ITA-SI0600183 - DAIRY+

Approcci condivisi di bioeconomia circolare per la valorizzazione dei sottoprodotti della filiera lattiero-casearia

Skupni pristopi krožnega biogospodarstva za valorizacijo mlečnih stranskih proizvodov

D 2.2.2 MANUALE TECNICO PER LA GESTIONE IGIENICO-SANITARIA DEL SIERO DI LATTE DESTINATO AL CONSUMO UMANO

WP 2	**WP2 DEVELOPMENT OF AWARENESS, CAPACITIES AND OPPORTUNITIES**
Attività 2.2/ Aktivnosti 2.2	**ACCELERATION OF THE DEVELOPMENT OF A DAIRY CIRCULAR BIOECONOMY**
Partner responsabili/ Odgovorni partnerji	**LP/VP: POSOŠKI RAZVOJNI CENTER** **PP2: FONDAZIONE AGRIFOOD & BIOECONOMY FVG** **PP3: UNIVERZA V LJUBLJANI - BIOTEHNIŠKA FAKULTETA** **PP4: UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI UDINE - DIPARTIMENTO DI SCIENZE AGROALIMENTARI, AMBIENTALI E ANIMALI** **PP5: ISTITUTO ZOOPROFILATTICO SPERIMENTALE DELLE VENEZIE**
Data di consegna/ Datum dostave	**31/08/2026**
Lingua/ Jezik	**ITA/ SLO**

Il progetto DAIRY+ è co-finanziato dall'Unione europea nell'ambito del Programma Interreg VI-A Italia-Slovenia.
Projekt DAIRY+ sofinancira Evropska unija v okviru Programa Interreg VI-A Italija-Slovenija.

www.ita-slo.eu/dairy

Dairy+ Interreg Italia-Slovenija 2021-2027

DAIRY+ Interreg Italia - Slovenija 2021-2027

INDICE DEI CONTENUTI

1. Introduzione 3
2. Definizioni 4
3. Riferimenti legislativi 6
4. Siero: alimento o sottoprodotto? 7
5. Buone Pratiche di Igiene nella gestione del siero di latte come alimento 10
   5.1 Personale: igiene generale, formazione, stato di salute 10
   5.2 Locali e attrezzature 11
   5.3 Pulizia e disinfezione 14
   5.4 Piano di controllo degli infestanti 16
   5.5 Qualità dell'acqua 17
6. Identificazione dei pericoli e gestione dei rischi associati al siero di latte 19
   6.1 Siero da latte crudo o trattato termicamente 19
   6.2 Pericoli microbiologici 20
      Enterotossine prodotte dagli stafilococchi coagulasi-positivi (incluso *Staphylococcus aureus*) 22
   6.3 Pericoli chimici 23
   6.4 Differenze tra siero acido e siero presamico 25
   6.5 Shelf-life del siero di latte 27
   6.6 Diagramma di flusso della filiera del siero di latte 28
   6.7 Gestione del rischio nella filiera del siero di latte 29

1. Introduzione

Questo manuale fornisce indicazioni pratiche e operative agli operatori del settore lattiero-caseario per la corretta gestione igienico-sanitaria dei sottoprodotti generati durante la trasformazione del latte, con particolare riferimento al siero di latte destinato al consumo umano. La corretta gestione dei sottoprodotti lattiero-caseari deve essere integrata nel sistema di sicurezza alimentare aziendale, trasformando quello che spesso è considerato un onere di smaltimento in una risorsa in grado di generare valore economico, se opportunamente gestita e controllata.

Il siero di latte, principale sottoprodotto della caseificazione, è la frazione liquida ottenuta dopo la separazione della cagliata a seguito di coagulazione enzimatica e/o acidificazione. Rappresenta circa l'85–95% del volume del latte iniziale e trattiene circa il 55% dei suoi nutrienti. A causa della sua ricca composizione, il siero possiede un elevato valore nutrizionale e biologico. Contiene lattosio (4–5%), proteine solubili (0,6–0,8%), lipidi (0,4–0,5%) e sali minerali (8–10% dei solidi totali), principalmente sodio, potassio e calcio. A causa dell'elevato carico organico, il siero presenta un notevole potenziale di impatto ambientale se non gestito correttamente.

In molti stabilimenti caseari — in particolare nelle piccole e medie imprese — il siero risulta ancora parzialmente sottoutilizzato a causa di vincoli tecnici, strutturali ed economici. Di conseguenza, può essere destinato all'alimentazione animale, alla produzione di biogas o allo smaltimento. Tuttavia, quando è destinato all'uso alimentare, il siero deve essere gestito secondo i medesimi standard igienici e requisiti di rintracciabilità applicati ai prodotti alimentari, garantendo la conformità alle normative vigenti sulla sicurezza alimentare.

Il presente manuale fornisce pertanto chiare istruzioni operative per supportare gli operatori in:

- Corretta classificazione del siero all'interno del quadro normativo;
- Implementazione e applicazione di adeguate procedure di manipolazione igienica;
- Identificazione e controllo dei pericoli biologici, chimici e fisici.

Adottando misure di controllo strutturate e strategie preventive, gli operatori caseari possono garantire che il siero destinato al consumo umano sia gestito in modo sicuro, uniforme e conforme agli standard di sicurezza alimentare vigenti, promuovendone al contempo la valorizzazione all'interno della filiera lattiero-casearia.

2. Definizioni

ALLERGENICITÀ:	Capacità di scatenare una risposta immunitaria anomala che porta a una reazione allergica in un individuo.
SOTTOPRODOTTI DI ORIGINE ANIMALE (SOA):	Corpi interi o parti di animali, prodotti di origine animale o altri prodotti ottenuti da animali non destinati al consumo umano, compresi oociti, embrioni e seme
CONTAMINAZIONE:	Presenza o introduzione di un pericolo
CONTAMINAZIONE CROCIATA:	Il processo attraverso il quale i microbi vengono inavvertitamente trasferiti da una sostanza o oggetto a un altro, con effetti dannosi.
PRODOTTI LATTIERO-CASEARI:	Prodotti trasformati risultanti dalla trasformazione del latte crudo o da un'ulteriore trasformazione di tali prodotti trasformati.
PRODOTTI DERIVATI:	Prodotti ottenuti da uno o più trattamenti, trasformazioni o fasi di lavorazione dei sottoprodotti di origine animale.
CONSUMATORE FINALE:	Il consumatore finale di un prodotto alimentare che non utilizzerà l'alimento nell'ambito di un'operazione o attività di un'impresa alimentare.
ALIMENTO (O PRODOTTO ALIMENTARE):	Qualsiasi sostanza o prodotto trasformato, parzialmente trasformato o non trasformato, destinato a essere ingerito dall'uomo o di cui si prevede ragionevolmente che possa esserlo. "Alimento" include le bevande, le gomme da masticare e qualsiasi sostanza, compresa l'acqua, intenzionalmente incorporata negli alimenti nel corso della loro fabbricazione, preparazione o trattamento. Non sono compresi gli articoli elencati nell'articolo 2 del Regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio.
LEGISLAZIONE ALIMENTARE:	Le leggi, i regolamenti e le disposizioni amministrative riguardanti gli alimenti in generale e la sicurezza alimentare in particolare, a livello comunitario o nazionale; copre qualsiasi fase della produzione, della trasformazione e della distribuzione degli alimenti e anche dei mangimi prodotti per, o somministrati a, animali destinati alla produzione alimentare.
IGIENE ALIMENTARE:	Le misure e le condizioni necessarie per controllare i pericoli e garantire l'idoneità al consumo umano di un prodotto alimentare tenendo conto del suo uso previsto
PERICOLO:	Un agente biologico, chimico o fisico contenuto in un alimento o mangime, o una condizione in cui un alimento o mangime si trova, in grado di provocare un effetto nocivo sulla salute.
ETICHETTA:	Qualsiasi marchio, marca, segno, immagine o altra materia descrittiva scritta, stampata, stampigliata, marchiata, impressa in rilievo o a impronta

	su un alimento o applicata al suo imballaggio o contenitore.
SIERO DI LATTE:	Il liquido che rimane dopo la separazione della cagliata dalla coagulazione del latte a seguito dell'azione di enzimi proteolitici e/o dell'acidità.
NOVEL FOOD (NUOVO ALIMENTO):	Qualsiasi alimento o ingrediente alimentare non utilizzato in misura significativa per il consumo umano nell'Unione Europea prima del 15 maggio 1997.
LATTE PASTORIZZATO:	La pastorizzazione del latte è ottenuta mediante un trattamento termico che comporta: i) un'elevata temperatura per un breve periodo di tempo: almeno 72 °C per 15 secondi; ii) una bassa temperatura per un lungo periodo di tempo: almeno 63 °C per 30 minuti; iii) qualsiasi altra combinazione di condizioni di tempo-temperatura per ottenere un effetto equivalente.
PRODUZIONE PRIMARIA:	La produzione, l'allevamento o la coltivazione di prodotti primari compresi il raccolto, la mungitura e la produzione di animali da allevamento prima della macellazione. Comprende anche la caccia, la pesca e la raccolta di prodotti selvatici.
PRODOTTI PRIMARI:	Prodotti della produzione primaria compresi i prodotti della terra, dell'allevamento, della caccia e della pesca.
PRODOTTI TRASFORMATI:	Prodotti alimentari risultanti dalla trasformazione di prodotti non trasformati. Tali prodotti possono contenere ingredienti necessari alla loro fabbricazione o per conferire loro caratteristiche specifiche.
TRASFORMAZIONE:	Qualsiasi azione che modifica sostanzialmente il prodotto iniziale, compresi trattamento termico, affumicatura, salagione, stagionatura, essiccamento, marinatura, estrazione, estrusione o una combinazione di tali processi
PRODOTTI DI ORIGINE ANIMALE:	i) Alimenti di origine animale, inclusi miele e sangue; ii) molluschi bivalvi vivi, echinodermi vivi, tunicati vivi e gasteropodi marini vivi destinati al consumo umano; iii) altri animali destinati ad essere preparati per essere forniti vivi al consumatore finale.
LATTE CRUDO:	Latte prodotto mediante secrezione della ghiandola mammaria di animali da allevamento che non è stato riscaldato a più di 40 °C né sottoposto a un trattamento avente effetto equivalente.
VALUTAZIONE DEL RISCHIO:	Processo su base scientifica costituito da quattro fasi: identificazione del pericolo, caratterizzazione del pericolo, valutazione dell'esposizione e caratterizzazione del rischio.
RISCHIO:	Funzione della probabilità di un effetto nocivo per la salute e della gravità di tale effetto, conseguente a un pericolo.
RINTRACCIABILITÀ:	La possibilità di ricostruire e seguire il percorso di un alimento, di un mangime, di un animale destinato alla produzione alimentare o di una

	sostanza destinata a entrare a far parte di un alimento o di un mangime tramite tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione.
PRODOTTI NON TRASFORMATI:	Prodotti alimentari che non hanno subito trattamenti di trasformazione, compresi i prodotti che sono stati divisi, separati, sezionati, affettati, disossati, tritati, scorticati, frantumati, tagliati, puliti, spuntati, decorticati, macinati, refrigerati, congelati, surgelati o scongelati.
SIEROPROTEINE CONCENTRATE (WPC):	Prodotto ottenuto dalla disidratazione del siero, contenente tra il 30% e l'89% di proteine.
SIEROPROTEINE ISOLATE (WPI):	Prodotto ottenuto dalla disidratazione del siero, contenente oltre il 90% di proteine e con basso contenuto di lattosio (circa il 3%).
PROTEINE DEL SIERO (SIEROPROTEINE):	Prodotto ottenuto dalla disidratazione del siero, contenente l'8–12% di proteine e oltre il 70% di lattosio.

3. Riferimenti legislativi

- Regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare.
- Regolamento (CE) n. 852/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, sull'igiene dei prodotti alimentari.
- Regolamento (CE) n. 853/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, che stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale.
- Regolamento (CE) n. 2073/2005 della Commissione, del 15 novembre 2005, sui criteri microbiologici applicabili ai prodotti alimentari.
- Regolamento (CE) n. 1069/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, recante norme sanitarie relative ai sottoprodotti di origine animale e ai prodotti derivati non destinati al consumo umano e che abroga il regolamento (CE) n. 1774/2002 (regolamento sui sottoprodotti di origine animale).
- Regolamento (UE) n. 142/2011 della Commissione, del 25 febbraio 2011, recante disposizione di applicazione del regolamento (CE) n. 1069/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio recante norme sanitarie relative ai sottoprodotti di origine animale e ai prodotti derivati non destinati al consumo umano.
- Regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2011, relativo alla fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori.
- Regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli.

- Regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 novembre 2015, relativo ai nuovi alimenti.
- Rapporto di riesame per la sostanza di base "siero di latte" finalizzato nel Comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi (SANTE/12354/2015– rev. 1 - 8 marzo 2016).
- Regolamento (UE) 2023/915 della Commissione, del 25 aprile 2023, relativo ai tenori massimi di alcuni contaminanti nei prodotti alimentari e che abroga il regolamento (CE) n. 1881/2006.

4. Siero: alimento o sottoprodotto?

Il siero generato durante il processo di caseificazione è un prodotto con caratteristiche chimiche e nutrizionali standardizzate, a seconda del tipo di coagulazione utilizzata (acida o presamica). In base alle sue proprietà intrinseche, il siero soddisfa i criteri di "prodotto alimentare" definiti all'Articolo 2 del Regolamento (CE) n. 178/2002 ed è incluso nell'elenco dei prodotti lattiero-caseari definiti dal Regolamento (UE) n. 1308/2013. Tuttavia, il siero viene spesso gestito e classificato come sottoprodotto.
La determinazione della sua destinazione d'uso (alimento o sottoprodotto) è responsabilità dell'operatore del settore alimentare (OSA), che decide come il siero verrà gestito nelle fasi successive alla sua separazione dalla cagliata.

Quando l'OSA intende utilizzare il siero come prodotto alimentare, diversi elementi devono essere chiaramente definiti e attuati:

1. Definire la destinazione d'uso (come prodotto alimentare);
2. Implementare un sistema di controllo qualità (manuale di autocontrollo);
3. Ottenere le adeguate autorizzazioni sanitarie (registrazione/riconoscimento);
4. Ove richiesto, applicare un adeguato trattamento per ridurre efficacemente il rischio microbiologico e garantire la sicurezza del prodotto.

Essendo di origine animale, il siero deve rispettare i requisiti specifici applicabili agli alimenti:
1. Trasformazione intenzionale per uso alimentare:
   - Sottoposto a trattamenti specifici (es. concentrazione, essiccamento, purificazione).
2. Requisiti normativi:
   - Conformità ai parametri stabiliti dal Regolamento (CE) 853/2004 per i prodotti di origine animale;
   - Produzione in stabilimenti autorizzati/riconosciuti per la produzione alimentare;
   - Obbligo di implementazione delle procedure HACCP specifiche per i prodotti alimentari.
3. Etichettatura e commercializzazione:
   - Assegnazione di una denominazione commerciale definita ("siero in polvere", "proteine del siero", ecc.);

- Conformità al Regolamento (UE) n. 1169/2011 relativo alla fornitura di informazioni sugli alimenti;
- Immissione sul mercato per fini alimentari.

Al contrario, un sottoprodotto di origine animale non deve rispettare i requisiti di cui sopra poiché:

- È il risultato diretto della produzione casearia senza una destinazione alimentare predefinita;
- Non ha subito trattamenti specifici per il consumo umano;
- È destinato principalmente all'alimentazione animale o allo smaltimento

In particolare, tutte le attività volte a garantire che il siero di latte sia utilizzato come prodotto alimentare devono assicurarne l'idoneità igienico-sanitaria lungo l'intera filiera. Tali attività sono sintetizzate nella **Figura 1** e non possono prescindere dalla corretta attuazione dei programmi dei prerequisiti, che saranno dettagliati nel capitolo seguente.

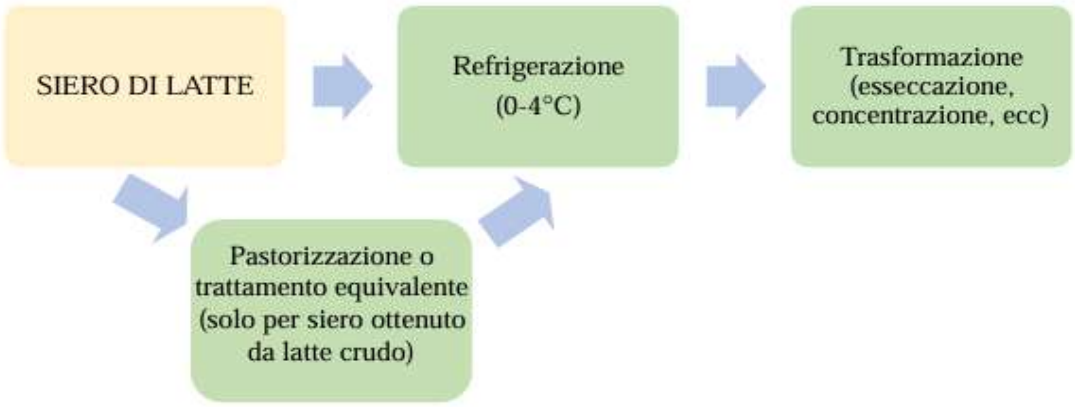


Figura 1. Flusso di lavoro delle attività per garantire l'idoneità del siero di latte al consumo umano.

La destinazione d'uso dichiarata dall'OSA determina lo stato giuridico del siero. Se classificato come alimento, la conformità igienico-sanitaria deve essere garantita lungo l'intera filiera.

Quando gestito come alimento:

L'OSA deve:

- definire la destinazione alimentare
- implementare il sistema di autocontrollo
- ottenere le autorizzazioni sanitarie
- applicare i trattamenti tecnologici necessari.

