

Tilsyn – spiseferdig sjømat

23. mai – 31. desember 2016



Innhold

Innledning.....	4
Rammer for kampanjen	4
Virksomheter omfattet av kampanjen.....	4
Produkter omfattet av kampanjen	4
Definisjon av spiseferdige næringsmidler	5
Hvilke krav skal kontrolleres.....	5
Praktisk gjennomføring.....	6
Organisering.....	6
Virkemiddelbruk.....	6
Referanser:	7
VEDLEGG Veiledning til kravpunktmal for tilsyn med spiseferdig sjømat	8
Del I Obligatoriske kravpunkter	9
Kravpunkt 1 Renhold og orden	9
Kravpunkt 2 Personlig hygiene	10
Kravpunkt 3 Allmenne krav til lokaler som brukes til næringsmidler	11
Kravpunkt 4 Krav til utstyr	11
Kravpunkt 5 Bestemmelser som får anvendelse på næringsmidler	12
Kravpunkt 6 Mottakskontroll og krav til råvarer.....	13
Kravpunkt 7 Prøving mot kriteriene	13
Kravpunkt 8 Særlige regler for prøvetaking	16
Kravpunkt 9 Internkontroll	16
Kravpunkt 10 Fareanalyse og kritiske styringspunkter	17
Del II Andre aktuelle kravpunkter	18
Kravpunkt 11 Krav som gjelder parasitter	18
Kravpunkt 12 Varmebehandling.....	19
Kravpunkt 13 Allmenne krav (2073/2005).....	20

Prosjektplan

Innledning

I budsjett disponeringsskriv for 2016-2018 er *Tilsyn med sjømatvirksomheter som håndterer spiseferdige produkter* angitt som en nasjonal føring for Mattilsynet i 2016. Det er besluttet at tilsynet med disse virksomhetene skal gjennomføres som en kampanje, og tilsynet skal rettes mot etterlevelse av hygienekrav, mikrobiologiske kriterier og krav om parasittkontroll.

Formålet med kampanjen er å øke og holde tilsynsfrekvensen oppe, og bedre kvaliteten på, tilsynet med sjømatvirksomheter som håndterer spiseferdige produkter. Dette vil kunne bidra til mer målrettede kontroller i fremtiden.

Denne kampanjen bygger på erfaringene fra de ulike kampanjene som ble gjennomført på sjømat i 2015, sammen med innspill til kampanjen som ble gitt på erfaringssamling sjømat i desember 2015 og via interregionalt fagforum sjømat. Kampanjen vil også dra nytte av resultatene etter tilsynsprosjektet *Listeria* i spiseklar mat 2013.

Vi viser for øvrig til notat til regionene (2016/24013-1) med nærmere informasjon om gjennomføring av fokusområder innen sjømat angitt i BDS. Se også BDS 2016-2018 kapittel 6.3.5 (2015/115338).

Rammer for kampanjen

Virksomheter omfattet av kampanjen

Kampanjen omfatter virksomheter som håndterer spiseferdige produkter av sjømat, og som er godkjent med følgende aktivitet:

Næringsmidler

- Videre bearbeiding av næringsmidler
 - o Mottak, slakting og produksjon av fiskerivarer og muslinger m.m.

Eventuelt:

- o Frysefartøy og fabrikkskip

Detaljister ikke er omfattet av denne kampanjen.

Produkter omfattet av kampanjen

Alle produkter av fiskerivarer som er definert som spiseferdige, er i utgangspunktet omfattet av kampanjen. Hvilke typer produkter og virksomheter man vil prioritere ut fra en risikovurdering, vil være opp til den enkelte avdeling.

Langtidsholdbare spiseklare produkter som vakuumpakket røykt og gravet fisk, er risikoprodukter når det gjelder vekst av *Listeria monocytogenes*. Tilsyn med produksjon av slike produkter er viktig som en del av denne kampanjen. Produkter av innlandsfisk, som rakfisk, er ikke del av kampanjen, da disse omfattes av en egen kampanje til høsten.

Fiskerivarer som skal spises rå eller nesten rå, slik som sushi og enkelte marinerte eller saltede produkter av fisk, er spesielt viktig å kontrollere når det gjelder kravet om frysing for å drepe parasitter. Andre aktuelle rå produkter er ferske fiskerivarer som frembys som spiseferdige, slik som vakuumpakkede fiskeloins.

Varmebehandlede produkter som kan forventes spist uten videre oppvarming, slik som fiskemat, kokte skalldyr og bløtdyr, halv- og helkonserverte produkter, er også aktuelle i denne kampanjen.

Definisjon av spiseferdige næringsmidler

Det er virksomhetens ansvar å definere om et næringsmiddel er spiseferdig eller ikke. I mikrobiologiske kriterier Art. 2 g) er spiseferdige næringsmidler definert slik:

Næringsmidler som produsenten eller fabrikanten har framstilt med henblikk på direkte konsum uten at koking eller annen tilberedning er nødvendig for å fjerne, eller redusere til et akseptabelt nivå, uønskede mikroorganismer.

