Hygieneleitlinien für die Bekämpfung von *Listeria monocytogenes* bei der Produktion von Tiefkühlgemüse

Zusammenfassung:
Zur Bekämpfung des Umweltpathogens *Listeria monocytogenes* bei der Produktion von Tiefkühlgemüse wird ein multidisziplinärer Ansatz empfohlen. Ein Managementsystem für die Lebensmittelsicherheit, das auf „Pre-Requisite Programs“ (auf Deutsch „Basishygienemaßnahmen“ oder „Präventivprogramme“, im Folgenden „PRPs“, mit Schwerpunkt auf der Hygiene und Organisation der Produktionsumgebung) und einem HACCP-Plan (mit Schwerpunkt auf der Prozesssteuerung) basiert, muss sich vollständig auf *Listeria monocytogenes* konzentrieren, um zu verhindern, dass der Organismus kolonisiert und in komplexen Biofilmformationen persistiert, oder um eine Kontamination mit dem Organismus nach der (thermischen) Verarbeitung während der weiteren Handhabung vor der Verpackung zu verhindern. Abbildung 1 veranschaulicht die verschiedenen PRPs und den HACCP-Plan, die für die Prävention und Bekämpfung von *Listeria monocytogenes* relevant sind. Es muss eine Umgebungskontrolle eingerichtet werden, um die Wirksamkeit der umgesetzten PRPs und des HACCP-Plans zu überprüfen und die potenzielle Akkumulation von *Listeria monocytogenes* in der weiteren Produktionsumgebung zu bewerten. Schließlich müssen Endproduktspezifikationen den Lebensmittelunternehmern helfen, Zwischenwerte für *L. monocytogenes* festzulegen, die in den Endprodukten erreicht werden können, wenn ein ordnungsgemäßes Managementsystem für die Lebensmittelsicherheit vorhanden ist. Die Risikokommunikation und der Informationsaustausch gegenüber den Verwendern von Tiefkühlgemüse müssen die ordnungsgemäße Verwendung der Tiefkühlprodukte deutlich machen, um potenziellen Missbrauch zu vermeiden. Abgesehen von diesen technischen und administrativen Aktivitäten muss ein Lebensmittelunternehmer in der gesamten Produktionsorganisation und allen ihren Aspekten auch eine Sicherheitskultur etablieren und ein Bewusstsein für die Prävention und Bekämpfung von Gefahren für die Lebensmittelsicherheit und von Unterbrechungen der Hygienekette schaffen. Die vorgestellten Leitlinien beziehen sich auf tiefgekühltes – blanchiertes und nicht blanchiertes – Gemüse, das als nicht-verzehrfertig („non Ready To Eat“, „nRTE“) gilt. Lebensmittelunternehmer, die beabsichtigen, Tiefkühlgemüse als verzehrfertig („Ready-To-Eat“, „RTE“) zu vermarkten, würden ebenfalls von der Befolgung dieser Leitlinien profitieren. Solche Lebensmittelunternehmer sollten jedoch zusätzliche Präventiv- und Kontrollmaßnahmen befolgen, um die Sicherheit von RTE-Produkten zu gewährleisten, aber diese sind in den aktuellen Leitlinien nicht enthalten.

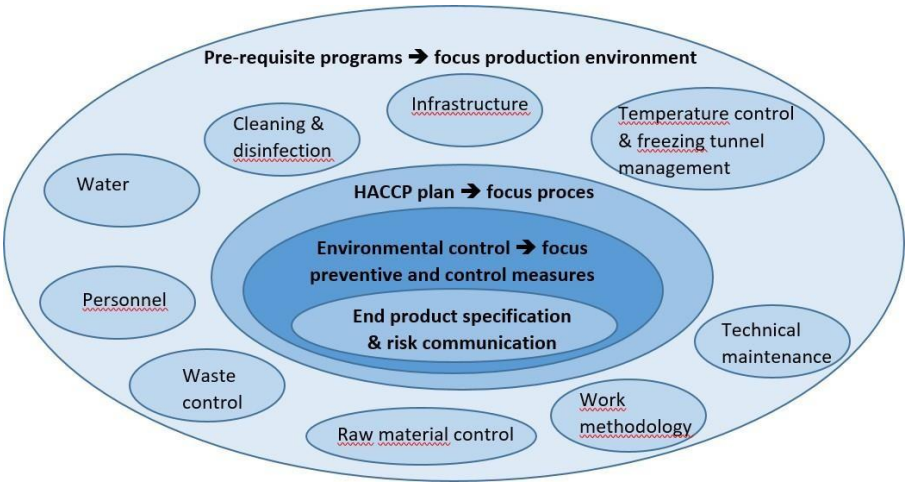


Abbildung 1. Konzept von PRPs (mit Schwerpunkt auf der weiteren Produktionsumgebung), HACCP-Plan (mit Schwerpunkt auf dem Produktionsprozess und verschiedenen Verarbeitungsschritten), Umgebungskontrolle (als Überprüfung der durchgeführten Präventiv- und Kontrollmaßnahmen) und schließlich Endproduktspezifikationen und Risikokommunikation gegenüber den Endverwendern (B2B und B2C), um eine potenzielle Kontamination mit *L. monocytogenes* bei der Produktion von Tiefkühlgemüse zu vermeiden und zu bekämpfen.

Geltungsbereich:

Die vorgestellten Hygieneleitlinien einschließlich eines Beispiels für einen HACCP-Plan beziehen sich auf die kommerzielle Produktion von tiefgefrorenem (blanchiertem und unblanchiertem) Gemüse in Übereinstimmung mit den geltenden Rechtsvorschriften der Europäischen Union. Ziel ist es, eine europäische Leitlinie für das Produktions- und Lebensmittelsicherheitsmanagement von Tiefkühlgemüse festzulegen, beginnend bei der Annahme der Rohstoffe bis hin zu den verpackten verzehrfertigen Endprodukten im nächsten Schritt der Lebensmittelversorgungskette, d. h. B2B oder B2C. Lebensmittelunternehmer, die in der Produktion von und/oder im Handel mit Tiefkühlgemüse tätig sind, können dieses Dokument als Ausgangspunkt für ihr eigenes Managementsystem für Lebensmittelsicherheit, die Ausarbeitung guter Praktiken, PRPs und HACCP-Grundsätze verwenden. Der Schwerpunkt wird auf die Bekämpfung der Gefahr, *L. monocytogenes*, gelegt. Andere relevante mikrobiologische Gefahren für diese Tätigkeiten oder andere Gefahren (z. B. chemische und physikalische Gefahren oder Allergene) werden in diesem Dokument nicht erörtert. Neben tiefgekühltem Gemüse produzieren einige Lebensmittelunternehmer auch tiefgekühlte Kräuter und/oder tiefgekühltes Obst, aber diese Produkte fallen nicht in den Geltungsbereich der vorliegenden Leitlinien. Die vorliegenden Leitlinien beziehen sich auf tiefgekühltes – blanchiertes oder nicht blanchiertes – Gemüse, das als nicht-verzehrfertig (nRTE) gilt. Lebensmittelunternehmer, die beabsichtigen, Tiefkühlgemüse als verzehrfertig (RTE) zu vermarkten, würden ebenfalls von der Befolgung dieser Leitlinien profitieren. Solche Lebensmittelunternehmer sollten jedoch zusätzliche Präventiv- und Kontrollmaßnahmen befolgen, um die Sicherheit von RTE-Produkten zu gewährleisten, aber diese sind in den aktuellen Leitlinien nicht enthalten.

EU-Vorschriften, die für die Produktion von Tiefkühlgemüse gelten

Die allgemeinen Anforderungen an die Lebensmittelsicherheit, einschließlich der Verpflichtung, nur sichere Lebensmittel in Verkehr zu bringen, sind in der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 niedergelegt. Die hygienische Herstellung von Lebensmitteln in der EU ist durch die Verordnung (EG) Nr. 852/2004 und insbesondere durch Anhang II abgedeckt. Die Leitlinien enthalten praktische Beispiele zur Ergänzung dieser allgemeinen Bestimmungen. Für die Zwecke dieses Leitfadens wird Artikel 9 der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 über gemeinschaftliche Leitlinien Rechnung getragen. Die Bekanntmachung der Kommission über das Management der Lebensmittelsicherheit (2016/C 278) dient als Grundlage für gute Praktiken, PRPs und HACCP-Grundsätze. Die mikrobiologischen Kriterien für Lebensmittel sind in der Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 geregelt. Alle einschlägigen Rechtsdokumente sind in Anhang I aufgeführt.

Zusätzliche Dokumente über die Leitlinien hinaus

Zusätzliche Anleitungen sind durch einschlägige Veröffentlichungen des Codex Alimentarius, Stellungnahmen der EFSA, allgemeine Hygienepraktiken, die von verschiedenen nationalen Behörden entwickelt wurden, wissenschaftliche Arbeiten und Bücher (in Anhang II aufgeführt) verfügbar.

Konsultation relevanter Interessengruppen

Bei der Ausarbeitung der Leitlinien wurde eine Konsultation der Interessenträger durchgeführt: a) Copa Cogeca (Primärproduktion), b) Hotrec (Gaststättenwesen) und FoodServiceEurope (Catering-Leistungen), c) ChilledFOODAssociation (Verarbeiter verzehrfertiger Mahlzeiten), FoodDrinkEurope (Verarbeitungsindustrie), FRUCOM (Importeure von Obst und Gemüse), CULINARIA (Soßen, Gewürze und Kräuter), FRESHFEL (frisches Obst und Gemüse einschließlich frisch geschnittener Produkte „4eme gamme“), d) EuroCommerce (Einzelhandelsorganisationen) und e) BEUC (europäischer Verbraucherverband).

HAFTUNGSAUSSCHLUSS

Bei der vorliegenden Leitlinie handelt es sich um eine nicht rechtsverbindliche Empfehlung. Sie wurde ausschließlich zu Informationszwecken erstellt. PROFEL garantiert nicht für die Richtigkeit der bereitgestellten Informationen und übernimmt keine Haftung für deren Verwendung. Nutzer sollten folglich alle erforderlichen Vorsichtsmaßnahmen ergreifen, bevor sie die Informationen verwenden. Sie tun dies ausschließlich auf ihr

eigenes Risiko. Die Pflicht zur Durchsetzung der europäischen Rechtsvorschriften über Lebensmittelsicherheit obliegt der Europäischen Kommission und den zuständigen Behörden in den EU-Mitgliedstaaten. Lebensmittelunternehmer in der Tiefkühlgemüseproduktion und/oder im Tiefkühlgemüsehandel werden gebeten, sich mit ihrer zuständigen Behörde in Verbindung zu setzen, um vollständige Informationen über die gesetzlichen Anforderungen in dem EU-Mitgliedstaat, in dem sie niedergelassen sind, einzuholen.

Inhalt

1. Einleitung

1.1. Industrieprofil

In Europa wird Tiefkühlgemüse von etwa 145 Unternehmen produziert, und zwar sowohl von großen multinationalen Unternehmen, die in mehreren Mitgliedstaaten produzieren, als auch von vielen KMU. PROFEL, der Europäische Dachverband der obst- und gemüseverarbeitenden Industrie, und bis zu einem gewissen Grad AETMD (Association Européenne des Transformateurs de Maïs Doux, Europäischer Verband der Zuckermaisverarbeiter) sind die einzigen Organisationen, die den Sektor des Tiefkühlgemüses vertreten. Die Mitglieder, die mehr als 80 000 Personen beschäftigen, umfassen sowohl KMU als auch multinationale Unternehmen. Der kombinierte Jahresumsatz der PROFEL-Mitglieder beläuft sich auf etwa 22 Mrd. EUR bei einer Produktion von fast 5,5 Mio. Tonnen nur für den Gemüsesektor (sowohl Konserven als auch Tiefkühlprodukte). Allein die jährliche Produktion von Tiefkühlgemüse* in der EU wird auf 4 Mio. Tonnen geschätzt. In 18 EU-Mitgliedstaaten gibt es etwa 180 Produktionsstandorte. Die Mitgliedschaft bei PROFEL erfolgt in erster Linie über die nationalen Verbände. Nicht alle Länder haben nationale Verbände für Tiefkühlgemüse, und einige Unternehmen sind direkt angeschlossen. Obwohl keine offiziellen Zahlen vorliegen, schätzen die nationalen Verbände, dass 80 % der EU-Produktion von Tiefkühlgemüse auf die Mitglieder von PROFEL entfallen.

*ausgenommen Kartoffeln und Tomaten, aber einschließlich tiefgefrorener Zuckermais

1.2. Produktprofil

Die betrachteten Produktgruppen sind Tiefkühlgemüse, einschließlich Wurzel- und Knollengemüse, Zwiebelgemüse, Fruchtgemüse, Kohlgemüse, Blattgemüse, essbare Blüten, Leguminosen und Stängelgemüse. Obst und Kräuter sind von den vorliegenden Leitlinien ausgenommen.

Das eingeschlossene tiefgefrorene Gemüse kann blanchiert oder unblanchiert sein. Tiefgefrorenes Gemüse kann einzeln tiefgefroren (IQF, Individually Quick-frozen), wobei das Produkt frei/lose voneinander ist, oder blockweise tiefgefroren sein. Es wird in Großpackungen für den B2B-Markt und die anschließende Weiterverarbeitung in der Lebensmittelkette (z. B. Catering, Fertiggericht-Produktion) oder in Kleinpackungen für den B2C-Markt verpackt. Die Produkte können entweder als Einzelprodukt oder als Mischprodukt mit anderen tiefgefrorenen Gemüsesorten oder in Kombination mit anderen Lebensmittelprodukten wie Reis, Teigwaren, Soße, tiefgefrorenem Fisch oder Fleisch vermarktet werden.

1.3. Listeria monocytogenes

Obwohl *L. monocytogenes* immer noch als zoonotisches Pathogen gilt, ist das Bakterium in der Natur und in der Lebensmittelverarbeitung weit verbreitet. Es wurde aus dem Boden, der Vegetation, dem Abwasser, dem Wasser, dem Tierfutter und aus den Exkrementen gesunder Tiere und auch des Menschen isoliert. Es kann über eingehende Rohstoffe und die Bewegung von Personal und Ausrüstungen in lebensmittelverarbeitende Einrichtungen gelangen. *L. monocytogenes* kann sich in Form von Biofilmen auf lebensmittelverarbeitenden Anlagen und auf Oberflächen mit und ohne Lebensmittelkontakt ansiedeln. Unzureichende Reinigungs- und Desinfektionsverfahren können dazu führen, dass das Bakterium in lebensmittelverarbeitenden Umgebungen über längere Zeiträume persistiert. *L. monocytogenes* wurde aus einer Vielzahl von Lebensmitteln wie frischem und tiefgefrorenem Fleisch, gekochten Fleischprodukten, geräuchertem Fisch, Rohmilch, (Weich-)Käse, Eiscreme, Feinkostsalaten, frischem oder minimal verarbeitetem Gemüse usw. isoliert (Uyttendaele et al., 2018; EFSA und ECDC 2018). *L. monocytogenes* ist ein grampositives, nicht-sporenbildendes, stäbchenförmiges (mit einer Breite von 0,5 µm und einer Länge von 1-2 µm) und fakultativ-anaerobes Bakterium. Obwohl es einen optimalen Temperaturbereich von 30 bis 37 °C hat, kann es innerhalb eines breiten Temperaturbereichs, zwischen 1 und 45 °C, wachsen. Als psychrotolerantes Bakterium kann es bei Kühltemperaturen überleben und sogar wachsen. Der Organismus ist besonders widerstandsfähig gegen Umweltstress und ist in der Lage, in einem breiten Spektrum ungünstiger Bedingungen von pH (4,6-9,4, optimal 7,0) und a_w (mindestens 0,92) zu

überleben oder sich zu vermehren, obwohl eine Reduktion um 6 log durch Pasteurisierung (2' bei 70 °C) oder eine andere gleichwertige Wärmebehandlung erreicht werden kann (Uyttendaele et al., 2018).

Die Spezies *L. monocytogenes* ist in 13 Serotypen auf der Basis somatischer und flagellarer Antigene unterteilt. Seit 2005 wurden diese Serotypen durch fünf mittels PCR bestimmte Geno-Serogruppen ersetzt: IIa (Serotypen 1/2a und 3a), IIb (Serotypen 1/2b und 3b), IIc (Serotypen 1/2c und 3c), IVb (Serotypen 4b, 4d und 4e) und L (andere Serotypen). Von diesen sind IVb, gefolgt von IIa und IIb, die Geno-Serogruppen, die am häufigsten in Krankheitsfälle beim Menschen involviert sind (EURL-*L. monocytogenes*, 2019). In den letzten Jahren hat sich gezeigt, dass die auf der gesamten Genomsequenz (WGS) basierende Subtypisierung eine erhebliche zusätzliche Diskriminierung bieten und somit für Untersuchungen von Krankheitsausbrüchen von Nutzen sein kann. Innerhalb der EU ist die Listeriose eine der vorrangigen Krankheiten, für die 2018 eine supranationale WGS-unterstützte Überwachung eingeleitet wurde (Van Walle et al., 2018).

L. monocytogenes ist die einzige Spezies von *Listeria*, die für den Menschen pathogen ist und die Listeriose verursacht (McLauchlin et al., 2004). Eine Infektion mit *L. monocytogenes* kann zu zwei Arten von Krankheiten beim Menschen führen: Die nicht-invasive Form der Listeriose beeinträchtigt das Verdauungssystem und führt zu Symptomen wie Fieber, Muskelschmerzen und manchmal zu Magen-Darm-Symptomen (Übelkeit oder Durchfall), während die schwerwiegendere invasive Listeriose mit klinischen Erscheinungsbildern von Infektionen des Zentralnervensystems, Sepsis und Bakteriämie einhergeht. Aufgrund der Invasivität von *L. monocytogenes* sind Listeriose-Todesfälle besonders bei Hochrisikopopulationen anzutreffen, z. B. bei Menschen mit geschwächtem Immunsystem wie Personen mit hämatologischen Malignitäten (z. B. Leukämie), Personen mit Leberkrebs, älteren Erwachsenen (> 74 Jahre), Schwangeren und Neugeborenen (Buchanan et al., 2017; McLauchlin et al., 2004).

Ein Ausbruch invasiver Infektionen mit *L. monocytogenes*, der durch die Sequenzierung des gesamten Genoms als Serogruppe IVb, ST6 (Sequenztyp 6) bestätigt und mit tiefgefrorenem Mais und möglicherweise mit anderem tiefgefrorenen Gemüse in Verbindung gebracht wurde, wurde im Zeitraum von 2015 bis Juni 2018 in fünf EU-Mitgliedstaaten (Österreich, Dänemark, Finnland, Schweden und Vereinigtes Königreich) gemeldet: Es waren 47 Fälle gemeldet worden, und neun Patienten waren aufgrund oder mit der Infektion gestorben (Fallsterblichkeitsrate 19 %). *L. monocytogenes* ST6 ist ein hypervirulenter Klon von *L. monocytogenes*, der mit neurologischen Formen der Listeriose einhergeht (EFSA, 2018a). Trotz der beobachteten Variabilität ihres Virulenzpotenzials ist jedoch fast jeder *L. monocytogenes*-Stamm aufgrund der komplexen Interaktion zwischen dem Erreger, Nahrung und Wirt in der Lage, eine Listeriose beim Menschen auszulösen. Dies war das erste Mal, dass ein Listeriose-Ausbruch in der EU mit tiefgefrorenem Gemüse in Verbindung gebracht wurde (EFSA, 2018a), und dies gab den Anstoß zur Erstellung dieses Leitfadens.

1.4. Begriffsbestimmungen

ATP-Messung: Geräte zum Nachweis von ATP (**A**denosin**t**ri**p**hosphat) verwenden Biolumineszenz, um den Rest-ATP-Gehalt auf abgewischten Oberflächen anzuzeigen (Turner, 2010).

B2B: „Business to Business“, also von Unternehmen zu Unternehmen; dies bezieht sich auf Tiefkühlgemüse, das zur Weiterverarbeitung in der Lebensmittelindustrie oder im Cateringwesen verpackt wird.

B2C: „Business to Consumers“, also von Unternehmen zu Verbrauchern; dies bezieht sich auf Tiefkühlgemüse, das für den Endverbraucher verpackt wird (Vertrieb in Kleinpackungen über Einzelhändler).

Biofilm: 3-dimensionale Struktur auf Oberflächen, die eine hohe Anzahl von Mikroorganismen enthält, die über Organellen und ausgeschiedene Substanzen (z. B. extrazelluläre polymere Substanzen wie Glykoproteine) auf der Oberfläche fixiert sind (Devlieghere et al., 2013).

Blanchieren: Ein thermisches Verfahren, das in der Regel auf ein Lebensmittel angewendet wird, um Enzyme zu inaktivieren und/oder die Farbe des Produkts zu fixieren (CAC, 1976).

CCP („Critical Control Points“, kritische Kontrollpunkte): Eine Stufe, auf der es möglich und von entscheidender Bedeutung ist, eine Gefahr für die Lebensmittelsicherheit zu verhüten oder auszuschalten oder sie auf ein akzeptables Maß zu

reduzieren (1). Die typischsten CCPs zur Beherrschung mikrobiologischer Gefahren sind Anforderungen an die Temperatur (z. B. die Temperatur bei Lagerung und Transport) und Zeit-/Temperaturbedingungen, die erforderlich sind, um eine Gefahr zu reduzieren oder auszuschalten (z. B. Pasteurisierung). Weitere CCPs können die Prüfung der Sauberkeit und Unversehrtheit der Verpackungen sein, die Untersuchung auf physikalische Gefahren durch Sieben oder die Detektion von Metallen oder die Kontrolle der Bratdauer/Temperatur des Bratöls dahingehend, dass chemische Verarbeitungskontaminanten ausgeschlossen werden können (Bekanntmachung der Kommission, 2016/C 278).

Sauberes Wasser: „Wasser, das die Lebensmittelsicherheit bei der vorgesehenen Verwendung nicht beeinträchtigt." Sauberes Meerwasser (natürliches, künstliches oder gereinigtes Meer- oder Brackwasser, das keine Mikroorganismen, keine schädlichen Stoffe und kein toxisches Meeresplankton in Mengen aufweist, die die Gesundheitsqualität von Lebensmitteln direkt oder indirekt beeinträchtigen können) oder Süßwasser von vergleichbarer Qualität (Verordnung (EG) Nr. 852/2004; Bekanntmachung der Kommission 2017/C 163).

