

|                            |                                 |                                |
|----------------------------|---------------------------------|--------------------------------|
| <b>Styrende dokument</b>   | <b>Prosess:<br/>Føre tilsyn</b> | <b>Retningslinje</b>           |
| Utarbeidet av:<br>trlon    |                                 | Utgave: 1                      |
| Sist endret:<br>27.05.2016 | Prosesseier: Ole Fjetland       | ePhorte saksnr:<br>2016/119837 |

# Tilsyn med *Listeria monocytogenes* i spiseferdige næringsmidler

## – Kommisjonsforordning (EF) 2073/2005 om mikrobiologiske kriterier

# Innhold

|   |           |
|---|-----------|
| Formål .....  | 3         |
| Kort om <i>Listeria monocytogenes</i> .....                             | 3         |
| Virksomheter og produkter som er omfattet av kravene .....              | 3         |
| Klargjøring av begrepene overvåking, verifisering og validering.....    | 4         |
| Virksomhetens ansvar .....  | 4         |
| Mattilsynets oppgaver.....  | 5         |
| Næringsmiddeltrygghetskriterier – <i>Listeria monocytogenes</i> .....   | 5         |
| Hva er spiseferdige næringsmidler? .....                                | 5         |
| <b>Kriteriene i vedlegg I kapittel 1 .....</b>                          | <b>6</b>  |
| Næringsmiddelkategori.....  | 6         |
| Prøvetakingsplan – prøver av produkt.....                               | 7         |
| Analysemetode.....  | 8         |
| Grenseverdi.....  | 10        |
| Funn av <i>Listeria monocytogenes</i> i produktprøver .....             | 10        |
| <b>Dokumentasjon for å kunne fastsette riktig grenseverdi .....</b>     | <b>12</b> |
| Produktets fysisk-kjemiske egenskaper og vitenskapelig litteratur ..... | 12        |
| Prediktive, matematiske modeller .....                                  | 13        |
| Holdbarhetsstudier .....  | 13        |
| <b>Prøver av foredlingsområde og utstyr (miljøprøver) .....</b>         | <b>14</b> |
| Funn av <i>Listeria monocytogenes</i> i miljøprøver .....               | 15        |
| <b>Analyse av utviklingstrekk.....</b>                                  | <b>15</b> |
| <b>Virksomhetens varslingsplikt.....</b>                                | <b>15</b> |
| <b>Tilsyn med virksomhetens tiltak ved funn.....</b>                    | <b>16</b> |
| <b>Aktuelt regelverk, retningslinjer og instruksjoner.....</b>          | <b>16</b> |
| <b>Aktuelle retningslinjer/instruksjoner.....</b>                       | <b>16</b> |
| <b>Diverse lenker.....</b>  | <b>17</b> |
| <b>Endringer .....</b>  | <b>17</b> |
| <b>VEDLEGG 1 - Beslutningstre .....</b>                                 | <b>18</b> |

## Formål

Denne retningslinjen beskriver kravene som gjelder *Listeria monocytogenes* i forordning om mikrobiologiske kriterier (Kommisjonsforordning (EF) nr. 2073/2005). Forordningen er gjennomført i næringsmiddelhygieneforskriften.

Den er ment som en støtte for de vurderinger inspektøren må gjøre når de planlegger og gjennomfører tilsyn i virksomheter som produserer spiseferdig mat, og hvor kravene til *Listeria monocytogenes* er relevante.

Retningslinjen skal bidra til felles forståelse av krav til *Listeria monocytogenes* som gjelder:

- validering og verifisering av HACCP baserte framgangsmåter og god hygienepraksis (GHP)
- prøvetaking og analyse
- grenseverdier
- holdbarhetsstudier

## Kort om *Listeria monocytogenes*

*Listeria monocytogenes* er en bakterie som forårsaker listeriose som er en sjelden, men alvorlig sykdom med høy dødelighet. Listeriose rammer hovedsakelig eldre, fostre, nyfødte og personer med nedsatt immunforsvar (sårbare grupper).

Det kreves vanligvis at bakterien oppformerer i et næringsmiddel for at den skal forårsake sykdom. Siden *Listeria* vokser godt ved kjøleskapstemperatur, kan slik oppformering skje selv under kjølelagring av matvarer. De mest aktuelle smittekilene er derfor bearbejdet, langtidsholdbare næringsmidler som oppbevares i kjølt tilstand, og spises uten ytterligere varmebehandling. Slike produkter kan være rakefisk, gravet fisk, røkt fisk, kokt kjøttpålegg og myke modningsoster inkludert muggoster. Bakterien drepes lett ved varmebehandling.

*Listeria monocytogenes* er vanlig i naturen og er ikke uvanlig å finne i miljøet i næringsmiddelvirksomheter. Den kommer inn i produksjonsmiljøet via personell, råvarer, emballasje, paller, trucker mv. Manglende kontroll mellom rene og urene soner er en viktig årsak til at bakterien kommer inn i produksjonsmiljøet. Når bakterien først har etablert seg i produksjonsmiljøet er den svært vanskelig å bli kvitt. Bakterien kan legge seg i sprekker, ujevnheter og hulrom og gjerne på fuktige steder som f.eks. i ventilasjonssystemet. *Listeria monocytogenes* kan produsere biofilm på nesten alle overflater og kan være svært vanskelig å fjerne. Biofilm er bakteriens beskyttelsesmekanisme mot ytre stress og gjør den mer motstandsdyktig mot bl.a. desinfeksjonsmidler, antibiotika og dårlige levekår.

Du finner lenker til mer informasjon om *Listeria monocytogenes* på side 17.

## Virksomheter og produkter som er omfattet av kravene

Kriteriene for *Listeria monocytogenes* gjelder for alle virksomheter som produserer, selger, transporterer, distribuerer og serverer spiseferdige næringsmidler. Dessuten gjelder de for virksomheter som tar imot slike næringsmidler fra andre EU-land eller importerer fra tredjeland.

Typiske eksempler på spiseferdige næringsmidler er karbonader, kjøttpålegg, pølser, salatkjøtt fra kylling, røkt/gravet/raket fisk, fiskepudding, fiskekaker, ost, smør og grønnsaker som f.eks. salat.