Produsenten av et næringsmiddel må altså avgjøre om det kan spises slik det er, uten koking eller steking eller annen tilberedning for å sikre at det er trygt og at det oppfyller de mikrobiologiske kriteriene. Dette innebærer at produsenten ikke bare står fritt, men også plikter, å ta stilling til om et næringsmiddel skal kunne spises slik det er eller om det må tilberedes på en eller annen måte for å være trygt. Dette må være vurdert og tatt hensyn til før næringsmiddelet slippes ut på markedet.

Hvilke krav skal kontrolleres

Regelverket som er relevant for kampanjen er i første rekke:

- Forskrift om næringsmiddelhygiene av 22. desember 2008 nr 1623
- Forskrift om særlige hygieneregler for næringsmidler av animalsk opprinnelse av 22. desember 2008 nr 1624.
- Forskrift om internkontroll for å oppfylle næringsmiddelovgivningen av 15. desember 1994 nr 1372
- Lov om matproduksjon og mattrygghet mv. av 26. mars 2010 nr. 8

Kravene som skal kontrolleres er knyttet til hygienekrav, mikrobiologiske kriterier og parasittkontroll.

Hygienekrav

Produksjon av spiseferdig mat stiller ekstra strenge krav til hygiene. I denne kampanjen vektlegges kontroll med de tiltak som forebygger tilførsel og etablering av *Listeria* i produksjonslokalene.

Mikrobiologisk kriterier

Her vektlegges krav til spiseferdige næringsmidler når det gjelder *L. monocytogenes*.

Parasittkontroll

Virksomhetenes etterlevelse av krav om frysing av fiskerivarer som skal spises rå eller nesten rå, skal kontrolleres.

Hvilke bestemmelser det skal føres tilsyn med og forståelsen av disse er nærmere utdypet i **kravpunktmalen** «Tilsyn spiseferdig sjømat 2016», og i veiledning til de enkelte kravpunkt (se s. 8).

Praktisk gjennomføring

Kampanjeperiode er **23.mai – 31. desember 2016**. Antall tilsyn bestemmes ut fra en vurdering av risiko, historikk og kjennskap til virksomheten. Alle regioner er omfattet av kampanjen, og tilsynsformen er inspeksjoner.

Som hjelp for inspektører er kravpunktmalen *Tilsyn spiseferdig sjømat 2016* utarbeidet. Kravpunktmalen kan skrives ut direkte fra MATS, eller vedlagte komprimerte utgave, kan benyttes i felt. I denne prosjektplanen er det også gitt veiledning til det enkelte kravpunkt.



Kravpunktmal
-Spiseferdig sjømat 2

Organisering

Kampanjen er initiert av hovedkontoret, avdeling for fisk og sjømat, seksjon sjømat.

Henvendelser om kampanjen i prosjektperioden kan rettes til seksjon sjømat på internpost.sjomat@mattilsynet.no

Det arrangeres en kick-off samling på video 18. mai. Kravpunktmal og prosjektplan med veiledning til kampanjen sendes ut i forkant av kick-off møtet, for gjennomgang på møtet. Endelig versjon sendes ut før kampanjen starter 23. mai, og kravpunktmal vil være tilgjengelig i MATS fra denne dato.

I etterkant av kampanjen vil resultatene fra tilsynet gjennomgås for å kunne utarbeide statistikk, avdekke trender mv.

Virkemiddelbruk

Virkemidler skal ellers brukes i tråd med gjeldende virkemiddelveileder, se også Virkemiddelportalen <http://sharepoint/prosjekter/virkemiddelportalen/SitePages/Hjem.aspx>



Virkemiddelbruk
ved tilsyn.pdf

Ved tilsyn med virksomheter hvor det allerede foreligger vedtak, bruk historikken i forhold til bruk av opptrappende virkemidler.

Referanser:

Retningslinje – Tilsyn med *Listeria monocytogenes* i spiseferdige næringsmidler

NOFIMA – Veiledning for forebygging, overvåking og fjerning av listeria i laksenæringen



Nofima -Veileder.
Forebygging, overvål

Om salting og marinering for å drepe Anisakislarver i fiskerivarer:

- [EFSA-rapport \(Scientific Opinion on risk assessment of parasites in fishery products\)](#)
- Studie, FHF: *Dokumentasjon av prosessen for halvfabrikata marinerte sildeprodukter* (rapport kommer i juni):
<http://www.fhf.no/prosjektdetaljer/?projectNumber=900860>

CODEX - Guidelines on the application of general principles of food hygiene to the control of L.m. in foods



Codex - general
principles - Listeria.pc

EURL for *L. monocytogenes* [“Guidelines on sampling the food processing area and equipment for the detection of *Listeria monocytogenes*”](#)

VEDLEGG

Veiledning til kravpunktmal for tilsyn med spiseferdig sjømat

Kravpunktmalen inneholder 13 kravpunkter, hvorav de 10 første er obligatoriske. Andre krav kan inngå hvis aktuelt.

Obligatoriske kravpunkt

Kravpunkt 1-6 omhandler styring med grunnforutsetninger (852/2004), og tar for seg:

1. Renhold og orden
2. Personlig hygiene
3. Allmenne krav til lokaler som brukes til næringsmidler
4. Krav til utstyr
5. Bestemmelser som får anvendelse på næringsmidler
6. Mottakskontroll og krav til råvarer

Kravpunkt 7-8 omhandler krav i mikrobiologiske kriterier (2073/2005):

7. Prøving mot kriteriene
8. Særlige regler for prøvetaking

Kravpunkt 9-10 omhandler krav om internkontroll og HACCP (Internkontrollforskriften og 852/2004 Art 5):

9. Plikt til internkontroll
10. Fareanalyse og kritiske styringspunkter

Andre aktuelle kravpunkt

11. Krav som gjelder parasitter (853/2004)

Dette kravpunktet skal kontrolleres hos virksomheter hvor levende parasitter er en aktuell fare.