I requisiti chiave includono:

- trattamenti di trasformazione (es. concentrazione, essiccazione, purificazione)
- Conformità al **Reg. (CE) 853/2004** (prodotti di origine animale)
- produzione in stabilimenti riconosciuti
- HACCP obbligatorio
- etichettatura corretta (siero in polvere, proteine in polvere) ai sensi del **Reg. (UE) 1169/2011**
- immissione sul mercato come alimento

Quando gestito come sottoprodotto

- Nessuna destinazione alimentare predefinita
- nessun trattamento specifico per consumo umano
- destinazione all'alimentazione animale o allo smaltimento
- non soggetto alle normative alimentari

Il progetto DAIRY+ è co-finanziato dall'Unione europea nell'ambito del Programma Interreg VI-A Italia-Slovenia.
Projekt DAIRY+ sofinancira Evropska unija v okviru Programa Interreg VI-A Italija-Slovenija.

www.ita-slo.eu/dairy

Dairy+ Interreg Italia-Slovenija 2021-2027

DAIRY+ Interreg Italia - Slovenija 2021-2027

5. Buone Pratiche di Igiene nella gestione del siero di latte come alimento

5.1 Personale: igiene generale, formazione, stato di salute

Igiene generale per i manipolatori di alimenti
Il personale deve lavarsi le mani:

- All'ingresso nell'area di produzione;
- Prima di manipolare gli alimenti;
- Dopo aver usato i servizi igienici;
- Dopo aver utilizzato il telefono;
- Dopo aver manipolato materiale potenzialmente contaminato;
- Ogni volta che risultino sporche.

Il personale deve, attraverso il proprio comportamento e le proprie pratiche, evitare la contaminazione e la contaminazione crociata dei prodotti. In particolare:

- Tagli e abrasioni devono essere coperti con medicazioni impermeabili o guanti;
- I manipolatori devono astenersi dal fumare, sputare, masticare o mangiare;
- Evitare di starnutire o tossire sui prodotti alimentari;
- Non è consentito indossare gioielli/oggetti personali nelle aree di produzione;
- Laddove il rilascio accidentale possa comportare un rischio di contaminazione, gli allergeni (inclusi cereali contenenti glutine, crostacei, molluschi, uova, pesce, arachidi, frutta a guscio, soia, sedano, senape, sesamo, lupini e anidride solforosa) non devono essere introdotti nell'area di manipolazione se non come ingredienti dichiarati.

Abbigliamento
Il personale deve indossare abiti puliti e idonei alla produzione alimentare. All'ingresso nell'area produttiva deve essere fornito un cambio di abbigliamento esterno (camici o grembiuli), che deve essere rimosso prima di uscire dai locali o accedere ai servizi igienici. Gli indumenti devono essere in buone condizioni — privi di strappi, sfilacciature o bottoni allentati.
Ove richiesto, deve essere previsto un cambio di calzature (o un lavasuole/vasca disinfettante) per impedire l'introduzione di sporcizia nell'area di produzione. Se si utilizza un lavasuole disinfettante, il liquido deve essere sostituito regolarmente per garantirne l'efficacia.

Formazione
Tutti i manipolatori di alimenti devono essere formati: la formazione può essere conseguita tramite una qualifica formale in igiene alimentare o mediante istruzione diretta da parte di un collega esperto. La formazione deve affrontare i pericoli per la sicurezza alimentare riscontrabili nella produzione di siero e

promuovere la comprensione delle buone pratiche igieniche.

Stato di salute
Per ridurre la presenza di malattie infettive nei locali, il personale deve godere di un buono stato di salute. Il personale può confermare l'idoneità al lavoro con la presenza ed è tenuto all'auto-esclusione sotto prescrizione medica o nei casi di:

- Diarrea e/o vomito nelle 48 ore precedenti;
- Malattie infettive trasmissibili attraverso gli alimenti – come la *Salmonella*.

Il personale deve astenersi dal lavoro se infezioni cutanee o secrezioni da orecchie, occhi o naso non possono essere adeguatamente coperte e comportano un rischio di contaminazione degli alimenti.

Visitatori
Laddove l'abbigliamento dei visitatori comporti un rischio di contaminazione, devono essere forniti loro camice protettivo, copricapo e sovrascarpe. I visitatori devono essere accompagnati dal personale per garantire il rispetto delle norme igieniche generali. I visitatori affetti da vomito, diarrea o malattie infettive devono essere esclusi dalle aree di produzione.

5.2 Locali e attrezzature

Requisiti per le attrezzature e i locali utilizzati per la produzione di prodotti lattiero-caseari
L'ubicazione, la progettazione, le dimensioni e la costruzione dei fabbricati e delle aree adiacenti destinate alla produzione, allo stoccaggio e alla vendita di prodotti lattiero-caseari devono consentire lo svolgimento di tali attività in condizioni igieniche, prevenendo il contatto diretto o la vicinanza con materiali di scarto, sporcizia, corpi estranei e infestanti (inclusi insetti e roditori). L'area adiacente ai locali deve essere mantenuta sgombra da elementi che possano attirare infestanti.
Il caseificio deve essere situato il più vicino possibile al punto di mungitura per ridurre al minimo i rischi durante il trasporto del latte. Ove possibile, nella scelta dell'ubicazione del caseificio si terrà conto di fattori quali la direzione dei venti dominanti e la posizione relativa del sole (per mantenere le temperature desiderate).

- **Layout generale e flusso di processo**. I locali devono essere adeguati alle attività svolte, considerando fattori quali i volumi di produzione, le tipologie di formaggio prodotte e il numero di operatori.

La progettazione dei locali dovrebbe, ove possibile, seguire il principio della marcia in avanti (flusso di processo) dalle materie prime alla spedizione delle merci, evitando incroci; tuttavia questo principio non è sempre indispensabile nella produzione lattiero-casearia poiché sono richiesti elevati standard igienici sia per il latte sia per i prodotti trasformati.
È consentito per il caseificio utilizzare:

- Un unico punto di ingresso ed uscita per personale, materie prime e prodotti finiti;
- Il medesimo locale per scopi diversi (es. produzione, confezionamento, etichettatura, pulizia);

- Edifici separati per alcune operazioni (es. stoccaggio degli imballaggi, stagionatura, vendita, ecc.)

Il produttore adotta invece misure per evitare la contaminazione crociata, come il lavaggio delle mani e delle attrezzature tra le diverse fasi, la separazione temporale dei processi o l'esecuzione degli stessi in spazi sufficientemente distanziati, o la protezione (es. copertura) dei prodotti durante la lavorazione e/o il loro trasferimento nei locali.

- **Stoccaggio del latte e del siero**. Lo stoccaggio avviene comunemente in serbatoi refrigerati (tank); tuttavia, possono essere utilizzati altri contenitori, come secchi o zangole sigillati ermeticamente e idonei al contatto con gli alimenti, mantenuti refrigerati mediante sistemi alternativi (es. refrigeratori ad immersione o immersione di contenitori in acqua fredda corrente).
- **Aree di manipolazione degli alimenti.** I locali devono essere mantenuti in modo da garantire la facilità di pulizia e ridurre il rischio di contaminazione. Locali e attrezzature con manutenzione carente possono costituire una fonte di contaminazione fisica e creare un ambiente in cui i patogeni possono insediarsi.
- **Pareti e pavimenti** devono essere lisci, impermeabili e facili da pulire. I materiali idonei includono piastrelle o pannelli in plastica, sebbene possano essere accettabili anche superfici verniciate lisce (purché con pittura atossica). Le superfici devono essere prive di danni quali sbeccature, crepe, fori o vernice scrostata. Ove possibile, il pavimento dell'area di produzione può essere inclinato per facilitare il drenaggio. Nelle aree prive di canaline di scolo, occorre adottare precauzioni per evitare la formazione di ristagni d'acqua, tranne nei locali di stagionatura quando versata sul pavimento per motivi tecnologici. Per evitare la condensa, è opportuno evitare di rivestire il soffitto con metallo.
- **Finestre e porte** devono avere superfici lisce, facili da pulire e mantenute in buone condizioni, specialmente se realizzate in legno. Le finestre apribili devono essere protette con reti antinsetto. Le porte esterne e le finestre devono chiudersi correttamente per evitare l'ingresso di sporcizia.
- **La ventilazione** deve essere garantita per evitare la condensa e consentire il ricambio d'aria. Indipendentemente dal fatto che la ventilazione sia naturale o artificiale, la presa d'aria deve essere collocata lontano da potenziali fonti di contaminazione come stalle o fienili.
- **L'illuminazione** può essere naturale o artificiale, ma deve essere adeguata. Sebbene non obbligatorie, le protezioni per le lampadine aiutano a prevenire le rotture.
- **Macchinari e utensili** devono essere facili da pulire. Le superfici a contatto con gli alimenti devono essere realizzate con materiali per uso alimentare, come acciaio inossidabile o plastiche approvate. Gli utensili devono essere riposti sollevati dal pavimento.
- **Area di stoccaggio degli imballaggi**. Deve essere prevista una disposizione adeguata per lo stoccaggio degli ingredienti e degli imballaggi in un'area pulita, asciutta e, se necessario, a temperatura controllata. Ciò può avvenire all'interno dell'area di produzione, in un locale adiacente o annesso al caseificio, purché siano rispettate le condizioni di stoccaggio e i prodotti

siano protetti da contaminazioni. L'uso di contenitori sigillati consente lo stoccaggio di ingredienti e imballaggi nel medesimo ambiente.

- **Area lavaggio.** Deve essere fornito un numero adeguato di lavelli facilmente accessibili ed eroganti acqua calda e fredda. Un unico lavello può essere utilizzato per il lavaggio degli strumenti e delle mani, a condizione di evitare la contaminazione crociata. I prodotti per la pulizia possono essere conservati in un locale separato o in un armadio all'interno dell'area produttiva. I prodotti chimici devono essere chiaramente etichettati. Gli utensili e le attrezzature pulite possono essere riposti nella sala di lavorazione su scaffali aperti.
- **Area di confezionamento ed etichettatura**. Può essere allestita nella sala di lavorazione, a condizione di prevenire la contaminazione crociata.
- **Gestione dei rifiuti.** I rifiuti alimentari, i sottoprodotti non edibili e gli altri scarti devono essere rimossi dalle aree di produzione il più rapidamente possibile, riposti in contenitori chiusi e smaltiti in modo igienico secondo le disposizioni nazionali.

Manutenzione di attrezzature e impianti

Le condizioni dei locali e delle attrezzature devono essere ispezionate periodicamente dal produttore ed è necessario eseguire interventi manutentivi in caso di anomalie. La manutenzione dovrebbe preferibilmente svolgersi al di fuori degli orari di produzione. Ciò include:

- Ripristino degli elementi deteriorati dall'usura: tinteggiatura di pareti, pavimenti, soffitti o porte; sostituzione di piastrelle rotte o mancanti; sostituzione dei filtri dell'aria condizionata o della refrigerazione; verifica delle reti antinsetto; pulizia e manutenzione dei depositi d'acqua, degli utensili (coltelli, tavoli), delle porte e finestre, delle tende a strisce; revisione e pulizia dei sistemi di scarico (chiusini, sifoni), quadri elettrici, punti luce, ecc.

- Controllo delle prestazioni dei macchinari secondo le raccomandazioni del produttore o le proprie procedure aziendali. Raccomandazioni specifiche:
    - Pastorizzatore**:** controllare la valvola deviatrice, la portata e il sensore di temperatura.
    - Termografi e termometri: controllo mediante termometro di riferimento o confronto multiplo; utilizzo di acqua e ghiaccio (0 °C) e vapore/acqua bollente (100 °C).
    - pH-metro: taratura con due soluzioni tampone.

Le attrezzature o i macchinari che si deteriorano o mostrano anomalie di funzionamento tali da compromettere la sicurezza dei prodotti devono essere immediatamente riparati o sostituiti.
La frequenza della manutenzione ordinaria dipende dall'intensità d'uso, dalle raccomandazioni dei costruttori, dalle condizioni degli impianti. La manutenzione ordinaria e la taratura dei dispositivi di monitoraggio dei CCP o dei parametri definiti dalla normativa devono essere eseguite secondo le istruzioni del produttore con la seguente frequenza raccomandata:

- Pastorizzatore: annuale
- Termografi o termometri: annuale

Il produttore può eseguire la verifica e la taratura avvalendosi di consulenza esterna in caso di non conformità.

5.3 Pulizia e disinfezione

I principi

Pulizia: Consiste nell'eliminare i depositi di sporco visibile. Nel settore lattiero-caseario si distinguono due tipi di deposito:

- *Depositi organici:* grassi, proteine, lattosio;
- *Depositi minerali:* calcare o "pietra del latte" (una miscela di grassi del latte, proteine, lattosio e calcare).

Disinfezione: Consiste nell'eliminare o ridurre a livelli accettabili i microrganismi.
Detergenti e disinfettanti
Un detergente utilizzato in soluzione acquosa aiuta a rimuovere lo sporco dalle superfici e a trattenerlo in sospensione nel fluido di lavaggio. Si impiegano diversi prodotti:

- Detergenti alcalini: Rimuovono la sostanza organica;
- Detergenti acidi: Rimuovono i depositi minerali come calcare e pietra del latte;
- Detergenti neutri: Prodotti per il lavaggio manuale, non aggressivi per la pelle;
- Detergenti enzimatici: Contengono enzimi progettati per rimuovere uno specifico substrato e costituiscono un'alternativa ai detergenti alcalini;
- Avvertenza: Avvertenza: non miscelare mai un prodotto alcalino con uno acido, poiché ciò può comprometterne l'efficacia;
- Disinfettanti: Prodotti a base di cloro alcalino o acido peracetico abbinati a un detergente.

Tutti i prodotti chimici di pulizia e disinfezione devono essere idonei per l'uso nell'industria alimentare e conformi alla legislazione UE vigente.
Nella scelta dei prodotti per la pulizia è importante considerare:

- Tipo di sporco: Selezionare un detergente alcalino per residui organici o acido per depositi minerali.
- Tipo di superficie: I prodotti non devono corrodere le superfici. L'acciaio inossidabile e la plastica ad uso alimentare presentano la massima resistenza; l'alluminio e le sue leghe non tollerano i prodotti alcalini. Evitare attrezzature fessurate, graffiate o picchiettate. I detergenti contenenti ipoclorito

(candeggina) non sono raccomandati per l'alluminio e devono essere usati solo con acqua fredda per evitarne l'inattivazione. Si sconsiglia l'immersione prolungata dell'acciaio inossidabile nell'ipoclorito.

- Durezza dell'acqua: Può ridurre l'efficacia del detergente, rendendo necessaria l'aggiunta di agenti sequestranti. La frequenza dei lavaggi acidi deve considerare la durezza dell'acqua, lo stato della superficie e il processo. Le attrezzature soggette a riscaldamento sviluppano più facilmente pietra del latte.
- Metodo di pulizia: (automatico o manuale), garantendo un'adeguata azione meccanica di sfregamento.

Pulire con il principio "TACT"

Quando si utilizzano detergenti e disinfettanti, occorre definire e applicare i seguenti parametri:

- **Tempo:** Il prodotto chimico deve rimanere a contatto con la superficie per un tempo sufficiente, secondo le istruzioni del produttore.
- **Azione:** L'effetto meccanico (turbolenza, raschiatura o sfregamento) deve essere sufficiente a staccare i depositi.
- **Concentrazione:** Il dosaggio del prodotto chimico deve essere sufficiente a garantirne l'efficacia.
- **Temperatura:** La soluzione detergente deve essere utilizzata alla temperatura appropriata indicata dalla scheda tecnica.

Per tutti questi fattori, seguire le raccomandazioni riportate sulle etichette dei prodotti per la pulizia. Assicurarsi di rispettare le indicazioni relative alla temperatura in funzione delle attrezzature e delle pratiche utilizzate.

Attrezzature per la pulizia

Per evitare di danneggiare le attrezzature e prevenire lo sviluppo di germi indesiderati: non utilizzare pagliette abrasive che graffiano i materiali. Spugne e panni tradizionali possono rimanere umidi e favorire la proliferazione microbica. Utilizzare spazzole con manico in plastica e setole in nylon o raschietti per le piccole attrezzature.
Evitare l'uso di idropulitrici ad alta pressione nei locali con presenza di prodotti alimentari per non nebulizzare acqua sporca, e risciacquare preferibilmente con acqua fredda per evitare la formazione di condensa.

Protocollo di pulizia e disinfezione

Le fasi sequenziali sono:

a) Risciacquo o pre-lavaggio con acqua tiepida

b) Lavaggio acido o alcalino
c) Risciacquo
d) Disinfezione
e) Risciacquo finale
f) Drenaggio / Asciugatura

Durante il pre-lavaggio, in caso di sporco ostinato, può essere necessario un pre-ammollo o un'azione meccanica. È fondamentale risciacquare abbondantemente per eliminare ogni residuo di detergente.

La fase di asciugatura deve garantire l'assenza di acqua stagnante. Le attrezzature devono essere riposte (sospese o disposte su griglie) in modo da facilitare il drenaggio. Evitare ristagni d'acqua sul pavimento.

Frequenze raccomandate per la pulizia di superfici e attrezzature

Attrezzature (pastorizzatore, scalere, tavoli, polivalenti)	Pulire dopo ogni utilizzo
Pavimento dei locali di produzione	Pulire almeno una volta per ogni giorno di produzione
Pareti dei locali	Pulire quando necessario
Impianti di condizionamento, ventilazione, trappole per insetti	Spolverare regolarmente griglie e filtri; pulire almeno una volta all'anno.
Attrezzature di stoccaggio (celle frigorifere, scalere)	Pulire regolarmente

5.4 Piano di controllo degli infestanti

I produttori devono impedire l'accesso degli infestanti allo stabilimento e ai prodotti. Roditori, insetti e uccelli possono veicolare microrganismi patogeni, contaminando materie prime, semilavorati, prodotti finiti o il personale.
Prevenzione all'esterno dei locali:

- Mantenere le aree circostanti pulite e asciutte; curare il drenaggio del terreno.
- Installare trappole per roditori lungo il perimetro esterno dei locali.
- Impedire la nidificazione di uccelli selvatici su tetti e strutture.
- Ispezionare visivamente le trappole e rimuovere eventuali infestanti catturati.
- Sigillare accuratamente le fessure strutturali per prevenire l'ingresso di insetti.
- Utilizzare insetticidi o pesticidi autorizzati ed entro la data di scadenza.