Kriteriene for *Listeria monocytogenes* gjelder i utgangspunktet også for detaljister, men Mattilsynet vil likevel ikke kreve regelmessig prøvetaking hos alle detaljister. Virksomhetens

aktiviteter er av betydning og må vurderes i denne sammenheng. For et serveringsted som kun tilbereder mat som skal spises umiddelbart etter tilberedning, vil gode driftsrutiner, krav til råvarene og et velfungerende internkontrollsystem som regel være tilstrekkelig. For en detaljvirksomhet med egen produksjon, vil typen virksomhet, produkttype, produksjonsprosess og omfang av produksjonen være faktorer som må vurderes i forhold til om regelmessig prøvetaking er hensiktsmessig.

## Klargjøring av begrepene overvåking, verifisering og validering

|                         | OVERVÅKING  | VERIFISERING   | VALIDERING   |
|-------------------------|---|--|--|
| <b>Når:</b>             | Under produksjon  | Etter produksjon   | Før produksjon.<br>Viktig med ny validering ved endringer av prosess/produkt   |
| <b>Hva:</b>             | Det enkelte styringstiltaket  | Det enkelte styringstiltaket   | Alle styringstiltak som er nødvendig for å styring med den enkelte fare  |
| <b>Hvorfor:</b>         | Bevise at styringstiltaket fungerer som planlagt  | Dokumentere at: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Overvåking av styringstiltakene virker i praksis</li> <li>• Den planlagte graden av styring er oppfylt</li> </ul> | Dokumentere at: <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Systemet</b> er i stand til å oppfylle et spesifisert resultat</li> <li>• <b>Det enkelte styringstiltak</b> er i stand til å oppfylle et spesifisert resultat</li> </ul> |
| <b>Typiske grenser:</b> | Kritiske grenser som f.eks. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Temperatur</li> <li>• Tid</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mikrobiologiske kriterier</li> <li>• Andre akseptable nivå</li> </ul>   | Fastsatte resultatmål.<br>Overholde krav i regelverk   |

Uoffisiell oversettelse av lysbilde fra BTSF-kurs i mikrobiologiske kriterier, Riga 14.-17.mars 2016.

## Virksomhetens ansvar

Virksomheten skal gjennom tiltak basert på HACCP-prinsippene og god hygienep praksis sikre at de produserer helsemessig trygge næringsmidler. Kravene til HACCP baserte framgangsmåter framgår av næringsmiddelhygieneforskriften § 1 jf. næringsmiddelhygiene-forordningen artikkel 5 (Fareanalyse og kritiske styringspunkter).

Ved hjelp av styringstiltak skal virksomheten sikre at de overholder grenseverdiene i mikrobiologiske kriterier som er aktuelle for sine produkter. For å vurdere om styringstiltakene er tilstrekkelige for å oppnå dette målet, skal virksomheten **validere** sine prosesser/styringstiltak. Videre skal virksomhetene regelmessig **verifisere** om styringstiltakene fungerer etter hensikten.

Virksomheter som produserer spiseferdige produkter skal gjennom sin fareanalyse ha vurdert om *Listeria monocytogenes* er en aktuell fare. De må også vurdere om det er behov

for styringstiltak. Disse vurderingene skal gjøres på bakgrunn av produktenes fysiske-kjemiske egenskaper, som skal fremgå av virksomhetens internkontroll. Dersom *Listeria monocytogenes* identifiseres som en fare i produktene, må virksomheten ha innført tiltak for å håndtere denne faren i deres produksjon.

For å overvåke forekomst av *Listeria monocytogenes* skal slike virksomheter ta ut og analysere prøver fra foredlingsområder og utstyr. Videre skal virksomheten verifisere at de overholder kriteriene, gjennom å ta prøver fra produkter etter en fastsatt plan. Prøvetakingsplan og rutiner for håndtering av avvik skal fremgå av internkontrollen til virksomheten.

## Mattilsynets oppgaver

Mattilsynet skal føre et risikobasert tilsyn for å verifisere at virksomheten har kontroll med styringssystemene sine og påse at de er stand til å sikre etterlevelse av mikrobiologiske kriterier, jf. artikkel 1 i forordningen.

Dette krever at tilsynet vurderer følgende:

- virksomhetens farevurdering, anvendelse av HACCP-baserte framgangsmåter og GHP
- om virksomhetens planlagte analyser, sammen med andre verifiseringsaktiviteter, sikrer at styringstiltakene er effektive
- om prøvetakingsplanen er målrettet og utført korrekt
- virksomhetens praktiske gjennomføring av prøvetaking og analyser
- om det er behov for å ta offentlige prøver av næringsmidler og miljø
  - ved mistanke om manglende etterlevelse av regelverket skal det vurderes om offentlige prøver kan bidra til å opplyse saken
  - ved utbrudd skal tilsynet vurdere om det er nødvendig å ta ut prøver, samt følge opp hvordan og hvor virksomheten har tatt sine prøver

På s.17 finner du lenker til gode råd om hvordan du kommuniserer risikoen med *Listeria monocytogenes*.

## Næringsmiddeltrygghetskriterier – *Listeria monocytogenes*.

Et næringsmiddeltrygghetskriterium definerer når et produkt eller parti næringsmidler kan aksepteres og gjelder når produktet er omsatt, se art. 2 c)

Forordningen krever at virksomheter som fremstiller spiseferdige næringsmidler som er omfattet av kriteriene, skal etablere et prøveregime for *Listeria monocytogenes*. Det skal tas prøver av både sluttprodukt og av foredlingsområde og utstyr.

## Hva er spiseferdige næringsmidler? <sup>1</sup>

I forordningen art. 2 g) er ”spiseferdige næringsmidler” nå 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.”*

---

<sup>1</sup> 2011/133923-1 og 2012/64149-2: Hygienemerking av spiseklare produkter (kjøttprodukter)  
2013/54423-1: Forståelse av krav til sjømatprodukter med hensyn på *Listeria m.*

Dette forklares slik i fortalen pkt. 21;

*”Produsenten eller fabrikanten av et næringsmiddel må 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.