12. Varmebehandling

Dette kravpunktet skal kontrolleres hos virksomheter som omsetter spiseferdige fiskerivarer i hermetisk lukkede beholdere.

13. Allmenne krav (2073 Art 3). Dette kravpunktet er frivillig og omhandler holdbarhetsstudier.

Nedenfor gis veiledning til det enkelte kravpunkt. Det er også gitt utdyping i kravpunktmalen.

Del I Obligatoriske kravpunkter

Kravpunkt 1 Renhold og orden

852/2004 vedl II, kap I Krav til lokaler og kap V Krav til utstyr

Tilfredsstillende renhold og desinfeksjon av virksomhetens lokaler og utstyr er viktig for å sikre trygge og hygieniske næringsmidler.

I dette kravpunktet fokuserer vi på:

- Tilfredsstillende renhold og desinfeksjon
- Rutiner for rengjøring av lokaler og utstyr
- Virksomhetens renholdskontroll
- Håndtering av avvik
- Orden i og utenfor produksjonslokaler

Følgende kan kontrolleres:

Renhold

- Er renhold av virksomhetens lokaler og utstyr tilfredsstillende utført
- Virksomhetens renholdsplan
 - Generelle renholds- og desinfeksjonsrutiner (eks; vegger, gulv, tak, maskiner, kar, kasser, skjærefjølør, kniver etc.)
 - Er vask og desinfeksjon del av det daglige renholdet
 - Er frekvens av renhold vurdert i forhold til produksjonsvolum og fasiliteter
- Virksomhetens renholdsprøver (rullering, frekvens og historikk)
- Virksomhetens vurderinger mht. valg av renholdsmiddel
- Kommunikasjon og oppfølging av renholdere
- Ansvarlig for kontroll og oppfølging av renholdet (sjekk logg for oppfølging, da spesielt om renholdet ikke er tilfredsstillende utført)
- Korrigerende tiltak ved avvik knyttet til renhold

Orden

- Lagring av uvedkommende ting i produksjonslokalene. Sjekk oppheng av utstyr som vannslanger, spader.
- Lagring av uvedkommende ting utenfor produksjonslokalene.

Om renhold og Listeria

Renhold er et viktig tiltak mot Listeria. Undersøkelser fra NOFIMA viser blant annet at ved et ordinært, godt renhold finner man ikke Listeria på lett tilgjengelige produkt-kontaktflater.

Listeria finnes ofte i nisjer knyttet til:

- Visse typer materialer
- Områder som er vanskelig å nå ved renholdet
- Områder som er fuktige

Husk også at renholdsutstyr bidrar med smitte. For eksempel kan manglende vedlikehold av skovaskere bidra til spredning av Listeria. Renholdsutstyr som brukes på tvers av soner kan også bidra med smitte.

Se mer om viktighet av godt renhold her:



NOFIMA renhold -
SKUT sjømat 2014

Se også NOFIMAs *Veiledning for forebygging, overvåking og fjerning av listeria i laksenæringen*.



Nofima -Veileder.
Forebygging, overvål

Kravpunkt 2 Personlig hygiene

852/2004 vedl II, kap VIII Personlig hygiene

Under dette punktet skal det kontrolleres hvilke rutiner virksomheten har for personlig hygiene, bekledning og for å hindre at personer som er syke/smittebærere håndterer næringsmidler.

I dette kravpunktet fokuserer vi på:

Personlig hygiene:

- Opplæring
- Bekledning
- Pauserutiner
- Rutiner for håndvask
- Spising, drikking, røyking mv.
- Rutiner som hindrer at syke/ smittebærere håndterer næringsmidler

Følgende kan kontrolleres:

- Virksomhetens rutiner for opplæring av de ansatte i personlig hygiene
- Har de ansatte tilstrekkelig ren bekledning
- Hvilke rutiner har virksomheten for rengjøring av bekledning
- Pauserutiner (observer spyling og rengjøring av arbeidsklær, bruk av sluse, håndvask etter pause)
- Er håndvaskene i bruk? Finnes det såpe og tørkepapir (sluse, produksjonslokaler)?
- Foregår det spising, drikking, røyking, snusing, tyggegummi ol. i produksjonslokalene?
- Hvordan sikrer virksomheten av personer som er syke/smittebærer ikke håndterer næringsmidler

Om krav til opplæring av ansatte i personlig hygiene, jf. 852/2004 vedl II, kap XII Opplæring.

Om tiltak for å hindre smitte fra ansatte til næringsmidler, se også Folkehelseinstituttets Smittevernveileder: [Oppfølging og kontroll hos personell som håndterer næringsmidler - veileder for helsepersonell](#)

Kravpunkt 3 Allmenne krav til lokaler som brukes til næringsmidler

852/2004 vedl II, kap I Allmenne krav til lokaler som brukes til næringsmidler (unntatt dem som er angitt i kapittel III).

