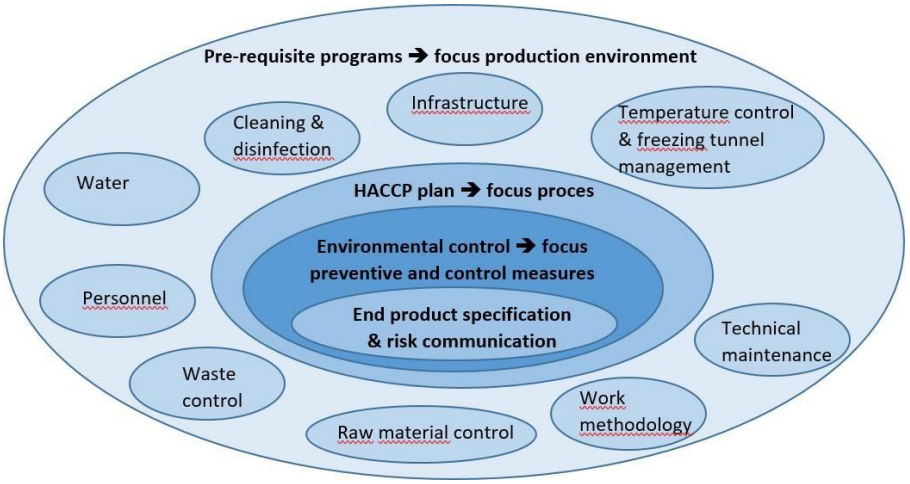
Хигиенни насоки за контрол на *Listeria monocytogenes* при производството на дълбоко замразени зеленчуци

Резюме:
За контрол на патогена от околната среда *Listeria monocytogenes* при производството на дълбоко замразени зеленчуци е препоръчително да се използва мултидисциплинарен подход. Една система за управление на безопасността на храните, основана на пререквизитни програми (ПРП, съсредоточени върху хигиената и организацията на производствената среда) и план за анализ на опасностите и контрол в критични точки (HACCP, с фокус върху контрол на процеса), трябва да бъде изцяло насочена към *Listeria monocytogenes*, за да се попречи на организма да колонизира и да присъства в сложни образувания от биофилм или да се предотврати замърсяването с организма след (топлинна) обработка по време на по-нататъшното манипулиране преди опаковането. На фигура 1 са показани различните ПРП и планът за HACCP, които са свързани с предотвратяването и контрола на *Listeria monocytogenes*. Трябва да бъде въведен контрол на околната среда, за да се провери ефективността на въведените ПРП и плана за HACCP и да се оцени евентуалното натрупване на *Listeria monocytogenes* в по-широката производствена среда. На последно място, спецификациите на крайните продукти трябва да помогнат на стопанските субекти в хранителната промишленост (ССХП) да определят междинни нива относно *L. monocytogenes*, които да са постижими за крайните продукти, когато е въведена подходяща система за управление на безопасността на храните. При съобщаването на информация за риска и споделянето на информация с потребителите на дълбоко замразени зеленчуци трябва ясно да се посочи правилната употреба на замразените продукти с цел да се избегнат потенциалните злоупотреби. Освен тези технически и управленски дейности ССХП трябва също така да установят култура на безопасност и да повишат информираността в цялата организация за производство и всичките ѝ аспекти по отношение на превенцията и контрола на опасностите за безопасността на храните и проблемите, свързани с хигиената. В представените насоки са обхванати замразените зеленчуци, бланширани и небланширани, които се считат за неготови за консумация (nRTE). Настоящите насоки биха били полезни и за ССХП, които възнамеряват да предлагат на пазара замразени зеленчуци като готови за консумация (RTE). Такива ССХП обаче следва да прилагат допълнителни превантивни мерки и мерки за контрол, за да гарантират безопасността на готовите за консумация продукти, но те не са включени в настоящите насоки.



Фигура 1. Концепция за ПРП (с акцент върху по-широката производствена среда), план за HACCP (с акцент върху производствения процес и различните етапи на обработка), контрол на околната среда (като проверка на въведените превантивни мерки и мерки за контрол) и накрая — спецификации на крайния продукт и съобщаване на потребителите информация за риска (модели „дружество-дружество“ и „дружество-потребител“) с цел да се предотврати и да се контролира потенциалното замърсяване с *L. monocytogenes* при производството на дълбоко замразени зеленчуци.

Обхват:

Представените хигиенни насоки, включващи пример за план за НАССР, се отнасят до търговското производство на дълбоко замразени (бланширани и небланширани) зеленчуци в съответствие с приложимото законодателство на Европейския съюз. Целта е да бъдат определени европейски насоки за производството и управлението на безопасността на храните по отношение на дълбоко замразените зеленчуци, като се започне от приемането на суровините и се завърши с опакованите крайни продукти, готови за използване на следващия етап във веригата за доставки на храни; модел „дружество-дружество“ или „дружество-потребител“. ССХП, които извършват дейност, свързана с производството и/или търговията с дълбоко замразени зеленчуци, може да използват настоящия документ като отправна точка за своята система за управление на безопасността на храните и за изготвянето на добри практики, ПРП и принципи на НАССР. Поставя се акцент върху контрола на опасността от *L. monocytogenes*. В настоящия документ не се разглеждат други свързани с тези дейности микробиологични опасности, нито други опасности (напр. химични, физични опасности или алергени). Заедно със замразените зеленчуци някои ССХП произвеждат също и замразени билки и/или плодове; тези продукти обаче не попадат в обхвата на настоящите насоки. Настоящите насоки обхващат замразените зеленчуци, бланширани или небланширани, които се считат за неготови за консумация (nRTE). Настоящите насоки биха били полезни и за ССХП, които възнамеряват да предлагат на пазара замразени зеленчуци като готови за консумация (RTE). Такива ССХП обаче следва да прилагат допълнителни превантивни мерки и мерки за контрол, за да гарантират безопасността на готовите за консумация продукти, но те не са включени в настоящите насоки.

Приложимо законодателство на ЕС за производството на дълбоко замразени зеленчуци

Общите изисквания за безопасност на храните, включително задължението на пазара да се пускат само безопасни храни, са определени в Регламент (ЕО) № 178/2002. Хигиеничното производство на хранителни продукти в ЕС е обхванато от Регламент (ЕО) № 852/2004, и по-специално в приложение II. В насоките са предоставени практически примери, които допълват тези общи разпоредби. При изготвянето на настоящите насоки е спазен член 9 от Регламент (ЕО) № 852/2004 относно насоките на Общността. Известие на Европейската комисия относно управлението на безопасността на храните C278/2016 се прилага като основа за добри практики, ПРП и принципите на НАССР. Микробиологичните критерии за храните се уреждат от Регламент (ЕО) № 2073/2005. Всички свързани правни документи са посочени в приложение I.

Документи, допълващи насоките

Допълнителни насоки може да бъдат открити в съответните публикации от Кодекс алиментариус, становищата на ЕОБХ, общите хигиенни практики, разработени от различните национални органи, научни статии и книги (посочени в приложение II).

Консултации със съответните заинтересовани страни

При изготвянето на насоките беше проведена консултация с групи на заинтересованите страни: а) Copa Cogeca (първично производство); б) Hotrec (ресторантьорски услуги) и FoodServiceEurope (кетъринг услуги); в) ChilledFOODAssociation (преработватели на готови за консумация храни), FoodDrinkEurope (преработвателна индустрия), FRUCOM (вносители на плодове и зеленчуци), CULINARIA (сосове, подправки и билки), FRESHFEL (пресни плодове и зеленчуци, включително пресни нарязани продукти „4eme gamme“); г) EuroCommerce (организации за търговия на дребно) и д) BEUC (организация на потребителите).

ОТКАЗ ОТ ОТГОВОРНОСТ

Настоящите насоки представляват препоръка без правнообвързваща стойност. Те са изготвени само с информационна цел. PROFEL не гарантира точността на предоставената информация и не носи

отговорност за евентуалното ѝ използване. Следователно ползвателите трябва да предприемат всички необходими предпазни мерки, преди да използват тази информация, като използването ѝ е изцяло на собствена отговорност. Задължението за прилагане на европейското законодателство относно безопасността на храните се носи от Европейската комисия и компетентните органи на държавите — членки на ЕС. Към ССХП, които се занимават с производство и/или търговия на дълбоко замразени зеленчуци, се отправя молба да се свържат с компетентния орган в тяхната държава, за да получат пълна информация относно правните изисквания в държавата — членка на ЕС, в която са установени.

Съдържание

1. Увод

1.1. Профил на сектора

В Европа дълбоко замразените зеленчуци се произвеждат от +/- 145 предприятия, в това число големи многонационални предприятия, произвеждащи в няколко държави членки, както и голям брой МСП. PROFEL — европейската асоциация на секторите за преработка на плодове и зеленчуци — и до известна степен AETMD — европейската асоциация на предприятията преработватели на сладка царевица — са единствените организации, които представляват сектора на дълбоко замразените зеленчуци. Техни членове са както МПС, така и многонационални предприятия, в които работят над 80 000 души. Общият годишен оборот на членовете на PROFEL възлиза на около 22 милиарда евро, с производство от почти 5,5 милиона тона само за сектора на зеленчуците (консервирани и дълбоко замразени). Годишното производство само в ЕС на дълбоко замразени зеленчуци* е приблизително 4 милиона тона. Съществуват около 180 производствени обекта в 18 държави — членки на ЕС. Членството в PROFEL се осъществява главно чрез нейните национални асоциации. Не във всички държави са налице национални асоциации за дълбоко замразени зеленчуци и някои предприятия членуват пряко в асоциацията. Макар че не са налице официални данни, според националните асоциации членовете на PROFEL представляват приблизително 80 % от производството на дълбоко замразени зеленчуци в ЕС.

*В това число не са включени картофите, доматите, но е включена дълбоко замразената сладка царевица

1.2. Профил на продукта

Разглежданите групи продукти са дълбоко замразени зеленчуци, включително кореноплодни и грудкови зеленчуци, луковични зеленчуци, плодни зеленчуци, зеленчуци от рода на зелето, листни зеленчуци, ядивни цветя, бобови зеленчуци и стеблени зеленчуци. Плодовете и билките не са включени в настоящите насоки.

Включените дълбоко замразени зеленчуци може да бъдат бланширани или небланширани. Дълбоко замразените зеленчуци може да бъдат индивидуално дълбоко замразени (IQF), при което продуктите са свободни/отделени един от друг, или дълбоко замразени на блокове. Те се опаковат на едро за пазара „дружество-дружество“ и за последващата допълнителна преработка във веригата за доставки на храни (напр. кетъринг, производство на готови за консумация храни) или в малки, предназначени за потребителите опаковки за пазарите „дружество-потребител“. Продуктите може да бъдат предлагани на пазара като единичен продукт, смесен продукт с други дълбоко замразени зеленчуци или комбиниран с други хранителни продукти като ориз, макаронени изделия, сос, дълбоко замразена риба или месо.

1.3. Listeria monocytogenes

Макар че все още се счита за патоген, причиняващ зооноза, *L. monocytogenes* е широко разпространена в природата и в средата за преработка на храни. Има случаи, в които бактерията е била изолирана от почва, растения, канализация, вода, фуражи и от фекалии на здрави животни, включително хора. Тя може да попадне в средата за преработка на храни чрез постъпващите суровини и движението на персонала и оборудването. *L. monocytogenes* може да създаде колонии под формата на биофилми върху оборудването за преработка на храни и повърхностите, които (не) попадат в контакт с храни. Неподходящите процедури за почистване и дезинфекция може да станат причина бактерията да присъства в средата за преработка на храни в продължение на дълги периоди от време. *L. monocytogenes* е била изолирана от редица хранителни продукти, като например прясно и дълбоко замразено месо, топлинно обработени месни продукти, пушена риба, сурово мляко, (меко) сирене, сладолед, готови салати от хранителни магазини, пресни или минимално обработени зеленчуци и т.н. (Uyttendaele et al., 2018 г.; ЕОБХ и ECDC 2018 г.). *L. monocytogenes* е грам-положителна неспорообразуваща пръчковидна бактерия (ширина: 0,5 µm, дължина: 1—2 µm), факултативен анаероб. Макар че оптималната температура за нея е от 30 до 37 °C, тя може да се развива в голям температурен диапазон — между 1 и

45 °C. Тъй като е психротолерантна бактерия, тя може да оцелее и дори да се развива при температури на охлаждане. Този организъм е особено устойчив на изменения на околната среда и може да оцелее или да се размножава при широк диапазон от неблагоприятни условия на pH (4,6—9,4, оптимално: 7,0) и a_w (минимум: 0,92), макар че може да бъде постигнато намаляване с фактор от 6 лога чрез пастьоризация (2’ при 70 °C) или друга еквивалентна топлинна обработка (Uyttendaele et al., 2018 г.).

Видът *L. monocytogenes* се разделя на 13 серотипа въз основа на соматични и флагеларни антигени. През 2005 г. тези серотипи са заменени с пет геносерогрупи, определени според полимеразната верижна реакция (PCR): IIa (серотипи 1/2a и 3a), IIb (серотипи 1/2b и 3b), IIc (серотипи 1/2c и 3c), IVb (серотипи 4b, 4d и 4e) и L (други серотипи). От тях IVb, следвана от IIa и IIb, са геносерогрупите, които най-често са откривани при случаите, свързани с хора (РЛЕС — *L. monocytogenes*, 2019 г.). През последните години беше доказано, че разделянето на подвидове въз основа на данни от цялостна геномна секвенция (WGS) може да осигури значително допълнително разграничаване, което от своя страна може да спомогне при проучванията в огнищата. Листериозата е едно от приоритетните заболявания в рамките на ЕС, за които през 2018 г. беше въведено наднационално наблюдение, подкрепено от данни от WGS (Van Walle et al., 2018 г.).

L. monocytogenes е единственият вид *Listeria*, който е патогенен за хората и е причинителят на листериоза (McLauchlin et al., 2004 г.). Заразяването с *L. monocytogenes* може да доведе до два вида заболявания при хората: неинвазивната форма на листериоза засяга храносмилателната система и води до симптоми, включващи повишена температура, болки в мускулите и понякога — стомашно-чревни симптоми (гадене или диария), докато по-сериозната, инвазивна листериоза е свързана с клинични прояви на инфекция на централната нервна система, сепсис и бактериемия. Поради инвазивността на *L. monocytogenes* смъртните случаи от листериоза са свързани най-често с групи от населението с висока степен на риск, напр. хора с нарушено функциониране на имунната система, като например лица с хематологични злокачествени заболявания (напр. левкемия), лица, страдащи от рак на черния дроб, по-възрастни хора (> 74-годишна възраст), бременни жени и новородени (Buchanan et al., 2017 г.; McLauchlin et al., 2004 г.).

В периода от 2015 г. до юни 2018 г. в пет държави — членки на ЕС (Австрия, Дания, Обединеното кралство, Финландия и Швеция) беше докладвано за огнища на инвазивно заразяване с *L. monocytogenes*, потвърдени чрез цялостно геномно секвениране като серогрупа IVb, ST6 (секвенция тип 6), и свързани с дълбоко замразена сладка царевица и вероятно с други дълбоко замразени зеленчуци: докладвани са 47 случая и девет пациенти са починали поради или по време на инфекцията (процент на смъртност: 19 %). *L. monocytogenes* ST6 е хипервирулентен клон на *L. monocytogenes*, свързан с неврологични форми на листериоза (EFSA, 2018a). Въпреки това, независимо от наблюдаваните разлики в техния вирулентен потенциал, почти всеки щам на *L. monocytogenes* е способен да причини листериоза при хората поради сложното взаимодействие между патогена, храната и приемника. Това е първият случай, при който епидемия на листериоза в ЕС е била свързана с дълбоко замразени зеленчуци (ЕОБХ, 2018a), и той доведе до изготвянето на настоящия документ с насоки.

1.4. Определения

Измерване на АТФ: устройствата за откриване на АТФ (**а**денозин**т**ри**ф**осфат) използват биолуминесценция, за да покажат равнището на остатъчен АТФ по повърхностите, от които са взети проби с тампон (Turner, 2010 г.).

B2B: „**д**ружество-**д**ружество“ се отнася до дълбоко замразени зеленчуци, опаковани за допълнителна обработка в хранително-вкусовата промишленост или кетъринг услугите.

B2C: „**д**ружество-**п**отребител“ се отнася до дълбоко замразени зеленчуци, опаковани за крайния потребител (разпространявани чрез търговци на дребно в опаковки с малък размер).

Биофилм: 3-измерна структура върху повърхностите, която съдържа висок брой микроорганизми, закрепени за повърхността чрез органели и отделени вещества (напр. извънклетъчни полимерни вещества като гликопротеини) (Devlieghere et al., 2013 г.).

Бланширане: Топлинен процес, обикновено прилаган за храни с цел да се деактивират ензими и/или да се фиксира цветът на продукта (CAC, 1976).

ССР (критична контролна точка): етап, на който може да се упражни контрол и който е съществено важен за предотвратяване или отстраняване на дадена опасност, застрашаваща безопасността на храните, или за редуцирането ѝ до приемливо ниво (1). Най-характерните ССР за контрол на микробиологични опасности са температурните изисквания, например температура на съхранение или транспортиране, комбинацията време и температура като условие за редуциране или отстраняване на дадена опасност (например пастьоризация). Други ССР включват проверка за чисти и неповредени опаковки; за физични опасности — пресяване или откриване на метал; или за избягване на химични замърсители в процеса — комбинация от време и температура на олио за пържене (Известие на Комисията C278/2016).

Чиста вода: „вода, чиято употреба не застрашава безопасността на храните“. Тя бива чиста морска вода (естествена, изкуствена или пречистена морска вода или леко солена вода, която не съдържа микроорганизми, вредни вещества или токсичен морски планктон в количества, които могат директно или индиректно да повлияят на здравословното качество на храните) и прясна вода с подобно качество (Регламент (ЕО) № 852/2004; Известие на Комисията C163/2017).

Почистващ препарат: (химичен) продукт, използван за почистване на повърхности (отстраняване на органични материали от повърхности) (Devlieghere et al., 2013 г.).

РЛЕС: Референтна лаборатория на ЕС

ССХП: Стопански субект в хранителната промишленост: физическо или юридическо лице, което отговаря за гарантиране на спазването на изискванията на законодателството в областта на храните в рамките на контролираното от него предприятие за производство на храни (Регламент (ЕО) № 178/2202).

СУБХ: Система за управление (или контрол) на безопасността на храните (СУБХ): съчетанието на пререквизитни програми като превантивни мерки за контрол; възможност за проследяване, изземване и съобщаване на информация като готовност и план за НАССР; определяне на ССР и/или оперативни ПРП, като мерки за контрол, свързани с производствения процес. СУБХ представлява също така комбинация от мерки за контрол и дейности за постигане на увереност. С последните се цели да се набавят доказателства, че мерките за контрол функционират правилно, като например валидиране и проверка, документация и водене на записи (Известие на Комисията C278/2016).

ДХП (добри хигиенни практики), ДПП (добри производствени практики): пакет от превантивни практики и условия за осигуряване на безопасността на произвежданите храни. В ДХП се подчертава по-скоро необходимостта от хигиена, а при ДПП акцентът пада върху правилните работни методики (Известие на Комисията C278/2016).

Основани на НАССР процедури или „НАССР“: процедури, основани на принципите за анализ на опасностите и критични контролни точки (НАССР),
т.е. система за собствен контрол, с която се идентифицират, оценяват и контролират опасностите, които са от значение за безопасността на храните, в съответствие с принципите на НАССР (Известие на Комисията C278/2016).

План за НАССР: документ, по възможност в електронен формат, в който има пълно описание на основаните на НАССР процедури. Първоначалният план за НАССР следва да бъде актуализиран в случай на промени в производството и да бъде допълван със записи от резултатите от мониторинга, проверката и предприетите корективни действия (Известие на Комисията C278/2016).

Опасност: означава наличие или условие за наличие на биологичен, химичен или физичен агент в храните или фуражите, който има потенциална възможност да причини неблагоприятен за здравето ефект (Регламент (ЕО) № 178/2202) (Известие на Комисията C278/2016).

HVAC: система за отопление, вентилация и климатизация

IQF (= индивидуално дълбоко замразени): дълбоко замразени храни, при които продуктите са свободни/отделени един от друг (CAC, 1976 г.).

Ниша: означава екологичните особености на вида, което може да включва неговото местообитание, ролята му в екосистемата и т.н. (Pocheville, 2015 г.).

НРЛ: национална **р**еферентна **л**аборатория

оПРП (оперативни пререквизитни програми): са точки от производствения процес с по-малък риск за безопасността на храните или за които няма измерима граница. Тези точки могат да бъдат контролирани чрез по-усъвършенствани общи базови мерки за контрол, включени в ПРП, например по-чест контрол, записване и т.н. Поради редовния контрол и приспособяване на изискванията към процеса/продукта, тези рискове могат да се считат за контролирани. Не са необходими непосредствени корективни действия спрямо продукта (Известие на Комисията C278/2016).

Пререквизитна(и) програма(и) (ПРП): превантивни практики и условия, които са необходими преди и по време на прилагането на НАССР и които са крайно важни за безопасността на храните. Нужните ПРП зависят от сегмента на хранителната верига, в който извършва дейност съответният сектор, и от типа на сектора. Примери за еквивалентни термини са „добра земеделска практика“ (ДЗП), „добра ветеринарна практика“ (ДВП), „добра производствена практика“ (ДПП), „добра хигиенна практика“ (ДХП), „добра производствена технология“ (ДПТ), „добра дистрибуторска практика“ (ДДП) и „добра търговска практика“ (ДТП) (Известие на Комисията C278/2016).

Рециклирана вода: вода, която се използва повторно в производствения процес, със или без пречистване (напр. филтрация, дезинфекция)

RTE: „готова за консумация храна“ (Регламент (ЕО) № 2073/2005): „готова за консумация храна“ означава храна, предназначена от производителя за директна човешка консумация без нуждата от топлинна обработка или друга преработка, която е ефективна за отстраняването или намаляването на въпросните микроорганизми до приемливо ниво;

nRTE: храни, които не са готови за консумация: отнася се до храни, които за разлика от храните RTE са предназначени от производителя да бъдат обработени топлинно или подложени на други процеси, които са ефективни за отстраняването на въпросните микроорганизми или намаляването им до приемливо ниво.

