poklepaním, test hĺbky zahĺbenia alebo stredy.

#### 4.2.1.5 Určenie čistej hmotnosti

V tejto fáze by sa mala merať hrubá hmotnosť nádoby a obsahu. Určenie čistej hmotnosti sa odkladá.

Pre každú nádobu vo vzorke by sa mala určiť čistá hmotnosť alebo hmotnosti bez vlhkosti, v závislosti od toho, ktorá je vhodná. (Blízky odhad čistej hmotnosti je možné získať odpočítaním súčtu priemernej hmotnosti, ak je známa, prázdnych nádob a druhého uzáveru od hrubej hmotnosti naplnenej uzatvorenej nádoby.)

#### 4.2.1.6 Preplňanie

Preplňanie znižuje rezervu a môže mať nepriaznivý dopad na vákuum pri uzatváraní nádoby. V prípade pevných produktov môže preplňanie spôsobiť nulové interné vákuum nádob a dokonca vydúvanie koncov nádob pripomínajúce nafúknutú plechovku. Preplňanie môže znižovať účinnosť tepelnej úpravy. Obzvlášť to platí v prípade použitia premiešavacej sterilizácie alebo pružných nádob. Spôsobuje nadmerné napätie na uzavretiach alebo spojoch počas spracovania. Na preplnenie nádoby môžu ukazovať to, ak čistá hmotnosť prekročí primeranú toleranciu deklarovanej alebo cieľovej čistej hmotnosti alebo priemernej čistej hmotnosti určenej preskúmaním významného počtu nádob s bežným výzorom.

#### 4.2.1.7 Nedostatočné plnenie

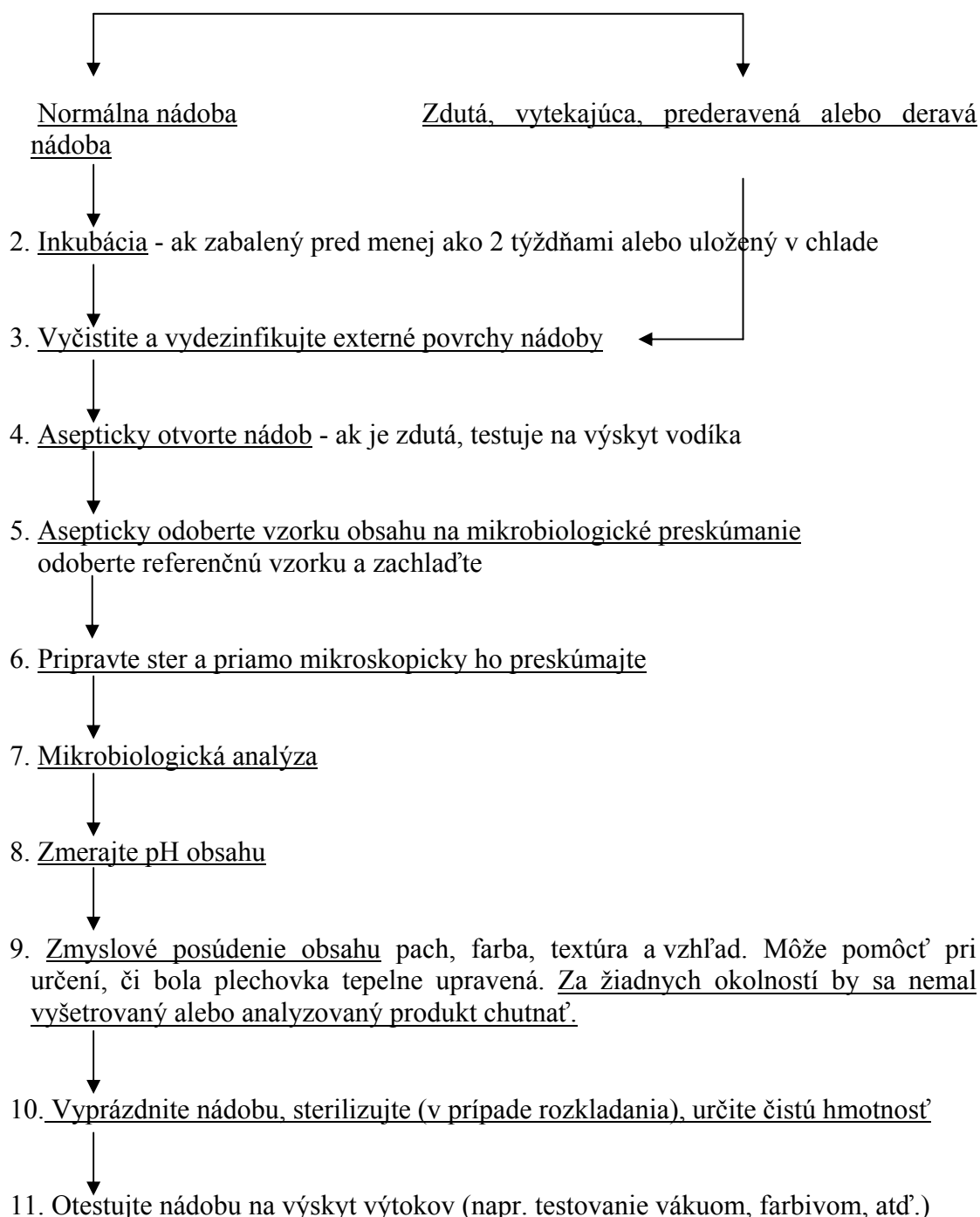
Nedostatočná hmotnosť môžu ukazovať buď že nádoba nebola dostatočne naplnená alebo že došlo k výtoku. Mali by sa hľadať ďalšie dôkazy toho, že nedostatočnú hmotnosť spôsobil výtok, napr. škvrnky alebo zostatky produktu na povrchu nádoby, etikete alebo okolo nádob v tom istom kartóne. Obložené plechovky môžu počas tepelnej úpravy vykazovať stratu tekutiny.

Obrázok č. 1

**POSTUPOV DIAGRAM POSTUPOV PRESKÚMANIA TEPELNE  
UPRAVENÝCH POTRAVÍN V NEPRIEDUŠNE UZATVORENÝCH  
NÁDOBÁCH**

1. Externá vizuálna prehliadka a fyzické nedeštruktívne merania

(Prehliadnite etiketu, prečítajte kód a zvažte plechovku a obsah. Označte plechovku a etiketu; odstráňte etiketu; prehliadnite etiketu, či sa na nej nenachádzajú škvrny, a plechovku, či sa na nej nenachádza hrdza. Prehliadnite spoje, či sa na nich nenachádzajú výtoky produktu a viditeľné chyby ako napr. zrazené obruby, nespojené časti, atď.)





12. Vyhodnoťte, či boli spoje a/alebo spojenia správne vytvorené

## TABUĽKA č. 1

**NIEKTORÉ Z VIZUÁLNYCH EXTERNÝCH CHÝB, KTORÉ JE MOŽNÉ  
NÁJSŤ NA KOVOVÝCH PLECHOVKÁCH\***

Miesto, kde pravdepodobne došlo k chybe	Miesto na plechovke	Typ chyby
Zhotovenie plechovky	Ukončenie/plášť plechovky	Rez, diera, prasklina v pocínovanom plechu
	Plášť plechovky	Chyby bočného spoja
	Rýchlootvárač	Rozbité zárezy, nadmerné zárezy
Konzerváraň		
Zatváračka	Koniec plechovky	Poškodené kódy, viacnásobné stlačenie, poškodenie kľúčového upevnenia
	Dvojitý spoj	Zvinutie prvej prevádzky, skĺznutie, falošný spoj, zrazená obruba, preskočený spoj, zlomená čeľusť Zvinutie prvej prevádzky, preliačenie, pokles, rozdelený pokles, zdeformovaný koncový spoj, výčnelok, zrazené stočenie
	Plášť plechovky	Perforovaný, prebodnutý, rezné preliačiny
	Náplň	Štítkovaná, stlačenie, rebrovanie
	Ochladzovanie	Štítkované, obložené
	Dráhy plechoviek	Odratie káblom, obrus, preliačiny pod hranou dvojitého spoja
Uskladnenie		Externá hrdza, fyzické poškodenie
Prevoz/malopredaj		Rezy, preliačiny

\* Založené na R.H. Thorpe a P.M. Baker, „Vizuálne chyby plechoviek“, 1984, Campden Food Preservation Research Association, Chipping Campden, Anglicko

#### 4.2.2 Inkubácia

Zduté, prederavené alebo deravé nádoby sa nesmú inkubovať.