Et produkt anses som «spiseferdig» hvis forbrukeren ofte spiser det uten ytterligere varmebehandling, selv om det på emballasjen er angitt at det av kulinariske årsaker skal varmebehandles. Eksempler på dette er pølser/fiskekaker/karbonader.

Salatgrønnsaker som kun skal vaskes før konsum defineres som spiseferdige næringsmidler. Vasking av salat vil kunne redusere, men ikke nødvendigvis tilstrekkelig fjerne eventuelle smittestoffer som er tilstede på salaten.

Produkter som forbrukerne har oppfattet som «spiseferdige» kan ikke uten videre endres til «ikke-spiseferdige». I slike tilfeller må det kommuniseres tydelig til forbrukeren at produktet nå ikke lenger er «spiseferdig» og må kokes eller stekes eller tilberedes på annen måte for å sikre at det er trygt.

## **Kriteriene i vedlegg I kapittel 1**

Et mikrobiologisk kriterium består av syv elementer som må vurderes sammen:

1. Næringsmiddelkategori
2. Mikroorganismen man undersøker for
3. Prøvetakingsplan (antall prøveenheter og størrelse på prøven som analyseres)
4. Analysemetode
5. Grenseverdi
6. Ledd i kjeden der kriteriet gjelder
7. Tiltak som skal settes i verk når resultatene er utilfredsstillende

### **Næringsmiddelkategori**

For *Listeria monocytogenes* er det satt grenseverdier for spiseferdige næringsmidler. Disse næringsmidlene er i forordningen delt inn i 3 kategorier:

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

Virksomheten skal ha vurdert om sine produkter er omfattet av kriteriene for *Listeria 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 *Listeria monocytogenes* kan vokse i produktene. Les mer om produktets fysisk/kjemiske egenskaper på side 12.

Det skal fremgå av virksomhetens internkontroll hvilken av de tre kategoriene produktene er plassert i. Virksomheten skal kunne redegjøre for/begrunne sitt valg av kategori for sine produkter.

Hva som faller inn under kategoriene 1.2 og 1.3 kan være vanskelig å avgjøre, men fotnote 8 i vedlegget til forordningen gir oss en hjelp her. I henhold til denne vil næringsmidler med

følgende egenskaper automatisk falle inn under kategorien der *Listeria monocytogenes* ikke kan vokse (1.3):

- Holdbarhetstid på under 5 dager
- pH-verdi på  $\leq 4,4$  eller  $a_w \leq 0,92$
- pH-verdi på  $\leq 5,0$  og  $a_w \leq 0,94$
- Andre produktkategorier hvor det er vitenskapelig begrunnet

Fryste produkter faller automatisk inn under kategori 1.3 så lenge produktet ikke skal omsettes tint med en holdbarhetstid på mer enn 5 dager.

I tillegg nevner fotnote 4 i vedlegget til forordningen noen næringsmidler som er forbundet med svært liten risiko og hvor det derfor normalt ikke er hensiktsmessig med regelmessig prøving for *Listeria monocytogenes*. Mattilsynet skal ikke kreve prøvetaking av disse produktene med mindre spesielle forhold tilsier noe annet:

- Spiseferdige næringsmidler som har gjennomgått varmebehandling eller annen foredling som effektivt fjerner *Listeria monocytogenes*, dersom rekontaminering er umulig etter behandlingen (for eksempel produkter som er varmebehandlet i endelig emballasje)
- Friske, ikke skårne og uforedlede grønnsaker og frukter, unntatt spirer
- Brød, kjeks og lignende produkter
- Vann på flaske eller i annen emballasje, leskedrikker, øl, sider, vin, brennevin og lignende produkter
- Sukker, honning og sukkervarer, herunder kakao og sjokoladeprodukter
- Levende muslinger
- Koksalt

Beslutningstreet i vedlegg 1 gir en skjematisk oversikt over vurderingene som må gjøres for å plassere produktene i riktig kategori. Beslutningstreet er hentet fra [Guidance document on Listeria monocytogenes shelf-life studies for ready-to-eat foods](#) og det er hensiktsmessig å lese side 26-28 i dette dokumentet når beslutningstreet skal benyttes.

### **Prøvetakingsplan – prøver av produkt**

Når virksomheten har vurdert at prøvetaking *Listeria monocytogenes* er nødvendig for å validere og verifisere effekten av styringstiltakene må de sette opp en prøveplan.

Ved vurdering av prøvetakingsplanen skal det tas hensyn til formålet med planen. Planen er et av mange tiltak virksomheten gjennomfører for å validere og verifisere styringstiltakene.

#### **Prøvetaking**

Prøvene skal tas av det spiseferdige produktet. Relevante ISO-standarder og retningslinjene fra Codex Alimentarius skal benyttes som referansemeter (kap 3.1 i forordningen).

Relevante standarder er:

- Codex Alimentarius: [General guidelines on sampling, CAC/GL 50-2004](#)
- ISO/DIS 7218: Microbiology of food and animal feeding stuffs – General rules for microbiological examinations.
- NMKL (Nordic Committee on Food Analysis) Procedure No. 12: Guide on Sampling for Analysis of Foods. [www.nmkl.org](http://www.nmkl.org)

Det er avgjørende for resultatene fra virksomhetens prøvetaking at den utføres korrekt, og etter de standarder som er satt. Det er derfor viktig at Mattilsynet fører tilsyn med hvordan virksomhetene tar ut prøvene. Det skal fremgå av virksomhetens prøvetakingsplan om produktet undersøkes når produksjonen er avsluttet, ved holdbarhetstidens utløp eller på et annet tidspunkt.

### Antall prøveenheter:

Forordningen krever at det skal tas 5 prøveenheter (n=5) i kategori 1.2 og 1.3. I kategori 1.1 skal det tas 10 prøveenheter (n=10). Ingen av disse enhetene må overskride den fastsatte grenseverdien.