Дезинфектант: продукт, който се прилага за дезинфекция на повърхностите след почистване. Определението на „биоцид“ е съгласно Регламент (ЕО) № 528/2012.

Дълбоко замразени: „дълбоко замразени храни“ означава храни (Директива (ЕО) 89/108 и САС, 1976 г.):

- които са били подложени на подходящ процес на замразяване, известен като „скоростно замразяване“, чрез който зоната на максимална кристализация се пресича колкото е възможно по-бързо в зависимост от типа на продукта и резултатната температура на продукта (след термичната стабилизация) се поддържа постоянно на ниво –18 °C или по-ниска във всички точки, и

- които се продават по начин, който посочва, че те притежават тази характеристика.

2. *Добри практики и пререквизитни програми* (ПРП)

ПРП са важни основи в превенцията и контрола по отношение на хигиената и безопасността на храните в рамките на една система за управление на безопасността на храните, приложена от ССХП. ПРП включват добри хигиенни и добри производствени практики и всички мерки, които се вземат, за да се предотврати замърсяването или развитието на микроорганизми. Настоящите насоки следват структурата на Известието на Европейската комисия относно управлението на безопасността на храните (C278/2016). В тях се описва ролята на всяка ПРП за превенцията/контрола на *L. monocytogenes*. Въпреки това, тъй като не всички от 12-те изброени ПРП играят роля в превенцията/контрола на *Listeria monocytogenes*, три от тях са изключени: ПРП за контрол на вредителите, ПРП за алергените, ПРП за физическото и химическото замърсяване от производствената среда.

2.1. Почистване и дезинфекция

Почистването и дезинфекцията е важна ПРП за превенцията и контрола на *Listeria monocytogenes*. ССХП трябва да разполагат с **план за почистване и дезинфекция**, за да се гарантира, че всички съответни зони, машини и оборудване, които влизат в пряк или непряк контакт с храните, в съоръжението се почистват/дезинфекцират редовно.

Планът за почистване включва зоната, машините/оборудването/устройствата (със или без контакт с храни), които трябва да се почистват, разглобяването на оборудването, методите за почистване

(напр. почистване с пяна, почистване извън обекта (COP), почистване на място (CIP), видовете и концентрациите на почистващите вещества, времето/температурата (ако е приложимо) на почистващите разтвори, скоростта на изтичане (скорост) или налягането на почистващия разтвор (ако е приложимо) и честотата на извършване на почистването. Този план включва също така идентифицираните зони, където има вероятност от поява на влага, кондензация, плесен, мръсотия или бактерии, и се описва как това може да се предотврати. В случай на почистване извън обекта, напр. за промивни резервоари и тръби, трябва да се гарантира, че няма кръстосано замърсяване след разглобяването на частите на оборудването (напр. оборудването да не се поставя в директен контакт с пода или други непочистени повърхности). Трябва да се внимава върху чистото оборудване да не попадат пръски вода, идващи от подовете или непочистено оборудване. По тази причина при почистването и дезинфекцията е препоръчително да не се използват маркучи с високо налягане.

В допълнение към почистването подходящите **дейности по дезинфекция** предотвратяват и отстраняват микробиологичните натрупвания и образуването на биофилми. Препоръчва се да бъде въведен план за дезинфекция, сходен с плана за почистване. За дезинфекцията се прилагат само разрешени биоциди съгласно техническата спецификация на доставчиците (напр. концентрация, pH на водата, твърдост на водата, ефикасност срещу целевите организми, необходимост от изплакване, пригодност за използване в системи за пръскане и т.н.). Съществуват сведения, че ротацията при прилагането на дезинфектанти осигурява по-дълга ефективност и превенция на появата на *L. monocytogenes* от ниши и биофилми. Може да бъде приложена гореща вода или пара, за да се дезинфекцират рафтовете или оборудването, които са труднодостъпни при почистването, включително потенциалните места на събиране на *L. monocytogenes*.

В случай на **съмнения за наличието на биофилм** са необходими конкретни дейности за почистване и дезинфекция, за да се премахне биофилмът, тъй като поради неговата устойчивост стандартните дейности за почистване и дезинфекция не са подходящи. По-важно е обаче да се избягва образуването на биофилми и да се извършва мониторинг на околната среда (вж. част 4), така че всяко замърсяване на околната среда да бъде открито на ранен етап.

Трябва да бъде въведена **проверка на плановете за почистване и дезинфекция** (= за да се определи дали са подходящи за отстраняването на остатъците от продукти, органичните материали и за премахването в достатъчна степен на бактериите). По тази причина е необходимо да бъде въведено интензивно вземане на проби от околната среда от почистените зони (напр. чрез измервания на АТФ, за да се оцени отстраняването или органичните материали) и от дезинфекцираните зони за различните групи бактерии (напр. отстраняване на грам-отрицателни и грам-положителни бактерии, дрожди и/или плесени), за да се оцени ефективността на приложените дезинфекциращи средства, тяхната концентрация, контактно време и т.н. В плана за почистване и дезинфекция ССХП трябва да обмислят следването на **класификация на материалите, предназначени за контакт с храни**, и съответната честота на почистването и дезинфекцията (таблица 1).

Таблица 1. Пример за класификация на оборудването и устройствата по отношение на честотата на почистване и дезинфекция

Тип	Описание	Пример за места
1	Повърхности, попадащи в пряк контакт с храни	Вътрешност на резервоари, опаковки и транспортни ленти, бункери, вътрешност на тръби
2	Повърхности, които не попадат в контакт с храни, но се намират в близост до повърхности, попадащи в контакт с храни	Съоръжения за поставяне на оборудването, подове или отводнителни канали в непосредствена близост до повърхности, попадащи в контакт с храни
3	Други отдалечени повърхности, които не попадат в контакт с храни, които потенциално биха могли да доведат до замърсяване	Подемни колички, колела на контейнери за отпадъци/устройства, вани за дезинфекция на обувки за персонала, стени, подове и отводнителни канали, които не попадат в пряк контакт с повърхностите, попадащи в контакт с храни.
4	Повърхности, които не попадат в контакт с храни, и отдалечени от производствената среда зони	Коридори извън производствената площ, зони, където се съхраняват суровини или готови продукти. Съоръжения за поставяне на оборудването, стени, подове или отводнителни канали, които НЕ са в непосредствена близост до повърхности, попадащи в контакт с храни

По принцип местата от тип 1 се почистват и дезинфекцират по-често в сравнение с типове 2, 3 и 4 (тип 1 > 2 > 3 и 4), а честотата може да бъде определена също така като функция на хигиенния режим на зоната, в която оборудването и съоръженията се намират/са разпределени (вж. част 2.5 относно зонирането). По принцип „безопасните зони“ се нуждаят от по-често почистване/дезинфекция със зоните със строг режим на хигиена и умерен режим на хигиена. За всяка зона трябва да бъде изготвен списък с всички потенциални повърхности, които може да попаднат в контакт с храни и трябва да се определи необходимостта от почистване и дезинфекция (честота).

Оборудване и повърхности, попадащи в ПРЯК контакт с храни (тип 1, таблица 1)

Оборудването и повърхностите, попадащи в пряк контакт с храни (напр. тунели за замразяване, транспортни ленти, промивни резервоари, многоглави тегловни дозатори, опаковъчни машини, вътрешни части на резервоари, бункери, вътрешни повърхности на тръби) трябва да бъдат почиствани и дезинфекцирани внимателно, за да се предотврати кръстосаното замърсяване и натрупването на биофилм. В непрекъснатите производствени линии следва да бъдат определени периоди на почивка за почистване и дезинфекция (напр. оборудването за измиване/бланширане и тунела за замразяване, след

като са работили в продължение на **x** последователни дни).

Оборудване и повърхности, които НЕ попадат в ПРЯК контакт с храни (тип 2 и 3, таблица 1)

Listeria monocytogenes може да се засели по оборудването и повърхностите, които не попадат в пряк контакт с храни, както и да бъде източник на кръстосано замърсяване чрез пръски вода, въздух, аерозоли, материали и т.н. По тази причина трябва да се предотврати натрупването на *Listeria monocytogenes* в цялата по-широка среда на завода. Типично оборудване и повърхности, които не попадат в пряк контакт с храни: системи за въздушна вентилация, водопроводни системи, отводнителни канали за отпадъчни води, колесни устройства и т.н. Те са уязвими към натрупването на *Listeria monocytogenes* поради високото съдържание на влага и често нехладилните температури на производствената среда. В зависимост от конкретната за дружеството информация относно степента на потенциално натрупване на остатъци от продукт, органични материали, прах и влага и вероятността от кръстосано замърсяване във връзка с храни или повърхности, попадащи в пряк контакт с храни, и зонирането, където се намира оборудването/съоръженията (вж. част 2.5), трябва да бъде определена честота на почистване и дезинфекция — обикновено се препоръчва **x** пъти на месец.

Периодично почистване и дезинфекция (тип 4, таблица 1)

По-голямата инфраструктура, като например платформи, стълби, тавани, тръби и т.н., които не попадат в пряк контакт с храни или други материали, попадащи в контакт с храни, трябва да се почиства и дезинфекцира периодично, за да се избегне натрупването на прах, остатъци от продукт и органични материали и за да се поддържат в добро състояние производствената среда и средата за съхранение. В рамките на контрола на *Listeria monocytogenes* трябва да се обърне специално внимание на подовите сифони, за да се предотврати замърсяването от сифона към други повърхности в помещението. По тази причина в процеса на почистване на сифоните не трябва да се използват маркучи с високо налягане, за да се избегне образуването на аерозоли; трябва да се определят инструменти, специално за почистването на сифоните, и да се избягва почистването им по време на производството. За да се организира това периодично почистване за всяка зона трябва да бъде определен периодичен план за почистване (x пъти на x години).

Пускане на оборудването след период на почивка (= предоперативно почистване)

Производството на дълбоко замразени зеленчуци зависи в голяма степен от сезона. Редица видове оборудване и устройства се използват за преработката на определена стока, а през останалата част от годината (извън сезона) се прибират за съхранение (напр. системи за отстраняване на насекоми за листни зеленчуци, машини за рязане). Преди подновяването на използването на това оборудване/устройства са необходими щателно почистване и дезинфекция, за да се избегне кръстосаното замърсяване. ССХП трябва да включи предоперативното почистване в плана за почистване и дезинфекция.

Поддръжка на прибори и оборудване за почистване и дезинфекция

Инструментите за почистване и дезинфекция (напр. четки, парцали, тръби за разпръскване на вода) и оборудване (напр. машини за почистване с високо налягане, подопочистващи машини) също се нуждаят от поддръжка и почистване, за да се избегне кръстосаното замърсяване. Препоръчва се маркучите и дюзите на маркучите да не се оставят на пода или други непочистени повърхности, когато не се използват. Устройствата за почистване на обувки или ваните за дезинфекция на обувки трябва да се изпразват, почистват и пълнят повторно поне веднъж дневно, за да се избегне образуването на ниша. Необходимо е да се определят прибори специално за почистването и дезинфекцията на конкретните зони (напр. с цветови кодове).

Персонал, участващ в хигиенните процедури

Персоналът, който участва в дейностите по хигиената, следва да се занимава само с тези дейности, като използва определени защитни ръкавици, облекло, обувки и предпазни очила, различни от тези, които се използват за обичайните производствени дейности. Тези служители следва да бъдат обучени в хигиенните процедури, включително как да прилагат химични продукти за своите станции за почистване.

Служителите, които се занимават с изхвърлянето на отпадъците, миенето на подове, сифони, отпадъци от производството, следва да боравят с хранителни продукти или да влизат в контакт с повърхности или опаковъчни материали, попадащи в контакт с храни, само ако преди това са сменили престилките/униформите си, измили са и са дезинфекцирали ръцете си, дезинфекцирали са обувките си във вана за крака или, за предпочитане — устройство за почистване на обувки.

Проверка на почистването и дезинфекцията

След извършването на дейностите по почистване и дезинфекция на даден вид повърхност или оборудване, следва да бъде извършена внимателна **визуална проверка** от страна на лице, различно от лицето, което отговаря за самото почистване и дезинфекция. Тази визуална проверка може да бъде част от предварителната проверка за пускането на производствените линии. В случай, че визуално бъде забелязано органично замърсяване, почистването и дезинфекцията трябва да бъдат повторени, преди операцията да може да започне. Визуалната проверка трябва да включва по-трудните за достигане места.

Редовно трябва да се извършват **вземане на микробиологични проби от контактните повърхности** и анализ на общия брой микроорганизми или на друг показател, за да се провери дали дейностите по почистване и дезинфекция продължават да са ефективни и да се извършват правилно. Тестове за АТФ или други методи за бърз скрининг може да се използват за бърз скрининг и разрешаване за пускане на производственото оборудване след почистване и дезинфекция. Тази проверка на почистването и дезинфекцията не може обаче да замени скрининга на средата за *L. monocytogenes* (вж. също част 4).

2.2. Вода: източници, качество и водоразпределителна мрежа

В производството на дълбоко замразени зеленчуци се използват големи обеми вода. Водата (по отношение на нейната наличност и качество) е подложена на все по-голям натиск, затова ССХП трябва да предприемат мерки, за да се уверят, че вътрешната повторна употреба на водата не се превръща в източник на кръстосано замърсяване с *L. monocytogenes* на хранителните продукти. За да управляват водата и потенциално причиненото от нея замърсяване с *Listeria monocytogenes* на хранителните продукти, ССХП трябва да обърнат внимание на следните елементи:

а) да идентифицират потенциалните източници на вода (напр. водопроводна вода, дъждовна вода, подземни води, третирана рециклирана вода);

б) да идентифицират качеството на наличната вода чрез анализ (микробиологични и химични параметри ➔
водата отговаря ли на изискванията за питейна вода, чиста вода, непитейна вода?);

в) да идентифицират потенциалната употреба на рециклираната/повторно използваната вода (напр. повторно използване на охлаждащата вода след бланширането като вода за измиване) на определени етапи от производството ➔ в този случай трябва да се направи внимателна оценка, за да се избегне кръстосаното замърсяване;

г) да идентифицират необходимостта от дезинфекция на водата (на основата на физични методи, като например дезинфекция с UV, обратна осмоза или химична дезинфекция, чрез използването на разрешени биоциди, като например хлор, пероцетна киселина, ClO_2) в случай на рециклирана вода, дъждовна вода, отточна вода и/или отпадъчна вода, за да се подобри качеството на водата;

д) да контролира и провери приложените техники за дезинфекция на водата (ежедневен мониторинг, проверка за остатъци от химикали в случай на химична дезинфекция на водата);

е) да предвиди поддръжка на резервоарите за съхранение, тръбопроводите, системите за филтрация, използвани за водоразпределителната система, за да се избегне образуването на биофилм и потенциалното наличие на *L. monocytogenes* да включи във вземането на проби от средата и части от водоразпределителната система (както е посочено в 4.1);

ж) да предотврати кръстосаното замърсяване между отточната/отпадъчната вода и други източници на вода в производството;

з) да предотврати наличието на застояла вода в машини, маркучи, тръбопроводи и по подовете;

и) да предотврати натрупването на застояла вода във и около сифоните;

й) да се увери, че няма опасност капки, образувани от кондензация по поставките, каналите и тръбите, да предизвикат замърсяване на храни, повърхности, попадащи в контакт с храни, или материали за опаковане на храни;
к) да се увери, че водата, която се използва за глазиране е с качество на питейна.

Планът за управление на водата трябва да бъде изчерпателен и да включва всички горепосочени елементи. Трябва да бъде въведен подходящ **аналитичен план**, за да се провери качеството на използваната вода на основата на резултатите от микробиологични и химични тестове, като се вземат предвид изискванията на компетентните европейски, национални или регионални органи. Съгласно становището на ЕОБХ относно риска от *Listeria monocytogenes* в този тип производство водата, която се използва за измиване, охлаждане и т.н., също се определя като значим източник на замърсяване (за повече информация: ЕОБХ, 2020 г.)

2.3. Контрол на температурата на производствената среда и средата за съхранение, включително управление на тунела за замразяване

Контрол на температурата на производствената среда и средата за съхранение

L. monocytogenes е устойчив на студ патоген, произхождащ от околната среда, който може да се размножава дори при температура 0° C. При условия на студ темповете на растеж на популациите на бактерията се забавят, поради което поддържането на хладилна верига ще предотврати (бързият) растеж на патогена. Обикновено не във всички зони в производствената среда за дълбоко замразени зеленчуци са налице условия за регулиране на температурата. Както е посочено в раздел 2.1 (почистване и дезинфекция) в тези зони трябва да се обърне специално внимание на дейностите по почистване и дезинфекция на оборудването, попадащо в пряк и непряк контакт с храни. Температурните колебания могат да доведат до висока влага (= относителна влажност), образуване на аерозоли и/или капки от по-високите конструкции (напр. таван, тръбопроводи). След дълбокото замразяване на продукта, трябва да се гарантира температура на замразяване от -18° C или по-ниска чрез съхраняването на дълбоко замразените храни и условията за транспортиране. В случай, че дълбоко замразените продукти трябва да бъдат обработени отново (напр. смесване, опаковане), се препоръчва ниска температура на средата. Ако няма друга възможност, дълбоко замразените продукти трябва да останат при условия на стайна температура за (много) кратко, за да се избегне размразяването им. Определеното време трябва да бъде потвърдено от ССХП и зависи от конкретния продукт и околната температура.

Управление на тунела за замразяване

Тунелите за замразяване са съществено важни устройства в производството на дълбоко замразени зеленчуци, при които, в зависимост от приложената технология (въздушен разпръсквач или криогенен фризер) и техния дизайн, има колебание на температурата в по-ниски или по-високи цикли. След температурните цикли между -30 и -40° C следват кратки цикли на размразяване към температура между 30 и 50° C, за да се избегне прекомерното натрупване на лед в тунела. В случай, че в тунела останат или се натрупат хранителни продукти, те може да причинят появата на *Listeria monocytogenes*. По тази причина за тунелите за замразяване трябва да се осигури периодична техническа поддръжка (раздел 2.6), подходящи последващи действия и температурен контрол на циклите (настоящия раздел), те трябва да бъдат част от плана за почистване и дезинфекция (раздел 2.1) и за тях да се провеждат редовни визуални проверки, за да се избегне прекомерното натрупване на продукт като част от методиката на работа (раздел 2.9), за да се избегне натрупването на *Listeria monocytogenes* и/или образуването на биофилм в тунела.

Различават се два типа размразяване на тунела:

1. **Пълно размразяване на тунела.** Което зависи от вида и капацитета за замразяване на тунела. При всяко пълно размразяване трябва да се извършва основно почистване (вж. раздел 2.1).
2. **Частични/последователни размразявания по време на производството**. Тази възможност съществува само за определени марки тунели за замразяване и се предлага като допълнителна

опция. Размразяването никога не се извършва за всички изпарители по едно и също време по време на производството. Секциите от изпарители, които се размразяват, се затварят напълно и пастьоризират с гореща вода/газ или пара. По време на цикъла на размразяване на секция на изпарител, въздушният поток се пренасочва към други комплекти изпарители, които са в режим на замразяване.

Система за отопление, вентилация и климатизация (HVAC)

В преработвателните заводи за дълбоко замразени храни може да възникне градиент на температурата и влажността, поради зони с висока (стайна) температура, с ниска температура и въздухът, който се движи между тях. Обикновено в зоните между изхода на тунелите за замразяване и мястото за събиране на междинните дълбоко замразени зеленчуци в големи торби/приемници (в насипно състояние) или в зоните между местата за бланширане и за охлаждане на бланширания продукт може да са налице градиенти на температурата. Градиентът на температурата може да предизвика кондензация и водни капки. Професионално инсталираната и поддържана система за отопление, вентилация и климатизация (HVAC) е една от ПРП в тези заводи.

2.4. Персонал: осведоменост, обучение и поведение.

Хигиената на персонала е важна за предотвратяването/контрола на *L. monocytogenes* — главно посредством правилното поведение на операторите и осведомеността им относно рисковете, свързани с патогена. По тази причина (многократното) обучение и комуникация (напр. резултати от хигиенни инспекции, резултати от скрининга относно почистването и дезинфекцията) са от значение за повишаване на осведомеността. Важен фактор, който се свързва с персонала, е потенциалният източник на кръстосано замърсяване от обувки, ръце, ръкавици и престилки (или униформи) при преминаването от една производствена зона в друга. Преминаването от зони с по-умерен режим на хигиена към зони с по-строг режим на хигиена е съществен фактор за потенциалното разпространение на *L. monocytogenes* като патоген, произхождащ от околната среда. По тази причина трябва да бъдат определени ясни инструкции относно преминаването на тези граници в производствената зона и операторите да бъдат информирани за тях. В определен момент може да бъдат въведени хигиенни буфери, като например помещение за хигиенизиране преди влизане, устройства за почистване на обувките, определени обувки специално за зоната, станции за дезинфекция на ръце, за да се улесни преминаването между зоните и да се предотврати мигрирането на *L. monocytogenes* от една зона в друга (вж. също 2.5). Тези съоръжения, напр. вани за дезинфекция на обувки, трябва да бъдат включени в програмата за почистване и дезинфекция, за да се избегне образуването на ниши. Престилките и униформите се различават в зависимост от задачата, която извършва даден служител (напр. производство в зона с по-умерен режим на хигиена, зони със строг режим на хигиена и техническа поддръжка). В случай, че в производствените и търговските съоръжения работи временно нает персонал, трябва да бъде въведено специално изготвено обучение и споразумения за правилата и забраните. Като добра практика се препоръчва да се обмислят начините за свеждане до минимум на използването на временно нает персонал за дейностите от по-съществено значение по отношение на контрола на *L. monocytogenes*.

2.5. Инфраструктура, оборудване и устройства

Инфраструктурата и организацията на производствените съоръжения и съоръженията за съхранение ще бъдат от изключителна важност за превенцията и контрола на *Listeria monocytogenes* в производството на дълбоко замразени зеленчуци.