Reinigungsmittel: (Chemisches) Produkt, das für die Reinigung von Oberflächen (Entfernung von organischen Materialien von Oberflächen) eingesetzt wird (Devlieghere et al., 2013).

EURL: Referenzlabor der Europäischen Union

Lebensmittelunternehmer: Die natürlichen oder juristischen Personen, die dafür verantwortlich sind, dass die Anforderungen des Lebensmittelrechts in dem ihrer Kontrolle unterstehenden Lebensmittelunternehmen erfüllt werden (Verordnung (EG) Nr. 178/2002).

FSMS: Managementsystem (bzw. Kontrollsystem) für Lebensmittelsicherheit: Die Kombination aus PRPs (= präventive Kontrollmaßnahmen), Rückverfolgbarkeit, Rückruf und Information der Verbraucher (= Notfallvorkehrungen) sowie HACCP-Plan, in dem CCPs und/oder oPRPs festgelegt sind (= Maßnahmen zur Kontrolle des Produktionsprozesses). Das Managementsystem für Lebensmittelsicherheit vereint auch Kontroll- und Sicherungsmaßnahmen. Mit Letzteren soll nachgewiesen werden, dass die Kontrollmaßnahmen – wie Validierung und Verifizierung, Dokumentation und Aufzeichnung – ordnungsgemäß funktionieren (Bekanntmachung der Kommission 2016/C 278).

Gute Hygienepraxis (GHP – „Good Hygiene Practice"), gute Herstellungspraxis (GMP – „Good Manufacturing Practice"): Paket aus Präventionsmaßnahmen und Anforderungen, mit denen die Sicherheit der hergestellten Lebensmittel gewährleistet wird. Bei der guten Hygienepraxis liegt der Schwerpunkt mehr auf den Hygieneanforderungen, während die gute Herstellungspraxis stärker auf die richtigen Arbeitsmethoden abstellt (Bekanntmachung der Kommission 2016/C 278).

HACCP-gestützte Verfahren bzw. HACCP: Auf die Grundsätze der Gefahrenanalyse und der kritischen Kontrollpunkte gestützte Verfahren (HACCP),
d. h. ein System der Eigenkontrollen, mit dem Gefahren, die signifikant für die Lebensmittelsicherheit sind, im Einklang mit den HACCP-Grundsätzen ermittelt, bewertet und beherrscht werden (Bekanntmachung der Kommission 2016/C 278).

HACCP-Plan: Ein Dokument (auch in elektronischer Form), in dem die HACCP-gestützten Verfahren im Einzelnen dargelegt sind. Der ursprüngliche HACCP-Plan ist zu aktualisieren, wenn der Produktionsablauf geändert wird, und muss um die Aufzeichnung der Ergebnisse des Monitorings und der Verifizierung sowie die ergriffenen Korrekturmaßnahmen ergänzt werden (Bekanntmachung der Kommission 2016/C 278).

Gefahr: ein biologisches, chemisches oder physikalisches Agens in einem Lebensmittel oder Futtermittel oder ein Zustand eines Lebensmittels oder Futtermittels, der eine Gesundheitsbeeinträchtigung verursachen kann (Verordnung (EG) Nr. 178/2002) (Bekanntmachung der Kommission 2016/C 278).

HVAC: Heizungs-, Lüftungs- und Klimaanlagen

IQF (= einzeln tiefgefroren): tiefgefrorene Lebensmittel, wobei das Produkt frei/lose voneinander ist (CAC, 1976).

Nische: Nische beschreibt die Ökologie einer Art, d. h. ihren Lebensraum, ihre Rolle im Ökosystem usw. (Pocheville, 2015)

NRL: Nationales **R**eferenz**l**abor

oPRPs („Operational Prerequisite programs"): Dies sind die Punkte im Produktionsprozess, an denen ein geringeres Risiko für die Lebensmittelsicherheit besteht oder für die es keine messbaren Grenzwerte gibt. Diese Punkte können im Wege komplexerer allgemeiner, grundlegender Kontrollmaßnahmen im Rahmen der PRPs beherrscht werden, z. B. durch häufigere Kontrollen, Aufzeichnungen usw. Aufgrund einer regelmäßigen Kontrolle und Anpassung der Prozess-

/Erzeugnisanforderungen können diese Risiken als beherrscht gelten. Es ist keine unmittelbare Korrekturmaßnahme in Bezug auf das Erzeugnis erforderlich (Bekanntmachung der Kommission 2016/C 278).

PRPs („Prerequisite programs"; auf Deutsch als „Basishygienemaßnahmen" oder „Präventivprogramme" bezeichnet): Präventionsverfahren und Bedingungen, die vor und während der Umsetzung der HACCP-Grundsätze gegeben sein müssen und die zur Gewährleistung der Lebensmittelsicherheit erforderlich sind. Welche PRPs anzuwenden sind, hängt davon ab, auf welcher Stufe der Lebensmittelkette der Betrieb arbeitet und um welchen Sektor es sich handelt. Entsprechende Äquivalente sind die gute landwirtschaftliche Praxis (GAP – „Good Agricultural Practice"), die gute tierärztliche Praxis (GVP – „Good Veterinary Practice"), die gute Herstellungspraxis (GMP – „Good Manufacturing Practice"), die gute Hygienepraxis (GHP – „Good Hygiene Practice"), gute Produktionsverfahren (GPP – „Good Production Practice"), die gute Vertriebspraxis (GDP – „Good Distribution Practice") und die gute Handelspraxis (GTP – „Good Trading Practice") (Bekanntmachung der Kommission 2016/C 278).

Wiederverwendetes Wasser: Wasser, das im Produktionsprozess wiederverwendet wird, mit oder ohne Wasseraufbereitung (z. B. Filtration, Desinfektion).

RTE: Verzehrfertige Lebensmittel (Verordnung (EG) Nr. 2073/2005): „Verzehrfertige Lebensmittel" bedeutet Lebensmittel, die vom Erzeuger oder Hersteller zum unmittelbaren menschlichen Verzehr bestimmt sind, ohne dass eine weitere Erhitzung oder eine sonstige Verarbeitung zur Abtötung der entsprechenden Mikroorganismen oder zu deren Reduzierung auf ein akzeptables Niveau erforderlich ist.

nRTE: Nicht-verzehrfertig bedeutet im Gegensatz zu verzehrfertigen Lebensmitteln Lebensmittel, die vom Erzeuger oder Hersteller dazu bestimmt sind, zur Abtötung der entsprechenden Mikroorganismen oder zu deren Reduzierung auf ein akzeptables Niveau erhitzt oder anderweitig verarbeitet zu werden.

Reinigungsmittel/Desinfektionsmittel: Produkt zur Desinfektion von Oberflächen nach der Reinigung. Ein Biozidprodukt sollte gemäß der Verordnung (EG) Nr. 528/2012 definiert sein.

Tiefgefroren: „Tiefgefrorene Lebensmittel" sind (Richtlinie (EU) 89/108 und CAC, 1976)

- Lebensmittel, die einem geeigneten Gefrierprozess („Tiefgefrieren") unterzogen worden sind, bei dem der Temperaturbereich der maximalen Kristallisation entsprechend der Art des Erzeugnisses so schnell wie nötig durchschritten wird, mit der Wirkung, dass die Temperatur des Erzeugnisses an allen seinen Punkten – nach thermischer Stabilisierung – ständig bei Werten von mindestens minus 18 °C gehalten wird, und

- die mit dem Hinweis vermarktet werden, dass sie diese Eigenschaft besitzen.

2. *Gute Praktiken und Präventivprogramme* (PRPs)

PRPs sind wichtige Grundlagen für die Prävention und Kontrolle von Hygiene und Lebensmittelsicherheit im Rahmen eines bei Lebensmittelunternehmern implementierten Managementsystems für Lebensmittelsicherheit. Zu PRPs zählen gute Hygiene- und gute Herstellungspraktiken und alle Maßnahmen, die ergriffen werden, um eine Kontamination oder Auswuchs durch Mikroorganismen zu verhindern. Diese Leitlinien folgen der Struktur der Bekanntmachung der Kommission zur Umsetzung von Managementsystemen für Lebensmittelsicherheit (2016/C 278). Die Rolle der einzelnen PRPs bei der Prävention/Bekämpfung von *L. monocytogenes* wird beschrieben. Da jedoch nicht alle der 12 aufgeführten PRPs bei der Prävention/Bekämpfung von *Listeria monocytogenes* eine Rolle spielen, werden drei ausgeschlossen, nämlich PRP Schädlingskontrolle, PRP Allergene sowie PRP physikalische und chemische Kontaminationen aus der Produktionsumgebung.

2.1. Reinigung und Desinfektion

Reinigung und Desinfektion ist eine wichtige PRP für die Prävention und Bekämpfung von *Listeria monocytogenes*. Lebensmittelunternehmer müssen über einen **Reinigungs- und Desinfektionsplan** verfügen, der sicherstellt, dass alle relevanten Bereiche, Maschinen und Ausrüstungen der Fabrik – in direktem oder indirektem Kontakt mit den Lebensmitteln – regelmäßig gereinigt/desinfiziert werden.

Der **Reinigungsplan** umfasst den zu reinigenden Bereich, die zu reinigenden Maschinen/Ausrüstungen/Geräte (mit oder ohne Lebensmittelkontakt), die Demontage der Ausrüstung, die Reinigungsmethode (z. B. Schaumreinigung, Cleaning-out-of-place (COP, Reinigen nach Demontage), Cleaning-in-place (CIP, Reinigen

ohne Demontage)), die Arten und Konzentrationen der Reinigungsverbindungen, Zeit/Temperatur (falls zutreffend) der Reinigungslösungen, Durchflussrate (Geschwindigkeit) oder Druck der Reinigungslösung (falls zutreffend) und die Häufigkeit, mit der die Reinigung stattfindet. Dieser Plan umfasst auch ermittelte Bereiche, in denen sich Feuchtigkeit, Kondenswasser, Schimmelpilzbefall, Schmutz oder Bakterien wahrscheinlich festsetzen werden, und beschreibt, wie dies verhindert werden kann. Im Falle von COP, z. B. bei Waschbehältern und Rohrleitungen, ist darauf zu achten, dass nach der Demontage von Ausrüstungsteilen eine Kreuzkontamination vermieden wird (z. B. darf die Ausrüstung nicht direkt auf den Boden oder auf andere unsaubere Oberflächen gestellt werden). Das Spritzen von Wasser vom Boden oder von unsauberen Ausrüstungen auf saubere Ausrüstungen muss vermieden werden. Daher ist es vorzuziehen, bei der Reinigung und Desinfektion keine Hochdruckschläuche zu verwenden.

Neben der Reinigung werden durch geeignete **Desinfektionsmaßnahmen** die Ansammlung von Mikroorganismen und die Bildung von Biofilmen vermieden und beseitigt. Es wird empfohlen, einen dem Reinigungsplan ähnlichen Desinfektionsplan anzuwenden. Zur Desinfektion werden nur zugelassene Biozide gemäß den technischen Spezifikationen der Lieferanten eingesetzt (z. B. Konzentration, pH-Wert des Wassers, Wasserhärte, Wirksamkeit gegen die Zielorganismen, Notwendigkeit des Spülens, zugelassene Verwendung in Sprühsystemen usw.). Berichten zufolge ermöglicht die rotierende Anwendung von Desinfektionsmitteln eine längere Wirksamkeit und eine Vermeidung von *L. monocytogenes* in Nischen und Biofilmen. Heißes Wasser oder Dampf kann zur Desinfektion von Gestellen oder Ausrüstungen verwendet werden, die schwer zugänglich und zu reinigen sind, einschließlich potenzieller Ansiedlungsorte für *L. monocytogenes*.

Besteht der **Verdacht auf das Vorhandensein eines Biofilms**, sind spezifische Reinigungs- und Desinfektionsmaßnahmen erforderlich, um den Biofilm zu entfernen, da die üblichen Reinigungs- und Desinfektionsmaßnahmen aufgrund der Resistenz des Biofilms nicht ausreichend sind. Wichtiger ist es jedoch, die Bildung von Biofilmen zu vermeiden und eine Umgebungsüberwachung (siehe Teil 4) durchzuführen, um eventuelle Umgebungskontaminationen frühzeitig zu erkennen.

Die **Validierung von Reinigungs- und Desinfektionsplänen** (= um festzustellen, ob sie geeignet sind, Produktreste, organische Materialien und Bakterien ausreichend zu entfernen) muss eingerichtet werden. Daher müssen intensive Umgebungsproben von gereinigten Bereichen (z. B. über ATP-Messungen zur Bewertung der Entfernung von organischen Materialien) und desinfizierten Bereichen für verschiedene Bakterienzielgruppen (z. B. Entfernung von gramnegativen und grampositiven Bakterien, Hefen und/oder Schimmelpilzen) zur Bewertung der Wirksamkeit der eingesetzten Desinfektionsmittel, ihrer Konzentration, Einwirkzeit usw. vorgesehen werden. Im Reinigungs- und Desinfektionsplan müssen Lebensmittelunternehmer nach einer **Klassifizierung der Materialien mit Lebensmittelkontakt** und der damit verbundenen Häufigkeit der Reinigung und Desinfektion vorgehen (Tabelle 1).

Tabelle 1. Beispiel für die Klassifizierung von Ausrüstungen und Geräten im Rahmen der Reinigungs- und Desinfektionshäufigkeit.

Typ	Beschreibung	Beispiele für Stellen
1	Lebensmittelkontaktflächen in direktem Kontakt	Tankinnenräume, Verpackung und Förderer, Trichter, Rohrinnenwände
2	Nicht-Lebensmittelkontaktflächen in unmittelbarer Nähe von Lebensmittelkontaktflächen	Gerätegehäuserahmen, Böden oder Abflüsse in direkter Umgebung von Flächen mit Lebensmittelkontakt
3	Weiter entfernte Nicht-Lebensmittelkontaktflächen, die schließlich zu einer Kontamination führen könnten	Gabelstapler, Räder von Abfallbehältern/Geräten, Fußbecken für Personal, Wände, Böden und Abflüsse, die nicht in direktem Kontakt mit Lebensmittelkontaktflächen stehen.
4	Nicht-Lebensmittelkontaktflächen und von der Verarbeitungsumgebung entfernte Bereiche	Flure außerhalb des Produktionsbereichs, Bereiche, in denen Rohstoffe oder Endprodukte gelagert werden. NICHT in direkter Umgebung von Flächen mit Lebensmittelkontakt befindliche Gerätegehäuserahmen, Wände, Boden oder Abflüsse

Grundsätzlich werden Stellen des Typs 1 häufiger gereinigt und desinfiziert als Stellen von Typ 2, 3 und 4 (Typ 1 > 2 > 3 und 4), und die Häufigkeit kann auch in Abhängigkeit vom Hygieneprogramm des Bereichs bestimmt werden, in dem sich die Ausrüstungen und Einrichtungen befinden/dem sie zugewiesen sind (siehe Teil 2.5 zur Zoneneinteilung). Grundsätzlich müssen die „sicheren Bereiche“ häufiger gereinigt/desinfiziert werden als Bereiche mit einer strengen Hygieneregelung und einer weniger strengen Hygieneregelung. Für jeden Bereich ist eine Liste mit allen potenziellen Lebensmittelkontaktflächen zu erstellen, und die Notwendigkeit der Reinigung und Desinfektion (Häufigkeit) ist festzulegen.

Ausrüstungen und Oberflächen in DIREKTEM Kontakt mit Lebensmitteln (Typ 1, Tabelle 1)

Ausrüstungen und Oberflächen, die in direktem Kontakt mit Lebensmitteln stehen (z. B. Gefriertunnel, Förderbänder, Waschtanks, Mehrkopfwaagen, Verpackungsmaschinen, Tankinnenräume, Trichter, Rohrinnenräume), müssen sorgfältig gereinigt und desinfiziert werden, um Kreuzkontaminationen und die Bildung eines Biofilms zu vermeiden. In kontinuierlichen Produktionslinien sollten Haltepunkte zur Reinigung und Desinfektion eingerichtet werden (z. B. Wasch-/Blanchieranlage und Gefriertunnel, der **x** aufeinanderfolgende Tage läuft).

Ausrüstungen und Oberflächen OHNE DIREKTEN Kontakt mit Lebensmitteln (Typ 2 und 3, Tabelle 1)

Ausrüstungen und Oberflächen, die nicht direkt mit Lebensmitteln in Berührung kommen, können *Listeria monocytogenes* beherbergen und eine Quelle für Kreuzkontaminationen durch Wasserspritzer, Luft, Aerosole und Materialien sein. Daher muss eine Ansammlung von *Listeria monocytogenes* in der gesamten weiteren Werksumgebung vermieden werden. Zu typischen Ausrüstungen und Oberflächen ohne direkten Kontakt zu Lebensmitteln zählen: Belüftungssysteme, Wasserrohrsysteme, Abwasserabflüsse, Geräte auf Rädern usw. Diese sind aufgrund des hohen Feuchtigkeitsgehalts und der oft nicht gekühlten Temperaturen in der Produktionsumgebung anfällig für die Ansammlung von *Listeria monocytogenes*. Auf der Grundlage von unternehmensspezifischen Informationen über den Grad der potenziellen Ansammlung von Produktresten, organischen Materialien, Staub und Feuchtigkeit und der potenziellen Kreuzkontamination gegenüber Lebensmitteln oder Oberflächen mit direktem Lebensmittelkontakt sowie der Zone, zu der die Ausrüstungen/Einrichtungen gehören (siehe Teil 2.5), muss eine Häufigkeit der Reinigung und Desinfektion festgelegt werden, wobei in der Regel **x**-mal pro Monat empfohlen wird.

Periodische Reinigung und Desinfektion (Typ 4, Tabelle 1)

Größere Infrastrukturen wie Plattformen, Treppen, Decken, Rohrleitungen usw., die keinen direkten Kontakt mit Lebensmitteln oder anderen Lebensmittelkontaktmaterialien haben, müssen regelmäßig gereinigt und desinfiziert werden, um die Ansammlung von Staub, Produktresten und organischen Materialien zu vermeiden und die Produktions- und Lagerumgebung in einwandfreiem Zustand zu halten. Besonderes Augenmerk bei der Bekämpfung von *Listeria monocytogenes* muss auf Bodenabläufe gelegt werden, um eine Kontamination vom Ablauf auf andere Oberflächen im Raum zu verhindern. Daher dürfen während der Verarbeitung keine Hochdruckschläuche zur Reinigung von Abläufen verwendet werden, um die Bildung von Aerosolen zu vermeiden; es sind spezielle Werkzeuge zur Reinigung von Abläufen zu verwenden, und die Reinigung von Abläufen in Produktionszeiten ist zu vermeiden. Es wird ein Plan für die periodische Reinigung (x mal pro x Jahre) benötigt, um diese regelmäßige Reinigung pro Bereich zu organisieren.

Inbetriebnahme der Ausrüstung nach der Ruhezeit (= Reinigung vor dem Betrieb)

Die Produktion von Tiefkühlgemüse ist stark saisonabhängig. Verschiedene Ausrüstungen und Geräte werden bei der Verarbeitung einer bestimmten Ware eingesetzt und in der übrigen Zeit des Jahres (Nebensaison) gelagert (z. B. Insektenentfernungssysteme für Blattgemüse, Schneidemaschinen). Vor dem erneuten Einsatz dieser Ausrüstungen/Geräte ist eine gründliche Reinigung und Desinfektion erforderlich, um jegliche Kreuzkontamination zu vermeiden. Der Lebensmittelunternehmer muss die Reinigungsarbeiten vor dem Betrieb in die Reinigungs- und Desinfektionsplanung einbeziehen.

Wartung von Reinigungs- und Desinfektionsgeräten und -ausrüstungen

Reinigungs- und Desinfektionsvorrichtungen (z. B. Bürsten, Mopps, Wasserverteilungsschläuche) und Ausrüstungen (z. B. Hochdruckreiniger, Scheuersaugmaschinen) müssen ebenfalls gewartet und gereinigt

werden, um Kreuzkontaminationen zu vermeiden. Es wird empfohlen, Schläuche und Schlauchdüsen vom Boden oder anderen unsauberen Oberflächen fernzuhalten, wenn sie nicht im Einsatz sind. Stiefelreinigungsgeräte oder Fußbecken müssen mindestens täglich entleert, gereinigt und neu befüllt werden, um eine Nischenbildung zu vermeiden. Es ist notwendig, Reinigungs- und Desinfektionsgeräte bestimmten Bereichen zuzuordnen (z. B. durch Farbcodierung).

Personal im Hygienebereich

Mitarbeitende, die an den Hygienetätigkeiten beteiligt sind, sollten sich ausschließlich mit diesen Tätigkeiten befassen und mit speziellen Schutzhandschuhen, -kleidung, -schuhen und -brillen ausgestattet sein, die sich von denen unterscheiden, die bei den regulären Produktionstätigkeiten verwendet werden. Sie sollten in der Hygiene einschließlich der Anwendung der chemischen Produkte für ihre Reinigungsstationen geschult sein. Mitarbeitende, die mit Abfall, Kehricht, Abfluss und Produktionsabfällen umgehen, sollten nicht mit Lebensmitteln hantieren oder mit Lebensmittelkontaktflächen oder Verpackungsmaterialien in Berührung kommen, es sei denn, sie wechseln zuerst den Kittel/die Uniform, waschen und desinfizieren die Hände und desinfizieren das Schuhwerk durch ein Schuhbad oder besser durch Stiefelreinigungsgeräte.

Überprüfung der Reinigung und Desinfektion

Nach Reinigungs- und Desinfektionstätigkeiten an einer Art von Flächen und Ausrüstungen sollte eine sorgfältige **Sichtprüfung** durch eine andere Person als diejenige, die für die Reinigung und Desinfektion selbst zuständig war, durchgeführt werden. Eine solche Sichtprüfung kann Teil einer Anlaufkontrolle zur Freigabe von Produktionslinien für den Betrieb sein. Falls eine sichtbare organische Kontamination festgestellt wird, muss die Reinigung und Desinfektion erneut durchgeführt werden, bevor der Betrieb aufgenommen werden kann. Schwer zugängliche Stellen und Orte müssen in diese Sichtprüfung einbezogen werden.

Die **mikrobiologische Beprobung von Kontaktflächen** und die Analyse der Gesamtkeimzahl oder eines anderen Indikators müssen regelmäßig durchgeführt werden, um zu überprüfen, ob die Reinigungs- und Desinfektionsmaßnahmen noch wirksam sind und ordnungsgemäß durchgeführt werden. ATP-Tests oder andere Schnellscreening-Methoden können für ein schnelles Screening und eine positive Freigabe einer Produktionsanlage nach Reinigung und Desinfektion eingesetzt werden. Diese Prüfung der Reinigung und Desinfektion kann jedoch die Umgebungsüberprüfung auf *L. monocytogenes* nicht ersetzen (siehe weiter unten Teil 4).