Malo by sa zvažiť, či by sa mala nádoba (nádoby) inkubovať pred otvorením na mikrobiologické preskúmanie obsahu. Cieľom inkubácie je zvýšiť pravdepodobnosť nájdenia životaschopných mikroorganizmov v nasledujúcich mikrobiologických skúmaníach. Na rozhodovanie o osude postihnutej série by sa nemali používať iba samotné výsledky inkubácie.

Ak uvážime dĺžku času vynakladanej v medzinárodnej preprave konzervovaných potravín, inkubácia nemusí byť nutná. Nádoby by sa mali inkubovať pri napríklad 30°C po dobu 14 dní a/alebo 37°C po dobu 10 až 14 dní. Upozorňujeme, že počet organizmov znehodnocujúcich výtok nebude rásť pri teplote viac ako 30°C. Okrem toho ak má byť produkt distribuovaný v oblastiach sveta s tropickým podnebí alebo sa bude skladovať pri vyšších teplotách (predajné stroje pre horúce produkty), nádoby by sa mali takisto inkubovať pri vyšších teplotách, napr. po dobu 5 dní pri 55°C. Nakoľko termofilné organizmy môžu počas takejto inkubačnej doby uhynúť, je žiaduce, aby sa nádoby pravidelne skúmali, či sa na nich nevyskytujú dôkazy tvorby plynu pred koncom inkubácie.

#### 4.2.3 Čistenie, dezinfikovanie a otváranie nádob

##### 4.2.3.1 Zduté nádoby

Externé povrchy nádob by sa mali vyčistiť vhodným čistiacim prostriedkom a opláchnuť. Nádoby by sa mali dezinfikovať minimálne po dobu 10 až 15 minút v čerstvo pripravenej chlórdovej vode (100-300 ppm), stlmenej na pH približne 6,8, alebo zaliatím konca vhodným roztokom alkoholovou jódomou tinktúrou (napr. 2,5% w/v jódomou tinktúrou v etanole) na 20 minút. Koniec môže byť prípadne dekontaminovaný zaliatím alebo natretím 2% roztokom kyseliny peroctovej vo vhodnom zvlhčovacom činidle (napr. 0.1% polysorbitane 80) po dobu 5 minút. Nádoby by mali byť vysušené okamžite po vydezinfikovaní pomocou čistých sterilných nevrátných papierových vreckoviek alebo utierok. Pri používaní ktorýchkoľvek týchto chemických dezinfekčných prostriedkov by sa mali prijímať vhodné bezpečnostné preventívne opatrenia.

So všetkými nádobami by sa malo manipulovať tak, ako keby obsahovali botulínový jed alebo patogény. Vodorovné lamelárne prúdové skrine, ktoré fúkajú vzduch nad operátorom, by sa nemali používať. Pri otváraní nádob, ktoré sú podozrivé z toho, že nie sú komerčne sterilné, sa môže používať bezpečnostná skriňa. Naduté nádoby by sa mali otvárať vnútri tejto skrine uzatvorenej v sterilnej taške alebo za použitia sterilnej metódy invertovaného lievika na zachytenie akéhokoľvek rozstreknutia obsahu. Pokiaľ neodoberáte vzorky obsahu, zakryte otvorený koniec sterilným krytom (napr. sterilnou polovicou Petriho misky alebo inými vhodnými sterilnými krytmi).

Spravidla sa otvára ten koniec kovovej nádoby, ktorý neobsahuje kód. Na prepichnutie nádoby v prípade plechoviek, ktoré obsahujú tekuté alebo polotekuté zložky, sa používa sterilný bodec z nehrdzavejúcej ocele so štítom; vzorka obsahu sa

odoberá sterilnou pipetou alebo podobným nástrojom. Na prepichnutie plechoviek, ktoré obsahujú pevný produkt, by sa mal používať sterilný diskový otvárač, prípadne je možné asepticky prepichnúť bok a plechovku otvoriť jej aseptickým rozrezaním okolo plášťa. Je nevyhnutné, aby sa pri otváraní nádob nepoškodzovali spoje a spojenia. Nádoby z umelej hmoty otvárajte od ich dna alebo boku, aby sa zabránilo poškodeniu oblasti spojenia a/alebo viečka. Po dezinfekcii jemne plameňom vysušte [sic], pričom nepoškodíte nádobu z umelej hmoty, a malým nahrievaným sterilným zariadením vybaveným ostrým hrotom (napr. spájkovačkou) vyrežte dostatočne veľký otvor, aby bolo možné asepticky vybrať vzorky.

Ak sa nepoužíva bezpečnostná skriňa, odporúča sa mať na tvári štít a bočný spoj otočený smerom od osoby, ktorá otvára nádobu. Na otestovanie prítomnosti vodíka je možné odobrať plyn do skúmavky nad bodom prepichnutia a otvorený koniec skúmavky bezprostredne vystaviť ohňu. Hlasné „prasknutie“ ukazuje na prítomnosť vodíka. Ak sa má plechovka, ktorá sa má použiť na analýzu plynov, tiež použiť na analýzu kultúr, mali by sa prijať preventívne opatrenia na zamedzenie externého znečistenia.

Popíšte a zaznamenajte akékoľvek neobvyklé pachy vychádzajúce z obsahu, ktoré je možné zachytiť bezprostredne po otvorení. Priamu privoniavaniu sa je však nutné vyhnúť.

Pokiaľ sa vydutá plechovka nepodozrieva z toho, že obsahuje termofilné anaeróbne organizmy vytvárajúce plyn, môže sa pred otvorením uchovávať pri 4°C, aby sa znížil interný tlak a obmedzilo rozstreknutie obsahu. Dlhšiemu uskladňovaniu pri takýchto teplotách by sa však malo vyhýbať, nakoľko môže v konečnom dôsledku znížiť počet životaschopných organizmov a zmariť pokusy izolovať kauzistické organizmy.

#### 4.2.3.2 Rovné (nevdyuté) nádoby

Pri tekutých potravinách môže dôjsť k rozvrstvovaniu alebo usádzaniu mikroorganizmov. Na zabezpečenie premiešania akýchkoľvek znečisťujúcich mikroorganizmov sa odporúča pretrepať nádobu tesne pred jej otvorením.

Koniec nádoby, ktorý má byť otvorený na odoberanie vzoriek, by mal byť najprv dekontaminovaný metódami popísanými v odseku 4.2.3.1 a/alebo sterilizáciou konca nádoby plameňom. Nádobu otvorte sterilným nástrojom na otváranie. Popíšte a zaznamenajte akékoľvek neobvyklé pachy vychádzajúce z obsahu, ktoré je možné zachytiť bezprostredne po otvorení a čo sa týka vydutých plechoviek, priamu privoniavaniu sa je nutné vyhnúť.