Prevenzione all'interno dei locali:

- Ispezione visiva periodica dei locali.
- Uso di lampade UV cattura-insetti o strisce adesive in produzione e magazzino (posizionate in modo da evitare la caduta di insetti nei tini o sui prodotti).
- Installazione di reti antinsetto a maglia fitta su finestre e aperture ventilate.
- Mantenere chiuse porte e finestre non protette durante le lavorazioni.
- Applicare griglie di protezione sugli scarichi a pavimento contro l'ingresso di roditori.
- Conservare gli imballaggi in luoghi asciutti e protetti.
- Non lasciare prodotti non confezionati esposti oltre il tempo strettamente necessario.

Azioni in caso di infestazione rilevata:

- Rimuovere immediatamente infestanti morti e esche danneggiate.
- Eliminare i prodotti o gli imballaggi che presentano segni di intaccatura o contaminazione.
- Pulire e disinfettare a fondo i locali e le attrezzature interessate.
- Rivedere le procedure e, se necessario, ingaggiare una ditta specializzata in disinfestazione.

Sia per prevenire la presenza di infestanti, sia quando viene rilevata un'attività infestante, il produttore può scegliere di affidarsi a una ditta professionale specializzata nel controllo degli infestanti.

5.5 Qualità dell'acqua

L'acqua utilizzata nelle industrie alimentari può costituire una fonte di contaminazione. Le misure atte a garantire la conformità ai criteri della Direttiva 98/83/CE dipendono dalla fonte di approvvigionamento.

Rete idrica pubblica

L'acqua è fornita dalla rete idrica pubblica; tuttavia, il caseificio può:

- **Stoccare** l'acqua in serbatoi esterni oppure utilizzare contenitori per trasportare l'acqua dalla rete pubblica al caseificio.
- **Sottoporre** l'acqua a semplici trattamenti, come la neutralizzazione del pH o l'"addolcimento" dell'acqua dura.

Quando l'acqua proviene dalla rete idrica pubblica, si può ritenere che i pericoli siano già sotto controllo e, pertanto, non è necessario effettuare campionamenti e analisi.

<u>Approvvigionamento autonomo (pozzi, acque superficiali)</u>
Altre fonti di approvvigionamento idrico includono pozzi e perforazioni, acque superficiali, acqua piovana, neve, ecc. e possono prevedere o meno sistemi di stoccaggio, trasporto o trattamento.

La qualità chimica e microbiologica dell'acqua dovrebbe essere garantita, ove possibile, attraverso la protezione e la corretta manutenzione della fonte di approvvigionamento e del sistema di distribuzione. In ogni caso, è necessario predisporre piani di controllo basati su campionamenti e analisi, al fine di verificare e documentare la qualità dell'acqua.

Le pratiche igieniche tutelano la sicurezza e la conformità del prodotto nella produzione di siero di latte

- Il lavaggio delle mani è essenziale prima di manipolare gli alimenti e dopo qualsiasi situazione che possa comportare un rischio di contaminazione.
- Il personale deve mantenere un adeguato livello di igiene personale, indossare indumenti protettivi puliti ed evitare di indossare gioielli nelle aree di produzione.
- È richiesta una formazione in materia di igiene alimentare al fine di prevenire i rischi di contaminazione.
- Il personale che presenta problemi di salute (ad esempio, in caso di recenti episodi di vomito o diarrea) deve astenersi dal lavoro.
- I locali e le attrezzature devono essere puliti, adeguatamente mantenuti e progettati in modo da prevenire la contaminazione.
- La gestione dell'acqua e il controllo degli infestanti sono misure essenziali per garantire la sicurezza alimentare.

Il progetto DAIRY+ è co-finanziato dall'Unione europea nell'ambito del Programma Interreg VI-A Italia-Slovenia.
Projekt DAIRY+ sofinancira Evropska unija v okviru Programa Interreg VI-A Italija-Slovenija.

6. Identificazione dei pericoli e gestione dei rischi associati al siero di latte

I pericoli per la sicurezza alimentare potenzialmente associati al siero di latte sono gli stessi presenti nel latte, poiché tali pericoli possono distribuirsi tra cagliata e siero durante il processo di caseificazione.
I pericoli possono essere classificati in biologici, chimici o fisici; tuttavia, il presente manuale si concentra sui pericoli biologici e chimici, in quanto sono intrinsecamente correlati alla materia prima latte, mentre i pericoli fisici derivano generalmente da fonti di contaminazione esterne (ad es. imballaggi, macchinari e attrezzature).
Per quanto riguarda i pericoli biologici, è importante considerare l'origine del siero, poiché la loro probabilità di presenza varia a seconda che il siero derivi da latte crudo o sottoposto a trattamento termico.

6.1 Siero da latte crudo o trattato termicamente

Il siero destinato ad uso alimentare si genera a valle della caseificazione; pertanto, il latte di origine può essere crudo o sottoposto a trattamento termico (termizzazione o pastorizzazione).

Il latte crudo è definito come il latte ottenuto dalla secrezione della ghiandola mammaria di animali allevati che non è stato riscaldato a una temperatura superiore a 40 °C e non è stato sottoposto ad alcun trattamento con effetto equivalente (Reg. (CE) n. 853/2004). Il latte crudo è caratterizzato da:

- Mantenimento del proprio microbiota naturale, inclusi eventuali microrganismi patogeni (ad es. *E. coli* STEC, *Salmonella*, *Listeria monocytogenes*, *Campylobacter*);
- Elevato rischio per i consumatori se consumato senza essere sottoposto a trattamento.

.
Il latte pastorizzato è il latte crudo sottoposto a un trattamento termico mediante specifiche combinazioni tempo-temperatura (ad es. 72 °C per 15 secondi o trattamento equivalente), sufficienti a eliminare i microrganismi patogeni in forma vegetativa e a ridurre significativamente la carica microbica.
Esiste inoltre il **latte termizzato**, che viene sottoposto a un trattamento termico più blando, non sufficiente a eliminare completamente i microrganismi patogeni. Questo tipo di latte è ancora classificato come non pastorizzato, ma il rischio deve essere valutato in funzione della temperatura applicata durante il trattamento.

Il profilo di rischio microbiologico del siero di latte dipende direttamente dal trattamento termico a cui è stato sottoposto il latte di origine e deve essere valutato di conseguenza.

Latte crudo

- Non riscaldato a temperature superiori a 40 °C e non sottoposto a trattamenti con effetto equivalente.
- Mantiene la propria microbiota naturale, inclusi eventuali microrganismi patogeni (*E. coli* STEC, *Salmonella*, *Listeria monocytogenes*, *Campylobacter*).
- Presenta un **elevato rischio per il consumatore** se utilizzato senza un adeguato trattamento.

Latte pastorizzato

- Sottoposto a trattamento termico (ad es. 72 °C per 15 secondi o trattamento equivalente).
- Elimina i microrganismi patogeni in forma vegetativa.
- Riduce significativamente la carica microbica.

Latte termizzato

- Sottoposto a un trattamento termico blando.
- **Non** elimina completamente i microrganismi patogeni.
- È ancora classificato come latte **non pastorizzato**.
- Richiede una valutazione del rischio in funzione della temperatura applicata durante il trattamento.

6.2 Pericoli microbiologici

Salmonella spp.

- *Salmonella* è responsabile della salmonellosi, una delle principali malattie batteriche gastroenteriche di origine alimentare nei Paesi industrializzati.
- Il latte viene contaminato principalmente durante la mungitura, a causa della presenza di materiale fecale o sporco sulla cute dei capezzoli o nell'ambiente. Il latte può inoltre essere contaminato a seguito di un'infezione della mammella. I prodotti lattiero-caseari possono essere contaminati a partire dal latte, durante la manipolazione da parte di portatori asintomatici o attraverso acqua contaminata.

- I criteri di sicurezza alimentare stabiliti dal **Regolamento (CE) n. 2073/2005** prevedono l'assenza di *Salmonella* nel latte crudo o nel latte sottoposto a un trattamento termico inferiore a quello della pastorizzazione.

  Misure preventive*:* isolare completamente gli animali clinicamente malati e garantire un sistema adeguato di gestione delle deiezioni animali, evitando la diffusione del microrganismo. Rispettare le buone pratiche igieniche sia durante la produzione del latte sia durante la sua trasformazione.

Escherichia coli produttori di tossine Shiga (STEC)

- Le infezioni causate da STEC rappresentano un importante problema di sanità pubblica, a causa della gravità dei sintomi clinici che possono provocare, in particolare colite emorragica e sindrome emolitico-uremica (SEU). La SEU colpisce principalmente i bambini piccoli e le persone anziane.
- La contaminazione del latte si verifica durante la mungitura a causa di capezzoli sporchi o di aree di mungitura non adeguatamente pulite. La contaminazione può verificarsi anche indirettamente attraverso acqua contaminata. Gli STEC possono inoltre essere presenti nella mungitrice qualora questa sia progettata o mantenuta in modo inadeguato e/o non venga adeguatamente pulita.
- Sebbene per gli STEC non siano stabiliti specifici criteri di sicurezza alimentare, in caso di presenza nel siero o nel latte crudo devono essere adottate specifiche azioni correttive.
- Misure preventive: controllare la contaminazione fecale durante la produzione del latte e applicare rigorosamente le buone pratiche igieniche.

Listeria monocytogenes

- *L. monocytogenes* è responsabile della listeriosi, una zoonosi che colpisce sia l'uomo sia gli animali. Nelle persone maggiormente suscettibili alle infezioni da *Listeria*, la malattia può provocare gravi conseguenze permanenti e il decesso nel 15–30% dei casi umani. L'infezione si verifica principalmente attraverso il consumo di alimenti contaminati.
- La contaminazione del latte si verifica durante la mungitura a causa della presenza di sporco sulla cute dei capezzoli o attraverso attrezzature di mungitura contaminate. La contaminazione degli ambienti di caseificazione può derivare dal movimento di persone, attrezzature, latte o prodotti. Negli stabilimenti di caseificazione, le aree più frequentemente contaminate sono i pavimenti, in particolare quelli delle zone umide. Durante la produzione, la contaminazione dei prodotti lattiero-caseari può derivare dal latte oppure da fenomeni di contaminazione crociata dovuti alla manipolazione o alle attrezzature.
- Il Regolamento (CE) n. 2073/2005 richiede l'assenza di *L. monocytogenes* in 25 g di prodotti lattiero-caseari oppure ne consente la presenza a livelli <100 UFC/g, qualora studi abbiano dimostrato che il microrganismo non supererà tale livello durante l'intera durata di conservazione del prodotto. Inoltre, il regolamento richiede il monitoraggio di *L. monocytogenes* sulle superfici a contatto con gli

alimenti e nell'ambiente di produzione, nell'ambito del piano di campionamento predisposto dall'operatore.

Misure preventive: adottare misure per controllare la qualità degli alimenti destinati all'alimentazione animale, dalla raccolta alla distribuzione, e dell'acqua, nonché garantire un'adeguata pulizia delle attrezzature, il trattamento delle mastiti e l'applicazione di buone pratiche igieniche generali negli allevamenti, in particolare durante la mungitura, e nelle aree di trasformazione.

Enterotossine prodotte dagli stafilococchi coagulasi-positivi (incluso *Staphylococcus aureus*)

- Le enterotossine stafilococciche si formano negli alimenti nei quali il microrganismo ha raggiunto livelli elevati (10^5–10^6 UFC/g) prima del consumo e sono responsabili di intossicazioni nell'uomo. Le enterotossine stafilococciche sono proteine termostabili che rimangono attive anche dopo la morte del microrganismo e non possono essere inattivate mediante i normali processi di trasformazione degli alimenti.
- Gli stafilococchi coagulasi-positivi sono tra i batteri responsabili delle mastiti cliniche e subcliniche nei ruminanti. Le principali fonti di contaminazione del latte sono:
  i) animali infetti (mastite clinica o subclinica);
  ii) capezzoli screpolati, lesionati, feriti o infetti;
  iii) mani dell'operatore addetto alla mungitura;
  iv) attrezzature di mungitura (meno frequentemente).
- Il Regolamento (CE) n. 2073/2005 stabilisce criteri di igiene di processo per gli stafilococchi coagulasi-positivi e un criterio di sicurezza alimentare per le enterotossine stafilococciche nel punto in cui si prevede il livello di contaminazione più elevato. Le enterotossine devono essere ricercate quando gli stafilococchi superano 10^5 UFC/g.

  Misure preventive: garantire il controllo e il monitoraggio dell'igiene veterinaria, in particolare per quanto riguarda le mastiti; assicurare corrette pratiche di manipolazione e adeguate procedure di pulizia delle attrezzature e dei locali utilizzati per la produzione del latte e la caseificazione; garantire una rigorosa igiene personale**.**

Campylobacter

- Questo batterio può causare malattie diarroiche di origine alimentare ed è considerato un potenziale pericolo nel latte crudo destinato al consumo.
- Generalmente non è in grado di moltiplicarsi negli alimenti nelle normali condizioni di conservazione e il controllo del pericolo si basa principalmente sulla prevenzione della contaminazione fecale durante la produzione del latte.

- Non è generalmente considerato un pericolo nei formaggi, nei quali non rimane vitale per periodi prolungati.

  Misure preventive: controllare la contaminazione fecale durante la produzione del latte e applicare le buone pratiche igieniche.

6.3 Pericoli chimici

Allergeni

- La presenza di allergeni può rappresentare un rischio significativo per la salute dei consumatori.
- Il latte è un allergene comune, principalmente a causa delle caseine, che sono termostabili, mentre le proteine del siero subiscono una parziale denaturazione durante il trattamento termico, con una conseguente riduzione del loro potenziale allergenico.

  Misure preventive: ai sensi del Regolamento (UE) n. 1169/2011, la presenza di ingredienti allergenici, incluso il latte, nei prodotti lattiero-caseari deve essere dichiarata al consumatore.

Antibiotici e medicinali veterinari

- I residui di medicinali veterinari possono rappresentare un rischio per la salute dei consumatori qualora contaminino il latte.
- Gli antibiotici possono inoltre inibire la crescita delle colture starter utilizzate nella produzione di prodotti lattiero-caseari.
- I limiti massimi di residui (LMR) per le sostanze consentite e vietate nel latte sono stabiliti dal Regolamento (UE) n. 37/2010 della Commissione, e successive modifiche. Ulteriori sostanze vietate sono elencate nella Direttiva 96/22/CE del Consiglio, e successive modifiche.
  Misure preventive: garantire il rispetto delle corrette pratiche per l'impiego dei medicinali veterinari negli allevamenti.

Pesticidi

- I residui di pesticidi presenti nei mangimi o nei terreni destinati al pascolo possono contaminare il latte.

  Misure preventive: garantire il rispetto delle corrette pratiche agricole e utilizzare i pesticidi secondo le istruzioni del produttore, rispettando il periodo previsto tra l'applicazione del prodotto e la raccolta o il pascolamento

<u>Residui di detergenti e disinfettanti</u>

- Le sostanze chimiche utilizzate per la pulizia e la disinfezione delle attrezzature di mungitura, dei serbatoi di stoccaggio, dei contenitori, delle autocisterne, delle tubazioni e delle attrezzature utilizzate per la caseificazione devono essere considerate come possibili fonti di contaminazione del latte.
- I residui chimici possono rappresentare un rischio diretto per la salute dei consumatori.

Misure preventive: al momento dell'acquisto dei prodotti chimici (ad es. disinfettanti), assicurarsi che siano autorizzati per l'impiego previsto e seguire correttamente le procedure di pulizia e il dosaggio indicato per il prodotto. Dopo la pulizia e la disinfezione, risciacquare le attrezzature con acqua potabile, secondo le istruzioni del produttore

Diossine e policlorobifenili (PCB)

- Le diossine sono contaminanti ambientali che possono causare diversi problemi di salute, tra cui alterazioni immunologiche, neurologiche e riproduttive, nonché tumori.
- Sono sostanze persistenti nell'ambiente e liposolubili, pertanto possono concentrarsi durante il processo di caseificazione.

Misure preventive: le emissioni industriali rappresentano una fonte più significativa di diossine rispetto alle attività agricole e il monitoraggio viene effettuato a livello nazionale anziché direttamente negli allevamenti. Gli allevatori devono tuttavia evitare l'incenerimento non autorizzato di materiali di scarto, che può aumentare i livelli di diossine nell'area circostante gli animali da latte. I terreni contaminati non devono essere utilizzati per il pascolo o per la coltivazione di mangimi.

Metalli pesanti

- Il piombo e altri metalli pesanti sono contaminanti ambientali che possono accumularsi nell'organismo; l'esposizione cronica può causare una serie di sintomi gastrointestinali e neurologici negli animali e nell'uomo.
- Le principali fonti di contaminazione sono rappresentate dalla contaminazione ambientale e dai mangimi contaminati.

Misure preventive: impedire agli animali da latte di pascolare in aree caratterizzate dalla presenza di rifiuti abbandonati illegalmente, batterie per autoveicoli, veicoli bruciati, vecchi macchinari, siti minerari o ceneri di falò. Evitare l'utilizzo di acque di ruscellamento provenienti da terreni con elevati livelli di piombo. In caso di sospetto avvelenamento da piombo in un animale da latte, consultare il veterinario. Anche le superfici a contatto con gli alimenti e l'approvvigionamento idrico possono rappresentare potenziali fonti di contaminazione da metalli pesanti

Aflatossina M1

- L'aflatossina M1 è una tossina termostabile prodotta dalle bovine ed escreta nel latte in seguito all'ingestione di mangimi contaminati da aflatossina B1.
- L'aflatossina già presente nel latte o nel siero può concentrarsi nel prodotto finale, in funzione della tecnologia utilizzata.
- Il Regolamento (CE) n. 1881/2006 stabilisce un livello massimo di aflatossina M1 nel latte, nel latte sottoposto a trattamento termico e nel latte destinato alla trasformazione in prodotti lattiero-caseari. Per stabilire il livello massimo accettabile nei prodotti lattiero-caseari devono essere applicati criteri di concentrazione e diluizione.

  Misure preventive: l'adozione di buone pratiche durante la raccolta e lo stoccaggio dei mangimi può contribuire a mantenere bassi i livelli di micotossine. Bassi livelli di umidità, condizioni di anaerobiosi e pH basso non sono favorevoli allo sviluppo delle micotossine.