Зониране

Препоръчва се разграничаване на зони с умерен режим на хигиена и зони със строг режим на хигиена. Това разграничение следва да важи за всички производствени съоръжения и съоръженията за съхранение. Тези различни зони са посочени и на схемите (вж. фигури 2—4). Различните зони може да бъдат определени по следния начин:

Зона 1: Зона с умерен режим на хигиена

➔ Характеризирана от:

- Зони с пряка връзка с външните зони
- Външни зони за приемане на суровини
- Производствени етапи преди измиването и/или бланширането
- Технически зони

➔ Контролни мерки:

- Възможно е наличие на дървен материал, картон и/или пръст
- Не е необходимо достъпът да се осъществява през помещение за хигиенизиране
- Няма контрол на температурата и контролирана вентилация/въздушен поток

Зона 2: Зона с висок режим на хигиена

➔ Характеризирана от:

- Няма пряк контакт с външните зони
- Производствени етапи от измиване и бланширане до дълбоко замразени зеленчуци
- Боравене с отворени дълбоко замразени продукти, като например при глазиране, смесване или опаковане

➔ Контролни мерки:

- Необходимо е достъпът да се осъществява през помещение за хигиенизиране (= контролиран достъп до външните зони)
- Контролирана вентилация/въздушен поток
- Препоръчва се да е налице контрол на температурата
- Контрол и наличие на чист дървен материал или картони (напр. октабини)

Зона 3: Безопасна зона

➔ Характеризирана от:

- Съхранение на опаковани насипни или крайни продукти (дълбоко замразени)
- Температури на замразяване на продукта

➔ Контролни мерки:

- Само затворени пакети/приемници
- Контрол на температурата (температура на замразяване)

Във връзка с разделението на зоните в производствените съоръжения и съоръженията за съхранение е необходим още един режим на хигиена на зона за контролни мерки като:

- по-голяма честота на дейностите за почистване и дезинфекция
- повече ограничения за личната хигиена на операторите
- използване на специално определени за дадена зона материали за производство (задължително за подвижни устройства като контейнери, кошчета за отпадъци) и/или материали за почистване и дезинфекция
- избягване на кръстосано замърсяване между зоните с различен режим на хигиена: да се обмисли организирането на връзките между хигиенните зони за операторите, материалите, хранителните продукти, (подвижните) оборудване и устройства, въздуха и водния поток➔ поток от „безопасни зони“ и зони със строг режим на хигиена към зони с умерен режим на хигиена, но НЕ и обратно.

Материали, попадащи в контакт с храни, и хигиенен дизайн на оборудването, устройствата и инфраструктурата като цяло

Материалите, попадащи в контакт с храни, и оборудването и инфраструктурата, които не попадат в пряк контакт с храни, следва да бъдат изградени от подходящи материали (като например неръждаема стомана или одобрени за употреба с храни пластмасови материали), които са устойчиви при употреба, не са направени от порести или абсорбиращи материали и не са податливи на корозия, за да се избегне образуването на ниши. В тези ниши (като например прорези или пукнатини) може да се натрупа *L. monocytogenes*, с което засегнатата част се превръща в развъдник на патогена. При проектирането на инфраструктурата и завода трябва да се обърне внимание на хигиенния дизайн: напр. гладки повърхности, да се избягват връзките под остър ъгъл, без задънени краища в тръбопровода, без

кръстосани връзки между конвейерите за храни, поставяне на оборудването и устройствата на достатъчна височина от пода, за да се улесни почистването и да се избегнат пръски от пода, лесно за почистване оборудване (след разглобяване). Кабелните системи и тръбопроводите са податливи към натрупването на прах и, когато има условия на висока влажност, по и около тях може да се създадат ниши за патогени, произхождащи от околната среда. Следва да се гарантира, че решетъчните пътеки и стълби не са поставени над открити храни и/или вода. Повърхностите, които не попадат в контакт с храни, трябва да бъдат включени в дейностите за периодично почистване и дезинфекция (вж. раздел 2.1) и, доколкото това е възможно, трябва да се избягват хоризонталните конструкции.

Система за въздушен поток/вентилационна система

Препоръчва се **въздушният поток** между зоните със строг режим на хигиена и зоните с умерен режим на хигиена да бъде контролиран: въздухът следва да се придвижва от чистите към мръсните зони и по тази причина се препоръчва положителен въздушен поток от зоните със строг режим на хигиена към зоните с умерен режим на хигиена. Вентилационните системи, включително изпарителите в тунелите за замразяване, трябва да се поддържат и почистват в зависимост от нуждите им. Трябва да се прецени дали са необходими филтри, за да се пречиства въздухът. **Източникът на въздух**, който се използва за входящия въздух, може да бъде потенциален източник на замърсяване, поради което ССХП трябва да проверят откъде идва въздухът (напр. да се избягва постъпване от технически зони или замърсени зони, като например зони за изхвърляне на отпадъци). В случай, че се използва **сгъстен въздух** (напр. за оптично сортиране), са необходими филтри, за да се избегнат капките масло от системите за изпомпване и циркулацията на микроорганизми. Филтрите трябва да бъдат включени в програмата за периодична поддръжка (вж. 2.6), за да се избегне образуването на ниши с *L. monocytogenes*.

Подвижно оборудване

Някои части от оборудването са проектирани да бъдат подвижни и може да бъдат включвани/изваждани от производствените линии в зависимост от вида продукция (напр. листни или грудкови), степента на замърсяване на суровините (напр. наличие на пръст, пясък), необходимостта от допълнително сортиране или отстраняване на насекоми, режещи устройства (напр. пръчици или резени) и т.н. В случай, че части от оборудването бъдат прибавени или преместени в друга зона на фабриката, трябва да се оцени статусът на чистота и вероятността от кръстосано замърсяване (напр. прекосяване на зони с умерен и със строг режим на хигиена, движение на хора, материали) и е необходима предоперативна проверка. Движението на по-малките устройства (за мониторинг) (напр. термометри, уреди, за измерването на АТФ) между различните части на съоръжението може да предизвика кръстосано замърсяване, поради което трябва да се въведат специални правила в тази насока, напр. да няма движение от зони с умерен режим към зони със строг режим, или, съгласно препоръчителната добра практика — устройствата да бъдат предназначени за определена зона във фабриката.

2.6. Техническа поддръжка

Превантивната техническа поддръжка под формата на планиран преглед и инспекция на оборудването и инфраструктурата е от съществено значение за превенцията и контрола на *L. monocytogenes*. ССХП трябва да въведат план за превантивна поддръжка, включващ:

- подробно описание на вида на техническата поддръжка;
- планира се във връзка с производствените дейности (не трябва да се организират техническа поддръжка по време на производствените дейности, за да се избегне замърсяване на продукта);
- необходимост от предоперативна проверка в случай, че съществуват машини и оборудване, които не се използват често (т.е. в случай на сезонно производство);
- всички машини и оборудване, включително по-големите инсталации (водопроводи и системи за изпомпване, тунели за замразяване и т.н.), които попадат в пряк или непряк контакт с хранителни продукти, трябва да бъдат включени в плана за поддръжка;
- смяна на въздушните и водните филтри и контрол на биофилма по тези филтри;
- оборудването за управление на водата и системите за отстраняване на отпадъчната вода;
- организиране на почистване преди пускане след технически интервенции;

- специално определени униформи и обувки за вътрешните и външните техници за различните зони в завода;
- специално определени за поддръжката оборудване и колички или оборудване с прибори за техниците, ограничено за различните зони и режими на хигиена в производствения завод.

Трябва да бъдат въведени периодични инспекции на хигиената (напр. 3—4 пъти годишно), за да бъдат установени допълнителните места на замърсяване, като например пукнатини, прорези, корозия, където е необходима техническа интервенция.

2.7. Контрол на отпадъците

Хранителните отпадъци се разделят на различни типове и, при условие, че потоците от храни са част от веригата за храни/фуражи, трябва да се спазват съответните режими и ограничения, свързани с хигиената и безопасността. Трябва да се избягва кръстосаното замърсяване между „храни“ и „отпадъци“ при всички дейности, свързани с производството и съхранението. ССХП трябва да определи какви действия трябва да се предприемат, в случай че хранителни продукти попаднат на пода (напр. когато транспортните ленти са претоварени и продукти падат на пода), за да се избегне кръстосаното замърсяване на храните с *L. monocytogenes*, която присъства в сифоните или на пода. Силно се препоръчва такива продукти да се използват за производството на фуражи и да не се използват като „храни“, освен в самото начало на производствения процес, когато продуктите от полето постъпват в производствените съоръжения (в зона с умерен режим на хигиена).

Кошчетата и контейнерите за отпадъци и системите за събиране с устройства на колела трябва да бъдат в добро състояние (вж. раздели 2.5 и 2.6) и да бъдат включени в плана за почистване и дезинфекция (вж. раздел 2.1). Те са включени в изискванията за операторите в рамките на методиката на работа, така че контейнерите за отпадъци да не преминават през различни зони, с което да се разпространи *L. monocytogenes* в производствената среда (вж. раздел 2.9). Контейнерите трябва да бъдат с определена функция (напр. приет продукт, повторна преработка, отстраняване на фуражи, отпадъци) и да бъдат ясно разграничени един от друг (напр. цветово кодиране, етикети, табели).

2.8. Контрол на суровините и избор на доставчици

Свеждането до минимум на вероятността суровините (като например зеленчуци от полето), полуготовите продукти (например предварително почистени, предварително измити зеленчуци) и съставките (напр. предварително обработени ориз, риба или месни продукти, подправки и т.н.) да бъдат замърсени при доставката е превантивна мярка, за да се намали наличието на *Listeria monocytogenes* в производството на дълбоко замразени зеленчуци.

В зависимост от естеството на постъпващите продукти може да възникнат няколко вида замърсяване:

- **Суровините от полето, като например сурови зеленчуци**, може да съдържат *L. monocytogenes* при пристигането в завода ➔ наличието на пръст и използваните за транспортирането контейнери може да бъдат рискови фактори за замърсяване. В случай, че продуктите се охлаждат на полето или във стопанството, има вероятност да възникне замърсяване, свързано с влагата (напр. прилагане на охлаждаща вода, пръскане с капки студена вода, за да се намали температурата на продуктите)
- **Полуготовите продукти (напр. предварително почистени суровини, които са измити, обелени, настъргани, като например моркови или лук)➔** тези продукти идват от други съоръжения за преработка и може да бъдат замърсени по време на преработката или да се получи кръстосано замърсяване от контейнерите, в които се транспортират. Нарушаването на температурния режим на продуктите може да стимулира растежа на *L. monocytogenes*.
- **Съставките** (напр. дълбоко замразени зеленчуци, риба, месо, ориз, сушени продукти и т.н.) ➔

може да са били замърсени от доставчика и постъпват в производствения процес на ССХП

- **Опаковъчните материали** (напр. основни материали, материали, използвани при съхранението, като например чували, контейнери за насипни материали) ➔ по-малко податливи на замърсяване с *Listeria monocytogenes*, но трябва да бъдат чисти, по тях да няма прах и трябва да се предпазват от кръстосано замърсяване при пристигане.
- **Техническите средства** (напр. средства за дезинфекция на водна основа, антипенители, прилагани в промивните резервоари и т.н.) или добавки➔ по-малко податливи на замърсяване с *L. monocytogenes*, но трябва да се съхраняват/разпространяват в чисти резервоари/приемници, за да се избегне кръстосаното замърсяване на средата в завода.
- **Вода** ➔ вж. раздел 2.2

Изборът на доставчици и информирането на доставчиците относно наличието на *L. monocytogenes*, свързано с конкретната суровина, е важна стъпка за предотвратяването на потенциалното замърсяване. Въпреки това поради естеството на различните суровини, е невъзможно да са налице „свободни от *Listeria*“ суровини, тъй като за повечето суровини, използвани в този сектор, не е приложена мярка за борба с тази бактерия по време на производството или процеса на преработка (например пастьоризация, стерилизация). По тази причина е необходимо да бъде налице изчерпателна процедура за избор на доставчици, включваща следните мерки за контрол:

- да бъдат разработени процедури за избор и одобряване на доставчиците;
- да бъдат установени (дългосрочни) връзки с доставчиците;
- да се провеждат редовни одити на място, за да се гарантира, че доставчиците разполагат с надеждна СУБХ и прилагат добри практики и общи правила, свързани с хигиената, за да се предотврати замърсяването с *L. monocytogenes*;
- да бъдат взети предвид доставчици от и извън ЕС (в държави извън ЕС може да е приложимо друго законодателство).

В случай на суровини, идващи от полето, може да се очаква замърсяване с *Listeria* spp. или потенциално —*L. monocytogenes*, произтичащо от средата. Въпреки това тези доставчици (първично производство) трябва да контролират потенциалното допълнително замърсяване, като избягват използването на непочистени контейнери/кутии/приемници, непочистени материали и оборудване за жътва, замърсени източници на вода, да предотвратяват образуването на биофилм в хладилните помещения за съхранение и във влажните зони, когато това е приложимо. Всички тези мерки трябва да бъдат част от техните добри селскостопански практики и да бъдат насочени към свеждането до минимум на микробиологичното замърсяване в първичното производство. Препоръчва се селските стопани да работят съгласно документа „Известие на Комисията относно Ръководство за справяне с микробиологичните рискове по отношение на пресните плодове и зеленчуци при първичното производство посредством добра хигиена“ (Известие на Комисията C163/2017), в които е представен набор от добри селскостопански и добри хигиенни практики, за да се предотврати или сведе до минимум микробиологичното замърсяване на равнището на селското стопанство и по време на първите дейности след жътвата.

Тестването на единична партида от суровини за наличието на *L. monocytogenes* (= вземане на проби от партида) има ограничена стойност за установяване на допустимостта на тази партида и не може да замени допълнителните ПРП и HACCP за контрол на *Listeria monocytogenes* в производствения процес на ССХП (вж. раздел 5.1 по-надолу). Основната стойност на тестването на суровините е част от събирането на информация, което позволява проследяването на доставчиците като част от оценката/проверката на доставчиците. По тази причина тестването на суровини и проверката на партиди НЕ е подходяща мярка за контрол на *L. monocytogenes*.

2.9. Методика на работа

Накрая, методиката на работа, организацията на производствения процес и системата за управление, които са въведени в завода, ще бъдат от изключително значение в ежедневната превенция и контрол на разпространението на *Listeria monocytogenes* и потенциалното образуване на биофилм/ниша в

производствената среда. Следните аспекти са от особено значение при превенцията и контрола на *L. monocytogenes*:

Чистота

Фабриката и нейните околности трябва да бъдат подредени и чисти. Продуктите, които се натрупват по продължение на производствената линия (напр. транспортни ленти, тунел за замразяване) може да бъдат отстранени незабавно и не трябва да се натрупват до периодичното почистване и дезинфекция. Важно да се следва принципът „визуално почистване в движение“ — да се отстраняват често материалите от транспортните ленти, оборудването за преработка, подовете и т.н., тъй като това ще намали цялостното натоварване в целия обект.

Ангажираност и осведоменост на ръководството и персонала

Ръководството на завода трябва да определи **ключови позиции за персонала** в различните зони, които да извършват и контролират ежедневно необходимите действия, свързани с предварителните изисквания, оПРП и критичните контролни точки (вж. раздел 3 относно плана за НАССР). Целият персонал (включително техническите служители, временния персонал) трябва да бъде **осведомен и обучен** относно контрола на *Listeria monocytogenes* (както е посочено в раздел 2.4). Ръководството трябва да **отдели ресурси** (т.е. пари, време, персонал и познания) за вземане на проби от средата, инвестиране и поддръжка на инфраструктурата, пречистване на водата и т.н., които са необходими за превенцията и контрола на *Listeria monocytogenes*.

Организиране на производствения процес на дълбоко замразени зеленчуци

Производството на дълбоко замразени зеленчуци зависи в голяма степен от сезонната наличност на суровата продукция. Пиковете в производството съвпадат със сезона за прибирането на реколтата на преработваната стока. За тази цел в завода трябва да има организация по отношение на:

- наличност на устройства и оборудване (да е налично цялото необходимо оборудване и производствените линии да са готови и инсталирани);
- определено време за периоди на почивка в производството за дейностите за почистване и дезинфекция (вж. раздел 2.1);
- наличност на персонал;
- наличност на вода;
- и т.н.

По едно и също време може да се извършват операции с няколко производствени линии и продукти, което може да допринесе за по-голяма вероятност от кръстосано замърсяване между линиите, служителите и продуктите. Препоръчва се производството да е добре организирано, така че движението на персонала и устройствата между различните зони и линии да е сведено до минимум. В постоянно работещите производствени линии трябва да бъдат въведени междинни почивки, за да може да се извършват дейности за междинно почистване и дезинфекция, прочистване с въздух на тунела за замразяване, за да се отстранят натрупаните продукти, да се отстранят остатъчните продукти и т.н.

Производственият процес най-често е непрекъснат процес, който започва от суровината и завършва с насипните дълбоко замразени продукти. Обикновено **принципът на движение напред** на продуктите не представлява проблем. Въпреки това трябва да се контролира движението на устройства с колела, персонал, подвижно оборудване, особено когато се извършва преход от зони с умерен режим на хигиена към зони със строг режим на хигиена.

За всички етапи от производствения процес трябва да са налице инструкции за персонала относно правилата и забраните по отношение на производствените дейности, правилата за хигиена, стъпките за гарантиране на безопасност на храните, проверките на качеството, които трябва да бъдат извършени и т.н. По тази причина трябва да бъде въведена подходяща **система за документация** с лесни за разбиране и леснодостъпни инструкции и процедури.

3. НАССР (= план за анализ на опасностите и контрол в критични точки)

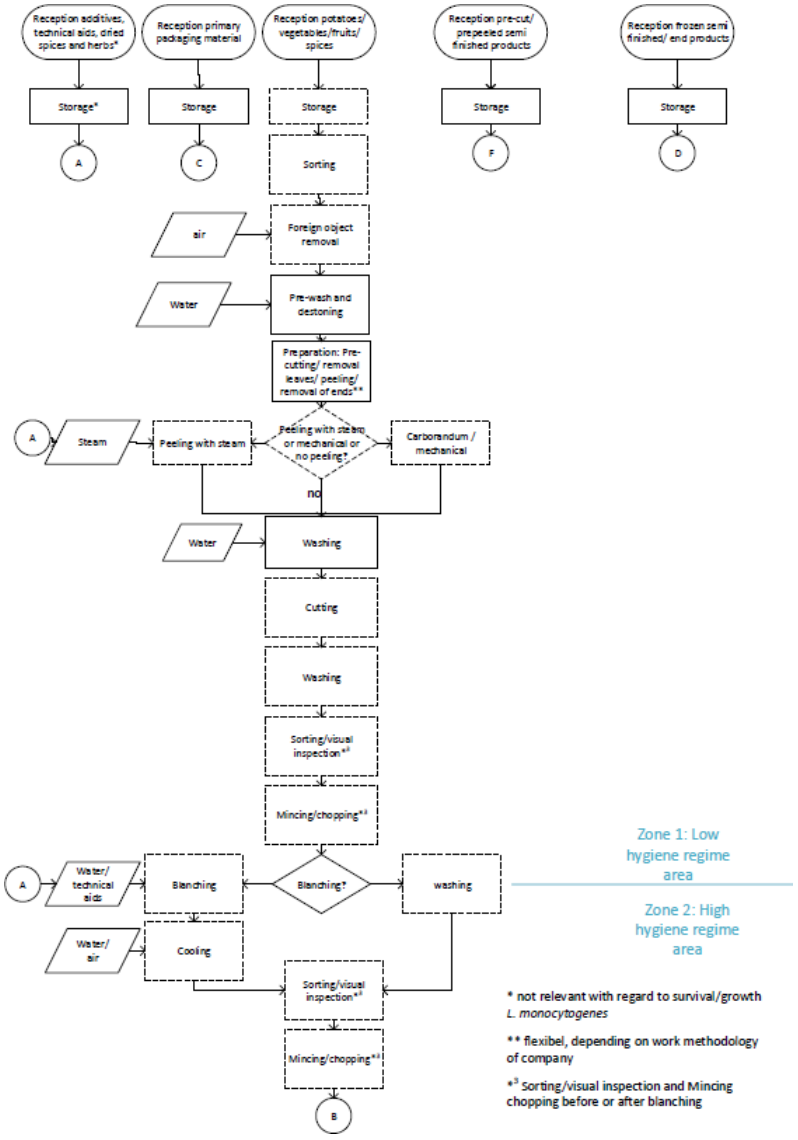
Контролът на *L. monocytogenes* трябва да се вземе предвид не само в ПРП, но и в плана за HACCP в производството на дълбоко замразени зеленчуци и съоръженията за складиране, за да се определи на кои места в процеса има вероятност за поява, натрупване, разпространение или намаляване на опасността. За плана за HACCP се следват структурата и методиката на Известието на Европейската комисия относно управлението на безопасността на храните (C278/2016). На фигури 2, 3 и 4 е представена схема, описваща различните етапи в процеса.

<u>Забележка 1:</u> Този план за HACCP може да се използва като отправна точка за собствения план за HACCP на дадено дружество или за преразглеждане на настоящия план. Важно е да се направят необходимите промени за приспособяване на плана към конкретните особености на дружеството чрез адаптация на производствените етапи, специфично оборудване, информация относно проверките и измерванията на производствените линии и т.н.