Planløsningen, utformingen, oppføringen, plasseringen og størrelsen på lokaler som brukes til næringsmidler, skal være slik at næringsmidler kan produseres på en hygienisk måte.

I dette kravpunktet fokuserer vi på:

- Lokalene holdes rene og i god stand
- Planløsning, utforming, oppføring, plassering og størrelse på lokaler legger til rette for:
 - Tilstrekkelig vedlikehold
 - Tilstrekkelig rengjøring og desinfeksjon
 - At det er plass nok til at arbeidet kan foregå på en hygienisk måte
 - At næringsmidlene er beskyttet mot forurensing
 - Bekjempelse av skadedyr

Følgende kan kontrolleres:

- Gjør lokalenes utforming det mulig å rengjøre/desinfisere tilstrekkelig
- Vedlikehold, vedlikeholdsplaner
- Tilstrekkelig plass for aktivitetene som foregår
- Kart over lokalene, virksomhetens inndeling i rene og urene soner
- Personalflyt
- Sluser (Fungerer disse etter hensikten for personale og besøkende, og har de tilfredsstillende orden og renhold)
- Vareflyt (råvarer/ ferdigvarer)
- Er næringsmidlene beskyttet mot forurensing, herunder kondens
- Egned og tilstrekkelig ventilasjon
- Avløpssystem som er egnet til formålet. Utformet og konstruert slik at risikoen for forurensning unngås
- Skadedyrkontroll

Kravpunkt 4 Krav til utstyr

852/2004 vedl II, kap V Krav til utstyr

Alle gjenstander, anlegg og utstyr som næringsmidlene kommer i kontakt med, skal være slik utformet og installert at rengjøring kan gjøres på egnet måte. De skal også være slik konstruert, være av slike materialer og holdes i så god stand at risikoen for forurensning reduseres mest mulig.

I dette kravpunktet fokuserer vi på:

Utstyr:

- Utformet og installert slik at det kan rengjøres på egnet måte
- Utformet og vedlikeholdt slik at forurensing unngås

Følgende kan kontrolleres:

- Er utstyr designet for effektivt renhold (konstruksjon, materialer)
- Holdes utstyr rent og i god stand
- Er utstyr installert slik at omgivelsene kan holdes rene
- Vektlegger virksomheten renhold og hygienisk design ved investering i nytt utstyr?

Kravpunkt 5 Bestemmelser som får anvendelse på næringsmidler

852/2004 vedl II, kap IX Bestemmelser som får anvendelse på næringsmidler

Næringsmiddelet skal beskyttes mot forurensing i alle ledd av produksjon, bearbeiding og distribusjon. Dette kravpunktet inneholder også bestemmelser om opprettholdelse av kjølekjede, og om hurtig nedkjøling etter eventuell varmebehandling.

Virksomheter som framstiller, håndterer og pakker inn foredlede næringsmidler, skal ha egnede lokaler som er store nok til at råvarer og foredlede materialer kan lagres atskilt, og tilstrekkelig med atskilte kjølelagre.

I dette kravpunktet fokuserer vi på:

- Fiskerivaren skal være beskyttet mot forurensning
- Atskilt lagring av råvarer og ferdigvarer
- Ikke bryte kjølekjeden
- Hurtig nedkjøling etter eventuell varmebehandling

Følgende kan kontrolleres:

- Lagring av råvarer og ingredienser under hygieniske forhold hvor de er beskyttet mot forurensing
- Fiskerivaren beskyttet mot forurensing i alle ledd i produksjonen, bearbeidingen og distribusjonen.
- Atskilt lagring av råvarer og ferdigvarer
- Opprettholdelse av kjølekjede
- Hurtig nedkjøling etter eventuell varmebehandling

Vedrørende opprettholdelse av kjølekjede, jf. pkt 5 i kap IX: Kjølekjeden må ikke brytes. Forutsatt at det ikke fører til helsesisiko, er det imidlertid tillatt å oppbevare næringsmidlene ved en annen temperatur i korte tidsrom når dette av praktiske grunner er nødvendig ved foredling, transport, lagring, utstilling og servering av næringsmidlene.

Kravpunkt 6 Mottakskontroll og krav til råvarer

852/2004 vedl II, kap IX Bestemmelser som får anvendelse på næringsmidler

Virksomheten må sørge for at det ikke benyttes råvarer som er uegnet i næringsmiddelproduksjon. I mottakskontrollen må virksomheten vurdere om råvaren kan være forurenset eller helseskadelig.

Råvarer kan være en kilde til *Listeria*. Bearbeidede fiskerivarer, som filet, har ofte større forekomst av *Listeria* enn hel fisk. Bruk av flere leverandører gir mindre kontroll og økt risiko for innføring av *Listeria* til egen virksomhet. Virksomheter som produserer spiseferdig sjømat må være bevisst på denne risikoen, og iverksette tiltak i forhold til dette, herunder å stille nødvendige krav til sine råvareleverandører.

I dette kravpunktet fokuserer vi på:

Virksomhetens rutiner for mottakskontroll av råvarer.

