

Ministarstvo poljoprivrede, ribarstva i ruralnog razvoja Uprava za veterinarstvo	Vodič za subjekte u poslovanju s hranom u objektima za pročišćavanje živih školjkaša	Izdanje br: 1/2011 Studen 2011.
---	---	---

**VODIČ
ZA SUBJEKTE U POSLOVANJU S HRANOM U OBJEKTIMA
ZA PROČIŠĆAVANJE ŽIVIH ŠKOLJKAŠA**

Studen, 2011. godine

SADRŽAJ:

1.	Uvod.....	2
2.	Zakonodavstvo	2
3.	Zahtjevi infrastrukture i opreme sustava za pročišćavanje	2
3.1.	Sustavi za pročišćavanje školjkaša.....	2
3.2.	Voda za pročišćavanje školjkaša.....	3
3.2.1.	Ponovno korištenje vode nakon završenog ciklusa pročišćavanja.....	3
3.2.2.	Pred obrada morske vode	4
3.2.3.	Salinitet i otopljeni kisik	4
3.3.	Radni postupci.....	4
3.3.1.	Školjkaši	5
3.3.2.	Evidencije.....	5
3.3.3.	Punjenje sustava za pročišćavanje i protok vode kroz sustav	5
3.4.	UV lampe.	6
3.5.	Temperatura vode za pročišćavanje školjkaša.	6
4.	Odobranje i inspekcijski nadzor centara za pročišćavanje	6
4.1.	Postupak odobranja novog objekta.....	8
4.1.1.	Zahtjevi za novo ugrađene sustave.....	8
4.2.	Promjena sustava.....	8
4.3.	Redoviti inspekcijski nadzor	9
4.4.	Inspekcijski nadzor uslijed pojave oboljenja ljudi	9
5.	Test učinkovitosti sustava za pročišćavanje	9
5.1.	Zahtjevi za školjkaše namijenjene testiranju sustava.....	10
5.1.1.	Umjetno onečišćeni školjkaši.....	10
5.2.	Rezultati	10

1. UVOD

Ovaj dokument je praktični vodič za subjekte u poslovanju s hranom s ciljem boljeg razumijevanja zakonskih odredbi te načina provedbe testa učinkovitosti sustava za pročišćavanje školjkaša kako bi se izbjegle pogreške u radnim postupcima, olakšao službeni nadzor u objektima za pročišćavanje živih školjkaša te skratilo vrijeme rješavanja upravnih i neupravnih predmeta.

2. ZAKONODAVSTVO

U svrhu razumijevanja zahtjeva vezanih za odobravanje i rad centara za pročišćavanje živih školjkaša bitno je poznavanje odredbi sljedećih propisa:

- Zakon o hrani („Narodne novine“ br. 46/07, 55/11)
- Pravilnik o mikrobiološkim kriterijima za hranu („Narodne novine“ br. 74/08, 156/08, 89/10)
- Pravilnik o higijeni hrane („Narodne novine“ br. 99/07, 27/08)
- Pravilnik o higijeni hrane životinjskog podrijetla („Narodne novine“ br. 99/07, 28/10, 45/11)
- Pravilnik o službenim kontrolama hrane životinjskog podrijetla („Narodne novine“ br. 99/07, 28/10)
- Pravilnik o vođenju upisnika registriranih i odobrenih objekata te o postupcima registriranja i odobravanja objekata u poslovanju s hranom („Narodne novine“, br. 125/08, 55/09, 130/10)

3. ZAHTJEVI INFRASTRUKTURE I OPREME SUSTAVA ZA PROČIŠĆAVANJE

3.1 Sustavi za pročišćavanje školjkaša

Subjekt u poslovanju s hranom dužan je osigurati:

- da je sustav za pročišćavanje izgrađen bez mogućnosti propuštanja i da su sve povezne instalacije čvrste konstrukcije. Bazen i instalacije moraju biti od materijala koji se lako čisti i koji je neotrovan
- da je sustav samo održiv bez mogućnosti vanjskog onečišćenja
- jednakomjernu cirkulaciju vode u cijelom sustavu bez pojave „mrtvih kutova“
- da protok vode preko kaskada sustava ne ometa aktivnost školjkaša koji se pročišćavaju, odnosno mlaz voda ne pada izravno na školjkaše
- ukoliko se koristi dodatno prozračivanje vode tijekom pročišćavanja da ono ne ometa fiziološke aktivnosti školjkaša tijekom pročišćavanja