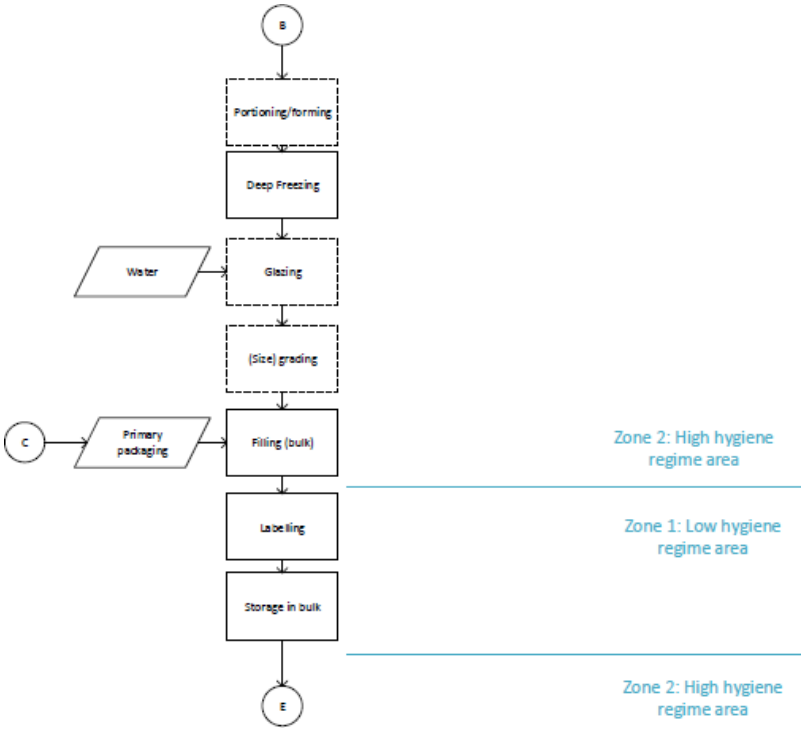
<u>Забележка 2:</u> Поставя се акцент върху идентификацията на опасностите, превантивните мерки, оценката на опасностите (PxE=R), както и върху определянето на потенциалните ССР, оПРП или ПРП и върху опасността *Listeria monocytogenes*. В настоящото ръководство не са представени допълнителни подробности относно всички други части от плана за HACCP (т.е. валидиране, проверка, документация). Също така не са включени други опасности (т.е. други микробиологични, химични и физични опасности) и те трябва да бъдат допълнително анализирани от ССХП. По тази причина може да се следва Известието на Европейската комисия относно управлението на безопасността на храните (C278/2016).

Забележка 3: Настоящите насоки обхващат замразените зеленчуци, които се считат за неготови за консумация (nRTE). Стопанските субекти в хранителната промишленост (ССХП), които имат намерение да предлагат замразени зеленчуци като готови за консумация (RTE) следва да прилагат допълнителни превантивни мерки и мерки за контрол, за да гарантират безопасността на готовите за консумация продукти, но те не са включени в представения план за HACCP.

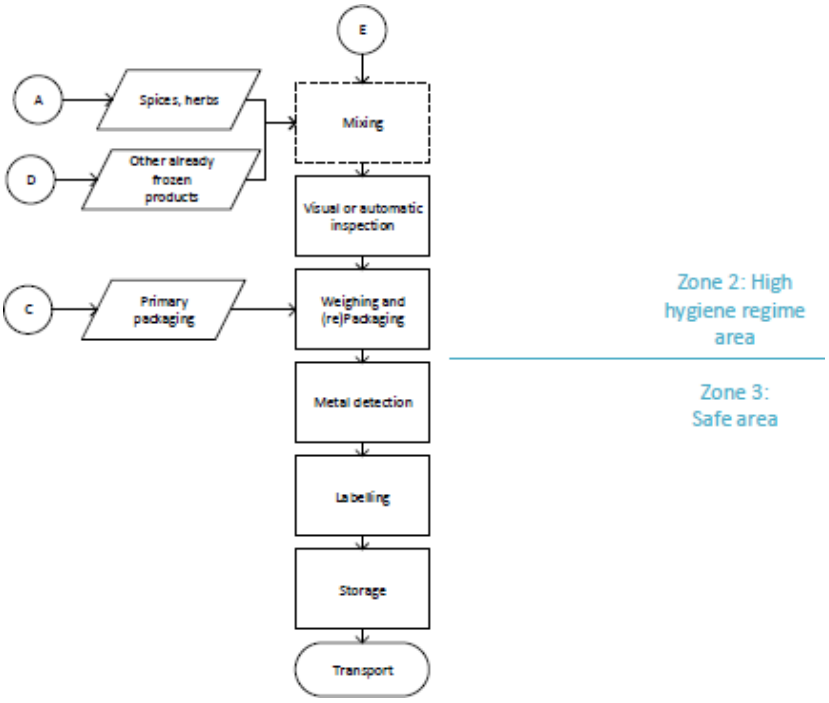
В таблица 2 се извършва идентификацията на опасностите за всеки етап от процеса, добавят се определените мерки за контрол, изчислява се вероятност (P) и въздействие (E) върху човешкото здраве и се определя рискът (R). Накрая, в зависимост от определеното равнище на риска, се определя ПРП, оПРП или ССР. В таблица 3 са показани примери на таблици за мониторинг, като са въведени действията за мониторинг и корективните действия, които трябва да бъдат предприети.



Фигура 2. Схема на производството на дълбоко замразени зеленчуци — част 1



Фигура 3. Схема на производството на дълбоко замразени зеленчуци — част 2



Фигура 4. Схема на производството на дълбоко замразени зеленчуци — част 3

Таблица 2: Идентификация на опасностите, превантивни мерки/мерки за контрол, вероятност (P), въздействие (E), риск (R) и определяне на ПРП, оПРП или ССР						
Идентифициране на опасностите	**Превантивни мерки/мерки за контрол**	**P**	**E**	**R**	**Обосновка**	**ПРП/оПРП/ССР**
Прием и съхранение на суровини, полуготови продукти, дълбоко замразени съставки и вода (зона 1: зона с умерен режим на хигиена) — фиг. 2						
Наличие на *L. monocytogenes* в суровини, идващи от първично производство (поле) (зеленчуци)	Избор на доставчик/политика на закупуване: • Добри селскостопански практики • Почистване и дезинфекция на оборудване/приемници • Контрол на биофилма в случай на хладилно съхранение, овлажняване на продуктите	1	3	3		ПРП за суровини (раздел 2.8)
Наличие на *L. monocytogenes* в полуготови продукти (предварително почистени зеленчуци) и съставки (дълбоко замразени продукти)	Избор на доставчик/политика на закупуване: • Добри хигиенни практики и НАССР • Подробен план за контрол на *Listeria monocytogenes*, въведен от доставчика • Чисти приемници при пристигане • Правилна температура на охлаждане при пристигане	2	3	4		ПРП за суровини (раздел 2.8) ПРП за методика на работа (раздел 2.9) проверка на постъпващите продукти при пристигане
Вода, замърсена с *L. monocytogenes*	Избор на подходящи източници на вода, редовни проверки на качеството на водата	1	3	3		ПРП за вода (раздел 2.2)

Замърсяване с *L. monocytogenes* от зоните за приемане и за съхранение	• Контрол на температурата в случай на хладилно съхранение или съхранение на дълбоко замразени продукти • Контрол на времето и принцип FIFO за (охладени) продукти • Почистване и дезинфекция на зоните/оборудването за съхранение Техническа поддръжка на зоните за съхранение	2	3	4		ПРП за контрол на температурата (раздел 2.3) ПРП за методика на работа (раздел 2.9) ПРП за почистване и дезинфекция (раздел 2.1) ПРП за инфраструктура (раздел 2.5)
Добавки, технически средства, сушени подправки и билки, опаковъчни материали➔ без вероятни източници на *L. monocytogenes*						

Сортиране, отстраняване на чужди тела, предварително измиване/отстраняване на костилки, подготовка, етапи на измиване, рязане, сортиране/визуална проверка, белене, смилане и нарязване (зона 1: зона с умерен режим на хигиена) — фиг. 2						
Замърсяване от производствената среда, оборудването, приборите	• Програма за почистване и дезинфекция • Техническа поддръжка, включително предоперативни проверки в случай на сезонна употреба на устройства/оборудване • Инфраструктура	1	3	3	Биофилмите може да се образуват в/по оборудването; P=1: зона 1:	ПРП за почистване и дезинфекция (раздел 2.1) ПРП за техническа поддръжка (раздел 2.6) ПРП за инфраструктура (раздел 2.5)
Замърсяване от операторите	• Обучение и осведоменост на персонала • Инфраструктура: помещения за хигиенизиране между различните зони	1	3	3	P=1, все още за зона с умерен режим на хигиена	ПРП за персонала (раздел 2.3) ПРП за инфраструктура (раздел 2.5)
Замърсен въздух, използван за отстраняването на чужди тела и/или в промивните резервоари, за да се създадат системи за измиване тип „джакузи“	• Подходящи филтри и почистване на филтрите и изпарителите • Проверка откъде идва въздухът	1	3	3	P=1, все още за зона с умерен режим на хигиена	ПРП за инфраструктура — контрол на въздуха (раздел 2.5)
Замърсена вода и образуване на биофилми в промивните резервоари (за етапите на измиване)	Управление на водата: • Почистване и дезинфекция на тръбопровода и промивния резервоар (и друго оборудване за измиване, като например лопатки, въртящи се барабани) • Често обновяване на водата и/или повторно	1 2*	3 3	3 4	P=1, все още за зона с умерен режим на хигиена *P = 2, в случай на небланширан продукт	ПРП за почистване и дезинфекция (раздел 2.1) ПРП за управление на водата (раздел 2.2) оПРП 1: замърсяване на водата в промивните резервоари, в случай на небланширани

	напълване на водните резервоари • Рециклиране и/или пречистване на водата, когато е необходимо				(напр. праз, лук)	продукти
Използване на замърсена вода за преработка с пара в случай на белене с пара	Подходящо пречистване на водата, за да се избегне замърсяване	1	3	3	P=1, все още за зона с умерен режим на хигиена	ПРП за почистване и дезинфекция (раздел 2.1) ПРП за управление на водата (раздел 2.2)

Бланширане (зона 1—2) — фиг. 2 Забележка: в случай на зеленчуци, които не подлежат на бланширане, този производствен етап ще бъде допълнителна стъпка на измиване, тъй като продуктите следват едни и същи производствени линии.	Бланширането е топлинно третиране и технологичен етап, имащ за цел деактивиране на ензимите, за да се стабилизират дълбоко замразените зеленчуци по време на продължително съхранение при условия на замразяване. Някои стоки са бланширани, а други не са; това зависи до голяма степен от решенията на ССХП, изискванията на клиентите и т.н. Бланширането се извършва главно чрез потапяне на продукта в гореща вода или пара. Температурите може да варират между 65 и 110° C и се поддържат за определен период от време (1—10 минути, в зависимост от стоката, размера на парчетата зеленчуци, сезонната променливост и т.н.) ➔ комбинациите време/температура зависят от времето, необходимо за деактивиране на ензимите полифенолоксидаза (POD) и пероксидаза (PPO). Някои продукти не могат да се бланшират поради вредно въздействие върху качеството на продукта (напр. лук или праз). [a] : Бланширането има редуциращо въздействие върху микробната флора (понастоящем наричана също „микрофлора“) на зеленчуците, макар че то няма за цел унищожаването на патогени като *L. monocytogenes* или намаляването им до допустими стойности съгласно определенията на ССР от НАССР. Следователно бланширането НЕ се счита за ССР в унищожаването на *Listeria monocytogenes* и за пълна пастьоризация (т.е. намаляване на *L. monocytogenes* с фактор от 6 лога)					
Времето за бланширане е прекалено кратко/температурата е прекалено ниска и *Listeria monocytogenes* може да се размножава във водата/продукта	• Мониторинг на времето и температурата на етапа на бланширане • Проверка за разграждането на ензимите чрез ензимни тестове	2	3	4	Вж. [a]	оПРП 2: процес на бланширане, време/температура
Замърсяване от производствената среда, оборудването, приборите	• Програма за почистване и дезинфекция • Техническа поддръжка • Инфраструктура	2	3	4	P = 2, поради преминаването към зона със строг режим на хигиена	ПРП за почистване и дезинфекция (раздел 2.1) ПРП за техническа поддръжка (раздел 2.6) ПРП за инфраструктура (раздел 2.5)
Замърсяване от операторите	• Обучение и осведоменост на персонала • Инфраструктура: помещения за хигиенизиране между различните зони	2	3	4	P = 2, поради преминаването към зона със строг режим на хигиена	ПРП за персонала (раздел 2.3) ПРП за инфраструктура (раздел 2.5)

Използване на замърсена вода/пара — рециклиране на водата	• Почистване и дезинфекция на тръбопровода • Решение относно рециклирането на вода на етапите на бланширане • Последващи действия относно потенциалното замърсяване на водата и необходимостта от дезинфекция на водата	2	3	4	P = 2, поради преминаването към зона със строг режим на хигиена	ПРП за почистване и дезинфекция (раздел 2.1) ПРП за управление на водата (раздел 2.2)
Охлаждане (зона 2: строг режим на хигиена) — фиг. 2						
Разпространение на *L. monocytogenes*, когато охлаждането е прекалено бавно (в случай, че оцелее след	• Мониторинг на времето за охлаждане/ температурата	2	3	4	Вж. б	оПРП 3: последващи действия относно охлаждащата вода

бланширане или при замърсяване след бланширането)	• Съобразяване с капацитета за охлаждане — обемът на продуктите, които може да преминават през зоната за охлаждане • Проверка на необходимостта от дезинфекция на водата, за да се предотврати натрупването на бактериален растеж в охлаждащата вода					
Замърсяване от производствената среда, оборудването, приборите	• Програма за почистване и дезинфекция • Техническа поддръжка • Инфраструктура	2	3	4	P = 2, зона със строг режим на хигиена	ПРП за почистване и дезинфекция (раздел 2.1) ПРП за техническа поддръжка (раздел 2.6) ПРП за инфраструктура (раздел 2.5)
Замърсяване от операторите	• Обучение и осведоменост на персонала • Инфраструктура: помещения за хигиенизиране между различните зони	2	3	4	P = 2, зона със строг режим на хигиена	ПРП за персонала (раздел 2.3) ПРП за инфраструктура (раздел 2.5)
Кръстосано замърсяване от замърсена вода	• Почистване и дезинфекция на водопровода • Оценка на необходимостта от добавяне на дезинфектант като технологично средство, за поддържане на качеството на водата • Оценка на обема на водата, която се добавя в	2	3	4	P=2, поради зона 2	ПРП за почистване и дезинфекция (раздел 2.1) ПРП за управление на водата (раздел 2.2)

	охладителните резервоари, за да се обнови охлаждащата вода					
[6] Обикновено температурата на продукта трябва да се намали до под 10° C за 1 минута, максимум 2 мин. (ЕОБХ, 2018b) Да се избягва задържането в диапазон на температурата между 50 °C и 10 °C.						
Сортиране, визуална проверка, смилане/нарязване, разделяне на части/оформяне — разпределяне по размер след замразяване (зона 2: строг режим на хигиена) — фиг. 2/3						
Замърсяване от производствената среда, оборудването, приборите и хранителните продукти, които се сортират след оптично/визуално сортиране и се третират като отпадъци	• Програма за почистване и дезинфекция • Техническа поддръжка • Инфраструктура	2	3	4	P = 2, зона със строг режим на хигиена	ПРП за почистване и дезинфекция (раздел 2.1) ПРП за техническа поддръжка (раздел 2.6) ПРП за инфраструктура (раздел 2.5) ПРП за отпадъци (раздел 2.7)

	• Правилно събиране на отпадъци или отстраняване на продукти, които са били сортирани					
Замърсяване от операторите	• Обучение и осведоменост на персонала • Инфраструктура: помещения за хигиенизиране между различните зони	2	3	4	P = 2, зона със строг режим на хигиена	ПРП за персонала (раздел 2.3) ПРП за инфраструктура (раздел 2.5)
Кръстосано замърсяване от зона 1	Методика на работа за предотвратяване на кръстосано замърсяване: • отделяне на приборите/оборудването за различните зони • Контейнери за отпадъци за събиране на хранителни продукти, които са били сортирани	2	3	4	P=2, зона със строг режим на хигиена	ПРП за методика на работа (раздел 2.9)
Дълбоко замразяване/глазиране (зона 2: строг режим на хигиена) — фиг. 3						
Замразяването се осъществява прекалено бавно или колебания на температурата във фризера, което води до растеж/замърсяване с *L. monocytogenes* — до температури < -18 °C	• Проверка и мониторинг на времето и температурата на замразяване • Времето/температурата/циклите на замразяване трябва да бъдат определени за всяка група продукти (в зависимост от естеството на зеленчуците, техния размер и т.н.)	2	3	4	Вж. в	оПРП 4: време/температура на замразяване

Замърсяване от вътрешността на тунела за замразяване/фризера (напр. образуване на биофилм, капки)	• Почистване и дезинфекция на тунела за замразяване, транспортните ленти, инсталациите • Хигиенен дизайн (включително въздушен поток)	2	3	4	P=2, зона със строг режим на хигиена	ПРП за почистване и дезинфекция (раздел 2.1) ПРП за инфраструктура (раздел 2.5)
Замърсен въздух (напр. фризер с въздушен разпръсквач)	• Проверка на източника на въздуха • Почистване и дезинфекция, подходящи филтри и почистване на филтрите и изпарителите	2	3	4	P=2, зона със строг режим на хигиена	ПРП за почистване и дезинфекция (раздел 2.1) ПРП за инфраструктура (раздел 2.5)

Замърсена вода, използвана за глазиране.	• Почистване и дезинфекция на тръбопровода/изпарителя/дюзата • Използване на вода с питейно качество	2	3	4	P=2, зона със строг режим на хигиена	ПРП за почистване и дезинфекция (раздел 2.1) ПРП за управление на водата (раздел 2.2)
в Тъй като *L. monocytogenes* не се унищожава напълно при бланширането и може да възникне кръстосано замърсяване, изключително важно е бактерията да не се разпространи във фризера						
Пълнене в насипно състояние (зона 2—1: от зони със строг режим на хигиена към зони с умерен режим на хигиена, когато пакетите са затворени) — фиг. 2						
Замърсен опаковъчен материал	• Политика за закупуване • Чиста и суха среда за съхранение • В случай на материали за повторна употреба: правилно хигиенизиране	2	3	4	P=2, строг режим на хигиена поради пряк контакт на опаковъчния материал с дълбоко замразения продукт	ПРП за контрол на суровините (раздел 2.8) ПРП за инфраструктура (раздел 2.5) ПРП за почистване и дезинфекция в случай на материали за повторна употреба (раздел 2.1)
Замърсяване от производствената среда, оборудването, приборите ➔ използване на контейнери за насипни продукти, които се транспортират и се въвеждат в зони със строг режим на хигиена	• Програма за почистване и дезинфекция • Инфраструктура • Методика на работа за контейнери за насипни продукти (указания за употреба)	2	3	4	P = 2, зона с умерен режим на хигиена	ПРП за почистване и дезинфекция (раздел 2.1) ПРП за инфраструктура (раздел 2.5) ПРП за методика на работа (раздел 2.9)
Замърсяване от операторите	• Обучение и осведоменост на персонала • Инфраструктура: помещения за хигиенизиране между различните зони	2	3	4	P = 2, зона със строг режим на хигиена	ПРП за персонала (раздел 2.3) ПРП за инфраструктура (раздел 2.5)

Потенциален растеж на *L. monocytogenes* в случай на колебания на температурата на продуктите или в случай на нарушаване на потока към съхранение във фризер поради липса на последващи действия, свързани с контрола на температурата, в тази част на завода	• Методика на работа: инструкции за непрекъснато транспортиране от приемниците за насипни продукти, напълнени с дълбоко замразени зеленчуци, към фризера; плътно затваряне на контейнерите за насипни продукти • В случай на прекъсване на работата ➔ корективни действия, които да бъдат предприети по отношение на продуктите (измерване на температурата, вземане на проби от продуктите за освобождаване на партидата)	2	3	4	P = 2, важно е да се избегнат растежа и разпространението	ПРП за методика на работа (раздел 2.9)
Етикетиране и съхранение в насипно състояние (зона 3: безопасна зона) — фиг. 2						

Неправилен срок на трайност/код на продукта	• Методика на работа: срокът на трайност ще бъде важен за целите на идентификацията и проследяемостта	1	3	3	Температурите са прекалено ниски за растеж на *L. monocytogenes* (дълбоко замразени)	ПРП за методика на работа (раздел 2.9)
Повреждане и замърсяване на продукт с *L. monocytogenes* по време на съхранението (напр. капки)	• Помещението за съхранение трябва да се поддържа в добро състояние • Методика на работа: Не трябва да има пакети на пода или отворени пакети • Редовно почистване и дезинфекция	1	3	3	Продуктът е пакетиран и дълбоко замразен. (зона 3)	ПРП за инфраструктура (раздел 2.5) ПРП за методика на работа (раздел 2.9) ПРП за почистване и дезинфекция (раздел 2.1)
Растеж на *L. monocytogenes* в случай на нарушение на температурния режим	• Мониторинг на температурата и времето на съхранение • Методика на работа: принцип FIFO	2	3	4		ПРП за контрол на температурата (раздел 2.4) ПРП за методика на работа (раздел 2.9)
Смесване с подправки/билки/други дълбоко замразени продукти и (визуална/автоматична) проверка и повторно претегляне/повторно пакетиране (зона 2: строг режим на хигиена) — фиг. 4						
Замърсяване по време отварянето на пакетите с насипен продукт	• Методика на работа: пакетите трябва да се отварят по хигиеничен начин (приемниците за насипни дълбоко замразени зеленчуци или приемниците със съставки от доставчици), за да се предотврати попадането на дълбоко замразените зеленчуци в пряк контакт с прах или външните слоеве на опаковъчните	2	3	4	P=2, зона със строг режим на хигиена и пакетите са отворени	ПРП за методика на работа (раздел 2.9)

	материали					
Замърсен опаковъчен материал	• Политика за закупуване • Чиста и суха среда за съхранение • В случай на материали за повторна употреба: правилно хигиенизиране	2	3	4	P=2, строг режим на хигиена поради пряк контакт на опаковъчния материал с дълбоко замразения продукт	ПРП за контрол на суровините (раздел 2.8) ПРП за инфраструктура (раздел 2.5) ПРП за почистване и дезинфекция в случай на материали за повторна употреба (раздел 2.1)
Замърсяване от операторите	• Обучение и осведоменост на персонала	2	3	4	P = 2, зона със строг режим на хигиена	ПРП за персонала (раздел 2.3) ПРП за инфраструктура (раздел 2.5)