Følgende kan kontrolleres:

- Hvilke rutiner har virksomheten som sikrer at de ikke tar inn råvarer som kan være helseskadelig eller forurenset
- Har virksomheten et bevisst forhold til aktuelle farer i råvarene de mottar, slik som *Listeria* og parasitter
- Hvilke tiltak har virksomheten for å håndtere farer knyttet til råvarer
- Hvilke krav stilles det til leverandører

Kravpunkt 7 Prøving mot kriteriene

2073/2005 Art 4 Prøving mot kriteriene

Virksomheten skal utføre hensiktsmessig prøvetaking av ferdigvarer, mot mikrobiologiske kriteriene for *Listeria monocytogenes* som er fastsatt i vedlegg I i 2073/2005 (1.1, 1.2 og 1.3). Formålet med prøvetakingen er å validere eller kontrollere om deres framgangsmåter basert på HACCP-prinsippene og god hygienep praksis fungerer korrekt.

Virksomheten skal fastsette en prøvetakingsplan med prøvetakingsfrekvens tilpasset virksomhetens karakter og størrelse, forutsatt at næringsmiddeltryggheten ivaretas.

I dette kravpunktet fokuserer vi på:

Virksomheten verifisering av om deres framgangsmåter basert på HACCP-prinsippene og god hygienep praksis fungerer korrekt. Det skal kontrolleres om virksomheten kan verifisere dette, gjennom dokumentasjon på at produktene overholder grenseverdiene i mikrobiologiske kriterier når det gjelder *L. monocytogenes*.

Følgende kan kontrolleres:

- a. Er produktet plassert i riktig næringsmiddelkategori (1.1, 1.2 eller 1.3)
- b. Prøvetakingsplan for produktprøver
- c. Dokumentasjon på tilfredsstillende resultat
- d. Oppfølging av utilfredsstillende resultat

a. Riktig næringsmiddelkategori

For *L. monocytogenes* er det satt grenseverdier for spiseferdige næringsmidler i 2073/2005. Disse næringsmidlene er delt inn i 3 næringsmiddelkategorier:

- 1.1 - næringsmidler beregnet på spedbarn og næringsmidler til medisinsk formål
- 1.2 - næringsmidler hvor *L. monocytogenes* kan vokse
- 1.3 - næringsmidler hvor *L. monocytogenes* ikke kan vokse

Virksomheten skal ha vurdert om produktene deres er omfattet av kriteriene for *L. monocytogenes* og hvilken kategori produktene skal innplasseres i. For å kunne vurdere dette må virksomheten ha kunnskap om produktenes sammensetning og produksjonsforhold, og om disse medfører at *L. monocytogenes* kan vokse i produktene. Denne vurderingen skal gå frem av virksomhetens internkontroll.

Spiseferdige næringsmidler hvor *L. monocytogenes* ikke kan vokse, og dermed kommer inn under kategori 1.3, er nærmere angitt i vedlegg I, fotnote 8:

- pH mindre/lik 4,4
- aw mindre/lik 0,92
- pH mindre/lik 5,0 og aw mindre/lik 0,94
- Produkter med en holdbarhetstid på under 5 dager
- Andre, dersom vitenskapelig begrunnet

Produkter med lav vannaktivitet, som tørrfisk, vil komme inn i denne kategorien. Det samme kan gjelde sushi, som har kort holdbarhetstid. *L. monocytogenes* overlever, men vil ikke vokse ved frysing, og spiseferdige produkter som omsettes som frosne, kan derfor også komme inn under kategori 1.3. Dette kan for eksempel være aktuelt for kokte, frosne skalldyr, som i tillegg har kort holdbarhet etter tining.

Produkter som faller inn under kategori 1.3, skal overholde grenseverdien på 100 kde/g ved utløp av holdbarhetstiden.

Under fotnote 4 til kategori 1.3 er det listet opp spiseferdige varer som er unntatt fra kravet om regelmessig prøvetaking. Aktuelt for sjømat er:

- Produkter der varmebehandling eller annet eliminerer *L. monocytogenes* og rekontaminering ikke er mulig (som varmebehandling i ferdig emballasje)
- Levende toskallede bløtdyr

b. Prøvetakingsplan for produktprøver

Følgende er aktuelt å kontrollere:

- Virksomhetens prøvetakingsplan for *L. monocytogenes*, med tilstrekkelig prøvetakingsfrekvens
- Er plan tilstrekkelig til å vise at mikrobiologiske kriterier overholdes
- Er plan og frekvens fastsatt på bakgrunn av type virksomhet og produkt (risiko, produksjonsvolum, historiske data mv.)

Vedrørende mulighet for samleprøver og reduksjon av prøveenheter, se *Retningslinje – Tilsyn med Listeria monocytogenes i spiseferdige næringsmidler*.

c. Dokumentasjon på tilfredsstillende resultat

For *Listeria monocytogenes* er det fastsatt ulike grenseverdier basert på hvilken næringsmiddelkategori produktet tilhører:

Næringsmiddel-kategori	Grenseverdi	Ledd der kriteriet anvendes
1.1 Spedbarn/medisinske formål	Fravær i 25 g	Produkter som omsettes innen holdbarhetstiden utløper
1.2 Listeria kan vokse	100 kde/g	Produkter som omsettes innen holdbarhetstiden utløper
	Fravær i 25 g	Mens næringsmiddelet fortsatt er under umiddelbar kontroll hos den driftsansvarlige for næringsmiddel-foretaket som har framstilt det
1.3 Listeria kan ikke vokse	100 kde/g	Produkter som omsettes innen holdbarhetstiden utløper

I kategori 1.2 som gjelder for næringsmidler der *L. monocytogenes* kan vokse, er det fastsatt to ulike grenseverdier:

- 100 kde/g:** gjelder dersom virksomheten kan dokumentere at produktet ikke vil overskride grenseverdien på 100 kde/g ved holdbarhetstidens utløp (fotnote 5 i forordningen).
- Fravær i 25 g:** gjelder dersom virksomheten ikke kan dokumentere at produktet ikke vil overskride grenseverdien på 100 kde/g ved holdbarhetstidens utløp.