Pokiaľ neodoberáte vzorky obsahu, zakryte otvorený koniec sterilným krytom (napr. sterilnou polovicou Petriho misky alebo inými vhodným sterilným krytom).

#### 4.2.4 Mikrobiologická analýza

Takisto nahliadnite do prílohy 2 a štandardných textov, napríklad Speck (1984), C.F.P.R.A., Technický manuál č.18 (1987) a Buckle (1985).

#### 4.2.4.1 Referenčná vzorka

Z obsahu by sa mala asepticky odobrať referenčná vzorka minimálne 20 g alebo 20 ml, a prepraviť do sterilnej nádoby, ktorá by mala byť uzatvorená a uložená pri teplote pod 5°C až do doby, kedy bude potrebná. Referenčná vzorka môže byť potrebná, aby umožnila potvrdenie výsledkov v neskoršej fáze. Je potrebné venovať pozornosť zamedzeniu zmrznutia, nakoľko zmrznutím môže zahynúť významný počet baktérií nachádzajúcich sa v referenčnej vzorke. Pokiaľ existuje obava so znečistenia alebo znehodnotenia termofilnými organizmami, referenčná vzorka by sa nemala chladiť. Referenčná vzorka tiež poskytuje materiál pre nemikrobiologické testy alebo analýzy, napríklad pre analýzu výskytu cínu, olova, jedov, atď., avšak ak sa tieto testy očakávajú je potrebné odobrať vhodné množstvá. V prípade pevných, a v niektorých prípadoch polopevných potravín, by sa referenčná vzorka mala skladať zo vzoriek odobratých z rôznych podozrivých bodov, napríklad zo stredu, povrchov produktu, ktoré sú v kontakte s koncovým alebo dvojitém spojom (predovšetkým spojom, ktorý je v kontakte so spojkou), z produktu, ktorý je v kontakte so bočným spojom (ak existuje). Preneste všetky vzorky do sterilnej nádoby a uskladňujte v súlade s popisom uvedeným vyššie.

#### 4.2.4.2 Analytická vzorka a očkovanie médií

Pre účely prípravy analytických vzoriek je konzervované produkty možné rozdeliť do dvoch hlavných skupín, a to na pevné a tekuté. Príprava analytických vzoriek týchto produktov si môže vyžadovať oddelené postupy.

##### 4.2.4.2.1 Tekuté produkty

Vzorky z týchto produktov je možné odoberať vhodnými sterilnými zapchanými pipetami so širokovyvrátnými hrotmi. (Pipetovaniu satím ústami by sa malo vyhýbať.) Vzorka by sa mala naočkovať do tekutých ako aj pevných médií.

Odporúča sa, aby sa každá skúmavka obsahujúca tekuté médium očkovala minimálne 1 až 2 ml vzorky obsahu nádoby. Na každej miske s pevným médium by mali byť urobené pásiky minimálne jedným očkom (približne 0,01 ml) vzorky obsahu nádoby.

##### 4.2.4.2.2 Pevné a polopevné produkty

V prípade takýchto produktov by sa mali odoberať vzorky z jadra ako aj z povrchu.

Na odoberanie vzoriek z jadra by sa malo používať vhodné sterilné zariadenie (napr. sklená pipeta so širokovyvrátným hrotom alebo korkovrt) s zodpovedajúcim priemerom a dĺžkou.

V prípade znehodnotenia spôsobeného nedostatočným spracovaním je najpravdepodobnejším miesto, kde je možné očakávať, že mikroorganizmy prežili, geometrický stred obsahu plechovky. Najväčšiu pozornosť je preto potrebné venovať strednej časti vzorky odobratej z jadra. Zo strednej časti vzorky jadra by sa malo

asepticky odobrať dostatočné množstvo produktu na zabezpečenie 1 až 2 gramov pre každú skúmavku s tekutými médiami určenú na zaočkovanie, a na vytvorenie pášikov na každej miske s pevnými médiami. Pre viaceré skúmavky a zalievacie misky je možné strednú časť nasekať alebo zmixovať s vhodným riedidlom.

Znečistenie, ku ktorému došlo až po spracovaní, môže pri pevných produktoch zapríčiniť vznik lokalizovaného povrchového znečistenia a množenia. Pokiaľ existuje podozrenie na takéto znečistenie, mala by sa z povrchu odobrať vzorka. Sterilným skalpelom, nožom alebo iným vhodným zariadením zoškrabnite produkt z povrchu, pričom osobitnú pozornosť venujte tým oblastiam, ktoré boli v kontakte s dvojitémi alebo bočnými spojmi a akýmkoľvek rýchlootváracím prvkom. Zoškrabnutý produkt by mal byť uložený do sterilnej nádoby. Alternatívne alebo navyše k tomu môže byť dostatočne otrieť tie oblasti dvojitých a bočných spojov a rýchlootváracieho prvku nádoby, ktoré prišli do kontaktu s produktom. Po otrebí by mal byť ster uložený do vhodného sterilného rozpúšťadla a energicky pretrasený; jeho časti by sa mali použiť na zaočkovanie skúmaviek a na vytvorenie pášikov na miskách.

So vzorkou z jadra a vzorkami z povrchu by sa malo nakladať ako so samostatnými analytickými jednotkami.

Vždy, keď to je možné, by sa mali na účely porovnania vykonať mikrobiologické analýzy na minimálne jednej zjavne normálnej plechovke z tej istej série daného kódu alebo dávky. Kde nie sú plechovky z tej istej série daného kódu alebo dávky pohotovo k dispozícii, mali by sa použiť zjavne normálne plechovky zo sérií alebo dávok, ktoré sú čo možno najbližšie podozrivej sérii.

Postupový diagram aerobnej a anaeróbnej mikrobiologickej analýzy konzervovaných potravín je uvedený v obrázkoch 1 a 2 (pozri tiež prílohu 2). Môžu byť užitočné pri výklade mikrobiologického preskúmania.

#### 4.2.4.3 Priame mikroskopické preskúmanie

Ide o veľmi užitočný test, ak ho vykonáva skúsený pracovník.

Pre priame mikroskopické preskúmanie je možné použiť rôzne techniky - napr. zafarbenie 1% vodnou kryštalickou fialovou alebo 0,05% polychrómnu metylénovou modrou, technika fázového kontrastu, postup zafarbenia fluorescenčným farbivom.

Môže byť nevyhnutné zničiť niektoré olejnaté potraviny na miske pomocou rozpúšťadla, napr. xylénu.

Použitie techník vlhkého filmu a suchého zafarbenia má svoje výhody. Ak používate gramové farbenie, majte na pamäti, že staré kultúry často dávajú premenlivú gramovú reakciu. Preto vykazujte iba morfológiu.

Na preskúmanie by sa malo pripraviť sklíčko s obsahom plechovky. Mali by sa tiež pripraviť kontrolné sklíčka z obsahu zjavne normálnych plechoviek



z tej istej série daného kódu alebo dávky, obzvlášť ak analytik nepozná produkt alebo ak sa majú porovnávať počty buniek na políčko.

### **Je dôležité poznamenať nasledovné:**

časti produktu je ľahké zameniť za mikrobiálne bunky - je preto prezieravé vzorku pred prípravou steru rozpustiť.

V tejto fáze sa na steroch môžu ukázať mŕtve mikrobiologické bunky, ktoré sú výsledkom počiatočného znehodnotenia (ku ktorému došlo ešte pred spracovaním) alebo autosterilizácie, pričom na zaočkovanej živnej pôde nebude možné pozorovať žiadne množenie.

Nepredpokladajte, že zjavná neprítomnosť mikrobiálnych buniek v jednom políčku znamená, že mikrobiálne bunky sa v produkte nevyskytujú.