	• Инфраструктура: помещения за хигиенизиране между различните зони					
Замърсяване от производствената среда, оборудването, приборите	• Програма за почистване и дезинфекция • Техническа поддръжка • Инфраструктура	2	3	4	P = 2, зона със строг режим на хигиена	ПРП за почистване и дезинфекция (раздел 2.1) ПРП за техническа поддръжка (раздел 2.6) ПРП за инфраструктура (раздел 2.5)
Времето извън фризера е прекалено дълго, температурата на продукта е прекалено висока, което позволява растежа на *L. monocytogenes*	• Мониторинг на времето и температурата в тази зона • Методика на работа: от хладилното отделение за съхранение се взема само ограничен брой контейнери, за да се избегне повишаване на температурата на продуктите • В случай на прекъсване на производството се предприемат корективни действия по отношение на продуктите, напр. измерване на температурата и се взема решение какво е необходимо да се направи с продуктите (напр. вземане на проби от партида и проверка преди освобождаване)	2	3	4	P = 2, зона със строг режим на хигиена	ПРП за контрол на температурата (раздел 2.4) ПРП за методика на работа (раздел 2.9)
Откриване на метали/етикетиране/съхранение/транспорт (зона 3: безопасна зона, затворени пакети) — фиг. 4						

Неправилен срок на трайност/код на продукта	Методика на работа: срокът на трайност ще бъде важен в рамките на идентификацията и проследяемостта	1	3	3	Температурите са прекалено ниски за растеж на *L. monocytogenes* (дълбоко замразени)	ПРП за методика на работа (раздел 2.9)
Повреждане и замърсяване на продукт с *L. monocytogenes* по време на съхранението (напр. капки)	• Помещението за съхранение и средствата за транспорт трябва да се поддържа в добро състояние • Методика на работа: Не трябва да има пакети на пода или отворени пакети • Редовно хигиенизиране	1	3	3	Продуктът е пакетиран и дълбоко замразен. (зона 3)	ПРП за инфраструктура (раздел 2.5) ПРП за методика на работа (раздел 2.9) ПРП за почистване и дезинфекция (раздел 2.1)

Растеж на *L. monocytogenes* в случай на нарушение на температурния режим	• Мониторинг на температурата и времето на съхранение (също и по време на транспорта) • Методика на работа: принцип FIFO	2	3	4		ПРП за контрол на температурата (раздел 2.4) ПРП за методика на работа (раздел 2.9)

Таблица 3: Мониторинг и корективни действия за определените в плана за НАССР оПРП (таблица 2)
Забележка: всеки ССХП трябва да потвърди, че тези оПРП са подходящи за целите и да ги адаптира допълнително към специфичния за дружеството режим на производство

оПРП или ССР	Етап от производствения процес	Цел	Валидиране	Мониторинг	Корективни действия
оПРП 1:	Замърсена вода и образуване на биофилми в промивните резервоари (за етапите на измиване) — в случай на небланширани продукти	Да се избягва натрупване на *L. monocytogenes* в промивните резервоари	— да се оцени и определи колко често и/или какъв обем вода трябва да се обнови в промивните резервоари; — да се оценят и определят условията за рециклиране на водата и дали е необходимо пречистване на водата;	— последваща оценка на определената честота за обновяване на водата и/или повторно напълване на водните резервоари; —последваща оценка на определените условията за рециклиране на водата и/или пречистване на водата (включително дезинфекция на водата), когато това е необходимо;	— обновяване и повторно напълване на водните резервоари; — преглед на условията за рециклиране и/или пречистване на водата.

оПРП 2	Бланширане на зеленчуци	Времето за бланширане е прекалено кратко/температурата е прекалено ниска и *Listeria monocytogenes* може да се размножава във водата/продукта	— да се оцени и определи дали температурата/времето може да осигурят възможност за растеж или разпространение на *L. monocytogenes* по време на процеса на бланширане за различните продукти, разфасовки, сезони и т.н.	Спазване на времето/температурата на бланширане според валидираното време/температура за различните продукти, разфасовки, сезони и т.н.;	— ако времето и температурата на бланширане не отговарят на определените критерии, трябва да се направи оценка на вероятността за растеж на *L. monocytogenes*; — в случай че е налице вероятност за растеж на бактерията, трябва да се извърши обновяване или пречистване на водата за бланширане и да се вземат проби от продукта, за да се оцени потенциалното замърсяване на продукта.
оПРП 3	Охлаждане след бланширане	Растеж на *L. monocytogenes*, когато охлаждането е прекалено бавно (в случай, че оцелее след	— да се оцени и определи дали температурата/времето на охлаждане биха могли да дадат възможност за растеж или разпространение на *L.*;	— спазване на времето и температурата на охлаждане според определените при валидирането;	— ако времето и температурата на охлаждане не отговарят на определените критерии, трябва да се направи оценка за потенциален

		бланширане или при замърсяване след бланширането)	*monocytogenes* по време на охлаждането след бланширане; — да се избягва задържането в температурния диапазон между 50° C и 10 °C, като се следи температурата на водата и/или потокът на продукта; — да се оцени и да се определи дали е необходима дезинфекция на водата за охлаждане;	— обикновено температурата на продукта трябва да се намали до под 10° C за 1 минута, като максимумът е 2 мин. (ЕОБХ, 2018b).	растеж на *L. monocytogenes*; — в случай че е налице потенциален растеж на бактерията, трябва да се извърши обновяване или пречистване на водата за охлаждане и да се вземат проби от продукта, за да се оцени потенциалното замърсяване на продукта.
оПРП 4	Замразяване на зеленчуци в тунел за замразяване	Замразяването се осъществява прекалено бавно или колебания на температурата във фризера, което води до растеж/замърсяване с *L. monocytogenes* — до температури < -18 °C	— времето/температурата/циклите на замразяване трябва да бъдат оценени и определени за всяка група продукти (в зависимост от естеството на зеленчуците, техния размер и т.н.).	— следене на времето/температурата на тунела за замразяване и температурата на продукта; — следене да няма натрупване на продукти в тунела за замразяване;	— ако по време на замразяване не се спазва валидираното време/температура на определен продукт, трябва да се провери дали няма натрупване на продукт в тунела за замразяване; — оценка дали температурата на продукта е над -4 °C (при такива температури може повторно да възникне микробиологична активност и потенциален растеж на *Listeria monocytogenes*); — ако това е така, трябва да се организира почистване и дезинфекция на тунела.

4. Вземане на проби от средата за контрол на проверката за Listeria monocytogenes *като патоген, произхождащ от средата, и проверка на приложените превантивни мерки/мерки за контрол*

Тъй като *Listeria monocytogenes* е патоген, произхождащ от средата, и микробиологичните натрупвания не се откриват визуално, необходимо е да се вземат проби от средата с цел да се извърши скрининг на производствената среда за потенциално заселване на *L. monocytogenes*. Целта на мониторинга на средата има три аспекта:

(1) да се провери ефективността на Вашите превантивни мерки и мерки за контрол (пререквизити и план за HACCP),

(2) да се открият *L. monocytogenes* и местата на заселване, ако има такива в завода, и

(3) да се гарантира, че с корективни действия се унищожава *L. monocytogenes*, когато бъде открита във Вашия завод.

Важни източници относно вземането на проби от средата:

а) Принципите относно процедурата за вземане на проби са описани в EN ISO 18593:2018;

б) Анализът на пробите от средата за откриването на *L. monocytogenes* е включен в метода от част 1 от стандарт EN ISO 11290;

в) РЛЕС за *L. monocytogenes* е предоставила документ с конкретни насоки относно вземането на проби от зоните и оборудването за преработка за откриването на *Listeria monocytogenes* (РЛЕС *L. monocytogenes*, 2012 г.);

а) Urgent scientific and technical assistance to provide recommendations for sampling and testing in the processing plants of quick-frozen vegetables aiming at detecting *L. monocytogenes* (Спешна научна и техническа помощ за предоставяне на препоръки за вземането на проби и тестването на заводите за преработка на дълбоко замразени зеленчуци с цел откриване на *L. monocytogenes*) (ЕОБХ, 2018b);

б) Препратки към протоколите за скрининг на средата са налични също и в Lakshmikanta (2013 г.) и CAC (2007 г.).

в) Интересен подход за моделиране с цел определяне на най-подходящите място и време за вземане на проби в завод за преработка на замразени продукти е представен в Zoellner et al. (2019 г.).

4.1 *Listeria* spp. или *L. monocytogenes* ?

Следва да се отбележи, че в някои случаи производителите на храни предпочитат мониторинга на средата по отношение на непатогенната *Listeria* spp. като показател за *L. monocytogenes*. Насочването на фокуса към тази по-широка група *Listeria* spp. като индикаторни организми може да осигури по-надеждна проверка на подходящото хигиенизиране на условията на средата (което я прави и добър показател за подходяща хигиена на процеса) и позволява коригирането на ситуации, които потенциално може да доведат до замърсяване с *L. monocytogenes* (CAC, 2007 г.). Въпреки това ефективността на използването на *Listeria* spp. като маркер/индикаторен организъм за *L. monocytogenes* е спорна. *Listeria* spp. включва и други видове, които не са патогенни и които също така са често срещащи се микроорганизми и понякога може да бъдат открити в храни или среда за производство на храни. По тази причина присъствието на *Listeria* spp. само по себе си не винаги показва наличие на патогена *L. monocytogenes*. Според ЕОБХ (2018b) се препоръчва да се тества директно за *L. monocytogenes* съгласно протокола от част 1 от EN ISO 11290 (откриване) и, в случай на положителен резултат, е силно препоръчително изолатите, за които е потвърдено, че са *L. monocytogenes*, да бъдат изпратени на национална референтна лаборатория или на РЛЕС за допълнително характеризиране (типизиране). В случай на проучване в огнището на листериоза с цел проследяване на потенциалния източник на *Listeria monocytogenes*, определено е необходимо тестване за *L. monocytogenes* (ЕОБХ, 2018b).

4.2 Места за вземане на проби

Планът за мониторинг на средата трябва да включва определени места за вземане на проби въз основа

на вероятността обектът да бъде заразен с *Listeria monocytogenes*. ССХП е отговорен да анализира информацията за минали периоди относно резултатите от тестването при този скрининг, за да може да бъдат установени съществено важните зони на производствената среда, напр. определено оборудване (в пряк или непряк контакт), определени периоди от годината, производството на определени стоки и т.н. ССХП може да изготви дълъг списък с места за вземане на проби (включително повърхности, попадащи и непопадащи в контакт с храни), от които на произволен принцип се вземат проби, препоръчва се обаче всички тези места за вземане на проби да бъдат тествани в рамките на определен период от време. Препоръчва се да се направи разграничение на местата за вземане на проби в зависимост от техния потенциал за кръстосано заразяване на хранителните продукти с *Listeria monocytogenes* и заселване на организма. В таблица 4 е представен пример за такова разграничение. В ЕОБХ (2018b) е представен дълъг списък с потенциални места за вземане на проби. Препоръчва се да се определят фиксирани места за вземане на проби и места за вземане на проби на ротационен принцип, които да се променят при всяко вземане на проби в съотношение 70/30, т.е. 70 % от местата са фиксирани и 30 % от местата се редуват при всеки цикъл на вземане на проби.

Таблица 4. Общ преглед на видовете повърхности, които попадат или не попадат в контакт с храни, потенциалните места за вземане на проби и препоръчителната честота на вземане на проби (въз основа на таблица 1)

Тип	Описание	Примери за места за вземане на проби	Препоръчителна честота на вземане на проби
1	Повърхности, попадащи в пряк контакт с храни	Вътрешност на резервоари, опаковки и транспортни ленти, бункери вътрешност на тръби	Ежеседмично
2	Повърхности, който не попадат в контакт с храни, но се намират в близост до повърхности, попадащи в контакт с храни	Съоръжения за поставяне на оборудването, стени, подове или отводнителни канали в непосредствена близост до повърхности, попадащи в контакт с храни	Ежемесечно
3	По-отдалечени повърхности, които не попадат в контакт с храни, които потенциално биха могли да доведат до замърсяване	Подемни колички, колела на контейнери за отпадъци/устройства, вани за дезинфекция на обувки за персонала, подове и отводнителни канали, които не попадат в пряк контакт с повърхностите, попадащи в контакт с храни.	На всеки 6 месеца
4	Повърхности, които не попадат в контакт с храни, и отдалечени от производствената среда зони	Коридори, извън производствената площ, зони, където се съхраняват суровини или готови продукти. Съоръжения за поставяне на оборудването, стени, подове или отводнителни канали, които НЕ са в непосредствена близост до повърхности, попадащи в контакт с храни	На всеки 6 месеца

4.3 Честота, време, зона и техники за вземане на проби

Честотата на вземане на проби трябва да бъде по-голяма в зоните, в които е необходим строг режим на хигиена, (вж. раздел 2.5 относно инфраструктурата) и за местата за вземане на проби от тип 1 > 2 > 3 и 4. В случай на проучване в огнището трябва да се спазва по-конкретен план за вземане на проби, какъвто е представен от ЕОБХ (ЕОБХ, 2018b).

Освен местата и честотата на вземане на проби може да бъде определено и **времето за вземане на проби**, през което да се събират пробите от средата. Най-важният момент за събиране на тези проби е няколко часа след началото на производството (напр. от 3 до 4 часа) или, препоръчително — точно преди

почистването, защото това дава възможност на *L. monocytogenes* (ако бъде открита) да се разпространи от местата на заселване и да замърси производствената среда. За получаване на пълна диаграма на разсейването на потенциалното замърсяване, по отношение на деня и времето на вземане на проби трябва да се въведе ротация. Ако пробите се вземат прекалено скоро след дезинфекцията, средството за дезинфекция може да не е било неутрализирано в достатъчна степен и може да повлияе на аналитичния тест. Допълнителна информация е налична в ЕОБХ (2018b). Както е посочено в раздел 3.1, целта на това вземане на проби от средата не е да се провери дали извършените дейности за почистване и дезинфекция са ефективни, а да се осигури пълна проверка на приложените превантивни и корективни мерки за контрол на *L. monocytogenes*.

Различните техники и зони на вземане на проби са описани общо в EN ISO 18593:2018 и са определени по-подробно в насоките на РЛЕС относно вземането на проби от зони и оборудване за преработка на хранителни продукти за откриването на *Listeria monocytogenes* (РЛЕС за *Listeria monocytogenes*, 2012 г.).
В обобщение:

- За вземането на проби от **труднодостъпни малки/тесни зони и пукнатини** се използват тампони за вземане на
  проби; обикновено се вземат проби от зона с площ ≤ 100 cm^2 (напр. тесни пукнатини, от които се вземат проби по дължина от няколко метра).
- За вземане на проби от **големи площи** се използват стерилни кърпи или гъби;
  обикновено > 100 cm^2 — възможно най-голяма обща зона на вземане на проби, за да се увеличи вероятността за откриване на *Listeria monocytogenes*. Препоръчва се да се вземат проби от зона с площ между 1000 и 3000 cm^2.

4.4 Обработване на данни и анализ/наблюдение на тенденциите

Въз основа на резултатите от анализа може да се изгради база данни и да се съберат знания за минали периоди. За да се получи представа за потенциалните пътища на замърсяване, като част от наблюдението на тенденциите може да бъде събрана следната информация: податливост на мястото на вземане на проби, съответната стока, време от годината (сезонна променливост), участващ персонал и други проблеми, които може да окажат въздействие върху замърсяването, напр. техническа поддръжка, промяна на персонал, промяна на оборудване, сезонна употреба на оборудване и т.н. Това наблюдение на тенденциите може да помогне в учебната пътека на ССХП, за да се разбере кога средата в неговия завод може да бъде податлива на замърсяване с *L. monocytogenes*. Изготвянето на карта на завода с идентификация на податливи на замърсяване „горещи точки“ може да улесни комуникацията. Програмите за мониторинг на средата се адаптират, за да се използва новата информация, получена след прегледа на тенденциите и данните.

4.5 Корективни действия

В случай че резултатът от тест за мониторинг е положителен за *L. monocytogenes,* е необходим по-изчерпателен скрининг на местата с положителни проби и обкръжаващите ги зони и трябва да бъдат предприети допълнителни корективни действия. За анализ на основните причини и за да се избегнат проблеми в бъдеще трябва да се предприемат следните действия:

а) при откриване на *L. monocytogenes* при тестване на средата, силно се препоръчва да се запазят изолатите, в случай че ССХП се нуждае от допълнително (вътрешно) проучване. Допълнителното проучване може да се изразява в характеризиране на щама, напр. определяне на генотипа, за да се осигури възможност за проследяване на микробиологичния източник. Например в случай на повтарящи се положителни резултати за наличие на *L. monocytogenes*, определянето на генотипа на събраните изолати може да осигури информация относно това дали повторната поява на *L. monocytogenes* е свързана с определен устойчив „вътрешен“ щам *Listeria monocytogenes* или не. Тази препоръка е важна също и в случай на откриване на бактерията в проба от продукта (вж. раздел 5.1);

б) необходимо е интензивно почистване и дезинфекция на зоната, от която са взети пробите, последвани от по-засилен последващ мониторинг, докато замърсяването не бъде отстранено;

в) трябва да се установи връзка с партидите дълбоко замразени продукти, които са били произведени в същата времева рамка на откритото замърсяване на средата, за да се оцени потенциалното замърсяване на обработените храни:

в1) трябва да се извършат добре документирана оценка на риска и наблюдение/анализ на тенденциите по отношение на партидите, които са били преработени по време на случая на замърсяване, като се вземат предвид всички други данни за минали събития, свързани със замърсяване с *L. monocytogenes* на партиди продукти или тестване на средата, които са били открити преди последния случай на поява на *L. monocytogenes* в дружеството. Тази оценка на риска може да включва напр. идентификация на вероятните пътища на замърсяване от производствената среда към храната, вид използвани суровини или съставки и информация за техния доставчик, всички необичайни дейности в дружеството (напр. промяна на персонал, извършващо се строителство, промяна в процедурите за почистване и дезинфекция, използване на сезонно оборудване, различни параметри на преработка и т.н.) и трябва да бъде подкрепена с данни за минали събития относно продуктите и средата;

в2) в случай, че липсват резултати от тестове на крайния продукт (данни за минали събития) и ако оценката на риска показва увеличена вероятност от замърсяване на партиди, които са били замразени по време на откритото замърсяване на средата, се препоръчва вземане на проби от засегнатите проби, за да се потвърди дали произведената(ите) партида(и) крайни продукти са били замърсени и следва да се определят за негодни (препоръчва се да се анализира проба от най-малко n = 5 единици на партида за откриване на *L. monocytogenes* в 25 g.).

В обобщение наличните данни за минали събития (вж. в1), заедно с данни от временно засилено вземане на проби от крайния продукт (ако е необходимо вж. в2) от партидите дълбоко замразени продукти, произведени в същата времева рамка на тестовете за мониторинг на средата, които са дали положителни резултати за наличие на *L. monocytogenes*, трябва да показват, че крайният продукт отговаря на определената междинна гранична стойност за продукта (за предпочитане е да не се открие *L. monocytogenes* в 25 g и по всяко време < 10 CFU/g или всяка друга определена междинна гранична стойност, вж. раздел 5.1). По тази причина е необходима добре документирана оценка на риска и трябва да се осигури подробно наблюдение/анализ на тенденциите, които да позволяват свързване на резултатите от взетите проби от средата с пробите от продукта, за да бъдат събрани данни за минали периоди.

г) Оценяване на възможното образуване на биофилм, да се идентифицира източникът на замърсяването и да бъдат обмислени конкретни действия за отстраняване на биофилма.

д) Програмата за мониторинг трябва да се адаптира (т.е. други места за вземане на проби, промяна на честотата), за да се осигурят по-добри последващи действия в бъдеще.
е) Да се осигури ясна комуникация с лицата, участващи и отговорни за почистването и дезинфекцията, поддръжката и оперативните дейности, свързани с откритото замърсяване.

4.6* Процедура за скрининг на средата за *L. monocytogenes

ССХП трябва да установи процедура за скрининг на средата, която следва да включва следното:
1) определяне на местата за вземане на проби;
2) определяне на площта на зоната за вземане на проби (cm², от които да бъдат взети проби с тампон);
3) определяне на честотата на вземане на проби (като се вземат предвид различните режими на хигиена и вида на местата за вземане на проби, вж. таблица 4) и времето за вземане на проби;
4) протокол, използван за откриването на *Listeria* spp. или *L. monocytogenes* в пробите от средата в лаборатория за контрол на качеството (вж. ЕОБХ, 2018b);
5) метод на вземане на проби (тампон или други) и транспортиране на пробите до лабораторията;
6) анализ на тенденциите при получените резултати, за да може да се определят потенциални допълнителни корективни или превантивни мерки, които трябва да бъдат предприети като корективно действие;
7) да се предвиди годишен преглед на процедурите за скрининг на средата с цел обновяване съгласно новите промени в производствените зони (напр. ново оборудване, друго зониране и т.н.), нови елементи в производствените методи и т.н., за да се актуализира процедурата;
8) да се определи отговорно лице, което да изготви тази процедура, да извършва последващи действия и да предприеме действия в случай на потенциално замърсяване;
9) да се определи канал за комуникация в организацията, в случай че бъде получен положителен резултат и трябва да бъдат предприети корективни действия.

5. Спецификации на крайния продукт и информиране на потребителите на дълбоко замразени зеленчуци относно риска

Ясно е, че дори да са въведени ПРП, НАССР и добре функциониращa СУБХ, в някои случаи не може да се изключи вероятността от замърсяване на някои дълбоко замразени продукти с ниски нива на *L. monocytogenes* (открити на 25 g, но обикновено <10 CFU/g). Може да възникне наличие на *L. monocytogenes*, тъй като в производствения процес не е включен етап на пълно термично дезактивиране (бланширането е предвидено като технологично топлинно третиране, но не е задължително валидирано, за да осигури намаляване на *L. monocytogenes* с фактор от 6 лога — вж. раздел 3 относно плана за НАССР). Освен това дълбокото замразяване се извършва след бланширането и е отворен процес, поради което, дори при спазването на стриктна ПРП, замърсяването с *L. monocytogenes* не може да се избегне напълно в типичните производствени процеси и използваната инфраструктура в този сектор на дълбоко замразените зеленчуци (вж. раздел 3 относно плана за НАССР). Настоящите насоки обхващат замразените зеленчуци, които се считат за неготови за консумация (nRTE).