6.4 Differenze tra siero acido e siero presamico

Il siero acido e il siero presamico sono due dei principali sottoprodotti liquidi generati durante la trasformazione lattiero-casearia e, sebbene abbiano un'origine simile, differiscono significativamente per le loro caratteristiche chimico-fisiche e per i pericoli biologici a essi associati. Il fattore più rilevante che influenza il rischio microbiologico è la differenza di pH, determinata dal tipo di coagulazione utilizzato durante la produzione di formaggi o prodotti lattiero-caseari fermentati.

Il siero presamico si forma durante la produzione di formaggi ottenuti mediante coagulazione presamica, come Cheddar o Mozzarella. Presenta generalmente un pH prossimo alla neutralità, solitamente compreso tra 5,90 e 6,40. Questo ambiente consente la sopravvivenza e la potenziale crescita di una più ampia varietà di microrganismi. Per questo motivo, in assenza di adeguate condizioni igieniche e di un efficace controllo della temperatura, il siero presamico può rappresentare un substrato favorevole alla proliferazione di batteri patogeni. Tra i microrganismi di particolare interesse rientrano *Salmonella* spp., *Listeria monocytogenes*, STEC, *Campylobacter* spp. e gli stafilococchi coagulasi-positivi produttori di enterotossine.

Oltre ai batteri patogeni, il siero presamico può favorire la crescita di microrganismi responsabili del deterioramento, inclusi batteri psicrotrofi come *Pseudomonas* spp., che possono svilupparsi durante la conservazione refrigerata. Inoltre, possono essere presenti batteri sporigeni, come *Bacillus* spp., che possono sopravvivere ai trattamenti termici e rappresentare un ulteriore pericolo microbiologico durante le successive fasi di trasformazione.

Il siero acido, al contrario, si genera durante la produzione di prodotti lattiero-caseari ottenuti mediante coagulazione acida, tra cui formaggio fresco, spalmabile e cremoso. A causa della fermentazione lattica

coinvolta in questi processi, il siero acido presenta un pH significativamente più basso, generalmente compreso tra circa 4,60 e 4,70. L'ambiente acido esercita un effetto inibente su molti microrganismi patogeni, riducendone la probabilità di crescita rispetto al siero presamico. Tuttavia, alcuni batteri patogeni possono presentare una maggiore resistenza all'ambiente acido, come ad esempio alcuni ceppi di STEC, *Salmonella* spp. e stafilococchi produttori di enterotossine.

Inoltre, il basso pH favorisce la sopravvivenza e la crescita dei microrganismi acido-tolleranti, in particolare dei batteri lattici, ma anche di lieviti e muffe. Questi microrganismi sono generalmente associati a fenomeni di alterazione del prodotto e possono causare fermentazione, formazione di gas, produzione di odori e sapori anomali o rigonfiamento delle confezioni. Inoltre, il basso pH riduce il rischio di germinazione e sviluppo delle spore batteriche.

In conclusione, entrambi i tipi di siero richiedono adeguate misure di controllo durante le fasi di raccolta, conservazione e successiva trasformazione. Tra le principali misure preventive rientrano l'applicazione di adeguati trattamenti termici, il rapido raffreddamento a temperature di refrigerazione, la manipolazione igienica volta a evitare contaminazioni successive al trattamento e il mantenimento di appropriate condizioni di conservazione. Tali misure sono essenziali per limitare la crescita microbica, preservare la qualità del prodotto e ridurre i potenziali pericoli biologici associati al siero e ai prodotti da esso derivati.

Batteri patogeni

- Il **siero presamico** offre un ambiente **più favorevole alla sopravvivenza e alla crescita dei patogeni** grazie al suo pH più elevato. Tra i potenziali patogeni rientrano *Salmonella* spp., *L. monocytogenes*, STEC, *Campylobacter* spp. e gli **stafilococchi coagulasi-positivi** produttori di enterotossine.
- Le condizioni acide del **siero acido** generalmente **inibiscono la crescita** di molti di questi patogeni.
-

Microrganismi responsabili del deterioramento

- Il **siero presamico** può favorire la crescita di batteri alteranti, inclusi microrganismi **psicrotrofi** come *Pseudomonas* spp.
- Nel **siero acido** possono svilupparsi **lieviti e muffe**, causando fenomeni di fermentazione, formazione di gas e produzione di odori e sapori anomali.

Considerazioni sulla sicurezza alimentare

- Le principali misure di controllo includono **trattamento termico, rapido raffreddamento, manipolazione igienica e adeguate condizioni di conservazione**, al fine di prevenire la crescita microbica e le contaminazioni successive al trattamento.

6.5 Shelf-life del siero di latte

Il siero di latte è una sostanza ricca di nutrienti e, a seconda della tipologia considerata, contiene quantità variabili di acqua che possono fornire un substrato favorevole alla crescita microbica. Per questo motivo, è necessario fornire indicazioni generali sulle **appropriate condizioni di conservazione e sulla shelf-life dei prodotti a base di siero**.

Il **siero liquido** e il **siero liquido concentrato** sono altamente deperibili, poiché contengono quantità significative di acqua e nutrienti che favoriscono la crescita microbica. Le loro caratteristiche microbiologiche possono essere simili a quelle del latte; pertanto, la loro shelf-life può generalmente essere considerata comparabile a quella del latte, a parità di condizioni di conservazione:

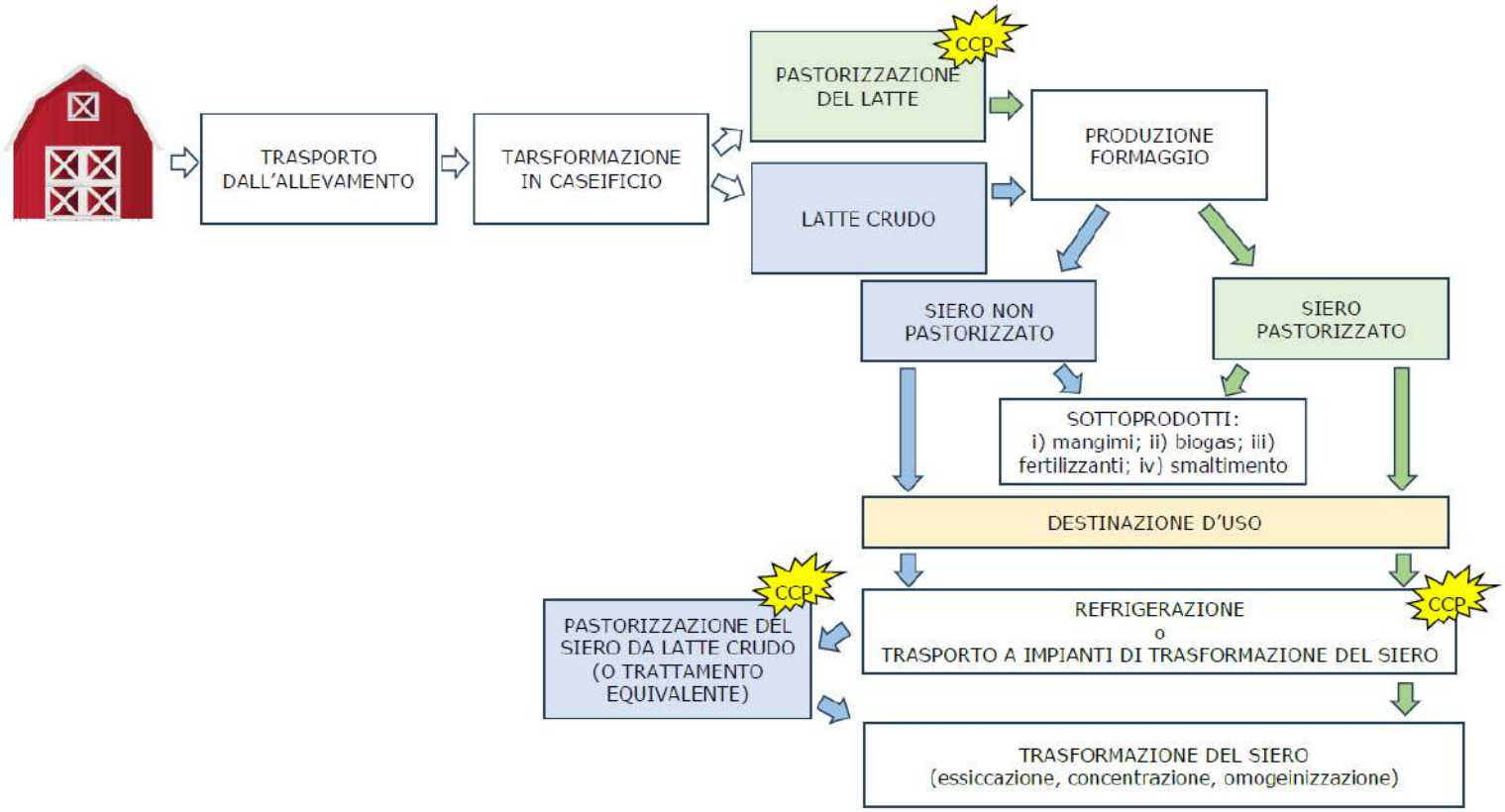
- **Siero liquido crudo:** 1–2 giorni in condizioni di refrigerazione.
- **Siero liquido pastorizzato:** 7–10 giorni in condizioni di refrigerazione; 1–3 mesi se congelato.

Al contrario, la **polvere di siero** presenta un contenuto di umidità estremamente basso. Le polveri di siero disponibili in commercio presentano generalmente valori di **attività dell'acqua (aw) compresi tra 0,20 e 0,30**, che ne aumentano significativamente la stabilità rispetto ai prodotti a base di siero liquido. Di conseguenza, la polvere di siero può essere conservata a temperatura ambiente e, se adeguatamente stoccata in condizioni asciutte, può presentare una **shelf-life di almeno 18 mesi**.

Tuttavia, quando conservata a temperature più elevate (intorno ai **35 °C**), alcuni studi hanno evidenziato che la shelf-life della polvere di siero può ridursi a circa **9 mesi**.

6.6 Diagramma di flusso della filiera del siero di latte

Questa sezione illustra le **fasi della filiera produttiva del siero di latte**, a partire dal latte proveniente dall'allevamento e trasportato presso uno stabilimento lattiero-caseario. La filiera del **siero ottenuto da latte crudo** (freccia blu) e quella del **siero ottenuto da latte pastorizzato** (freccia verde) sono rappresentate mediante frecce di colore differente. I punti identificati come **Punti Critici di Controllo (CCP)** sono opportunamente evidenziati.



6.7 Gestione del rischio nella filiera del siero di latte

In questa sezione vengono descritte le principali fasi della filiera del siero di latte, identificando, per ciascuna fase, i pericoli associati (microbiologici – M; chimici – C) e le relative misure e procedure di controllo adottate per la loro gestione. La tabella seguente indica inoltre se ciascuna fase si riferisce alla filiera del siero ottenuto da latte crudo o da latte pastorizzato.

M: microbiologico; C: chimico; SC: siero ottenuto da latte crudo; SP: siero ottenuto da latte pastorizzato; CCP: punto critico di controllo *(critical control point)*

Fase del processo	Pericolo	Filiera		CCP	Azione preventiva	Procedura di verifica/ monitoraggio	Azione correttiva
		SC	SP				
Ricevimento del latte	**C, M**: il latte fornito deve possedere un adeguato standard igienico-sanitario, essere privo di residui di medicinali veterinari e di frammenti di origine fisica.	X	X	No	• Selezione dei fornitori • Formazione degli operatori • Rispetto delle buona pratiche di igiene (BPI) durante il ricevimento	• Controllo della temperatura • Ispezione visiva e controllo dell'odore	• Rifiuto del prodotto • Sostituzione del fornitore di latte
Trattamento termico del latte (pastorizzazione o trattamento equivalente)	**M**: batteri patogeni possono rimanere nel latte qualora non venga raggiunta la combinazione minima prevista di tempo e temperatura di riscaldamento.		X	**Si**	• Controlli pre-operativi (ad es. temperatura e impostazione del sistema di deviazione), adeguata pulizia e calibrazione sono necessari per garantire il funzionamento sicuro delle apparecchiature di riscaldamento. La portata/il tempo di mantenimento devono essere verificati a intervalli appropriati per garantirne la corretta impostazione.	• Monitoraggio del tempo di mantenimento e della temperatura mediante termometro calibrato o termografo. • Qualora venga utilizzato un termometro calibrato per il monitoraggio della temperatura in assenza di un termografo, devono essere conservate registrazioni appropriate.	• Ripetere il trattamento termico fino al raggiungimento del tempo di mantenimento e della temperatura previsti. • Qualora l'azione correttiva non abbia esito positivo, il latte deve essere smaltito conformemente alle procedure previste.

Produzione del formaggio	**M**: contaminazione della cagliata da parte delle mani e degli avambracci del casaro. **M, C**: contaminazione microbiologica e chimica del latte da parte di attrezzature e utensili (vasche, agitatori, secchi, mestoli, ecc.). Attrezzature sporche possono contaminare il latte con batteri patogeni. Residui di detergenti possono contaminare il latte.	X	X	No	• Assicurarsi che gli operatori addetti alla manipolazione degli alimenti abbiano mani e avambracci puliti. Se necessario, utilizzare guanti protettivi per coprire eventuali lesioni cutanee. • Assicurarsi che le attrezzature siano sempre pulite. Non appoggiare mai direttamente sul pavimento le piccole attrezzature.	• Ispezione visiva	• Lavare mani e avambracci. Sostituire i guanti danneggiati. Se il problema è ricorrente, rivedere la formazione del casaro. • Ripetere la pulizia e/o disinfezione. Risciacquare adeguatamente con acqua potabile. Modificare la procedura di pulizia. Se il problema è ricorrente, rivedere la procedura di pulizia.
Stoccaggio del siero di latte liquido (refrigerazione o trasporto allo stabilimento di trasformazione del siero)	**M**: una temperatura di stoccaggio elevata può determinare la proliferazione batterica e il deterioramento del prodotto.	X	X	**Si**	• Mantenere la refrigerazione	• Temperatura di stoccaggio ≤ 4 °C	• Rifiutare o pastorizzare il prodotto che non è stato conservato nel rispetto della temperatura prevista.
Trattamento termico del siero di latte (pastorizzazione o trattamento equivalente)	**M**: batteri patogeni possono rimanere nel siero di latte qualora non venga raggiunta la combinazione minima prevista di tempo e temperatura di riscaldamento.	X		**Si**	• Controlli pre-operativi (ad es. temperatura e impostazione del sistema di deviazione), adeguata pulizia e calibrazione sono necessari per garantire il funzionamento sicuro delle apparecchiature di riscaldamento.	• Monitoraggio del tempo di mantenimento e della temperatura mediante termometro calibrato o termografo. • Qualora venga utilizzato un termometro calibrato	• Ripetere il trattamento termico fino al raggiungimento del tempo di mantenimento e della temperatura previsti. • Qualora l'azione correttiva non abbia esito positivo, il

					La portata/il tempo di mantenimento devono essere verificati a intervalli appropriati per garantirne la corretta impostazione.	per il monitoraggio della temperatura in assenza di un termografo, devono essere conservate registrazioni appropriate.	latte deve essere smaltito conformemente alle procedure previste.
Trasformazione del siero di latte (essiccazione, concentrazione, omogeneizzazione)	**M**: contaminazione del siero di latte da parte delle mani e degli avambracci del casaro. **M, C**: contaminazione microbiologica e chimica del latte da parte di attrezzature e utensili (vasche, agitatori, secchi, mestoli, ecc.). Attrezzature sporche possono contaminare il latte con batteri patogeni. Residui di detergenti possono contaminare il latte.	X	X	No	• Assicurarsi che gli operatori addetti alla manipolazione degli alimenti abbiano mani e avambracci puliti. Se necessario, utilizzare guanti protettivi per coprire eventuali lesioni cutanee. • Assicurarsi che le attrezzature siano sempre pulite. Non appoggiare mai direttamente sul pavimento le piccole attrezzature.	• Ispezione visiva	• Lavare mani e avambracci. Sostituire i guanti danneggiati. Se il problema è ricorrente, rivedere la formazione del casaro. • Ripetere la pulizia e/o disinfezione. Risciacquare adeguatamente con acqua potabile. Modificare la procedura di pulizia. Se il problema è ricorrente, rivedere la procedura di pulizia.

Nota importante

Il presente manuale di autocontrollo per la gestione del siero è da intendersi come un documento esemplificativo, elaborato a scopo didattico/dimostrativo. I contenuti, le procedure, i limiti critici e i piani di monitoraggio qui riportati rappresentano un modello generale di riferimento e **non sostituiscono** un piano di autocontrollo basato sui principi HACCP specificamente sviluppato per la singola realtà produttiva.

Si raccomanda che ogni azienda:

- adatti le procedure descritte alle proprie condizioni operative reali (layout degli impianti, attrezzature, volumi di produzione, personale, tipologia di prodotto finale);
- effettui una propria analisi dei pericoli (hazard analysis) e identifichi i punti critici di controllo (CCP) pertinenti al proprio processo, secondo i principi del Codex Alimentarius e del Regolamento (CE) n. 852/2004;
- verifichi la coerenza del piano con la normativa nazionale e regionale applicabile, nonché con eventuali linee guida di settore riconosciute;
- sottoponga il piano di autocontrollo a validazione da parte di personale qualificato prima dell'adozione operativa.

L'utilizzo del presente documento senza un adattamento specifico alla singola realtà aziendale non garantisce la conformità normativa né l'adeguatezza del sistema di autocontrollo.