2.2. Wasser: Quellen, Qualität und Wasserverteilungsnetz

Bei der Produktion von Tiefkühlgemüse werden große Mengen an Wasser eingesetzt. Wasser (sowohl hinsichtlich seiner Verfügbarkeit als auch seiner Qualität) steht zunehmend unter Druck, sodass die Lebensmittelunternehmer darauf achten müssen, dass die interne Wiederverwendung von Wasser keine Quelle für eine Kreuzkontamination mit *L. monocytogenes* gegenüber Lebensmittelprodukten darstellt. Lebensmittelunternehmer müssen für den Umgang mit Wasser und seiner möglichen Kontamination mit *Listeria monocytogenes* für Lebensmittelprodukte die folgenden Punkte beachten:

a) Identifizierung möglicher Wasserquellen (z. B. Leitungswasser, Regenwasser, Grundwasser, aufbereitetes wiederverwendetes Wasser)
b) Identifizierung der Qualität des verfügbaren Wassers durch Analyse (sowohl mikrobiologische als auch chemische Parameter ➔
   entspricht das Wasser den Anforderungen an Trinkwasser, sauberes Wasser, Brauchwasser?)
c) Identifizierung der potenziellen Verwendung von recyceltem/wiederverwendetem Wasser (z. B. Wiederverwendung des Kühlwassers nach dem Blanchieren als Waschwasser) in bestimmten Produktionsschritten ➔ in diesem Fall muss eine sorgfältige Bewertung zur Vermeidung von Kreuzkontaminationen vorgenommen werden
d) Identifizierung der Notwendigkeit einer Wasserdesinfektion (basierend auf physikalischen Methoden wie UV, Umkehrosmose oder chemischer Desinfektion durch Anwendung von zugelassenen Bioziden wie Chlor, Peressigsäure, ClO_2) im Falle von recyceltem Wasser, Regenwasser, Drainagewasser und/oder Abwasser zur Verbesserung der Wasserqualität
e) Kontrolle und Validierung der angewandten Wasserdesinfektionstechniken (tägliche Überwachung,

Kontrolle der chemischen Rückstände bei chemischer Desinfektion des Wassers)

f) Vorausschauende Wartung von Lagertanks, Rohrsystemen und Filtersystemen, die bei der Wasserverteilung verwendet werden, um die Bildung von Biofilmen und das mögliche Vorhandensein von *L. monocytogenes* zu vermeiden ➔ Teile des Wasserverteilungssystems auch in die Umgebungsprobenahme einbeziehen (wie in Abschnitt 4.1 angesprochen)
g) Vermeidung von Kreuzkontaminationen anderer Wasserquellen in der Produktion mit Abflusswasser/Abwasser
h) Vermeidung von stehendem Wasser in Maschinen, Rohren, Rohrleitungen und auf den Böden
i) Verhindern einer Ansammlung von stehendem Wasser in Abflüssen und um Abflüsse
j) Vermeiden, dass Tropfwasser und Kondensat von Armaturen, Kanälen und Rohren Lebensmittel, Lebensmittelkontaktflächen oder Lebensmittelverpackungsmaterial verunreinigen
k) Sicherstellen, dass das zum Glasieren verwendete Wasser Trinkwasserqualität hat

Es muss ein **Wassermanagementplan** unter Einbeziehung all dieser Elemente ausgearbeitet werden. Es ist ein geeigneter **Analyseplan** zur Überprüfung der Qualität des verwendeten Wassers auf der Grundlage von Ergebnissen mikrobiologischer und chemischer Tests zu erstellen, wobei die europäischen, nationalen oder regionalen Anforderungen der zuständigen Behörden zu berücksichtigen sind. Die Stellungnahme der EFSA zum Risiko von *Listeria monocytogenes* bei dieser Art der Produktion identifiziert auch das beim Waschen, Kühlen usw. verwendete Wasser als eine wichtige Kontaminationsquelle (weitere Informationen in EFSA, 2020).

2.3. Temperaturüberwachung in der Produktions- und Lagerumgebung einschließlich Gefriertunnelmanagement

Temperaturüberwachung in der Produktions- und Lagerumgebung

L. monocytogenes ist ein kältetolerantes Umweltpathogen und kann sich auch bei einer Temperatur von 0 °C noch vermehren. Unter kalten Bedingungen verlangsamt sich die Wachstumsrate, sodass die Aufrechterhaltung einer Kühlkette ein (schnelles) Wachstum des Erregers verhindert. Normalerweise befinden sich in einer Produktionsumgebung für Tiefkühlgemüse nicht alle Bereiche unter temperaturgeregelten Bedingungen. Wie in Abschnitt 2.1 (Reinigung und Desinfektion) erwähnt, müssen diese Bereiche bei den Reinigungs- und Desinfektionstätigkeiten von Ausrüstungen, die direkt und indirekt mit Lebensmitteln in Berührung kommen, sorgfältig berücksichtigt werden. Hohe Feuchtebedingungen (= relative Luftfeuchtigkeit), Aerosolbildung und/oder Abtropfen von höher gelegenen Konstruktionen (z. B. Decke, Rohrleitungssysteme) können durch schwankende Temperaturen ausgelöst werden. Sobald das Produkt tiefgefroren ist, muss die Gefriertemperatur von -18 °C oder weniger durch Tiefkühllager- und -transportbedingungen gewährleistet sein. Für den Fall, dass tiefgefrorene Produkte erneut gehandhabt werden müssen (z. B. Mischen, Verpacken), werden kalte Umgebungstemperaturen empfohlen. Sofern nicht anders möglich, dürfen tiefgefrorene Produkte nur (sehr) kurz bei Umgebungstemperatur verbleiben, um ein Auftauen zu vermeiden. Die zulässige Zeit muss vom Lebensmittelunternehmer überprüft werden und hängt von dem jeweiligen Produkt und der Umgebungstemperatur ab.

Gefriertunnelmanagement

Gefriertunnel sind wesentliche Geräte in der Produktion von Tiefkühlgemüse und weisen je nach eingesetzter Technologie (Gebläse- oder kryogene Tiefkühler) und ihrer Bauart eine Schwankung in niedrigen und höheren Temperaturzyklen auf. Auf Temperaturzyklen zwischen -30/-40 °C folgen kurze Abtauzyklen in Richtung 30/50 °C, um eine übermäßige Eisbildung im Tunnel zu vermeiden. Bleiben Lebensmittel im Tunnel liegen oder stapeln sich, können diese zu einem Herd für *Listeria monocytogenes* werden. Daher müssen die Gefriertunnel regelmäßig technisch gewartet werden (Abschnitt 2.6), einer ordnungsgemäßen Überprüfung und Temperaturkontrolle der Zyklen unterzogen werden (dieser Abschnitt), Teil des Reinigungs- und Desinfektionsplans sein (Abschnitt 2.1) und regelmäßigen Sichtkontrollen zur Vermeidung übermäßiger Produktansammlungen als Teil der Arbeitsmethodik unterzogen werden (Abschnitt 2.9), um eine Ansammlung von *Listeria monocytogenes* und/oder Biofilmbildung im Tunnel zu vermeiden.

Man unterscheidet zwei Arten der Tunnelentfrostung:

1. **Vollständige Tunnelentfrostungen.** Abhängig von der Art und der Gefrierkapazität des Tunnels. Bei jedem vollständigen Entfrosten muss eine gründliche Reinigung durchgeführt werden (siehe Abschnitt 2.1).
2. **Teilweise/sequenzielle Entfrostungen während der Produktion.** Dies gibt es nur bei bestimmten Marken von Gefriertunneln als Zusatzoption. Verdampfer werden während der Produktion nie alle gleichzeitig abgetaut. Die abzutauenden Verdampferabschnitte werden komplett verschlossen und mit Heißwasser/Gas oder Dampf pasteurisiert. Während des Abtauzyklus eines Verdampferabschnitts wird der Luftstrom zu anderen Verdampfergruppen umgeleitet, die sich im Gefriermodus befinden.

Heizungs-, Lüftungs- und Klimaanlagen (HVAC)

In den Tiefkühlanlagen kann – bedingt durch Bereiche mit hohen (Umgebungs-)Temperaturen, niedrigen Temperaturen und der sich dazwischen bewegenden Luft – ein Temperatur- und Feuchtigkeitsgefälle auftreten. Besonders in Bereichen zwischen dem Auslauf von Gefriertunneln und der Sammlung von zwischenzeitlich tiefgefrorenem Gemüse in Big Bags/Behältern (lose Schüttung) oder in Bereichen zwischen dem Blanchieren und dem Abkühlen des blanchierten Produkts können Temperaturgefälle vorhanden sein, und das Temperaturgefälle kann zu Kondensation und Tropfwasser führen. Ein fachgerecht installiertes und gewartetes Heizungs-, Lüftungs- und Klimasystem (HVAC) ist in diesen Anlagen ein PRP.

2.4. Personal: Bewusstsein, Schulung und Verhalten

Die Hygiene des Personals spielt bei der Prävention/Bekämpfung von *L. monocytogenes* eine wichtige Rolle, vor allem durch das richtige Verhalten der Bediener und deren Risikobewusstsein hinsichtlich des Erregers. Daher sind (wiederholte) Schulungen und Kommunikation (z. B. Ergebnisse von Hygiene-Inspektionen, Ergebnisse von Reinigungs- und Desinfektionsscreenings) zur Sensibilisierung relevant. Ein wichtiger Faktor in Verbindung mit dem Personal ist die potenzielle Quelle von Kreuzkontaminationen durch Schuhe, Hände und Handschuhe sowie Kittel (oder Uniformen) beim Übergang von einem Produktionsstandort oder -bereich zu einem anderen. Der Wechsel aus Bereichen mit „weniger strengen Hygieneregelungen“ in Bereiche mit „strengeren Hygieneregelungen“ ist entscheidend für die potenzielle Ausbreitung von *Listeria monocytogenes* als Umweltpathogen. Daher müssen klare Anweisungen festgelegt und den Bedienern mitgeteilt werden, wie diese Grenzen in einer Produktionszone zu überschreiten sind. Eventuell können Hygienepuffer eingebaut werden, wie z. B. eine Hygieneschleuse, Stiefelreinigungsvorrichtungen, spezielle, für den Bereich bestimmte Stiefel und Händedesinfektionsstationen, um das Wechseln zwischen Bereichen zu erleichtern und um zu verhindern, dass *Listeria monocytogenes* von einem Bereich in einen anderen migriert (siehe auch Abschnitt 2.5). Diese Einrichtungen müssen in das Reinigungs- und Desinfektionsprogramm einbezogen werden, z. B. Fußbecken, um eine Nischenbildung zu vermeiden. Kittel oder Uniformen werden nach der Aufgabe unterschieden, die das Personal ausführt (z. B. Produktion im Bereich mit weniger strenger Hygieneregelung, Bereiche mit strenger Hygieneregelung und technische Wartung). Für den Fall, dass Aushilfskräfte in den Produktions- und Handelseinrichtungen tätig sind, müssen eine maßgeschneiderte Schulung und Vereinbarungen Verhaltensregeln eingerichtet werden. Als gute Praxis wird empfohlen, den Einsatz von Aushilfskräften bei kritischeren Tätigkeiten hinsichtlich der Bekämpfung von *Listeria monocytogenes* zu minimieren.

2.5. Infrastruktur, Ausrüstungen und Geräte

Die Infrastruktur und die Organisation der Produktions- und Lagereinrichtungen sind von größter Bedeutung für die Vorbeugung und Bekämpfung von *Listeria monocytogenes* in der Produktion von Tiefkühlgemüse.

Einteilung in Zonen

Es wird empfohlen, zwischen Bereichen mit „weniger strenger“ Hygieneregelung und Bereichen mit „strenger“ Hygieneregelung zu unterscheiden. Dies sollte in allen Produktions- und Lagerstätten organisiert werden. Diese verschiedenen Zonen sind auch in den Flussdiagrammen angegeben (siehe Abbildungen 2-4). Es lassen sich verschiedene Bereiche identifizieren:

Zone 1: Bereich mit weniger strenger Hygieneregelung

➔ Merkmale:

- Bereiche mit direkter Verbindung nach draußen
- Bereiche der Rohstoffannahme im Freien
- Produktionsschritte vor dem Waschen und/oder Blanchieren
- technische Bereiche

➔ Kontrollmaßnahmen:

- Das Vorhandensein von Holz, Karton und/oder Erde ist möglich
- kein Zugang über Hygieneschleuse erforderlich
- keine Temperaturregelung, keine kontrollierte Belüftung/Luftströmung

Zone 2: Bereich mit strenger Hygieneregelung

➔ Merkmale:

- kein direkter Kontakt nach draußen
- Produktionsschritte vom Waschen und Blanchieren bis zum Tiefkühlgemüse
- Handhabung von offenen Tiefkühlprodukten wie z. B. beim Glasieren, Mischen oder Verpacken

➔ Kontrollmaßnahmen:

- Zugang über Hygieneschleuse erforderlich (= kontrollierter Zugang nach draußen)
- kontrollierte Belüftung/Luftströmung
- Temperaturregelung wird empfohlen
- kontrolliert und Vorhandensein von sauberem Holz oder Kartons (z. B. Oktabins)

Zone 3: Sicherer Bereich

➔ Merkmale:

- Lagerung von verpackten Schütt- oder Endprodukten (tiefgefroren)
- Gefriertemperaturen des Produkts

➔ Kontrollmaßnahmen:

- nur geschlossene Verpackungen/Behälter
- Temperaturregelung (Gefriertemperatur)

Durch die Trennung der Bereiche in den Produktions- und Lagerstätten wird pro Bereich eine andere Hygieneregelung als Kontrollmaßnahme erforderlich, wie z. B:

- häufigere Reinigungs- und Desinfektionstätigkeiten
- mehr Einschränkungen bei der persönlichen Hygiene für die Bediener
- zweckgebundene Verwendung von Materialien für die Produktion (sicherlich mobile Geräte wie Container, Abfallbehälter) und/oder Materialien für die Reinigung und Desinfektion in einer bestimmten Zone
- Vermeiden von Kreuzkontaminationen zwischen Bereichen mit unterschiedlicher Hygieneregelung: durchdachte Organisation der Verbindungen zwischen den Hygienezonen für Bediener, Materialien, Lebensmittelprodukte, (mobile) Ausrüstungen und Geräte, Luft- und Wasserfluss ➔ Strom von „sicheren Bereichen“ und „Bereichen mit strenger Hygieneregelung“ zu „Bereichen mit weniger strenger Hygieneregelung“ und NICHT umgekehrt.

Lebensmittelkontaktmaterialien und hygienische Gestaltung von Anlagen, Geräten und Infrastruktur im Allgemeinen

Materialien, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen, und solche Ausrüstungen und Infrastrukturen, die nicht in direktem Kontakt mit Lebensmitteln stehen, sollten aus geeigneten Materialien (wie z. B. rostfreiem Stahl oder lebensmittelgeeigneten Kunststoffen) hergestellt werden, die nachhaltig im Gebrauch sind, nicht aus porösen oder saugfähigen Materialien bestehen und nicht korrosionsanfällig sind, um die Bildung von Nischen zu vermeiden. In solchen Nischen (z. B. kleine Einschnitte oder Risse) kann sich *L. monocytogenes* ansammeln, was die betroffene Stelle zu einem Hort für das Pathogen macht. Bei der Infrastruktur- und Anlagenplanung muss auf ein hygienisches Design geachtet werden, dazu gehören folgende Elemente: z. B. glatte Oberflächen,

Vermeidung von scharfen Verbindungsstellen, keine toten Enden in den Rohrleitungen, keine Querverbindungen zwischen der Beförderung von Lebensmitteln, ausreichend erhöhte Ausrüstungen und Geräte über den Fußböden zur Erleichterung der Hygiene und zur Vermeidung von Spritzern vom Boden und leicht zu reinigende Ausrüstungen (nach Demontage). Verkabelungs- und Rohrsysteme sind empfindlich gegenüber Staubansammlungen, und in Kombination mit hoher Luftfeuchtigkeit können auf/an ihnen Nischen für Umweltpathogene entstehen. Es ist darauf zu achten, dass Laufsteggerüste und Treppen mit offenen Gitterrosten nicht über freiliegenden Lebensmitteln und/oder Wasser positioniert werden. Oberflächen, die nicht mit Lebensmitteln in Berührung kommen, müssen in die regelmäßigen Reinigungs- und Desinfektionsmaßnahmen einbezogen werden (siehe Abschnitt 2.1), und horizontale Konstruktionen sind so weit wie möglich zu vermeiden.

Luftstrom-/Belüftungssysteme

Es ist ratsam, den **Luftstrom** zwischen Zonen mit strenger Hygieneregelung und Zonen mit weniger strenger Hygieneregelung zu steuern: Die Luft sollte von den sauberen zu den schmutzigen Bereichen strömen, daher wird ein positiver Luftstrom von den Bereichen mit hoher Hygiene zu denen mit geringerer Hygiene empfohlen. Das Lüftungssystem, einschließlich der Verdampfer in Gefriertunneln, muss je nach Bedarf gewartet und gereinigt werden. Es ist zu prüfen, ob Filter zur Luftreinigung erforderlich sind. Die **Quelle der Luft**, die als Einlass verwendet wird, kann eine potenzielle Kontaminationsquelle sein, daher müssen Lebensmittelunternehmer prüfen, woher die Luft kommt (beispielsweise ist die Ansaugung aus technischen Bereichen und verschmutzten Bereichen wie Abfallentsorgungsbereichen zu vermeiden). Falls **Druckluft** verwendet wird (z. B. für die optische Sortierung), sind Filter erforderlich, um Öltropfen aus Pumpsystemen und die Zirkulation von Mikroorganismen zu verhindern. Die Filter müssen in das periodische Wartungsprogramm (siehe Abschnitt 2.6) einbezogen werden, um eine Nischenbildung mit *L. monocytogenes* zu vermeiden.

Mobile Ausrüstungen

Einige Teile der Ausrüstung sind so konzipiert, dass sie mobil sind und in Abhängigkeit von der Art des Produkts (z. B. Blätter oder Knollen), dem Verschmutzungsgrad des Rohmaterials (z. B. Vorhandensein von Erde oder Sand), dem Bedarf an zusätzlicher Sortierung oder Insektenentfernung, den Schneidevorrichtungen (z. B. Stifte oder Scheiben) usw. in die Verarbeitungslinien ein-/ausgeschaltet werden können. Werden Ausrüstungsteile eingeschaltet oder in eine andere Zone des Werks verlagert, müssen ihr Sauberkeitsstatus und ihr Potenzial für Kreuzkontaminationen bewertet werden (z. B. Einbringen in Bereiche mit weniger strenger und strenger Hygieneregelung, Personen- und Materialverkehr), und es ist eine Prüfung vor der Inbetriebnahme erforderlich. Kleinere Geräte (zur Überwachung) (z. B. Thermometer, ATP-Messgeräte), die in einer Einrichtung bewegt werden, können eine Kreuzkontamination verursachen und müssen entsprechend gehandhabt werden, z. B. nicht von einem Bereich mit weniger strenger zu einem Bereich mit strenger Hygieneregelung, oder sollten, als Empfehlung für die gute Praxis, einer bestimmten Zone/einem bestimmten Bereich in der Fabrik zugewiesen werden.

2.6. Technische Wartung

Die präventive technische Wartung als geplante Überarbeitung und Kontrolle von Geräten und Infrastruktur ist für die Prävention und Bekämpfung von *L. monocytogenes* von größter Bedeutung. Lebensmittelunternehmer müssen einen präventiven Wartungsplan einführen, der Folgendes beinhaltet:

- detaillierte Beschreibung der Art der technischen Wartung
- Planung in Abhängigkeit von den Produktionstätigkeiten (keine technische Wartung während der Produktionstätigkeiten organisieren, um Produktkontamination zu vermeiden)
- Notwendigkeit einer Überprüfung vor Inbetriebnahme bei Maschinen und Anlagen, die nicht häufig benutzt werden (z. B. bei saisonaler Produktion)
- Alle Maschinen und Geräte, auch größere Anlagen (Wasserleitungs- und Pumpensysteme, Gefriertunnel usw.), die direkt oder indirekt mit Lebensmitteln in Berührung kommen, müssen in den Wartungsplan aufgenommen werden.
- Austausch von Luft- und Wasserfiltern und Kontrolle dieser Filter auf Biofilm
- Anlagen für Wassermanagement und Abwasserentsorgung
- Organisation der Anfahrreinigung nach technischen Eingriffen

- spezielle Uniformen und Schuhe für interne und externe Techniker für verschiedene Zonen im Werk
- spezielle Wartungsausrüstungen und Wagen oder mobile Ausrüstungen mit Gerätschaften für Techniker, die auf verschiedene Zonen und Hygienebereiche in der Produktionsanlage begrenzt sind

Regelmäßige Hygieneinspektionen (z. B. drei bis vier Mal pro Jahr) müssen organisiert werden, um zusätzliche Verschmutzungsstellen wie Risse, Einschnitte und Korrosionsstellen zu identifizieren, bei denen ein technisches Eingreifen erforderlich ist.

2.7. Abfallkontrolle

Lebensmittelabfälle haben verschiedene Abstufungen, und solange die Lebensmittelströme Teil der Lebensmittel-/Futtermittelkette sind, müssen die entsprechenden Hygiene- und Sicherheitsvorschriften und Beschränkungen befolgt werden. Während der gesamten Produktions- und Lagerungstätigkeiten sind Kreuzkontaminationen zwischen „Lebensmitteln“ und „Abfällen“ zu vermeiden. Der Lebensmittelunternehmer muss festlegen, was zu tun ist, wenn Lebensmittel auf dem Boden liegen (z. B. durch überladene Förderbänder und auf den Boden fallende Produkte), um zu verhindern, dass Lebensmittel durch in Abflüssen oder auf dem Boden vorhandene *L. monocytogenes* kreuzkontaminiert werden. Es wird nachdrücklich empfohlen, letztere für die Futtermittelproduktion einzusetzen und nicht mehr als „Lebensmittel“ zu verwenden, es sei denn, dies geschieht gleich zu Beginn des Produktionsprozesses, wenn Produkte vom Feld in die Produktionsanlagen gelangen (im Bereich mit weniger strenger Hygieneregelung).