Alle prøveenheter skal tas av samme parti

Et parti er definert slik, se art.2 e):

*«en gruppe eller en serie identifiserbare produkter som er framstilt i en gitt prosess under tilnærmet like forhold og produsert på et gitt sted innenfor en bestemt produksjonsperiode.»*

### Reduksjon av antall prøveenheter pr prøveomgang

Antall prøveenheter kan reduseres dersom virksomheten kan fremlegge historisk dokumentasjon som viser at de benytter effektive HACCP-baserte fremgangsmåter, jf. artikkel 5 nr.3 i forordningen. Dette betyr at virksomheten først må ha tatt prøver i henhold til kriteriene i vedlegg 1 kapittel 1 før de kan sies å ha historisk dokumentasjon. Prøvene må ha vært tatt over en lengre periode og med tilfredsstillende resultater.

Det er en forutsetning for å kunne bruke resultatene som historisk dokumentasjon at det ikke er foretatt endringer verken i produkt eller prosess. Endres et trinn i prosessen eller ingredienser i produktet, vil man ha behov for å øke antall enheter og frekvensen i en periode for å validere ny prosess.

Vitenskapelig litteratur vil kunne være støttende underlag i vurderingen om dokumentasjonsgrunnlaget er tilstrekkelig for reduksjon i antall enheter, men kan ikke erstatte egen historikk.

En virksomhet som produserer et lavrisikoprodukt i små mengder, vil raskere kunne oppnå tilstrekkelig dokumentasjon for å redusere antall prøveenheter enn en virksomhet som produserer et høyrisikoprodukt i store mengder. Virksomheten skal kunne begrunne endringene.

### Prøvetakingsfrekvens

For *Listeria monocytogenes* er det virksomheten selv som fastsetter prøvetakingsfrekvensen (hvor ofte de n prøveenheter skal tas), men frekvensen må ikke være lavere enn at prøvingen er egnet til å verifisere at systemet fungerer hensiktsmessig og effektivt (jf. art. 4 nr. 2).

Når frekvensen skal fastsettes, må det gjøres en vurdering basert på bl.a.:

- Risikoen for tilførsel, overlevelse og vekst av *Listeria* i produktet
- Produksjonsprosessens sårbarhet
- Produksjonens omfang
- Utforming av produksjonsutstyret (lett/vanskelig å rengjøre)
- Tidligere resultater knyttet til *Listeria monocytogenes*
- Tiltenkt bruk

### Analysemetode

Analysemetodene oppført i vedlegg I i forordningen skal benyttes som referansemeter (art. 5.1). Dette innebærer at analysene skal skje ved bruk av EN ISO 11290-1 (kvalitativ metode) og EN ISO 1190-2 (kvantitativ metode). Virksomheten må kunne dokumentere hvilken analysemetode som er brukt.



Alternative analysemetoder er tillatt å bruke når de er validert i forhold til referansemetoden eller sertifisert, og gir minst likeverdige garantier, art 5 nr.5. NMKL 36 er vurdert som en metode som gir minst likeverdige garantier.

Dersom virksomheten anvender alternative metoder skal de kunne dokumentere for Mattilsynet at den er validert. Aktuell dokumentasjon her er valideringssertifikat utstedt av:

- NordVal (<http://nmkl.org>) (NordVal International)
- AFNOR (<http://www.afnor.org>) (association francaise de normalisation)
- MicroVal (<http://www.nen.nl/MicroVal-validation.htm>) (European validation and certification organisation)

Som eksempel er det noen virksomheter som velger å benytte en to-trinns tilnærming ved analyse av produkter hvor kvantifisering er fastsatt som referansemetode (grenseverdi 100 kde/g). Prøvene analyseres først ved bruk av kvalitativ metode (EN ISO 11290-1). Dersom det påvises *Listeria monocytogenes* i noen av prøvene, analyseres disse videre ved bruk av kvantitativ metode (EN ISO 1190-2) for å finne mengden *Listeria monocytogenes* i den positive prøven. Ut fra et trygghetsperspektiv er det ikke noe i veien for at virksomheten kan bruke denne fremgangsmåten da den kvalitative metoden er mer sensitiv enn den kvantitative metoden.

Det er ikke krav i forordningen til at de laboratorier som utfører analysene for næringen er akkrediterte eller at laboratoriet er akkreditert for analysen. Det er imidlertid et krav at Mattilsynets offisielle laboratorier skal være akkreditert i samsvar med aktuelle europeiske standarder (Forordning (EF) nr. 882/2004 art. 12).

#### Analyse av samleprøver

Det er i utgangspunktet ikke anledning til å samle prøveenheter og analysere de under ett, såkalte samleprøver. I vedlegg I kap 1 (etter tabellen under overskriften «Tolking av analyseresultatene») sies det uttrykkelig at de angitte grenseverdiene i tabellen viser til hver prøveenheter som er undersøkt. Videre fremgår det at det kun i spesielt nevnte tilfeller er adgang til samleprøver, men dette gjelder ikke for *Listeria monocytogenes*.

Virksomheten har likevel i henhold til art. 5 nr. 5 adgang til å benytte andre fremgangsmåter for prøvetaking og prøving, dersom den kan godtgjøre overfor Mattilsynet at disse fremgangsmåtene gir minst likeverdige garantier. Før virksomheten kan benytte andre fremgangsmåter må de først dokumentere følgende:

- At metoden de bruker er validert. I tillegg må metoden være validert for samleprøver av det aktuelle prøvematerialet.
  - Husk at referansemetoden for *Listeria monocytogenes* ikke er validert for bruk av samleprøver.
- At bruk av samleprøver gir minst likeverdige garantier.
  - De må kunne legge frem studier for den aktuelle næringsmiddelkategorien og smittestoffet som viser at analyse av samleprøver gir likeverdige resultater som analyse av enkeltprøver.

Virksomheten kan derfor ikke benytte samleprøver før den har lagt frem slike studier for Mattilsynet, og Mattilsynet har vurdert grunnlaget og funnet det tilstrekkelig.

Det er de enkelte avdelingene i Mattilsynet som skal vurdere om den fremlagte dokumentasjon er tilstrekkelig for å godta samleprøver. Dette er en vanskelig vurdering. Hovedkontoret vil derfor i samarbeid med kunnskapsstøtten/forvaltningsstøtten, se mer på hvilken dokumentasjon virksomheten må legge frem for å vise at samleprøver gir likeverdige garantier.