For næringsmidler hvor *L. monocytogenes* kan vokse, skal virksomheten ha vurdert om produktet vil kunne overstige 100 kde/g i holdbarhetstiden. Dersom virksomheten ikke kan dokumentere overfor Mattilsynet at produktet ikke vil overskride 100 kde/g, skal grenseverdien *Fravær i 25 g* gjelde.

Se også frivillig kravpunkt 12 om dokumentasjon på vekst av *L. monocytogenes* i holdbarhetstiden (holdbarhetsstudier).

d. Oppfølging av utilfredsstillende resultat

Grenseverdiene over viser til hver prøveenheter (n), og ved prøvetaking for *L. monocytogenes* skal det analyseres 5 prøveenheter fra samme vareparti. Analyseresultatene viser den mikrobiologiske kvaliteten på det partiet som er undersøkt, og regnes som utilfredsstillende dersom grenseverdien overskrides i én eller flere prøveenheter.

Ved utilfredsstillende resultat skal virksomheten trekke tilbake produktene fra markedet og tilbakekalle produktene dersom disse er nådd forbruker.

Når slike helsefarlige produkter er kommet på markedet, skal Mattilsynet varsles for å kunne følge opp virksomhetens håndtering av partiet, informere via matportalen.no og RASFF og for å kunne føre tilsyn med virksomhetens korrigerende tiltak.

Rutiner for tilbaketrekking og tilbakekalling av produkter, varsling av Mattilsynet, korrigerende tiltak mv. skal fremgå av virksomhetens internkontroll.

Kravpunkt 8 Særlige regler for prøvetaking

2073/2005 Art 5 Særlige regler for prøving og prøvetaking

Virksomheter som framstiller spiseferdige næringsmidler som kan innebære risiko for folkehelsen gjennom *L. monocytogenes*, skal som et ledd i sin prøvetakingsplan, ta prøver fra foredlingsområdene og utstyret for å avdekke forekomst av bakterien.

Overvåking av *Listeria* i produksjonslokalene ved hjelp av miljøprøver er viktig for å:

- Raskt avdekke om listeriaproblemer oppstår
- Avdekke smitekilder
- Vurdere om prosess, rutiner og renhold bidrar til ønsket kontroll med *Listeria*
- Avklare årsaken til problemene

I dette kravpunktet fokuserer vi på:

Virksomhetens prøvetaking fra foredlingsområdene og utstyret for å avdekke forekomst av *Listeria*.

Følgende kan kontrolleres:

- Prøvetakingsplan for miljøprøver
 - Er valg av prøvesteder risikobasert
- Prøvetakingsfrekvens for miljøprøver
 - Skal være knyttet til risiko
- Tidspunkt for prøvetaking
 - Før eller under produksjon?
 - Tidspunkt skal være valgt ut fra formålet med prøvetakingen
- Revideres prøvetakingsplanen, basert på erfaringer og resultater?
- Korrigerende tiltak i tråd med næringsmiddelregelverket
- Virksomhetens oppfølging av positive funn i miljøprøver
 - Skal være beskrevet i internkontrollsystemet

Se også vedlagte rapport fra NOFIMA, kap 2: *Hvordan overvåke listeria i prosessanlegg*

Kravpunkt 9 Internkontroll

Internkontrollforskriften for næringsmidler § 4 Plikt til internkontroll

Virksomheten skal ha innført et internkontrollsystem som er oppdatert og aktivt i bruk. Virksomheten skal gjennom internkontrollsystemet vise at definerte farer og styringspunkter er under kontroll, ved gjennomføring av rutiner for god hygieneprosedyre (grunnforutsetninger) eller rutiner for kontroll med kritiske styringspunkt.

I dette kravpunktet fokuserer vi på:

Virksomhetens system for internkontroll er oppdatert og aktivt i bruk.

Følgende kan kontrolleres:

- Dato for utarbeidelse
- Dato for siste internrevisjon
- Internkontrollen tilpasset de aktivitetene virksomheten driver med
- System for avviksbehandling
- Rutiner for styring med grunnforutsetningene (jf. kravpkt 1-6).

Kravpunkt 10 Fareanalyse og kritiske styringspunkter

852/2004 Art 5 Fareanalyse og kritiske styringspunkter

Virksomheten skal identifisere alle farer som må forebygges, fjernes eller reduseres til et akseptabelt nivå. Gjennom rutiner for god hygienep praksis (grunnforutsetninger) eller rutiner for kontroll med kritiske styringspunkt skal virksomheten sikre at de identifiserte farene er under kontroll.