Abfallbehälter, Abfallcontainer und rollende Sammelsysteme müssen sich in einem einwandfreien Zustand befinden (siehe Abschnitte 2.5 und 2.6) und Teil des Reinigungs- und Desinfektionsplans sein (siehe Abschnitt 2.1). Sie sind in den Anforderungen an das Bedienpersonal im Rahmen der Arbeitsmethodik enthalten, um zu vermeiden, dass Abfallbehälter in mehreren verschiedenen Bereichen eingesetzt werden und dadurch *L. monocytogenes* in der Produktionsumgebung verbreiten (siehe Abschnitt 2.9). Behälter müssen nach Funktion (z. B. angenommenes Produkt, Nacharbeit, Futtermittelentnahme, Abfall) zugeordnet und eindeutig voneinander unterschieden werden (z. B. durch Farbcodierung, Beschriftung, Schilder).

2.8. Rohstoffkontrolle und Lieferantenauswahl

Die Minimierung der Wahrscheinlichkeit, dass Rohstoffe (z. B. Gemüse vom Feld), Halbfertigprodukte (z. B. vorgereinigtes, vorgewaschenes Gemüse) und Zutaten (z. B. vorgekochter Reis, Fisch- oder Fleischprodukte, Gewürze usw.) bei der Anlieferung kontaminiert sind, ist eine Präventivmaßnahme zur Verringerung des Auftretens von *Listeria monocytogenes* bei der Produktion von Tiefkühlgemüse.

Je nach Art der eingehenden Produkte können verschiedene Arten von Verunreinigungen auftreten:

- **Rohstoffe vom Feld, wie z. B. rohes Gemüse,** können bei Ankunft in der Fabrik *L. monocytogenes* enthalten ➔ das Vorhandensein von Erde und die zum Transport verwendeten Behälter können Risikofaktoren für eine Kontamination sein. Wenn Produkte auf dem Feld oder im Betrieb gekühlt werden, kann es möglicherweise zu feuchtigkeitsbedingten Verunreinigungen kommen (z. B. Anwendung von Kühlwasser, Versprühen von kalten Wassertropfen zur Senkung der Temperatur der Produkte).
- **Halbfertigprodukte (z. B. vorgereinigte Rohstoffe, die gewaschen, geschält und geraspelt werden, wie Karotten und Zwiebeln)** ➔ diese Produkte stammen aus anderen Verarbeitungsbetrieben und können während der Verarbeitung kontaminiert oder durch die Behälter, in denen sie transportiert werden, kreuzkontaminiert werden. Temperaturfehler können das Wachstum von *L. monocytogenes* fördern.
- **Zutaten** (z. B. tiefgekühltes Gemüse, Fisch, Fleisch, Reis, getrocknete Produkte usw.) ➔ können vom Lieferanten verunreinigt sein und werden in den Produktionsprozess des Lebensmittelunternehmers

eingebracht.

- **Verpackungsmaterialien** (z. B. Primärmaterialien, Material, das bei der Lagerung verwendet wird, wie Big Bags und Behälter für Schüttgut) ➔ diese sind weniger empfindlich gegenüber einer Kontamination mit *Listeria monocytogenes*, müssen aber sauber und staubfrei sein und müssen bei ihrer Ankunft vor Kreuzkontaminationen geschützt werden.
- **technische Hilfsmittel** (z. B. Wasserdesinfektionsmittel, Entschäumer in Waschtanks usw.) oder Zusatzstoffe ➔ diese sind weniger empfindlich gegenüber einer Kontamination mit *L. monocytogenes*, müssen aber in sauberen Tanks/Behältern gelagert/verteilt werden, um eine Kreuzkontamination zur Werksumgebung zu vermeiden.
- **Wasser** ➔ siehe Abschnitt 2.2.

Die Auswahl der Lieferanten und die Kommunikation mit den Lieferanten über das Vorhandensein von *L. monocytogenes* in Bezug auf den spezifischen Rohstoff ist ein wichtiger Schritt zur Vermeidung einer möglichen Kontamination. Aufgrund der Beschaffenheit der verschiedenen Rohstoffe ist es jedoch unmöglich, „Listerien-freie“ Rohstoffe zu erhalten, da die meisten Rohstoffe, die in diesem Sektor verwendet werden, während ihrer Produktion oder ihres Herstellungsprozesses keiner listeriziden Bekämpfungsmaßnahme (wie Pasteurisierung oder Sterilisierung) unterzogen werden. Daher ist eine sorgfältige Lieferantenauswahl mit folgenden Kontrollmaßnahmen erforderlich:

- Entwicklung von Verfahren zur Auswahl und Genehmigung von Lieferanten
- Aufbau von (langfristigen) Beziehungen zu den Lieferanten
- Durchführung regelmäßiger Audits vor Ort, um sicherzustellen, dass die Lieferanten über ein robustes Managementsystem für Lebensmittelsicherheit verfügen und gute Praktiken sowie allgemeine Hygieneregeln umsetzen, um eine Kontamination mit *L. monocytogenes* zu vermeiden
- Berücksichtigung von EU- und Nicht-EU-Lieferanten (in Nicht-EU-Ländern gelten möglicherweise andere Gesetze)

Bei rohem Gemüse, das vom Feld kommt, ist eine Kontamination der Umgebung mit *Listeria* spp. oder eventuell *L. monocytogenes* zu erwarten. Diese (Primärproduktions-)Lieferanten müssen jedoch mögliche zusätzliche Kontaminationen bekämpfen, indem sie die Verwendung von unsauberen Containern/Kisten/Behältern, unsauberen Erntematerialien und -geräten und kontaminierten Wasserquellen vermeiden und gegebenenfalls die Bildung von Biofilmen in gekühlten Lager- und Befeuchtungsbereichen verhindern. All diese Maßnahmen müssen Teil ihrer guten landwirtschaftlichen Praxis sein und auf die Minimierung der mikrobiologischen Kontamination bei der Primärproduktion abzielen. Den Landwirten wird empfohlen, nach dem Dokument „Bekanntmachung der Kommission mit dem Leitfaden zur Eindämmung mikrobiologischer Risiken durch gute Hygiene bei der Primärproduktion von frischem Obst und Gemüse“ (Bekanntmachung der Kommission, 2017/C 163) zu arbeiten, in dem eine Reihe von guten landwirtschaftlichen und guten Hygienepraktiken vorgestellt werden, um mikrobiologische Kontaminationen im landwirtschaftlichen Betrieb und während der ersten Tätigkeiten nach der Ernte zu vermeiden oder zu minimieren.

Das Testen einer einzelnen Charge von Rohstoffen auf das Vorhandensein von *L. monocytogenes* (= Stichprobennahme) ist von begrenztem Wert für die Feststellung der Akzeptabilität dieser Charge und kann weitere PRPs und HACCP zur Bekämpfung von *Listeria monocytogenes* im Produktionsprozess des Lebensmittelunternehmers nicht ersetzen (siehe weiter in Abschnitt 5.1). Der primäre Wert der Rohstoffprüfung liegt darin, zum Aufbau einer Historie beizutragen und die Nachverfolgung von Lieferanten als Teil der Lieferantenbewertung/-verifizierung zu ermöglichen. Daher sind die Prüfung des Rohstoffs und die Stichprobennahme KEINE geeignete Kontrollmaßnahme für *L. monocytogenes*.

2.9. Arbeitsmethodik

Schließlich sind die Arbeitsmethodik, die Organisation des Produktionsprozesses und das im Werk implementierte Managementsystem von größter Bedeutung für die tägliche Vermeidung und Bekämpfung der Ausbreitung von *Listeria monocytogenes* und einer möglichen Biofilm-/Nischenbildung in der Produktionsumgebung. Die folgenden Aspekte sind im Hinblick auf die Vermeidung und Bekämpfung von *L. monocytogenes* von besonderer Bedeutung:

Ordnung

Eine Fabrik und ihre Umgebung müssen ordentlich und sauber sein. Produkte, die sich entlang der Prozesslinie (z. B. Förderbänder, Gefriertunnel) ansammeln, können sofort entfernt werden und müssen sich nicht bis zur regelmäßigen Reinigung und Desinfektion anhäufen. Es ist wichtig, das Prinzip der „Reinigung auf Sicht im laufenden Betrieb“ anzuwenden, indem häufig Material von Förderbändern, Verarbeitungsgeräten, Böden usw. entfernt wird, da dies die Gesamtbelastung am Standort verringert.

Engagement und Bewusstsein von Betriebsleitung und Personal

Die Betriebsleitung muss **Schlüsselpositionen innerhalb des Personals** in den verschiedenen Bereichen/Zonen festlegen, auf denen die erforderlichen Präventivmaßnahmen, oPRP und CCPs täglich umgesetzt und kontrolliert werden (siehe Abschnitt 3, basierend auf dem HACCP-Plan). Das gesamte Personal (einschließlich des technischen Personals und des Aushilfspersonals) muss mit Blick auf die Bekämpfung von *Listeria monocytogenes* **informiert und geschult** sein (wie in Abschnitt 2.4 angegeben). Die Betriebsleitung muss **Ressourcen** (d. h. Geld, Zeit, Personal, Fachwissen) für Umgebungsprobenahmen, Investitionen in Infrastruktur und Wartung, Wasseraufbereitung usw. **bereitstellen**, um *Listeria monocytogenes* verhüten und bekämpfen zu können.

Organisation des Produktionsprozesses von Tiefkühlgemüse

Die Produktion von Tiefkühlgemüse ist stark von der saisonalen Verfügbarkeit der Rohware abhängig. Produktionsspitzen fallen mit der Erntesaison der verarbeiteten Ware zusammen. Das Werk muss hierfür im Hinblick auf folgende Punkte organisiert werden:

- Verfügbarkeit von Geräten und Ausrüstungen (damit alle benötigten Ausrüstungen und Verarbeitungslinien bereit und installiert sind)
- zugewiesene Zeit für Haltepunkte in der Produktion für Reinigungs- und Desinfektionstätigkeiten (siehe Abschnitt 2.1)
- Verfügbarkeit von Personal
- Verfügbarkeit von Wasser
- usw.

Mehrere Verarbeitungslinien und Produkte können gleichzeitig in Betrieb sein, was zu einem höheren Potenzial für Kreuzkontaminationen zwischen Linien, Personal und Produkten beitragen kann. Es wird empfohlen, die Produktion gut zu organisieren, damit die Bewegung von Personal und Geräten zwischen verschiedenen Bereichen und Linien minimiert wird. Zwischenpausen in den in Vollzeit laufenden Produktionslinien müssen eingeführt werden, um zwischenzeitliche Reinigungs- und Hygienetätigkeiten, die Entleerung des Gefriertunnels durch Luft zur Beseitigung von Produktansammlungen, zur Entfernung von Produktresten usw. zu ermöglichen.

Der Produktionsprozess ist meist ein kontinuierlicher Prozess, beginnend bei den Rohstoffen bis hin zu den tiefgekühlten Schüttgutprodukten. Das **Prinzip der Vorwärtsbewegung** von Produkten stellt normalerweise kein Problem dar. Doch die Bewegung von rollenden Geräten, Personal und beweglichen Ausrüstungen muss kontrolliert werden, vor allem, wenn ein Wechsel von Bereichen mit weniger strenger Hygieneregelung zu Bereichen mit strenger Hygieneregelung erfolgt.

Bei allen Schritten im Produktionsprozess müssen Anweisungen für das Personal bezüglich der Verhaltensregeln hinsichtlich der Produktionstätigkeiten, der Hygieneregeln, der Schritte zur Lebensmittelsicherheit, der vorzunehmenden Qualitätskontrollen usw. vorhanden sein. Daher muss es ein geeignetes **Dokumentationssystem** mit leicht verständlichen und leicht zugänglichen Anweisungen und Verfahren geben.

3. HACCP (= Hazard Analysis Critical Control Plan)

Nicht nur die PRPs, sondern auch der HACCP-Plan in Tiefkühlgemüseproduktions- und -lagerbetrieben müssen sich mit *L. monocytogenes* befassen, um zu ermitteln, wo im Prozess ein potenzielles Auftreten, eine Anreicherung, ein Wachstum oder eine Reduzierung der Gefahr möglich sind. Für den HACCP-Plan werden Struktur und Methodik der Bekanntmachung der Kommission zur Umsetzung von Managementsystemen für

Lebensmittelsicherheit (2016/C 278) befolgt. Ein Flussdiagramm, das die verschiedenen Schritte des Prozesses beschreibt, ist in den Abbildungen 2, 3 und 4 dargestellt.

<u>Anmerkung 1:</u> Dieser HACCP-Plan kann als Ausgangspunkt für einen firmeneigenen HACCP-Plan oder zur Überarbeitung des aktuellen Plans verwendet werden. Es ist wichtig, den Plan auf einen firmenspezifischen Plan durch Anpassung der Produktionsschritte, der spezifischen Ausrüstungen, der Information über Validierung und Messungen der Produktionslinien usw. zuzuschneiden.

<u>Anmerkung 2:</u> Der Schwerpunkt liegt auf der Gefahrenermittlung, den Präventivmaßnahmen, der Gefahrenbewertung (PxE=R) sowie der Festlegung von potenziellen CCPs, oPRPs oder PRPs und auf der Gefahr durch *Listeria monocytogenes*. Alle anderen Teile des HACCP-Plans (d. h. Validierung, Verifizierung und Dokumentation) werden in diesem Leitfaden nicht weiter ausgeführt. Auch andere Gefährdungen (d. h. andere mikrobiologische, chemische und physikalische Gefährdungen) sind nicht enthalten und müssen vom Lebensmittelunternehmer weiter analysiert werden. Daher kann die Bekanntmachung der EU-Kommission zur Umsetzung von Managementsystemen für Lebensmittelsicherheit (2016/C 278) befolgt werden.

<u>Anmerkung 3:</u> Diese Leitlinien beziehen sich auf tiefgekühltes Gemüse, das als nicht-verzehrfertig (nRTE) gilt. Lebensmittelunternehmer, die beabsichtigen, Tiefkühlgemüse als verzehrfertig (RTE) zu vermarkten, sollten zusätzliche Präventiv- und Kontrollmaßnahmen befolgen, um die Sicherheit von RTE-Produkten zu gewährleisten; diese sind jedoch nicht in dem vorliegenden HACCP-Plan enthalten.

In Tabelle 2 wird die Gefahrenermittlung pro Prozessschritt durchgeführt, identifizierte Kontrollmaßnahmen werden hinzugefügt, die Wahrscheinlichkeit (P) und die Auswirkung (E) auf die menschliche Gesundheit werden geschätzt, und ein Risiko (R) wird zugewiesen. Schließlich wird je nach zugewiesenem Risiko ein PRP, oPRP oder CCP zugeordnet. Tabelle 3 stellt Beispiele für Überwachungstabellen dar; hier werden die durchzuführenden Überwachungstätigkeiten und Korrekturmaßnahmen eingefügt.

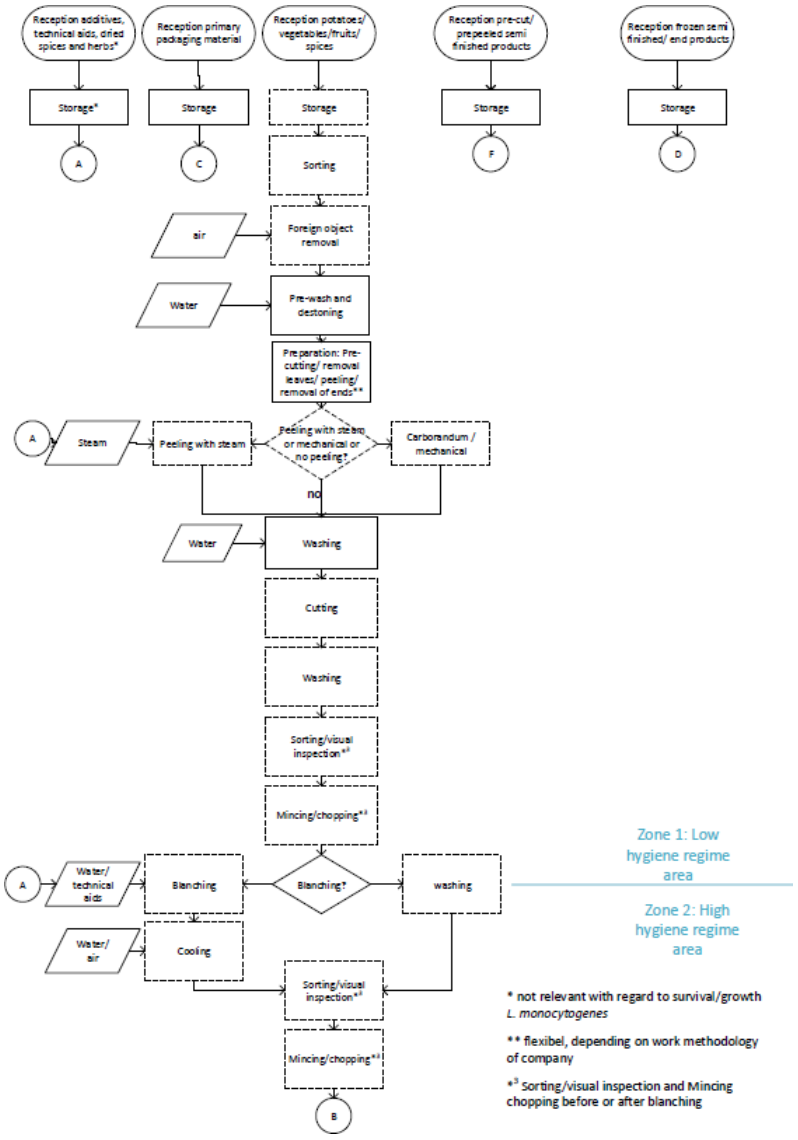


Abbildung 2. Flussdiagramm der Produktion von Tiefkühlgemüse – Teil 1

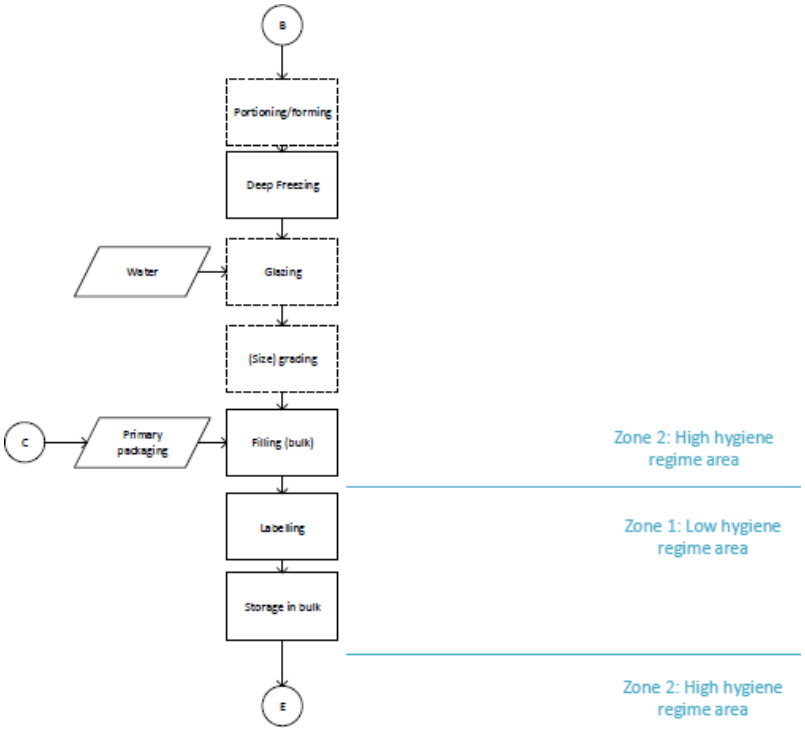


Abbildung 3. Flussdiagramm der Produktion von Tiefkühlgemüse – Teil 2

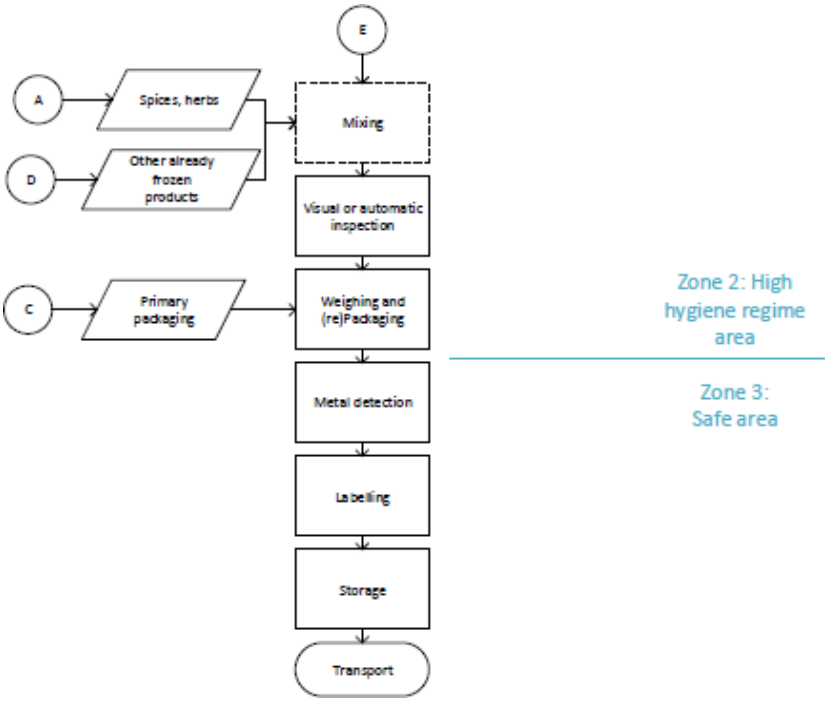


Abbildung 4. Flussdiagramm der Produktion von Tiefkühlgemüse – Teil 3

Tabelle 2: Gefahrenermittlung, Präventiv-/Kontrollmaßnahmen, Wahrscheinlichkeit (P), Auswirkung (E), Risiko (R) und Zuweisung von PRP, oPRP oder CCP						
Gefahrenermittlung	**Präventiv-/Kontrollmaßnahme**	**P**	**E**	**R**	**Begründung**	**PRP/oPRP/CCP**
Annahme und Lagerung von Rohstoffen, Halbfertigprodukten, tiefgefrorenen Zutaten und Wasser (Zone 1: Bereich mit weniger strenger Hygieneregelung) – Abb. 2						
L. monocytogenes in Rohstoffen aus der Primärproduktion (Feld) vorhanden (Gemüse)	Lieferantenauswahl/Einkaufspolitik: • gute landwirtschaftliche Praxis • Reinigung und Desinfektion von Ausrüstungen/Behältern • Biofilmkontrolle bei gekühlter Lagerung/Befeuchtung von Produkten	1	3	3		PRP Rohstoffe (Abschnitt 2.8)
L. monocytogenes in Halbfertigprodukten (vorgereinigtes Gemüse) und Zutaten (tiefgefrorene Produkte)	Lieferantenauswahl/Einkaufspolitik: • gute Hygienepraxis und HACCP • ausgearbeiteter *Listeria monocytogenes*-Kontrollplan mit Lieferanten vorhanden • saubere Behälter bei der Ankunft • richtige Kühltemperatur bei der Ankunft	2	3	4		PRP Rohstoffe (Abschnitt 2.8) PRP Arbeitsmethodik (Abschnitt 2.9): Eingangskontrolle bei Ankunft
Mit *L. monocytogenes* kontaminiertes Wasser	Auswahl von geeigneten Wasserquellen, regelmäßige Kontrolle der Wasserqualität	1	3	3		PRP Wasser (Abschnitt 2.2)
Kontamination aus Annahme- und Lagerbereichen mit *L. monocytogenes*	• Temperaturregelung bei Kühl- oder Tiefkühllagerung • Zeitkontrolle und FIFO-Prinzipien für (gekühlte) Produkte • Reinigung und Desinfektion von Lagerbereichen/-ausrüstungen technische Wartung von Lagerbereichen	2	3	4		PRP Temperaturregelung (Abschnitt 2.3) PRP Arbeitsmethodik (Abschnitt 2.9) PRP Reinigung und Desinfektion (Abschnitt 2.1) PRP Infrastruktur (Abschnitt 2.5)

