

# CODEX ALIMENTARIUS

Международные стандарты на пищевые продукты



Продовольственная и  
сельскохозяйственная  
организация  
Объединенных Наций



Всемирная  
организация  
здравоохранения

E-mail: [codex@fao.org](mailto:codex@fao.org) - [www.codexalimentarius.org](http://www.codexalimentarius.org)

---

**МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ОБЩИХ ПРИНЦИПОВ ГИГИЕНЫ ПИЩЕВЫХ  
ПРОДУКТОВ ДЛЯ КОНТРОЛЯ БАКТЕРИИ ЛИСТЕРИЯ МОНОЦИТОГЕНЕС (LISTERIA  
MONOCYTOGENES) В ПИЩЕВЫХ ПРОДУКТАХ  
(CAC/GL 61-2007)**

Приняты в 2007 г. Приложения II и III приняты в 2009 г

## СОДЕРЖАНИЕ

<b>ВВЕДЕНИЕ</b> .....	<b>5</b>
<b>РАЗДЕЛ I - ЦЕЛИ</b> .....	<b>8</b>
<b>РАЗДЕЛ II - ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ</b> .....	<b>8</b>
2.1    Область применения .....	8
2.2    Определения .....	8
<b>РАЗДЕЛ III – ПРОИЗВОДСТВО ПРОДОВОЛЬСТВЕННОГО СЫРЬЯ</b> .....	<b>8</b>
3.1    Гигиена окружающей среды .....	9
3.2    Гигиеническое производство источников пищевых продуктов .....	9
3.3    Погрузочно-разгрузочные операции, хранение и транспортировка.....	9
3.4    Очистка, техническое обслуживание оборудования и личная гигиена при производстве продовольственного сырья .....	9
<b>РАЗДЕЛ IV - ПРЕДПРИЯТИЕ: ТРЕБОВАНИЯ К ПРОЕКТИРОВКЕ И РАЗМЕЩЕНИЮ ОБЪЕКТОВ</b> .....	<b>9</b>
4.1    Месторасположение .....	9
4.1.1 <i>Предприятия</i> .....	9
4.1.2 <i>Оборудование</i> .....	10
4.2    Здания и помещения .....	10
4.2.1 <i>Проектирование и планировка</i> .....	10
4.2.2 <i>Новое строительство/реконструкция</i> .....	10
4.2.3 <i>Временные/передвижные помещения и торговые автоматы</i> .....	10
4.3    Оборудование .....	10
4.3.1 <i>Общие положения</i> .....	10
4.3.2 <i>Оборудование для контроля и мониторинга пищевых продуктов</i> .....	11
4.3.3 <i>Контейнеры для отходов и несъедобных веществ</i> .....	11
4.4    Технические помещения и системы снабжения .....	11
4.4.1 <i>Водоснабжение</i> .....	11
4.4.2 <i>Сливные системы и отведение сточных вод</i> .....	11
4.4.3 <i>Очистка</i> .....	11
4.4.4 <i>Помещения для личной гигиены и туалеты</i> .....	11
4.4.5 <i>Регулирование температуры</i> .....	11
4.4.6 <i>Качество воздуха и вентиляция</i> .....	11
4.4.7 <i>Освещение</i> .....	11
4.4.8 <i>Хранение</i> .....	11
<b>РАЗДЕЛ V - КОНТРОЛЬ ПРОИЗВОДСТВЕННЫХ ПРОЦЕССОВ</b> .....	<b>12</b>
5.1    Контроль опасных факторов, угрожающих пищевым продуктам .....	12
5.2    Ключевые аспекты систем гигиенического контроля .....	12

5.2.1	<i>Контроль времени и температуры</i>	12
5.2.2	<i>Конкретные стадии производственного процесса</i>	13
5.2.3	<i>Микробиологические и другие критерии</i>	13
5.2.4	<i>Микробиологическое перекрестное загрязнение</i>	13
5.2.5	<i>Физическое и химическое загрязнение</i>	14
5.3	Требования к исходным материалам	14
5.4	Упаковка	14
5.5	Вода	14
5.5.1	<i>Вода, контактирующая с пищевыми продуктами</i>	14
5.5.2	<i>Вода как ингредиент</i>	14
5.5.3	<i>Лед и пар</i>	14
5.6	Управление и надзор	14
5.7	Документация и учет	14
5.8	Процедуры отзыва продукции	14
5.9	Мониторинг эффективности мер контроля <i>L. monocytogenes</i>	14

## **РАЗДЕЛ VI - ПРЕДПРИЯТИЕ: ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И САНИТАРНО-ПРОФИЛАКТИЧЕСКИЕ МЕРОПРИЯТИЯ ..... 15**

6.1	Техническое обслуживание и очистка оборудования	15
6.1.1	<i>Общие положения</i>	15
6.1.2	<i>Процедуры и методы очистки</i>	16
6.2	Программы поддержания чистоты	16
6.3	Системы борьбы с вредителями	16
6.3.1	<i>Общие положения</i>	16
6.3.2	<i>Предотвращение доступа</i>	17
6.3.3	<i>Места скопления и заражение</i>	17
6.3.4	<i>Контроль и обнаружение</i>	17
6.3.5	<i>Уничтожение вредителей</i>	17
6.4	Утилизация отходов	17
6.5	Мониторинг эффективности	17

## **РАЗДЕЛ VII - ПРЕДПРИЯТИЕ: ЛИЧНАЯ ГИГИЕНА ..... 17**

7.1	Состояние здоровья	17
7.2	Заболевания и травмы	17
7.3	Личная чистоплотность	17
7.4	Личное поведение	17
7.5	Посетители	18

## **РАЗДЕЛ VIII – ТРАНСПОРТИРОВКА ..... 18**

8.1	Общие положения	18
8.2	Требования	18
8.3	Использование и техническое обслуживание	18

<b>РАЗДЕЛ IX – ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКЦИИ И ИНФОРМИРОВАННОСТЬ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ .....</b>	<b>19</b>
9.1 Идентификация партии .....	19
9.2 Информация о продукции .....	19
9.3 Маркировка.....	19
9.4 Просвещение потребителей .....	19
<b>РАЗДЕЛ X – ОБУЧЕНИЕ ПЕРСОНАЛА .....</b>	<b>20</b>
10.1 Информированность и обязанности .....	20
10.2 Программы обучения персонала.....	20
10.3 Инструктирование и надзор .....	20
10.4 Повышение квалификации.....	20
<b>ПРИЛОЖЕНИЕ I: РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРОГРАММЕ МОНИТОРИНГА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ДЛЯ L. MONOCYTOGENES В ПРОИЗВОДСТВЕННЫХ ЗОНАХ.....</b>	<b>21</b>
<b>ПРИЛОЖЕНИЕ II: МИКРОБИОЛОГИЧЕСКИЕ КРИТЕРИИ ДЛЯ L. MONOCYTOGENES В ПРИГОДНЫХ К УПОТРЕБЛЕНИЮ ПИЩЕВЫХ ПРОДУКТАХ .....</b>	<b>23</b>
<b>ПРИЛОЖЕНИЕ III. РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ МИКРОБИОЛОГИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ ДЛЯ МОНИТОРИНГА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ И ПОДТВЕРЖДЕНИЯ КОНТРОЛЯ ТЕХНОЛОГИЧЕСКОГО ПРОЦЕССА КОМПЕТЕНТНЫМИ ОРГАНАМИ В КАЧЕСТВЕ СРЕДСТВА ПРОВЕРКИ ЭФФЕКТИВНОСТИ ПРОГРАММ ХАССП И ОБЯЗАТЕЛЬНЫХ ПРОГРАММ ДЛЯ КОНТРОЛЯ НАД L. MONOCYTOGENES В ПРИГОДНЫХ К УПОТРЕБЛЕНИЮ ПИЩЕВЫХ ПРОДУКТАХ.....</b>	<b>29</b>

## ВВЕДЕНИЕ

*Листерия моноцитогенес* (далее *L. monocytogenes*) является грамположительной бактерией, которая широко распространена как в сельскохозяйственной (почва, растительный покров, силос, фекалии, нечистоты, вода) и аквахозяйственной среде, так и в пищевой промышленности. *L. Monocytogenes* является транзиторным обитателем кишечника человека; от 2 до 10% всего населения являются носителями этого микроорганизма без очевидных последствий для своего здоровья.<sup>1</sup> По сравнению с другими неспорообразующими размножающимися в продуктах питания патогенными бактериями (например, *сальмонеллами*, *энтерогеморрагической кишечной палочкой*), *L. monocytogenes* устойчива к различным условиям окружающей среды, таким как высокая кислотность и концентрация соли. *L. monocytogenes* размножается в условиях низкого содержания кислорода и низких температур, обладая способностью выживать в течение длительного периода в окружающей среде, в пищевых продуктах, на перерабатывающих предприятиях и в домашних холодильниках. Несмотря на частое присутствие в сырых пищевых продуктах как растительного, так и животного происхождения, спорадические случаи или вспышки листериоза обычно связаны с готовыми к употреблению замороженными пищевыми продуктами, и зачастую повторным заражением в последующем процессе приготовления пищи.

*L. monocytogenes* выявлена в пищевых продуктах, таких как сырые овощи, сырое и пастеризованное питьевое молоко, сыры (особенно мягких сортов), мороженое, масло, колбасы из сырого ферментированного мяса, сырая и приготовленная птица, сырые или переработанные мясные продукты (всех видов), а также сырая, консервированная и копченая рыба. Даже при изначально низком уровне присутствия *L. monocytogenes* в зараженном продукте, микроорганизм может размножиться во время хранения в пищевых продуктах, которые поддерживают его рост, и даже при низких температурах.

*L. monocytogenes* вызывает инвазивный листериоз, при котором микроорганизм проникает в слизистую оболочку желудочно-кишечного тракта, а затем инфицирует обычно стерильные среды организма. Вероятность того, что *L. monocytogenes* может создать системную инфекцию, зависит от ряда факторов, включая количество поглощенных микроорганизмов, восприимчивость к заболеванию и вирулентность конкретного вида поглощенного штамма. По всей видимости, почти все штаммы *L. monocytogenes* являются патогенными, хотя, как следует из опытов на животных, их вирулентность существенно различается. Листериоз – это инфекция, которая чаще всего поражает людей, подверженных иммунодепрессии, имеющих хронические заболевания (например, рак, диабет, недоедание, СПИД, влияет на внутриутробный плод или новорожденных (предположительно инфицированных внутриутробно), людей старшего возраста и тех, кто принимает иммуносупрессивные лекарства (например, пациентов с трансплантатами). Бактерия наиболее часто поражает матку при беременности, центральную нервную систему или систему кровообращения. Проявления листериоза включают в себя, но не ограничиваются ими, бактериемию, септицемию, менингит, энцефалит, выкидыши, неонатальные заболевания, преждевременные роды и мертворождение. Инкубационные периоды до момента появления клинических симптомов могут продолжаться от нескольких дней до трех месяцев. *L. monocytogenes* также может вызывать легкий лихорадочный гастроэнтерит у здоровых людей. Данный тип листериоза, по-видимому, менее значим для здравоохранения, чем инвазивный листериоз.

---

<sup>1</sup> ВОЗ (2000): Объединенный экспертный комитет FAO/ВОЗ по оценке риска микробиологических опасностей в пищевых продуктах. FAO, Пищевые продукты и питание № 71, г. Рим.

Имеющиеся эпидемиологические данные показывают, что в большинстве учтенных ранее случаев инвазивный листериоз встречается в виде спорадических заболеваний и вспышек. Инвазивный листериоз относительно редкая, но зачастую тяжелая болезнь, с уровнем заболеваемости, как правило, от 3 до 8 случаев на 1 000 000 человек и уровнем смертности от 20 до 30% госпитализированных пациентов.<sup>2</sup> На протяжении последних лет уровень заболеваемости листериозом в большинстве стран остается постоянным, при этом в целом ряде стран сообщается о снижении этого уровня. Вероятно, такое снижение происходит благодаря мерам, принимаемым в этих странах промышленностью и правительствами а) по внедрению надлежащей гигиенической практики (GHP) и применению ХАССП с целью снижения частоты и степени распространения *L. monocytogenes* в готовых к употреблению пищевых продуктах; б) по повышению целостности холодильной цепи в процессе переработки, распространения, розничной торговли и в домашних условиях, чтобы сократить случаи нарушения температурного режима, способствующего размножению *L. monocytogenes*, и в) по повышению информированности, особенно потребителей, о рисках при возрастающей угрозе распространения листериоза. Тем не менее, на глобальном уровне необходимо предпринимать дальнейшие меры для достижения постоянного улучшения здоровья населения путём снижения уровня заболеваемости людей пищевым листериозом. В ряде стран периодически отмечается временное повышение частоты заболеваний. Как правило, это связано с пищевыми отравлениями конкретными пищевыми продуктами, часто от конкретных производителей. В таких случаях уровень заболеваемости листериозом возвращается к предыдущим исходным показателям после изъятия с рынка пищевого продукта, являющегося причиной заболевания, а потребители получают полезную информацию органов здравоохранения по надлежащему выбору пищевого продукта и методов его обработки.