По тази причина е важно да се използва **ясна стратегия за комуникация**, за да се информират потребителите относно дълбоко замразените зеленчуци — или B2B (като хранително-вкусова промишленост, кетъринг услуги за институции или дейности, свързани с хотели, ресторанти и кетъринг) или B2C (дълбоко замразени зеленчуци, допълнително разпространявани към потребителите чрез търговия на дребно). Тя следва да се осъществява не само чрез етикетиране или технически спецификации на крайния продукт, но и чрез други канали за комуникация, като например уебсайтове, рецепти, информационни брошури, социални мрежи и т.н. Комуникацията трябва да бъде последователна, за да се избегне неправилното разбиране по отношение на това как замразените зеленчуци да се съхраняват, размразяват, подготвят или използват по подходящ начин.

В този раздел допълнително се предлагат принципи относно плана за вземане на проби за тестването на крайните продукти, спецификации на крайния продукт и стратегии за съобщаване на информация за риска въз основа на проведените провокационни изпитвания (приложение III) и становището на ЕОБХ

(ЕОБХ, 2020 г.).

5.1 Тестване спрямо междинна гранична стойност, определена за *L. monocytogenes*, за да се провери системата за управление на безопасността на храните (СУБХ)

Може да бъдат определени различни стратегии за вземане на проби от **крайните продукти (B2B или B2C)** (т.е. вземане на проби от партидата за освобождаването ѝ, мониторинг, насочен към определянето на коефициент на разпространение на патогени в храните въз основа на статистически подходи).

Вземането на проби обаче е инструмент от **проверката на СУБХ**, имащ за цел да се осигури информация относно безопасността на храните, произведени с настоящия производствен процес и приложената система за управление на безопасността на храните. Тестването на крайните продукти отразява ефективното съчетаване на всички превантивни и контролни етапи в приготвянето и производството на храната, която се пуска на пазара (Zwietering et al., 2016 г.). **Целогодишното вземане на проби** в рамките на проверката ще даде възможност на ССХП да получи информация относно променливостта на замърсяването, както и за наблюдение/анализ на тенденциите (напр. през кой период от годината или при кой вид дълбоко замразени зеленчуци се откриват повече проблеми и на какво би могло да се дължи това?). Реалният размер на пробата (или броят на пробите) за тестването на крайните продукти при проверка на СУБХ често се определя от гледна точка на това какво е икономически осъществимо и/или изискванията на потребителите. Тези **планове за произволно вземане на проби според удобството** са известни и като прагматични или емпирични планове за вземане на проби (CAC, 2004 г.). Броят и видът на пробите се определя най-вече интуитивно въз основа на опита и знанията на ръководителя по качеството или оперативния ръководител на производствения обект по отношение на местата и времето на вземане на проби (Uyttendaele et al., 2018 г.).

При производството и търговията на дълбоко замразени зеленчуци ССХП, които се занимават с производството на дълбоко замразени зеленчуци, трябва да изготвят **план за целогодишно вземане на проби от крайните продукти в рамките на проверката на СУБХ** с цел да се проверят превантивните мерки и мерките за контрол, които са приложени за контрола на *L. monocytogenes* (фигура 1). В плана за вземането на проби трябва да се определят броят на пробите, които се вземат от крайните продукти ежегодно, за различните дълбоко замразени зеленчуци като крайни продукти (B2B или B2C) и честотата на вземането на проби (или интервалът между вземането на проби), като се вземат предвид:

- различните категории дълбоко замразени продукти (т.е. вид зеленчук, еднакви или смесени продукти);
- вид на производствения процес (бланширани/небланширани);
- обем на производството;
- потенциална уязвимост на наличие на *L. monocytogenes*;
- сезонност на производството;
- потенциал за поддържане на растежа или нулев растеж (вж. 4.1)
- и т.н.

В рамките на плана за ежегодно вземане на проби с цел проверка пробите се анализират за откриване/потвърждаване на отсъствието на *L. monocytogenes* в 25 g. Ако бъде открита *L. monocytogenes* в 25 g, трябва да бъде извършено допълнително изброяване на същите проби, за да се провери дали междинните гранични стойности (< 10 CFU/g) са били достигнати или не. Въпреки това има вероятност поради хетерогенното разпространение на замърсяването с *Listeria monocytogenes* в дадена партида някои продукти да бъдат замърсени, а други — не. Следователно е възможно при повторно анализиране на една и съща проба да бъдат получени други резултати. По тази причина се препоръчва в рамките на плана за ежегодно вземане на проби периодично да се извършва директно изброяване на *Listeria monocytogenes* (напр. директно изброяване на *L. monocytogenes* на всеки x проби, за да се потвърди, че не е достигната междинната гранична стойност от < 10 CFU/g). Аналитичните протоколи са определени в

EN ISO 11290, част 1 (откриване на *L. monocytogenes* в храни) и част 2 (изброяване на *L. monocytogenes* в храни) или еквивалентни бързи методи (валидирани съгласно ISO 16140). В случай на положителен резултат за откриване, може да е полезно да се извърши допълнително характеризиране на изолатите (типизиране) от призната национална референтна лаборатория (НРЛ) или Референтната лаборатория на ЕС за *L. monocytogenes* (РЛЕС за *L. monocytogenes*) (ЕОБХ, 2018b). Например в случай на повтарящи се положителни резултати за наличие на *L. monocytogenes*, определянето на генотипа на събраните изолати може да предостави информация относно това дали повторната поява на *L. monocytogenes* е свързана с определен устойчив „вътрешен" щам *Listeria monocytogenes* или не (вж. също корективни действия за мониторинг на средата, част 4.5). Също така в зависимост от пробите, взети от крайните продукти, може да се разработи **анализ/наблюдение на тенденциите**, за да се получи информация относно потенциалното замърсяване на продуктите и източниците на замърсяването по отношение на горепосочените фактори.

5.2. Спецификации на крайните продукти и съобщаване на информация за риска

Настоящите насоки обхващат замразените зеленчуци, които се считат за неготови за консумация (nRTE). Въпреки това PROFEL осъзнава, че някои потребители (професионални или не) може да не прочетат етикета, и взема предвид „разумно предвидимата злоупотреба", т.е че някои от тези замразени зеленчуци се използват като готови за консумация и не се подлагат на топлинна обработка преди консумация. Освен това в сектора се взема предвид „разумно предвидимата злоупотреба", свързана с това, че някои потребители не размразяват по подходящ начин храните или не ги обработват топлинно в достатъчна степен (по-малко от 2 минути при 70 °C).

По тази причина стремежът в сектора е да се осигури превенция чрез най-добри практики, както е определено в насоките относно замърсяването с *L. monocytogenes* на замразени храни (т.е. целевата стойност не е открита на 25 g), и междинната граница е определена на < 10 CFU/g. въз основа на провокационни изпитвания (вж. приложение III), като се взема предвид разумно предвидимата злоупотреба, свързана с размразяването в хладилни условия (провокационни изпитвания, проведени в хладилник при 9±1 °C, т.е. по-висока от препоръчаната на етикета температура, и като се използва бързо развиващ се изолат на *L. monocytogenes*, получен от епидемичното огнище със замразена сладка царевица през 2018 г.).

Следва да се отбележи, че вероятността за лъжливи положителни резултати е ниска за метода за откриване на *L. monocytogenes* (ISO 11290-1) и за метода за изброяване на *L. monocytogenes* (ISO 11290-2) или еквивалентните валидирани съгласно ISO 16140 бързи методи за откриване, но нехомогенното разпространение на бактерии наистина може да бъде причина за несъответствие между резултатите, ако се извършва изброяване и откриване за различна подпроба от партидата, особено за ниски стойности. Също така следва да се отбележи, че вземането на проби и тестването може да гарантират безопасността на храните на определена партида храни само в ограничена степен (за повече информация: уебсайта на ICMSF, http://www.icmsf.org/).

Въз основа на провокационните изпитвания (вж. приложение III), становището на ЕОБХ (2020 г.) и експертните обсъждания в рамките на изготвянето на настоящите хигиенни насоки **се препоръчват следните спецификации на крайните продукти в съчетание с етикетиране на продуктите и съобщаване на информация за риска по отношение на дълбоко замразените зеленчуци (като неготови за консумация продукти)**:

	Целева стойност — след производство	**Междинна гранична стойност — след производство**	**През целия срок на трайност по време на съхранението в замразено състояние и размразяването/съхранението в хладилни условия** [1]

L. monocytogenes	Не се открива в 25 g а)	< 10 CFU/g б)	< 100 CFU/g в)

[1]Забележка: замразените зеленчуци се приемат за неготова за консумация храна.

а) целевата стойност, ако се спазват предложените за целия сектор хигиенни насоки за контрол на *L. monocytogenes* при производството на дълбоко замразени зеленчуци
б) дори да са въведени ПРП, НАССР и добре функциониращa СУБХ, не може да се изключи вероятността в някои случаи дълбоко замразените продукти да бъдат замърсени с ниски нива на *L. monocytogenes*, затова междинната гранична стойност може да се определи да бъде <10 CFU/g.
в) целта за безопасност на храните по отношение на *L. monocytogenes*, за да се гарантира безопасна храна за потребителите (за невъзприемчивата група от населението: за определение вж. раздел 5.2.2)

5.2.1. Съобщаване на информация за риска чрез етикета на продукта

Като се вземат предвид резултатите от провокационните изпитвания за *L. monocytogenes*, за да се определи поведението на патогена по време на размразяване/съхранение в хладилни условия на замразени зеленчуци при разумно предвидими условия в дома на потребителя (вж. приложение III), се препоръчва допълнително съобщаване на информация за риска, насочено към потребителите, чрез етикета на продукта, техническите спецификации, информация на уебсайтове, социалните мрежи и т.н. Въз основа на резултатите от проведените провокационни изпитвания (приложение III) и различния потенциал за растеж на *L. monocytogenes*, определен при моделирането на растежа, извършено от ЕОБХ (ЕОБХ, 2020 г.), се препоръчва за замразена сладка царевица и замразени сладки картофи да се използва метод за съобщаване на информация за риска, различен от метода за други замразени зеленчуци.

1) <u>За замразени сладка царевица и сладки картофи:</u>

Ако установеният потенциал за растеж на *L. monocytogenes* е с фактор от 1 $лог_{10}$ в рамките на периода от 24 часа за размразяване/съхранение в хладилни условия, замразените сладка царевица и сладки картофи следва да се считат за неготови за консумация замразени храни.

По тази причина се препоръчва последователно осведомяване на потребителите за целия сектор чрез етикета на опаковката за търговия на дребно. На етикета на пакетирания краен продукт в случая на пакети за B2B или B2C следва ясно да се посочва:

(1) условията за правилно съхранение в замразено състояние (време/температура) при -18 °C и -12 °C;
(2) Съвети относно използването на продуктите:
   а. необходимост от топлинна обработка (неготов за консумация продукт) и инструкции за приготвяне (напр. метод, време и температура);*
   б. „приготвяне от замразено състояние“ (не е необходимо предварително размразяване и съхранение в хладилни условия/да не се консумира без добра топлинна обработка, т.е. поне 2 минути при над 70 °C);

*крайните потребители може да бъдат възпрени от консумирането на замразени зеленчуци като готови за консумация продукти също и ако на етикета се посочат инструкции за приготвянето (различни препоръки за топлинна обработка).

2) <u>За други замразени зеленчуци:</u>

Ако установеният потенциал за растеж на *L. monocytogenes* е с фактор от по-малко от 1 $лог_{10}$ в рамките на периода от 24 часа за размразяване/съхранение в хладилни условия, другите замразени зеленчуци, които са били подложени на провокационни изпитвания (грах, пащърнак, бяло зеле), и другите замразени зеленчуци, които са били използвани при категоризацията на замразените зеленчуци и рискът за тях е бил определен като по-нисък от този за петте избрани замразени зеленчука, които са били част от провокационните изпитвания за *L. monocytogenes* (вж. приложение III), не трябва да се

размразяват или да се подлагат на съхранение в хладилни условия за повече от 24 часа. Те също се използват като храни, неготови за консумация.

По тази причина се препоръчва последователно осведомяване на потребителите за целия сектор чрез етикета на опаковката за търговия на дребно. На етикета на пакетирания краен продукт в случая на пакети за B2B или B2C следва ясно да се посочва:

(2) условията за правилно съхранение в замразено състояние (време/температура) при -18 °C и -12 °C;
(3) Съвети относно използването на продуктите:
   *а. Необходимост от топлинна обработка (неготов за консумация продукт) и инструкции за приготвяне (напр. метод, време и температура)**
   б. Инструкции за размразяване (ако е необходимо)
   *в. Размразяването и съхранението в хладилни условия трябва да се ограничи до максимум 24 часа при 5—7 °C***

*Крайните потребители може да бъдат възпрени от консумирането на замразени зеленчуци като готови за консумация продукти също и ако на етикета се посочат инструкции за приготвянето (различни препоръки за топлинна обработка).
**Хладилна температура между 5—7 °C или съгласно спецификациите на националния компетентен орган, тъй като националното законодателство относно температурите на продуктите може да се различава за отделните държави — членки на ЕО.

5.2.2. Съобщаване на информация за риска на възприемчивите групи

В случай че замразените зеленчуци са предназначени за кетъринг или сервиране на възприемчиви потребители, тези замразени зеленчуци трябва да се считат за неготови за консумация и по тази причина при приготвянето е задължително да бъдат подложени на подходяща топлинна обработка, като тази информация трябва да бъде ясно съобщена на доставчика на кетъринг услуги или на възприемчивата на листериоза група, по-специално — бременни жени, хора, на възраст над 74 години, и имунокомпрометирани пациенти, т.е. такива с открити хронични заболявания като заболявания на черния дроб, рак, диабет или трансплантация на органи. Тези групи от хора, чиито хронични заболявания се асоциират с най-високия процент на случаи на листериоза, представляват около 1 % от цялото население (във Франция), но възлиза на 43 % от случаите на заразяване и 55 % от смъртните случаи (Goulet et al., 2012 г.). Вместо тези лица да бъдат информирани директно, може също така да бъде целесъобразно техният медицински персонал, медицинските специалисти, полагащи грижи лица и лицата, които предоставят на тези хора насоки относно хранителния режим, да бъдат осведомени по ясен начин относно необходимостта от подходящи условия на размразяване („*Размразяването и съхранението в хладилни условия да бъдат ограничени до максимум 24 часа при 5—7 °C*), а за всички дълбоко замразени зеленчуци трябва да се наблегне върху „*необходимостта да бъдат добре топлинно обработени при температура от над 70 °C за най-малко 2 минути*“ преди консумация.

Осведомяването на тези възприемчиви групи от потребители е инициатива, която трябва да бъде предприета също и от агенциите в областта на общественото здраве, органите по безопасност на храните или неправителствените организации, които са активни в тази област на сектора на здравеопазването. Това обаче също така е споделена отговорност с други заинтересовани страни в хранителната верига: по-специално, когато дълбоко замразените зеленчуци се продават при условия B2B на институционални доставчици на кетъринг услуги за болници или заведения за резидентна грижа, този тип съобщаване на информация за риска следва да бъде взет предвид.

Въпреки това дълбоко замразените зеленчуци остават най-добрата (и единствена) алтернатива, ако са подложени на подходяща топлинна обработка преди консумация, за лицата с открити хронични заболявания или заболявания, които възпрепятстват клетъчно-медиирания имунитет, и за бременни жени, за да се хранят със зеленчуци (като част от здравословен хранителен режим), тъй като консумацията на пресни продукти не се препоръчва за тези възприемчиви групи, които се нуждаят от (неутропеничен) хранителен режим с нисък брой на микроорганизмите.

Насоки за тези лица/медицински специалисти може да бъдат открити чрез следните връзки:

- https://www.health.belgium.be/nl/advies-9311-listeriose и приложението към документа, който може да бъде изтеглен (на нидерландски/френски), съдържащ няколко връзки към препоръки в редица държави
- https://www.food.gov.uk/research/research-projects/development-of-an-initial-report-for-reducing-the-risk-of-vulnerable-groups-contracting-listeriosis или https://www.food.gov.uk/sites/default/files/media/document/listeria-guidance-june2016-rev.pdf

Приложение I: правни препратки

Известие на Комисията C278/2016. Известие на Комисията относно насоки за прилагането на системи за управление на безопасността на храните, обхващащи пререквизитни програми (ПРП) и основани на принципите на HACCP процедури, в това число улесняване/гъвкавост на прилагането в някои предприятия за производство на храни (2016/C 278/01). Официален вестник на Европейския съюз: C 278/271—C 278/232.

Известие на Комисията C163/2017. Известие на Комисията относно Ръководство за справяне с микробиологичните рискове по отношение на пресните плодове и зеленчуци при първичното производство посредством добра хигиена (2017/C 163/01). Официален вестник на Европейския съюз: C 163/1.

Директива (ЕО) 89/109. Директива 89/108/ЕИО на Съвета от 21 декември 1988 г. за сближаване на законодателствата на държавите членки относно дълбоко замразените храни за човешка консумация.

Регламент (ЕО) № 178/2002. Регламент (ЕО) № 178/2002 на Европейския парламент и на Съвета от 28 януари 2002 г. за установяване на общите принципи и изисквания на законодателството в областта на храните, за създаване на Европейски орган за безопасност на храните и за определяне на процедури относно безопасността на храните. ОВ L 31, 1.2.2002 г., стр. 1—24.

Регламент (ЕО) № 852/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 29 април 2004 г. относно хигиената на храните. ОВ L 139, 30.4.2004 г., стр. 1—54.

Регламент (ЕО) № 2073/2005 от 15 ноември 2005 г. относно микробиологични критерии за храните. ОВ L 338, 22.12.2005 г., стр. 1—26. Регламент (ЕО) № 528/2012 от 22 май 2012 г. относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди.

Приложение II: други препратки

AFFI (Американски институт за замразените храни). План за контрол на *Listeria*. www.affifoodsafety.org.

Buchanan, R. L., Gorris, L. G. M., Hayman, M. M., Jackson, T. C., & Whiting, R. C. (2017). A review of *Listeria monocytogenes*: an update on outbreaks, virulence, dose-response, ecology, and risk assessments (Преглед на *Listeria monocytogenes*: актуализация относно огнищата, вирулентността, зависимостта доза-ефект, екологията и оценките на риска. Food Control, бр. 75, стр. 1—13.

CAC (1976). Code of Practice for the processing and handling of quick-frozen foods (Кодекс на добрите практики за преработката и боравенето с дълбоко замразени храни) (CAC/RCP 8-1976).

CAC (2004 г.). CAC/GL 50-2004 General guidelines on sampling (Общи насоки относно вземането на проби).

CAC (2007 г.). Guidelines on the application of general principles of food hygiene to the control of *Listeria monocytogenes* in foods (Насоки относно прилагането на общите принципи за хигиена на храните за контрол на *Listeria monocytogenes* по отношение на храните. CAC/GL 61 — 2007 г.

CAC (2015 г.). Standard for quick-frozen vegetables (Стандарт за дълбоко замразените зеленчуци) CXS 320-2015

Devlieghere, F., Rajkovic, A., Samapundo, S., Uyttendaele, M., Vermeulen, A., Jacxsens, L. Debevere, J. (2013 г.). Food microbiology and analysis (Микробиология и анализ на храните). Лаборатория за микробиология на храните и съхраняването на храни, факултет по биологично-научно инженерство, Университет на Гент.

ECDC (2016). https://ecdc.europa.eu/sites/portal/files/documents/AER_for_2016-listeriosis.pdf

ЕОБХ (2018a); Multi-country outbreak of *Listeria monocytogenes* serogroup IVb, multi-locus sequence type 6, infections linked to frozen corn and possibly to other frozen vegetables – first update. (Огнище на *Listeria monocytogenes* в множество държави, серогрупа IVb, мултилокусна последователност тип 6, инфекции, свързани със замразена сладка царевица и, потенциално, с други замразени зеленчуци — първа актуализация). doi:10.2903/sp.efsa.2018.EN-1448.

ЕОБХ (2018b). Urgent scientific and technical assistance to provide recommendations for sampling and testing in the processing plants of frozen vegetables aiming at detecting *Listeria monocytogenes* (Спешна научна и техническа помощ за предоставяне на препоръки за вземането на проби и тестването на заводите за преработка на дълбоко замразени зеленчуци с цел откриване на *L. monocytogenes*) (ЕОБХ, 2018b). EFSA-2018-0141. EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ).

ЕОБХ и ECDC (2018). Обобщен доклад на Европейския съюз за тенденциите и източниците на зоонози, причинителите на зоонози и огнищата на токсични инфекции с хранителен произход през 2017 г. EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2018; 16(12):5500, стр. 262.

ЕОБХ (2020). The public health risk posed by *Listeria monocytogenes* in frozen fruit and vegetables including herbs, blanched during processing (Рискът за общественото здраве, който представлява *Listeria monocytogenes* в замразените плодове и зеленчуци, включително билки, бланширани по време на преработката). EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2020 г.; 18(4):6092. doi: 10.2903/j.efsa.2020.6092

EN ISO 11290, част 1 (2017 г.). Микробиология на хранителната верига. Хоризонтален метод за откриване и изброяване на *Listeria monocytogenes* и *Listeria* spp. Част 1: Метод за откриване. Международна организация по стандартизация, Женева.

EN ISO 11290, част 2 (2017). Микробиология на хранителната верига. Хоризонтален метод за откриване и изброяване на *Listeria monocytogenes* и *Listeria* spp. Част 2: Метод за изброяване. Международна организация по стандартизация, Женева.

EN ISO 18593 (2018). Микробиология на хранителната верига. Хоризонтални методи за вземане на проби от повърхности. Международна организация по стандартизация, Женева.