## Grenseverdi

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

| Næringsmiddel-kategori            | Grenseverdi   | Ledd der kriteriet anvendes   |
|-----------------------------------|---------------|---|
| 1.1<br>Spedbarn/medisinske formål | Fravær i 25 g | Produkter som omsettes innen holdbarhetstiden utløper   |
| 1.2<br>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 næringsmidelforetaket som har framstilt det |
| 1.3<br>Listeria kan ikke vokse    | 100 kde/g     | Produkter som omsettes innen holdbarhetstiden utløper   |

I kategori 1.2 som gjelder for næringsmidler der *Listeria 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). Virksomheten kan underveis i prosessen fastsette foreløpige grenseverdier som er tilstrekkelig lave til å kunne garantere at grenseverdien på 100 kde/g ikke vil overskrides når holdbarhetstiden utløper.
- Fravær i 25 g:** gjelder dersom virksomheten ikke kan dokumentere at produktet ikke vil overskride grenseverdien på 100 kde/g ved holdbarhetstidens utløp (fotnote 7 i forordningen). Denne grenseverdien gjelder mens produktet er i virksomhetens besittelse. Dersom det tas en prøve av et produkt på markedet, skal grenseverdien ikke overstige 100 kde/g i løpet av holdbarhetstiden.

For næringsmidler hvor *Listeria monocytogenes* kan vokse (1.2) 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. Det er da særskilt viktig at virksomheten har god kontroll med råvarer og produksjonsmiljø i overensstemmelse med HACCP-prinsippene, se også kapittel om virksomhetens ansvar.

## Funn av *Listeria monocytogenes* i produktprøver

Virksomheten skal alltid følge opp utilfredsstillende resultater med korrigerende tiltak samt tiltak for å finne årsaken til resultatet, art.7.

Hva er utilfredsstillende resultat.

Funn over grenseverdiene er utilfredsstillende resultat, se vedlegg I kap.1 «*Talking av analyseresultatene*».

| Næringsmiddel-kategori                | Grenseverdi                   | Ledd der kriteriet anvendes  | Utilfredsstillende resultat   |
|---------------------------------------|-------------------------------|--|---|
| 1.1<br>Spedbarn/<br>medisinske formål | Fravær i 25 g i produkter som | Produkter som omsettes innen holdbarhetstiden utløper  | Dersom <i>Listeria</i> påvises i én eller flere prøveenheter  |
| 1.2<br><i>Listeria</i> kan vokse      | 100 kde/g                     | Produkter som omsettes innen holdbarhetstiden utløper  | Dersom noen av de målte verdiene viser at grensen på 100 kde/g vil bli overskredet i holdbarhetstiden   |
|                                       | Fravær i 25 g                 | Mens næringsmiddelet fortsatt er under umiddelbar kontroll hos den driftsansvarlige for næringsmiddelforetaket som har framstilt det | Dersom <i>Listeria</i> påvises i én eller flere prøveenheter*   |
| 1.3<br><i>Listeria</i> kan ikke vokse | 100 kde/g                     | Produkter som omsettes innen holdbarhetstiden utløper  | Dersom noen av de målte verdiene viser at grensen på 100 kde/g vil bli overskredet i holdbarhetstiden** |

\* I disse tilfellene vil virksomheten vanligvis ikke kunne dokumentere hvordan *Listeria monocytogenes* vokser i produktet. Dersom det tas prøver av slike produkter etter at de har kommet på markedet vil funn også under 100 kde/g kunne anses som utilfredsstillende resultat. I slike tilfeller må det gjøres en risikovurdering av om *Listeria monocytogenes* vil kunne overstige 100 kde/g innenfor holdbarhetstiden basert på kunnskap om aktuell virksomhet, produkttype og når i holdbarhetstiden prøven er analysert.

\*\* Dersom virksomheten ikke kan dokumentere at grensen ikke vil overskrides i løpet av holdbarhetsperioden, vil også funn under 100 kde/g kunne anses som utilfredsstillende resultat. Kategori 1.3 vil omfatte noen produkter hvor *Listeria monocytogenes* kan vokse moderat, så det bør derfor også gjøres en risikovurdering ved funn i slike produkter.

#### Tiltak ved funn

Produkter som er omsatt men ennå ikke har nådd detaljistleddet, kan underlegges ytterligere behandling som fjerner *Listeria*-faren, f.eks varmebehandling. Slik behandling kan ikke utføres av detaljistleddet, fordi risikoen for krysskontaminering er for stor. Virksomheten må vise at den har beskrevet dette i sine HACCP-baserte fremgangsmåter, og Mattilsynet må vurdere om dette er tilstrekkelig til å sikre trygge produkter.

En virksomhet kan også motta og behandle produkter som andre virksomheter har fremstilt, forutsatt at dette er beskrevet i virksomhetens internkontrollsystem. Mattilsynet må vurdere om dette er tilstrekkelig til å unngå kryssforurensning og sikre trygge produkter.

I tillegg kan virksomheten bruke partiet til andre formål enn det som opprinnelig var tenkt, f.eks. som biprodukt eller dyrefor. Forutsetningen er at dette ikke innebærer noen risiko for folke- eller dyrehelse, at slik bruk er tatt inn i virksomhetens HACCP og at Mattilsynet på forhånd har vurdert og akseptert virksomhetens rutiner for dette.

Ved funn over grenseverdiene i produkter skal virksomheten umiddelbart trekke de aktuelle produktene som er omsatt tilbake fra markedet, og samtidig varsle/informere Mattilsynet om dette. Dersom produktene har nådd forbrukerne, skal virksomheten informere forbrukerne om årsaken til tilbaketrekkingen og når det er nødvendig av hensyn til folkehelsen, kalle tilbake produktet.

Virksomheten skal ha beskrevet i sitt internkontrollsystem hvilke tiltak som skal iverksettes ved funn, inkl. rutiner for sporbarhet og tilbaketrekking/tilbakekalling av produkter. Det bør fremgå av rutinen hvordan virksomheten avgrensner partier som er berørte.