ITA-SI0600183 - DAIRY+

Skupni pristopi krožnega biogospodarstva za valorizacijo mlečnih stranskih proizvodov

Skupni pristopi krožnega biogospodarstva za valorizacijo mlečnih stranskih proizvodov

D 2.2.2 TEHNIČNI PRIROČNIK ZA HIGIENSKO-SANITARNO UPRAVLJANJE SIROTKE, NAMENJENE ZA PREHRANO LJUDI

WP 2	**WP2 DEVELOPMENT OF AWARENESS, CAPACITIES AND OPPORTUNITIES**
Aktivnosti 2.2/ Aktivnosti 2.2	**ACCELERATION OF THE DEVELOPMENT OF A DAIRY CIRCULAR BIOECONOMY**
Odgovorni partnerji/ Odgovorni partnerji	**LP/VP: POSOŠKI RAZVOJNI CENTER** **PP2: FONDAZIONE AGRIFOOD & BIOECONOMY FVG** **PP3: UNIVERZA V LJUBLJANI - BIOTEHNIŠKA FAKULTETA** **PP4: UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI UDINE - DIPARTIMENTO DI SCIENZE AGROALIMENTARI, AMBIENTALI E ANIMALI** **PP5: ISTITUTO ZOOPROFILATTICO SPERIMENTALE DELLE VENEZIE**
Datum dostave/ Datum dostave	**31/08/2026**
Jezik/ Jezik	**ITA/ SLO**

KAZALO VSEBINE

1. Uvod ... 3
2. Opredelitve pojmov ... 4
3. Zakonodajni viri ... 6
4. Sirotka: živilo ali stranski proizvod? ... 6
5. Dobra higienska praksa pri upravljanju sirotke kot živila ... 9
   5.1 Osebje: splošna higiena, usposabljanje, zdravstveno stanje ... 9
   5.2 Prostori in oprema ... 10
   5.3 Čiščenje in razkuževanje ... 12
   5.4 Načrt obvladovanja škodljivcev ... 15
   5.5 Kakovost vode ... 15
6. Prepoznavanje nevarnosti in obvladovanje tveganj, povezanih s sirotko ... 18
   6.1 Sirotka iz surovega ali toplotno obdelanega mleka ... 18
   6.2 Mikrobiološke nevarnosti ... 19
      Enterotoksini, ki jih proizvajajo koagulaza-pozitivni stafilokoki (vključno s *Staphylococcus aureus*) ... 20
   6.3 Kemične nevarnosti ... 21
   6.4 Razlike med kislo sirotko in sladko sirotko ... 23
   6.5 Rok uporabnosti sirotke ... 25
   6.6 Diagram poteka verige sirotke ... 27
   6.7 Obvladovanje tveganja v verigi sirotke ... 28

1. Uvod

Ta priročnik zagotavlja praktične in operativne smernice izvajalcem dejavnosti v mlekarskem sektorju za pravilno higiensko-sanitarno upravljanje stranskih proizvodov, ki nastanejo pri predelavi mleka, s posebnim poudarkom na sirotki, namenjeni za prehrano ljudi. Pravilno upravljanje mlečnih stranskih proizvodov mora biti vključeno v sistem varnosti živil podjetja, saj lahko to, kar je pogosto obravnavano kot breme odstranjevanja odpadkov, ob ustreznem upravljanju in nadzoru postane vir gospodarske vrednosti.

Sirotka, glavni stranski proizvod sirjenja, je tekoča frakcija, ki nastane po ločitvi sirnine ali skute pri koagulaciji mleka z encimskim delovanjem in/ali zakisanjem. Predstavlja približno 85–95 % prostornine izhodnega mleka in zadrži približno 55 % njegovih hranilnih snovi. Zaradi svoje bogate sestave ima sirotka visoko hranilno in biološko vrednost. Vsebuje laktozo (4–5 %), topne beljakovine (0,6–0,8 %), lipide (0,4–0,5 %) in mineralne soli (8–10 % skupne suhe snovi), predvsem natrij, kalij in kalcij. Zaradi visoke organske obremenjenosti ima sirotka, če ni ustrezno upravljana, precejšen potencialni vpliv na okolje.

V številnih sirarnah — zlasti v malih in srednje velikih podjetjih — je sirotka še vedno delno neizkoriščena zaradi tehničnih, strukturnih in ekonomskih omejitev. Posledično je lahko namenjena krmljenju živali, proizvodnji bioplina ali odstranjevanju. Kadar pa je namenjena za prehrano ljudi, jo je treba upravljati po enakih higienskih standardih in zahtevah po sledljivosti, kot veljajo za živila, s čimer se zagotavlja skladnost z veljavno zakonodajo o varnosti živil.

Ta priročnik zato podaja jasna operativna navodila v podporo izvajalcem dejavnosti pri:

- pravilni razvrstitvi sirotke v okviru regulativnega okvira;
- izvajanju in uporabi ustreznih postopkov higienskega ravnanja;
- prepoznavanju in obvladovanju bioloških, kemičnih in fizikalnih nevarnosti.

S sprejetjem strukturiranih nadzornih ukrepov in preventivnih strategij lahko sirarji zagotovijo, da se sirotka, namenjena za prehrano ljudi, upravlja varno, enotno in v skladu z veljavnimi standardi varnosti živil, hkrati pa spodbujajo njeno valorizacijo znotraj mlekarske verige.

2. Opredelitve pojmov

ALERGENOST:	Sposobnost sprožitve nenormalnega imunskega odziva, ki pri posamezniku povzroči alergijsko reakcijo.
ŽIVALSKI STRANSKI PROIZVODI (SOA):	Cela telesa ali deli živali, proizvodi živalskega izvora ali drugi proizvodi, pridobljeni iz živali, ki niso namenjeni prehrani ljudi, vključno z jajčnimi celicami, zarodki in semensko tekočino
KONTAMINACIJA:	Prisotnost ali vnos nevarnosti
NAVZKRIŽNA KONTAMINACIJA:	Postopek, pri katerem se mikrobi nenamerno prenesejo z ene snovi ali predmeta na drugega, s škodljivimi učinki.
MLEČNI IZDELKI:	Predelani proizvodi, ki nastanejo s predelavo surovega mleka ali z nadaljnjo predelavo takih predelanih proizvodov.
PRIDOBLJENI PROIZVODI:	Proizvodi, pridobljeni z eno ali več obdelavami, predelavami ali fazami predelave živalskih stranskih proizvodov.
KONČNI POTROŠNIK:	Končni potrošnik živila, ki živila ne bo uporabil v okviru dejavnosti živilskega podjetja.
ŽIVILO (ALI ŽIVILSKI IZDELEK):	Katera koli snov ali proizvod, predelan, delno predelan ali nepredelan, namenjen za uživanje s strani ljudi ali za katerega se razumno pričakuje, da ga bodo uživali ljudje. "Živilo" vključuje pijače, žvečilne gumije in katero koli snov, vključno z vodo, namerno vključeno v živilo med njegovo izdelavo, pripravo ali obdelavo. Ne vključuje izdelkov, naštetih v členu 2 Uredbe (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta.
ŽIVILSKA ZAKONODAJA:	Zakoni, predpisi in upravne določbe v zvezi z živili na splošno ter varnostjo živil posebej, na ravni Skupnosti ali na nacionalni ravni; zajema vse faze proizvodnje, predelave in distribucije živil ter krme, ki se proizvaja ali uporablja za krmljenje živali za proizvodnjo živil.
HIGIENA ŽIVIL:	Ukrepi in pogoji, potrebni za nadzor nevarnosti in zagotovitev primernosti živila za prehrano ljudi ob upoštevanju njegove predvidene uporabe.
NEVARNOST:	Biološki, kemični ali fizikalni dejavnik v živilu ali krmi ali stanje živila ali krme, ki lahko povzroči škodljiv učinek na zdravje.
ETIKETA:	Katera koli znamka, blagovna znamka, znak, slika ali drugo opisno gradivo, napisano, natisnjeno, vtisnjeno, žigosano, vgravirano ali odtisnjeno na živilu ali pritrjeno nanj.
SIROTKA:	Tekočina, ki ostane po ločitvi sirnine ali skute pri koagulaciji mleka zaradi delovanja proteolitičnih encimov in/ali zakisanja.
NOVO ŽIVILO (NOVEL FOOD):	Katero koli živilo ali živilska sestavina, ki se pred 15. majem 1997 v Evropski uniji ni v pomembni meri uporabljala za prehrano ljudi.
PASTERIZIRANO MLEKO:	Pasterizacija mleka se doseže s toplotno obdelavo, ki vključuje: i) visoko

	temperaturo za kratek čas: vsaj 72 °C za 15 sekund; ii) nizko temperaturo za daljši čas: vsaj 63 °C za 30 minut; iii) katero koli drugo kombinacijo časovno-temperaturnih pogojev za dosego enakovrednega učinka.
PRIMARNA PROIZVODNJA:	Proizvodnja, gojenje ali vzreja primarnih proizvodov, vključno z žetvijo, molžo in vzrejo živali pred zakolom. Vključuje tudi lov, ribolov in nabiranje divje rastočih proizvodov.
PRIMARNI PROIZVODI:	Proizvodi primarne proizvodnje, vključno s proizvodi zemlje, živinoreje, lova in ribolova.
PREDELANI PROIZVODI:	Živilski proizvodi, ki nastanejo s predelavo nepredelanih proizvodov. Ti proizvodi lahko vsebujejo sestavine, potrebne za njihovo proizvodnjo ali za dodajanje posebnih lastnosti.
PREDELAVA:	Vsako dejanje, ki bistveno spremeni prvotni proizvod, vključno s toplotno obdelavo, prekajevanjem, soljenjem, zorenjem, sušenjem, mariniranjem, ekstrakcijo, ekstruzijo ali kombinacijo teh postopkov.
PROIZVODI ŽIVALSKEGA IZVORA:	i) živila živalskega izvora, vključno z medom in krvjo; ii) žive školjke, živi iglokožci, živi plaščarji in živi morski polži, namenjeni prehrani ljudi; iii) drugi
SUROVO MLEKO:	Mleko, proizvedeno z izločanjem mlečne žleze rejnih živali, ki ni bilo segreto nad 40 °C niti podvrženo obdelavi z enakovrednim učinkom.
OCENA TVEGANJA:	Znanstveno utemeljen proces, ki obsega štiri faze: prepoznavanje nevarnosti, opredelitev nevarnosti, ocena izpostavljenosti in opredelitev tveganja.
TVEGANJE:	Funkcija verjetnosti škodljivega učinka na zdravje in resnosti tega učinka, ki izhaja iz nevarnosti.
SLEDLJIVOST:	Zmožnost sledenja in izsleditve poti živila, krme, živali za proizvodnjo živil ali snovi, namenjene za vključitev v živilo ali krmo, skozi vse faze proizvodnje, predelave in distribucije.
NEPREDELANI PROIZVODI:	Živilski proizvodi, ki niso bili podvrženi postopkom predelave, vključno s proizvodi, ki so bili razdeljeni, ločeni, razrezani, narezani, izkoščeni, mleti, olupljeni, zdrobljeni, obrezani, oluščeni, zmleti, ohlajeni, zamrznjeni, globoko zamrznjeni ali odtajani.
KONCENTRAT SIROTKINIH BELJAKOVIN (WPC):	Proizvod, pridobljen z dehidracijo sirotke, ki vsebuje med 30 % in 89 % beljakovin.
IZOLAT SIROTKINIH BELJAKOVIN (WPI):	Proizvod, pridobljen z dehidracijo sirotke, ki vsebuje več kot 90 % beljakovin in ima nizko vsebnost laktoze (približno 3 %).
SIROTKA V PRAHU	Proizvod, pridobljen z dehidracijo sirotke, ki vsebuje 8–12 % beljakovin in več kot 70 % laktoze.

3. Zakonodajni viri

- Uredba (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 28. januarja 2002 o določitvi splošnih načel in zahtevah živilske zakonodaje, ustanovitvi Evropske agencije za varnost hrane in postopkih, ki zadevajo varnost hrane.
- Uredba (ES) št. 852/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 29. aprila 2004 o higieni živil.
- Uredba (ES) št. 853/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 29. aprila 2004 o posebnih higienskih pravilih za živila živalskega izvora.
- Uredba Komisije (ES) št. 2073/2005 z dne 15. novembra 2005 o mikrobioloških merilih za živila.
- Uredba (ES) št. 1069/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o določitvi zdravstvenih pravil za živalske stranske proizvode in pridobljene proizvode, ki niso namenjeni prehrani ljudi, ter razveljavitvi Uredbe (ES) št. 1774/2002 (uredba o živalskih stranskih proizvodih).
- Uredba Komisije (EU) št. 142/2011 z dne 25. februarja 2011 o izvajanju Uredbe (ES) št. 1069/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o določitvi zdravstvenih pravil za živalske stranske proizvode in pridobljene proizvode, ki niso namenjeni prehrani ljudi.
- Uredba (EU) št. 1169/2011 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. oktobra 2011 o zagotavljanju informacij o živilih potrošnikom.
- Uredba (EU) št. 1308/2013 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 17. decembra 2013 o vzpostavitvi skupne ureditve trgov kmetijskih proizvodov.
- Uredba (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. novembra 2015 o novih živilih.
- Poročilo o pregledu osnovne snovi „sirotka“, dokončano v Stalnem odboru za rastline, živali, hrano in krmo (SANTE/12354/2015 – rev. 1 – 8. marec 2016).
- Uredba Komisije (EU) 2023/915 z dne 25. aprila 2023 o mejnih vrednostih nekaterih kontaminantov v živilih in razveljavitvi Uredbe (ES) št. 1881/2006.

4. Sirotka: živilo ali stranski proizvod?

Sirotka, ki nastane med postopkom sirjenja, je proizvod s standardiziranimi kemičnimi in hranilnimi lastnostmi, odvisno od vrste uporabljene koagulacije (kisla ali encimska-s siriščem). Glede na svoje lastnosti sirotka izpolnjuje merila za „živilo“, opredeljena v členu 2 Uredbe (ES) št. 178/2002, in je vključena na seznam mlečnih proizvodov, opredeljenih v Uredbi (EU) št. 1308/2013. Kljub temu se sirotka pogosto upravlja in opredeljuje kot stranski proizvod.
Določitev njene namembnosti (živilo ali stranski proizvod) je odgovornost nosilca živilske dejavnosti (NŽD), ki odloči, kako se bo sirotka upravljala v fazah po ločitvi od skute.

Kadar namerava NŽD uporabiti sirotko kot živilo, je treba jasno opredeliti in izvesti več elementov:

1. opredelitev namembnosti (kot živilo);
2. vzpostavitev sistema nadzora kakovosti (priročnik za samokontrolo);
3. pridobitev ustreznih sanitarnih dovoljenj (registracija/odobritev);
4. kjer je to potrebno, izvedbo ustrezne obdelave za učinkovito zmanjšanje mikrobiološkega tveganja in zagotovitev varnosti proizvoda.

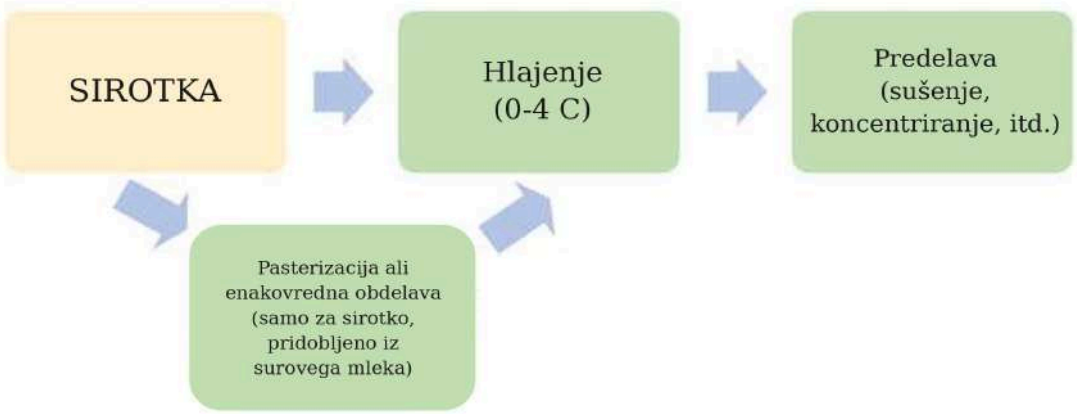
Ker je živalskega izvora, mora sirotka izpolnjevati posebne zahteve, ki veljajo za živila:

1. Namerna predelava za prehrambeno uporabo:
   - podvržena posebnim postopkom obdelave (npr. koncentriranje, sušenje, čiščenje).
2. Regulativne zahteve:
   - skladnost s parametri, določenimi v Uredbi (ES) 853/2004 za proizvode živalskega izvora;
   - proizvodnja v odobrenih/registriranih obratih za proizvodnjo živil;
   - obveznost izvajanja postopkov HACCP, specifičnih za živila.
3. Označevanje in trženje:
   - dodelitev opredeljenega tržnega poimenovanja ("sirotka v prahu", "beljakovine sirotke" itd.);
   - skladnost z Uredbo (EU) št. 1169/2011 o zagotavljanju informacij o živilih;
   - dajanje na trg za prehrambene namene.

Nasprotno pa živalskemu stranskemu proizvodu ni treba izpolnjevati zgornjih zahtev, ker:

- je neposreden rezultat sirarske proizvodnje brez vnaprej določene prehrambene namembnosti;
- ni bil podvržen posebni obdelavi za prehrano ljudi;
- je namenjen predvsem krmljenju živali ali odstranjevanju

Zlasti vse dejavnosti, katerih namen je zagotoviti, da se sirotka uporablja kot živilo, morajo zagotoviti njeno higiensko-sanitarno ustreznost vzdolž celotne verige. Te dejavnosti so povzete na Sliki 1 in niso mogoče brez pravilnega izvajanja programov predpogojev, ki bodo podrobno opisani v naslednjem poglavju.



Slika 1. Potek dejavnosti za zagotavljanje ustreznosti sirotke za prehrano ljudi.

Namembnost, ki jo navede OSA, določa pravni status sirotke. Če je sirotka opredeljena kot živilo, je treba zagotoviti skladnost z higienskimi in sanitarni predpisi v celotni dobavni verigi.

<u>Pri ravnanju s sirotko kot z živilom:</u>

mora OSA:

- opredeliti namembnost za prehrano
- uvesti sistem samokontrole
- pridobiti sanitarna dovoljenja
- izvajati potrebne tehnološke postopke.