РЛЕС за *L. monocytogenes* (2012 г.). Guidelines on sampling the food processing area and equipment for the detection of *L. monocytogenes*. Version 3 – 20/08/2002 (Насоки относно вземане на проби от зони и оборудване за преработка на хранителни продукти за откриването на *L. monocytogenes*. Версия 3 — 20.8.2002 г.).

РЛЕС за *L. monocytogenes* (2019). Technical guidance document for conducting shelf-life studies on *Listeria monocytogenes* in ready-to-eat foods. Version 3 of 6 June 2015 - Amendment 1 of 21 February 2019 (Документ с технически насоки за извършването на проучвания относно срока на трайност по отношение на Listeria monocytogenes в готови за консумация храни. Версия 3 от 6 юни 2015 г. — Изменение 1 от 21 февруари 2019 г.

Goulet V, Hebert M, Hedberg C, Laurent E, Vaillant V, De Valk H, Desenclos JC. (2012). Incidence of listeriosis and related mortality among groups at risk of acquiring listeriosis (Случаи на листериоза и свързаната смъртност при групи, изложени на риск от заразяване с листериоза). Clin Infect Dis. 1; 54(5):652-60.

ICMSF :http://www.icmsf.org/

Lakshmikantha, C. (2013 г.). Environmental Monitoring Program: An Early Warning System for Microbiological Hazards (Програма за мониторинг на околната среда: система за ранно предупреждаване относно микробиологични опасности). *Осигуряване на качеството и безопасност на храните*. https://www.qualityassurancemag.com/article/aib1213-environmental-monitoring-program

McLauchlin, J., Mitchell, R. T., Smerdon, W. J., & Jewell, K. (2004). *Listeria monocytogenes* and listeriosis: a review of hazard characterisation for use in microbiological risk assessment of foods (*Listeria monocytogenes* и листериоза: преглед на характеризирането на опасността, предназначен да бъде използван при оценката на микробиологичния риск, свързан с храни). *International Journal of Food Microbiology*, *бр. 92*, том 1, стр. 15—33.

Pocheville, A.(2015). The Ecological Niche: History and Recent Controversies (Екологичната ниша: история и последни противоречия). In Heams, Thomas; Huneman, Philippe; Lecointre, Guillaume; et al. (eds.). Handbook of Evolutionary

Thinking in the Sciences. Dordrecht: Springer. стр. 547—586. ISBN 978-94-017-9014-7.

Turner, D.E., Daugherity, E.K., Altier, C. and Maurer K.J.(2010). Efficacy and Limitations of an ATP-Based Monitoring System (Ефикасност и ограничения на основана на АТФ система за мониторинг). J Am Assoc Lab Anim Sci. март, 2010 г.; бр. 49, том 2: стр. 190–195.

Uyttendaele, M., De Loy-Hendrickx, A., Vermeulen, A., Jacxsens, L., Debevere, J. en Devlieghere, F. (2018). Microbiological guidelines: support for interpretation of microbiological test results of foods. (Микробиологични насоки: помощ за тълкуването на резултатите от микробиологични тестове на храни). Die Keure, ISBN978 2 87403 503 6.

Van Walle I., Björkman J.T., Cormican M., Dallman T., Mossong J., Moura A., Pietzka A., Ruppitsch W., Takkinen J., European Listeria WGS typing group. Retrospective validation of whole genome sequencing-enhanced surveillance of listeriosis in Europe (Ретроспективно валидиране на наблюдение, подкрепено от данни от цялостно геномно секвениране на листериоза в Европа), 2010 г. до 2015 г. Euro Surveill. 2018; 23(33), на https://ecdc.europa.eu/en/listeriosis/microbiology

Zoellner, C., Jennings, R., Wiedmann, M. and Ivanek, R. (2019). EnABLe: an agent–based model to understand *Listeria* dynamics in food processing facilities (EnABLe: основан на агент модел за изследване на динамиката на *Listeria* в съоръженията за преработка на храни). Научни доклади на Nature (www.nature.com/scientificreports), https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/30679513

Zwietering, M.H., Jacxsens, L., Membre, J.M., Nauta, M. and Peterz, M. (2016). Relevance of microbial finished product testing in food safety management (Целесъобразност на микробиологичните тестове на крайни продукти в управлението на безопасността на храните). Food Control, бр. 60, стр. 31—43.

Приложение III: Технически доклад относно провокационни изпитвания за оценяване на поведението на *Listeria monocytogenes* по време на размразяване/съхранение в хладилни условия на замразени зеленчуци при разумно предвидими условия в дома на потребителя

1) Условия на провокационните изпитвания за *L. monocytogenes*

i. Категоризация на зеленчуците: С цел определяне на най-подходящите продукти за провокационните изпитвания, беше изготвена категоризация на замразените зеленчуци въз основа на характеристики като pH, съдържание на захар, антибактериални вещества, равнище на хранителните вещества, структура/текстура на продукта.

ii. Време на охлаждане: след обсъждане беше постигнато съгласие, че изпитването следва да не се провежда при стайна температура, защото това излиза извън обхвата на отговорността на производителя. Тестовете следва да бъдат съсредоточени върху потенциала за растеж по време на срока на трайност (което означава до 24 часа в хладилника). С цел извършване на още по-изчерпателна оценка, беше решено да се извършва анализ и след 48 часа в хладилника.

iii. Температура на охлаждане: Беше решено да се използва температура от 9 °C (като приета/препоръчителна температура за провокационните изпитвания относно *L. monocytogenes* в Белгия (от FASFC) и Нидерландия (NVWA), също така подкрепена от данните, представени от Roccato et al. (2017 г.), публикувани в рецензирания вестник на Food Research International (2017 г.: бр. 96, стр. 171—181), за да се имитира разумно предвидимата злоупотреба за държавите от южните и северните части на ЕС.

iv. Партиди: беше решено да се работи с 3 партиди от избрани замразени зеленчуци от 3 различни производителя, ако това е възможно. Първата партида беше доставена в лабораторията/подложена на изпитанията през март, втората партида беше доставена в лабораторията/подложена на изпитанията през април—май; третата партида беше доставена в лабораторията/подложена на изпитанията през юли—август 2019 г.;

v. Размер на пробата: беше решено да се използват проби от 200 g — еквивалентът на потребителска порция замразени зеленчуци (при всяко вземане на проби един пакет от 200 g беше приготвен и инокулиран; за всички планирани анализи се изискват минимум 150 g).

vi. Щамове на *L. monocytogenes*: Провокационното изпитване беше извършено от служебната академична лаборатория на научноизследователското звено за микробиология на храните и съхраняване на храни към Университета на Гент (FMFP-UGent), която има опит с изчерпателни провокационни изпитвания, при които се използват смесено 3 щама на *L. monocytogenes* (LMG 23194, LMG 23192, LMG 26484; за повече информация относно щамовете вж. www.bccm.belspo.be/catalogues/lmg-catalogue-search). В допълнение към тези 3 смесени щама беше добавен четвърти щам *L. monocytogenes*: щамът *L. monocytogenes* ST6, изолиран от замразени зеленчуци/производствена среда, свързана с огнището, описано в ЕОБХ/ECDC (2018 г.) (Multi-country outbreak of *Listeria monocytogenes* serogroup IVb, multi-locus sequence type 2018, infections linked to frozen corn and possibly to other frozen vegetables – first update. (Огнище на *Listeria monocytogenes* в множество държави, серогрупа IVb, мултилокусна последователност тип 6, инфекции, свързани със замразена сладка царевица и, потенциално, с други замразени зеленчуци — първа актуализация). Допълнителна публикация на ЕОБХ 2018:EN-1448. стр. 19. doi:10.2903/sp.efsa.2018.EN-1448)

vii. Равнище на инокулация: в съответствие с Technical guidance document on shelf-life studies for *Listeria monocytogenes* in ready-to-eat foods (Документ с технически насоки за извършването на проучвания относно срока на трайност по отношение на *Listeria monocytogenes* в готови за консумация храни)(РЛЕС за Listeria, юни 2014 г.) беше използвам инокулум от около 100 CFU/g (диапазон на

инокулация: 30—300 CFU/g).

viii. Процедура за инокулация: замразени зеленчуци (големи пакети) бяха доставени до лабораторията от дружеството за замразени зеленчуци и бяха съхранени при -18 °C. Скоро след пристигането отделни замразени пакети от по 200 g, взети от големите пакети, бяха предварително претеглени (без размразяване) и пакетирани в обикновена атмосфера във фолио с висока степен на защита и съхранение в замразено състояние за максимум от 2 седмици преди инокулацията. След това тези отделни предварително претеглени (200 g) замразени пакети бяха размразени за една нощ (в хладилник при 4 °C) и бяха инокулирани с 400 µl инокулум (около 1 x 10^5 CFU/ml), състоящ се от смесени 4 избрани щама на *Listeria monocytogenes* (LMG 23194, LMG 23192, LMG 26484 и LFMFP 1049), за да се получи инокулация от около 100 CFU/g. Щамовете бяха култивирани поотделно: първо 24 часа при 37 °C, след което субкултура се инкубира в прясна среда за 3 дни при 7 °C за щама LFMFP 1049 (щамът ST 6, изолиран от замразени зеленчуци/производствена среда по време на огнището в ЕС от 2018 г.) и за 4 дни при 7 °C за другите 3 щама (при предишно изпитване за характеризиране на растежа на щама от огнището ST6 е било установено, че този щам се развива по-бързо от другите 3 щама). Инокулацията беше извършена чрез капки от суспензията на културата, падащи върху полуразмразените пакети със зеленчуци (за една нощ при 4 °C). Незабавно след инокулацията инокулираните помуразмразени 200-грамови пакети със зеленчуци бяха затворени/запечатани и отново съхранени при —18 °C за 14 дни.

ix. Вземане на проби и изпитване: Замразените пакети бяха извадени от фризера и поставени в хладилник при 9 °C за 24 часа, за да се размразят (вж. температурния профил в раздела с резултатите). Три повтарящи се проби бяха изпитани паралелно (изпитване 1, изпитване 2 и изпитване 3). За всички повтарящи се проби (изпитвания 1, 2 и 3) беше извършено изброяване на *L. monocytogenes* след 14 дни при -18 °C (ден 0) и след 1 и 2 дни на размразяване (24 и 48 часа съхранение в хладилник при 9 °± 1 °C). Изброяването на *L. monocytogenes* беше извършено съгласно стандарта ISO 17025.

Забележка: За една от повтарящите се проби (изпитване 1) общият брой на аеробните микроорганизми, млечнокиселите бактерии и pH бяха определени преди инокулацията, след 14 дни съхранение при -18 °C и след 1 и 2 дни на размразяване (24 и 48 часа при 9 °C). За всички повтарящи се проби (изпитвания 1, 2 и 3) откриването на *Listeria monocytogenes* (наличие или отсъствие в 25 g) и pH и a_w бяха измерени за празната проба преди инокулацията. Празните проби бяха инокулирани с 400 µl разредител (физиологичен разтвор).

2) Резултати от категоризацията на зеленчуците

Следните характеристики на хранителните продукти бяха взети предвид:

- конкретна категория на зеленчука
- pH (минимално и максимално)
- съдържание на захар и нишесте
- наличие на компонент, който възпрепятства развитието на Listeria
- Бланширане
- Разрезна повърхност

Стойността на pH и съдържанието на захар и нишесте бяха използвани, за да се групират различните конкретни категории зеленчуци в основни групи. Освен това всички продукти, съдържащи компонент, който възпрепятства развитието на *Listeria*, бяха класифицирани в отделна група. Другите характеристики като бланширане и разрезна повърхност бяха използвани, за да се определи кой вид зеленчук ще бъде избран своевременно за провокационните изпитвания с цел да се оцени потенциалът за растеж на *L. monocytogenes* в рамките на тези (основни) групи.

i. Конкретни категории зеленчуци

Продуктите бяха класифицирани в единадесет различни категории въз основа на EFSA Scientific Opinion on the risk posed by pathogens in food of non-animal origin Part 1 (Научно становище на ЕОБХ относно

риска, създаван от патогените в храни с неживотински произход, част 1) (анализ на данните относно огнищата и класирането на риска от комбинациите на храни/патогени) (EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2013 г., бр. 11, стр. 3025). Продуктите бяха класифицирани съгласно категорията „общи стоки“. Само в някои случаи тази категория беше допълнително разделена на споменатите конкретни категории.

ii. Класификация съгласно pH

Стойностите на pH бяха получени от списък, публикуван на PickYourOwn.org, в който са използвани следните източници:

а. Anon. 1962. pH values of food products (Стойности на pH в хранителни продукти). Food Eng, бр. 34, том 3, стр. 98—99.
б. Bridges, M. A., and Mattice, M.R. 1939 г. Over two thousand estimations of the pH of representative foods (Над две хиляди изчисления на pH на представителни храни), American J. Digestive Diseases, бр. 9, стр. 440—449.
в. Warren L. Landry and et al. 1995 г. Examination of canned foods (Изследване на консервираните храни). FDA Bacteriological Analytical Manual, 8-мо изд., глава 21, таблица 11, AOAC International, Гейтърсбърг, MD 20877
г. Grahn M.A. 1984 г. Acidified and low acid foods from Southeast Asia (Подкиселени храни и храни с ниска киселинност от Югоизточна Азия). FDA-LIB

Зеленчуците бяха класифицирани въз основа на докладваната за тях максимална стойност на pH по следния начин:

- pH < 4,4: не е релевантна, тъй като pH е по-ниска от pH_{min} за провокационни изпитвания съгласно Регламент на ЕС 2073/2005
- 4,4 < pH < 5,0: нисък риск
- 5,0 < pH < 6,0: среден риск
- pH > 6,0: висок риск

iii. Класификация съгласно съдържанието на захар и нишесте

Стойностите на съдържанието на захар и нишесте бяха взети от белгийската таблица на хранителните вещества (Nubel). Всички стойности бяха за пресни продукти, тъй като за повечето зеленчуци не бяха налични данни за хранителния им състав в замразено състояние. Продуктите бяха класифицирани съгласно съдържанието на захар и нишесте в три категории:

- Ниско съдържание: < 1 %
- Средно съдържание: между 1 и 4 % за захар; между 1 и 5 % за нишесте
- Високо съдържание: повече от 4 % за захар; повече от 5 % за нишесте

iv. Класификация съгласно наличието на компонент, който възпрепятства развитието на Listeria

Съществуват данни, че видовете *Allium* от семейство *Alliaceae* съдържат производни на алицина вещества и серни компоненти, за които е наблюдавано, че имат антимикробно действие (Mnayer et al., 2014 г.). За морковите също са налице данни, че съдържат компоненти, които възпрепятстват развитието на Listeria, за които се наблюдава намаление на *L. monocytogenes* в готови за консумация моркови по време на съхранение в хладилни условия (Sant’ Ana et al. 2012 г.). Продуктите бяха разделени единствено в категориите „не са открити данни“ или „публикувани доклади относно наличие на компоненти, които възпрепятстват развитието на Listeria“ (не е известна подробна информация относно концентрацията на тези компоненти).

v. Бланширането като рисков фактор

Продуктите са класифицирани в три групи: бланширани (да), небланширани (не) или и двете (смесено).

Трябва да се отбележи, че бланширането е технологична топлинна обработка, основната цел на която е да се деактивират ензимите, които предизвикват разграждането на продукта с влошаване на качеството.

От друга страна с бланширането може също така да се постигне определена степен на микробиологично деактивиране. Точното ниво на намаляването на *Listeria monocytogenes* зависи от приложените условия за процеса (време/температура). Макар че като технологично третиране бланширането може да предизвика деактивиране на патогена, то може да доведе и до загуба на текстура и омекване на зеленчуците, което може да улесни развитието на *L. monocytogenes* (ако се използва само умерена топлинна обработка и/или бланшираният продукт е податлив на последващо замърсяване). След обсъждане с експертната група „бланширането“ не беше взето предвид за класифицирането на продуктите в различните главни категории, тъй като използваният етап на бланширане може да се различава за един и същи вид зеленчуци в зависимост от партидите варианти на продуктите/дружествата производители:

vi. Разрезната повърхност като

рисков фактор Продуктите бяха

класифицирани в различни групи:

- Не се установяват цели
- Малка: само една разрезна повърхност
- Средна: повече от една разрезна повърхност (напр. след обелване)
- Висока: настъргани

Ако видът зеленчуков хранителен продукт се среща в повече от един вариант, разрезната повърхност беше класифицирана като „смесена“. След обсъждане с експертната група тези различия в разрезната повърхност не бяха взети предвид за класифицирането на продуктите в различните главни категории, тъй като тя може да се различава за един и същ вид зеленчук в зависимост от партидите варианти на продуктите/дружествата производители, но този фактор беше използван, за да се определи кой вид продукт от една (основна) група да се използва за провеждането на провокационните изпитвания.

<u>Заключение: 4 основни рискови групи и набор от замразени зеленчуци, подложени на провокационни изпитвания за *L. monocytogenes*</u>

Въз основа на класификация на риска (според pH, съдържание на захар и нишесте и наличието на компоненти, които възпрепятстват развитието на Listeria) за различните конкретни категории бяха определени четири основни рискови групи

4 основни групи

1. Оценка 0 (съдържа компонент, който възпрепятства развитието на Listeria)
2. Оценка < 0,2
3. Оценка 0,2 до < 0,35
4. Оценка ≥ 0,35

Резултатът от оценяването за основните замразени зеленчуци, които се предлагат на пазара на ЕС, е следният.

Въз основа на оценяването следните замразени зеленчуци, които принадлежат към основната категория с най-високата оценка (> 0,35) бяха избрани за по-нататъшни провокационни изпитвания за *L. monocytogenes*:

- Сладка царевица, зърна
- Сладки картофи
- Грах
- Пащърнак

В допълнение

- бяло зеле

също беше подложено на провокационни изпитвания за *L. monocytogenes*. Бялото зеле беше добавено, за да бъде включен замразен зеленчук от групата „листни зеленчуци“, както и предвид историята на огнище на *L. monocytogenes*, свързано с бяло зеле. (Зелето също така принадлежеше към групата с втората най-висока оценка (Оценка 0,2 до < 0,35).

3) Резултат от потенциала за растеж на *L. monocytogenes* в замразени зеленчуци: тълкуване на насоките на РЛЕС

Потенциалът за растеж на *L. monocytogenes* в три партиди от петте избрани зеленчука, размразени за 24 часа и 48 часа при 9 °C след замразяване при -18 °C за 14 дни, е показан в таблица 1. Трябва да се отбележи, че ден 0 не е денят на инокулацията с *L. monocytogenes* (тя беше извършена в ден -14). Ден 0 е началото на размразяването, когато 200-грамовите пакети с предварително инокулирани с *L. monocytogenes* замразени зеленчуци бяха преместени в хладилника. За температурния профил по време на размразяването/съхранението в хладилни условия, вж. раздел 4.

Изчисляване на потенциала за растеж

Съгласно документа с технически насоки на РЛЕС (РЛЕС, 2019 г.) потенциалът за растеж (лог CFU/g) се определя като разликата между средния резултат (трите повторения) в края на провокационните изпитвания и средния резултат в началото му (за трите повторения). Следва да се отбележи, че в някои държави — членки на ЕС, националните компетентни органи (напр. NVWA в Нидерландия) са постановили, че ако максималната разлика между трите повторения в края на срока на трайност е по-висока от 0,5 лога CFU/g, следва да се вземе най-високата, а не средната стойност от трите повторения.

Тълкуване на резултатите от провокационните изпитвания с цел да се оцени потенциалът за растеж

Съгласно документа с технически насоки на РЛЕС (РЛЕС, 2019 г.) потенциал за растеж, по-висок от 0,5 лога CFU/g, показва, че в храната може да се развива *L. monocytogenes* през срока на трайност при условията на използвания профил на време/температура. Целевата стойност в края на производствения процес следва винаги да бъде „отсъствие в 25 g“. В зависимост от потенциала за растеж, който беше установен по време на провокационните изпитвания, може да бъде получена определена междинна гранична стойност (таблица 2).

Таблица 2 Междинна гранична стойност в края на производствения процес в зависимост от изчисления потенциал за растеж.