Листериоз признается болезнью человека с 1930-х годов, однако только в 1980-х годах, когда произошло несколько серьезных вспышек в Северной Америке и Европе, была полностью признана роль, которую играют пищевые продукты в распространении заболевания. В настоящее время считается, что пищевые продукты являются главным переносчиком *L. monocytogenes*. Вспышки и спорадические случаи заболевания листериозом были связаны с рядом конкретных продуктов (например, переработанные мясные продукты, мягкие сыры, копченая рыба, масло, молоко, шинкованная капуста). Пищевые продукты, связанные с листериозом, в подавляющем большинстве являются готовыми к употреблению, хранящимися обычно в течение долгого времени в замороженном или охлажденном виде.

Большое количество готовых к употреблению пищевых продуктов, в которых *L. monocytogenes* была обнаружена по крайней мере в нескольких случаях, затрудняет эффективное применение программ контроля качества тех конкретных пищевых продуктов, в которых риск возникновения пищевого листериоза является наибольшим. В качестве средства решения данного вопроса и ряда связанных с ним вопросов было проведено несколько формальных количественных оценок риска по изучению относительных рисков среди различных готовых к употреблению пищевых продуктов и факторов, которые способствуют возникновению данных видов риска. Имеющиеся в настоящее время правительственные оценки риска включают в себя: (1) сравнительную оценку риска 23 категорий готовых к употреблению пищевых продуктов, проведённую Управлением США по надзору за качеством пищевых продуктов и лекарственных средств и Инспекцией США по безопасности пищевых продуктов (FDA/FSIS, 2003)<sup>3</sup>; (2) сравнительную оценку риска четырех готовых к употреблению пищевых продуктов, проведённую Объединённым совещанием FAO/ВОЗ по оценке микробиологического риска (JEMRA) по запросу Комитета Кодекса по гигиене пищевых продуктов<sup>4</sup>; и (3) анализ технологического процесса производства продукта, проведённый Инспекцией США по безопасности пищевых продуктов для переработанного мяса<sup>5</sup>, в котором был исследован риск загрязнения продукта от поверхностей, контактирующих с пищевыми продуктами.

<sup>2</sup> FAO и ВОЗ (2001): Объединенный экспертный комитет FAO/ВОЗ по оценке риска микробиологических опасностей в пищевых продуктах: Характеристики риска сальмонелл в яйцах и бройлерных цыплятах и *L. monocytogenes* в пригодных к употреблению пищевых продуктах. FAO, Пищевые продукты и питание № 72, г. Рим.

<sup>3</sup> FDA/FSIS, 2003. Количественная оценка относительного риска для здоровья населения, вызванного пищевой бактерией *L. monocytogenes*, среди выбранных категорий готовых к употреблению пищевых продуктов на [www.cfsan.fda.gov](http://www.cfsan.fda.gov)

<sup>4</sup> FAO/ВОЗ, 2004. Оценка риска *L. monocytogenes* в готовых к употреблению пищевых продуктах. Технический отчет. Оценка микробиологического риска, серия 5.

<sup>5</sup> Правило FSIS, разработанное для снижения *L. monocytogenes* в готовых к употреблению мясных продуктах и мясе домашней птицы на [http://www.fsis.usda.gov/factsheets/fsis\\_rule\\_designed\\_to\\_reduce\\_listeria/index.asp](http://www.fsis.usda.gov/factsheets/fsis_rule_designed_to_reduce_listeria/index.asp)

В каждой из этих оценок сформулированы правила, которых должны придерживаться страны для идентификации и классификации готовых к употреблению пищевых продуктов, представляющих значительный риск пищевого листериоза. В качестве сильно влияющих на риск листериоза были определены пять основных факторов, связанных с готовыми к употреблению пищевыми продуктами:

- Количество и частота потребления пищевого продукта
- Частота и степень загрязнения пищевого продукта *L. monocytogenes*
- Способность пищевого продукта поддерживать размножение *L. monocytogenes*
- Температура хранения замороженного/охлажденного пищевого продукта
- Длительность хранения замороженного/охлажденного пищевого продукта

Как правило, совокупность мер более эффективна для контроля риска, чем любая отдельная мера (FDA/FSIS, 2003)<sup>3</sup>.

В дополнение к вышеупомянутым факторам, влияющим на количество бактерий *L. monocytogenes*, присутствующих в пищевом продукте во время его потребления, большое значение имеет уязвимость отдельного человека, определяющая возможность возникновения листериоза.

Проведенные оценки риска четко выделили воздействие способности пищевого продукта поддерживать размножение *L. monocytogenes* на риск возникновения листериоза. Пищевые продукты, поддерживающие размножение бактерии во время стандартного срока годности продукта, существенно увеличивают риск того, что пищевой продукт будет способствовать возникновению пищевого листериоза. Можно добиться контроля размножения при помощи ряда различных способов, включая переработку рецептуры и технологии производства продукта, изменяя один или более параметров, влияющих на размножение бактерии (например, pH, активность воды, наличие ингибирующих соединений), таким образом, чтобы пищевой продукт не поддерживал её размножение. Кроме того, строгое контролирование температуры хранения готовых к употреблению пищевых продуктов, так, чтобы она не превышала 6°C (предпочтительно 2°C - 4°C), и/или сокращение длительности срока годности замороженного/охлажденного продукта являются дополнительными средствами по предупреждению какого-либо существенного размножения бактерии до его употребления.

Одной из стадий производства многих готовых к употреблению пищевых продуктов, вызывающих пищевой листериоз, является обработка, уничтожающая листерии. Поэтому, частота и уровень загрязнения таких продуктов бактерией *L. monocytogenes*, как правило, связаны с повторным загрязнением продукта перед окончательной упаковкой или при последующей обработке в процессе продажи или домашнего использования. Следовательно, снижение уровня повторного загрязнения продукта и/или введение дополнительной обработки после окончательной упаковки является ещё одним инструментом контроля пищевого листериоза. На контроль частоты и уровня загрязнения, по всей видимости, значительно влияют такие факторы, как внимание к вопросам конструкции и техническому обслуживанию оборудования и целостности холодильной цепи, причем последнее четко определяется как фактор риска (т.е. температура хранения в замороженном/охлажденном виде).

Некоторые готовые к употреблению пищевые продукты не проходят обработку по уничтожению листерий. Безопасность продукта в таких случаях зависит от мер, принятых в процессе первичного производства, переработки и последующего распределения и использования, с целью минимизации или снижения уровня загрязнения/повторного загрязнения, а также для ограничения размножения бактерии за счет поддержания целостности холодильной цепи и ограничения срока годности в замороженном виде.

Оценка риска ФАО/ВОЗ также однозначно показала, что эффективность программ контроля пищевых продуктов зависит от должного обеспечения требуемой степени контроля. Риск заражения листериозом во многом связан с неспособностью соответствовать требованиям действующих стандартов на *L. monocytogenes*, будь они 0,04 или 100 КОЕ/г. Анализы, проведенные в рамках данной оценки риска, свидетельствуют о том, что наибольший риск, связанный с готовыми к употреблению продуктами, относится к малой части продуктов с высокими уровнями загрязнения бактерией *L. monocytogenes*. Следовательно, основным элементом успешной программы управления рисками является гарантия того, что меры контроля (например, предотвращение загрязнения и размножения патогенов) могут осуществляться на постоянной основе.

## РАЗДЕЛ I - ЦЕЛИ

В настоящих методических указаниях представлены рекомендации для правительств по основам контроля *L. monocytogenes* в готовых к употреблению пищевых продуктах с точки зрения защиты здоровья потребителей и обеспечения добросовестной практики торговли пищевыми продуктами. Первоочередной целью данных методических указаний является сведение к минимуму возможности возникновения заболеваний, обусловленных наличием *L. monocytogenes* в готовых к употреблению пищевых продуктах. Методические указания также содержат информацию, которая будет представлять интерес для пищевой промышленности, потребителей и прочих заинтересованных лиц.

## РАЗДЕЛ II - ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

### 2.1 Область применения

Настоящие методические указания предназначены для готовых к употреблению пищевых продуктов и применимы ко всей пищевой цепи, от производства продовольственного сырья до потребления. Однако, руководствуясь результатами оценки рисков ФАО/ВОЗ, других существующих оценок рисков и эпидемиологических оценок, основное внимание в методических указаниях уделяется мерам контроля, которые могут быть применены, в случае необходимости, для максимального сокращения и/или предотвращения загрязнения и/или размножения *L. monocytogenes* в готовых к употреблению пищевых продуктах. На первый план выдвигаются меры контроля, которые воздействуют на ключевые факторы, влияющие на частоту и распространение загрязнения готовых к употреблению пищевых продуктов бактерией *L. monocytogenes* и, таким образом, на риск заражения листериозом. Во многих случаях эти меры контроля сформулированы в общем виде в рекомендованных международных нормах и правилах - Общих принципах гигиены пищевых продуктов (CAC/RCP 1-1969) в рамках общей стратегии по контролю пищевых патогенов во всех пищевых продуктах. Настоящие методические указания предполагают следование Общим принципам гигиены пищевых продуктов. Принципы, которые еще раз подчеркнуты в методических указаниях, отражают необходимость уделять особое внимание контролю *L. monocytogenes*.

Для контроля *L. monocytogenes* в полуфабрикатах должны применяться, как указано в рекомендованных международных нормах и правилах, надлежащие гигиенические практики (GHPs): Общие принципы гигиены пищевых продуктов (CAC/RCP 1-1969) и другие применимые нормы и правила гигиенической практики. Тем не менее, для контроля *L. monocytogenes* в готовых к употреблению пищевых продуктах должны обсуждаться и применяться дополнительные меры, изложенные ниже.

### 2.2 Определения

Для целей настоящих методических указаний применяются следующие определения:

Применяются определения «Принципы и методические указания по управлению микробиологическими рисками».

**Готовый к употреблению пищевой продукт** – Любой пищевой продукт, который, как правило, употребляют в сыром виде или любой переработанный, смешанный, приготовленный или иным способом обработанный пищевой продукт в таком виде, в котором он обычно употребляется в пищу, без дальнейшей обработки, уничтожающей листерии.

## РАЗДЕЛ III – ПРОИЗВОДСТВО ПРОДОВОЛЬСТВЕННОГО СЫРЬЯ

Многие готовые к употреблению пищевые продукты проходят одну или более стадий в процессе производства или приготовления, которые инактивируют или ингибируют размножение *L. monocytogenes*. Для данных пищевых продуктов состояния здоровья животных и общего применения надлежащей сельскохозяйственной практики, включая животноводство, должно быть достаточно, чтобы свести к минимуму распространение *L. monocytogenes* при производстве продовольственного сырья.



В случае, когда в процессе производства готовых к употреблению пищевых продуктов не проводится обработка, уничтожающая листерии, особое внимание необходимо уделять производству продовольственного сырья для обеспечения строгого контроля над патогенами (например, контролю мастита, вызванного *L. monocytogenes*, у молочного скота, когда сырое молоко будет использоваться для изготовления сыра из сырого молока; частоте наличия *L. monocytogenes* в сыром молоке в связи с применением кормов из недостаточно перебродившего силоса; высоким уровням *L. monocytogenes* в свинине для производства ферментированных колбас вследствие использования систем кормления мешанками; фекальному загрязнению свежей продукции), включая усиленное внимание к личной гигиене и водоснабжению в зонах производства продовольственного сырья.