## **Dokumentasjon for å kunne fastsette riktig grenseverdi**

Virksomheten skal som en del av sin internkontroll, der det er relevant og nødvendig, undersøke om produktene de produserer overholder trygghetskriteriene helt frem til utløp av holdbarhetstiden. Dette gjelder særlig for spiseklare produkter hvor *Listeria monocytogenes* kan vokse (se art. 3 nr. 2).

For å avgjøre om *Listeria monocytogenes* kan vokse i produktet, må produktets egenskaper vurderes. Disse undersøkelsene danner grunnlag for å beslutte om produktet tilhører kategori 1.2 eller 1.3. (Se også side 6 om fastsetting av næringsmiddelkategori, samt beslutningstreet i vedlegg 1.)

Undersøkelsene skal omfatte:

- a. Spesifikasjoner av produktets fysiske-kjemiske egenskaper
- b. Opplysninger fra vitenskapelig litteratur og forskningsdata om vekst- og overlevelsesegenskaper for *Listeria monocytogenes*.

Disse undersøkelsene skal fremgå av virksomhetens internkontroll.

Dersom disse undersøkelsene gir tilstrekkelig bevis på at *Listeria monocytogenes* ikke kan vokse i produktet, trenger virksomheten ikke gjøre nærmere undersøkelser.

I spiseklare produkter hvor *Listeria monocytogenes* kan vokse, skal bakteriens vekst i holdbarhetstiden dokumenteres, dersom grenseverdien på 100 kde/g innen holdbarhetstidens utløp skal benyttes. Hvis ikke skal grenseverdien *Fravær i 25 g* mens næringsmiddelet er i virksomhetens besittelse, overholdes.

Denne dokumentasjonen skal baseres på undersøkelser som kan omfatte:

- c. Prediktive, matematiske modeller
- d. Holdbarhetsstudier (lagringsstudier og belastningsstudier)

## **Produktets fysiske-kjemiske egenskaper og vitenskapelig litteratur**

Virksomheten må ha vurdert produktets egenskaper i sitt internkontrollsystem. Aktuelle parametere som har betydning for vekst av *Listeria monocytogenes* er for eksempel:

- pH
- vannaktivitet
- saltkonsentrasjon
- tilsetning av konserveringsmidler eller hemmende mikroflora
- pakkesystem
- temperatur og tid ved lagring

Parameterne må ses i sammenheng med produksjonsprosessen, forhold under lagring og distribusjon, mulighetene for kontaminering og forventet holdbarhet.

Disse vurderingene må alle produsenter av spiseferdige næringsmidler ha gjort for å avgjøre hvilken kategori produktet faller inn under.

Vitenskapelig litteratur og forskningsdata om *Listeria monocytogenes* vekst- og overlevelsesegenskaper brukes som grunnlag for vurderingen.

## **Prediktive, matematiske modeller**

Bruk av prediktiv mikrobiologi (modelleringsprogram for patogene mikroorganismer) kan gi grunnlag for vurderingen av om *Listeria monocytogenes* kan vokse i holdbarhetstiden.

Det finnes ulike modeller som viser hvordan *Listeria monocytogenes* kan vokse i produkter. Det kreves imidlertid kunnskap for å vurdere om disse kan brukes på aktuelt produkt. Slik kunnskap kan virksomheten for eksempel skaffe seg ved å bruke et laboratorium som har fått opplæring av Veterinærinstituttet eller av et annet Nasjonalt referanselaboratorium for *Listeria monocytogenes* i EU.

Det kreves ikke at Mattilsynets tilsynspersonell skal ha kunnskap om de ulike modellene, eller om en modell kan brukes på aktuelt produkt. Dette må virksomheten dokumentere for Mattilsynet. Virksomheten kan bruke et laboratorium med opplæring slik det beskrives i avsnittet over.

## **Holdbarhetsstudier**

Holdbarhetsstudier kan benyttes for å undersøke om *Listeria monocytogenes* kan vokse og overstige 100 kde/g innenfor holdbarhetstiden.

Holdbarhetsstudier omfatter både lagringsstudier og belastningsstudier<sup>2</sup>. Lagringsstudier viser hvordan *Listeria monocytogenes* vokser i produkter som er naturlig kontaminert. Belastningsstudier utføres ved å pode inn *Listeria monocytogenes* i produktene. Det krever stor kunnskap for å vurdere når holdbarhetsstudier må gjennomføres både med hensyn til blant annet valg av lagringstemperatur, omfang av program og ikke minst å tolke resultatene. Foreløpig er det bare Veterinærinstituttet, Nofima og Eurofins som har denne kunnskapen i Norge.

I vedlegg II i forordningen stilles det krav til hvordan slike studier skal gjennomføres. Mattilsynet skal vurdere om disse kravene er overholdt, herunder om holdbarhetsstudiene er utført under rimelig forutsigbare forhold ved distribusjon, lagring og bruk. Vær oppmerksom på valgt temperatur i modellen (spesielt hos forbruker), og valg av konserveringsmidler. Virksomheten må derfor vise hvilket grunnlag de har hatt for vurdering av «listeriaholdbarheten» (dvs dokumentere hvordan *Listeria monocytogenes* vokser i produktet). Mattilsynet fører tilsyn ved å kreve innsyn i denne dokumentasjonen, jf. matloven § 14 og hygieneforordningen art. 5 nr. 4. Det er Mattilsynet som avgjør om den dokumentasjon som blir lagt frem er tilfredsstillende.

Virksomheten skal ha dokumentasjon for alle spiseklare produkter, men trenger ikke gjennomføre slik test på alle sine produktkategorier om disse produktene er sammenlignbare på parametere som ingredienser, overflatestruktur, pH, temperatur, vannaktivitet, konserveringsmiddel, fordeling av konserveringsmidler, produksjonsmetode, pakkemetode. Men dokumentasjon skal alltid foreligge før produktene sendes ut på markedet. De skal foreligge ved:

- Vesentlige endringer i resepten, produktenes fysiske/kjemiske egenskaper.
- Forlengelse av holdbarhetsperioden
- Bruk av nye produksjons- og/eller pakkemetoder som vesentlig endrer risikoen for forekomst eller oppformering av *Listeria monocytogenes*.
- Vesentlig endring i råvarekvaliteten/spesifikasjonen
- Endring i lagringstemperatur

---

<sup>2</sup> Lagringsstudie = durability studie  
Belastningsstudie = challenge test

Virksomhetene kan samarbeide om å utføre slike holdbarhetsstudier, men dette forutsetter at produktene er sammenlignbare på parametere som nevnt over.