Потенциал за растеж (лог CFU/g) през срока на трайност, когато продуктите се пускат на пазара, както е определено при провокационните изпитвания	**Междинна гранична стойност в края на производствения процес, за да се предотврати вероятността патогенът да превиши 100 CFU/g в края на срока на трайност**
Отрицателна стойност или между 0,00 и 0,49	**< 100 CFU/g**
Между 0,50 и 0,99	**< 10 CFU/g**
Между 1,00 и 1,99	< 1 CFU/g или отсъствие в g
Между 2,00 и 2,99	Отсъствие в 10 g
Над 3,00	Отсъствие в 25 g

Таблица 1 Потенциал за растеж на *L. monocytogenes* след 24 часа и 48 часа размразяване в хладилник при 9 °C

Партида 1							Потенциал за растеж, ден 1		Потенциал за растеж, ден 2	
зеленчук	**Партида**	**повторение**	**pH**	**Ден 0**	**Ден 1**	**Ден 2**	**EC**	**NVWA**	**EC**	**NVWA**
Градински грах	1	1	6,42	1,78	2,52	3,28	**0,62**	0,62	**1,26**	1,26
		2	6,44	2,18	2,4	3,04				
		3	6,48	1,6	2,2	2,88				
Пащър нак	1	1	6,2	2,15	2,28	2,98	**0,13**	0,13	**0,96**	0,96
		2	6,11	2,28	2,23	3,11				
		3	6,12	1,7	2,32	3,11				
Сладка царевица	1	1	6,69	2	2,74	3,43	**0,69**	0,69	1,37	**1,89**
		2	6,76	2,08	2,88	3,45				
		3	6,76	2,46	2,77	3,97				
Сладки картофи	1	1	6,09	1,6	2	3	0,89	**0,97**	1,76	**1,97**
		2	6,09	1	2,49	3,36				
		3	5,88	2,15	2,57	3,57				
Бяло зеле	1	1	6,04	1,6	2,04	1,6	**0,44**	0,44	**0**	0
		2	6,01	1,95	2	1,7				
		3	6,01	1,48	2,08	1,6				

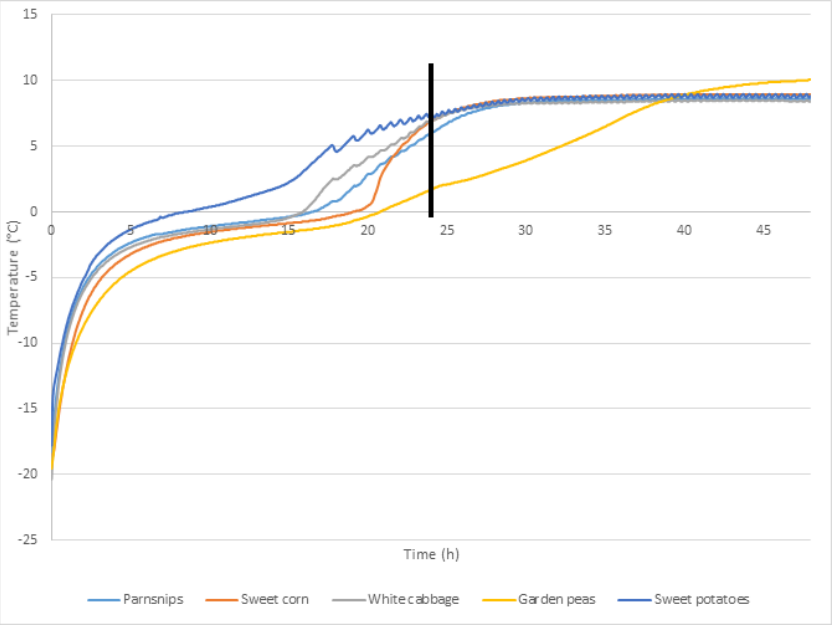
Партида 2							Потенциал за растеж, ден 1		Потенциал за растеж, ден 2	
зеленчук	**Партида**	**повторение**	**pH**	**Ден 0**	**Ден 1**	**Ден 2**	**EC**	**NVWA**	**EC**	**NVWA**
Градински грах	2	1	6,86	1,70	3,04	2,97	**0,70**	0,70	**0,85**	0,85
		2	6,91	2,11	2,81	3,04				
		3	6,95	2,34	2,76	2,87				
Пащър нак	2	1	6,27	1,60	2,76	3,71	**0,85**	0,85	**1,71**	1,71
		2	6,16	1,90	2,83	3,61				
		3	6,16	2,15	2,62	3,53				
Сладка царевица	2	1	7,4	1,60	2,88	4,20	**1,10**	1,10	2,35	**2,38**
		2	7,4	2,32	3,04	4,00				
		3	7,49	1,85	2,95	4,23				
Сладки картофи	2	1	6,2	2,00	3,34	3,63	0,71	**1,26**	1,58	**1,61**
		2	6,21	2,20	2,78	3,69				
		3	6,14	2,08	2,79	3,66				
Бяло зеле	2	1	6,4	1,48	2,54	3,53	**0,59**	0,59	1,79	1,79
		2	6,46	2,04	2,57	4,00				
		3	6,5	1,95	2,52	3,74				

Партида 3							Потенциал за растеж, ден 1		Потенциал за растеж, ден 2	
зеленчук	**Партида**	**повторение**	**pH**	**Ден 0**	**Ден 1**	**Ден 2**	**EC**	**NVWA**	**EC**	**NVWA**
Градински грах	3	1	6,85	1,60	2,43	3,66	**0,73**	0,73	**2,16**	2,16
		2	6,86	1,90	2,67	3,86				
		3	6,83	1,70	2,40	3,86				
Пащър нак	3	1	6,31	2,26	2,68	3,81	**0,33**	0,33	**1,73**	1,73
		2	6,3	1,85	2,41	3,99				
		3	6,33	2,08	2,41	3,81				
Сладка царевица	3	1	7,22	1,70	3,00	3,57	**1,28**	1,28	**1,87**	2,02
		2	7,25	1,70	2,98	3,51				
		3	7,23	1,85	2,94	3,72				
Сладки картофи	3	1	6,08	1,85	2,73	3,23	**0,23**	0,55	**1,08**	1,12
		2	6,19	2,34	2,41	3,26				
		3	6,08	2,18	2,40	3,30				
Бяло зеле	2	1	6,41	2,04	2,54	2,93	**0,50**	0,50	**0,80**	0,80
		2	6,38	2,04	2,65	2,84				
		3	6,41	2,41	2,36	2,84				

4) Профили на време/температура на замразени зеленчуци по време на размразяване

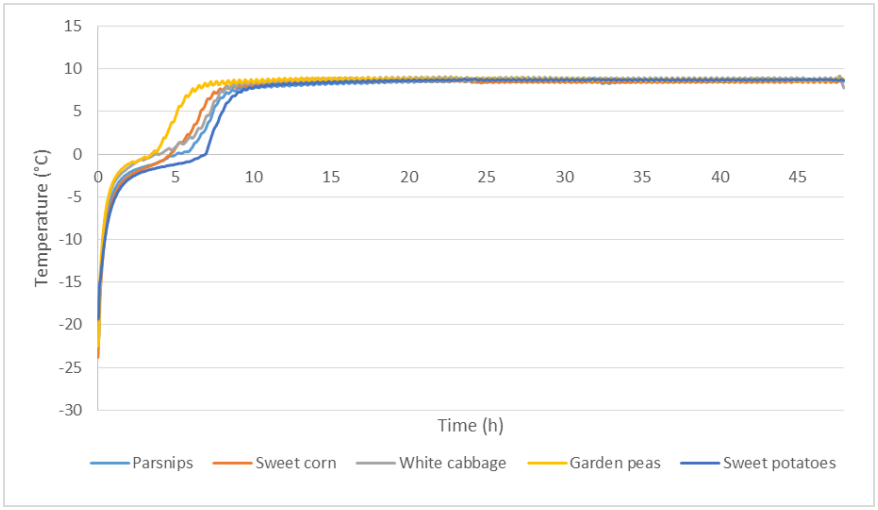
Партида 1: температурен профил (зареждане с голям обем: 11—7 kg 5 вида замразени зеленчуци в 1 сценарий)

Фигура 1. Измерен температурен профил на 1 x 200 g пакет за всеки вид замразени предварително нарязани зеленчуци, преместени от фризера (-18 °C) в хладилник при 9 °C за 48 часа време на съхранение (температурата е записана с устройства за записване на температурата с чип „ i-button“ (Maxim Integrated, Калифорния, САЩ) (хладилник с обем 331 l — побиращ общо 35—55 x 200 g пакета замразени предварително нарязани зеленчуци) = сценарий 1 (зареждане с голям обем, симулиращо размразяване в сценарий с хладилни условия за кетъринг или предлагане от типа „дружество към дружество“)

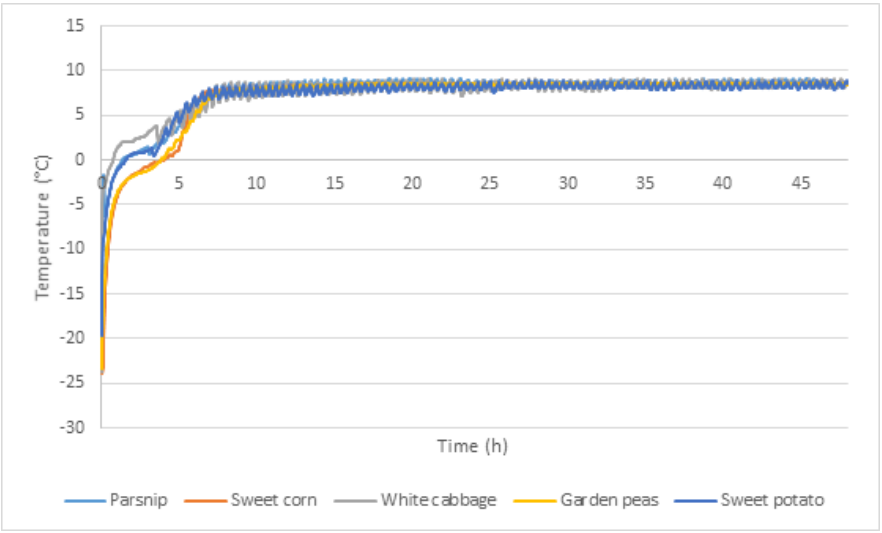


Партиди 2 и 3: температурен профил (зареждане с малък обем: 1,4—2,2 kg; 1 сценарий за вид замразени зеленчуци)

Фигура 2. Измерен температурен профил на 1 x 200 g пакет за всеки вид замразени предварително нарязани зеленчуци, преместени от фризера (-18 °C) в хладилник при 9 °C за 48 часа време на съхранение (температурата е записана с устройства за записване на температурата с чип „ i-button“ (Maxim Integrated, Калифорния, САЩ): а) температурни профили на партида 2 и б) температурни профили на партида 3 (хладилник с обем 331 l — побиращ общо 7—11 x 200 g пакета замразени предварително нарязани зеленчуци) = сценарий 2 (зареждане с малък обем, симулиращо сценарий с хладилни условия на размразяване в домакинство)



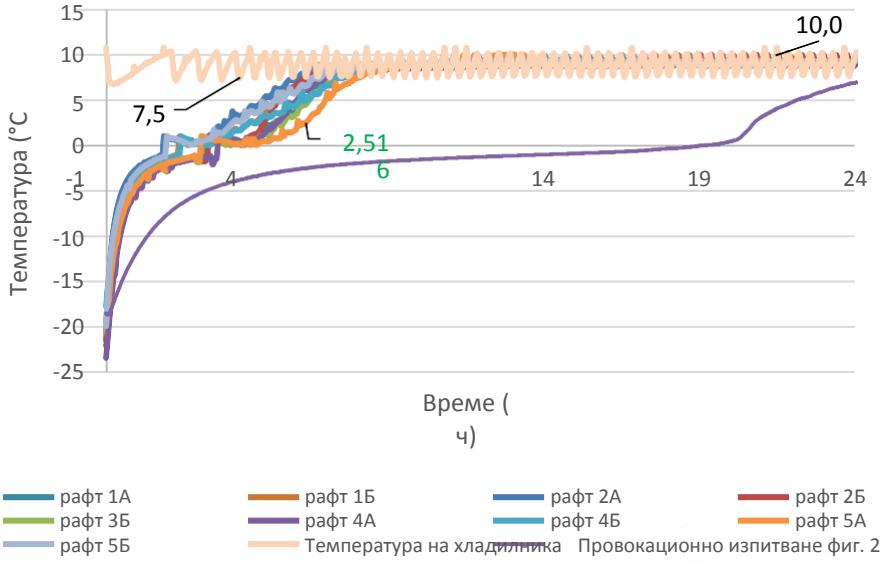
а)



б)

<u>Фокус върху температурния профил (записи на време (t)—температура (T) за (неинокулирана) сладка царевица при два вида условия на размразяване (зареждане с голям обем спрямо зареждане с малък обем)</u>

Тъй като беше забелязано, че размразяването на пакетите замразени зеленчуци отнема повече време при зареждането с голям обем (партида
1) (температури > 0 °C, постигнати след > 18 часа), беше изследван и температурният профил при алтернативен сценарий на размразяване (зареждане с малък обем), който беше счетен за по-представителен за размразяване/хладилни условия в „домакинство“. В този алтернативен сценарий общо 10 замразени пакета (-18°C) от 200 g бяха преместени от фризера в дотогава празен хладилник при 9 °C (2 пакета на „ниво“ на хладилника, т.е. горно, горно средно, средно, долно средно и долно). Зареждането на 10 пакета в един хладилник даде възможност да се използват заедно отделни пакети от всички повторения (и празни проби), които бяха част от една партида от провокационните изпитвания за *L. monocytogenes* за една избрана категория хранителни продукти. Записаният температурен профил за 9 от тези 10 пакета (всеки по 200 g = 2 kg размразяваща се сладка царевица) в хладилника е показан на фигура 3.



Фигура 3. Измерен температурен профил на 9 от 10 x 200 g размразяващи се замразени пакета сладка царевица (общо 2 kg или 2000 g размразяваща се сладка царевица), преместени от фризера (-18 °C) в (иначе празен) хладилник при 9 °C за 48 часа време на съхранение (температурата е записана с устройства за записване на температурата с чип „ i-button“ (Maxim Integrated, Калифорния, САЩ) (хладилник с обем 331 l — побиращ общо 10 x 200 g пакета замразена сладка царевица)
(жълтият ред, означен „Провокационно изпитване“, се отнася до партида 1, сценарий 1, температурен профил за зареждане с голям обем)

Тези профили на време/температура показват, че този тип „провокационно изпитване за *L. monocytogenes*“ за оценка на поведението на *L. monocytogenes* по време на размразяване/съхранение в хладилни условия на замразени зеленчуци при разумно предвидими условия в дома на потребителя не отговаря на „стандартното“ провокационно изпитване за *L. monocytogenes*, както е описано в насоките на РЛЕС за провокационните изпитвания ((EURL Lm Version 3 – Amd 1 dd, 21 февруари 2019 г.).

Насоките на РЛЕС първоначално бяха изготвени за провокационни изпитвания за *L. monocytogenes* на предварително пакетирани охладени храни с удължен срок на трайност (> 5 дни) в хладилни условия (основните продукти с риск за *L. monocytogenes)*
т.е. типа храни, които се произвеждат и пускат на пазара като „охладени“ храни (напр. да се направи справка с храните, анализирани в базовото проучване за целия ЕС относно *L. monocytogenes* в храни, а именно пушена риба, топлинно обработени месни продукти, (меко) сирене, както и готови салати от хранителни магазини и т.н.).

Заключенията от настоящото проучване относно провокационните изпитвания за *L. monocytogenes* в размразени зеленчуци се отклоняват от
„стандартните“ провокационни изпитвания за *L. monocytogenes*, както са описани в насоките на РЛЕС, тъй като

1) не е налице „еднаква“ температура на продукта, А „променлив“ температурен профил, който може да бъде повлиян от:
   i) типа/обема на хладилника (а потенциално и от останалия обем на хладилника с други студени храни) и
   ii) „количеството“ на „размразяващите се храни“ (броя на пакетите, а вероятно и от „теглото“ на отделните размразяващи се пакети, мястото в хладилника и т.н.).
2) не е налице изпитване за „удължен“ срок на трайност, а изпитване при условия на разумно предвидимо „боравене от страна на потребителя“ по отношение на размразяването (за 24 часа до макс. 48 часа) в хладилник (при „разумно предвидима“ злоупотреба с температурата, т.е. зададена на 9 °C, макар че обикновено агенциите по безопасност на храните или компетентните органи в целия ЕС препоръчват хладилниците на потребителите да бъдат

настроени на максимум 5 °C) (напр. вж. https://www.food.gov.uk/safety-hygiene/chilling)

5) Обсъждане относно потенциала за растеж на *L. monocytogenes* по време на размразяване/съхранение в хладилни условия на замразени зеленчуци

Очевидно е, че дори да са въведени ПРП, HACCP и добре функционираща СУБХ, както е предвидено в хигиенните насоки на PROFEL, може да се очаква, че за този тип процес на производство на дълбоко замразени зеленчуци все пак понякога може да възникне (последващо) замърсяване и следователно то не може да бъде изключено. Също така въз основа на микробиологичен анализ в целия сектор е отбелязано, че някои дълбоко замразени продукти, пускани на пазара на дребно като замразени храни, може понякога да бъдат замърсени с ниски нива на *L. monocytogenes* (< 10 CFU/g).
Макар че по-голямата част от замразените зеленчуци не са предназначени и не се използват като готови за консумация (RTE), с цел да се гарантира, че не се превишава граничната стойност на безопасност за *L. monocytogenes* от максимум 100 CFU/g по време на консумацията за (RTE) храни, пуснати на пазара, времето на размразяване (в хладилник) или съхранението в хладилни условия на пакети със замразени зеленчуци не следва да позволява да се достигне повече от 1 лог$_{10}$, тъй като в противен случай произволното замърсяване с *L. monocytogenes* с ниско ниво (от < 10 CFU/g) може да надвиши 100 CFU/g в момента на употребата и консумацията на тези замразени зеленчуци от страна на потребителя.

Като цяло наблюдаваният потенциал за растеж на *L. monocytogenes* след 24 часа е ограничен до по-малко от 1 лог$_{10}$, с изключение на замразената царевица (партида 2 и партида 3), както и на едно от повторенията (от партида 2) на замразените сладки картофи.

Ако съхранението в хладилни условия се удължи с още 24 часа (т.е. до 48 часа), често растежът на *L. monocytogenes* върху размразените охладени зеленчуци надвишава 1 лог$_{10}$ и в самата партида се наблюдават значителни разлики в наличието на *L. monocytogenes*. Тези наблюдавани различия в партидата (наблюдават се също и различия между партидите) може да се дължат на няколко фактора. Това определено са различни партиди (взети също така от различни производствени дружества) от един и същи вид замразени зеленчуци, чиито продуктови характеристики може да се различават в известна степен. Освен това разликите не са забелязани в измерения „записан температурен профил“ (напр. фигура 3 — в множество празни проби от сладка царевица), като по тази причина се очакваше да са налице определени различия в температурните профили на пакетите, които се размразяват едновременно в един хладилник. Това може да повлияе до някаква степен на развитието на бактерията и следователно на наблюдавания потенциал за растеж на *L. monocytogenes* вътре в партидата и между различните партиди.

Както беше споменато по-горе от резултатите в раздела за *L. monocytogenes*, показани на таблица 1 (раздел 3), стана ясно, че сладката царевица е зеленчукът, който е най-податлив възприемчив за поддържане растежа на *L. monocytogenes*, като може да поддържа растеж от повече от 1 лог$_{10}$ в рамките на времето на размразяване/съхранение от 24 часа при най-благоприятните условия (достигане до температури > 0 °C след 2—5 часа), както беше наблюдавано в партиди 2 и 3 (вж. таблица 3 за обобщение на потенциала за растеж на *L. monocytogenes* в сладката царевица). В предварително проучване с цел характеризиране на растежа на LFMFP 1049 (щамът ST 6, изолиран от замразени зеленчуци/производствена среда по време на огнището в ЕС от 2018 г.) беше отбелязано, че този щам се развива по-бързо от другите 3 щама при 7 °C. По тази причина за сладката царевица от партида 3 беше проведено допълнително провокационно изпитване, като този път бяха използвани три смесени стандартни щама на *L. monocytogenes* (и следователно без предвидимо по-бързо развиващия се щам ST6). Беше отбелязано (вж. таблица 3), че потенциалът за растеж на *L. monocytogenes*, както е определен в последния случай, наистина беше ограничен до по-малко от 1 лог$_{10}$ в рамките на първите 24 часа на съхранение при 9 °C. Така включването на щама ST 6, изолиран от замразени зеленчуци/производствена среда по време на огнището в ЕС от 2018 г., може също така да обясни в определена степен наблюдаваният увеличен растеж (повече от 1 лог$_{10}$ в рамките на 24 часа размразяване/съхранение) на *L. monocytogenes* в сладката царевица.

Таблица 3: Обобщени резултати относно потенциала за растеж на *L. monocytogenes* в сладка царевица

зеленчук	Партида	EC	NVWA	EC	
	NVWA сла	**0,69**	0,69	1,37	**1,89**
Сладка царевица	2*	**1,10**	1,10	2,35	**2,38**
Сладка царевица	3*	**1,28**	1,28	**1,87**	2,02

*провокационно изпитване, проведено с 4 щама на *L. monocytogenes* (в партида 1—2—3)
т.е включително щамовете ST6 на *L. monocytogenes*, изолирани от огнището в замразена царевица в ЕС през 2018 г.
° температурният профил за партида 1 се различава (по-дълго време за достигане на > 0 °C по време на размразяването)

		Потенциал за растеж Ден 1		Потенциал за растеж Ден 2	
зеленчук	Партида	EC	NVWA	EC	NVWA
Сладка царевица	3**	**0,62**	0,62	**1,33**	1,33

**провокационно изпитване, проведено с партида 3, но с 3 щама на *L. monocytogenes*, вместо 4 тестови щама,
т.е без щама ST6 на *L. monocytogenes*, изолиран от огнището в замразена царевица в ЕС през 2018 г.

В заключение придобитите при гореописаните провокационни изпитвания знания относно поведението и потенциала за растеж на *L. monocytogenes* по време на размразяване/съхранение в хладилни условия на замразени зеленчуци бяха използвани като входни данни за: 1) определяне на спецификацията за крайните продукти по отношение на *L. monocytogenes*; и 2) разработване на подходящи методи за съобщаване на потребителите на информация за риска посредством етикета, както е описано в раздел 5.2 на хигиенните насоки.

Препратки за приложение III :

Mnayer, D., Fabiano-Tixier, A.-S., Petitcola, E., Hamieh, T., Nehme, N., Ferrant, C., Fernandez, X. and Chemat, F. (2014). Chemical composition, antibacterial and antioxidant activities of six essentials oils from the Alliaceae Family (Химичен състав, антибактериални и антиоксидантни действия на шест етерични масла от семейство Alliaceae. Molecules, 19, 20034-20053.

Noriega, E., Newman, J., Saggers, E., Robertson, J., Laca, A., Diaz, M., Brocklehurst, T.F. (2010). Anti-Listerial activity of carrots: effect of temperature and properties of different carrot fractions (Действие на морковите, възпрепятстващо развитието на Listeria: въздействия на температурата и свойствата на различни фракции от моркови). Food Research International, 43, 2425-2431.

Sant'Ana, A.S., Barbosa, M.S., Destro, M.T., Landgraf; M., Franco, B.D.G.M. (2012). Growth potential of *Salmonella* spp. and *Listeria monocytogenes* in nine types of ready-to-eat vegetables stored at variable temperature conditions during shelf-life (Потенциал за растеж на *Salmonella* spp. и *Listeria monocytogenes* в девет вида готови за консумация зеленчуци, съхранявани при променливи температурни условия по време на срока на трайност). International Journal of Food Microbiology, бр. 157, стр. 52—58.