Анализ сырья на наличие *L. monocytogenes* может быть, где это возможно, важным инструментом проверки и подтверждения того, что меры контроля на уровне производства продовольственного сырья надлежащим образом ограничивают частоту и уровень загрязнения, необходимые для достижения требуемого уровня контроля в процессе последующей переработки.

### 3.1 Гигиена окружающей среды

См. Рекомендованные международные нормы и правила – Общие принципы гигиены пищевых продуктов (CAC/RCP 1-1969).

### 3.2 Гигиеническое производство источников пищевых продуктов

См. Рекомендованные международные нормы и правила – Общие принципы гигиены пищевых продуктов (CAC/RCP 1-1969).

### 3.3 Погрузочно-разгрузочные операции, хранение и транспортировка

См. Рекомендованные международные нормы и правила – Общие принципы гигиены пищевых продуктов (CAC/RCP 1-1969).

### 3.4. Очистка, техническое обслуживание оборудования и личная гигиена при производстве продовольственного сырья

См. Рекомендованные международные нормы и правила – Общие принципы гигиены пищевых продуктов (CAC/RCP 1-1969).

## РАЗДЕЛ IV - ПРЕДПРИЯТИЕ: ТРЕБОВАНИЯ К ПРОЕКТИРОВКЕ И РАЗМЕЩЕНИЮ ОБЪЕКТОВ

### Цели:

Оборудование и объекты должны быть спроектированы, изготовлены и размещены таким образом, чтобы обеспечить удобство очистки и минимизировать возможность появления мест скопления *L. monocytogenes*, а также перекрестного и повторного загрязнения.

### Обоснование:

- Попадание *L. monocytogenes* в зону переработки при производстве готовых к употреблению пищевых продуктов может возникнуть в результате ненадлежащего разделения зон сырых и готовых продуктов и слабого контроля персонала или перемещения оборудования.
- Невозможность надлежащей очистки и дезинфекции оборудования и помещений вследствие их неудачного размещения и проектировки, а также наличия зон, недоступных для очистки, может привести к появлению биопленок, содержащих *L. monocytogenes*, и мест скопления бактерий, которые являются источниками загрязнения продукта.
- Использование процедур струйной очистки, во время которых микроорганизмы распыляются, связано с распространением *L. monocytogenes* в зоне переработки.
- Невозможность должным образом управлять вентиляцией, сводя к минимуму образование конденсата на поверхностях оборудования, используемого на пищевых производствах, может вызвать появление *L. monocytogenes* в каплях и аэрозолях конденсата, что может привести к загрязнению продукта.

## 4.1 Месторасположение

### 4.1.1 Предприятия

См. Рекомендованные международные нормы и правила – Общие принципы гигиены пищевых продуктов (CAC/RCP 1-1969).

#### 4.1.2 Оборудование

По возможности, оборудование должно быть сконструировано и размещено таким образом, чтобы облегчить доступ для надлежащей очистки и дезинфекции во избежание образования биопленок, содержащих *L. monocytogenes*, и мест скопления бактерий.

### 4.2 Здания и помещения

#### 4.2.1 Проектирование и планировка

По возможности, здания и помещения должны быть спроектированы таким образом, чтобы можно было отделить зону для сырых от зоны для готовых к употреблению пищевых продуктов. Это может быть выполнено разными способами, включая линейное производственное движение продукта (от сырья к готовому продукту) с фильтрацией потока воздуха в противоположном направлении (от готового продукта к сырью), или при помощи физического разделения. Повышенное давление воздуха следует поддерживать на последней стадии процесса относительно стадии «сырья» (например, снизить давление воздуха в зонах обработки сырья и повысить давление в зонах готового продукта).

Там, где это возможно, зоны для мойки пищевого оборудования, применяемого в процессе производства готовой продукции, должны быть расположены в помещении, изолированном от зоны обработки готовой продукции. Эта зона должна быть отделена от зоны обработки сырых ингредиентов и зоны очистки оборудования, используемого для обработки сырых ингредиентов, с целью предотвращения повторного загрязнения оборудования и посуды, используемых для готовых продуктов. Помещения, в которых готовые к употреблению пищевые продукты контактируют с окружающей средой, должны быть спроектированы таким образом, чтобы их можно было содержать в максимально сухом состоянии; влажные операции часто способствуют размножению и распространению *L. monocytogenes*.

#### 4.2.2 Новое строительство/реконструкция

Ввиду способности *L. monocytogenes* выживать в производственной среде в течение длительного периода времени, помехи, возникающие в результате строительства или изменения планировки, могут вызвать повторное занесение *L. monocytogenes* из мест скопления в производственную среду. При необходимости, следует принять меры по изоляции зоны строительства с целью повышения эффективности гигиенической обработки и мониторинга производственной среды для выявления бактерий вида *Listeria* во время строительства/реконструкции (см. Раздел 6.5).

#### 4.2.3 Временные/передвижные помещения и торговые автоматы

См. Рекомендованные международные нормы и правила – Общие принципы гигиены пищевых продуктов (CAC/RCP 1-1969).

### 4.3 Оборудование

#### 4.3.1 Общие положения

Ввиду способности *L. monocytogenes* существовать в биопленках и сохраняться в местах скопления в течение длительного периода времени, технологическое оборудование следует проектировать, изготавливать и эксплуатировать надлежащим образом во избежание, например, образования трещин, щелей, необработанных сварных швов, полых труб и опор, близко примыкающих поверхностей «металл-металл» или «металл-пластмасса», изношенных уплотнений и прокладок, или в иных зонах, недоступных во время стандартной очистки и дезинфекции поверхностей, контактирующих с пищевым продуктом, и примыкающих зонах.

Стеллажи и прочее оборудование, используемое для перемещения неупакованного продукта, должны иметь легко моющиеся защитные чехлы поверх колес для предотвращения загрязнения продуктов от брызг с колёс.

Холодные поверхности (например, в холодильных установках) могут быть источниками психотропных бактерий, в частности, *L. monocytogenes*. Конденсат с лотков холодильной установки следует направлять в дренаж с помощью шланга, поддоны для сбора конденсата следует регулярно опорожнять, чистить и дезинфицировать.

Изоляция должна быть спроектирована и установлена таким образом, чтобы не стать местом скопления *L. monocytogenes*.

#### **4.3.2 Оборудование для контроля и мониторинга пищевых продуктов**

См. Рекомендованные международные нормы и правила – Общие принципы гигиены пищевых продуктов (CAC/RCP 1-1969).

#### **4.3.3 Контейнеры для отходов и несъедобных веществ**

См. Рекомендованные международные нормы и правила – Общие принципы гигиены пищевых продуктов (CAC/RCP 1-1969).

### **4.4 Технические помещения и системы снабжения**

#### **4.4.1 Водоснабжение**

См. Рекомендованные международные нормы и правила – Общие принципы гигиены пищевых продуктов (CAC/RCP 1-1969).

#### **4.4.2 Сливные системы и отведение сточных вод**

См. Рекомендованные международные нормы и правила – Общие принципы гигиены пищевых продуктов (CAC/RCP 1-1969).

#### **4.4.3 Очистка**

См. Рекомендованные международные нормы и правила – Общие принципы гигиены пищевых продуктов (CAC/RCP 1-1969).

#### **4.4.4 Помещения для личной гигиены и туалеты**

См. Рекомендованные международные нормы и правила – Общие принципы гигиены пищевых продуктов (CAC/RCP 1-1969).

#### **4.4.5 Регулирование температуры**

См. Рекомендованные международные нормы и правила – Общие принципы гигиены пищевых продуктов (CAC/RCP 1-1969).

#### **4.4.6 Качество воздуха и вентиляция**

Контроль вентиляции в целях минимизации образования конденсата имеет особое значение при контроле *L. monocytogenes*, так как микроорганизм был обнаружен на различных поверхностях на предприятиях пищевой промышленности. По возможности, объекты должны быть спроектированы таким образом, чтобы капли и аэрозоли конденсата напрямую или косвенно не загрязняли пищевые продукты и поверхности, контактирующие с ними.

#### **4.4.7 Освещение**

См. Рекомендованные международные нормы и правила – Общие принципы гигиены пищевых продуктов (CAC/RCP 1-1969).

#### **4.4.8 Хранение**

Там, где это возможно и целесообразно для пищевых продуктов и где пищевые продукты и их ингредиенты способствуют размножению *L. monocytogenes*, складские помещения должны быть спроектированы таким образом, чтобы температура продукта не превышала 6°C, (предпочтительно 2 - 4°C). Сырье должно храниться отдельно от готовой и перерабатываемой продукции.

## РАЗДЕЛ V - КОНТРОЛЬ ПРОИЗВОДСТВЕННЫХ ПРОЦЕССОВ

### Цели:

Производственные процессы должны контролироваться в целях снижения частоты и уровня загрязнения в готовом продукте, минимизации размножения в нём *L. monocytogenes* и снижения вероятности того, что продукт будет повторно заражен и/или будет поддерживать размножение *L. monocytogenes* при последующих распределении, продаже и домашнем использовании.

### Обоснование:

Для многих готовых к употреблению продуктов процессы обработки, уничтожающей листерии<sup>6</sup>, могут обеспечить необходимое снижение риска. Однако не все готовые к употреблению продукты проходят такую обработку, а другие готовые к употреблению продукты могут подвергаться воздействию окружающей среды, вследствие чего стать предметом потенциального повторного загрязнения. Предотвращение перекрестного загрязнения, строгий контроль времени и температуры хранения продуктов, в которых может размножаться *L. monocytogenes*, а также разработка продуктов, препятствующих её размножению, могут свести к минимуму риск заражения листериозом.

### 5.1 Контроль опасных факторов, угрожающих пищевым продуктам

Контроль *L. monocytogenes* для многих готовых к употреблению пищевых продуктов, как правило, требует строгого соблюдения принципов надлежащей гигиенической практики и других вспомогательных программ. Такие обязательные программы, наряду с ХАССП, обеспечивают успешную основу деятельности по контролю *L. monocytogenes*.

Факторы и характеристики, описанные ниже, являются компонентами программ надлежащей гигиенической практики, которые, как правило, требуют повышенного внимания к контролю *L. monocytogenes* и могут быть определены как критические контрольные точки в программах ХАССП, где *L. monocytogenes* определяется как опасный фактор.

### 5.2 Ключевые аспекты систем гигиенического контроля

#### 5.2.1 Контроль времени и температуры

Оценки рисков, проведенные Управлением США по надзору за качеством пищевых продуктов и лекарственных средств, Инспекцией США по безопасности пищевых продуктов и ФАО/ВОЗ относительно *L. monocytogenes* в готовых к употреблению пищевых продуктах, показали огромное влияние температуры хранения на риск листериоза, связанный с теми пищевыми продуктами, которые поддерживают размножение *L. monocytogenes*. Поэтому необходимо контролировать сочетание время/температура, используемое при хранении.

Мониторинг и контроль низких температур хранения являются основными мерами контроля. Температура продукта не должна превышать 6°C (предпочтительно 2 - 4°C). Нарушение температурного режима, которое может способствовать размножению *L. monocytogenes*, может привести к сокращению срока годности продукта.

Длительность срока хранения является еще одним важным фактором, увеличивающим риск, связанный с пищевыми продуктами, поддерживающими размножение *L. monocytogenes*. Срок годности таких продуктов должен соответствовать необходимости контролировать размножение бактерии. Поскольку *L. monocytogenes* способна размножаться при низких температурах, длительность срока годности должна основываться на соответствующих исследованиях, связанных с размножением бактерии в пищевом продукте. Исследования срока годности и другая информация являются важными инструментами, облегчающими определение срока годности. При проведении таких исследований должен учитываться тот факт, что соответствующие низкие температуры могут не поддерживаться на протяжении всей пищевой цепи до момента потребления. Нарушения температурного режима могут способствовать размножению *L. monocytogenes*, в случае её присутствия, если не применяются соответствующие внутренние факторы, предотвращающие размножение бактерии. Это следует учитывать при установлении срока годности.

<sup>6</sup> Любая обработка, которая убивает листерию.

### 5.2.2 Конкретные стадии производственного процесса

Процессы обработки, уничтожающей заражение листерией, следует проверить и убедиться, что они гарантируют эффективность и могут применяться постоянно (см. Раздел V Рекомендованных международных норм и правил – Общие принципы гигиены пищевых продуктов (CAC/RCP 1-1969)).