I dette kravpunktet fokuserer vi på:

Virksomhetens har identifisert alle potensielle farer i sine produkter gjennom sin fareanalyse. I denne kampanjen fokuserer vi spesielt på styring med farene *L. monocytogenes* og levende parasitter.

Følgende kan kontrolleres:

Virksomhetens fareanalyse:

- a. Antatt anvendelse
- b. Produktbeskrivelse
- c. Identifisering og styring av farer

a. Antatt anvendelse

I forbindelse med identifisering av farer, er det grunnleggende at antatt anvendelse av produktet må være vurdert. Ut fra forventet bruk av produktet skal virksomheten så **identifisere aktuelle farer**, og etablere tiltak for å forebygge, fjerne eller redusere disse til et akseptabelt nivå.

Virksomheten må ta stilling til om produktet kan forventes spist uten videre varmebehandling, og fastsette nødvendige tiltak i produksjonen på bakgrunn av denne vurderingen. Det er virksomhetens ansvar å definere om deres produkt er spiseferdig eller ikke, og denne vurderingen skal fremgå av HACCP-dokumentasjonen.

For eksempel fiskemat, slik som fiskekaker og fiskepudding, spises både kald, lett varmebehandlet, og varmebehandlet. Slike fiskematprodukter kan forventes at forbruker spiser uten tilstrekkelig varmebehandling dersom ikke annet er angitt på emballasjen. Dersom produsenten er av den oppfatning at produktet må varmebehandles av forbruker for å være trygt, må dette fremgå av merkingen. Alternativt må produksjonen legges om slik at kravene til spiseferdige varer i mikrobiologiske kriterier er oppfylt.

b. Produktbeskrivelse

En beskrivelse av produktets egenskaper er, sammen med vurdering av antatt anvendelse, grunnleggende for å kunne identifisere aktuelle farer i produktet.

For eksempel skal virksomheten ut fra produktets fysiske-kjemiske egenskaper, som pH, vannaktivitet, saltinnhold, bruk av konserveringsmidler og type emballasje, vurdere om *L. monocytogenes* kan vokse i produktet.

Virksomheter som produserer kaldrøykte, marinerte eller saltede fiskerivarer som er spiseferdige, må kunne dokumentere om behandlingen (som salting) er tilstrekkelig til å drepe eventuelle parasitter. Fiskens saltinnhold er avgjørende for overlevelse av parasitter (f.eks viser studier at en reduksjon av salt i lake fra 19,1 % til 7,6 % økt overlevelse av *Anisakis* fra 4 til 17 uker i sildefilét). Hvis ikke behandlingen er tilstrekkelig for å drepe parasitter, må virksomheten gjøre nødvendige tiltak slik at de kan sikre at varen ikke inneholder levende parasitter ved omsetning til forbruker. Se kravpunkt 11 om krav om frysebehandling for å drepe parasitter.

c. Fareanalyse og styring med farer

Virksomheten skal ha identifisert alle potensielle farer i deres produkter.

- *Listeria monocytogenes* er en aktuell fare i spiseferdig sjømat. Det skal være iverksatt styringstiltak for å hindre tilførsel, overlevelse og vekst av bakterien.
- I produkter der levende parasitter er en aktuell fare: Virksomheten må ha tiltak som sikrer at fiskerivaren har vært frossen før den omsettes til forbruker. Se kravpunkt 11 om krav som gjelder parasitter.
- *Overlevelse av mikroorganismer*
 - Er varmebehandling angitt som et kritisk styringspunkt for å drepe mikroorganismer
 - Er varmebehandlingen tilstrekkelig for dette formålet (tilstrekkelig styring med faren)

Se også kravpunkt 12 som gjelder fiskerivarer som omsettes i hermetisk lukkede beholdere.

Del II Andre aktuelle kravpunkter

Kravpunkt 11 Krav som gjelder parasitter

853/2004 vedl III, avsn VIII, kap III Krav til virksomheter, herunder fartøyer, som håndterer fiskerivarer (punkt D. Krav som gjelder parasitter)

Parasitten kveis er svært vanlig i de fleste marine fiskeslag. Den viktigste kveistypen i norske farvann er *Anisakis simplex* som, dersom den spises levende, kan gi akutte magesmerter, diaré og oppkast. Kveisen dør imidlertid ved dypfrysing, steking, koking eller salting over lengre tid.

Virksomheter som produserer spiseferdig sjømat skal ta stilling til om levende parasitter kan utgjøre en helsefare i deres produkter. Denne vurderingen skal gå frem av virksomhetens internkontroll, sammen med, hvis aktuelt, hvilke rutiner de har for å hindre at produktene deres inneholder levende parasitter ved konsum.

For fiskerivarer som skal spises rå eller nesten rå (kaldrøykt, marinert eller saltet dersom behandlingen ikke dreper parasittene), er det krav om frysebehandling for å drepe eventuelle parasitter.

For kaldrøykte, marinerte eller saltede fiskerivarer, må virksomheten ha vurdert om behandlingen er tilstrekkelig for å drepe parasitter (f.eks om saltkonsentrasjonen er høy nok), eller om produktene omfattes kravet om frysing. Vi viser her til kravpunkt 10 *Fareanalyse og kritiske styringspunkt*.