- da su ladice/kašete koje se koriste u sustavu prikladnog oblika. (npr. osigurati da su naslagane u stabilnom stanju i odignute od dna spremnika kako bi se spriječilo ponovna kontaminacija sedimentiranim talogom sa dna bazena
- da način slaganja ladica/kašeta ne ometa protok vode u sustavu
- da je sustav ispunjen školjkašima u skladu sa kapacitetom i dubinom bazena
- da su svi školjkaši potpuno prekriveni morskom vodom
- da UV sustav operativno zadovoljava i da se održava u čistom stanju

3.2. Voda za pročišćavanje školjkaša

U sustavu za pročišćavanje školjkaša može se koristiti prirodna ili „umjetna“ morska voda (pripravljena otopina kuhinjske soli (NaCl) u vodi za piće).

U slučaju prikupljanja i korištenja prirodne morske voda subjekt u poslovanju s hranom dužan je voditi evidenciju o točnoj lokaciji i datumu zahvaćanja vode.

Morska voda koja se zahvaća za potrebe rada sustava za pročišćavanje mora potjecati iz područja obuhvaćenog trenutno važećim Planom praćenja kakvoće mora i školjkaša na proizvodnim područjima i područjima za ponovno polaganje. Proizvodno područje iz kojega se zahvaća voda za potrebe rada sustava mora biti otvoreno za stavljanje u promet školjkaša namijenjenih prehrani ljudi.

Preporuča se korištenje vode iz proizvodnog područja razvrstanog u mikrobiološki razred A. Ukoliko se za potrebe rada sustava za pročišćavanje koristi voda iz proizvodnog područja razvrstanog u mikrobiološki razred B, ona mora biti podvrgnuta prethodnoj obradi na način opisan u točki 3.2.2.

3.2.1. Ponovno korištenje vode nakon završenog ciklusa pročišćavanja

Preporuča se ponovno korištenje prirodne morske vode u vremenskom razdoblju ne duljem od mjesec dana uz mogućnost dodatnih mjesec dana u slučaju iznimnih vremenskih uvjeta koji sprječavaju prikupljanje vode odgovarajuće kvalitete za sustave malog kapaciteta. O svakoj izmjeni vode mora se voditi evidencija.

Preporuča se korištenje „umjetne“ morska voda u vremenskom razdoblju ne dužem od 2 mjeseca uz izmjenu najmanje 10% ukupne količine vode nakon svakog ciklusa, uz uvjet da omjer školjkaša i vode nije prekomjeran (preporučeni omjer 1:6).

Glavni razlozi za ograničavanje ponovnog korištenja morske vode su:

- nagomilavanje metaboličkih nusproizvoda školjkaša, npr. amonijak dovodi do inhibicije aktivnosti školjkaša
- mogućnost nakupljanja onečišćenja od serije do serije.

Preostala voda u spremniku koja je ispod najniže razine školjkaša u spremniku za pročišćavanje mora biti odbačena, jer sadrži sediment fekalnog materijala školjkaša nastalog tijekom ciklusa pročišćavanja.

U slučaju visoke kapacitiranosti sustava gdje je omjer školjkaša i vode relativno nizak (npr. 1:3 u usporedbi s preporučenih 1:6), preporuča se ponovno korištenje vode u vremenskom razdoblju ne dužem od 3 ciklusa pročišćavanja.

3.2.2. Pred obrada morske vode (razbistravanje i dezinfekcija)

Voda koja se koristi u sustavu za pročišćavanje mora biti dezinficirana prije započinjanja ciklusa pročišćavanja.

To se obično postiže punjenjem sustava kroz operativni UV uređaj. Voda za pročišćavanje ne smije sadržavati kemijske dezinficijense (npr. klor).

Alternativno morska voda može se puniti i izravno u sustav, u tom slučaju voda unutar sustava mora recirkulirati kroz operativni UV uređaj kroz najmanje 12 sati prije započinjanja ciklusa pročišćavanja.