Для предотвращения размножения *L. monocytogenes* в некоторых продуктах можно полагаться на отдельные параметры, такие как pH менее 4,4, активность воды ниже 0,92 или замораживание. Для других продуктов используется совокупность параметров. В случаях, когда руководствуются совокупностью параметров или бактериостатических условий, следует подтвердить эффективность таких параметров.

Продукты, поддерживающие размножение *L. monocytogenes*, которые прошли обработку, уничтожающую листерии, могут быть загрязнены/повторно загрязнены перед окончательной упаковкой. При необходимости в таких случаях могут применяться дополнительные меры контроля (например, замораживание продукта, сокращение срока годности, изменение рецептуры продукта) для ограничения степени или предотвращения размножения *L. monocytogenes*. Кроме того, обработка, уничтожающая листерии может потребоваться после упаковки (например, нагревание, обработка под высоким давлением, облучение, где это допустимо).

К сырым готовым к употреблению продуктам (например, салат), поддерживающим размножение *L. monocytogenes*, которые могут быть загрязнены, могут применяться отдельные меры контроля, если необходимо ограничить степень или предотвратить размножение *L. monocytogenes* (например, промывка кислым раствором).

### 5.2.3 Микробиологические и другие критерии

См. *Рекомендованные международные нормы и правила – Общие принципы гигиены пищевых продуктов (CAC/RCP 1-1969)* и *Принципы установления и применения микробиологических критериев для пищевых продуктов (CAC/GL 21-1979)*.

### 5.2.4 Микробиологическое перекрестное загрязнение

Микробиологическое перекрестное загрязнение является важной проблемой в отношении *L. monocytogenes*. Оно может произойти при непосредственном контакте с сырьем, персоналом, аэрозолями конденсата и загрязненной посудой, оборудованием и т.д. Перекрестное загрязнение может произойти на любом этапе, где продукт подвергается воздействию окружающей среды, включая переработку, транспортировку, розничную торговлю, общественное питание и приготовление в домашних условиях.

Схемы передвижения персонала, пищевых продуктов и оборудования между зонами обработки сырья, зоной (зонами) хранения и зоной (зонами) готового продукта следует организовывать таким образом, чтобы свести к минимуму перенос *L. monocytogenes*. Например, смена обуви или автоматизированные устройства для подачи мыльной пены могут быть эффективной альтернативой дезинфекционным ванночкам для ног, в местах, которые персонал, тележки, погрузчики и прочее передвижное оборудование должны пройти для входа в зону, где размещены готовые к употреблению пищевые продукты. Другим примером является использование системы цветовой кодирования для идентификации персонала, закрепленного за определенной зоной предприятия.

Для минимизации перекрестного загрязнения посуда, поддоны, тележки, погрузчики и передвижные стеллажи должны быть предназначены для использования либо в зонах сырья, либо в зонах готовой продукции. Если это неприменимо, их следует чистить и дезинфицировать перед входом в зону готовой продукции.

Многokrратно использованные рассолы и отработанная техническая вода, применяемые при непосредственном контакте с готовой продукцией, следует утилизировать или обеззараживать (например, хлорированием отработанной воды, тепловой обработкой или при помощи другой эффективной обработки) с периодичностью, достаточной для обеспечения контроля *L. monocytogenes*.

Готовые к употреблению пищевые продукты, которые не поддерживают размножение *L. monocytogenes*, но могут содержать низкие уровни этого патогена, не должны стать источником загрязнения других готовых к употреблению пищевых продуктов, поддерживающих размножение данного патогена. Следует учитывать тот факт, что некоторые готовые к употреблению пищевые продукты со специальными требованиями к обращению с ними (например, мороженое), которые употребляют после вскрытия упаковки, могут представлять пониженный риск стать переносчиком для перекрестного загрязнения других пищевых продуктов, поскольку этот продукт быстро съедается. Однако другие готовые к употреблению пищевые продукты специальной рецептуры (например, сухая ферментированная колбаса) после вскрытия упаковки могут представлять повышенный риск стать переносчиком для перекрестного загрязнения других пищевых продуктов, если их быстро не употребить в пищу.

#### **5.2.5 Физическое и химическое загрязнение**

См. Рекомендованные международные нормы и правила – Общие принципы гигиены пищевых продуктов (CAC/RCP 1-1969).

#### **5.3 Требования к исходным материалам**

См. Рекомендованные международные нормы и правила – Общие принципы гигиены пищевых продуктов (CAC/RCP 1-1969).

#### **5.4 Упаковка**

См. Рекомендованные международные нормы и правила – Общие принципы гигиены пищевых продуктов (CAC/RCP 1-1969).

#### **5.5 Вода**

См. Рекомендованные международные нормы и правила – Общие принципы гигиены пищевых продуктов (CAC/RCP 1-1969).

##### **5.5.1 Вода, контактирующая с пищевыми продуктами**

См. Рекомендованные международные нормы и правила – Общие принципы гигиены пищевых продуктов (CAC/RCP 1-1969).

##### **5.5.2 Вода как ингредиент**

См. Рекомендованные международные нормы и правила – Общие принципы гигиены пищевых продуктов (CAC/RCP 1-1969).

##### **5.5.3 Лед и пар**

См. Рекомендованные международные нормы и правила – Общие принципы гигиены пищевых продуктов (CAC/RCP 1-1969).

#### **5.6 Управление и надзор**

См. Рекомендованные международные нормы и правила – Общие принципы гигиены пищевых продуктов (CAC/RCP 1-1969).

#### **5.7 Документация и учет**

См. Рекомендованные международные нормы и правила – Общие принципы гигиены пищевых продуктов (CAC/RCP 1-1969).

#### **5.8 Процедуры отзыва продукции**

На основании определенного уровня риска, связанного с наличием *L. monocytogenes* в конкретном пищевом продукте, может быть принято решение об отзыве загрязненного продукта с рынка. В некоторых случаях следует предусматривать возможность оповещения населения.

#### **5.9 Мониторинг эффективности мер контроля *L. monocytogenes***

Эффективная программа мониторинга окружающей среды является важным компонентом контроля *листерии*, в частности, на предприятиях, производящих готовые к употреблению продукты, которые поддерживают размножение и могут содержать *L. monocytogenes*. Проверка пищевых продуктов может быть ещё одним компонентом подтверждения того, что меры контроля *L. monocytogenes* являются эффективными (см. Раздел 5.2.3).

Рекомендации по разработке программы мониторинга окружающей среды для *L. monocytogenes* в производственных зонах представлены в Приложении 1.

## **РАЗДЕЛ VI - ПРЕДПРИЯТИЕ: ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И САНИТАРНО-ПРОФИЛАКТИЧЕСКИЕ МЕРОПРИЯТИЯ**

### **Цели:**

Предоставить конкретные рекомендации по проведению профилактического технического обслуживания санитарных процедур наряду с эффективной программой мониторинга окружающей среды могут снизить загрязнение пищевых продуктов *L. monocytogenes*, в особенности, если пищевые продукты поддерживают размножение *L. monocytogenes*:

Систематизированные процедуры по очистке и дезинфекции должны быть направлены на предотвращение размножения *L. monocytogenes* в производственных зонах, в которых размещены готовые к употреблению пищевые продукты, с целью снижения:

- вероятности загрязнения продукта после переработки,
- уровня загрязнения готовой продукции.

### **Обоснование:**

Базовые программы по очистке и дезинфекции крайне необходимы для обеспечения контроля *L. monocytogenes*. Программа мониторинга листерии в окружающей среде необходима для оценки эффективности мер контроля и, следовательно, вероятности загрязнения пищевого продукта в зонах переработки готовых к употреблению пищевых продуктов.

## **6.1 Техническое обслуживание и очистка оборудования**

### **6.1.1 Общие положения**

На предприятиях должна выполняться программа эффективного планово-профилактического обслуживания для предотвращения неисправности оборудования в процессе эксплуатации и возникновения мест скопления бактерий. Неисправности оборудования в процессе эксплуатации увеличивают риск загрязнения *L. monocytogenes* в тот момент, когда оборудование находится в ремонте. Программа планово-профилактического обслуживания должна быть представлена в письменной форме и включать установленный график планово-профилактического обслуживания.

Программа профилактического обслуживания должна включать в себя плановую замену или ремонт оборудования прежде, чем оно станет источником загрязнения. Оборудование необходимо периодически проверять на наличие треснувших или изношенных частей или на наличие пустот, в которых скапливаются пищевые продукты и влага (т.е. места скопления бактерий). Профилактический ремонт должен включать периодическую проверку и техническое обслуживание конвейеров, фильтров, прокладок, насосов, ножей, наполняющего оборудования и упаковочных машин, а также опорных конструкций оборудования. Воздушные фильтры для подачи наружного воздуха в помещение необходимо проверять и заменять согласно инструкции изготовителя или чаще, принимая во внимание перепад давления или микробиологический мониторинг.

По возможности, инструменты, используемые для технического обслуживания оборудования, с которыми контактируют с готовыми к употреблению пищевыми продуктами, должны быть предназначены именно для зоны готовой продукции. Перед использованием эти инструменты необходимо промывать и дезинфицировать. Обслуживающий персонал при работах в зоне готовой продукции должен соблюдать те же самые гигиенические требования, что и персонал, занятый в зоне готовой продукции. Поверхности оборудования, контактирующие с пищевым продуктом, следует чистить и дезинфицировать после ремонтных работ перед использованием в производстве. Оборудование, которое могло стать загрязненным во время технического обслуживания или модификации инженерных систем, например, вентиляции, водоснабжения и т.д., должно быть очищено и продезинфицировано перед использованием.

### 6.1.2 Процедуры и методы очистки

Опыт показывает, что использование только химических реагентов для очистки, может привести к повышению уровней микробиологического загрязнения. Химические реагенты должны применяться в рекомендованной нормированной концентрации, в течение достаточного времени, при рекомендованной температуре и с достаточными усилиями (т.е. используя вращательные движения жесткой щеткой) для удаления грязи и биопленки. Случаи загрязнения *L. monocytogenes* были связаны, в частности, с неудовлетворительной ручной чисткой жесткой щеткой во время процесса очистки.

Кроме того, исследования и опыт показывают, что *L. monocytogenes* не обладает особенной способностью сопротивляться воздействию дезинфицирующих веществ или прилипать к поверхностям. Однако отмечается, что *L. monocytogenes* обладает способностью образовывать биопленки на различных поверхностях.

Твердые формы дезинфицирующих веществ (например, таблетки четвертичных аммониевых соединений (ЧАС)) могут быть помещены в поддон холодильной установки, а твердые кольца, содержащие дезинфицирующие средства, могут быть помещены в сточные резервуары, для контроля *L. monocytogenes* в канализации. Гранулированные формы дезинфицирующих веществ, таких как ЧАС, перекиси водорода и надуксусной кислоты, можно использовать для полов после обычной очистки и дезинфекции. При применении дезинфицирующих веществ следует учитывать выработку устойчивости к противомикробным веществам.

Оборудование, используемое для очистки, например, скребки, щетки для мытья бутылок, швабры, поломоечные машины и пылесосы следует содержать в исправном состоянии и очищать таким образом, чтобы они не стали источником загрязнения. Чистящее оборудование должно быть предназначено либо для зон сырья, либо для зон готовой продукции, и легко различимо (например, иметь цветовую маркировку).

Для предотвращения контакта аэрозолей конденсата с готовыми к употреблению пищевыми продуктами, поверхностями, контактирующими с пищевыми продуктами, и упаковочными материалами в процессе производства или после очистки и дезинфекции оборудования не следует использовать водяные шланги высокого давления.

Было обнаружено, что *L. monocytogenes* может закрепляться и сохраняться в напольных стоках. Поэтому необходимо очищать и дезинфицировать стоки таким образом, чтобы предотвратить загрязнение других поверхностей в помещении. Инвентарь для очистки стоков должен быть специально предназначен для этой цели и легко отличим, чтобы свести к минимуму возможность загрязнения.

Не следует чистить напольные стоки во время производственного процесса. Запрещается использовать водяные шланги высокого давления для очистки или уборки стоков, поскольку образуются аэрозоли конденсата, распространяющие загрязнение по всему помещению. Если в зонах готовой продукции происходит обратный выброс из стока, то производство следует остановить, пока вода не будет удалена, а зоны следует очистить и продезинфицировать. Персонал, занятый очисткой стоков, не должен прикасаться к поверхностям, контактирующим с пищевыми продуктами, или мыть их без смены одежды, мытья и дезинфекции рук.