Det er utarbeidet to EU-veiledere for holdbarhetsstudier for *Listeria*:

1. [Guidance document on \*Listeria monocytogenes\* shelf-life studies for ready-to-eat foods](#)
2. [EURL Lm Technical guidance document for conducting shelf-life studies on \*Listeria monocytogenes\* in ready-to-eat foods \(ANSES\)](#)

Veterinærinstituttet har også utarbeidet en veileder for å håndtere *Listeria*risiko i spiseferdige produkter tilpasset kjøttbransjen:

[Belastningsstudier - et verktøy for håndtering av \*Listeria\*risiko i spiseferdige produkter](#)

## Prøver av foredlingsområde og utstyr (miljøprøver)

Virksomheter som framstiller spiseferdige næringsmidler hvor *Listeria monocytogenes* kan innebære risiko for folkehelsen skal ta prøver fra foredlingsområde og utstyr for å avdekke forekomst av *Listeria monocytogenes*. Se art.5 nr.2 annet ledd.

Spiseferdige næringsmidler kan bli forurenset gjennom prosessen dersom *Listeria monocytogenes* er tilstede i produksjonsmiljøet. Det er vanligvis lettere å oppdage *Listeria monocytogenes* i miljøet enn i produktet. Systematisk prøvetaking av miljøet kan være hensiktsmessig da virksomheten kan reagere raskt på funn og gjennomføre tiltak.

Rengjøring er en viktig faktor for å hindre *Listeria monocytogenes* i næringsmidlene. Bakterien kan overleve i biofilm på rengjorte overflater, hvis rengjøringen ikke har vært effektiv. Den kan være tilstede på svært utilgjengelige steder i produksjonsutstyret, i blindsoner etc, hvor den kan vokse og hele tiden forurense nye produkter under produksjonen. Tidspunktet for rengjøring er også viktig for å hindre vekst, dvs det må rengjøres raskt etter produksjon. Bakterien har spesielt gode muligheter til å etablere seg i produksjonsutstyr med rustne områder, revner og hulrom samt rufsete transportbånd. Hvis bakterien først har etablert seg i produksjonsmiljøet, kan den være meget vanskelig å bli kvitt.

Miljøprøvene skal være en del av virksomhetens prøvetakingsplan. Stedet for prøvetaking må velges ved en prosessorientert tilnærming og knyttes til historiske data i virksomheten. Uttak av prøver kan gjøres i områder hvor næringsmidlene utsettes for direkte forurensning eller i andre områder som indirekte kan bidra til forurensning av produktene.

Det vil kunne være aktuelt å ta miljøprøver fra:

- Kontaktflater som er i direkte kontakt med spiseferdige næringsmidler: Dette omfatter kontaktflater på prosessutstyr og -linjer, for eksempel transportbånd, tappestusser, rør og trakter. Det kan også være skjærefjølere, vogner, kverner, miksere, blandemaskiner, slicere, tromler, lagesprøyter, kniver og annet redskap.
- Flater som ikke er i kontakt med spiseferdige næringsmidler: Overflater (tak, vegger, gulv etc.) som er i området rundt produksjonslinjene, vakter, styringspaneler, rengjøringsutstyr gulv, vegger, tak, avløp og sluk, stativer, pakkemaskiner, paller, hjul, rengjøringsutstyr (eks. slanger), trucker, traller, transportbånd, søppelstativ, fryserer. Dørhåndtak, kraner og gummipakninger.

Hvis virksomheten vil undersøke om *Listeria monocytogenes* forekommer i produksjonsutstyret og dermed også kan forekomme i produktet, er det mest opplagt å ta prøvene under produksjonen. Når produksjonsutstyret er i gang er det større sannsynlighet

for å finne bakteriene som blir frigjort fra valser og transportbånd. Prøvetaking før produksjonsstart kan gi svar på om renholdet har ønsket effekt (mot *Listeria monocytogenes*).

Virksomheten må selv vurdere antall prøver, prøvetakingssteder, -tidspunkter og -frekvenser for miljøprøver. Antall prøver vil avhenge blant annet av produkttype, virksomhetens størrelse og virksomhetens historikk angående funn av *Listeria monocytogenes*. Vurderingene må være basert på farevurderinger, altså må virksomheten ta prøver som gir høyest sannsynlighet for funn, der konsekvensen av funn er størst.

Ved uttak av miljøprøver skal ISO 18953 benyttes som referansem metode (art.5 nr.2).

Det er anledning til å analysere samleprøver ved miljøprøver, men bruken av samleprøver må være gjennomtenkt. For eksempel vil samleprøver fra ulike prøvepunkter tatt med samme klut/svaber øke risikoen for smittespredning og samtidig får man begrenset informasjon om smittested. Samleprøver fra maskiner, utstyr og produksjonsmiljø bør derfor unngås.

### **Funn av *Listeria monocytogenes* i miljøprøver**

Virksomheten skal ha vurdert og beskrevet i sitt internkontrollsystem hvilke tiltak som skal gjennomføres ved funn. Mattilsynet skal føre tilsyn med at tiltakene er tilstrekkelige og nødvendige, men Mattilsynet skal ikke overta virksomhetens ansvar for å sikre trygge næringsmidler.

Som hovedregel skal påvisning av *Listeria monocytogenes* på utstyr som kommer i kontakt med produkter, som f eks skjæremaskiner/slicere og transportbånd, vurderes strengere enn funn fra f eks vegger, gulv eller sluk.

### **Analyse av utviklingstrekk**

Virksomheten skal også analysere utviklingstrekke i de prøvene som tas og iverksette nødvendige tiltak ved utviklingen mot utilfredsstillende resultater, jf. art.7 og art.9.