Ključne zahteve vključujejo:

- predelovalne postopke (npr. koncentriranje, sušenje, čiščenje)
- skladnost z Uredbo (ES) št. 853/2004 (proizvodi živalskega izvora)
- proizvodnjo v priznanih obratih
- obvezni sistem HACCP
- pravilno označevanje (sirotka v prahu, beljakovine v prahu) v skladu z Uredbo (EU) št. 1169/2011immissione sul mercato come alimento

<u>Kadar se obravnava kot stranski proizvod</u>

- Ni vnaprej določene namembnosti za prehrano
- ni posebne obdelave za prehrano ljudi
- namembnost za krmo ali odstranjevanje (odpadek)
- ni predmet predpisov o živilih.

5. Dobra higienska praksa pri upravljanju sirotke kot živila

5.1 Osebje: splošna higiena, usposabljanje, zdravstveno stanje

Splošna higiena za osebe, ki delajo z živili
Osebje si mora umiti roke:

- ob vstopu na proizvodno območje;
- pred rokovanjem z živili;
- po uporabi sanitarij;
- po uporabi telefona;
- po rokovanju s potencialno kontaminiranim materialom;
- vsakič, ko so umazane.

Osebje mora s svojim vedenjem in praksami preprečevati kontaminacijo in navzkrižno kontaminacijo proizvodov. Zlasti je treba:

- ureznine in odrgnine prekriti z vodoodpornimi obliži ali rokavicami;
- osebje, ki dela z živili, se mora vzdržati kajenja, pljuvanja, žvečenja ali uživanja hrane;
- preprečiti kihanje ali kašljanje na živila;
- na proizvodnih območjih ni dovoljeno nositi nakita/osebnih predmetov;
- kadar bi lahko nenamerno sproščanje povzročilo tveganje kontaminacije, se alergenov (vključno z žiti, ki vsebujejo gluten, raki, mehkužci, jajci, ribami, arašidi, oreški, sojo, zeleno, gorčico, sezamom, volčjim bobom in žveplovim dioksidom) ne sme vnašati na območje rokovanja, razen kot deklariranih sestavin.

Oblačila
Osebje mora nositi čista oblačila, primerna za proizvodnjo živil. Ob vstopu na proizvodno območje je treba zagotoviti zunanjo delovno obleko (haljo ali predpasnik), ki jo je treba odstraniti pred izhodom iz prostorov ali pred uporabo sanitarij. Oblačila morajo biti v dobrem stanju — brez raztrganin, cefranja ali odvitih gumbov.
Kjer je zahtevano, je treba zagotoviti menjavo obutve (ali pralnik/razkuževalno kad za podplate), da se prepreči vnos umazanije na proizvodno območje. Če se uporablja razkuževalna kad za podplate, je treba tekočino redno menjati, da se zagotovi njena učinkovitost.

Usposabljanje
Vse osebe, ki delajo z živili, morajo biti usposobljene: usposabljanje se lahko doseže s formalno kvalifikacijo s področja higiene živil ali z neposrednim poučevanjem s strani izkušenega sodelavca. Usposabljanje mora obravnavati nevarnosti za varnost živil, ki so prisotne pri proizvodnji sirotke, in spodbujati razumevanje

dobrih higienskih praks.

Zdravstveno stanje
Za zmanjšanje prisotnosti nalezljivih bolezni v prostorih mora biti osebje v dobrem zdravstvenem stanju. Osebje lahko s prisotnostjo potrdi svojo primernost za delo, dolžno pa se je samoizločiti na podlagi zdravniškega predpisa ali v naslednjih primerih:

- driska in/ali bruhanje v predhodnih 48 urah;
- nalezljive bolezni, ki se prenašajo preko živil – kot je salmoneloza.

Osebje se mora vzdržati dela, če kožnih okužb ali izcedkov iz ušes, oči ali nosu ni mogoče ustrezno prekriti in ti predstavljajo tveganje kontaminacije živil.

Obiskovalci
Kadar oblačila obiskovalcev predstavljajo tveganje kontaminacije, jim je treba zagotoviti zaščitno haljo, pokrivalo za glavo in zaščitne prevleke za čevlje. Obiskovalce mora spremljati osebje, da se zagotovi upoštevanje splošnih higienskih pravil. Obiskovalci z bruhanjem, drisko ali nalezljivimi boleznimi morajo biti izključeni s proizvodnih območij.

5.2 Prostori in oprema

Zahteve za opremo in prostore, uporabljene za proizvodnjo mlečnih izdelkov
Lokacija, zasnova, velikost in gradnja objektov ter sosednjih območij, namenjenih proizvodnji, skladiščenju in prodaji mlečnih izdelkov, morajo omogočati izvajanje teh dejavnosti v higienskih pogojih, ob preprečevanju neposrednega stika ali bližine z odpadnim materialom, umazanijo, tujki in škodljivci (vključno z insekti in glodalci). Območje ob prostorih je treba vzdrževati brez elementov, ki bi lahko privabljali škodljivce.
Sirarna mora biti locirana čim bližje mestu molže, da se čim bolj zmanjšajo tveganja med prevozom mleka. Kjer je mogoče, je treba pri izbiri lokacije sirarne upoštevati dejavnike, kot so smer prevladujočih vetrov in relativni položaj sonca (za ohranjanje želenih temperatur).

- **Splošna razporeditev in potek procesa. Prostori morajo biti primerni za izvajanje dejavnosti, ob upoštevanju dejavnikov, kot so obseg proizvodnje, vrste proizvedenega sira in število delavcev.**

Zasnova prostorov naj, kjer je to mogoče, sledi načelu enosmernega poteka (potek procesa) od surovin do odpreme blaga, s čimer se izognemo navzkrižjem; vendar to načelo v mlekarski proizvodnji ni vedno nujno, saj so visoki higienski standardi zahtevani tako za mleko kot za predelane izdelke.
Sirarna lahko uporablja:

- eno samo vhodno in izhodno točko za osebje, surovine in končne izdelke;
- isti prostor za različne namene (npr. proizvodnja, pakiranje, označevanje, čiščenje);
- ločene stavbe za nekatere dejavnosti (npr. skladiščenje embalaže, zorenje, prodaja itd.)

Proizvajalec namesto tega sprejme ukrepe za preprečevanje navzkrižne kontaminacije, kot so umivanje rok in opreme med posameznimi fazami, časovna ločitev procesov ali njihovo izvajanje v dovolj oddaljenih

prostorih, ali zaščita (npr. pokrivanje) izdelkov med predelavo in/ali njihovim prenosom med prostori.

- **Skladiščenje mleka in sirotke.** Skladiščenje običajno poteka v hlajenih rezervoarjih (tankih); vendar se lahko uporabljajo tudi drugi zabojniki, kot so hermetično zaprta vedra ali posode, primerne za stik z živili, ohlajene z alternativnimi sistemi (npr. potopni hladilniki ali potapljanje posod v hladno tekočo vodo).
- **Območja za rokovanje z živili.** Prostore je treba vzdrževati tako, da se zagotovi enostavno čiščenje in zmanjša tveganje kontaminacije. Slabo vzdrževani prostori in oprema so lahko vir fizične kontaminacije in ustvarijo okolje, v katerem se lahko naselijo patogeni.
- **Stene in tla morajo biti gladki, neprepustni in enostavni za čiščenje.** Primerni materiali vključujejo ploščice ali plastične panele, sprejemljive pa so lahko tudi gladke pobarvane površine (če je barva nestrupena). Površine ne smejo imeti poškodb, kot so odkrušeni deli, razpoke, luknje ali luščenje barve. Kjer je mogoče, so lahko tla proizvodnega območja nagnjena za lažje odvajanje vode. Na območjih brez odtočnih kanalov je treba sprejeti previdnostne ukrepe za preprečevanje zastajanja vode, razen v prostorih za zorenje, kjer se voda iz tehnoloških razlogov razliva po tleh. Za preprečevanje kondenzacije se je priporočljivo izogibati oblaganju stropa s kovino.
- **Okna in vrata** morajo imeti gladke površine, enostavne za čiščenje in vzdrževane v dobrem stanju, zlasti če so izdelana iz lesa. Okna, ki se odpirajo, morajo biti zaščitena z mrežami proti insektom. Zunanja vrata in okna se morajo pravilno zapirati, da se prepreči vstop umazanije.
- **Prezračevanje** je treba zagotoviti za preprečevanje kondenzacije in omogočanje izmenjave zraka. Ne glede na to, ali je prezračevanje naravno ali umetno, mora biti dovod zraka nameščen stran od morebitnih virov kontaminacije, kot so hlevi ali senike.
- **Osvetlitev** je lahko naravna ali umetna, vendar mora biti ustrezna. Čeprav niso obvezni, zaščitni pokrovi za žarnice pomagajo preprečevati lom.
- **Stroji in orodja** morajo biti enostavni za čiščenje. Površine v stiku z živili morajo biti izdelane iz materialov za uporabo z živili, kot je nerjaveče jeklo ali odobrene plastike. Orodja je treba shranjevati dvignjena od tal.
- **Območje za skladiščenje embalaže**. Zagotoviti je treba ustrezno ureditev za skladiščenje sestavin in embalaže na čistem, suhem in po potrebi temperaturno nadzorovanem območju. To lahko poteka znotraj proizvodnega območja, v sosednjem prostoru ali prostoru, priključenem sirarni, če so spoštovani pogoji skladiščenja in so izdelki zaščiteni pred kontaminacijo. Uporaba zaprtih zabojnikov omogoča skladiščenje sestavin in embalaže v istem prostoru.
- **Območje za pomivanje.** Zagotoviti je treba zadostno število lahko dostopnih pomivalnih korit s toplo in mrzlo vodo. Eno samo korito se lahko uporablja za pomivanje orodja in rok, če se prepreči navzkrižna kontaminacija. Čistilna sredstva se lahko shranjujejo v ločenem prostoru ali omari znotraj proizvodnega območja. Kemični izdelki morajo biti jasno označeni. Čisto orodje in oprema se lahko shranjujeta v prostoru za predelavo na odprtih policah.
- **Območje za pakiranje in označevanje.** Lahko je urejeno v prostoru za predelavo, če se prepreči navzkrižna kontaminacija.

- **Ravnanje z odpadki.** Živilske odpadke, neužitne stranske proizvode in druge ostanke je treba čim hitreje odstraniti s proizvodnih območij, jih shraniti v zaprtih posodah in higiensko odstraniti v skladu z nacionalnimi predpisi.

Vzdrževanje opreme in naprav

Stanje prostorov in opreme mora proizvajalec redno pregledovati, v primeru nepravilnosti pa je treba izvesti vzdrževalna dela. Vzdrževanje naj po možnosti poteka izven proizvodnega časa. To vključuje:

- obnovo elementov, poškodovanih zaradi obrabe: pleskanje sten, tal, stropov ali vrat; zamenjavo zlomljenih ali manjkajočih ploščic; zamenjavo filtrov klimatskih naprav ali hladilnih sistemov; preverjanje mrež proti insektom; čiščenje in vzdrževanje vodnih rezervoarjev, orodja (noži, mize), vrat in oken, trakastih zaves; pregled in čiščenje odtočnih sistemov (rešetk, sifonov), električnih omaric, svetilk itd.

- nadzor delovanja strojev v skladu s priporočili proizvajalca ali lastnimi internimi postopki. Posebna priporočila:
    - pasterizator: preveriti preklopni ventil, pretok in temperaturno tipalo.
    - termografi in termometri: preverjanje z referenčnim termometrom ali večkratno primerjavo; uporaba vode in ledu (0 °C) ter pare/vrele vode (100 °C).
    - pH-meter: umerjanje z dvema pufrskima raztopinama.

Opremo ali stroje, ki se poškodujejo ali kažejo nepravilnosti v delovanju, ki ogrožajo varnost proizvodov, je treba nemudoma popraviti ali zamenjati.
Pogostost rednega vzdrževanja je odvisna od intenzivnosti uporabe, priporočil proizvajalcev in stanja naprav. Redno vzdrževanje in umerjanje naprav za spremljanje KKT ali parametrov, določenih z zakonodajo, je treba izvajati v skladu z navodili proizvajalca, s priporočeno naslednjo pogostostjo:

- pasterizator: letno
- termografi ali termometri: letno

Proizvajalec lahko za preverjanje in umerjanje v primeru neskladnosti najame zunanjega svetovalca.

5.3 Čiščenje in razkuževanje

Načela

Čiščenje: pomeni odstranjevanje vidnih ostankov umazanije. V mlekarskem sektorju ločimo dve vrsti oblog:

- *organske obloge: maščobe, beljakovine, laktoza;*
- *mineralne obloge: vodni kamen ali "mlečni kamen" (mešanica mlečnih maščob, beljakovin, laktoze in vodnega kamna).*

Razkuževanje: pomeni odstranjevanje ali zmanjšanje koncentracije mikroorganizmov na sprejemljivo raven.

Detergenti in razkužila

Detergent, uporabljen v vodni raztopini, pomaga odstraniti umazanijo s površin in jo obdrži v suspenziji v pralni tekočini. Uporabljajo se različni proizvodi:

- alkalni detergenti: odstranjujejo organsko snov;
- kislinski detergenti: odstranjujejo mineralne obloge, kot sta vodni in mlečni kamen;
- nevtralni detergenti: proizvodi za ročno pomivanje, nedražeči za kožo;
- encimski detergenti: vsebujejo encime, zasnovane za odstranjevanje določenega substrata, in predstavljajo alternativo alkalnim detergentom;
- opozorilo: nikoli ne mešajte alkalnega izdelka s kislinskim, saj to lahko zmanjša njegovo učinkovitost;
- razkužila: proizvodi na osnovi alkalnega klora ali peroksiocetne kisline v kombinaciji z detergentom.

Vsi kemični izdelki za čiščenje in razkuževanje morajo biti primerni za uporabo v živilski industriji in skladni z veljavno zakonodajo EU.

Pri izbiri čistilnih sredstev je pomembno upoštevati:

- vrsto umazanije: izbere se alkalni detergent za organske ostanke ali kislinskega za mineralne obloge.
- vrsto površine: izdelki ne smejo povzročati korozije površin. Nerjaveče jeklo in plastika za živilsko uporabo imata največjo odpornost; aluminij in njegove zlitine ne prenesejo alkalnih izdelkov. Izogibajte se razpokani, opraskani ali vbočeni opremi. Detergenti, ki vsebujejo hipoklorit (belilo), niso priporočljivi za aluminij in jih je treba uporabljati samo s hladno vodo, da se prepreči njihova inaktivacija. Odsvetuje se dolgotrajno namakanje nerjavečega jekla v hipokloritu.
- trdoto vode: lahko zmanjša učinkovitost detergenta, zaradi česar je potrebno dodajanje sekvestrantov. Pogostost kislinskega pranja je treba prilagoditi trdoti vode, stanju površine in procesu. Oprema, izpostavljena segrevanju, lažje razvije mlečni kamen.
- metodo čiščenja: (samodejno ali ročno), ob zagotavljanju ustreznega mehanskega drgnjenja.

Čiščenje po načelu "TACT"

Pri uporabi detergentov in razkužil je treba opredeliti in uporabiti naslednje parametre:

- **čas:** kemični izdelek mora ostati v stiku s površino dovolj dolgo, v skladu z navodili proizvajalca.
- **delovanje:** mehanski učinek (turbulenca, strganje ali drgnjenje) mora zadostovati za odstranitev oblog.
- **koncentracija:** odmerek kemičnega izdelka mora zadostovati za zagotovitev njegove učinkovitosti.

- **temperatura:** čistilno raztopino je treba uporabljati pri ustrezni temperaturi, navedeni v tehničnem listu.

Pri vseh teh dejavnikih upoštevajte priporočila na etiketah čistilnih izdelkov. Poskrbite za upoštevanje navodil glede temperature glede na uporabljeno opremo in prakse.

Oprema za čiščenje

Da bi preprečili poškodbe opreme in razvoj neželenih klic: uporaba abrazivnih gobic ni primerna, ker opraskajo materiale. Tradicionalne gobice in krpe lahko ostanejo vlažne in spodbujajo razmnoževanje mikroorganizmov. Za manjšo opremo je potrebno uporabiti krtače s plastičnim ročajem in najlonskimi ščetinami ali strgala.
Izogibati se je potrebno uporabi visokotlačnih čistilnikov v prostorih s prisotnostjo živil, da se prepreči razpršitev umazane vode; priporočljivo je splakovanje s hladno vodo, da se prepreči nastajanje kondenzacije.

Protokol čiščenja in razkuževanja

Zaporedne faze so:

a) splakovanje ali predpranje z mlačno vodo
b) kislinsko ali alkalno pranje
c) splakovanje
d) razkuževanje
e) končno splakovanje
f) odcejanje / sušenje

Med predpranjem je v primeru trdovratne umazanije potrebno predhodno namakanje ali mehansko delovanje. Bistveno je obilno splakovanje za odstranitev vseh ostankov detergenta.

Faza sušenja mora zagotoviti odsotnost stoječe vode. Opremo je treba shraniti (obešeno ali na rešetkah) tako, da se omogoči odcejanje. Izogibajte se zastajanju vode na tleh.

Priporočena pogostost čiščenja površin in opreme

Oprema (pasterizator, police, mize, večnamenske površine)	Očistiti po vsaki uporabi
Tla proizvodnih prostorov	Očistiti vsaj enkrat na vsak proizvodni dan
Stene prostorov	Očistiti po potrebi
Klimatske, prezračevalne naprave, pasti za insekte	Redno obrisati mreže in filtre; očistiti vsaj enkrat letno.
Skladiščna oprema (hladilne celice, police)	Redno čistiti

5.4 Načrt obvladovanja škodljivcev

Proizvajalci morajo preprečiti dostop škodljivcev do obrata in izdelkov. Glodalci, insekti in ptice lahko prenašajo patogene mikroorganizme ter kontaminirajo surovine, polizdelke, končne izdelke ali osebje.
Preprečevanje zunaj prostorov:

- vzdrževati okoliška območja čista in suha; skrbeti za odvodnjavanje tal.
- namestiti pasti za glodavce vzdolž zunanjega obrobja prostorov.
- preprečiti gnezdenje divjih ptic na strehah in konstrukcijah.
- vizualno pregledovati pasti in odstraniti morebitne ujete škodljivce.
- skrbno zatesniti strukturne razpoke, da se prepreči vstop insektov.
- uporabljati odobrene insekticide ali pesticide, znotraj roka uporabnosti.