## 6.2 Программы поддержания чистоты

Эффективность программ санитарно-профилактических мероприятий следует периодически подтверждать, а сами программы по мере необходимости корректировать, чтобы обеспечить постоянное поддержание уровня контроля, необходимого для производства пищевых продуктов, с целью предотвращения загрязнения *L. monocytogenes* готовых к употреблению пищевых продуктов и поверхностей, контактирующих с этими продуктами.

## 6.3 Системы борьбы с вредителями

См. Рекомендованные международные нормы и правила – Общие принципы гигиены пищевых продуктов (CAC/RCP 1-1969).

### 6.3.1 Общие положения

См. Рекомендованные международные нормы и правила – Общие принципы гигиены пищевых продуктов (CAC/RCP 1-1969).



### 6.3.2 Предотвращение доступа

См. Рекомендованные международные нормы и правила – Общие принципы гигиены пищевых продуктов (CAC/RCP 1-1969).

### 6.3.3 Места скопления и заражение

См. Рекомендованные международные нормы и правила – Общие принципы гигиены пищевых продуктов (CAC/RCP 1-1969).

### 6.3.4 Контроль и обнаружение

См. Рекомендованные международные нормы и правила – Общие принципы гигиены пищевых продуктов (CAC/RCP 1-1969).

### 6.3.5 Уничтожение вредителей

См. Рекомендованные международные нормы и правила – Общие принципы гигиены пищевых продуктов (CAC/RCP 1-1969).

## 6.4 Утилизация отходов

См. Рекомендованные международные нормы и правила – Общие принципы гигиены пищевых продуктов (CAC/RCP 1-1969).

## 6.5 Мониторинг эффективности

Программа мониторинга окружающей среды (см. 5.9) также может применяться для проверки эффективности санитарных программ с целью своевременного определения и устранения источников загрязнения *L. monocytogenes*. Рекомендации по разработке программы мониторинга окружающей среды для производственных зон представлены в Приложении I.

## РАЗДЕЛ VII - ПРЕДПРИЯТИЕ: ЛИЧНАЯ ГИГИЕНА

### Цели:

Предотвратить перенос *L. monocytogenes* персоналом с загрязненных поверхностей на пищевые продукты или поверхности, контактирующие с этими продуктами.

### Обоснование:

Персонал может служить переносчиком перекрестного загрязнения и должен быть проинформирован о мерах, которые необходимо предпринимать для управления этим риском.

## 7.1 Состояние здоровья

См. Рекомендованные международные нормы и правила – Общие принципы гигиены пищевых продуктов (CAC/RCP 1-1969).

## 7.2 Заболевания и травмы

См. Рекомендованные международные нормы и правила – Общие принципы гигиены пищевых продуктов (CAC/RCP 1-1969).

## 7.3 Личная чистоплотность

См. Рекомендованные международные нормы и правила – Общие принципы гигиены пищевых продуктов (CAC/RCP 1-1969).

## 7.4 Личное поведение

Гигиеническая практика работников играет важную роль в предотвращении загрязнения *L. monocytogenes* готовых к употреблению неупакованных пищевых продуктов. Например, работники, имеющие дело с уборкой мусора, подметанием пола, обработкой водостоков, упаковкой отходов или остатков продуктов, не должны касаться пищевых продуктов, поверхностей, контактирующих с пищевыми продуктами, или упаковочных материалов для пищевых продуктов до тех пор, пока они не сменят рабочую или верхнюю одежду, не вымоют и не продезинфицируют руки, и не наденут новые чистые перчатки для соответствующих видов работ. Для обеспечения выполнения требований гигиенической практики необходимо обеспечить соответствующее обучение персонала и надзор за ним.

## 7.5 Посетители

См. Рекомендованные международные нормы и правила – Общие принципы гигиены пищевых продуктов (CAC/RCP 1-1969).

## РАЗДЕЛ VIII – ТРАНСПОРТИРОВКА

### Цели:

В случае необходимости должны приниматься меры для:

- защиты пищевых продуктов от потенциальных источников загрязнения, включая места скопления *L. monocytogenes* в оборудовании для транспортировки, и предотвращения смешивания сырых и готовых к употреблению продуктов;
- обеспечения соответствующих условий охлаждения (чтобы температура продукта не превышала 6°C, предпочтительно 2 - 4°C).

### Обоснование:

Без соответствующей защиты пищевой продукт может загрязниться в процессе транспортировки.

В случае нарушения условий охлаждения пищевой продукт может способствовать размножению *L. monocytogenes* до более высоких уровней.

## 8.1 Общие положения

Транспортировка является неотъемлемой стадией пищевой цепи, и ее следует контролировать, в частности, температуру продукта, которая не должна превышать 6°C (предпочтительно 2 - 4°C).

Транспортные средства следует периодически проверять на целостность конструкции, чистоту и общую пригодность при разгрузке компонентов и перед загрузкой готовой продукции. В частности, целостность конструкции транспортных средств (например, автоцистерн) должна проверяться на наличие трещин напряжения, которые служат местами скопления *L. monocytogenes*. Цистерны должны быть специально предназначены для транспортировки либо компонентов, либо готовой продукции.

## 8.2 Требования

См. Рекомендованные международные нормы и правила – Общие принципы гигиены пищевых продуктов (CAC/RCP 1-1969).

## 8.3 Использование и техническое обслуживание

Средства перевозки пищевых продуктов, вспомогательное оборудование и их соединения следует чистить, дезинфицировать (по возможности) и поддерживать в исправном состоянии во избежание или, по крайней мере, в целях снижения риска загрязнения. Следует отметить, что для различных грузов могут потребоваться различные процедуры очистки. При необходимости после дезинфекции следует проводить промывку, кроме случаев, когда в инструкции производителя представлено научное обоснование того, что промывка не требуется.<sup>7</sup> Следует хранить документацию о времени очисток.

<sup>7</sup> Нормы и правила гигиенической практики по транспортировке неупакованных и частично упакованных пищевых продуктов (CAC/RCP 47–2001)

## РАЗДЕЛ IX – ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКЦИИ И ИНФОРМИРОВАННОСТЬ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ

### Цели:

Потребители должны иметь достаточную информацию относительно *L. monocytogenes* и гигиене пищевых продуктов для того, чтобы они:

- понимали важность срока годности, сроков реализации и употребления, указанных на этикетке пищевого продукта;
- могли сделать обоснованный выбор, соответствующий состоянию здоровья человека и возможности заражения пищевым листериозом;
- могли предотвратить загрязнение, а также размножение и выживание *L. monocytogenes* путем правильного хранения и приготовления готовых к употреблению пищевых продуктов.

Медицинские работники должны иметь соответствующую информацию относительно *L. monocytogenes* в пищевых продуктах и листериозе, чтобы консультировать потребителей, в особенности уязвимые группы населения

### Обоснование:

Потребители (в особенности, уязвимые группы населения) и медицинские работники должны быть проинформированы о готовых к употреблению пищевых продуктах, поддерживающих размножение *L. monocytogenes*, методах их обработки, практике приготовления и исключения некоторых пищевых продуктов из рациона уязвимых групп населения.

### 9.1 Идентификация партии

См. Рекомендованные международные нормы и правила – Общие принципы гигиены пищевых продуктов (CAC/RCP 1-1969).

### 9.2 Информация о продукции

См. Рекомендованные международные нормы и правила – Общие принципы гигиены пищевых продуктов (CAC/RCP 1-1969).

### 9.3 Маркировка

Страны должны уделять внимание вопросам маркировки некоторых готовых к употреблению пищевых продуктов, чтобы потребители смогли сделать осознанный выбор в отношении этих продуктов. По возможности, маркировка продукта должна включать информацию о методах безопасной обработки и/или рекомендации относительно срока, в течение которого продукт необходимо употребить в пищу.

### 9.4 Просвещение потребителей

Поскольку в каждой стране существуют определенные потребительские привычки, то программы распространения информации относительно *L. monocytogenes* являются более эффективными при принятии на уровне отдельных правительств.

Программы информирования потребителей должны быть ориентированы на:

- потребителей с повышенной склонностью к заражению листериозом, таких, как беременные женщины, пожилые люди и люди с ослабленным иммунитетом;

помощь потребителям в осознанном выборе продукции, предоставление информации о хранении, сроке годности и надлежащем употреблении определенных готовых к употреблению пищевых продуктов, которые представлены в релевантной оценке риска и прочих исследованиях, с учетом конкретных региональных условий и потребительских привычек;

- потребителей с целью их обучения практике ведения домашнего хозяйства и поведению, которое может определенным образом удерживать количество бактерий *L. Monocytogenes* на наиболее возможном низком уровне при помощи:

- установления температуры холодильника таким образом, чтобы температура продукта не превышала 6°C (предпочтительно 2 - 4°C), поскольку размножение *L. monocytogenes* значительно снижается при температурах ниже 6°C;

- частой мойки и дезинфекции домашнего холодильника, т.к. бактерии *L. monocytogenes* могут присутствовать во многих пищевых продуктах и размножаться при температуре, установленной в холодильнике, способствуя перекрестному загрязнению;
- соблюдения срока годности, указанного на готовых к употреблению пищевых продуктах;
- использования термометров в домашних холодильниках.

В дополнение к информации, предоставляемой потребителям, для медицинских работников должны быть составлены программы в целях обеспечения их рекомендациями, которые

- облегчают быструю диагностику пищевого листериоза;
- обеспечивают возможность быстрой передачи информации о предотвращении листериоза пациентам, в частности, пациентам с повышенной склонностью к заражению.

## РАЗДЕЛ X – ОБУЧЕНИЕ ПЕРСОНАЛА

### Цель:

Персонал, занятый в операциях с пищевыми продуктами и вступающий в прямой или косвенный контакт с готовыми к употреблению пищевыми продуктами, должен пройти обучение и/или инструктаж в области контроля *L. monocytogenes* на уровне, соответствующем операциям, которые он выполняет.

### Обоснование:

Элементы контроля, специфические для *L. monocytogenes*, как правило, являются более строгими, чем обычные меры надлежащей гигиенической практики.

### 10.1 Информированность и обязанности

Промышленность (производители сырья, производители готовой продукции, дистрибьюторы, предприятия розничной торговли, а также предприятия общественного питания и ведомственные предприятия) и отраслевые объединения играют важную роль в организации специального обучения и инструктажа в области контроля *L. monocytogenes*.

### 10.2 Программы обучения персонала

Персонал, занятый производством и переработкой готовых к употреблению пищевых продуктов, должен пройти надлежащее обучение по:

- основным свойствам *L. monocytogenes*, местам ее скопления и устойчивости к различным условиям окружающей среды, чтобы иметь возможность проводить соответствующий анализ опасных факторов для продукции;
- мерам контроля для снижения риска *L. monocytogenes*, связанным с готовыми к употреблению пищевыми продуктами в процессе переработки, распределения, продажи, использования и хранения;
- средствам проверки эффективности программ контроля, включая методы анализа и отбора проб.

### 10.3 Инструктирование и надзор

См. Рекомендованные международные нормы и правила – Общие принципы гигиены пищевых продуктов (CAC/RCP 1-1969).

### 10.4 Повышение квалификации

См. Рекомендованные международные нормы и правила – Общие принципы гигиены пищевых продуктов (CAC/RCP 1-1969).

## ПРИЛОЖЕНИЕ I: РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРОГРАММЕ<sup>8</sup> МОНИТОРИНГА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ДЛЯ *L. MONOCYTOGENES* В ПРОИЗВОДСТВЕННЫХ ЗОНАХ

Производители готовых к употреблению пищевых продуктов должны учитывать потенциальный риск для потребителей в случае содержания в их продуктах *L. monocytogenes* когда они выпускаются для распространения. Необходимость программы мониторинга окружающей среды является важнейшей для готовых к употреблению пищевых продуктов, которые поддерживают размножение *L. monocytogenes* и не проходят обработку, уничтожающую листерии, после окончательной упаковки. Повторное загрязнение приводило ко многим известным вспышкам листериоза. Одним из эффективных элементов управления этим видом риска является выполнение программы мониторинга для оценки контроля окружающей среды, в которой находятся готовые к употреблению пищевые продукты перед окончательной упаковкой.

