



Bild: Anselmi Kinnunen, Andelslaget Maitokolmio Toholampi

TILLSYN AV PASTÖRISERING OCH VÄRMEBEHANDLING I MJÖLKBRANSCHEN

Pastörisering och värmebehandling är förknippade med faktorer som inspektören ska beakta vid genomförandet av tillsyn och beslut om godkännande samt fästa uppmärksamhet vid i samband med tillsynsbesök. Denna anvisning hjälper tillsynsmyndigheten vid inspektion av och tillsyn över pastöriserings- och värmebehandlingsutrustning i mjölkbranschen.

Pastöriserings- och värmebehandlingsutrustningens natur specificeras inte i lagstiftningen, och inga särskilda krav har framställts för småskalig eller storskalig produktion. Varje aktör utarbetar en riskbedömningsplan som grundar sig på HACCP-principerna. I riskbedömningsplanen framställer aktören tillvägagångssätten för uppföljning, lagring och verifiering av pastöriseringens genomförande, vilket säkerställer en lyckad pastörisering. Livsmedelsverket rekommenderar att god pastöriserings- och värmebehandlingspraxis iakttas i mjölkbranschen.



RUOKAVIRASTO
Livsmedelsverket • Finnish Food Authority

A. UTREDNING OM MONTÖREN TILL UTRUSTNINGEN OCH DESS FUNKTIONSDUGLIGHET

Av aktören ska säkerställas:

- att utrustningen är lämplig och tillräckligt effektiv för den planerade användningen
- uppföljnings sättet för pastöriseringens genomförande
- uppnåendet av pastöriseringens resultat

Aktören ska tillhandahålla utredningar om utrustningens ursprung, montörens kompetens och utrustningens testresultat. Då det gäller ny utrustning tillhandahåller leverantörerna i allmänhet ett utlåtande och ett testprotokoll. För gammal och begagnad utrustning är det bra om aktören känner till grunderna (punkterna B–D) och säkerställer att utrustningen endast har varit i livsmedelsbruk.

B. TYP AV PASTÖRISERINGS- OCH VÄRMEBEHANDLINGSUTRUSTNING

Gå igenom följande bassaker:

- typ av utrustning, satsbaserad eller kontinuerlig drift
- utrustningens kapacitet
- system för värmekälla eller nedkylning

Är pastörens modell och funktionssätt till exempel:

- en kastrull (= satspastörisering), då kapaciteten är liter/sats
- en pastör av skiv- eller rörmodell (= kontinuerlig pastörisering), kapaciteten är liter/timme
- grundar den sig på vakuumenteknik (= ånga i mjölken eller mjölk i ångan), kapaciteten är liter/timme

Aktören ger även en utredning om värmekällan och nedkylningssättet samt om tillräckligheten hos den eventuella värmekällan, särskilt då det gäller kontinuerlig produktion.

C. AUTOMATIK

Har pastören en utrustning för återföring av underpastöriserad mjölk och är utrustningen automatisk eller manuell. Eventuellt underhåll av temperaturen, trycket/flödet och uppföljningsautomatik. Testning av funktionen hos automatik som förhindrar underpastörisering av värmebehandlingsutrustningen, på vilket sätt och hur ofta sköts den.

Utrustningen för återföring omfattar temperaturgivare, styrningsenhet samt den egentliga returventilen. Vid tillsynen ska uppmärksamhet fästas vid daglig testning och dagligt genomförande av funktionen hos den automatik som förhindrar värmebehandlingsutrustningens underpastörisering.

Hur upprätthålls pastörens eventuella inställningar för flöde och tryck och hur följs dessa upp. Hanteringen av vätskornas flödestryck är väsentlig för livsmedelssäkerheten. I en pastör med kontinuerlig funktion ska trycket på den pastöriserade sidan vara högre än på den opastöriserade sidan eller på sidan för det vatten som används för uppvärmning och nedkylning, och detta ska kunna konstateras under funktion eller genom en utredning av aktören. För pastörer med mellanskiva innebär ett eventuellt läckage däremot inte en lika stor risk som för pastörer utan mellanskiva. Flödestrycket följs upp och övervakas med hjälp av de givare som finns i utrustningen, eller genom att till exempel jämföra flödestrycket som anges på den tidsinställda pumpen med flödestrycket på nedkylningssidan. Små utrustningar har inte nödvändigtvis uppföljning av flödestrycket.

D. MÄTNING OCH LAGRINGS SÄTT

I verksamhet där pastöriserade eller mjölkprodukter med ännu starkare värmebehandling framställs, ska uppmärksamhet fästas vid registreringen om lyckad pastörisering och verifiering av detta samt bokföringen gällande dessa. I enlighet med HACCP-principerna är lagringen och verifieringen av registreringar centrala uppgifter.