Preprečevanje znotraj prostorov:

- redni vizualni pregled prostorov.
- uporaba UV svetilk za lovljenje insektov ali lepljivih trakov v proizvodnji in skladišču (nameščenih tako, da se prepreči padanje insektov v kadi ali na izdelke).
- namestitev gostih mrež proti insektom na oknih in prezračevanih odprtinah.
- med predelavo naj bodo nezaščitena vrata in okna zaprta.
- na talne odtoke namestiti zaščitne rešetke proti vstopu glodavcev.
- embalažo hraniti na suhih in zaščitenih mestih.
- nezapakiranih izdelkov ne puščati izpostavljenih dlje, kot je nujno potrebno.

Ukrepi v primeru odkrite okužbe:

- nemudoma odstraniti mrtve škodljivce in poškodovane vabe.
- odstraniti izdelke ali embalažo, ki kažejo znake načetosti ali kontaminacije.
- temeljito očistiti in razkužiti prizadete prostore in opremo.
- pregledati postopke in po potrebi angažirati specializirano podjetje za dezinsekcijo.

Tako za preprečevanje prisotnosti škodljivcev kot ob odkritju škodljivske dejavnosti se lahko proizvajalec odloči, da se zanese na strokovno podjetje, specializirano za obvladovanje škodljivcev.

5.5 Kakovost vode

Voda, uporabljena v živilski industriji, je lahko vir kontaminacije. Ukrepi za zagotavljanje skladnosti z merili

Direktive 98/83/ES so odvisni od vira oskrbe.

Javno vodovodno omrežje

Voda je dobavljena iz javnega vodovodnega omrežja; kljub temu lahko sirarna:

- **vodo skladišči v zunanjih rezervoarjih ali uporablja posode za prevoz vode iz javnega omrežja do sirarne.**
- **vodo podvrže preprostim obdelavam, kot sta nevtralizacija pH ali "mehčanje" trde vode.**

Kadar voda prihaja iz javnega vodovodnega omrežja, se lahko šteje, da so nevarnosti že pod nadzorom, zato vzorčenje in analize niso potrebni.

Lastna oskrba (vodnjaki, površinske vode)

Drugi viri oskrbe z vodo vključujejo vodnjake in vrtine, površinske vode, deževnico, sneg itd. ter lahko vključujejo ali ne sisteme za skladiščenje, prevoz ali obdelavo.

Kemično in mikrobiološko kakovost vode je treba, kjer je mogoče, zagotoviti z zaščito in ustreznim vzdrževanjem vira oskrbe ter distribucijskega sistema.

V vsakem primeru je treba pripraviti načrte nadzora, ki temeljijo na vzorčenju in analizah, za preverjanje in dokumentiranje kakovosti vode.

Higienski postopki zagotavljajo varnost izdelkov in skladnost s predpisi pri proizvodnji sirotke.

- Umivanje rok je nujno pred ravnanjem s hrano in po vsaki situaciji, ki lahko predstavlja tveganje za kontaminacijo.
- Za preprečevanje tveganj kontaminacije je potrebno usposabljanje o higieni živil.
- Osebje z zdravstvenimi težavami (na primer nedavni primeri bruhanja ali driske) se mora vzdržati dela.
- Prostori in oprema morajo biti čisti, pravilno vzdrževani in zasnovani tako, da preprečujejo kontaminacijo.
- Upravljanje z vodo in zatiranje škodljivcev sta bistvena ukrepa za zagotavljanje varnosti hrane.

6. Prepoznavanje nevarnosti in obvladovanje tveganj, povezanih s sirotko

Nevarnosti za varnost živil, ki so potencialno povezane s sirotko, so enake kot tiste, prisotne v mleku, saj se lahko te nevarnosti med postopkom sirjenja porazdelijo med sirnino oziroma skuto in sirotko.
Nevarnosti lahko razvrstimo na biološke, kemične ali fizikalne; vendar se ta priročnik osredotoča na biološke in kemične nevarnosti, saj so slednje neločljivo povezane s surovino mlekom, medtem ko fizikalne nevarnosti na splošno izvirajo iz zunanjih virov kontaminacije (npr. embalaže, strojev in opreme).
Glede bioloških nevarnosti je pomembno upoštevati izvor sirotke, saj se verjetnost njihove prisotnosti razlikuje glede na to, ali sirotka izvira iz surovega ali toplotno obdelanega mleka.

6.1 Sirotka iz surovega ali toplotno obdelanega mleka

Sirotka, namenjena za prehrano, nastane po sirjenju; zato je lahko izvorno mleko surovo ali toplotno obdelano (termizirano ali pasterizirano).

Surovo mleko je opredeljeno kot mleko, pridobljeno z izločanjem mlečne žleze rejnih živali, ki ni bilo segreto na temperaturo, višjo od 40 °C, in ni bilo podvrženo nobeni obdelavi z enakovrednim učinkom (Uredba (ES) št. 853/2004). Surovo mleko je značilno po:

- ohranjanju lastne naravne mikrobiote, vključno z morebitnimi patogenimi mikroorganizmi (npr. *E. coli* STEC, salmonele, *Listeria monocytogenes*, kampilobaktri);
- visokem tveganju za potrošnike, če se uživa brez obdelave.

.

Pasterizirano mleko je surovo mleko, podvrženo toplotni obdelavi s posebnimi kombinacijami časa in temperature (npr. 72 °C za 15 sekund ali enakovredna obdelava), ki zadostuje za odstranitev patogenih mikroorganizmov v vegetativni obliki in znatno zmanjšanje mikrobnega obremenitve.
Obstaja tudi termizirano mleko, ki je podvrženo blažji toplotni obdelavi, nezadostni za popolno odstranitev patogenih mikroorganizmov. Ta vrsta mleka je še vedno opredeljena kot nepasterizirana, tveganje pa je treba oceniti glede na temperaturo, uporabljeno med obdelavo.

Mikrobiološki profil tveganja sirotke je neposredno odvisen od toplotne obdelave, ki ji je bilo izpostavljeno prvotno mleko, in ga je treba ustrezno oceniti

Surovo mleko

- Ni segreto na temperature nad 40 °C in ni bilo podvrženo obdelavam z enakovrednim učinkom.
- Ohranja svojo naravno mikrobioto, vključno z vsemi patogenimi mikroorganizmi (*E. coli* STEC, *Salmonella*, *Listeria monocytogenes*, *Campylobacter*).
- Predstavlja **veliko tveganje za potrošnika**, če se uporablja brez ustrezne obdelave.

Pasterizirano mleko

- Sottoposto a trattamento termico (ad es. 72 °C per 15 secondi o trattamento equivalente).
- Elimina i microrganismi patogeni in forma vegetativa.
- Riduce significativamente la carica microbica.

Termizirano mleko

- Podvrženo blagi toplotni obdelavi.
- **Ne** odstrani popolnoma patogenih mikroorganizmov.
- Še vedno je razvrščeno kot **nepasterizirano** mleko.
- Zahteva oceno tveganja na podlagi temperature, uporabljene med obdelavo.

6.2 Mikrobiološke nevarnosti

Salmonella spp.

- *Salmonele so povzročiteljice salmoneloze, ene glavnih bakterijskih gastroenteričnih bolezni, ki se prenašajo z živili, v industrializiranih državah.*
- Mleko se kontaminira predvsem med molžo zaradi prisotnosti fekalnega materiala ali umazanije na koži seskov ali v okolju. Mleko se lahko kontaminira tudi zaradi okužbe mlečne žleze. Mlečni izdelki se lahko kontaminirajo že v mleku, med rokovanjem s strani asimptomatskih prenašalcev ali preko kontaminirane vode.
- Merila za varnost živil, določena v Uredbi (ES) št. 2073/2005, določajo odsotnost salmonel v surovem mleku ali mleku, podvrženem toplotni obdelavi, milejši od pasterizacije.

Preventivni ukrepi: popolna izolacija klinično bolnih živali in zagotovitev ustreznega sistema ravnanja z živalskimi iztrebki, s čimer se prepreči širjenje mikroorganizma. Upoštevanje dobrih higienskih praks tako med proizvodnjo mleka kot med njegovo predelavo.

***Escherichia coli*, ki proizvaja toksine Shiga (STEC)**

- Okužbe, ki jih povzročajo STEC, predstavljajo pomemben problem javnega zdravja zaradi resnosti kliničnih simptomov, ki jih lahko povzročijo, zlasti hemoragičnega kolitisa in hemolitično-uremičnega sindroma (HUS). HUS prizadene predvsem majhne otroke in starejše osebe.
- Kontaminacija mleka se pojavi med molžo zaradi umazanih seskov ali neustrezno očiščenih molznih območij. Kontaminacija lahko nastane tudi posredno preko kontaminirane vode. STEC je lahko prisoten tudi v molznem stroju, če je ta neustrezno zasnovan ali vzdrževan in/ali ni ustrezno očiščen.
- Čeprav za STEC niso določena posebna merila za varnost živil, je treba v primeru njihove prisotnosti v sirotki ali surovem mleku sprejeti posebne korektivne ukrepe.
- Preventivni ukrepi: nadzor fekalne kontaminacije med proizvodnjo mleka in dosledno upoštevanje dobrih higienskih praks.

Listeria monocytogenes

- *L. monocytogenes so povzročiteljice listerioze, zoonoze, ki prizadene tako ljudi kot živali. Pri osebah, ki so bolj dovzetne za okužbe zlisterijami, lahko bolezen povzroči hude trajne posledice in smrt v 15–30 % primerov pri ljudeh. Okužba se pojavi predvsem z uživanjem kontaminiranih živil.*
- Kontaminacija mleka se pojavi med molžo zaradi umazanije na koži seskov ali preko kontaminirane molzne opreme. Kontaminacija okolja sirarne lahko izvira iz gibanja ljudi, opreme, mleka ali izdelkov. V sirarnah so najpogosteje kontaminirana tla, zlasti v vlažnih območjih. Med proizvodnjo lahko kontaminacija mlečnih izdelkov izvira iz mleka ali iz pojavov navzkrižne kontaminacije zaradi rokovanja ali opreme.
- Uredba (ES) št. 2073/2005 zahteva odsotnost *L. monocytogenes* v 25 g mlečnih izdelkov ali dovoljuje njeno prisotnost pri ravneh <100 CFU/g, kadar so študije dokazale, da mikroorganizem te ravni ne bo presegel v celotnem obdobju roka uporabnosti izdelka. Poleg tega uredba zahteva spremljanje *L. monocytogenes* na površinah v stiku z živili in v proizvodnem okolju v okviru načrta vzorčenja, ki ga pripravi izvajalec dejavnosti.

Preventivni ukrepi: sprejeti ukrepe za nadzor kakovosti krme, od zbiranja do distribucije, ter vode, obenem pa zagotoviti ustrezno čiščenje opreme, zdravljenje mastitisa in izvajanje splošnih dobrih higienskih praks na kmetijah, zlasti med molžo, ter na območjih predelave.

Enterotoksini, ki jih proizvajajo koagulaza-pozitivni stafilokoki (vključno s *Staphylococcus aureus*)

- Stafilokokni enterotoksini nastanejo v živilih, v katerih je mikroorganizem pred zaužitjem dosegel visoke ravni (10^5–10^6 CFU/g), in so odgovorni za zastrupitve pri ljudeh. Stafilokokni enterotoksini so termostabilne beljakovine, ki ostanejo aktivne tudi po smrti mikroorganizma in jih ni mogoče inaktivirati z običajnimi postopki predelave živil.
- Koagulaza-pozitivni stafilokoki so med bakterijami, odgovornimi za klinični in subklinični mastitis pri prežvekovalcih. Glavni viri kontaminacije mleka so:
  i) okužene živali (klinični ali subklinični mastitis);
  ii) razpokani, poškodovani, ranjeni ali okuženi seski;
  iii) roke molzca;
  iv) molzna oprema (manj pogosto).
- Uredba (ES) št. 2073/2005 določa merila higiene procesa za koagulaza-pozitivne stafilokoke in merilo za varnost živil za stafilokokne enterotoksine na točki, kjer se pričakuje najvišja raven kontaminacije. Enterotoksine je treba iskati, kadar stafilokoki presegajo 10^5 CFU/g.

  Preventivni ukrepi: zagotoviti nadzor in spremljanje veterinarske higiene, zlasti glede mastitisa; zagotoviti pravilne prakse rokovanja in ustrezne postopke čiščenja opreme in prostorov, uporabljenih za proizvodnjo mleka in sirjenje; zagotoviti strogo osebno higieno.

Campylobacter

- Te bakterije lahko povzročijo drisko, ki se prenaša z živili, in velja za potencialno nevarnost v surovem mleku, namenjenem uživanju.
- Na splošno se ne more razmnoževati v živilih pri normalnih pogojih shranjevanja, nadzor nevarnosti pa temelji predvsem na preprečevanju fekalne kontaminacije med proizvodnjo mleka.
- Na splošno ne predstavljajo nevarnosti v sirih, v katerih niso sposobne preživetjidlje časa.

  Preventivni ukrepi: nadzor fekalne kontaminacije med proizvodnjo mleka in upoštevanje dobrih higienskih praks.

6.3 Kemične nevarnosti

Alergeni

- Prisotnost alergenov lahko predstavlja pomembno tveganje za zdravje potrošnikov.
- Mleko je pogost alergen, predvsem zaradi kazeinov, ki so termostabilni, medtem ko so beljakovine sirotke med toplotno obdelavo delno denaturirane, kar zmanjša njihov alergeni potencial.

  Preventivni ukrepi: v skladu z Uredbo (EU) št. 1169/2011 je treba prisotnost alergenih sestavin, vključno z mlekom, v mlečnih izdelkih deklarirati potrošniku.

Antibiotiki in zdravila za uporabo v veterinarski medicini

- Ostanki zdravil za uporabo v veterinarski medicini lahko predstavljajo tveganje za zdravje potrošnikov, če kontaminirajo mleko.
- Antibiotiki lahko poleg tega zavirajo rast starterskih kultur, uporabljenih pri proizvodnji mlečnih izdelkov.
- Mejne vrednosti ostankov (MRL) za dovoljene in prepovedane snovi v mleku so določene v Uredbi Komisije (EU) št. 37/2010 in njenih poznejših spremembah. Nadaljnje prepovedane snovi so navedene v Direktivi Sveta 96/22/ES in njenih poznejših spremembah.
  Preventivni ukrepi: zagotoviti upoštevanje pravilnih praks pri uporabi zdravil za uporabo v veterinarski medicini na kmetijah.

Pesticidi

- Ostanki pesticidov, prisotni v krmi ali na zemljiščih, namenjenih paši, lahko kontaminirajo mleko.

  Preventivni ukrepi: zagotoviti upoštevanje pravilnih kmetijskih praks in uporabljati pesticide v skladu z navodili proizvajalca, ob upoštevanju predpisanega obdobja med uporabo izdelka ter žetvijo ali pašo

<u>Ostanki detergentov in razkužil</u>

- Kemične snovi, uporabljene za čiščenje in razkuževanje molzne opreme, skladiščnih rezervoarjev, posod, cisternskih vozil, cevi in opreme, uporabljene pri sirjenju, je treba obravnavati kot možne vire kontaminacije mleka.
- Kemični ostanki lahko predstavljajo neposredno tveganje za zdravje potrošnikov.

  Preventivni ukrepi: ob nakupu kemičnih izdelkov (npr. razkužil) zagotoviti, da so odobreni za predvideno uporabo, in pravilno upoštevati postopke čiščenja ter predpisano odmerjanje izdelka. Po čiščenju in razkuževanju opremo splakniti s pitno vodo, v skladu z navodili proizvajalca

<u>Dioksini in poliklorirani bifenili (PCB)</u>

- Dioksini so okoljski kontaminanti, ki lahko povzročijo različne zdravstvene težave, vključno z imunološkimi, nevrološkimi in reproduktivnimi motnjami ter tumorji.
- So obstojne in v maščobi topne snovi v okolju, zato se lahko med postopkom sirjenja koncentrirajo.

  Preventivni ukrepi: industrijske emisije predstavljajo pomembnejši vir dioksinov kot kmetijske dejavnosti, spremljanje pa poteka na nacionalni ravni in ne neposredno na kmetijah. Rejci pa se morajo izogibati nedovoljenemu sežiganju odpadnega materiala, ki lahko poveča ravni dioksinov

na območju okoli mlečnih živali. Kontaminiranih zemljišč se ne sme uporabljati za pašo ali gojenje krme.

Potencialno toksične (težke) kovine

- Svinec in druge potencialno toksične kovine so okoljski kontaminanti, ki se lahko kopičijo v organizmu; kronična izpostavljenost lahko povzroči vrsto gastrointestinalnih in nevroloških simptomov pri živalih in ljudeh.
- Glavni viri kontaminacije so okoljska kontaminacija in kontaminirana krma.

Preventivni ukrepi: preprečiti pašo mlečnih živali na območjih, kjer so prisotni nezakonito odloženi odpadki, avtomobilske baterije, zgorela vozila, stari stroji, rudarska območja ali pepel kresov. Izogibati se uporabi odtočnih voda iz zemljišč z visokimi ravnmi svinca. V primeru suma zastrupitve s svincem pri mlečni živali se posvetovati z veterinarjem. Tudi površine v stiku z živili in oskrba z vodo lahko predstavljajo možne vire kontaminacije s težkimi kovinami

Aflatoksin M1

- Aflatoksin M1 je termostabilni toksin, ki ga proizvedejo krave in izloči v mleko po zaužitju krme, kontaminirane z aflatoksinom B1.
- Aflatoksin, že prisoten v mleku ali sirotki, se lahko koncentrira v končnem izdelku, odvisno od uporabljene tehnologije.
- Uredba (ES) št. 1881/2006 določa najvišjo mejno vrednost aflatoksina M1 v mleku, toplotno obdelanem mleku in mleku, namenjenem za predelavo v mlečne izdelke. Za določitev najvišje sprejemljive ravni v mlečnih izdelkih je treba uporabiti merila koncentracije in razredčitve.