Zusatzstoffe, technische Hilfsmittel, getrocknete Gewürze und Kräuter, Verpackungsmaterialien ➔ keine relevanten Quellen für *L. monocytogenes*						
Sortieren, Fremdkörperentfernung, Vorwaschen/Entsteinen, Aufbereitung, Waschschritte, Schneiden, Sortieren/Sichtkontrolle, Schälen, Hacken und Zerkleinern (Zone 1: Bereich mit weniger strenger Hygieneregelung) – Abb. 2						
Kontamination über Produktionsumgebung, Ausrüstungen, Gerätschaften	• Reinigungs- und Desinfektionsprogramm • technische Wartung einschließlich Vorabprüfung bei saisonalem Einsatz von Geräten/Ausrüstungen • Infrastruktur	1	3	3	in/auf Ausrüstungen können sich Biofilme bilden; P=1: Zone 1	PRP Reinigung und Desinfektion (Abschnitt 2.1) PRP technische Wartung (Abschnitt 2.6) PRP Infrastruktur (Abschnitt 2.5)
Kontamination durch Bediener	• Schulung und Sensibilisierung des Personals • Infrastruktur: Hygieneschleusen zwischen verschiedenen Bereichen	1	3	3	P=1, immer noch in Bereich mit weniger strenger Hygieneregelung	PRP Personal (Abschnitt 2.3) PRP Infrastruktur (Abschnitt 2.5)
verunreinigte Luft, die zur Entfernung von Fremdkörpern und/oder in Waschbecken verwendet wird, um „Jacuzzi"-Waschsysteme zu schaffen	• geeignete Filter und Reinigung von Filtern und Verdampfern • Überprüfen, woher die Luft kommt	1	3	3	P=1, immer noch in Bereich mit weniger strenger Hygieneregelung	PRP Infrastruktur – Luftkontrolle (Abschnitt 2.5)
kontaminiertes Wasser und Bildung von Biofilmen in Waschbecken (für die Waschschritte)	Wassermanagement: • Reinigung und Desinfektion von Schlauchsystem und Waschbecken (und anderen Waschausrüstungen wie Paddel, rotierende Trommeln) • häufiges Nachfüllen von Wasser und/oder Neubefüllen von Wasserbecken • Wasserwiederverwendung und/oder	1 2*	3 3	3 4	P=1, immer noch in Bereich mit weniger strenger Hygieneregelung *P = 2, bei nicht blanchiertem Produkt (z. B. Lauch, Zwiebeln)	PRP Reinigung und Desinfektion (Abschnitt 2.1) PRP Wassermanagement (Abschnitt 2.2) oPRP 1: Wasserkontaminierung in Waschbecken bei nicht blanchierten Produkten

	Wasseraufbereitung bei Bedarf					
Verwendung von kontaminiertem Wasser zur Dampfaufbereitung bei Dampfschälen	richtige Wasseraufbereitung zur Vermeidung einer Kontamination	1	3	3	P=1, immer noch in Bereich mit weniger strenger Hygieneregelung	PRP Reinigung und Desinfektion (Abschnitt 2.1) PRP Wassermanagement (Abschnitt 2.2)
Blanchieren (Zone 1-2) – Abb. 2 Anmerkung: Bei Gemüse, das nicht blanchiert wird, ist dieser Produktionsschritt ein zusätzlicher Waschschritt, da die Produkte denselben Verarbeitungslinien folgen.	Blanchieren ist eine thermische Behandlung und ein technologischer Schritt, der auf die Deaktivierung von Enzymen abzielt, um tiefgefrorenes Gemüse während einer längeren Lagerung unter Gefrierbedingungen zu stabilisieren. Einige Waren werden blanchiert, andere nicht; dies hängt stark von den Entscheidungen des Lebensmittelunternehmers, den Anforderungen der Kunden usw. ab. Das Blanchieren erfolgt hauptsächlich durch Eintauchen der Produkte in heißes Wasser oder Dampf. Die Temperaturen können zwischen 65 und 110 °C variieren und werden für eine bestimmte Zeit aufrechterhalten (1-10 Minuten, abhängig von der Ware, der Größe der Gemüsestücke, saisonalen Schwankungen usw.) ➔ Zeit-/Temperaturkombinationen sind abhängig von der Zeit, die für die Inaktivierung der Enzyme Peroxidase (POD) und Polyphenoloxidase (PPO) benötigt wird. Einige Produkte können nicht blanchiert werden, da dies die Produktqualität beeinträchtigt (z. B. Zwiebeln oder Lauch). [a]: Das Blanchieren wirkt sich reduzierend auf die mikrobielle Flora (heutzutage auch als „Mikrobiota“ bezeichnet) des Gemüses aus, obwohl es gemäß den Definitionen eines CCP in HACCP nicht auf die Beseitigung von Pathogenen wie *L. monocytogenes* oder die Reduzierung auf eine akzeptable Anzahl abzielt. Daher wird das Blanchieren NICHT als CCP bei der Eliminierung von *Listeria monocytogenes* und als vollständige Pasteurisierung betrachtet (d. h. Reduzierung von *L. monocytogenes* um 6 Log-Stufen).					
Blanchierzeit/Temperatur zu kurz/niedrig, sodass sich *Listeria monocytogenes* im Wasser/Produkt vermehren kann	• Überwachung von Zeit und Temperatur des Blanchierschritts • Überprüfung der Zerstörung von Enzymen über Enzymtests	2	3	4	Siehe [a]	oPRP 2: Blanchiervorgang, Zeit/Temperatur
Kontamination über Produktionsumgebung, Ausrüstungen, Gerätschaften	• Reinigungs- und Desinfektionsprogramm • technische Wartung • Infrastruktur	2	3	4	P = 2 aufgrund der Verschiebung in den Bereich mit strenger Hygieneregelung	PRP Reinigung und Desinfektion (Abschnitt 2.1) PRP technische Wartung (Abschnitt 2.6) PRP Infrastruktur (Abschnitt 2.5)
Kontamination durch Bediener	• Schulung und Sensibilisierung des Personals • Infrastruktur: Hygieneschleusen zwischen verschiedenen Bereichen	2	3	4	P = 2 aufgrund der Verschiebung in den Bereich mit strenger Hygieneregelung	PRP Personal (Abschnitt 2.3) PRP Infrastruktur (Abschnitt 2.5)

Verwendung von kontaminiertem Wasser/Dampf – Wiederverwendung von Wasser	• Reinigung und Desinfektion der Rohrsysteme • Entscheidung über Wiederverwendung von Wasser in den Blanchierschritten • Nachverfolgung einer möglichen Kontamination im Wasser und Notwendigkeit der Wasserdesinfektion	2	3	4	P = 2 aufgrund der Verschiebung in den Bereich mit strenger Hygieneregelung	PRP Reinigung und Desinfektion (Abschnitt 2.1) PRP Wassermanagement (Abschnitt 2.2)
Kühlung (Zone 2: strenge Hygieneregelung – Abb. 2						
Wachstum von *L. monocytogenes,* wenn die Kühlung zu langsam erfolgt (bei Überleben nach Blanchieren oder Post-Kontamination nach dem Blanchieren)	• Überwachung der Kühlzeit/ Kühltemperatur • Beachten der Kühlleistung – Volumen der Produkte, die den Kühlschritt durchlaufen können • Untersuchen der Notwendigkeit einer Wasserdesinfektion, um die Ansammlung von bakteriellem Wachstum im Kühlwasser zu vermeiden	2	3	4	Siehe [b]	oPRP 3: Temperaturverfolgung des Kühlwassers
Kontamination über Produktionsumgebung, Ausrüstungen, Gerätschaften	• Reinigungs- und Desinfektionsprogramm • technische Wartung • Infrastruktur	2	3	4	P = 2, Bereich mit strenger Hygieneregelung	PRP Reinigung und Desinfektion (Abschnitt 2.1) PRP technische Wartung (Abschnitt 2.6) PRP Infrastruktur (Abschnitt 2.5)
Kontamination durch Bediener	• Schulung und Sensibilisierung des Personals • Infrastruktur: Hygieneschleusen zwischen verschiedenen Bereichen	2	3	4	P = 2, Bereich mit strenger Hygieneregelung	PRP Personal (Abschnitt 2.3) PRP Infrastruktur (Abschnitt 2.5)

Kreuzkontamination über kontaminiertes Wasser	• Reinigung und Desinfektion des Wasserrohrsystems • Bewertung der Notwendigkeit der Zugabe von Desinfektionsmittel als technologisches Hilfsmittel zur Erhaltung der Wasserqualität • Bewertung der in den Kühltanks zugegebenen Wassermenge zur Auffrischung des Kühlwassers	2	3	4	P=2, da Zone 2	PRP Reinigung und Desinfektion (Abschnitt 2.1) PRP Wassermanagement (Abschnitt 2.2)
[b] In der Regel wird die Temperatur des Produkts in einer Minute, maximal zwei Minuten, unter 10 °C gesenkt (EFSA, 2018b). Ein Aufenthalt im Temperaturbereich zwischen 50 °C und 10 °C ist zu vermeiden.						
Sortieren/Sichtprüfung, Zerkleinern/Hacken, Portionieren/Formen – Größensortierung nach dem Einfrieren (Zone 2: strenge Hygieneregelung) – Abb. 2/3						
Kontamination über Produktionsumgebung, Ausrüstungen, Gerätschaften und Lebensmittelprodukte, die nach der optischen Prüfung/Sichtprüfung als Abfall aussortiert werden	• Reinigungs- und Desinfektionsprogramm • technische Wartung • Infrastruktur • korrektes Sammeln von Abfällen oder Entfernen von Produkten, die aussortiert werden	2	3	4	P = 2, Bereich mit strenger Hygieneregelung	PRP Reinigung und Desinfektion (Abschnitt 2.1) PRP technische Wartung (Abschnitt 2.6) PRP Infrastruktur (Abschnitt 2.5) PRP Abfall (Abschnitt 2.7)
Kontamination durch Bediener	• Schulung und Sensibilisierung des Personals • Infrastruktur: Hygieneschleusen zwischen verschiedenen Bereichen	2	3	4	P = 2, Bereich mit strenger Hygieneregelung	PRP Personal (Abschnitt 2.3) PRP Infrastruktur (Abschnitt 2.5)

Kreuzkontamination aus Zone 1	Arbeitsmethodik zur Vermeidung einer Kreuzkontamination: • separate Gerätschaften/Ausrüstungen für verschiedene Zonen • Abfallbehälter zur Sammlung von Lebensmittelprodukten, die aussortiert werden	2	3	4	P=2, Bereich mit strenger Hygieneregelung	PRP Arbeitsmethodik (Abschnitt 2.9)
Tiefgefrieren/Glasieren (Zone 2: strenge Hygieneregelung) – Abb. 3						
Zu langsames Einfrieren oder Temperaturschwankungen im Tiefkühler, die zu Wachstum von/Kontamination mit *L. monocytogenes* führen – bis Temperaturen < -18 °C	• Validierung und Überwachung von Einfrierzeit und -temperatur • Gefrierzeit/-temperatur/-zyklen, die pro Produktgruppe zu definieren sind (abhängig von der Art des Gemüses, seiner Größe usw.)	2	3	4	Siehe [c]	oPRP 4: Gefrierzeit/-temperatur
Verunreinigung aus dem Inneren des Gefriertunnels/Tiefkühlers (z. B. Biofilmbildung, Tropfwasser)	• Reinigung und Desinfektion des Gefriertunnels, der Förderbänder, der Anlagen • hygienisches Design (einschließlich Luftstrom)	2	3	4	P=2, strenge Hygieneregelung	PRP Reinigung und Desinfektion (Abschnitt 2.1) PRP Infrastruktur (Abschnitt 2.5)
kontaminierte Luft (z. B. Gebläsetiefkühler)	• Prüfen der Herkunft der Luft • Reinigung und Desinfektion, geeignete Filter und Reinigung der Filter und Verdampfer	2	3	4	P=2, strenge Hygieneregelung	PRP Reinigung und Desinfektion (Abschnitt 2.1) PRP Infrastruktur (Abschnitt 2.5)
zum Glasieren verwendetes kontaminiertes Wasser	• Reinigung und Desinfektion von Rohrsysteme/Verdampfer/Düse • Verwendung von Wasser mit Trinkqualität	2	3	4	P=2, strenge Hygieneregelung	PRP Reinigung und Desinfektion (Abschnitt 2.1) PRP Wassermanagement (Abschnitt 2.2)
[c] Da *L. monocytogenes* während des Blanchierens nicht vollständig eliminiert wird und eine potenzielle Kreuzkontamination auftreten kann, ist es von größter Bedeutung, dass kein Wachstum im Tiefkühler stattfindet						
Einfüllen von Schüttgut (Zone 2-1: strenge Hygieneregelung zu weniger strenger Hygieneregelung bei geschlossenen Packungen) – Abb. 2						

kontaminiertes Verpackungsmaterial	• Einkaufspolitik • saubere und trockene Lagerungsumgebung • im Falle von wiederverwendbaren Materialien: ordnungsgemäße Hygiene	2	3	4	P=2, strenge Hygieneregelung aufgrund des direkten Kontakts des Verpackungsmaterials mit dem tiefgekühlten Produkt	PRP Rohstoffkontrolle (Abschnitt 2.8) PRP Infrastruktur (Abschnitt 2.5) PRP Reinigung und Desinfektion im Falle von wiederverwendbaren Materialien (Abschnitt 2.1)
Kontamination über Produktionsumgebung, Ausrüstungen, Gerätschaften ➔ Verwendung von Schüttgutbehältern, die transportiert und in einen Bereich mit strenger Hygieneregelung eingebracht werden	• Reinigungs- und Desinfektionsprogramm • Infrastruktur • Arbeitsmethodik für Schüttgut-Behälter (Gebrauchsanleitung)	2	3	4	P = 2, Bereich mit weniger strenger Hygieneregelung	PRP Reinigung und Desinfektion (Abschnitt 2.1) PRP Infrastruktur (Abschnitt 2.5) PRP Arbeitsmethodik (Abschnitt 2.9)
Kontamination durch Bediener	• Schulung und Sensibilisierung des Personals • Infrastruktur: Hygieneschleusen zwischen verschiedenen Bereichen	2	3	4	P = 2, Bereich mit strenger Hygieneregelung	PRP Personal (Abschnitt 2.3) PRP Infrastruktur (Abschnitt 2.5)
Potenzielles Wachstum von *L. monocytogenes* bei Temperaturschwankungen der Produkte oder bei Unterbrechung des Flusses zur Lagerung im Tiefkühler aufgrund fehlender Temperaturkontrolle in dem Anlagenteil	• Arbeitsmethodik: Anweisung zum kontinuierlichen Transport von mit Tiefkühlgemüse gefüllten Schüttgutbehältern in Richtung Tiefkühler; dichtes Verschließen der Schüttgutbehälter • im Fall von Arbeitsunterbrechungen ➔ Korrekturmaßnahmen für Produkte (T-Messungen, Probennahme der Produkte für Chargenfreigabe)	2	3	4	P = 2, wichtig zur Vermeidung von Wachstum und Vermehrung	PRP Arbeitsmethodik (Abschnitt 2.9)
Etikettierung und Lagerung als Schüttgut (Zone 3: sicherer Bereich) – Abb. 2						

Falsches Haltbarkeitsdatum/falsche Produktkodierung	• Arbeitsmethodik: Haltbarkeitsdauer ist wichtig im Rahmen der Identifizierung und Rückverfolgbarkeit	1	3	3	Die Temperaturen sind zu niedrig für das Wachstum von *L. monocytogenes* (tiefgefroren)	PRP Arbeitsmethodik (Abschnitt 2.9)
Beschädigung und Kontamination des Produkts mit *L. monocytogenes* während der Lagerung (z. B. durch Tropfwasser).	• Lagerraum in einwandfreiem Zustand halten • Arbeitsmethodik: keine Packungen auf dem Boden, keine offenen Packungen • regelmäßige Reinigung und Desinfektion	1	3	3	Das Produkt ist verpackt und tiefgekühlt. (Zone 3)	PRP Infrastruktur (Abschnitt 2.5) PRP Arbeitsmethodik (Abschnitt 2.9) PRP Reinigung und Desinfektion (Abschnitt 2.1)
Wachstum von *L. monocytogenes* bei falscher Temperatur	• Überwachung von Lagerungstemperatur und -zeit • Arbeitsmethodik: FIFO-Prinzip	2	3	4		PRP Temperaturregelung (Abschnitt 2.4) PRP Arbeitsmethodik (Abschnitt 2.9)
Mischen mit Gewürzen/Kräutern/anderen tiefgefrorenen Produkten und (visuelle/automatische) Inspektion und erneutes Wiegen/Umverpacken (Zone 2: strenge Hygieneregelung) – Abb. 4						
Kontamination beim Öffnen von Schüttgutpackungen	• Arbeitsmethodik: Verpackungen (Großgebinde mit tiefgefrorenem Gemüse oder Behältnisse von Lieferanten mit Zutaten) hygienisch öffnen, um zu vermeiden, dass Staub oder äußere Schichten von Verpackungsmaterialien in Kontakt mit Tiefkühlgemüse kommen	2	3	4	P=2, strenge Hygieneregelung und Öffnen von Verpackungen	PRP Arbeitsmethodik (Abschnitt 2.9)

kontaminiertes Verpackungsmaterial	• Einkaufspolitik • saubere und trockene Lagerungsumgebung • im Falle von wiederverwendbaren Materialien: ordnungsgemäße Hygiene	2	3	4	P=2, strenge Hygieneregelung aufgrund des direkten Kontakts des Verpackungsmaterials mit dem tiefgekühlten Produkt	PRP Rohstoffkontrolle (Abschnitt 2.8) PRP Infrastruktur (Abschnitt 2.5) PRP Reinigung und Desinfektion im Falle von wiederverwendbaren Materialien (Abschnitt 2.1)
Kontamination durch Bediener	• Schulung und Sensibilisierung des Personals • Infrastruktur: Hygieneschleusen zwischen verschiedenen Bereichen	2	3	4	P = 2, Bereich mit strenger Hygieneregelung	PRP Personal (Abschnitt 2.3) PRP Infrastruktur (Abschnitt 2.5)
Kontamination über Produktionsumgebung, Ausrüstungen, Gerätschaften	• Reinigungs- und Desinfektionsprogramm • technische Wartung • Infrastruktur	2	3	4	P = 2, Bereich mit strenger Hygieneregelung	PRP Reinigung und Desinfektion (Abschnitt 2.1) PRP technische Wartung (Abschnitt 2.6) PRP Infrastruktur (Abschnitt 2.5)
Zeit außerhalb des Tiefkühlers zu lang, Produkttemperatur zu hoch, ermöglicht das Wachstum von *L. monocytogenes*	• Überwachung von Zeit und Temperatur in diesem Bereich • Arbeitsmethodik: nur eine begrenzte Anzahl von Behältern aus dem Tiefkühllager entnehmen, um einen Temperaturanstieg der Produkte zu vermeiden • bei Produktionsunterbrechungen Korrekturmaßnahmen am Produkt vornehmen, z. B. Temperaturmessungen und Entscheidung, was mit den Produkten zu tun ist (z. B. Chargenproben und positive Freigabe)	2	3	4	P = 2, Bereich mit strenger Hygieneregelung	PRP Temperaturregelung (Abschnitt 2.4) PRP Arbeitsmethodik (Abschnitt 2.9)

Metallerkennung/Etikettierung/Lagerung/Transport (Zone 3: sicherer Bereich geschlossene Packungen) – Abb. 4						
Falsches Haltbarkeitsdatum/falsche Produktkodierung	Arbeitsmethodik: Haltbarkeitsdauer ist wichtig im Rahmen der Identifizierung und Rückverfolgbarkeit	1	3	3	Die Temperaturen sind zu niedrig für das Wachstum von *L. monocytogenes* (tiefgekühlt)	PRP Arbeitsmethodik (Abschnitt 2.9)
Beschädigung und Kontamination des Produkts mit *L. monocytogenes* während der Lagerung (z. B. durch Tropfwasser).	• Lagerraum und Transportmittel in einwandfreiem Zustand halten • Arbeitsmethodik: keine Packungen auf dem Boden, keine offenen Packungen • regelmäßige Hygienemaßnahmen	1	3	3	Das Produkt ist verpackt und tiefgekühlt. (Zone 3)	PRP Infrastruktur (Abschnitt 2.5) PRP Arbeitsmethodik (Abschnitt 2.9) PRP Reinigung und Desinfektion (Abschnitt 2.1)
Wachstum von *L. monocytogenes* bei falscher Temperatur	• Überwachung von Lagerungstemperatur und -zeit (auch während des Transports) • Arbeitsmethodik: FIFO-Prinzip	2	3	4		PRP Temperaturregelung (Abschnitt 2.4) PRP Arbeitsmethodik (Abschnitt 2.9)