I en slik analyse skal virksomheten sammenligne måleresultatene over en lengre tidsperiode for å vurdere utviklingen. Dette er et verktøy for å avsløre uheldige utviklingstendenser eller vurdere om det skjer systematiske feil i produksjonen av næringsmidlene.

Hvis resultatene viser systematiske feil eller en negativ utvikling knyttet til *Listeria monocytogenes*, skal virksomheten iverksette tiltak for å snu utviklingen. Dette gjelder også dersom andre målinger for eksempel overvåkning av pH, vannaktivitet, kimtall på renholdsprøver mv. viser systematiske feil.

### **Virksomhetens varslingsplikt**

Virksomheten har en plikt til å varsle Mattilsynet umiddelbart dersom det foreligger forhold som gir «grunn til mistanke om fare for helseskadelige næringsmidler», se matloven § 6 og matlovforskriften § 1, jf matlovforordningen art.19.

Varslingsplikten inntreer når det foreligger forhold som gir virksomheten en rimelig grunn til mistanke om at næringsmidlene er forurenset med *Listeria monocytogenes* og at folk kan bli syke av det. Hvert enkelt tilfelle må vurderes konkret på bakgrunn av den informasjonen som foreligger.

Virksomheten har ikke plikt til å varsle Mattilsynet om ethvert funn av *Listeria monocytogenes*.

- Funn over grenseverdi i **produkter** vil alltid medføre en varslingsplikt. En påvisning på under 100 kde/g i produkter i kategori 1.3 (ikke kan vokse), vil ikke nødvendigvis medføre en varslingsplikt, forutsatt at virksomheten kan dokumentere at grenseverdien ikke vil overskrides. Virksomheten skal ha foretatt en konkret vurdering om funnet kan medføre at produktene er utrygge.
- Påvisning av *Listeria monocytogenes* i **miljøprøver** vil i utgangspunktet ikke medføre en plikt til å varsle Mattilsynet. Virksomheten må foreta en konkret vurdering av om det er sannsynlig at produktene kan ha blitt forurenset med *Listeria monocytogenes* og derved anses som utrygge. Er bakterien funnet på steder som enten er i kontakt med produktet eller hvor det kan dryppes ned på produktet, vil det oftere inntre en varslingsplikt enn ved andre funn.

Mattilsynet skal i sitt tilsyn legge vekt på at virksomheten har foretatt disse vurderingene og at den har iverksatt de tiltak som er beskrevet i internkontrollsystemet.

### Tilsyn med virksomhetens tiltak ved funn

Mattilsynet skal føre tilsyn med virksomhetens håndtering av avviket, herunder tilbaketrekking og behandling av partiet.

Vi viser til retningslinje om [tilsyn med tilbaketrekking av produkter i markedet](#).

Det skal lages en melding om tilbaketrekkingen på [Matportalen.no - advarsler](#)

Ved funn av *Listeria monocytogenes* som overskrider de fastsatte grenseverdiene (helsefare) i eksporterte eller importerte produkter, skal regionene utarbeide **RASFF**-notifikasjon. Vi viser til instruks [RASFF – håndtering i Mattilsynet](#).

### Aktuelt regelverk, retningslinjer og instruks

- [Lov 19. desember 2003 nr.124 om matproduksjon og mattrygghet, mv \(Matloven\)](#)
- [Forskrift 22. desember 2008 nr.1620 om allmenne prinsipper og krav i næringsmiddelregelverket \(matlovforskriften\)](#)
  - o [Forordning \(EU\) nr.178/2002 om fastsettelse av allmenne prinsipper og krav i næringsmiddelregelverket \(matlovforordningen\)](#)
- [Forskrift 22. desember 2008 nr. 1623 om næringsmiddelhygiene \(næringsmiddelhygieneforskriften\)](#)
  - o [Forordning \(EF\) nr.852/2004 om næringsmiddelhygiene \(næringsmiddelhygieneforordningen\)](#)
  - o [Forordning \(EF\) nr.2073/2005 om mikrobiologiske kriterier for næringsmidler \(mikrobiologiske kriterier\)](#)

### Aktuelle retningslinjer/instruks

Mattilsynet:

- [Instruks for prøvetaking](#)



- [Retningslinje: Måleusikkerhet og tolking av mikrobiologiske analyseresultat](#)

Veterinærinstituttet:

- [Belastningsstudier - et verktøy for håndtering av Listeriarisiko i spiseferdige produkter](#)

EU:

- [Guidance document on Listeria monocytogenes shelf-life studies for ready-to-eat foods](#)
- [EURL Lm Technical guidance document for conducting shelf-life studies on Listeria monocytogenes in ready-to-eat foods \(ANSES\)](#)
- [Guidance document on official control, under Regulation \(EC\) No 882/2004, concerning microbiological sampling and testing of foodstuffs](#)
- [Guidelines on sampling the food processing area and equipment for the detection of Listeria monocytogenes](#)

Codex:

- [Guidelines on the application of general principles of food hygiene to the control of Listeria monocytogenes in foods \(CAC/GL 61 - 2007\)](#)

## Diverse lenker

Fakta om *Listeria monocytogenes*:

[Veterinærinstituttet: Fakta om: Listeria monocytogenes og listeriose](#)

[Folkehelseinstituttet: Listeriose - veileder for helsepersonell](#)

[Matportalen: Listeria](#)

Annet:

[Veileder for forebygging, overvåking og fjerning av listeria i laksenæringen](#)

Utarbeidet av Nofima (Vedlegg til rapport 47-2014. Januar 2015. Av Even Heir, Solveig Langsrud og Therese Hagtvedt).

## Endringer

| Utgave | Godkjent   | Godkjent av | Utarbeidet av | Endring   |
|--------|------------|-------------|---------------|---|
| 01     | 27.05.2016 | olfje       | trlon         | 1. utgave av dokumentet godkjent.                                   |
|        |            |             |               | <Viktigste endringer i forhold til forrige utgave samt begrunnelse> |

# VEDLEGG 1 - Beslutningstre