Preventivni ukrepi: sprejetje dobrih praks med zbiranjem in skladiščenjem krme lahko pripomore k ohranjanju nizkih ravni mikotoksinov. Nizka vlažnost, anaerobni pogoji in nizek pH niso ugodni za razvoj mikotoksinov.

6.4 Razlike med kislo sirotko in sladko sirotko

Kisla sirotka in sladka sirotka sta dva glavna tekoča stranska proizvoda, ki nastaneta pri predelavi mleka, in čeprav imata podoben izvor, se bistveno razlikujeta po svojih kemično-fizikalnih lastnostih in z njima povezanih bioloških nevarnostih. Najpomembnejši dejavnik, ki vpliva na mikrobiološko tveganje, je razlika v pH, ki jo določa vrsta koagulacije, uporabljena pri proizvodnji sirov ali drugih fermentiranih mlečnih izdelkov.

Sladka sirotka nastane pri proizvodnji sirov, pridobljenih z encimsko koagulacijo, kot stačedar ali mocarela. Ima na splošno pH blizu nevtralnega, običajno med 5,90 in 6,40. To okolje omogoča preživetje

in morebitno rast širšega nabora mikroorganizmov. Zato lahko sladka sirotka ob odsotnosti ustreznih higienskih pogojev in učinkovitega nadzora temperature predstavlja ugodno gojišče za razmnoževanje patogenih bakterij. Med mikroorganizmi posebnega pomena so *Salmonella* spp., *Listeria monocytogenes*, STEC, *Campylobacter* spp. in koagulaza-pozitivni stafilokoki, ki proizvajajo enterotoksine.

Poleg patogenih bakterij lahko sladka sirotka spodbuja rast mikroorganizmov, odgovornih za kvarjenje, vključno s psihrotrofnimi bakterijami, kot so *Pseudomonas* spp., ki se lahko razvijejo med hladnim skladiščenjem. Poleg tega so lahko prisotne sporotvorne bakterije, kot je *Bacillus* spp., ki lahko preživijo toplotno obdelavo in predstavljajo dodatno mikrobiološko nevarnost med naslednjimi fazami predelave.

Kisla sirotka pa nastane pri proizvodnji mlečnih izdelkov, pridobljenih s kislo koagulacijo, med katere spadajo skuta, sirni namazi in kremni sir. Zaradi mlečnokislinske fermentacije, vključene v te procese, ima kisla sirotka bistveno nižji pH, običajno med približno 4,60 in 4,70. Kislo okolje ima zaviralni učinek na številne patogene mikroorganizme in zmanjša verjetnost njihove rasti v primerjavi s sladko sirotko. Kljub temu so nekatere patogene bakterije lahko bolj odporne proti kislemu okolju, na primer nekateri sevi STEC, *Salmonella* spp. in stafilokoki, ki proizvajajo enterotoksine.

Poleg tega nizek pH spodbuja preživetje in rast kislinsko tolerantnih mikroorganizmov, zlasti mlečnokislinskih bakterij, pa tudi kvasovk in plesni. Ti mikroorganizmi so lahko povezani s pojavi kvarjenja izdelka, saj lahko povzročijo neželeno fermentacijo, nastajanje plinov, nastanek nenavadnih vonjav in okusov ali napihovanje embalaže. Poleg tega nizek pH zmanjšuje tveganje kalitve in razvoja bakterijskih spor.

Iz opisanega sledi, da oba tipa sirotke zahtevata ustrezne nadzorne ukrepe v fazah zbiranja, shranjevanja in nadaljnje predelave. Med glavnimi preventivnimi ukrepi so uporaba ustreznih toplotnih obdelav, hitro ohlajanje na temperature hlajenja, higiensko rokovanje za preprečevanje naknadne kontaminacije po obdelavi ter ohranjanje ustreznih pogojev shranjevanja. Ti ukrepi so bistveni za omejevanje mikrobne rasti, ohranjanje kakovosti izdelka in zmanjšanje potencialnih bioloških nevarnosti, povezanih s sirotko in izdelki, pridobljenimi iz nje.

Patogene bakterije

- Sladka sirotka zaradi višjega pH zagotavlja ugodnejše okolje za preživetje in rast patogenih bakterij. Med potencialne patogene vrste spadajo *Salmonella* spp., *L. monocytogenes*, STEC, *Campylobacter* spp. in koagulaza-pozitivni stafilokoki, ki proizvajajo enterotoksine..
- Kisle razmere v **kisli sirotki** na splošno **zavirajo rast** mnogih od teh patogenov.

Mikrorganismi odgovorni za kvarjenje

- **Sladka sirotka** lahko spodbuja rast bakterijskih kvarljivcev, vključno s **psihrotrofnimi** mikroorganizmi, kot so *Pseudomonas* spp.
- V **kisli sirotki** se lahko razvijejo **kvasovke in plesni**, ki povzročijo fermentacijo, proizvajajo plin in neželene vonje in okuse.

Upoštevanje varnosti živil

- Glavni nadzorni ukrepi vključujejo **toplotno obdelavo, hitro hlajenje, higiensko ravnanje in ustrezne pogoje skladiščenja**, da se prepreči rast mikroorganizmov in kontaminacijo po obdelavi.

6.5 Rok uporabnosti sirotke

Sirotka je snov, ki glede na obravnavo vsebuje spremenljive količine vode in je bogata s hranili, ki lahko predstavljajo ugodno gojišče za rast mikroorganizmov. Zato je podati splošne smernice o ustreznih pogojih shranjevanja in roku uporabnosti izdelkov na osnovi sirotke.

Tekoča sirotka in koncentrirana tekoča sirotka sta zelo pokvarljivi, saj vsebujeta znatne količine vode in hranil, ki spodbujajo rast mikroorganizmov. Njune mikrobiološke lastnosti sso lahko podobne lastnostim mleka, zato je rok uporabnosti na splošno primerljiv z rokom uporabnosti mleka, pri enakih pogojih shranjevanja:

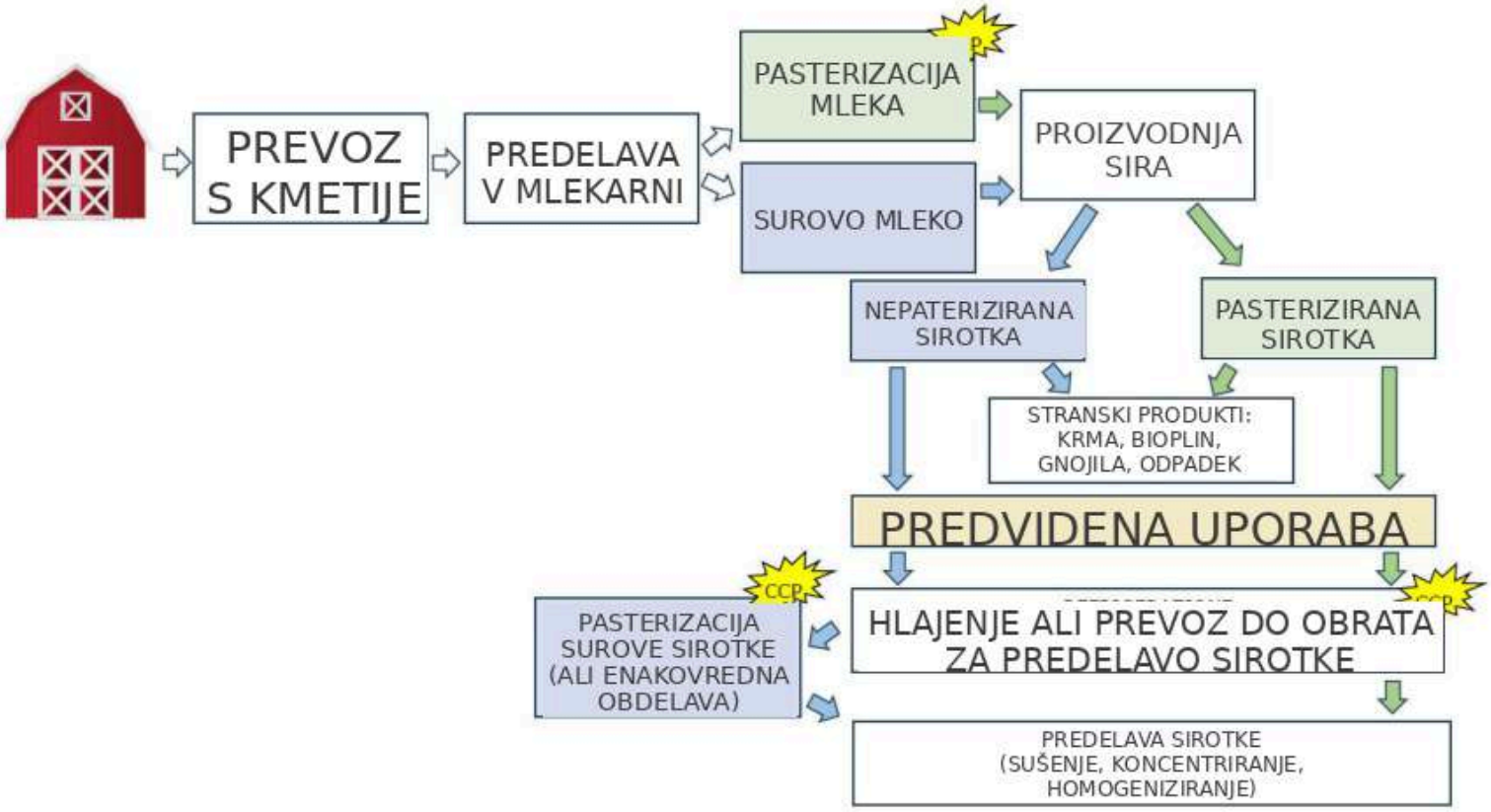
- **surova tekoča sirotka: 1–2 dni v razmerah hlajenja.**
- **pasterizirana tekoča sirotka: 7–10 dni vrazmerah hlajenja; 1–3 mesece, če je zamrznjena.**

Nasprotno pa ima sirotka v prahu izjemno nizko vsebnost vlage. Komercialno dostopne sirotke v prahu imajo na splošno vrednosti vodne aktivnosti (Aw) med 0,20 in 0,30, kar znatno poveča njihovo obstojnost v primerjavi z izdelki iz tekoče sirotke. Posledično se sirotka v prahu lahko shranjuje pri sobni temperaturi in ima, če je ustrezno shranjena v suhihrazmerah, lahko rok uporabnosti vsaj 18 mesecev.

Kadar pa je shranjena pri višjih temperaturah (okoli 35 °C), so nekatere študije pokazale, da se lahko rok uporabnosti sirotke v prahu skrajša na približno 9 mesecev.

6.6 Diagram poteka verige sirotke

Ta razdelek prikazuje faze proizvodne verige sirotke, začenši z mlekom, ki prihaja s kmetije in se prevaža v mlekarski obrat. Veriga sirotke, pridobljene iz surovega mleka (modra puščica), in veriga sirotke, pridobljene iz pasteriziranega mleka (zelena puščica), sta prikazani z različno obarvanimi puščicami. Točke, opredeljene kot kritične kontrolne točke (KKT), so ustrezno označene.



6.7 Obvladovanje tveganja v verigi sirotke

V tem razdelku so opisane glavne faze verige sirotke, pri čemer so za vsako fazo opredeljene povezane nevarnosti (mikrobiološke – M; kemične – C) ter ustrezni ukrepi in postopki nadzora, sprejeti za njihovo obvladovanje. Naslednja tabela poleg tega navaja, ali se posamezna faza nanaša na verigo sirotke, pridobljene iz surovega ali iz pasteriziranega mleka.
M: mikrobiološko; C: kemično; SC: sirotka, pridobljena iz surovega mleka; SP: sirotka, pridobljena iz pasteriziranega mleka; KKT: kritična kontrolna točka (critical control point)

Faza procesa	Nevarnost	Veriga		KKT	Preventivni ukrep	Postopek preverjanja/ spremljanja	Korektivni ukrep
		SC	SP				
Sprejem mleka	**C, M: dobavljeno mleko mora ustrezati higiensko-sanitarnim standardom, biti brez ostankov zdravil za uporabo v veterinarski medicini in brez fizičnih delcev.**	X	X	Ne	• Izbor dobaviteljev • Usposabljanje operaterjev • Upoštevanje dobre higienske prakse (DHP) med sprejemom	• Nadzor temperature • Vizualni pregled in preverjanje vonja	• Zavrnitev izdelka • Zamenjava dobavitelja mleka
Toplotna obdelava mleka (pasterizacija ali enakovredna obdelava)	**M: patogene bakterije lahko ostanejo v mleku, če ni dosežena predpisana minimalna kombinacija časa in temperature segrevanja.**		X	**Da**	• Predoperativni pregledi (npr. temperatura in nastavitev preklopnega sistema), ustrezno čiščenje in umerjanje so potrebni za zagotovitev varnega delovanja opreme za segrevanje. Pretok/čas zadrževanja je treba preverjati v ustreznih intervalih, da se zagotovi pravilna nastavitev.	• Spremljanje časa zadrževanja in temperature s pomočjo umerjenega termometra ali termografa. • Kadar se za spremljanje temperature uporablja umerjen termometer brez termografa, je treba voditi ustrezne zapise.	• Ponoviti toplotno obdelavo do doseganja predpisanega časa zadrževanja in temperature. • Če korektivni ukrep ni uspešen, je treba mleko odstraniti v skladu s predpisanimi postopki.
Proizvodnja sira	**M: kontaminacija sirnine ali skute z rokami in podlaktmi sirarja.**	X	X	Ne	• Zagotoviti, da imajo osebe, ki rokujejo z živili, čiste roke in podlakti. Po potrebi uporabiti	• Vizualni pregled	• Umiti roke in podlakti. Zamenjati poškodovane rokavice. Če se težava

	M, C: mikrobiološka in kemična kontaminacija mleka s strani opreme in orodja (kadi, mešalnikov, veder, zajemalk itd.). Umazana oprema lahko kontaminira mleko s patogenimi bakterijami. Ostanki detergentov lahko kontaminirajo mleko.				zaščitne rokavice za pokrivanje morebitnih poškodb • Zagotoviti, da je oprema vedno čista. Majhne opreme nikoli ne odlagati neposredno na tla.		ponavlja, pregledati usposabljanje sirarja. • Ponoviti čiščenje in/ali razkuževanje. Ustrezno splakniti s pitno vodo. Prilagoditi postopek čiščenja. Če se težava ponavlja, pregledati postopek čiščenja.
Skladiščenje tekoče sirotke (hlajenje ali prevoz do obrata za predelavo sirotke)	**M: visoka temperatura skladiščenja lahko povzroči razmnoževanje bakterij in kvarjenje izdelka.**	X	X	**Da**	• Ohranjati hlajenje	• Temperatura skladiščenja ≤ 4 °C	• Zavrniti ali pasterizirati izdelek, ki ni bil shranjen pri predpisani temperaturi.
Toplotna obdelava sirotke (pasterizacija ali enakovredna obdelava)	**M: patogene bakterije lahko ostanejo v sirotki, če ni dosežena predpisana minimalna kombinacija časa in temperature segrevanja.**	X		**Da**	• Predoperativni pregledi (npr. temperatura in nastavitev preklopnega sistema), ustrezno čiščenje in umerjanje so potrebni za zagotovitev varnega delovanja opreme za segrevanje. Pretok/čas zadrževanja je treba preverjati v ustreznih intervalih, da se zagotovi pravilna nastavitev.	• Spremljanje časa zadrževanja in temperature s pomočjo umerjenega termometra ali termografa. • Kadar se za spremljanje temperature uporablja umerjen termometer brez termografa, je treba voditi ustrezne zapise.	• Ponoviti toplotno obdelavo do doseganja predpisanega časa zadrževanja in temperature. • Če korektivni ukrep ni uspešen, je treba mleko odstraniti v skladu s predpisanimi postopki.
Predelava sirotke (sušenje, koncentriranje, homogenizacija)	**M: kontaminacija sirotke z rokami in podlaktmi sirarja.** **M, C: mikrobiološka in kemična kontaminacija mleka s strani**	X	X	Ne	• Zagotoviti, da imajo osebe, ki rokujejo z živili, čiste roke in podlakti. Po potrebi uporabiti zaščitne rokavice za pokrivanje morebitnih poškodb	• Vizualni pregled	• Umiti roke in podlakti. Zamenjati poškodovane rokavice. Če se težava ponavlja, pregledati usposabljanje sirarja.

	opreme in orodja (kadi, mešalnikov, veder, zajemalk itd.). Umazana oprema lahko kontaminira mleko s patogenimi bakterijami. Ostanki detergentov lahko kontaminirajo mleko.				• Zagotoviti, da je oprema vedno čista. Majhne opreme nikoli ne odlagati neposredno na tla.		• Ponoviti čiščenje in/ali razkuževanje. Ustrezno splakniti s pitno vodo. Prilagoditi postopek čiščenja. Če se težava ponavlja, pregledati postopek čiščenja.

Pomembna opomba

Ta priročnik za samokontrolo pri upravljanju sirotke je treba razumeti kot ponazoritveni dokument, pripravljen v didaktične/predstavitvene namene. Vsebine, postopki, kritične meje in načrti spremljanja, navedeni v tem dokumentu, predstavljajo splošen referenčni model in ne nadomeščajo načrta samokontrole, temelječega na načelih HACCP, ki je posebej razvit za posamezno proizvodno realnost.

Priporočamo, da vsako podjetje:

- opisane postopke prilagodi svojim dejanskim operativnim razmeram (razporeditvi obratov, opremi, obsegu proizvodnje, osebju, vrsti končnega izdelka);
- izvede lastno analizo nevarnosti (hazard analysis) in opredeli kritične kontrolne točke (KKT), ustrezne za svoj proces, v skladu z načeli Codex Alimentarius in Uredbe (ES) št. 852/2004;
- preveri skladnost načrta z veljavno nacionalno in regionalno zakonodajo ter z morebitnimi priznanimi sektorskimi smernicami;
- pred operativnim sprejetjem načrt samokontrole predloži v validacijo usposobljenemu osebju.

Uporaba tega dokumenta brez posebne prilagoditve posamezni poslovni realnosti ne zagotavlja regulativne skladnosti niti ustreznosti sistema samokontrole.