Tabelle 3. Überwachung und Korrekturmaßnahmen für im HACCP-Plan identifizierte oPRPs (Tabelle 2)
Anmerkung: Jeder Lebensmittelunternehmer muss validieren, ob diese oPRPs zweckmäßig sind und sie weiter an die unternehmensspezifische Produktionsweise anpassen

oPRP oder CCP	Schritt im Produktionsverfahren	Ziel	Validierung	Überwachung	Korrekturmaßnahmen
oPRP 1	kontaminiertes Wasser und Bildung von Biofilmen im Waschtank (für Waschschritte) – im Falle von nicht blanchierten Produkten	Ansammlung von *L. monocytogenes* in Waschtanks vermeiden	- bewerten und festlegen, wie häufig und/oder wie viel Wasser in den Waschtanks aufgefrischt werden muss - bewerten sowie die Bedingungen für die Wasserwiederverwendung festlegen und prüfen, ob eine	- Überprüfen der festgelegten Häufigkeit des Auffrischens von Wasser und/oder des Nachfüllens von Wassertanks - Überprüfen der festgelegten Bedingungen für die Wasserwiederverwendung und/oder Wasseraufbereitung (einschließlich	- Auffrischen und Nachfüllen von Wassertanks - Überarbeiten der Bedingungen für die Wasserwiederverwendung und/oder Wasseraufbereitung

			Wasseraufbereitung notwendig ist	Wasserdesinfektion), wenn erforderlich	
oPRP 2	Blanchieren von Gemüse	Blanchierzeit/-temperatur zu kurz/niedrig, sodass sich *Listeria monocytogenes* im Wasser/Produkt vermehren kann	- bewerten und festlegen, ob Temperatur/Zeit das Wachstum oder die Vermehrung von *L. monocytogenes* während des Blanchierens für die verschiedenen Produkte, Zuschnitte, Jahreszeiten, usw. zulassen könnten	Überprüfen von Blanchierzeit/-temperatur entsprechend der validierten Zeit/Temperatur für die verschiedenen Produkte, Zuschnitte, Jahreszeiten, usw.	- Wenn Blanchierzeit und -temperatur nicht den festgelegten Kriterien entsprechen, muss eine Bewertung hinsichtlich eines möglichen Wachstums von *L. monocytogenes* vorgenommen werden - Falls ein potenzielles Wachstum vorliegt, muss das Blanchierwasser aufgefrischt oder aufbereitet werden, und es müssen Produktproben entnommen werden, um eine mögliche Produktkontamination zu bewerten.
oPRP 3	Kühlen nach dem Blanchieren	Wachstum von *L. monocytogenes,* wenn die Kühlung zu langsam erfolgt (bei Überleben nach Blanchieren oder Post-Kontamination nach dem Blanchieren)	- bewerten und festlegen, ob die Kühltemperatur/-zeit das Wachstum oder die Proliferation von *L. monocytogenes* beim Kühlen nach dem Blanchieren ermöglichen könnte - Vermeiden des Verbleibs im Temperaturbereich zwischen 50 °C und 10 °C,	- Kühlzeit und -temperatur wie in der Validierung festgelegt einhalten - In der Regel wird die Temperatur des Produkts in einer Minute, maximal zwei Minuten, unter 10 °C gesenkt (EFSA, 2018b).	- Wenn Blanchierzeit und -temperatur nicht den festgelegten Kriterien entsprechen, muss eine Bewertung hinsichtlich eines möglichen Wachstums von *L. monocytogenes* erfolgen. - Falls ein potenzielles Wachstum vorliegt, muss eine Auffrischung oder Aufbereitung des Kühlwassers erfolgen, und es müssen Produktproben entnommen werden, um eine

			indem die Wassertemperatur und/oder der Fluss des Produkts überprüft werden - Bewerten und festlegen, ob eine Desinfektion des Kühlwassers erforderlich ist		mögliche Produktkontamination zu bewerten.
oPRP 4	Einfrieren von Gemüse im Gefriertunnel	Zu langsames Einfrieren oder Temperaturschwankungen im Tiefkühler, die zu Wachstum von/Kontamination mit *L. monocytogenes* führen – bis Temperaturen < -18 °C	- Gefrierzeit/-temperatur/-zyklen, die pro Produktgruppe zu bewerten und festzulegen sind (abhängig von der Art des Gemüses, seiner Größe usw.)	- Überprüfen von Zeit/Temperatur des Gefriertunnels und der Produkttemperatur - Kontrollieren, dass keine Ansammlung von Produkten im Gefriertunnel auftritt	- Wenn die validierte Zeit/Temperatur eines bestimmten Produkts während des Einfrierens nicht eingehalten wird, muss sichergestellt werden, dass keine Produktansammlung im Gefriertunnel auftritt. - Prüfen, ob die Produkttemperatur über -4 °C liegt (bei solchen Temperaturen können die mikrobiologische Aktivität und das potenzielle Wachstum von *Listeria monocytogenes* wieder auftreten) - In diesem Fall muss eine Reinigung/Desinfektion des Gefriertunnels organisiert werden.

4. Umgebungsproben zur Überprüfung auf Listeria monocytogenes *als Umweltpathogen und Überprüfung der durchgeführten Präventions-/Bekämpfungsmaßnahmen*

Da es sich bei *Listeria monocytogenes* um ein Umweltpathogen handelt und eine mikrobiologische Ansammlung visuell nicht nachweisbar ist, sind Umgebungsproben erforderlich, um die Produktionsumgebung auf eine mögliche Besiedlung mit *L. monocytogenes* zu untersuchen. Die Umgebungsüberwachung verfolgt drei Ziele:

(1) Überprüfung der Wirksamkeit der Präventiv- und Bekämpfungsmaßnahmen (Präventivmaßnahmen und HACCP-Plan)
(2) Nachweis von *L. monocytogenes* und Besiedlungsstellen, falls in der Anlage vorhanden, und
(3) Gewährleistung, dass *L. monocytogenes* durch die Korrekturmaßnahmen eliminiert wurde, wenn es in der Anlage entdeckt wurde.

Wichtige Referenzdokumente zu Umgebungsproben:

a) Die Grundsätze für das Verfahren zur Entnahme von Umgebungsproben sind in EN ISO 18593:2018 beschrieben.
b) Analysen zum Nachweis von *L. monocytogenes* in Umgebungsproben sind in der Standardmethode EN ISO 11290 Teil 1 dargelegt.
c) Das EURL *L. monocytogenes* hat ein Dokument mit spezifischen Leitlinien zur Probenahme von Verarbeitungsbereichen und Ausrüstungen für den Nachweis von *Listeria monocytogenes* bereitgestellt (EURL *L. monocytogenes*, 2012).
a) Dringende wissenschaftliche und technische Unterstützung zur Bereitstellung von Empfehlungen für die Probenahme und Untersuchung in den Verarbeitungsbetrieben für Tiefkühlgemüse mit dem Ziel des Nachweises von *L. monocytogenes* (EFSA, 2018b)
b) Verweise auf Umgebungsüberprüfungs-Protokolle finden sich auch in Lakshmikanta (2013) und CAC (2007).
c) Ein interessanter Modellierungsansatz zur Bestimmung des am besten geeigneten Probenahmeortes und Probenahmezeitpunktes in einer Tiefkühlproduktionsanlage wird von Zoellner et al. (2019) vorgestellt.

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

Es ist zu beachten, dass Lebensmittelhersteller in manchen Fällen die Umgebungsüberwachung auf nicht pathogene *Listeria* spp. als Indikator für *L. monocytogenes* bevorzugen. Die Ausrichtung auf diese breitere Gruppe von *Listeria* spp. als Indikatororganismen könnte zu einer robusteren Verifizierung einer angemessenen Hygiene der Umgebungsbedingungen (und damit zu einem guten Indikator für eine angemessene Prozesshygiene) führen und die Korrektur von Situationen ermöglichen, die potenziell zu einer Kontamination mit *L. monocytogenes* führen (CAC, 2007). Der Einsatz von *Listeria* spp. als Marker/Indikatororganismus für *L. monocytogenes* ist jedoch umstritten. *Listeria* spp. umfasst auch andere Arten, die nicht pathogen und ebenfalls ubiquitär vorkommende Mikroorganismen sind und gelegentlich in Lebensmitteln oder in der Umgebung der Lebensmittelproduktion angetroffen werden. Somit ist das bloße Vorhandensein von *Listeria* spp. nicht unbedingt ein Hinweis auf das Vorhandensein des Pathogens *L. monocytogenes*. Laut EFSA (2018b) wird empfohlen, direkt auf *L. monocytogenes* gemäß dem Protokoll EN ISO 11290 Teil 1 zu testen (Nachweis), und im Fall eines positiven Ergebnisses wird dringend empfohlen, Isolate, die als *L. monocytogenes* bestätigt werden, zur weiteren Charakterisierung (Typisierung) an ein NRL oder das EURL zu schicken. Sicherlich ist im Falle von Untersuchungen von Listeriose-Ausbrüchen, die darauf abzielen, die potenzielle Quelle von *Listeria monocytogenes* aufzuspüren, eine Untersuchung auf *L. monocytogenes* erforderlich (EFSA, 2018b).

4.2 Probenahmestellen

Der Umgebungsüberwachungsplan muss auf der Grundlage des Potenzials für eine Kontamination des Standorts mit *Listeria monocytogenes* ausgewählte Probenahmestellen enthalten. Es obliegt dem Lebensmittelunternehmer, historische Informationen über die Testergebnisse dieses Screenings zusammenzustellen, sodass kritische Bereiche in der Produktionsumgebung identifiziert werden können, z. B.

bestimmte Ausrüstungen (in direktem oder indirektem Kontakt), bestimmte Zeiträume des Jahres, die Produktion bestimmter Waren usw. Ein Lebensmittelunternehmer kann eine lange Liste von Probenahmestellen erstellen (einschließlich der Oberflächen, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen, und derjenigen, die nicht mit Lebensmitteln in Berührung kommen), von denen Proben nach dem Zufallsprinzip entnommen werden, es wird jedoch empfohlen, dass über einen bestimmten Zeitraum hinweg alle diese Probenahmestellen getestet werden. Es ist ratsam, die Probenahmestellen nach ihrem Potenzial für eine Kreuzkontamination mit *Listeria monocytogenes* gegenüber Lebensmitteln und der Ansiedlung des Organismus zu unterscheiden. Ein Beispiel für Differenzierung findet sich in Tabelle 4. Eine lange Liste möglicher Probenahmestellen ist in EFSA (2018b) aufgeführt. Es wird empfohlen, in einem 70/30-Verhältnis feste Probenahmestellen und abwechselnde Probenahmestellen festzulegen, die sich mit jedem Probenahmezeitpunkt ändern, d. h. 70 % der Stellen sind fest und 30 % der Stellen werden bei jeder Probenahmerunde gewechselt.

Tabelle 4. Übersicht über die Arten von Oberflächen, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen, und solchen, die nicht mit Lebensmitteln in Berührung kommen, mögliche Probenahmestellen und vorgeschlagene Häufigkeit der Probenahme (basierend auf Tabelle 1)

Typ	Beschreibung	Beispiele für Probenahmestellen	Vorgeschlagene Häufigkeit der Probenahme
1	Lebensmittelkontaktflächen in direktem Kontakt	Tankinnenräume, Verpackung und Förderer, Trichter, Rohrinnenwände	wöchentlich
2	Nicht-Lebensmittelkontaktflächen in unmittelbarer Nähe zu Flächen mit Lebensmittelkontakt	Gerätegehäuserahmen, Wände, Böden oder Abflüsse in direkter Umgebung von Flächen mit Lebensmittelkontakt	monatlich
3	entferntere Nicht-Lebensmittelkontaktflächen, die im Laufe der Zeit zu einer Kontamination führen könnten	Gabelstapler, Räder von Abfallbehältern/Geräten, Fußbecken für Personal, Böden und Abflüsse, die nicht in direktem Kontakt mit Lebensmittelkontaktflächen stehen	alle sechs Monate
4	Nicht-Lebensmittelkontaktflächen und von der Verarbeitungsumgebung entfernte Bereiche	Flure außerhalb des Produktionsbereichs, Bereiche, in denen Rohstoffe oder Fertigprodukte gelagert werden. Gerätegehäuserahmen, Wände, Böden oder Abflüsse, die sich NICHT in direkter Umgebung von Flächen mit Lebensmittelkontakt befinden	alle sechs Monate

4.3 Probenahmehäufigkeit, Probenahmezeitpunkt, Probenahmebereich und Probenahmetechniken

Die **Probenahmehäufigkeit** muss in Bereichen, in denen eine strenge Hygieneregelung erforderlich ist (siehe Abschnitt 2.5 Infrastruktur) und für die Probenahmestellen, die zum Typ 1 > 2 > 3 und 4 gehören, intensiver sein. Im Falle einer Ausbruchsuntersuchung muss ein präziserer Probenahmeplan, wie er von der EFSA vorgestellt wurde, befolgt werden (EFSA, 2018b).

Neben den Probenahmestellen und der Häufigkeit der Probenahme kann auch der geeignete **Probenahmezeitpunkt**, zu dem die Umgebungsproben entnommen werden, festgelegt werden. Der wichtigste Zeitpunkt für die Entnahme dieser Proben ist einige Stunden nach Beginn der Produktion (z. B. 3 bis 4 Stunden) oder vorzugsweise kurz vor der Reinigung, da dies *L. monocytogenes* (falls es nachgewiesen wird) die Möglichkeit gibt, sich über die Besiedlungsstellen hinaus auszubreiten und die Produktionsumgebung zu kontaminieren. Die Rotation muss in den Tag und die Uhrzeit der Probenahme einbezogen werden, um ein vollständiges Streudiagramm der potenziellen Kontaminationen zu erhalten. Wenn die Proben zu kurz nach der Desinfektion entnommen werden, ist das Desinfektionsmittel möglicherweise nicht ausreichend neutralisiert und könnte den analytischen Test beeinträchtigen. Weitere Informationen in EFSA (2018b). Wie in

Abschnitt 3.1 erwähnt, besteht das Ziel dieser Umgebungsprobenahme nicht darin, zu überprüfen, ob die durchgeführten Reinigungs- und Desinfektionsmaßnahmen wirksam sind, sondern darin, eine vollständige Überprüfung der durchgeführten Präventiv- und Korrekturmaßnahmen zur Bekämpfung von *L. monocytogenes* zu erhalten.

Verschiedene Probenahmetechniken und Probenahmebereiche sind allgemein in der Norm EN ISO 18593:2018 beschrieben und in den EURL Leitlinien zur Beprobung des Lebensmittelverarbeitungsbereichs und der Ausrüstungen für den Nachweis von *Listeria monocytogenes* festgelegt (EURL für *Listeria monocytogenes*, 2012). Zusammengefasst:

- Für die Probenahme **an schwer zugänglichen, kleinen/engen Bereichen und Rissen** werden Abstrichtupfer verwendet; in der Regel werden ≤ 100 cm^2 beprobt (z. B. schmale Risse, die über mehrere Meter beprobt werden).
- Für die Beprobung von **großen Flächen** werden sterile Tücher oder Schwämme verwendet; in der Regel > 100 cm^2 – gesamte beprobte Fläche so groß wie möglich, um die Wahrscheinlichkeit des Nachweises von *Listeria monocytogenes* zu erhöhen. Es wird empfohlen, zwischen 1000 und 3000 cm^2 zu beproben.

4.4 Datenverarbeitung und Trendanalyse/-beobachtung

Basierend auf den Ergebnissen der Analyse können eine Datenbank und historisches Wissen aufgebaut werden. Die folgenden Informationen können abgerufen werden, um im Rahmen der Trendbeobachtung einen Einblick in mögliche Kontaminationswege zu erhalten: Empfindlichkeit des Probenahmeortes, beteiligte Ware, Jahreszeit (saisonale Schwankungen), beteiligtes Personal und andere Aspekte, die sich auf die Kontamination auswirken können, z. B. technische Wartung, Wechsel des Personals, Wechsel der Ausrüstungen, saisonale Verwendung der Ausrüstungen usw. Diese Trendbeobachtung kann im Lernprozess des Lebensmittelunternehmers helfen, zu verstehen, wann die Fabrikumgebung empfindlicher gegenüber einer Kontamination mit *L. monocytogenes* sein kann. Eine Werkskarte mit der Kennzeichnung von kontaminationsempfindlichen Stellen kann die Kommunikation erleichtern. Die Umgebungsüberwachungsprogramme sind anzupassen, um nach der Überprüfung von Trends und Daten neue Erkenntnisse zu berücksichtigen.

4.5 Korrekturmaßnahmen

Falls bei einem Überwachungstest *L. monocytogenes* nachgewiesen wurde, ist ein gezielteres Screening der positiven Probenahmestellen und ihrer weiteren Umgebung erforderlich, und es müssen zusätzliche Korrekturmaßnahmen ergriffen werden. Zur Ursachenanalyse und zur Vermeidung zukünftiger Probleme müssen folgende Maßnahmen ergriffen werden:

a) Nach dem Nachweis von *L. monocytogenes* bei Umgebungstests wird dringend empfohlen, Isolate für den Fall aufzubewahren, dass weitere (interne) Untersuchungen durch den Lebensmittelunternehmer erforderlich sind. Eine weitere Untersuchung kann eine Stammcharakterisierung sein, z. B. eine Genotypisierung, um eine Rückverfolgung der mikrobiellen Quelle zu ermöglichen. So kann zum Beispiel bei wiederkehrenden *L. monocytogenes*-positiven Testergebnissen die Genotypisierung der gesammelten Isolate Aufschluss darüber geben, ob das wiederkehrende *L. monocytogenes* mit einem bestimmten persistenten „hausinternen“ Stamm von *Listeria monocytogenes* in Verbindung steht oder nicht. Diese Empfehlung ist auch im Falle eines positiven Nachweises der Produktprobe wichtig (siehe Abschnitt 5.1).

b) Eine intensive Reinigung und Desinfektion des Probenahmebereichs ist erforderlich, gefolgt von einer intensiveren Nachfolgeüberwachung, bis die Kontamination behoben ist.

c) Es muss eine Verbindung zu den Chargen der Tiefkühlprodukte hergestellt werden, die im gleichen Zeitraum der positiven Umgebungskontamination produziert wurden, um eine mögliche Kontamination der verarbeiteten Lebensmittel zu bewerten:

c1) Es muss eine gut dokumentierte Risikobewertung und Trendbeobachtung/-analyse in Bezug

auf die Chargen erfolgen, die während des Kontaminationsereignisses verarbeitet wurden, und zwar unter Berücksichtigung anderer historischer Daten über *L. monocytogenes*-Kontaminationen an Produktchargen oder bei Umgebungsuntersuchungen, die vor dem letzten Auftreten von *L. monocytogenes* im Unternehmen festgestellt wurden. Diese Risikobewertung kann z. B. die Identifizierung potenzieller Kontaminationswege von der Produktionsumgebung zum Lebensmittel, die Art der verwendeten Rohstoffe oder Zutaten und deren Lieferanteninformationen, alle ungewöhnlichen Aktivitäten im Unternehmen (z. B. Personalwechsel, laufende Bauarbeiten, Änderung der Reinigungs- und Desinfektionsverfahren, Verwendung saisonaler Ausrüstungen, andere Prozessparameter usw.) umfassen und muss durch historische Testdaten von Produkten und Umgebung gestützt werden.

c2) Liegen keine Ergebnisse von Endproduktuntersuchungen (historische Daten) vor und deutet eine Risikobewertung auf eine erhöhte Wahrscheinlichkeit der Kontamination von Chargen hin, die während des Zeitraums der festgestellten Umgebungskontamination eingefroren wurden, wird eine Probenahme der betroffenen Chargen empfohlen, um zu überprüfen, ob die hergestellte(n) Charge(n) von Endprodukten kontaminiert wurde(n) und als inakzeptabel zu betrachten ist/sind (empfohlen werden mindestens n = 5 Probeneinheiten pro Charge, die auf den Nachweis von *L. monocytogenes* in 25 g untersucht werden).

Zusammengefasst müssen die verfügbaren historischen Daten (siehe c1) zusammen mit den Daten aus der vorübergehend intensivierten Beprobung des Endprodukts (falls erforderlich, siehe c2) zu den Chargen tiefgefrorener Produkte, die im gleichen Zeitraum hergestellt wurden, in dem die Umgebungsüberwachungstests positiv für *L. monocytogenes* ausfielen, nachweisen, dass das Endprodukt den festgelegten Zwischengrenzwert für das Produkt einhält (vorzugsweise *L. monocytogenes* nicht in 25 g nachgewiesen und zu jedem Zeitpunkt < 10 KBE/g oder einen anderen festgelegten Zwischengrenzwert, siehe Abschnitt 5.1). Daher ist eine gut dokumentierte Risikobewertung erforderlich, und es muss eine detaillierte Trendbeobachtung/-analyse erstellt werden, die eine Verknüpfung der Ergebnisse von Umgebungsproben mit Produktproben ermöglicht, um historische Daten zusammenzustellen.

d) Bewertung einer möglichen Biofilmbildung, Identifizierung der Kontaminationsquelle und Erwägung spezifischer Maßnahmen zur Biofilmentfernung.
e) Das Überwachungsprogramm muss angepasst werden (z. B. andere Probenahmestellen, Änderung der Häufigkeit), um in Zukunft eine bessere Nachverfolgung zu ermöglichen.
f) Organisieren einer klaren Kommunikation an die beteiligten und verantwortlichen Personen für Reinigung und Desinfektion, Wartungs- und Betriebstätigkeiten bezüglich der vorgefundenen Kontamination.