Förfaringssätt för att konstatera uppnåendet av och varaktigheten för pastöriseringstemperatur:

- Småskalig produktion – till exempel okulär uppföljning av termometer och uppskattning av tiden på en klocka. Journalföring av händelsen.
- Storskalig produktion – givare, automatik och lagrare. Platsen för den givare som följer upp temperaturen är efter pastöriseringen (inklusive den eventuella hållarsektionen eller rörhållarcellen), före returventilen eller -kranen). Det kan även finnas en andra givare i början av hållarsektionen, då det är möjligt att konstatera eventuella temperaturförändringar (delta T) i hållarsektionen. Kalibrerings sätt och -frekvens för givare.

- Registrering: Registreringar, exempelvis temperatur, tryck och/eller flöde och återföringsventilens läge och uppföljnings- och verifieringsdokument som har gjorts i dessa eller i annan bokföring om pastörisering, granskas och förvaras i egenkontrollen.

E. INSPEKTION AV UTRUSTNINGEN

Okulär inspektion av utrustningen på plats framställd av personalen.

Personalen hanterar och känner till utrustningens delar och kan peka ut pastörens tryckförstärkarpump, returventilen, hållarsektionen eller rörhållarcellen, platserna för givare som följer upp temperatur och flödestryck.

Utöver detta konstateras till exempel genomförandet och hanteringen av pastörisering från styrpanelen, kontrollrummets skärm eller motsvarande. Sådana är hantering av pastöriseringens inställningar (It och t), mätningens variationsintervall, inställningen av gränsvärden samt registrering. Dessutom ber man om att få se pastöriseringsdiagram/-registeringar för någon dag (temperatur, tryck och/eller flöde och återföringsventilens läge). Vid det andra inspektionsbesöket ber man till exempel om diagrammet för den senaste satsen som återfördes eller för en pastöriseringssats som omfattade en avvikelse av någon annan orsak.

F. INSTRUKTIONER FÖR AVVIKELSER

Instruktioner för eventuella avvikelser i värmebehandlingen, exempelvis att värmen försvinner, att trycket eller flödet ändras eller för avvikelser som beror på returventilens funktion. Anmälan till dejourerande servicepersonal räcker inte som instruktion, utan kontrollrummet eller den personal som är på arbete ska omedelbart kunna inleda utredningen av orsaken och korrigerande åtgärder.

Instruktionerna omfattar exempelvis:

- Produktions- och maskintekniska åtgärder, till exempel stabilisering av pastören och/eller pastöriseringssituationen och fortsättning av produktionen.
- Inledning av åtgärder i enlighet med instruktionerna.
- I storskalig produktion, avslutande av avvikelser i enlighet med instruktionerna.

Instruktionerna granskas samt till exempel diagrammet för den senaste satsen som återfördes eller för en pastöriseringssats som omfattade en avvikelse av någon annan orsak.

Avvikelse rapporten, de orsaker till avvikelsen som framkommit, korrigerande åtgärder samt deras effekt granskas. Även motsvarande framställningsrapport granskas.

I storskaliga livsmedelslokaler granskas avslutandet av avvikelsen.

G. VERIFIERINGSFÖRFARANDE

Enligt förordning (EG) nr 853/2004 ska en lyckad pastörisering av mjölk verifieras genom ett alkaliskt fosfatatest. Andra möjliga verifieringsförfaranden nämns i de exempel på alternativa metoder för kontroll av pastörisering och register som ges i kommissionens meddelande 2022/C 355/55 (vägledande lagstiftning och vägledning ges i slutet av denna anvisning).

Bokföring, registreringar och verifiering

- Bokföring om verifiering:
 - 1) Verkställande och/eller genomförande av temperaturuppföljning.
 - 2) Granskning av returventilens funktion och uppföljning av dess läge.
 - 3) Uppföljning av kontroll över tryck/flöde.
 - 4) Bokföring av andra eventuella verifieringsförfaranden.

För ny utrustning och vid byte av utrustning genomförs alltid fosfatasprover för konstaterande av mjölkens pastörisering.

I verksamhet med småskalig produktionsmängd låter aktörerna genomföra fosfatasprover i början av verksamheten för att säkerställa utrustningens funktion med hjälp av en godkänd metod i ett ackrediterat laboratorium. Därefter används snabbtest inom egenkontrollen i den utsträckning riskerna kräver, eller ett annat förfaringsätt.

I storskalig produktion låter aktörerna genomföra fosfatasprover 4 x per år / baspastör (gränsen mellan storskalig och småskalig verksamhet inom mjölkbranschen är ca 5 miljoner liter mottagen obehandlad mjölk eller råvarumjök) för att säkerställa utrustningens funktion. De förutnämnda proverna genomförs i ett ackrediterat, godkänt

laboratorium. I egenkontrollen kan fosfatasprover genomföras med snabbmetod, till exempel dagligen eller då ett behov eller motsvarande uppkommer vid riskbedömning i enlighet med HACCP-principerna (Kommissionens tillkännagivande 2022/C 355/55 om kompletteringen av HACCP-anvisningen, Bilaga II, punkt 10. VALIDERINGS- OCH VERIFIERINGSMETODER (PRINCIP 6), Exempel 1: pastörisering av mjölk, enligt ett liknande förfarande.

Uppföljningshandlingar för pastörisering och värmebehandling. Inspektören anmäler vilka handlingar förknippade med uppföljning av pastörisering (punkterna F och G) inspektören förutsätter att utarbetas i egenkontrollen och följs upp på basis av riskbedömningen.