Celý ster alebo vlhký preparát by sa mal starostlivo prezrieť, či sa na ňom nenachádzajú oblasti zaujímavé z mikrobiologického hľadiska. Ak sa vyskytujú, minimálne 5 políčok by sa malo detailne preskúmať. Zaznamenajte pozorovania a uveďte približné počty každého morfológického typu spozorovaného v každom políčku.

#### 4.2.5 Meranie pH obsahu

Hodnota pH obsahu by sa mala merať v súlade s existujúcou metodológiou (pozri prílohu II, Odporúčaný medzinárodný zoznam hygienických pravidiel pre nízkokyslé a okyslené nízkokyslé konzervované potraviny, CAC/RCP 23-1979 (2. vydanie, 1993)) a porovnávať s pH normálnych plechoviek. Významná zmena pH obsahu voči pH normálneho produktu môžu poukazovať na mikrobiálne bujnenie. Neprítomnosť takejto zmeny však vždy nepoukazuje na to, že k žiadnemu množeniu nedošlo.

#### 4.2.6 Zmyslové preskúmanie

Zmyslové preskúmanie je dôležitou časťou preskúmania konzervovaných potravín. Počas tohto postupu by sa mali zaznamenávať akékoľvek dôkazy rozkladu produktu, nevhodnej alebo neobvyklej farby, pachu, alebo v prípade tekutých zložiek (nálev) zakalenia alebo usádzania. Za žiadnych okolností by sa produkt nemal ochutnávať.

Normálne zmeny textúry pevných produktov je možné vnímať dotýkaním sa alebo stláčaním produktu rukou navlečenou v gumenej alebo umelohmotnej rukavici. Pre riadne organoleptické posúdenie by teplota produktu nemala byť nižšia ako 15°C a pokiaľ možno nie vyššia ako 20°C. Kde to je možné, výsledky zmyslového preskúmania by sa mali porovnať s tým istým posúdením obsahu zjavne normálnych plechoviek z tých istých alebo susediacich sérií daného kódu alebo dávok.

#### 4.2.7 Vyprázdnenie a sterilizácia podozrivej nádoby

Zostatok obsahu by mal byť vyprázdnený do vhodného puzdra na odpad. Je dôležité, aby sa plechovky obsahujúce znehodnotený produkt pred ich umytím a ďalším testovaním, napr. testovaním na výtok, roztrhnutím spojov, atď., dezinfikovali alebo sterilizovali v autokláve. Po umytí preskúmajte interné povrchy, či sa na nich nevyskytujú dôkazy straty farby, hrdzavenia alebo iných chýb.

Pokiaľ to je potrebné na určenie čistej hmotnosti alebo hmotnosti bez vlhkosti, prázdna nádoba by sa mala následne vysušiť a potom zvážiť (pozri 4.2.1.5).

Prázdna nádoba a akékoľvek časti by mali byť zreteľne označená a uchovaná, pokým existuje šanca, že môžu byť potrebné na ďalšie preskúmanie alebo ako dôkaz.

#### 4.2.8 Metódy odhaľovania výtokov

Na určenie vytekania nádob je možné použiť veľký počet metód. Zvolenú metódu často určuje stupeň potrebnej presnosti, počet vhodných nádob, ktoré sú k dispozícii na testovanie a potreba simulovať podmienky, o ktorých sa domnieva, že existovali v čase pôvodného vytekania nádob. Na určenie typu a dôvodu vyšetrovaného znehodnotenia sa často používa viac než jeden typ testu v kombinácii s mikrobiologickým testovaním. Údaje získané z testov výtokov nádob sa často používajú na potvrdenie výsledkov mikrobiologických testov získaných z produktu z tých istých nádob. Informácie môžu byť užitočné na zabránenie vzniku problémov kvôli tomu istému dôvodu.

Každá metóda testovania výtoku má svoje výhody aj nevýhody. Napríklad testovanie tlakom vzduchu, aj keď je zvyčajne rýchle, môže byť kritizované za to, že plechovku netestuje v jej prirodzenom vákuovom stave. Héliové testovanie môže byť príliš citlivé a ukazovať výtok, aj keď v skutočnosti k žiadnemu nedošlo. Navyše neukazuje bod výtoku. Sírovodíkový test je užitočný na určenie miesta a veľkosti výtoku a tiež poskytuje trvalý záznam; niektorí ľudia považujú túto metódu za príliš pomalú na testovanie veľkého počtu plechoviek. Príprava plechoviek na testovanie ako aj schopnosť operátora vykonať test správne a presne interpretovať výsledky sú minimálne tak dôležité, ako výber vhodného testu na zisťovanie výtoku.

Nie je vždy možné zrekonštruovať výtok v nádobách, ktoré vytekali v určitom momente počas alebo po spracovaní. Produkt často upchá dráhu výtoku a nemusí byť možné ho odstrániť pri čistení plechovky pred testovaním.

V takom prípade môže byť nutné testovať podstatne viac podozrivých plechoviek ako bolo testovaných mikrobiologicky, aby bolo možné ustanoviť výtok v sérii. Niekedy je užitočné testovať na výtok plechovky z tej istej série, ktoré nie sú podozrivé, ak nie je možné výtok zrekonštruovať s plechovkami obsahujúcimi znehodnotený produkt.

Postupy a rozhovory ohľadom rôznych metód testovania výtokov z nádob je možné nájsť v nasledovných referenciách: U.S. F.D.A. (1984), N.C.A. (1972), C.F.P.R.A. (1987), AFNOR-CNERNA (1982), H.W.C. (1983) a Buckle (1985).

#### 4.2.9 Roztrhnutie spojov

Postupy preskúmania a posúdenia dvojitého spojov konzervovaných potravín, ktoré sú vyšetrované na zistenie dôvodu znehodnotenia, sa zhodujú s postupmi uvedenými v časti 7.4.8.1.2 Odporúčaného medzinárodného zoznamu hygienických pravidiel pre nízkokyslé a okyslené nízkokyslé konzervované potraviny, CAC/RCP 23-1979 (2. vydanie, 1993).

Výklad výsledkov takýchto preskúmaní spojov pre vyšetrovanie znehodnotenia sa môže odlišovať od výkladu pre ovládanie procesu. Ak mikrobiologické výsledky poukazujú na znehodnotenie z opätovného znečistenia, prítomnosť zjavných abnormalít spojov často potvrdzuje výtok. Na druhej strane môže k opätovnému znečisteniu dochádzať aj za neprítomnosti zjavných chýb spojov. Medzi príklady iných zdrojov opätovného znečistenia patrí: poškodenie spojov po uzatvorení, dočasné vytekanie, vplyvy tesniacich materiálov a dierky a praskliny v plechu. V takýchto prípadoch sú nevyhnutné dodatočné postupy, ktoré sú uvedené pri testovaní na výskyt výtoku, ako aj mikrobiologické výsledky.

Z týchto dôvodov sa musia výsledky trhania spojov vykonávaného ako súčasť vyšetrovania znehodnotenia posudzovať v kontexte s ostatnými úkonmi vyšetrovania znehodnotenia a vyžadujú si výklad zo strany znalca.

### 5. POKYNY PRE VÝKLAD LABORATÓRNYCH ÚDAJOV

Výklad laboratórnych údajov uvedených v tabuľkách č. 2 a 3 ako aj v obrázkoch č. 2 a 3 (príloha 2) by sa mal posudzovať spolu s celkovým modelom konkrétneho vyšetrovaného incidentu znehodnotenia a históriou produktu.