Mutnoća vode ograničavajući je faktor za UV dezinfekciju zbog toga što organske suspendirane čestice apsorbiraju UV zračenje i na taj način smanjuju učinkovitost dezinfekcije vode. Kako bi se osigurala djelotvornost UV dezinfekcije prije i tijekom pročišćavanja, potrebno je osigurati uklanjanje suspendiranih čestica iz vode.

Ukoliko zbog načina izvedbe i karakteristika sistema za pročišćavanje sustav sedimentacije suspendiranih čestica nije primjenjiv subjekt u poslovanju s hranom mora primijeniti jedan od alternativnih načina smanjenja zamućenosti npr. uporaba pješčanog filtra isl.

3.2.3. Salinitet i otopljeni kisik

Preporuča se da salinitet vode koja se koristi za pročišćavanje bude u granici vrijednosti +/- 20% saliniteta morske vode na razini sakupljanja/izlova školjkaša iz proizvodnog područja.

Koncentraciju otopljenog kisika subjekt u poslovanju s hranom treba mjeriti najmanje na tri mjesta u spremniku, obično na mjestu prozračivanja vode pod tlakom, sredini sustava i na usisnom mjestu.

Najmanji sadržaj otopljenog kisika u bilo kojem dijelu spremnika mora biti dostatna za održavanje fiziološke aktivnosti školjkaša. Preporuča se da to bude razina koja osigurava najmanje 50 % -nu zasićenost morske vode kisikom.

Subjekt u poslovanju s hranom samostalno u svojim radnim postupcima treba propisati granice saliniteta i otopljenog kisika u ugrađenom sustavu za pročišćavanje.

3.3. Radni postupci

Subjekt u poslovanju s hranom dužan je uspostaviti pisane radne postupke koje se koriste tijekom rada sustava.

Radni postupci sadrže opis radnog procesa od zaprimanja školjkaša u objekt do kraja ciklusa pročišćavanja.

Opisani radni postupci moraju biti u skladu sa sljedećim:

- Školjkaše treba temeljito očistiti (prije uranjanja u vodu kojom se čiste) i staviti u prikladne kašete/ladice. Kako bi se osigurao jednakomjeran protok vode kroz spremnik, kašete/ladice se slažu u spremnik u odgovarajućem redoslijedu i trebaju biti podignute od dna spremnika

najmanje 25 mm za male sustave te 50 mm za srednje i velike sustave. U okomitom sustavu za pročišćavanje školjkaše treba odignuti s dna spremnika za najmanje 15 mm (proizvođački umetnuta mreža standardnih sustava izrade postiže ove uvjete). Spremnik bi trebao biti ispunjen vodom obrađenom putem operativnog UV sustava. Alternativno voda može biti dovedena izravno u spremnik i podvrgnuta recirkulaciji putem operativne UV jedinice kroz vremensko razdoblje definirano u točki 3.2.2. prije punjenja sustava školjkašima namijenjenih pročišćavanju.

- Postupak pročišćavanja školjkaša mora se odvijati najmanje 42 sata bez prekida. Tijekom započetog ciklusa pročišćavanja ne smiju se dodavati novi školjkaši u sustav. Školjkaši tijekom ciklusa pročišćavanja moraju ostati potpuno uronjeni u vodu.

- Subjekt u poslovanju s hranom može skratiti vrijeme pročišćavanja na način opisan pod točkom 5.

- Nakon završenog ciklusa pročišćavanja školjkaše treba ukloniti iz spremnika i temeljito ih očistiti (bez uranjanja) pitkom ili čistom morskom vodom.

- Spremnike za pročišćavanje treba temeljito očistiti između promjene vode za pročišćavanje.

3.3.1. Školjkaši

- Osigurati da su školjkaši živi, dobrog zdravstvenog stanja te čisti od obraštaja, mulja i sl. te sposobni uspostaviti aktivnu filtraciju.

- Osigurati da su školjkaši smješteni u spremnik za pročišćavanje najmanje na dubini preporučenoj u točki 3.3.3.