I dette kravpunktet fokuserer vi på:

Krav om frysing av fiskerivarer som skal spises rå eller nesten rå, for å drepe parasitter:

- Frysing ved -20°C i 24 t eller -35°C i 15 t
- Dokumentasjon på frysebehandling skal følge varen

For oppdrettslaks er det praktisert unntak fra kravet om frysebehandling. Se for øvrig artikkel på www.mattilsynet.no: **[Svært liten risiko for parasitten Anisakis i oppdrettslaks.](#)**

Følgende kan kontrolleres:

For fiskerivarer som skal spises rå, eller nesten rå:

- Har fiskerivaren gjennomgått frysebehandling for å drepe parasitter?
- Kan virksomheten dokumentere frysebehandlingen?
- Følger dokumentasjonen varen? (unntatt ved levering til sluttforbruker)

Kravpunkt 12 Varmebehandling

852/2004 vedl II, kap XI, Varmebehandling

Dette kravpunktet er aktuelt ved tilsyn med virksomheter som produserer fiskerivarer som omsettes i hermetisk lukkede beholdere.

I dette kravpunktet fokuserer vi på:

- Varmebehandlingsprosessen er tilstrekkelig for å sikre et helsemessig trygt produkt
- Virksomheten kontrollerer regelmessig aktuelle parametre som temperatur, trykk, forsegling og mikrobiologi.

Følgende kan kontrolleres:

Ved gjennomgang av virksomhetens prosedyrer og HACCP-dokumentasjonen, herunder overvåking og kontroll med kritiske styringspunkt, kan det kontrolleres om krav til varmebehandling overholdes.

Virksomheten skal benytte en varmebehandlingsprosess som:

- Varmer opp alle deler av produktet til en gitt temperatur i et gitt tidsrom
- Forhindrer at produktet forurenses i prosessen

Virksomheten skal regelmessig kontrollere de viktigste relevante parametrene ved å bruke automatiske innretninger, særlig:

- Temperatur
- Trykk
- Forsegling
- Mikrobiologi

Dette gjøres for å sikre at prosessen som brukes fører til at de ønskede målene oppnås.

Proessen som brukes, skal være i samsvar med internasjonal anerkjent standard (for eksempel pasteurisering, ultrahøy temperatur eller sterilisering).

Dette kravpunktet henger sammen med kravpunkt 10 *Fareanalyse og kritiske styringspunkt*.

Kravpunkt 13 Allmenne krav (2073/2005)

2073/2005 Art 3 Allmenne krav

Dette kravpunktet er frivillig. Veiledning til dette kravpunktet må ses i sammenheng med kravpunkt 7 og 8 som også omhandler krav i 2073/2005.

Kravpunktet er aktuelt for virksomheter som produserer spiseferdige næringsmidler der *Listeria* kan vokse (kategori 1.2), dersom grenseverdien på 100 kde/g ved holdbarhetstidens utløp skal benyttes. For at denne grenseverdien skal kunne benyttes, må bakteriens vekst i holdbarhetstiden dokumenteres. Hvis ikke skal grenseverdien *Fravær i 25 g* mens næringsmiddelet er i virksomhetens besittelse, overholdes.

I dette kravpunktet fokuserer vi på:

Virksomhetens dokumentasjon på vekst av *Listeria* i holdbarhetstiden (holdbarhetsstudier).

Følgende kan kontrolleres:

Hvis virksomheten produserer spiseferdige fiskerivarer hvor *Listeria* kan vokse, og de ønsker å benytte grenseverdien på 100 kde/g ved holdbarhetstidens utløp. Kan virksomheten dokumentere at *L. monocytogenes* ikke overskrider 100 kde/g i løpet av holdbarhetstiden?

Denne dokumentasjonen skal baseres på undersøkelser som kan omfatte:

- a. Prediktive, matematiske modeller
- b. Holdbarhetsstudier (lagringsstudier og belastningstester)

(jf vedlegg 2 i 2073/2005)

Ved bruk av prediktive, matematiske modeller legges det bl.a inn opplysninger om produktets fysisk-kjemiske egenskaper i et dataprogram, som ut fra dette indikerer vekstpotensialet for *Listeria* i produktet. Et eksempel på hvordan dette kan gjøres finner du på Fødevarestyrelsens hjemmeside: [Sådan vurderer du, om L. monocytogenes kan vokse i spiseklare og letkonserverede fiskeprodukter – brug edb-modeller](#) . Her vises det til dataprogrammet *Seafood Spoilage and Safety Predictor (SSSP)*, men det finnes en rekke tilsvarende dataprogrammer som kan benyttes.

Dersom det skal gjennomføres lagringsstudier eller belastningsstudier, må laboratorier med den nødvendige kompetanse benyttes. Følgende veileder er rettet mot laboratorier som utfører holdbarhetsstudier [*Technical guidance document on shelf-life studies for Listeria monocytogenes in ready-to-eat foods*](#)

Dokumentasjon av holdbarhetsstudier skal vurderes av Mattilsynet, og denne dokumentasjonen er avgjørende for hvilken grenseverdi som skal gjelde for produktet.

Vi viser også til veileder vedrørende virksomhetenes holdbarhetsstudier: [*SANCO/1628/2008-Guidance document on Listeria monocytogenes shelf-life studies for ready-to-eat foods*](#)