При разработке программы отбора проб для обеспечения ее эффективности следует учитывать ряд факторов (а – и):

### а) Типы продукта и обработки/операции

Необходимость<sup>9</sup> и объем программы отбора проб следует определять в соответствии с характеристиками готовых к употреблению пищевых продуктов (поддерживающих или не поддерживающих размножение бактерии), типом обработки (осуществляется ли обработка, уничтожающая листерии, или нет) и вероятности загрязнения или повторного загрязнения (подвергаются ли воздействию окружающей среды или нет). Кроме того, следует также принимать во внимание такие аспекты, как общее гигиеническое состояние предприятия или имеющиеся статистические данные о *L. monocytogenes* в окружающей среде.

### б) Виды проб

Пробы из окружающей среды включают пробы с поверхностей как контактирующих с пищевыми продуктами, так и не контактирующих. Поверхности, контактирующие с пищевыми продуктами, в частности, те, которые использовались после процесса обработки, уничтожающей листерии, и перед упаковкой, обладают повышенной вероятностью непосредственного загрязнения продукта, в то время как для не контактирующих с продуктом поверхностей эта вероятность зависит от местоположения и способов применения.

Сырье может служить источником загрязнения окружающей среды и поэтому может быть включено в программу мониторинга.

### в) Целевые организмы

Хотя данный документ касается *L. monocytogenes*, эффективные программы мониторинга также могут включать исследования видов *Listeria*; их присутствие является хорошим индикатором условий, поддерживающих потенциальное присутствие *Listeria monocytogenes*. Там, где это применимо и обоснованно, могут использоваться другие организмы-индикаторы<sup>10</sup>.

### г) Места отбора проб и число проб

Число проб может меняться в зависимости от сложности процесса и производимого пищевого продукта.

Информация о местах, подходящих для распространения бактерий, может быть найдена в опубликованной литературе, она может быть основана на технологическом опыте или экспертизе, а также на результатах обследования предприятия. Следует регулярно оценивать места отбора проб. Может оказаться необходимым выбрать дополнительные места отбора проб в зависимости от особых ситуаций, таких, как капитальный ремонт, строительство или установка нового или модифицированного оборудования.

<sup>8</sup> Мониторинг окружающей среды не следует путать с мониторингом, изложенным в ХАССП.

<sup>9</sup> Для таких продуктов как упакованные пастеризованные пищевые продукты, которые в дальнейшем не подвергаются воздействию окружающей среды, мониторинг не требуется.

<sup>10</sup> К признакам, влияющим на научное обоснование использования организма-индикатора для выявления конкретного патогена, относятся: сходные характеристики выживания и размножения; общий источник для обоих организмов; прямое соотношение между состоянием и условиями, которые способствуют присутствию патогена и организма-индикатора; а также практические методы локализации, обнаружения или подсчета потенциального организма-индикатора.

#### **д) Частота отбора проб**

Частота отбора проб из окружающей среды основывается главным образом на факторах, выделенных в подразделе «Типы продукта и обработки/операции». Она должна определяться в соответствии с имеющимися данными о наличии видов *Listeria* и/или *L. monocytogenes* в окружающей среде рассматриваемой операции.

При отсутствии такой информации достаточное количество соответствующих данных следует получить для правильного определения надлежащей частоты. Эти данные необходимо собирать в течение продолжительного времени, чтобы обеспечить надежную информацию о распространенности вида *Listeria* и/или *L. monocytogenes* и ее изменении с течением времени.

Частоту отбора проб из окружающей среды может потребоваться увеличить в результате обнаружения видов *Listeria* и/или *L. monocytogenes* в этих пробах. Это зависит от значимости полученных данных (например, присутствия *L. monocytogenes* и риска прямого загрязнения продукта).

#### **е) Средства и способы отбора проб**

Важно использовать подходящий тип средств и способов для отбора проб к типу поверхностей и местам отбора проб. Например, для больших плоских поверхностей можно использовать губки, для трещин и щелей больше подходят швабры, а для твердых остатков – скребки.

#### **ж) Аналитические методы**

Аналитические методы, применяемые для анализа проб из окружающей среды, должны быть пригодными для обнаружения *L. monocytogenes* и других организмов, предназначенных для исследования. При рассмотрении характеристик проб из окружающей среды важно показать, что данные методы позволяют обнаруживать, с допустимой чувствительностью, организмы, предназначенные для исследования. Это должно быть задокументировано должным образом.

При определенных обстоятельствах можно объединить некоторые пробы без потери необходимой чувствительности. Однако в случае положительных результатов потребуются дополнительные исследования, чтобы определить место отбора положительной пробы.

Применение метода «отпечатка пальцев» при помощи одного или нескольких из доступных генетических методов (например, гель-электрофорез в пульсирующем поле, риботипирование), может дать очень полезную информацию об источнике *L. monocytogenes* и путях, ведущих к загрязнению пищевых продуктов.

#### **з) Управление данными**

Программа мониторинга должна включать систему записи данных и их оценки, например, проведение анализа тенденции. Продолжительный пересмотр данных играет важную роль в пересмотре и коррекции программ мониторинга. Это также способствует обнаружению низкоуровневого периодического загрязнения, которое в противном случае может остаться незамеченным.

#### **и) Действия в случае обнаружения положительных результатов**

Целью программы мониторинга является обнаружение *L. monocytogenes* или других целевых организмов, если таковые присутствуют в окружающей среде. Как правило, производители могут время от времени обнаруживать их в производственной среде. Поэтому необходимо разработать и утвердить соответствующий план действий, чтобы надлежащим образом реагировать на положительные результаты. Также необходимо проводить пересмотр гигиенических процедур и способов контроля.

Производитель должен реагировать на каждый положительный результат; характер реакции будет зависеть от вероятности загрязнения и ожидаемого использования продукта.

В плане должна быть указана конкретная предпринимаемая мера и ее обоснование. Эти меры могут варьироваться от отсутствия необходимости принимать меры (риска повторного загрязнения нет) до усиления очистки, прослеживания источника (усиленный отбор проб из окружающей среды) и пересмотра гигиенической практики, вплоть до задержания и проверки продукта.

## **ПРИЛОЖЕНИЕ II: МИКРОБИОЛОГИЧЕСКИЕ КРИТЕРИИ ДЛЯ *L. MONOCYTOGENES* В ГОТОВЫХ К УПОТРЕБЛЕНИЮ ПИЩЕВЫХ ПРОДУКТАХ**

### **1. ВВЕДЕНИЕ**

Микробиологические критерии, представленные в данном Приложении, предназначены для правительств в качестве рекомендаций в рамках контроля *L. monocytogenes* в готовых к употреблению пищевых продуктах с точки зрения защиты здоровья потребителей и обеспечения добросовестной практики торговли пищевыми продуктами. В них также дана информация, которая может представлять интерес для промышленности.

В Приложении учитываются *Принципы установления и применения микробиологических критериев для пищевых продуктов* (CAC/GL 21-1997), а также используются определения, например, микробиологического критерия, включенные в эти Принципы. Положения настоящего Приложения следует использовать в сочетании с *Приложением II: Рекомендации по системе показателей управления микробиологическим риском Руководящих принципов реализации управления микробиологическим риском* (CAC/GL 63-2007).

Оценки риска, приводящиеся во введении к *Методическим указаниям по применению Общих принципов гигиены пищевых продуктов для контроля *L. monocytogenes* в готовых к употреблению пищевых продуктах* (CAC/GL 61-2007), устанавливают, что пищевые продукты можно классифицировать в соответствии с вероятностью присутствия в них *L. monocytogenes* и ее способности размножаться в них. Имеющиеся оценки риска были учтены при разработке микробиологических критериев в данном Приложении. Кроме того, были учтены факторы, которые могут влиять на возможность применения правительствами этих микробиологических критериев, такие как методологические ограничения, затраты, связанные с различными видами количественных исследований, а также необходимость статистических данных для отбора проб.

### **2. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ**

Данные микробиологические критерии применяются к конкретным категориям готовых к употреблению пищевых продуктов, как указывается в настоящем документе. Для определения целесообразности применения микробиологических критериев уполномоченный орган власти должен учитывать предполагаемое использование продукта и то, каким образом будут обращаться с конкретными готовыми к употреблению пищевыми продуктами в процессе продажи, поставок в систему общественного питания, а также потребители. При необходимости правительства могут применять эти критерии для оценки приемлемости готовых к употреблению пищевых продуктов в международной торговле для импортных продуктов, на завершающей стадии производства (готовых продуктов) для продукции внутреннего рынка, а также в точках продажи в течение по крайней мере ожидаемого срока годности<sup>11</sup> при разумно прогнозируемых условиях распределения, хранения и использования.

Микробиологические критерии могут использоваться в качестве основы для разработки дополнительных критериев (например, технологических критериев, критериев продукции) в системе контроля безопасности пищевых продуктов<sup>12</sup> для обеспечения соответствия данным методическим указаниям.

Могут также применяться и другие различные критерии или ограничения, если уполномоченный орган власти сочтет, что использование такого подхода обеспечивает приемлемый уровень здоровья населения или если он устанавливает более строгий критерий, необходимый для защиты здоровья населения.

### **3. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ МИКРОБИОЛОГИЧЕСКИХ КРИТЕРИЕВ ДЛЯ *L. MONOCYTOGENES* В ГОТОВЫХ К УПОТРЕБЛЕНИЮ ПИЩЕВЫХ ПРОДУКТАХ**

Существуют различные способы применения микробиологических критериев. Как было показано, микробиологическое исследование партии может быть использовано в качестве меры прямого контроля, т.е. сортирования приемлемых и неприемлемых партий<sup>13</sup>. В этом случае микробиологические критерии применяются к тем продуктам и/или стадиям пищевой цепи, где отсутствуют другие, более эффективные инструменты, и если ожидается, что эти критерии повысят степень защиты, предоставляемой потребителю.

<sup>11</sup> См. определение в Нормах и правилах гигиенической практики для молока и молочных продуктов (CAC/RCP 57-2004).

<sup>12</sup> См: Рекомендации по утверждению мер контроля безопасности пищевых продуктов (CAC/GL 69-2008).

<sup>13</sup> См: Принципы установления и применения микробиологических критериев для пищевых продуктов (CAC/GL 21-1997).

Микробиологический критерий определяет пригодность продукта или партии пищевого продукта на основании отсутствия, присутствия или количества микроорганизмов в продукте. Исследование на соответствие микробиологическому критерию может проводиться по принципу «от партии к партии», если нет достаточной информации об условиях, в которых производился продукт. Если же информация об условиях производства имеется, исследование партий в целях проверки может проводиться реже.

Кроме того, применение Системы анализа опасных факторов и критических контрольных точек (ХАССП) показывает, как микробиологическое исследование в отношении критерия может быть использовано в качестве средства проверки постоянной эффективности системы контроля безопасности пищевых продуктов.<sup>14</sup> Как правило, применение ХАССП включает в себя исследования, проводимые реже чем «от партии к партии», и могут быть преобразованы в систему исследований по подтверждению технологического контроля (см. Приложение III).

В случаях, когда это возможно и осуществимо, можно использовать риск-ориентированный подход для разработки микробиологических критериев, как указано в *Руководящих принципах реализации управления микробиологическим риском (CAC/GL-63-2007)*, для гарантирования или способствования обеспечению того, что система контроля пищевых продуктов соответствует необходимому уровню защиты потребителя.

Уполномоченный орган должен использовать такой риск-ориентированный подход при отборе проб на *L. monocytogenes*, который доступен в *Общем руководстве по отбору проб (CAC/GL 50-2004) Кодекса*. Для подтверждения производственного контроля уполномоченный орган может учитывать изменение частоты проведения исследований, основанное на дополнительном изучении вероятности загрязнения, характеристик пищевых продуктов, статистических данных о продуктах, производственных условий и прочей существенной информации. Например, исследования в отношении микробиологических критериев могут иметь ограниченную пригодность, если проведены непосредственно после определенных стадий технологического процесса, или если уровень *L. monocytogenes* в готовых к употреблению пищевых продуктах постоянно оказывается значительно ниже уровня их обнаружения, принимая во внимание фактическое ограничение для размеров пробы.