### 6. POKYNY NA POMOC PRI ZISŤOVANÍ DÔVODOV ZNEHODNOTENIA

Je dôležité, aby sa pri identifikácii dôvodov znehodnotenia používali všetky dostupné údaje. A je nevyhnutné, aby sa pre každý incident znehodnotenia vykonalo úplné posúdenie. Údaje musí zbierať (pozri prílohu 1) vhodný znalec (znalci) zo spracovateľského závodu a z laboratórnych analýz, a z ostatných zdrojov. Pre presné určenie dôvodu znehodnotenia je nevyhnutná starostlivá a komplexná analýza takýchto údajov. Pri tomto určovaní by sa mali pomôcť nasledujúce pokyny (aj keď nie všetky naraz).

#### 6.1 Počet znehodnotených nádob

- a) Izolované nádoby - zvyčajne náhodný výtok a nádoby, zriedka výsledok nedostatočného spracovania.
- b) Viaceré nádoby - zmiešaná mikroflóra, pravdepodobne spôsobená znečistením až po spracovaní a výtokom.

K znehodnoteniu kvôli výtoku môže dôjsť buď s chybnými spojmi alebo viditeľnými preliačninami

alebo bez nich, a môže súvisieť s nadmerných schladením, nedostatočným chlórovaním, znečistenou chladiacou vodou a/alebo špinavým vlhkým zariadením pre úkony po spracovaní. Manipulácia s teplými a vlhkými plechovkami alebo nadmerne hrubé postupy manipulácie s plechovkami môžu zvýšiť pravdepodobnosť znehodnotenia výtokom. Ak je vysoký pomer znehodnotených nádob a prítomné sú iba mikróby tvoriace spóry, zvyčajne to ukazuje na nedostatočné spracovanie. Výtok by sa však nemal vylúčiť.

## 6.2 Vek produktu a uskladnenie

- a) Nadmerný vek a/alebo neprimerane vysoká teplota môže zapríčiniť vodíkové vydutia. Častejšie k nim dochádza v prípade zaváranej zeleniny, napr. artičokových srdiečok, zeleru, tekvice a karfiolu.
- b) Hrdzavenie alebo poškodenie spôsobujúce prederavenie nádoby môže viesť k znehodnoteniu výtokom a sekundárnemu poškodeniu ostatných plechoviek.
- c) Znehodnotenie termofilnými organizmami môže byť spôsobené uskladnením pri vysokých teplotách, napr. 37°C (99°F) a vyššie.

## 6.3 Miesto znehodnotenia

- a) znehodnotenie v strede hromady nádob alebo blízko stropu môžu ukazovať na nedostatočné ochladenie, ktoré vyústilo do znehodnotenia termofilnými organizmami.
- b) Znehodnotenie, ktorého výskyt je rozptýlený po celej hromade alebo všetkých debničkách môže ukazovať na výtok, ku ktorému došlo až po spracovaní, alebo nedostatočné spracovanie.

## 6.4 Záznamy o spracovaní

- a) Záznamy, ktoré hovoria o slabej kontrole tepelnej úpravy, môžu byť vo vzájomnom vzťahu so znehodnotením kvôli nedostatočnému spracovaniu.
- b) zodpovedajúce záznamy o spracovaní môžu odstrániť znehodnotenie kvôli nedostatočnému spracovaniu a ukazovať na znečistenie z výtokom, ku ktorému došlo až po spracovaní.

- c) Nesprávne prevádzkovanie destilačnej banky, t.j. prepúšťajúce ventily vzduchu alebo chladiacej vody, pokazené teplomery a nesprávna bubnová rýchlosť rotačných hrncov, môže viesť k nedostatočnému spracovaniu.
- d) Oneskorenia spojené s nehygienickými podmienkami pred spracovaním môžu spôsobiť počiatkové znehodnotenie, resp. znehodnotenie, ku ktorému došlo ešte pred spracovaním.
- e) Vysoké počty termofilných organizmov v blanšéroch môžu byť vo vzájomnom vzťahu so znehodnotením termofilnými organizmami.
- f) Zmeny formulácií produktov bez prehodnotenia parametrov spracovania môžu viesť k nedostatočnému spracovaniu.
- g) Nedostatočná hygiena môže viesť k nahromadeniu mikroorganizmov, ktoré vyústi buď do znehodnotenia pred spracovaním alebo spôsobí nedostatočnosť naplánovaného spracovania. Znehodnotenie výtokom po spracovaní môže byť tiež spôsobené nedostatočnou hygienou.

#### 6.5 Laboratórne údaje

- a) pozri tabuľky č. 2 a 3 a obrázky č. 2 a 3, ktoré sa vzťahujú k overovaniu pozitívnych skúmaviek rozobratému v prílohe 1.

### 7. ZÁVEREČNÉ POZNÁMKY

Vyššie uvedený text sa zaoberá dôvodmi znehodnotenia konzervovaných potravín. Tieto určenia sa nutne líšia od určení potrebných na stanovenie dosiahnutia komerčnej sterility v rámci série daného kódu produktu.

Účelom tohto postupu nie je poskytovať usmernenia ohľadom nakladania so sériami, u ktorých bolo preukázané, že nie sú komerčne sterilné.

Dôvodov znehodnotenia je veľa a sú rôzne. Rozhodnutia týkajúce sa naloženia s takýmito sériami s preto musia robiť na individuálnom základe s čo možno najväčším využitím informácií získaných počas vyhodnocovania stavu série, z ktorej bola nádoba získaná. To, či sériu je možné zachrániť alebo nie, bude závisieť od faktorov akými sú napríklad dôvod znehodnotenia, schopnosť a spoľahlivosť fyzickej separácie uspokojivých produktov od neuspokojivých, atď. Tieto faktory sa budú samozrejme značne líšiť. Všeobecné princípy načrtnuté v „Pokynoch pre zachraňovanie konzervovaných potravín vystavených negatívnym podmienkam“ preto platia a v niektorých prípadoch sa môžu použiť na série, v ktorých bolo zistené znehodnotenie.



**TABUĽKA č. 2**  
**VÝKLAD LABORATÓRNYCH ÚDAJOV TÝKAJÚCICH SA NÍZKOKYSLÝCH KONZERVOVANÝCH POTRAVÍN**

Stav plechovky	Zápach	Vzhľad (3)	pH (1)	Ster	Kľúčové fakty z kultúr (2)	Možné výklady
Vydutie	Kyslý	Spenený, pravdepodobne zlý nálev	Pod normálom	Kokusy a/alebo tyčinky a/alebo kvasinky	Pozitívne aerobné a/alebo anaeróbne množenie pri 30°C a/alebo 37°C	Výtok po spracovaní
Vydutie	Trocha nevhodný (niekedy amónny)	Normálny až spenený	Čiastočne až rozhodne abnormálne, môže byť aj vyššie	Tyčinky (niekedy možno vidieť spóry)	Pozitívne aerobné a/alebo anaeróbne množenie pri 30°C; častá tvorba blán v aerobných živných pôdach	Výtok po spracovaní alebo hrubé nedostatočné spracovanie
Vydutie	Kyslý	Spenený, pravdepodobne zlý nálev. potravina je pevná a nie je uvarená	Pod normálom	Zmiešaná populácia (často spóry)	Pozitívne aerobné a/alebo anaeróbne množenie pri 30°C a/alebo 37°C a často pri 55°C	Nebola vykonaná tepelná úprava
Vydutie	Normálny až kyslý alebo [sic]	Bledá farba alebo výrazná zmena farby, spenený	Čiastočne až rozhodne pod normálom	Stredné až dlhé tyčinky, často granulárne, spóry viditeľné len zriedka	Pozitívne anaeróbne množenie pri 55°C. Žiadne množenie pri 30°C, možný rast pri 37°C	Termofilné anaeróbne organizmy; nedostatočné chladenie alebo uskladnenie pri zvýšených teplotách
Vydutie	Normálny až syrový až rozkladný	Neobvykle spenený s rozkladom pevných častí	Čiastočne až rozhodne pod normálom	Tyčinky (možno vidieť spóry)	Množenie a plyn v anaeróbnej kultúre pri 37°C a/alebo 30°C, avšak žiadne bujnenie aeróbnych kultúr	Nedostatočné spracovanie, mezofilné anaeróbne organizmy, <b>VYSOKÉ RIZIKO</b> , zvažte prežitie