3.3.2. Evidencije

Subjekt u poslovanju s hranom mora u objektu za pročišćavanje voditi sljedeću evidenciju:

- važeće rješenje o odobrenju centra za pročišćavanje;
- datum i vrijeme pročišćavanja, količina školjkaša unesenih u sustav za pročišćavanje, te iznijetih iz sustava nakon završenog postupka pročišćavanja.
- mikrobiološki rezultati testa učinkovitosti sustava za pročišćavanje
- rezultati učinkovitosti sustava samokontrole (npr. obrisci površina, rezultati testiranja krajnjeg proizvoda, rezultati testiranja vode za piće i dr.)
- sati rada UV lampi / datum zamjene lampe
- temperatura vode tijekom postupka pročišćavanja školjkaša
- salinitet vode
- protok vode
- gustoća punjenja sustava školjkašima
- ponovna uporaba već korištene vode u novom ciklusu pročišćavanja školjkaša.
- čišćenje spremnika

3.3.3. Punjenje sustava za pročišćavanje i protok vode kroz sustav

Subjekt u poslovanju s hranom dužan je odrediti odgovarajuću granicu maksimalnog

kapaciteta punjenosti sustava temeljem provedenih ispitivanja učinkovitosti sustava te proizvođačke specifikacije sustava za pročišćavanje.

Dubina vode iznad školjkaša u postupku pročišćavanja također mora biti propisana u radnoj proceduri subjekta u poslovanju s hranom.

Stupanj protoka vode kroz sustav ovisi o nizu čimbenika, kao što su vrsta sustava, omjer vode i školjkaša u sustavu, vrsta školjkaša koji se pročišćavaju (npr. vrste kao što su dagnje imaju visoke metaboličke zahtjeve za kisikom te je stoga potreban veći protok vode u sustavu).

Za dagnje se preporuča da spremnici/kašete budu složene na takav način da se osigura dubina vode gornjeg sloja od najmanje 80 mm. Za druge vrste školjkaša dovoljno je 30 mm.

3.4 UV lampe

Broj i snaga UV jedinica će se razlikovati ovisno o brojnim čimbenicima kao što su snaga lampe po jedinici, detaljima rješenja protoka vode i volumenu aktivacijske komore.

U nedostatku detaljne proizvođačke specifikaciji za određenu UV lampu, treba postaviti zadano razdoblje od 2.500 sati korištenja.

Ukoliko, subjekt u poslovanju s hranom može osigurati podatke od strane proizvođača, moguće je i dulje vrijeme korištenja lampe od navedenog.

Vrijeme korištenja određene lampe ovisi o broju uzastopnih sati korištenja, za koje je lampa deklarirana od strane proizvođača kao operativno učinkovita > 80%.

3.5 Temperatura vode za pročišćavanje školjkaša

Preporuča se da temperatura vode koja se koristi za pročišćavanje bude u granici vrijednosti od +/- 5°C temperature vode proizvodnog područja iz kojega potječu školjkaši, te da ne prelazi temperaturni raspon od 5 - 20°C.

4. ODOBRAVANJE I INSPEKCIJSKI NADZOR CENTARA ZA PROČIŠĆAVANJE

Sukladno odredbama Zakona o hrani i Pravilnika o higijeni hrane životinjskog podrijetla, odobravanje objekata za pročišćavanje živih školjkaša, te njihov inspekcijski nadzor u nadležnosti je Ministarstva poljoprivrede, ribarstva i ruralnog razvoja.

Subjekt u poslovanju s hranom odgovoran je za dostatnost sustava za pročišćavanje u pogledu kapaciteta i učinkovitosti, te uspostavu i provođenje sustava samokontrole temeljenog na načelima HACCP-a.

Rješenje o odobrenju za rad centra za pročišćavanje donosi se nakon što su udovoljeni svi zahtjevi sukladno propisima o hrani za djelatnost koja se obavlja u objektu.

Svi novo ugrađeni sustavi za pročišćavanje moraju biti podvrgnuti testiranju kako bi se dokazala njihova sposobnost uklanjanja bakterijskog onečišćenja školjkaša.

Rezultati testiranja zajedno sa drugim informacijama prikupljenim tijekom pregleda sustava od strane imenovanog stručnog povjerenstva, u konačnici dovode do utvrđivanja uvjeta za izdavanje odobrenja za rad od strana nadležnog tijela. Postupci izvođenja ovog testa opisani su u dijelu 5. ovoga dokumenta.