4.6 Verfahren zur Umgebungsüberprüfung auf *L. monocytogenes*

Der Lebensmittelunternehmer muss ein Verfahren für eine Umgebungsüberprüfung einrichten, die Folgendes umfassen sollte:
1) Identifikation von Probenahmestellen
2) Bestimmung der Probenahmefläche (abzustreichende cm²)
3) Festlegung der Häufigkeit der Probenahme (unter Berücksichtigung der verschiedenen Hygieneregelungen und der Art der Probenahmestellen, siehe Tabelle 4) und des Probenahmezeitpunkts
4) Protokoll für den Nachweis von *Listeria* spp. oder *L. monocytogenes* in Umgebungsproben in einem Qualitätskontrolllabor (siehe EFSA, 2018b)
5) Methode der Probenahme (Abstrich oder andere) und Beförderung der Proben zum Labor
6) Trendanalyse der erzielten Ergebnisse, um mögliche zusätzliche Korrektur- oder Präventivmaßnahmen ermitteln zu können, die als Korrekturmaßnahmen ergriffen werden müssen
7) Planung einer jährlichen Überprüfung des Verfahrens zur Umgebungsüberprüfung hinsichtlich Aktualisierungen entsprechend neuen Entwicklungen in den Produktionsbereichen (z. B. neue Ausrüstungen, andere Zoneneinteilung usw.), neuen Elementen in den Produktionsmethoden usw., um das Verfahren aktuell zu halten
8) Benennung einer verantwortlichen Person, die dieses Verfahren ausarbeitet, weiterverfolgt und im Falle einer möglichen Kontamination Maßnahmen ergreift

9) Festlegung eines Kommunikationskanals im Unternehmen für den Fall, dass ein positives Ergebnis festgestellt wird und Korrekturmaßnahmen ergriffen werden müssen

5. Endproduktspezifikationen und Risikokommunikation gegenüber Verbrauchern von Tiefkühlgemüse

Es ist klar, dass trotz PRPs, HACCP und eines gut implementierten Managementsystems für Lebensmittelsicherheit nicht ausgeschlossen werden kann, dass einige Tiefkühlprodukte in manchen Fällen mit geringen Mengen von *L. monocytogenes* kontaminiert sein können (nachgewiesen pro 25 g, aber normalerweise < 10 KBE/g). Das Vorhandensein von *L. monocytogenes* kann vorkommen, da kein vollständiger thermischer Inaktivierungsschritt im Produktionsprozess enthalten ist (Blanchieren ist als technologische Wärmebehandlung konzipiert und nicht unbedingt validiert, um eine Reduzierung von *L. monocytogenes* um 6 Log-Stufen zu erreichen – siehe HACCP-Plan Abschnitt 3). Darüber hinaus ist der Tiefkühlprozess nach dem Blanchieren angesiedelt und ein offener Prozess, sodass selbst bei Einhaltung eines strengen PRP eine Kontamination mit *L. monocytogenes* bei den typischen Produktionsprozessen und der Infrastruktur, die in der Tiefkühlgemüsebranche angewandt werden, nicht vollständig vermieden werden kann (siehe HACCP-Plan Abschnitt 3). Diese Leitlinien beziehen sich auf Tiefkühlgemüse, das als nicht-verzehrfertig (nRTE) gilt.

Daher ist es wichtig, dass eine **klare Kommunikationsstrategie** verwendet wird, um die Verbraucher darüber zu informieren, dass das Tiefkühlgemüse entweder B2B (in Lebensmittelindustrie, Gemeinschaftsverpflegung oder Horeca-Aktivitäten) oder B2C (Tiefkühlgemüse, das über Einzelhandelsaktivitäten an die Verbraucher weitergegeben wird) ist. Dies sollte nicht nur über die Kennzeichnung oder technische Endproduktspezifikationen erfolgen, sondern auch über andere Kommunikationskanäle wie Websites, Rezepte, Informationsbroschüren, soziale Medien usw. Die Kommunikation muss kohärent sein, um Missverständnisse zu vermeiden, wie dieses Tiefkühlgemüse zu lagern, aufzutauen und angemessen zuzubereiten oder zu verwenden ist.

In diesem Abschnitt werden auf der Grundlage der durchgeführten Belastungstests (Anhang III) und der EFSA-Stellungnahme (EFSA, 2020) ferner Grundsätze für den Probenahmeplan für die Prüfung von Endprodukten, Endproduktspezifikationen und Risikokommunikationsstrategien vorgeschlagen.

5.1 Prüfung auf einen Zwischengrenzwert für *L. monocytogenes* zur Überprüfung des Managementsystems für Lebensmittelsicherheit (FSMS)

Es können verschiedene Probenahmestrategien von **Endprodukten** (**B2B oder B2C**) identifiziert werden (z. B. Chargenproben für die Chargenfreigabe, Überwachung mit dem Ziel, eine Prävalenzrate von Pathogenen in Lebensmitteln auf der Grundlage statistischer Ansätze zu ermitteln).

Die Probenahme ist jedoch ein Werkzeug bei der **Überprüfung des Managementsystems für Lebensmittelsicherheit**, um Informationen über die Sicherheit der produzierten Lebensmittel mit dem aktuellen Produktionsprozess und dem implementierten System zu erhalten. Die Endproduktprüfung spiegelt die effektive Integration aller Präventions- und Kontrollschritte bei der Formulierung und Herstellung des in Verkehr gebrachten Lebensmittels wider (Zwietering et al., 2016). Die **ganzjährige Beprobung** im Rahmen der Überprüfung ermöglicht dem Lebensmittelunternehmer einen Einblick in die Variabilität der Kontamination und erlaubt eine Trendbeobachtung/Trendanalyse (z. B. in welchem Zeitraum des Jahres oder bei welcher Art von tiefgefrorenem Gemüse mehr Probleme gefunden werden und was ein möglicher Grund dafür sein könnte). Der tatsächliche Stichprobenumfang (bzw. die Anzahl der Stichproben) für die Endproduktprüfung bei einer FSMS-Überprüfung wird häufig unter dem Gesichtspunkt des wirtschaftlich Machbaren und/oder der Anforderungen der Kunden festgelegt. Diese **Zufallsstichprobenpläne** werden auch als pragmatische oder empirische Stichprobenpläne bezeichnet (CAC, 2004). Die Anzahl und Art der Proben werden meist intuitiv ausgewählt, basierend auf der Erfahrung und dem Wissen des Qualitäts- oder Betriebsleiters am Produktionsstandort über die Probenahmeorte und Probenahmezeitpunkte (Uyttendaele et al., 2018).

Bei der Produktion von und dem Handel mit Tiefkühlgemüse muss von den in der Produktion von Tiefkühlgemüse tätigen Lebensmittelunternehmern **ein ganzjähriger Endprodukt-Probenahmeplan im Rahmen der Überprüfung des Managementsystems für Lebensmittelsicherheit** erstellt werden, um die durchgeführten Präventions- und Kontrollmaßnahmen zur Bekämpfung von *L. monocytogenes* zu prüfen (Abbildung 1). Im Probenahmeplan müssen die Anzahl der jährlich entnommenen Endproduktproben für verschiedenes Tiefkühlgemüse als Endprodukt (B2B oder B2C) und die Probenahmehäufigkeit (bzw. das Intervall zwischen den Probenahmen) unter Berücksichtigung folgender Punkte festgelegt werden:

- verschiedene Kategorien von Tiefkühlprodukten (z. B. Gemüsesorten, einzelne oder gemischte Produkte)
- Art des Produktionsprozesses (blanchiert/unblanchiert)
- Produktionsmenge
- mögliche Anfälligkeit für das Vorkommen von *L. monocytogenes*
- Saisonabhängigkeit der Produktion
- Potenzial zur Unterstützung von Wachstum oder keinem Wachstum (siehe 4.1)
- usw.

Bei einem ganzjährigen Probenahmeplan werden die Proben auf den Nachweis/Nichtnachweis von *L. monocytogenes* in 25 g analysiert. Wenn *L. monocytogenes* in 25 g nachgewiesen wird, muss eine weitere Zählung mit denselben Proben durchgeführt werden, um zu überprüfen, ob die festgelegten Zwischengrenzwerte erreicht werden (< 10 KBE/g) oder nicht. Es ist jedoch wahrscheinlich, dass aufgrund der heterogenen Verteilung einer Kontamination mit *Listeria monocytogenes* in einer Charge einige Produkte kontaminiert sind und andere nicht. Daher können bei einer erneuten Analyse derselben Probe andere Ergebnisse erzielt werden. Im ganzjährigen Probenahmeplan wird daher empfohlen, von Zeit zu Zeit eine direkte Auszählung von *Listeria monocytogenes* durchzuführen (z. B. alle x Proben direkte Zählung von *L. monocytogenes* zum Nachweis, dass der Zwischengrenzwert von < 10 KBE/g nicht überschritten wird). Analytische Protokolle sind EN ISO 11290 Teil 1 (Nachweis von *L. monocytogenes* in Lebensmitteln) und Teil 2 (Zählung von *L. monocytogenes* in Lebensmitteln) oder gleichwertige Schnellmethoden (validiert nach ISO 16140). Im Fall eines positiven Nachweises kann es hilfreich sein, die Isolate durch ein anerkanntes Nationales Referenzlabor (NRL) oder durch das Europäische Referenzlabor für *L. monocytogenes* (EURL

L. monocytogenes) weiter zu charakterisieren (Typisierung) (EFSA, 2018b). So kann zum Beispiel bei wiederkehrenden positiven Testergebnissen auf *L. monocytogenes* die Genotypisierung der gesammelten Isolate Aufschluss darüber geben, ob das wiederkehrende *L. monocytogenes* mit einem bestimmten persistenten „hausinternen" Stamm von *Listeria monocytogenes* in Verbindung steht oder nicht (siehe auch Korrekturmaßnahmen für die Umgebungsüberwachung, Teil 4.5). Des Weiteren können auf Basis der Endproduktproben **Trendanalysen/-beobachtungen** erstellt werden, um einen Einblick in die möglichen Kontaminationen der Produkte und die Quellen der Kontamination zu den oben genannten Faktoren zu erhalten.

5.2. Endproduktspezifikation und Risikokommunikation

Diese Leitlinien beziehen sich auf Tiefkühlgemüse, das als nicht-verzehrfertig (nRTE) gilt. PROFEL ist sich jedoch darüber im Klaren, dass einige Verbraucher (ob gewerblich oder nicht) das Etikett möglicherweise nicht lesen, und berücksichtigt den „nach vernünftigem Ermessen vorhersehbaren Missbrauch", d. h., dass einige dieser Tiefkühlgemüse als verzehrfertig verwendet und vor dem Verzehr nicht gekocht werden. Außerdem berücksichtigt der Sektor „nach vernünftigem Ermessen vorhersehbaren Missbrauch", wonach einige Verbraucher die Lebensmittel nicht ausreichend auftauen oder nicht gründlich erhitzen (weniger als 2 Minuten bei 70 °C).

Der Sektor ist daher bestrebt, durch bewährte Praktiken, wie in der Leitlinie festgelegt, eine Kontamination von tiefgefrorenen Lebensmitteln mit *L. monocytogenes* zu verhindern (d. h. der Zielwert wird in 25 g nicht nachgewiesen), und hat auf der Grundlage von Belastungstests (siehe Anhang III), einschließlich des nach vernünftigem Ermessen vorhersehbaren Missbrauchs beim Auftauen unter Kühlung (Belastungstests, die im Kühlschrank bei 9±1 °C durchgeführt wurden, also bei einer höheren als der auf dem Etikett empfohlenen Temperatur – und unter Verwendung eines schnell wachsenden *L. monocytogenes*-Isolats, das aus einem Ausbruch von Zuckermais im Jahr 2018 stammt), einen Zwischengrenzwert von < 10 KBE/g festgelegt.

Es sollte beachtet werden, dass das Potenzial für falsch-positive Ergebnisse sowohl bei der *L. monocytogenes*-Methode für den Nachweis (ISO 11290-1) als auch bei der *L. monocytogenes*-Methode für die Zählung (ISO 11290-2) oder äquivalenten, nach ISO 16140 validierten Schnellnachweisverfahren gering ist, dass aber eine inhomogene Bakterienverteilung – insbesondere bei niedrigen Werten – durchaus zu Abweichungen zwischen den Ergebnissen führen kann, wenn die Zählung und der Nachweis an einer unterschiedlichen Teilprobe der Charge durchgeführt werden. Weiterhin ist zu beachten, dass Probenahme und Prüfung zur Gewährleistung der Lebensmittelsicherheit eines Chargenlebensmittels Einschränkungen aufweisen (weitere Informationen: Website der ICMSF, http://www.icmsf.org/).

Auf der Grundlage von Belastungstests (siehe Anhang III), der Stellungnahme der EFSA (2020) und der Expertendiskussion im Rahmen der Erarbeitung dieser Hygieneleitlinien **werden für Tiefkühlgemüse (als nicht-verzehrfertiges Produkt) die folgenden Endproduktspezifikationen in Verbindung mit Produktkennzeichnung und Risikokommunikation vorgeschlagen:**

	Zielwert – nach der Produktion	**Zwischengrenzwert – nach der Produktion**	**Während der gesamten Haltbarkeitsdauer sowohl bei Tiefkühllagerung als auch beim Auftauen/bei Kühlschrank-Lagerung[1]**
L. monocytogenes	nicht nachgewiesen in 25 g (a)	< 10 KBE/g (b)	< 100 KBE/g (c)

[1] Es ist zu beachten, dass gefrorenes Gemüse als nicht-verzehrfertiges Lebensmittel betrachtet wird.

a) Ziel, wenn die vorgeschlagenen sektorweiten Hygienerichtlinien für die Produktion von Tiefkühlgemüse zur Bekämpfung von *L. monocytogenes* eingehalten werden.

b) Aber trotz PRPs, HACCP und einem gut implementierten Managementsystem für Lebensmittelsicherheit kann nicht ausgeschlossen werden, dass gelegentlich Tiefkühlgemüse mit geringen Mengen von *L. monocytogenes* kontaminiert ist, daher kann der Zwischengrenzwert auf < 10 KBE/g festgelegt werden.
c) Das Ziel der Lebensmittelsicherheit bezüglich *L. monocytogenes*, um sichere Lebensmittel für die Verbraucher zu gewährleisten (für die nicht gefährdete Bevölkerungsgruppe: Definition siehe Abschnitt 5.2.2).

5.2.1. Risikokommunikation über das Produktetikett

Unter Berücksichtigung des Ergebnisses des *L. monocytogenes*-Belastungstests zur Bewertung des Verhaltens des Pathogens während des Auftauens/der Kühllagerung von gefrorenem Gemüse unter nach vernünftigem Ermessen vorhersehbaren Bedingungen beim Verbraucher zu Hause (siehe Anhang III) wird eine weitere Risikokommunikation und Information der Anwender auf dem Produktetikett, in den technischen Spezifikationen, auf der Website, in sozialen Medien usw. empfohlen. Auf der Grundlage der Ergebnisse und des unterschiedlichen Wachstumspotenzials von *L. monocytogenes* aus den durchgeführten Belastungstests (Anhang III) und der von der EFSA durchgeführten Wachstumsmodellierung (EFSA, 2020) wird empfohlen, für gefrorenen Zuckermais und gefrorene Süßkartoffeln eine andere Risikokommunikation zu verwenden als für anderes Tiefkühlgemüse.

1) Für gefrorenen Zuckermais und gefrorene Süßkartoffeln:

Aufgrund des nachgewiesenen *L. monocytogenes*-Wachstumspotenzials von mehr als 1 $\log_{10}$ innerhalb der 24-stündigen Auftau-/Kühllagerzeit sollten gefrorener Zuckermais und gefrorene Süßkartoffeln als nicht verzehrfertige Tiefkühlkost angesehen werden.

Daher wird eine einheitliche und branchenweite Kommunikation an den Verbraucher über das Etikett der Einzelhandelspackung empfohlen. Auf dem Etikett der verpackten Endprodukte im Falle von B2B- oder B2C-Verpackungen sollte deutlich angegeben werden:

(1) Bedingungen für eine geeignete Tiefkühllagerung (Zeit/Temperatur) bei -18 °C und -12 °C
(2) Hinweis für die Verwendung der Produkte:
    a. *Notwendigkeit des Kochens (nicht-verzehrfertiges Produkt) und Kochanweisungen (z. B. Modus, Zeit und Temperatur)**
    b. *„Aus dem Gefrierzustand kochen“ (kein vorheriges Auftauen und gekühlte Lagerung empfohlen/kein Verzehr ohne gründliches Erhitzen, d. h. mindestens 2 Minuten über 70 °C)*

*Außerdem kann der Verzehr von Tiefkühlgemüse als verzehrfertiges Produkt durch den Endverbraucher durch den Hinweis auf Zubereitungshinweise (verschiedene Vorschläge zur Wärmebehandlung) auf dem Etikett verhindert werden.

2) Für anderes tiefgefrorenes Gemüse:

Da das nachgewiesene Wachstumspotenzial von *L. monocytogenes* weniger als 1 $\log_{10}$ innerhalb der 24-stündigen Auftau-/Kühllagerungszeit beträgt, dürfen die anderen tiefgekühlten Gemüse, die dem Belastungstest unterzogen wurden (Erbsen, Pastinaken, Weißkohl), und diejenigen anderen tiefgekühlten Gemüse, die in die Tiefkühlgemüsekategorisierung aufgenommen und als weniger gefährdet eingestuft wurden als die fünf ausgewählten tiefgekühlten Gemüse, die Teil des *L. monocytogenes*-Belastungstests waren (siehe Anhang III), nicht aufgetaut oder länger als 24 Stunden gekühlt gelagert werden. Sie werden ebenfalls als nicht-verzehrfertig verwendet.

Es wird die nachstehende einheitliche und branchenweite Information für den Verbraucher über das Etikett der Einzelhandelspackung empfohlen. Auf dem Etikett der verpackten Endprodukte im Falle von B2B- oder B2C-Verpackungen sollte deutlich angegeben werden:

(2) Bedingungen für eine geeignete Tiefkühllagerung (Zeit/Temperatur) bei -18 °C und -12 °C
(3) Hinweis für die Verwendung der Produkte:

a. *Notwendigkeit des Kochens (nicht-verzehrfertiges Produkt) und Kochanweisungen (z. B. Modus, Zeit und Temperatur)**
b. *Anweisungen zum Auftauen (falls erforderlich)*
c. *Auftauen und Kühllagerung auf maximal 24 Stunden bei 5-7 °C** beschränken*

* Außerdem kann das Risiko des Verzehrs von Tiefkühlgemüse als verzehrfertiges Produkt durch den Endverbraucher durch den Hinweis auf Zubereitungshinweise (verschiedene Vorschläge zur Wärmebehandlung) auf dem Etikett verringert werden.
** Kühltemperatur zwischen 5 °C und 7 °C, oder nach Vorgabe der zuständigen nationalen Behörde, da die nationale Gesetzgebung zur Produkttemperatur in den einzelnen EU-Mitgliedsstaaten unterschiedlich sein kann.

5.2.2. Risikokommunikation gegenüber gefährdeten Gruppen

Falls tiefgefrorenes Gemüse für das Catering oder für die Abgabe an gefährdete Verbraucher bestimmt ist, muss dieses Tiefkühlgemüse als nicht-verzehrfertig betrachtet werden; daher ist eine angemessene Wärmebehandlung während der Zubereitung obligatorisch und muss dem Caterer oder der für Listeriose anfälligen Gruppe, insbesondere Schwangeren, älteren Menschen über 74 Jahren und immungeschwächten Patienten, d. h. solchen mit bekannten Grunderkrankungen wie Lebererkrankungen, Krebs und Diabetes oder Organtransplantation, deutlich mitgeteilt werden. Diese Personengruppen, deren Grunderkrankungen mit der höchsten Inzidenz von Listeriose in Verbindung gebracht wurden, machen ca. 1 % der Gesamtbevölkerung (in Frankreich), aber 43 % der Fälle und 55 % der Todesfälle aus (Goulet et al., 2012). Anstatt diese Personen direkt anzusprechen, könnte es auch sinnvoll sein, das medizinische Personal, die Angehörigen der Gesundheitsberufe, die Pflegekräfte oder diejenigen, die diese Personen bei der Ernährung beraten, eindeutig über die Notwendigkeit geeigneter Auftaubedingungen zu informieren (*„Auftauen und gekühlte Lagerung auf maximal 24 Stunden bei 5-7 °C beschränken“*) und bei allen tiefgefrorenen Gemüsesorten die Notwendigkeit zu betonen, *„vor dem Verzehr gründlich kochen und mindestens 2 Minuten über 70 °C [zu] erreichen“*.

Die Kommunikation gegenüber diesen gefährdeten Verbrauchergruppen ist eine Initiative, die auch von öffentlichen Gesundheitsbehörden, Lebensmittelsicherheitbehörden oder Nichtregierungsorganisationen, die in diesem Bereich des Gesundheitswesens tätig sind, ergriffen werden sollte. Es ist jedoch auch eine gemeinsame Verantwortung mit anderen Beteiligten in der Lebensmittelkette: Insbesondere, wenn Tiefkühlgemüse im B2B-Bereich an Gemeinschaftsverpflegungsbetriebe verkauft wird, die Krankenhäuser oder Pflegeeinrichtungen versorgen, sollte diese Art der Risikokommunikation berücksichtigt werden.

Dennoch bleibt Tiefkühlgemüse, wenn es vor dem Verzehr ordnungsgemäß wärmebehandelt wird, die beste (und einzige) Alternative für Personen mit bekannten Grunderkrankungen oder Krankheiten, die die zellvermittelte Immunität beeinträchtigen, und für Schwangere, was den Verzehr von Gemüse anbelangt (als Teil einer gesunden Ernährung), da der Verzehr von frischem Gemüse für diese gefährdeten Gruppen, die eine mikrobenarme (neutropenische) Ernährung benötigen, nicht empfohlen wird.

Einige Hinweise für diese Personen bzw. für Fachleute des Gesundheitswesens sind über die folgenden Links verfügbar:

- https://www.health.belgium.be/nl/advies-9311-listeriose und der Anhang in diesem (in Niederländisch/Französisch) herunterladbaren Dokument, das mehrere Links zu Empfehlungen in verschiedenen Ländern enthält
- https://www.food.gov.uk/research/research-projects/development-of-an-initial-report-for-reducing-the-risk-of-vulnerable-groups-contracting-listeriosis oder https://www.food.gov.uk/sites/default/files/media/document/listeria-guidance-june2016-rev.pdf

Annex I: legal references

Commission Notice C278/2016. Commission notice on the implementation of food safety management systems covering prerequisite programs (PRPs) and procedures based on the HACCP principles, including the facilitation/flexibility of the implementation in certain food businesses (2016/C 278/01). Official Journal of the European Union: C 278/271-C 278/232.