						<i>Clostridium botulinum</i>
--	--	--	--	--	--	------------------------------



Stav plechovky	Zápach	Vzhľad (3)	ph (1)	Ster	Kľúčové fakty z kultúr (2)	Možné výklady
Vydutie	Normálny až kovový	Normálny až spenený	Normálne až čiastočne zvýšené	Normálny	Negatívne	Nízka teplota pri plnení; nedostatočné odsatie vzduchu pred zatavením; nadmerné naplnenie alebo vodíkové vydutie**
Vydutie alebo rovný	Pri otvorení malé množstvo plynu alebo žiaden plyn; ovocný zápach	Normálny	Normálne až pod normálom	Veľké počty rovnako zafarbených kokusov a/alebo tyčínok	Negatívne	Počiatkové znehodnotenie (znehodnotenie pred spracovaním)
Vydutie	Kyslý až syrový	Spenený	Často pod normálom	Slabo zafarbené kokusy a/alebo tyčinky	Negatívne	Znehodnotenie výtokom nasledované autosterilizáciou
Zjavne v poriadku	Sírový	Obsah sčernený	Normálne až pod normálom	Tyčinky	Iba anaeróbne množenie bez plynu pri 55°C	Termofilný organizmus páchnuci po síre; nedostatočné ochladenie
Zjavne v poriadku	Normálny až kyslý	Normálny až mútny nálev	Normálne až pod normálom	Kokusy a/alebo tyčinky	Pozitívne; aerobné and/or anaeróbne množenie pri 30°C, a zvyčajne pri 37°C	Výtok po spracovaní
Zjavne v	Normálny až	Normálny až	Pod normálom	Tyčinky (často	Žiadne množenie pri menej ako	Termofilné aerobné

Stav plechovky poriadku	Zápach	Vzhľad (3)	ph (1)	Ster	Kľúčové fakty z kultúr (2)	Možné výklady
poriadku	kyslý	mútny		granulárne)	37°C. Anaeróbne množenie bez plynu pri 55°C; môže byť bez rastu, ak sú vzorky staré alebo boli inkubované po dlhú dobu	organizmy (ploché kyslé) <i>Bacillus spp.</i> . Nedostatočné chladenie alebo uskladnenie pri zvýšených teplotách
Zjavne v poriadku	Normálny až kyslý	Normálny až mútny	Pod normálom	Tyčinky (možno vidieť spóry)	Pozitívne; aerobne množenie pri 37°C a 30°C	Nedostatočné spracovanie alebo výtok. Mezofilné anaeróbne spóry vytvárajúce organizmy. ( <i>Bacillus spp</i> )
Zjavne v poriadku	Normálny až kyslý	Normálny až mútny nálev	Pod normálom	Granulárne tyčinky	Negatívne	Nedostatočné spracovanie alebo autosterilizácia; termofilné spóry
Zjavne v poriadku	Normálny až kyslý	Normálny	Normálne až pod normálom	Veľké počty rovnako zafarbených kokusov a/alebo tyčínok na políčko	Negatívne	Znehodnotenie pred spracovaním
Zjavne v poriadku	Normálny	Normálny	Normálny	Negatívne alebo občasné tyčinky a/alebo kokusy, t.j. normálne	Negatívne	Bez mikrobiologického problému

- (1) Hodnota pH môže rásť obzvlášť v prípade mikrobiálneho množenia v mäse alebo v potravinách bohatých na proteíny.
  - (2) Môže dochádzať k problémom s izolovaním *Flavobacterium spp* z mlieka alebo produktov na báze mlieka pri 25°C, nakoľko nemôžu rásť v aerobných živných pôdach.
  - (3) Týkajú sa hlavne produktu konzervovaného v soľnom roztoku. Pre iné produkty môže neobvyklá farba, textúra a vzhľad poukazovať na chyby, avšak týkajú sa konkrétneho produktu a preto nemôžu byť zostavené do tabuľky.
- \* Vychádza z M.L. Speck, Zoznam metód na mikrobiologické skúmanie potravín, 1984, Americká asociácia verejného zdravia.
- \*\* Odcínovanie dusitanom môže spôsobiť zduťtie nádob.

**TABUĽKA č. 3**  
**VÝKLAD LABORATÓRNYCH ÚDAJOV TÝKAJÚCICH SA OKYSLENÝCH NÍZKOKYSLÝCH KONZERVOVANÝCH**  
**POTRAVÍN**

Stav plechovky	Zápach	Vzhľad*	Skupina normálneho pH	Ster	Kľúčové fakty z kultúr	Možné výklady
Vydutie	Normálny až kovový	Normálny až spenený	4,6 a menej	Normálny	Negatívne	Vydutie vodíkom
Vydutie	Kyslý	Spenený, pravdepodobne zlý nálev	4,6 a menej	Tyčinky a/alebo kokusy a/alebo kvasinky	Pozitívne aerobné a/alebo anaeróbne množenie pri 30°C	Nebolo vykonané žiadne spracovanie alebo výtok po spracovaní
Vydutie	Kyslý	Normálny až spenený	4,6 a menej	Tyčinky	Aerobne a/alebo anaeróbne množenie a/alebo plyn pri 30°C	Laktobacil; výrazne nedostatočné spracovanie alebo výtok po spracovaní
Vydutie	Maslový	Normálny až spenený	4,6 až 3,7	Tyčinky (možno vidieť spóry)	Množenie a plyn v anaeróbnej kultúre pri 30°C	Nedostatočné spracovanie; mezofilné anaeróbne organizmy
Zjavne v poriadku	Kyslý	Normálna až mútna šťava	4,6 až 3,7	Tyčinky (často granulárne)	Aerobné množenie bez plynu pri 37°C a/alebo 55°C	Termofilné/ mezofilné anaeróbne organizmy. Acidurický, plochý kyslý ( <i>B. coagulans</i> )
Zjavne v poriadku	Normálny až kyslý	Normálna mútna šťava pravdepodobne	4,6 a menej	Tyčinky a/alebo kokusy a/alebo plesne	Pozitívne aerobné a/alebo anaeróbne množenie pri 30°C	Výtok; nedostatočné spracovanie

Stav plechovky	Zápach	Vzhľad*	Skupina normálneho ph	Ster	Kľúčové fakty z kultúr	Možné výklady
		plesnivá				
Zjavne v poriadku	Normálny	Normálny	4,6 a menej	Normálny	Negatívne	Bez mikrobiologického problému

\* Týkajú sa hlavne produktov konzervovaných v soľnom roztoku. Pre iné produkty môže neobvyklá farba, textúra a vzhľad poukazovať na chyby, avšak týkajú sa konkrétneho produktu a preto nemôžu byť zostavené do tabuľky.