Periodični inspekcijski nadzor objekta i sustava za pročišćavanje provode službene osobe.

Rezultati periodičnog testiranja sustava za pročišćavanje u skladu sa implementiranim sustavom samokontrole subjekta u poslovanju s hranom moraju biti dostupni službenoj osobi tijekom inspekcijskog nadzora objekta.

Inspekcijski nadzor centra za pročišćavanje provodi se pri:

- Ugradnji novog sustav ili nadogradnji postojećeg;
- Nezadovoljavajućim rezultatima testiranja krajnjeg proizvoda;
- Pojavi oboljenja ljudi povezanih sa školjkašima podrijetlom iz centra za pročišćavanje;
- Promjeni subjekta u poslovanju s hranom;
- Redovitim inspekcijskim nadzorima u skladu sa godišnjim planom službenih kontrola.

Točke inspekcijskog nadzora u centru za pročišćavanje su sljedeće:

- Tip i specifikacija sustava za pročišćavanje
 - način rada
- Vrste koje se pročišćavaju
- Najveći kapacitet sustava za pročišćavanje
 - sustav mora omogućiti slobodan protok vode između slojeva školjkaša koji se pročišćavaju
 - tip spremnika/ kašeta u koje se smještaju školjkaši prilikom postupka pročišćavanja
- UV specifikacija
 - Jakost UV lampi i način korištenja
 - Prethodna obrada morske vode (kako bi se postigla 'čista morska voda')
- Protok
 - protok vode kroz sustav
 - razina otopljenog kisika
- Kriteriji za morsku vodu
 - Najniža slanosti (ovisno o vrsti koja se pročišćava)
 - Najniža temperatura (ovisno o vrsti koja se pročišćava)
 - Bistrina, procjena mutnoće
 - UV obrada prije uporabe (punjenje sistema preko UV pred obrade ili recirkulacija vode u vremenu od najmanje 12 sati prije punjenja sustava školjkašima i započinjanja pročišćavanja)
- Najkraće vrijeme pročišćavanja (42 sata ili kraće ako su ispunjeni uvjeti iz dijela 5. ovog dokumenta)
- Postupak ocjeđivanja vode nakon završenog ciklusa pročišćavanja (kako bi se izbjeglo zamućivanje vode nataloženim sedimentom)
- Provjera dokumentacije i evidencija
 - rješenje o odobrenju za rad
 - rezultati provođenja sustava samokontrole
 - rezultati testiranja učinkovitosti sustava
 - rezultati testiranja krajnjeg proizvoda
 - rezultati testiranja obrisa radnih površina
 - rezultati testiranja vode za piće i dr.
 - evidencija sati rada UV lampe
 - evidencije datuma i vremena pročišćavanja
 - temperature
 - saliniteta
 - ponovnog korištenja morske vode
 - gustoća punjenja sustava školjkašima

4.1. Postupak odobravanja novog objekta

Prvi pregled objekta u postupku odobravanja odnosi se na pregled udovoljavanja opreme i infrastrukture odredbama propisa o hrani, kao i posjedovanja potrebne dokumentacije (za buduće provođenje postupaka samokontrola) u objektu. Tijekom prvog pregleda subjekt u poslovanju s hranom dužan je predložiti stručnom povjerenstvu rezultate provedenog testa učinkovitosti ugrađenog sustava za pročišćavanje. Subjekt u poslovanju s hranom dužan je testirati sustav za pročišćavanje pod punim kapacitetom opterećenja pod kojim planira raditi.

Objekt u postupku odobravanja pri prvom pregledu mora, ovisno o djelatnosti koja se odobrava, u potpunosti udovoljavati propisanim zahtjevima u pogledu infrastrukture, opreme i dokumentacije za buduće provođenje postupaka samokontrole. U tom slučaju, temeljem zapisnika i prijedloga stručnog povjerenstva donosi se rješenje o uvjetnom odobrenju i upisu objekta u Upisnik odobrenih objekata u poslovanju s hranom životinjskog podrijetla pod odobrenim brojem, na rok od 3 mjeseca, i tek tada subjekt može započeti s obavljanjem djelatnosti.