В частности, исследование в отношении микробиологических критериев для *L. monocytogenes* может оказаться неэффективным для:

- (а) продуктов, которые прошли обработку, уничтожающую листерии, после окончательной герметичной упаковки, обеспечивающей предотвращение повторного загрязнения до тех пор, пока она не вскрыта потребителем, или иным образом нарушена,
- (б) продуктов, которые обрабатываются и упаковываются в стерильных условиях<sup>15</sup>, и
- (в) продуктов, содержащих антилистериозный компонент, обеспечивающий быструю инактивацию патогена при повторном загрязнении (например, продукты, содержащие > 5 % этанола)

Уполномоченные органы могут определить другие категории продуктов, для которых исследование в отношении микробиологических критериев можно не проводить.

Различные виды пищевых продуктов представляют разные виды рисков в отношении *L. monocytogenes*, поэтому различные микробиологические критерии могут применяться для следующих категорий продуктов:

- (а) готовых к употреблению пищевых продуктов, в которых размножение *L. monocytogenes* не произойдет, и
- (б) готовых к употреблению пищевых продуктов, в которых размножение *L. monocytogenes* может произойти.

### 3.1 Готовые к употреблению пищевые продукты, в которых размножение *L. monocytogenes* не произойдет

Готовые к употреблению пищевые продукты, в которых размножение *L. monocytogenes* не произойдет, могут быть определены на основе научного обоснования<sup>16</sup>, включая присутствие

<sup>14</sup> См: Рекомендованные международные нормы и правила - Общие принципы гигиены пищевых продуктов (CAC/RCP 1-1969).

<sup>15</sup> См: Нормы и правила гигиенической практики для перерабатываемых и упаковываемых в стерильных условиях низкокислотных пищевых продуктов (CAC/RCP 40-1993).



разнообразие факторов, контролируемых наличием *L. monocytogenes* в продукте. Такие факторы, как pH,  $a_w$ , являются полезными для предотвращения размножения. Например, можно контролировать размножение *L. monocytogenes* в пищевых продуктах, которые имеют:

- pH ниже 4,4,
- $a_w < 0,92$ ,
- сочетание факторов (pH,  $a_w$ ), например, сочетание pH < 5,0 с  $a_w < 0,94$ .

Размножение бактерии можно также контролировать при помощи замораживания (в течение времени, пока продукт остается замороженным).

Кроме того, размножение *L. monocytogenes* можно контролировать при помощи ингибиторов, а при одновременном применении других внешних и внутренних факторов может быть достигнуто совместное их действие, в результате чего размножение не произойдет.

Подтверждение того, что *L. monocytogenes* не будет размножаться в готовых к употреблению пищевых продуктах, может быть основано, например, на характеристиках продуктов, изучении пищевых продуктов с естественным загрязнением, тестов с нагрузкой, прогнозного моделирования, информации из научной литературы и оценок риска, статистических данных или совокупности вышеуказанного. Как правило, такие исследования должны проводиться лицами, ответственными на предприятии за производство пищевых продуктов (или соответствующими отделами, отраслевыми организациями или лабораториями по контракту) и должны быть выполнены таким образом, чтобы подтвердить, что *L. monocytogenes* не будет размножаться в пищевом продукте<sup>17</sup>.

При подтверждении того, что *L. monocytogenes* не будет размножаться в готовом к употреблению пищевом продукте, следует учитывать погрешность измерения количественного метода. Поэтому, например, в практических целях, пищевой продукт, в котором размножение *L. monocytogenes* не произойдет, не будет иметь заметного увеличения уровней *L. monocytogenes* выше, чем (в среднем)  $0,5 \log \text{ КОЕ/г}$ <sup>18</sup> в течение ожидаемого срока годности, указанного производителем, с учетом предсказуемых условий распределения, хранения и использования, предусматривающих допустимый предел безопасности.

Для пищевых продуктов, предназначенных для замораживания, исследование оценки того, будет или не будет происходить размножение *L. monocytogenes*, должно проводиться с учетом предсказуемых условий распределения, хранения и использования.

Национальные правительства должны предоставить рекомендации по ведению протоколов, которые следует использовать для подтверждения исследований, показывающих, что во время предполагаемого срока годности размножение *L. monocytogenes* в пищевом продукте не произойдет.

Если информация не подтверждает, что *L. monocytogenes* не будет размножаться в готовом к употреблению пищевом продукте, то такой пищевой продукт следует обработать так же, как готовый к употреблению пищевой продукт, в котором может произойти размножение *L. monocytogenes*.

### **3.2 Готовые к употреблению пищевые продукты, в которых размножение *L. monocytogenes* может произойти**

Готовый к употреблению пищевой продукт, в котором выше, чем (в среднем)  $0,5 \log \text{ КОЕ/г}$ <sup>188</sup> увеличение уровней *L. monocytogenes* в течение ожидаемого срока годности в предсказуемых условиях распределения, хранения и использования, считается пищевым продуктом, в котором может произойти размножение *L. monocytogenes*.

## **4. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ МИКРОБИОЛОГИЧЕСКИХ КРИТЕРИЕВ ДЛЯ *L. MONOCYTOGENES* В ГОТОВЫХ К УПОТРЕБЛЕНИЮ ПИЩЕВЫХ ПРОДУКТАХ**

Ниже представлены микробиологические критерии для *L. monocytogenes* в готовых к употреблению пищевых продуктах.

<sup>16</sup> Для определения свойств готовых к употреблению пищевых продуктов, с помощью которых их можно классифицировать как продукты, в которых размножение *L. monocytogenes* не произойдет, или как пищевые продукты, в которых размножение может произойти, использовались следующие документы: *Микроорганизмы в пищевых продуктах 5 – Характеристики микробиологических патогенов* (ICMSF, 1996) и *Оценка микробиологического риска, серии 4 и 5: Оценка риска *L. monocytogenes* в пригодных к употреблению пищевых продуктах: Пояснительная записка и технический отчет* (FAO/ВОЗ, 2004).

<sup>17</sup> См: Рекомендации по утверждению мер контроля безопасности пищевых продуктов (CAC/GL 69-2008).

<sup>18</sup>  $0,5 \log$  является удвоенным значением оцениваемого стандартного отклонения (т.е.  $0,25 \log$ ), связанным с экспериментальной нумерацией, использующей подсчет количества микроорганизмов.

Еще одной процедурой для установления микробиологических критериев для *L. monocytogenes*, отличающейся от представленных ниже критериев для определенных стадий пищевой цепи, может быть процедура использования системы показателей на основе рисков (например, задачи по обеспечению безопасности пищевого продукта (FSO), технические требования (PO)) в соответствии с общими принципами, установленными в *Приложении II Рекомендации по системе показателей управления микробиологическим риском Руководящих принципов реализации управления микробиологическим риском* (CAC/GL 63-2007).

#### 4.1 Микробиологические критерии для готовых к употреблению пищевых продуктов, в которых размножение *L. monocytogenes* не произойдет

Критерий в Таблице 1 предназначен для пищевых продуктов, в которых не произойдет размножение *L. monocytogenes* в условиях хранения и использования, установленных для продукта (см. Раздел 3.1).

Данный критерий применяется к продуктам, произведенным с применением положений общих принципов гигиены пищевых продуктов для контроля *L. monocytogenes* в готовых к употреблению пищевых продуктах, с соответствующей оценкой контроля производственной среды и технологического процесса, а также подтверждением того, что продукт удовлетворяет требованиям, при которых размножение *L. monocytogenes* не произойдет (см. Раздел 3.1).

Если нет доказательств того, что размножение *L. monocytogenes* не может произойти, продукт следует оценивать на основе критериев для готовых к употреблению пищевых продуктов, в которых может произойти размножение *L. monocytogenes* (см. Раздел 4.2).

Можно использовать и другой подход (см. Раздел 4.3).

##### Таблица 1:

#### Микробиологический критерий для готовых к употреблению пищевых продуктов, в которых размножение *L. monocytogenes* не произойдет

Применение	Микроорганизм	n	c	m	Схема классификации
Готовые к употреблению пищевые продукты от конечной стадии производства или места ввоза (для импортных продуктов) до мест продажи	<i>L. monocytogenes</i>	5 <sup>a</sup>	0	100 КОЕ/г <sup>б</sup>	2 <sup>в</sup>

Где n = число проб, которые должны соответствовать критерию; c = максимально допустимое число дефектных элементов выборки в схеме классификации 2; m = микробиологическое ограничение, которое в схеме классификации 2 отделяет приемлемые партии от неприемлемых.

<sup>a</sup> Национальные правительства должны обеспечивать или поддерживать положения рекомендаций по отбору проб и обращению с ними и степени, до которой можно применять суммирование образцов.

<sup>б</sup> Данный критерий основан на использовании метода ISO 11290-2.

Могут применяться и другие методы, которые обеспечивают эквивалентную чувствительность, воспроизводимость и надежность, если они были утверждены соответствующим образом (например, на основании ISO 16140).

<sup>в</sup> Предполагая логнормальное распределение, данный план отбора проб обеспечивает 95% вероятность того, что партия пищевых продуктов, содержащая среднее геометрическое концентраций на уровне 93,3 КОЕ/г, и аналитическое стандартное отклонение на уровне 0,25 log КОЕ/г, будет обнаружена и отбракована на основании любых пяти проб, превышающих уровень 100 КОЕ/г для *L. monocytogenes*. Такая партия может состоять из 55% проб с уровнем ниже 100 КОЕ/г и до 45% проб с уровнем выше 100 КОЕ/г, в то время как 0,002% всех образцов из данной партии может содержать уровень выше 1000 КОЕ/г. При невозможности соответствия вышеупомянутому критерию необходимо предпринять следующие стандартные меры: (1) предотвратить реализацию загрязненной партии для потребления, (2) отозвать

продукт, если он был реализован для потребления и (3) определить и устранить основную причину несоответствия.

#### 4.2 Микробиологические критерии для готовых к употреблению пищевых продуктов, в которых размножение *L. monocytogenes* может произойти

Критерий в Таблице 2 предназначен для пищевых продуктов, в которых может произойти размножение *L. monocytogenes* в условиях хранения и использования, установленных для продукта (см. Раздел 3.2).

Данный критерий основывается на продукте, производимом с применением положений общих принципов гигиены пищевых продуктов для контроля над *L. monocytogenes* в готовых к употреблению пищевых продуктах, с соответствующей оценкой контроля производственной среды и технологического процесса (см. Приложение III).

Данный критерий предназначен для обеспечения определённой степени уверенности в том, что *L. monocytogenes* не будет присутствовать в пищевых продуктах на уровнях, которые представляют риск для потребителей.

Можно применять и другой подход (см. Раздел 4.3).

Таблица 2:

#### Микробиологический критерий для готовых к употреблению пищевых продуктов, в которых размножение *L. monocytogenes* может произойти

Применение	Микроорганизм	n	c	m	Схема классификации
Готовые к употреблению пищевые продукты от конечной стадии производства или места ввоза (для импортных продуктов) до места продажи	<i>L. monocytogenes</i>	5 <sup>a</sup>	0	Отсутствие в 25 г (< 0,04 КОЕ/г) <sup>b</sup>	2 <sup>b</sup>

<sup>a</sup> Национальные правительства должны обеспечивать или поддерживать положения рекомендаций по отбору проб и обращению с ними и степени, до которой можно применять суммирование образцов.

<sup>b</sup> Отсутствие в 25-граммовом аналитическом элементе. Данный критерий основан на использовании метода ISO 11290-1. Могут применяться и другие методы, которые обеспечивают эквивалентную чувствительность, воспроизводимость и надежность, если они были утверждены соответствующим образом (например, на основе ISO 16140).

<sup>в</sup> Предполагая логнормальное распределение, данный план отбора проб обеспечивает 95% вероятность того, что партия пищевых продуктов, содержащая среднее геометрическое концентраций на уровне 0,023 КОЕ/г, и аналитическое стандартное отклонение на уровне 0,25 log КОЕ/г, будет обнаружена и отбракована на основании любых пяти положительных проб на *L. monocytogenes*. Такая партия может состоять из 55% 25-граммовых отрицательных проб и до 45% 25-граммовых положительных проб. 0,5 % от данной партии могут иметь концентрации выше 0,1 КОЕ/г.