## Obrázok č. 2

**VÝVOJOVÝ DIAGRAM PRE AEROBNÉ PRESKÚMANIE KULTÚR  
NÍZKOKYSLÝCH KONZERVOVANÝCH POTRAVÍN NA VÝSKYT  
ZNEHODNOTENIA A DIAGNOSTIKA VÝSLEDKOV**

Vzorka

Skúmavky s aerobnými médiami

30 až 37°C** (Až do 4 dní)		55°C (Až do 4 dní)	
Ak pozitívne množenie, mikroskopická skúška		Zmiešaná flóra obsahujúca nejaké kokusy, kvasinky alebo plesne, ukazuje na znečistenie po spracovaní	Ak pozitívne množenie, tyčinky
Ak sú prítomné len tyčinky		NAMn*55°C (Až do 4 dní)	
NAMn*35°C (Až do 10 dní)		Ak mikroskopická skúška ukazuje na prítomnosť spór, ohrievajte 10 min pri 100°C	
Ak mikroskopická skúška ukazuje na prítomnosť spór, ohrievajte 10 min pri 100°C	Ak nie sú žiadne spóry, ukazuje to na znečistenie až po spracovaní	NAMn*35°C (Až do 4 dní)	
NAMn*		Ak pozitívne množenie, mezofilný aerobný ( <i>Bacillus spp</i> )	Ak pozitívne množenie, termofilný aerobný ( <i>Bacillus spp</i> )
35°C (Až do 4 dní)	55°C (Až do 4 dní)	Pravdepodobne nedostatočná tepelná úprava	Normálna termofilná flóra, ibaže by bol produkt uskladnený pri vysokej teplote

Ak pozitívne bujnenie, pravdepodobne nedostatočná tepelná úprava	Ak pozitívne množenie, pravdepodobne nedostatočná tepelná úprava
--	--

(\* NAMn = Výživný agar plus mangán)

(\*\* Podmienky pre mikrobiálne množenie sú optimálne pri 30 až 35°C. Avšak v závislosti od regionálnych environmentálnych podmienok môžu byť použité inkubačné teploty 36°C alebo 37°C.)

## Obrázok č. 3

**VÝVOJOVÝ DIAGRAM PRE ANAERÓBNE PRESKÚMANIE KULTÚR  
NÍZKOKYSLÝCH KONZERVOVANÝCH POTRAVÍN NA VÝSKYT  
ZNEHODNOTENIA A DIAGNOSTIKA VÝSLEDKOV**

Vzorka

Skúmavky s anaeróbnymi médiami

30 až 37°C\* (Až do 10 dní)

55°C (Až do 4 dní)

Ak pozitívne množenie,  
mikroskopická skúška

Zmiešaná flóra  
kokusov,  
kvasiniek  
alebo plesní,  
ukazuje možné  
znečistenie až  
po spracovaní

Ak pozitívne množenie,  
mikroskopická skúška

Tyčinky so spórami na možnú nedostatočnú tepelnú úpravu. Ak ide o spóry *Clostridia*, skontrolujte kultúru na botulínový jed

Tyčinky bez spórov Skúste iné anaeróbne médium, ak nie sú žiadne spóry, ukazuje to na možné znečistenie až po spracovaní

Ak dlhé tenké tyčinky, ktoré sa slabo farbja, pravdepodobne termofilné anaeróbne organizmy. Poukazuje to na nedostatočné chladenie, vysokú teplotu pri uskladnení alebo že pre tento produkt by sa mala používať tepelná úprava nad 118°C (245°F). Nepoukazuje na nedostatočnú tepelnú úpravu.

Ak sa vyskytujú kratšie tyčinky, mohli by to byť fakultatívne *Bacillus spp* alebo ak je produkt tmavý, mohlo by to ukazovať na spórotvorné organizmy spôsobujúce sulfidové znehodnotenie. Mohlo by to byť naznačovať nedostatočné ochladenie alebo uskladnenie pri vysokej teplote. Nepoukazuje na nedostatočnú



tepelnú  
úpravu.

Tiež zohrejte spóry po dobu 10 min pri 100°C v skúmavkách s anaeróbnymi médiami (14 dní pri 35°C)

Uschovajte  
spóry pre  
termálne  
skúmanie doby  
úhynu

(Termofilné spóry je len zriedka možné vidieť alebo nájsť pri mikroskopickom skúmaní produktu na prvej subkultúre, preto sa neodporúča zohrievanie, ale môže byť prípadne použité v tomto bode nasledované subkultúrou anaeróbného média pri 55°C).

(\* Podmienky pre mikrobiálne množenie sú optimálne pri 30 až 35°C. Avšak v závislosti od regionálnych environmentálnych podmienok môžu byť použité inkubačné teploty 36°C alebo 37°C.)

## 8. REFERENCIE

1. AFNOR-CNERNA 1982. Expertise des conserves appertisées: Aspectstechniques et microbiologiques, Francúzsko.
2. Buckle, K.A. 1985. Diagnóza znehodnotenia v konzervovaných potravinách a príbuzných produktoch. Univerzita Nového Južného Walesu, Austrália.
3. C.F.P.R.A. 1987. Preskúmanie podozrivých plechoviek. Technický manuál č. 18. Campden, Združenie výskumu konzervovaných potravín, Anglicko.
4. Empey, W.A., Interný tlakový test pre potravinové plechovky, C.S.I.R.O. Food Preserv. Q. 4:8-13;1944.
5. Hersom, A.C. a Hulland, E.D. Konzervované potraviny: tepelná úprava a mikrobiológia. 7. vydanie, 1980, Churchill Livingstone, Edinburgh.
6. N.C.A. 1972. Konštrukcia a použitie vákuového detektora mikrovýtokov pre kovové a sklené nádoby. Národné združenie spracovateľov potravín, USA.
7. Speck, M.L. 1984, Zoznam metód na mikrobiologické skúmanie potravín, Americká asociácia verejného zdravia.
8. Thorpe, R.H. a P.M. Baker. 1984. Vizuálne chyby plechoviek. Campden, Združenie výskumu konzervovaných potravín, Anglicko.
9. U.S.F.D.A. BAM 1984. Bakteriologický analytický manuál, 6. vydanie, Združenie oficiálnych analytických chemikov.

**Príloha 1****Príklad****TLAČIVA PRE IDENTIFIKÁCIU A ZISŤOVANIE HISTÓRIE PRODUKTU\***

Dňa: .....

Zisťovanie č. ....

Zostavil .....

**1. DÔVODY PRE VYŠETROVANIE**

## 1. Znehodnotenie

1. Spôsob odhalenia (reklamácie spotrebiteľov, prehliadky skladov, štúdium inkubácie, atď.)
2. Dátum, kedy sa problém po prvý raz stal známym
3. Povaha problému
4. Rozsah problému (výskyt postihnutých a nepostihnutých nádob)
5. Počet spozorovaných prasknutých, vydutých alebo vytekajúcich nádob.

## 2. Choroby

(Úplnejší zoznam základných informácií pre vyšetrovanie chorôb z potravín je uvedený v Postupoch na preskúmanie chorôb z potravín, 4. vydanie, 1986, International Milk, Food and Environmental Sanitarians Inc., P.O. 701, Ames, Iowa, 50010, U.S.A. Jeho 3. vydanie, vydané v roku 1976 je dostupné vo francúzštine a španielčine.)

1. Počet postihnutých osôb
2. Symptómy
3. Čas posledného jedla alebo malého občerstvenia
4. Čas, ktorý uplynul pred objavením sa symptómov
5. Ktoré ďalšie potraviny a nápoje boli tiež požitú do 4 dní pred objavením sa symptómov?
6. Počet dotknutých nádob konzervovaných potravín
7. Identita produktu, vrátane kódov
8. Žalovaný produkt a/alebo nádoba k dispozícii pre analýzu
9. Boli odobrané ďalšie vzorky produktu s rovnakým kódom?
10. Ako a kam boli vzorky odoslané na analýzu?

**2. POPIS A OZNAČENIE PRODUKTU**

## 1. Názov a typ produktu

\* Toto tlačivo je len príkladom a môže pre konkrétne vyšetrovanie si môže vyžadovať modifikáciu. Ak napríklad existuje podozrenie na otravu jedlom, by mali byť rozšírené údaje, ktoré majú byť zozbierané, a odsek 1.2 (choroby).