Tijekom tri mjeseca, a svakako prije isteka roka na koje je izdano rješenje o uvjetnom odobrenju, članovi povjerenstva po službenoj dužnosti, ponovo obavljaju pregled objekta, kako bi ustanovili njegovo udovoljavanje i ostalim zahtjevima određenim propisima o hrani. Pregled objekta obavlja se za vrijeme obavljanja odobrene djelatnosti u objektu. Stručno povjerenstvo može zahtijevati od subjekta u poslovanju s hranom da tijekom provođenja nadzora u objektu napuni sustav za pročišćavanje do kapaciteta koji se odobrava kako bi se demonstrirao njegov rad. Ukoliko objekt udovoljava svim uvjetima propisa o hrani za djelatnost koja se odobrava u objektu, stručno povjerenstvo predlaže izdavanje „trajnog“ odobrenja za obavljanje djelatnosti.

4.1.1. Zahtjevi za novo ugrađene sustave

Svi novo ugrađeni sustavi za pročišćavanje zahtijevaju testiranje kako bi se dokazala njihova sposobnost uklanjanja bakterijskog onečišćenja školjkaša.

Novo ugrađeni sustav mora se testirati na učinkovitost pročišćavanja zasebno za svaku vrstu školjkaša koja se namjerava pročišćavati. Rezultati testiranja moraju biti predloženi stručnom povjerenstvu prilikom postupka odobravanja objekta. Ukoliko ugrađeni sustav nije testiran na puni kapacitet, subjekt u poslovanju s hranom može pročišćavati školjkaše najviše u onoj količini u kojoj je testirao sustav.

4.2. Promjena sustava

Subjekt u poslovanju s hranom u svrhu proširenja kapaciteta može instalirati dodatne sustave istog ili drugačijeg tipa. Svi novi sustavi zahtijevaju inspekciju i evaluaciju od strane službene osobe. Subjekt u poslovanju s hranom dužan je u svrhu dokaza učinkovitosti rada novo ugrađenog sustava provesti testiranje kako je opisano u dijelu 5. pod kapacitetom kojim planira raditi.

Ukoliko preinake na postojećem sustavu za pročišćavanje utječu na njegovu učinkovitost potrebno je provesti testiranje sustava opisan na način u dijelu 5. ovoga dokumenta.

Dokumentaciju o izmjenama i promjenama na sustavu subjekt u poslovanju s hranom dužan je uredno čuvati i po potrebi predložiti službenoj osobi.

4.3. Redoviti inspekcijski nadzor

Redoviti inspekcijski nadzor centara za pročišćavanje provodi se sukladno godišnjem planu službenih kontrola. Učestalost službenih kontrola ovisi o procijeni rizika temeljem sustava bodovanja kao i o nizu drugih okolnosti (pojava oboljenja ljudi, nesukladnost krajnjeg proizvoda ...)

4.4. Inspekcijski nadzor uslijed pojave oboljenja ljudi, zdravstvene neispravnosti krajnjeg proizvoda i sl.

Ukoliko inspekcijski nadzor nije dio redovitog nadzora objekta već uslijed pojave oboljenja ljudi, zdravstvene neispravnosti krajnjeg proizvoda i sl., prikupljaju se i u obzir uzimaju između ostalog i sljedeći podaci:

- podaci o podrijetlu školjkaša (proizvodno područje, uzgajalište, datum izlova)
- pojava vremenskih neprilika u proizvodnom području iz kojega potječu školjkaši
- datum pojave oboljenja ljudi povezanih sa školjkašima podrijetlom iz centra za pročišćavanje ili pojave nesukladnosti krajnjeg proizvoda
- evidencija kvarova na sustavu (pumpe, UV lampe idr.)
- promjena osoblja koje radi u objektu
- opskrba novih dobavljača, trgovaca

Sakupljene informacije pomoći će u utvrđivanju razloga pojave nesukladnosti.

5. TEST UČINKOVITOSTI SUSTAVA ZA PROČIŠĆAVANJE

Mikrobiološko testiranje sustava za pročišćavanje jedan je od postupaka koji se koriste za procjenu prikladnosti instaliranog sustava za pročišćavanje.

Prije odobrenja objekta za pročišćavanje subjekt u poslovanju s hranom dužan je dokazati da je ugrađeni sustav sposoban tijekom pročišćavanja postići smanjenje broja *E. coli* u školjkašima na prihvatljivu razinu, odnosno da mikrobiološki kriteriji krajnjeg proizvoda budu zadovoljeni ($\leq 230/100$ g).