При невозможности соответствия вышеупомянутому критерию необходимо предпринять следующие стандартные меры: (1) предотвратить реализацию загрязненной партии для потребления, (2) отозвать продукт, если он был реализован для потребления и (3) определить и устранить основную причину несоответствия.

#### 4.3 Альтернативный подход

В дополнение к подходам, представленным в разделах 4.1 и 4.2, в целях обеспечения приемлемого уровня защиты потребителей в отношении пищевых продуктов, в которых *L. monocytogenes* не будет размножаться, а также в пищевых продуктах, в которых размножение *L. monocytogenes* может произойти, уполномоченные органы власти могут установить и применять другие утвержденные уровни концентраций *L. monocytogenes* в точке потребления или в других точках.

Вследствие большого разнообразия готовых к употреблению пищевых продуктов, в которых может произойти размножение *L. monocytogenes*, данный подход может в первую очередь использоваться для определенных категорий или подкатегорий готовых к употреблению пищевых продуктов, произведенных с применением положений общих принципов гигиены пищевых продуктов для контроля *L. monocytogenes* в таких продуктах и имеющих ограниченный потенциал размножения на протяжении указанного срока годности.

При установлении таких уровней *L. monocytogenes* уполномоченные органы должны четко выделять виды информации, требуемой от лиц, ответственных за производство пищевых продуктов, для обеспечения того, что опасность находится под контролем и подтверждения, что эти уровни применяются на практике. Информация, необходимая для уполномоченных органов, должна быть получена при помощи подтверждающих исследований или иных источников, и может включать в себя:

- перечень физико-химических свойств продукта, таких, как pH,  $a_w$ , содержание солей, концентрацию консервантов и тип системы упаковки с учетом условий хранения и переработки, вероятности загрязнения и прогнозируемого срока годности<sup>19</sup>, включая резерв безопасности, а также
- изучение имеющейся научной литературы и информации по исследованиям, относящимся к характеристикам размножения и выживания *L. monocytogenes*.

На основании вышеупомянутых исследований при необходимости могут быть проведены дополнительные исследования, которые могут включать:

- прогнозное математическое моделирование, установленное для исследуемого продукта, включая факторы критического размножения и выживания для *L. monocytogenes* в продукте,
- тесты с нагрузкой и изучение длительности годности для оценки размножения или выживания *L. monocytogenes*, которая может присутствовать в продукте в течение срока годности в разумно предполагаемых условиях распределения, хранения и использования, включая различные сезонные и региональные условия.

---

<sup>19</sup> См. сноску 2: Нормы и правила гигиенической практики для молока и молочных продуктов (CAC/RCP 57–2004).

### ПРИЛОЖЕНИЕ III. РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ МИКРОБИОЛОГИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ ДЛЯ МОНИТОРИНГА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ И ПОДТВЕРЖДЕНИЯ КОНТРОЛЯ ТЕХНОЛОГИЧЕСКОГО ПРОЦЕССА УПОЛНОМОЧЕННЫМИ ОРГАНАМИ В КАЧЕСТВЕ СРЕДСТВА ПРОВЕРКИ ЭФФЕКТИВНОСТИ ПРОГРАММ ХАССП И ОБЯЗАТЕЛЬНЫХ ПРОГРАММ ДЛЯ КОНТРОЛЯ *L. MONOCYTOGENES* В ГОТОВЫХ К УПОТРЕБЛЕНИЮ ПИЩЕВЫХ ПРОДУКТАХ

#### ВВЕДЕНИЕ

Настоящие рекомендации предназначены для использования уполномоченными органами, если они намерены включать мониторинг окружающей среды и/или контроль технологического процесса в рамки своей компетентности. Также в приложении содержатся рекомендации, которые уполномоченные органы могут предложить промышленности. Данные рекомендации обеспечивают тщательную проработку концепций Разделов 5 и 6 основного текста настоящих методических указаний.

Методические указания Кодекса, относящиеся к микробиологическим исследованиям, часто ограничиваются тестированием готовых продуктов при помощи традиционных проверок «от партии к партии». Однако нормы и правила, представленные в основном тексте данных методических указаний, подчеркивают важность усиленного контроля санитарно-профилактических мероприятий, включая соответствующее использование мониторинга окружающей среды. Всё это подробно рассмотрено в Приложении I: *Рекомендации по программе мониторинга окружающей среды для L. monocytogenes в производственных зонах*, в котором представлены рекомендации для промышленности по выполнению программ мониторинга окружающей среды. В *Рекомендованных международных нормах и правилах - Общие принципы гигиены пищевых продуктов* (CAC/RCP 1-1969) подчеркивается необходимость применения системных мер контроля, применяя ХАССП или иные системы контроля безопасности пищевых продуктов, включая проверку на линии или отбор проб готовой продукции для подтверждения эффективности технологического контроля. В данном приложении даны общие рекомендации относительно того, каким образом уполномоченные органы могут использовать микробиологические исследования для подтверждения эффективности (а) общих гигиенических программ в производстве пищевых продуктов и (б) мер контроля на предприятиях, применяющих ХАССП или иные системы контроля безопасности пищевых продуктов.

Два типа программ микробиологических исследований, представленных ниже, могут иметь для уполномоченных органов важное значение в возможности подтверждения эффективности программ контроля над *L. monocytogenes* по прошествии длительного времени (см. Раздел 5.9). При разработке этих рекомендаций не было предпринято попытки установить особые критерии принятия решений для двух типов микробиологических исследований или конкретных мер, которые следует предпринять для восстановления контроля. Установление таких конкретных критериев или мер больше относится к сфере ответственности уполномоченных органов по причине разнообразия продуктов и производственных технологий.

#### а) Мониторинг окружающей среды

В некоторых случаях уполномоченные органы могут включить проверку окружающей среды (контактирующих и/или не контактирующих с пищевым продуктом поверхностей) на наличие *L. monocytogenes* (или соответствующих микроорганизмов-заместителей (например, видов *Листерии*)) в качестве части их нормативных требований или видов деятельности. Это может включать отбор проб уполномоченным органом в качестве части мероприятий по контролю или отбор проб, проводимый лицом, ответственным за производство продуктов, который уполномоченный орган может рассматривать как часть подтверждения мер контроля, предпринятых данным лицом (см. Раздел 5.9). Целью проведения и/или пересмотра программ проверки окружающей среды уполномоченным органом является подтверждение, например, того, что производитель успешно обнаруживал и контролировал места скопления *L. monocytogenes* на предприятии по производству пищевых продуктов, а также подтверждения того, что санитарные программы были разработаны и применялись надлежащим образом для контроля загрязнения бактерией *L. monocytogenes*.

При разработке программ проверки окружающей среды и критериев решений по мерам, которые следует принимать на основе полученных результатов, уполномоченные органы должны ясно понимать разницу между отбором проб с поверхностей, контактирующих и не контактирующих с пищевым продуктом. Например, места отбора проб уполномоченными органами могут быть аналогичными местам, используемым лицами, ответственными за производство пищевых продуктов (см. Приложение I). При оценке предприятий, производящих широкий ассортимент продуктов, в котором хотя бы один продукт может поддерживать размножение *L. monocytogenes*, уполномоченные

органы должны учитывать важность отбора проб из окружающей среды в качестве подтверждения того, что между продуктами не происходит перекрестного загрязнения (см. Раздел 5.2.4). При разработке программы подтверждения контроля окружающей среды уполномоченный орган должен четко сформулировать методики проверки и отбора проб, которые могут быть использованы, включая размер, метод и частоту отбора проб, применяемый аналитический метод, места отбора проб, критерии для принятия решений и меры, которые необходимо предпринять при превышении критерия для принятия решений (аналогично рекомендациям Приложения I).

Уполномоченный орган должен установить критерии для принятия решений, включающие конкретные условия (например, конкретное число положительных проб), которые повлекут за собой дальнейшие мероприятия (включая дополнительную проверку), если проба из окружающей среды окажется положительной на присутствие *L. monocytogenes* или видов листерии. Уполномоченный орган должен также определить ряд мер, которые конкретное лицо, ответственное за производство пищевых продуктов, должно предвидеть при превышении критериев. Обнаружение уполномоченным органом положительных проб в окружающей среде, превышающих критерии для принятия решений, должно вести к исследованию конкретным лицом и/или уполномоченным органом для обнаружения источника загрязнения и мерам, которые ему следует предпринять для решения проблемы. При представлении результатов анализа данному лицу уполномоченные органы должны дать рекомендации на основании возможных выводов из полученных данных для оказания содействия ему в обнаружении и устранении источника загрязнения. Например, уполномоченный орган должен отметить, что повторяющееся выделение конкретного подвида *L. monocytogenes* свидетельствует о наличии места скопления и что текущие виды санитарных работ недостаточны для контроля.

В целом, методики отбора проб и методы проверки должны быть достаточно чувствительными к критериям для принятия решений о проведении дальнейших мероприятий, и соответствующими для исследуемой поверхности или оборудования. Используемые методы должны быть утверждены соответствующим образом для выделения *L. monocytogenes* из образцов окружающей среды.

#### **б) Подтверждение эффективности технологического контроля**

Предприниматели обеспечивают эффективность ХАССП и других программ контроля *L. monocytogenes* на производственных предприятиях. Далее, предприниматели проверяют эффективность применяемых ими систем контроля безопасности пищевых продуктов. Уполномоченные органы подтверждают, что методы контроля проверены на эффективность и применяются по назначению с помощью таких мероприятий как проверка документации и действий производственного персонала.

Для хорошо продуманной системы контроля безопасности пищевых продуктов уполномоченный орган может предусмотреть проверку установленного микробиологического технологического контроля и критерии для принятия решений о проведении дальнейших мероприятий для определения тенденций, которые могут быть исправлены до превышения критериев для принятия решений. При проявлении нежелательных тенденций или превышении критериев, влекущих за собой принятие решений о проведении дальнейших мероприятий, предприниматель изучает систему контроля безопасности пищевых продуктов для определения причины и применения корректирующих мер. Уполномоченный орган должен убедиться, что при превышении критериев принимаются соответствующие меры. Например, критериями для принятия решения о проверке технологического контроля могла бы быть частота наличия загрязнений, которая указывает на то, что процесс более не контролируется и, вероятно, выпускаются готовые к употреблению пищевые продукты, не соответствующие микробиологическим критериям, установленным в Приложении II.

В дополнение к проверке того, что эффективность систем производственного контроля в рамках системы контроля безопасности пищевых продуктов подтверждена и применяется должным образом, предприниматели и/или уполномоченные органы проводят проверку технологического контроля готового продукта (иногда называемую проверкой внутри партии и между партиями) для обнаружения изменяющейся структуры загрязнения, что позволяет сделать различие между случайными 'контролируемыми' положительными пробами и возникающей потерей контроля. Проверка технологического контроля готового продукта позволяет оценить эффективность функционирования системы контроля безопасности пищевых продуктов и помогает убедиться, что корректирующие меры принимаются до превышения микробиологических критериев. Уполномоченный орган подтверждает, что система контроля безопасности пищевых продуктов остается 'под контролем' или убеждается, что предприниматель предпринял корректирующие меры для предотвращения потери контроля, которые могли бы включать немедленные меры по коррекции или изменениям собственно системы контроля пищевых продуктов. Наличие *L. monocytogenes* в готовом продукте также может указывать на недостаток контроля *L. monocytogenes* в производственной среде.

В некоторых случаях уполномоченные органы могут счесть целесообразным установление на основе технологического контроля критерия для *L. monocytogenes*, распространяющегося на всю отрасль, в целях обеспечения того, что к конкретным готовым к употреблению продуктам применяется единый подход для подтверждения ХАССП или других систем контроля безопасности пищевых продуктов. Он может включать в себя отбор проб уполномоченными органами в качестве части их работы по проверке или отбор проб, проводимый на производстве, который уполномоченный орган может рассматривать в качестве части своей проверки отчетов лиц, ответственных за производство пищевых продуктов.

Как и в случае с другими формами подтверждения эффективности с помощью микробиологических исследований, использование технологического контроля включает установление критериев для принятия решений, определение аналитических методов, плана отбора проб и мер, принимаемых в случае потери контроля. Описание подробностей принципов и рекомендаций для проверки технологического контроля выходит за рамки данного приложения, однако их можно найти при помощи ссылок на стандарты.