2. Veľkosť a typ nádoby
3. Označenie príslušnej série (sérií) daného kódu
4. Dátum tepelnej úpravy
5. Spracovateľská prevádzka
6. Dodávateľ/dovozca - v prípade dovozu dátum vstupu do krajiny
7. Veľkosť (veľkosti) zodpovednej série (sérií)
8. Umiestnenie série (sérií)

3. **HISTÓRIA PRODUKTU TÝKAJÚCA SA PODOZRIVEJ SÉRIE (SÉRIÍ) DANÉHO KÓDU**

1. Zloženie produktu
2. Dodávateľ nádob a ich špecifikácie
3. Údaje a záznamy o výrobe (naplánované spracovanie)
  - a. Príprava produktu
  - b. Plnenie
  - c. Viečkovanie
4. Zariadenie použité pri tepelnej úprave
  - a. Tepelná úprava
  - b. Ochladzovanie
  - c. Záznamy o ďalšej kontrole a zabezpečení kvality
5. Uskladnenie a preprava
6. Aktuálny stav skúmanej série (sérií) - ak produkt nie je pod priamou kontrolou, opíšte oblasť jeho distribúcie

4. **POPIS A HISTÓRIA VZORKY**

1. Kde, kedy a ako bola vzorka získaná
2. Veľkosť vzorky - počet nádob
3. Celkový počet nádob v mieste odobratia vzorky
4. Počet nádob, ktoré majú chyby vo vzorke
5. Uveďte zoznam chýb každej nádoby
6. Popíšte podmienky uskladnenia a prepravy
7. Označenie vzorky (pridelené laboratórne číslo)

**Príloha 2****POSTUPY PRE MIKROBIOLOGICKÚ ANALÝZU ANALYTICKEJ VZORKY****A. Mezofilné organizmy****1. Média a inkubačné podmienky**

Nízkokyslé potraviny (pH > 4,6)					Okyslené nízkokyslé potraviny (pH =< 4,6)	
1. Inkubačné podmienky	Aeróbne		Anaeróbne		Aeróbne	
2. Média (2)	Tekuté DTB PE2	Pevné PCA DTA NAMn	Tekuté PE2 CMM LB RCM	Pevné LVA PIA RCA BA	Tekuté OSB TJB APT APT	Pevné PDA TJA SDA
3. Množstvo médií	15 ml/na skúmavku	15 ml/na skúmavku	15 ml/na skúmavku	15 ml/na skúmavku	15 ml/na skúmavku pre APTB 200 ml/na banku	15 ml/na skúmavku
4. Replikácia	=> 2 skúmavky	=> 2 misky	=> 2 skúmavky	=> 2 misky	=> 2 skúmavky pre APTB => 3/banku	=> 2 misky
5. Inkubačná teplota (3)	30°C	30°C	30°C	30°C	30°C (1)	30°C (1)
6. Doba inkubácie (4)	do 14 dní	do 5 dní	do 14 dní	do 5 dní	do 14 dní	do 5 - 10 dní

*Použite najmenej jedno médium pre každú sériu pevných a tekutých médií inkubovaných aeróbne a anaeróbne.*

**Poznámky**

(1) Nižšia teplota, t.j. 20°C alebo 25°C, môže byť vhodná v niektorých prípadoch, napríklad v prípade kvasiniek.

(2) Skratky použité pre média

PCA - Agar pre celkový počet      OSB - Živná pôda z pomarančového séra      DTA - Agar z tryptónu dextrózy

CMM - Médium z vareného mäsa	APTB - Živná pôda pre testovanie produktov	NAMn - Výživný agar plus mangán
LB - Živná pôda z pečene	APT - Univerzálny tvín	DTB - Živná pôda z tryptónu dextrózy
RCM - Zosilnené klostridiálne médium	PDA - Agar zo zemiakovej dextrózy	RCA - Zosilnený klostridiálny agar
LVA - Agar z teľacej pečene	SDA - Agar zo sabouradovej dextrózy	BA - Agar z krvi
PIA - Agar z bravčového odvaru	TJB - Živná pôda z paradajkovej šťavy	TJA - Agar z paradajkovej šťavy

PE2 - Peptón, médium z kvasnicového výťažku, Folinazzo (1954)

- (3) Okrem toho alebo v prípade, ak okolitá (izbová) teplota je okolo alebo vyššia ako 30°C alebo ak príslušné konkrétne organizmy majú vyššie optimálne teploty množenia, je možné použiť teplotu 35°C alebo 37°C.
- (4) Pravidelne prezerať skúmavky a misky, napr. minimálne každé dva dni. Inkubácia sa ukončuje v momente spozorovania pozitívneho množenia.

## 2. Overovanie podozrivých pozitívnych skúmaviek

Všetky podozrivé pozitívne skúmavky by sa mali skúmať nasledovne:

1. Vykonajte priame mikroskopické preskúmanie vhodne pripravených a zafarbených sterov.
2. Zaočkujte minimálne dve misky alebo šikmé rezy, a aerobne a anaeróbne inkubujte po dobu maximálne 5 dní. Vhodné médiá sú uvedené vyššie.

(Poznámka: Ak bude pozitívna iba jedna skúmavka každej série zaočkovaných skúmaviek, odporúča sa zopakovať vyššie uvedený postup s použitím analytických jednotiek získaných z referenčnej vzorky. Ďalšie informácie týkajúce sa výkladu výsledkov z jedinej skúmavky sú rozanalyzované v časti ohľadom výkladu.)

## 3. Identifikácia izolátov

Fakultatívne termofilné organizmy môžu rásť v kultúrach pri teplote od 30°C do 37°C a je ich teda možné zameniť za mezofilné organizmy. Pri pozitívnych izolátoch z kultúr pestovaných pri týchto teplotách je vždy nutné potvrdiť, že ide o skutočné mezofilné organizmy, a to preukázaním, že nebudú rásť pri termofilných teplotách, 55°C.

Na pomoc s identifikáciou dôvodu znehodnotenia je užitočné izoláty identifikovať. Pre tieto účely by sa mali používať štandardné mikrobiologické postupy (pozri Speck, (1984); ICMSF, (1980); US FDA BAM, (1984)).

## B. Termofilné organizmy

Pokiaľ okolnosti naznačujú znehodnotenie termofilnými organizmami, napr. existuje história existencie daného problému, znížené pH produktu, pri teplote menej ako 37°C nedochádza k množeniu (produkt je skvapalnený alebo nie je zjavne znehodnotený), odporúča sa kultivácia pri 55°C na nasledovných médiách.

Inkubujte po dobu maximálne 10 dní.

Termofilné aerobné organizmy (ploché kyslé) - Živná pôda z tryptónu dextrózy

*B. coagulans (thermoacidurans)* - Médium z kyseliny proteózy peptónu\* pri pH 5,0 (môže rásť pri 37°C)

Anaeróbne organizmy, ktoré nevytvárajú H<sub>2</sub>S - Médium z kukurice a pečene\*

*C. thermosaccharolyticum* - Živná pôda z pečene\*

Anaeróbne organizmy, ktoré vytvárajú H<sub>2</sub>S - Agar zo sulfitu\* + práškové železo alebo citrát železa

\* (Hersom a Holland, 1980)

## C. Odolné kyseliny

Je vhodnejšie, aby boli všetky používané médiá stlmené na hodnotu pH medzi 4,2 a 4,5.

### 1. Tekuté

a) Kyslá živná pôda (AB) - (pozri US FDA BAM, 1984)

b) Živná pôda MRS, (de Man, Rogosa a Sharpe, 1960)

### 2. Inkubácia

Pri 30°C po dobu maximálne 14 dní.