Sustav za pročišćavanje koji ispravno funkcionira treba biti u mogućnosti smanjiti broj *E. coli* u školjkašima od ≤ 4.600 *E. coli* /100g mesa školjkaša i međuljuštune tekućine na ≤ 230 *E. coli*/100g mesa školjkaša i međuljuštune tekućine u 42 sati.

Postojeći sustavi na kojima je subjekt u poslovanju s hranom učinio preinake zahtijevaju provjeru učinkovitosti sustava ukoliko su preinake tolikog opsega da utječu na učinkovitost rada sustava.

Analizu školjkaša na pretragu MPN *E. coli* potrebno je provesti u akreditiranom laboratoriju metodom ISO/TS 16649-3.

Test učinkovitosti i određivanje kapaciteta sustava za pročišćavanje treba provesti zasebno za svaku vrstu školjkaša koja se namjerava pročišćavati u centru za pročišćavanje.

Dokaz učinkovitosti sustava za pročišćavanje se određuje uzimanjem nultog uzorka (uzorak školjkaša prije unošenja u sustav za pročišćavanje) i uzorka 42 sata nakon početka pročišćavanja. Sustav je potrebno dodatno provjeriti na način da se uzorkuju prve tri serije krajnjeg proizvoda nakon postupka pročišćavanja.

Subjekt u poslovanju s hranom može skratiti vrijeme pročišćavanja na način da prilikom provođenja inicijalnog testa provede ispitivanje razine onečišćenja živih školjkaša na način da uzorkuje nulti uzorak (uzorak školjkaša prije unošenja u sustav za pročišćavanje) te uzorak nakon 12., 24. i 36. sati pročišćavanja. Za minimalno vrijeme pročišćavanja uzima se vrijeme zadnjeg uzorka u kojem je vrijednost rezultata ≤ 230 MPN *E. coli* u 100g mesa školjkaša i međuljuštune tekućine.

Sustav je potrebno dodatno provjeriti na način da se uzorkuju prve tri serije krajnjeg proizvoda nakon postupka pročišćavanja u vremenu koje je odredio subjekt u poslovanju s hranom.

5.1. Zahtjevi za školjkaše namijenjene testiranju sustava

Kako bi se osiguralo vjerodostojno testiranje sustava za pročišćavanje, školjkaši koji se koriste za testiranje sustava moraju sadržavati početnu vrijednost od najmanje 2200 *E. coli* /100g mesa školjkaša i međuljuštune tekućine prilikom započinjanja pročišćavanja.

Školjkaši trebaju potjecati iz proizvodnog područja razreda B.

Ukoliko školjkaši iz proizvodnog područja razreda B nisu dovoljno kontaminirani dozvoljene su slijedeće opcije:

Za inicijalni test moguće je uzeti i žive školjkaše koji sadrže početnu vrijednost višu od 4600 *E. coli* /100g mesa školjkaša i međuljuštune tekućine, ali se oni po završetku pročišćavanja ne smiju staviti na tržište za prehranu ljudi.

5.1.1 Umjetno onečišćeni školjkaši

Školjkaši umjetno onečišćeni pripremljenom kulturom *E. coli* ne pružaju odgovarajuće rezultate testa učinkovitosti pročišćavanja iz razloga što se takve bakterije lakše uklanjaju u postupku pročišćavanja.

Dobar način umjetnog onečišćenja školjkaša je kanalizacijskom vodom npr. stavljanjem školjkaša u blizinu ispusta ili bioakumulacija koristeći primarne otpadne vode. Školjkaši onečišćeni na taj način sadržavati će nepoznatu razinu virusa i mora se uzeti u obzir da potječu iz područja koje nije pod monitoringom. Kao takvi na kraju ciklusa pročišćavanja školjkaši nikako ne mogu biti namijenjeni za ljudsku prehranu.

5.2 Rezultati

Rezultati testa učinkovitosti sustava smatraju se uspješnim ukoliko je broj *E. coli* nakon pročišćavanja u krajnjem proizvodu ≤ 230 / 100g mesa školjkaša i međuljuštune tekućine.