H. FÖRPACKNINGSMÄRKNINGAR

Endast verifierad pastörisering får märkas på förpackningen.

Bedöm verifieringsmetodens tillräcklighet (Punkt I).

I. PASTÖRISERINGEN OCH VÄRMEBEHANDLINGSUTRUSTNINGEN OMNÄMNS I GODKÄNNANDEBESLUTET (PUNKTERNA A-D)

Om pastöriseringsutrustningar som har granskats och på basis av bevisning konstaterats lämpliga för nämnda användning rekommenderas att en kort beskrivning ges och att utrustningens lämplighet nämns i beslutet om godkännande. Dessutom införs ett omnämnande om uppföljning av pastöriseringen, uppföljningsmetoderna samt registreringarna.

I fall det i samband med inspektionsbesök uppstår ett intryck om att det finns skäl att gå igenom ovanstående aspekter (A-G), är det bra att repetera dem under ett inspektionsbesök. Livsmedelsverket rekommenderar att man bekantar sig med den utrustning som ska kontrolleras, t.ex. genom att be operatören demonstrera pastöriseringsapparaten och pastöriseringsprocessen.

Lagstiftning och anvisningar som styr pastörisering i mjölkbranschen:

- Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 852/2004 om livsmedelshygien (den allmänna livsmedelshygienförordningen), bilaga III, kapitel X Bestämmelser om förpackning och emballering av livsmedel, kapitel XI Värmebehandling
- Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 853/2004 om fastställande av hygienregler för livsmedel av animaliskt ursprung (hygienförordningen för livsmedel av animaliskt ursprung), bilaga III, avsnitt IX, kapitel II, stycke II Krav på värmebehandling och kapitel III Förpackning och emballering
- Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2019/627 om enhetliga praktiska arrangemang för utförandet av offentlig kontroll av produkter av animaliskt ursprung avsedda att användas som livsmedel, i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/625, och om ändring av kommissionens förordning (EG) nr 2074/2005 vad gäller offentlig kontroll, bilaga III, kapitel II
- Kommissionens meddelande 2022/C 355/55 om komplettering av HACCP-riktlinjerna, bilaga II, punkt 10. FÖRFARANDE FÖR VALIDERING OCH VERIFIERING (PRINCIP 6)
- EFSA Scientific report 2021.6576 The use of alkaline phosphatase and possible alternative testing to verify pasteurisation of raw milk, colostrum, dairy and colostrum-based products, 6 April 2021

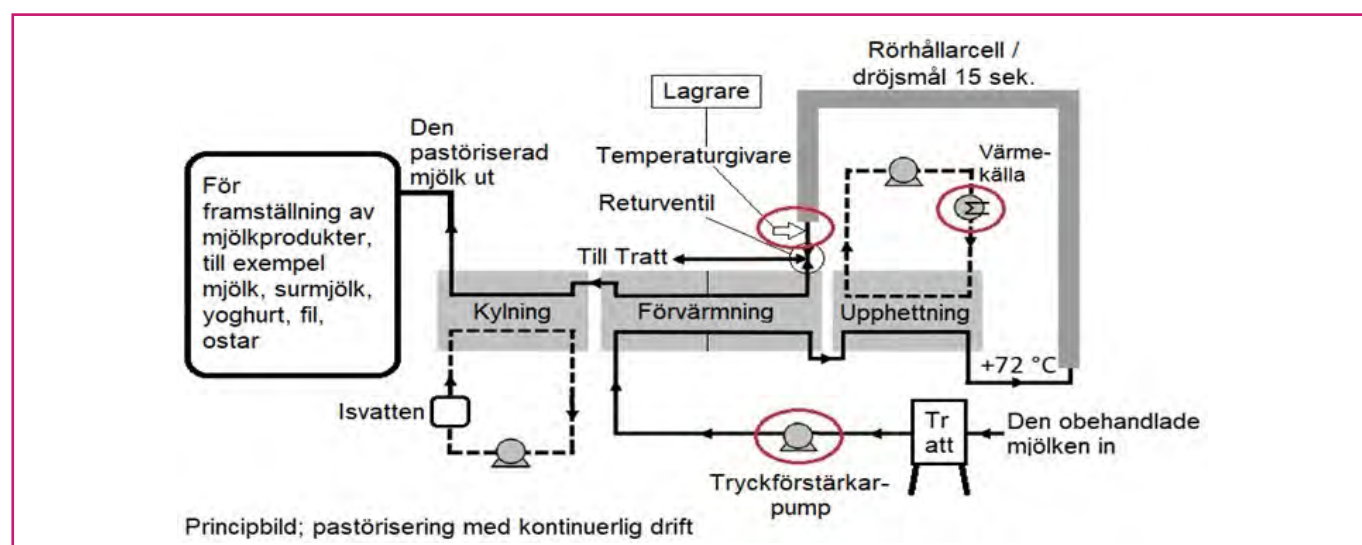


Bild: Marko Naapuri, Livsmedelsverket