Commission Notice C163/2017. Commission notice on guidance document on addressing microbiological risks in fresh fruits and vegetables at primary production through good hygiene (2017/C 163/01). Official Journal of the European Union: C 163/1

Directive (EC) 89/109. Council Directive 89/108/EEC of 21 December 1988 on the approximation of the laws of the Member States relating to quick-frozen foodstuffs for human consumption

Regulation (EC) No 178/2002 Regulation (EC) No 178/2002 of the European Parliament and of the Council of 28 January 2002 laying down the general principles and requirements of food law, establishing the European Food Safety Authority and laying down procedures in matters of food safety. OJ L 31, 1.2.2002, p. 1–24

Regulation (EC) No 852/2004 of the European Parliament and of the Council of 29 April 2004 on the hygiene of foodstuffs. OJ L 139, 30.4.2004, p. 1–54

Regulation (EC) No 2073/2005 of 15 November 2005 on microbiological criteria for foodstuffs. OJ L 338, 22.12.2005, p. 1–26
Regulation (EC) No 528/2012 of 22 May 2012 concerning the making available on the market and use of biocidal products.

Annex II: other references

AFFI (American frozen food institute). *Listeria* control Plan. 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. Food Control, 75, 1–13.

CAC (1976). Code of Practice for the processing and handling of quick-frozen foods (CAC/RCP 8-1976).

CAC (2004). CAC/GL 50-2004 General guidelines on sampling.

CAC (2007). Guidelines on the application of general principles of food hygiene to the control of *Listeria monocytogenes* in foods. CAC/GL 61 - 2007

CAC (2015). Standard for quick-frozen vegetables CXS 320-2015

Devlieghere, F., Rajkovic, A., Samapundo, S., Uyttendaele, M., Vermeulen, A., Jacxsens, L. Debevere, J. (2013). Food microbiology and analysis. Laboratory of Food Microbiology and Food Preservation, Faculty of Bioscience Engineering, Ghent University.

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

EFSA (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. doi:10.2903/sp.efsa.2018.EN-1448

EFSA (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*. EFSA-2018-0141. EFSA Journal.

EFSA and ECDC (2018). The European Union summary report on trends and sources of zoonoses, zoonotic agents and food-borne outbreaks in 2017. EFSA Journal 2018;16(12):5500, 262 pp

EFSA (2020). The public health risk posed by *Listeria monocytogenes* in frozen fruit and vegetables including herbs, blanched during processing. EFSA Journal 2020;18(4):6092. doi: 10.2903/j.efsa.2020.6092

EN ISO 11290 part 1 (2017). Microbiology of the food chain – horizontal method for the detection and enumeration of *Listeria monocytogenes* and of *Listeria* spp. – part 1: detection method. International organization for standardization, Geneva.

EN ISO 11290 part 2 (2017). Microbiology of the food chain – horizontal method for the detection and enumeration of *Listeria monocytogenes* and of *Listeria* spp. – part 2 : enumeration method. International organization for standardization, Geneva.

EN ISO 18593 (2018). Microbiology of the food chain – Horizontal methods for surface sampling. International organization for standardization, Geneva.

EURL-*L. monocytogenes* (2012). Guidelines on sampling the food processing area and equipment for the detection of *L. monocytogenes*. Version 3 – 20/08/2002.

EURL – *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.

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. Clin Infect Dis. 1;54(5):652-60.

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

Lakshmikantha, C. (2013). Environmental Monitoring Program: An Early Warning System for Microbiological Hazards. *Quality Assurance and Food Safety*. 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. *International Journal of Food Microbiology*, *92*(1), 15–33.

Pocheville, A.(2015).The Ecological Niche: History and Recent Controversies. In Heams, Thomas; Huneman, Philippe; Lecointre, Guillaume; et al. (eds.). Handbook of Evolutionary Thinking in the Sciences. Dordrecht: Springer. pp. 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. J Am Assoc Lab Anim Sci. 2010 Mar; 49(2): 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. 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, 2010 to 2015. Euro Surveill. 2018;23(33) via 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. Nature Scientific reports (www.nature.com/scientific reports), 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. Food Control, 60, 31-43.

Annex III: Technical report on challenge testing to asses behaviour of *Listeria monocytogenes* during defrosting/refrigerated storage of frozen vegetables under reasonably foreseen conditions at consumer's home

1) Set-up of the *L. monocytogenes* challenge testing

i. Categorization of vegetables: To identify the most relevant products for the challenge tests, a categorization of frozen vegetables was made based on characteristics such as pH, sugar content, anti-bacterial compounds, nutrient level, structure/texture of the product.

ii. Refrigeration time: after discussion, it was agreed that tests should not be performed in ambient temperature; this falls out of the responsibility of the producer. The tests should focus on growth potential during shelf life (meaning up to 24h in the fridge). In order to evaluate one step further, it was agreed to make an analysis also after 48h in the fridge.

iii. Refrigeration temperature: It was agreed to use a temperature of 9°C (as accepted/recommended temperature for *L. monocytogenes* challenge testing in Belgium (by FASFC) & the Netherlands (NVWA) and supported by the data presented by Roccato et al. (2017) as published in the peer reviewed journal of Food Research International (2017: 96, 171–181) to mimic reasonably foreseen abuse both for countries of the South and North of EU.

iv. Batches: it was agreed to work with 3 batches of the selected frozen vegetable from 3 different producers, if possible. The first batch was delivered to the lab/subjected to testing in March, the 2nd batch was delivered to the lab/subjected to testing in April-May; the 3rd batch was delivered to the lab/subjected to testing in July-August 2019;

v. Sample size: it was agreed to use samples of 200g, the equivalent of a consumer portion of frozen vegetables (per sampling time a single pack of 200g was prepared and inoculated; a minimum of 150g is required for all the analyses scheduled).

vi. *L. monocytogenes* strains: The challenge test was performed by the academic service laboratory of the Food Microbiology and Food Preservation research unit at Ghent University (FMFP-UGent) which has a track record of elaborating challenge testing using a cocktail of 3 *L. monocytogenes* strains (LMG 23194, LMG 23192, LMG 26484; for more information on the strains refer to www.bccm.belspo.be/catalogues/lmg-catalogue-search). In addition to these 3 strains, a fourth *L. monocytogenes* strain was added to the cocktail: *L. monocytogenes* ST6 strain, isolated from frozen vegetables/production environment related to the outbreak as described in EFSA/ECDC (2018) (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. EFSA supporting publication 2018:EN-1448. 19 pp. doi:10.2903/sp.efsa.2018.EN-1448)

vii. Inoculum level: in accordance to the Technical guidance document on shelf-life studies for *Listeria monocytogenes* in ready-to-eat foods" (EU-RL Listeria, June 2014) an inoculum of ca. 100 CFU/g was used (inoculum range from 30-300 CFU/g).

viii. Inoculation procedure: frozen vegetables (large packs) were delivered by the frozen vegetable company to the lab and stored at -18°C. Shortly after arrival, from the large frozen packs, (without defrosting) individual frozen packs of 200g were pre-weighted and packed under air in a high barrier foil and stored frozen for maximum 2 weeks before inoculation. Next, these individual pre-weighed (200 g) frozen packs were thawed overnight (in a refrigerator of 4°C) and were inoculated with 400 µl of an inoculum (ca. 1 x 10^5 CFU/ml) of a cocktail of the 4 selected *Listeria monocytogenes* strains (LMG 23194, LMG 23192, LMG 26484 and LFMFP 1049) to obtain an inoculum of approximately 100 CFU/g. Strains were separately cultured: first 24 hours at 37°C followed by a subculture in fresh medium incubated for 3 days at 7°C for strain LFMFP 1049 (the ST 6 strain

isolated from frozen vegetables/production environment during the 2018 EU outbreak) and for 4 days at 7°C for the other 3 strains (during prior trial characterizing growth characteristics of the ST6 outbreak strain, it was shown to grow faster than the other 3 strains). Inoculation was performed by dripping the culture suspension on the semi-thawed (overnight at 4°C) vegetable packs. Immediately after inoculation, the inoculated 200g semi- thawed vegetable packs were closed/ sealed and again put at -18°C for 14 days.

ix. Sampling and testing: The frozen packages were taken from the freezer and put in a refrigerator at 9°C for 24 hours to defrost (refer to temperature profile in results section). Three replicate samples were tested in parallel (test 1, test 2 and test 3). For all replicate samples (test 1, 2, 3) enumeration of *L. monocytogenes* was performed after 14 days at -18°C (day 0) and after 1 and 2 days of defrosting (24 and 48h storage in a 9°± 1°C refrigerator). The enumeration of *L. monocytogenes* was performed under ISO 17025 accreditation.

Note: For one of the replicate samples (test 1) the total aerobic count, lactic acid bacteria and pH were determined before inoculation, after 14 days storage at -18°C and after 1 and 2 days of defrosting (24 and 48 hours at 9°C). For all replicate samples (test 1, 2, 3) *Listeria monocytogenes* detection (presence or absence per 25g) and pH and a_w was measured on the blank sample before inoculation. The blank samples were inoculated with 400 µl diluent (Physiological saline solution).

2) Results on the categorization of vegetables

The following food characteristics were taken into account:

- Specific vegetable category
- pH (minimum and maximum)
- sugar and starch content
- Presence of anti-Listeria component
- Blanching
- Cut surface

pH, sugar and starch content were used to group the various specific vegetable categories in main groups. Furthermore, all products containing anti-*Listeria* components were classified in a separate group. The other characteristics such as blanching and cut surface were used to determine which vegetable type will be selected in due time for challenge testing to assess the growth potential of *L. monocytogenes* within these (main) groups.

i. Specific vegetable categories

Products were classified in eleven different categories based on the EFSA Scientific Opinion on the risk posed by pathogens in food of non-animal origin Part 1 (outbreak data analysis and risk ranking of food/pathogen combinations) (EFSA Journal 2013, 11, 3025). Products were classified according to the 'General commodity category'. Only in a few cases was this category further split into the mentioned specific categories.

ii. Classification according to pH

pH values were obtained from a list published on PickYourOwn.org and uses following references:

a. Anon. 1962. pH values of food products. Food Eng. 34(3): 98-99.
b. Bridges, M. A., and Mattice, M.R. 1939. Over two thousand estimations of the pH of representative foods, American J. Digestive Diseases, 9:440-449.
c. Warren L. Landry and et al. 1995. Examination of canned foods. FDA Bacteriological Analytical Manual, 8th Ed. Chapter 21, Table 11, AOAC International, Gaithersburg, MD 20877
d. Grahn M.A. 1984. Acidified and low acid foods from Southeast Asia. FDA-LIB

Based on the reported maximum pH of the vegetable, they were classified as follows:

- pH < 4.4: not relevant as pH is lower than the pH_{min} for challenge test according to EU Reg. 2073/2005
- 4.4 < pH < 5.0: low risk

- 5.0 < pH < 6.0: medium risk
- pH > 6.0: high risk

iii. Classification according to sugar and starch content

Sugar and starch content were based on the Belgian nutrition table (Nubel). All values were based on fresh products since for most of the vegetables, no data on nutritional composition of their frozen forms were present. Products were classified for sugar and starch content in three categories:

- Low content: < 1%
- Medium content: between 1 and 4% for sugar; between 1 and 5% for starch
- High content: more than 4% for sugar; more than 5% for starch

iv. Classification according to presence of anti-Listeria component

It has been reported that *Allium* species from the *Alliaceae* family contain allicin derivative products and sulfur components which have shown antimicrobial activity (Mnayer et al., 2014). Also, carrots are reported to contain anti-Listeria components which have shown reduction of *L. monocytogenes* in ready-to-eat carrots during refrigerated storage (Sant' Ana et al. 2012). Products were only divided into either "no reports found" or "reports published on presence of anti-Listeria components" (no detailed information on the concentration of these components is known).

v. Blanching as a risk factor

Products are classified in three groups: blanched (yes), not blanched (no) or both (multiple).

Note that blanching is a technological heat treatment, the main objective being to inactivate enzymes that cause product degradation with quality loss. However, blanching can also accomplish some microbiological inactivation. The exact level of *Listeria monocytogenes* reduction will depend on the process conditions applied (time/temperature). Although blanching may cause inactivation of the pathogen, as a technological treatment, it may cause loss of texture and soften the vegetable which might facilitate growth of *L. monocytogenes* (if only mild heat treatment was used and/or the blanched product was prone to post-contamination). After discussion with the expert group, 'blanching' was not taken into account to classify the products in the different main categories because the use of a blanching step might vary for the same vegetable type across product varieties batches/producing companies

vi. Cut surface as a risk factor

Products were classified in different groups:

- Absent: intact
- Low: only one cut surface
- Medium: more than one cut surface (e.g. after peeling)
- High: shredded

If the vegetable food type appeared in more than one variety, the cut surface was classified as 'multiple'. After discussion with the expert group, these differences in cut surface were not taken into account to classify the products in the different main categories because they might vary for the same vegetable type across product varieties batches/producing companies, but this factor was used to define within one (main) group which product type to be used to perform the challenge test.

Conclusion: 4 main risk groups and selection of frozen vegetables subjected to *L. monocytogenes* challenge testing

Based on the attribution of risk classification (based upon pH, sugar & starch content and presence of anti-Listeria components) to the various specific categories; four main risk groups could be established

4 main groups

1. Score 0 (contain anti-Listeria component)
2. Score < 0.2
3. Score 0.2 to < 0.35
4. Score ≥ 0.35

The result of the scoring for the main frozen vegetables being set to the EU market is as follows.

Based on the scoring, the following frozen vegetables which belonged to the main category with the highest score (> 0.35) were selected for further *L. monocytogenes* challenge testing:

- o Sweet corn Kernels
- o Sweet Potatoes
- o Peas
- o Parsnips

In addition

- o white cabbage

was taken up for *L. monocytogenes* challenge testing. White cabbage was added to include a frozen vegetable in the 'leafy green' group and also considering the history of implication of cabbage in a *L. monocytogenes* outbreak. (Cabbage also belonged to the one but highest scoring group (Score 0.2 to < 0.35).

3) Results of growth potential of *L. monocytogenes* in frozen vegetables: the EU-RL Guideline interpretation

The growth potential of *L. monocytogenes* in three batches of the five selected vegetables defrosted at 24h & 48h at 9°C after freezing at -18°C for 14 days is shown in Table 1. It is to be noted that Day 0 is not the day of *L. monocytogenes* inoculation (this was done at day -14). Day 0 rather represents the start of defrosting, when the 200 g packs of prior *L. monocytogenes*-inoculated frozen vegetables were transferred to the refrigerator. For temperature profile during defrosting/refrigerated storage, refer to section 4.

Calculating the growth potential

According to the EU RL technical guidance document (EURL, 2019) the growth potential (log CFU/g) is defined as the difference between the median of results (three replicates) at the end of the challenge test and the median of the results at the beginning of the challenge test (three replicates). It should be noted that in some EU Member States, the national competent authorities (e.g. NVWA in the Netherlands) have decided that if the maximum difference between the three replicates at the end of shelf life is higher than 0.5 log CFU/g, not the median but the highest value of the three replicates should be taken.

Interpretation of the test results of a challenge test to assess growth potential

According to the EU RL technical guidance document (EURL, 2019), a growth potential higher than 0.5 log CFU/g indicates that the food is able to support the growth of *L. monocytogenes* during the shelf-life according to used time-temperature profile. The target value at the end of the manufacturing process should always remain 'absence in 25 g'. Depending on the growth potential that was established during challenge testing, a certain intermediate limit can be obtained (Table 2).

Table 2 Intermediate limit at the end of the manufacturing process in relation to the calculated growth potential.

Growth potential (log CFU/g) during shelf life, when products are set to the market, as determined by challenge testing	Intermediate limit at the end of the manufacturing process to prevent the pathogen exceeding 100 CFU/g at the end of shelf life
Negative or Between 0.00 and 0.49	**< 100 CFU/g**
Between 0.50 and 0.99	**< 10 CFU/g**
Between 1.00 and 1.99	< 1 CFU/g or absence per g
Between 2.00 and 2.99	Absence in 10 g
More than 3.00	Absence per 25 g

Table 1 *L. monocytogenes* growth potential after 24h & 48h defrosting in a refrigerator at 9°C

Batch 1							Growth potential Day 1		Growth potential Day 2	
vegetable	Batch	replicate	pH	Day 0	Day 1	Day 2	EU	NVWA	EU	NVWA
Garden peas	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				
Parsnip	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				
Sweetcorn	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				
Sweet potatoes	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				
White cabbage	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				

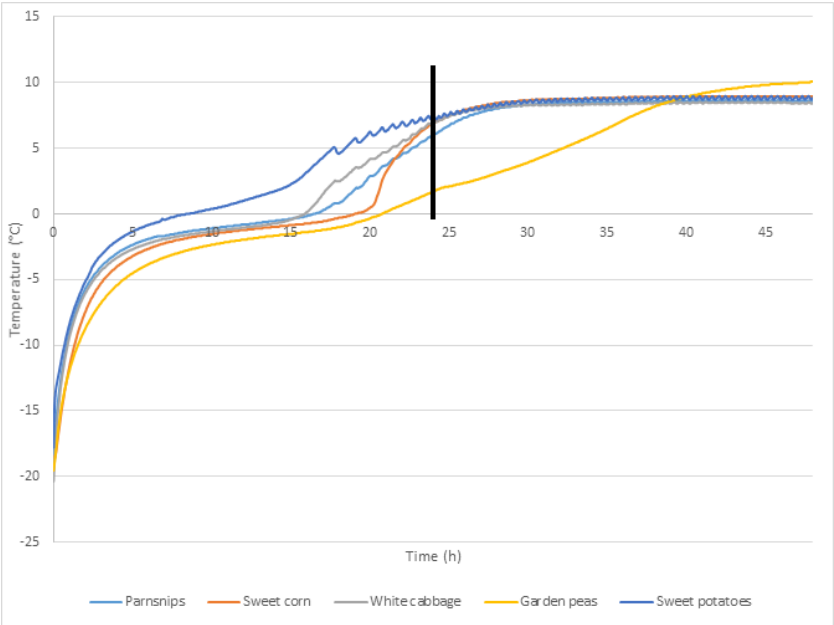
Batch 2							Growth potential Day 1		Growth potential Day 2	
vegetable	Batch	replicate	pH	Day 0	Day 1	Day 2	EU	NVWA	EU	NVWA
Garden peas	2	1	6,86	1,70	3,04	2,97	0,70	0,70	0,85	0,85
		2	6,91	2,11	2,81	3,04				
		3	6,95	2,34	2,76	2,87				
Parsnip	2	1	6,27	1,60	2,76	3,71	0,85	0,85	1,71	1,71
		2	6,16	1,90	2,83	3,61				
		3	6,16	2,15	2,62	3,53				
Sweetcorn	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				
Sweet potatoes	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				
White cabbage	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				

Batch 3							Growth potential Day 1		Growth potential Day 2	
vegetable	Batch	replicate	pH	Day 0	Day 1	Day 2	EU	NVWA	EU	NVWA
Garden peas	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				
Parsnip	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				
Sweetcorn	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				
Sweet potatoes	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				
White cabbage	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) Time-Temperature profiles of frozen vegetables during defrosting

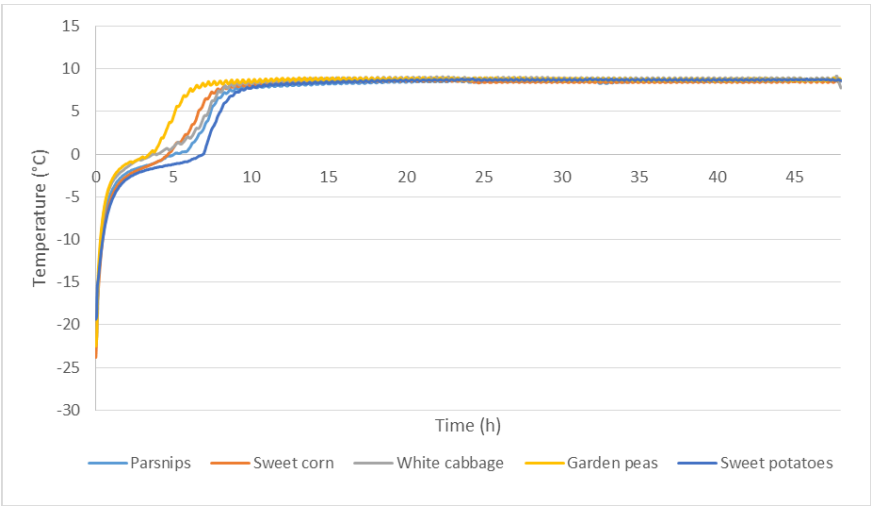
Batch 1: temperature profile (high volume loading : 11-7 kg; 5 frozen vegetables in 1 set-up)

Figure 1. Measured temperature profile of a 1 x 200g pack for each type of frozen pre-cut vegetable transferred from the freezer (-18°C) to a refrigerator at 9°C during 48h residence time (Temperature recorded with i-button temperature loggers (Maxim Integrated, California, USA) (Refrigerator 331 L volume – holding in total 35-55 x 200 g packs of frozen pre-cut vegetables) = scenario 1 (high volume loading simulating defrosting in catering or business to business refrigerator scenario)

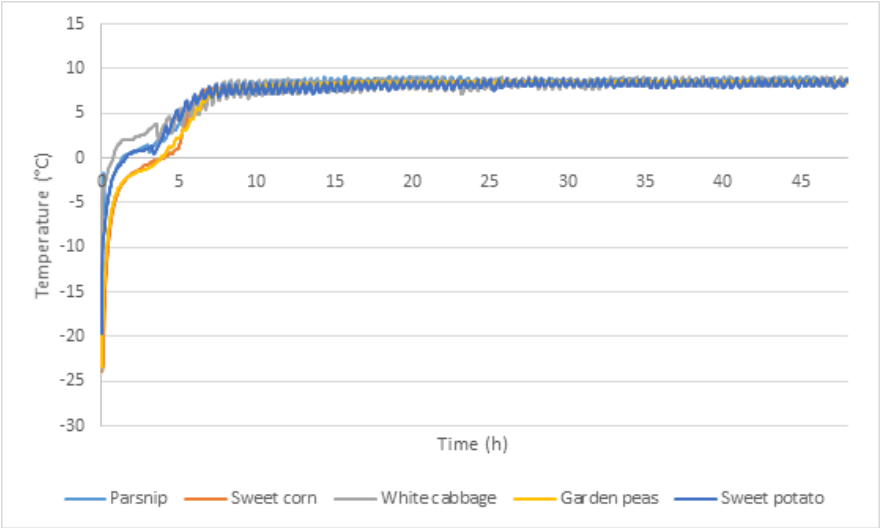


Batch 2 and 3 : temperature profile (low volume loading : 1,4-2,2 kg; 1 set-up per frozen vegetable type)

Figure 2. Measured temperature profile of a 1 x 200g pack for each type of frozen pre-cut vegetable transferred from the freezer (-18°C) to a refrigerator at 9°C during 48h residence time (Temperature recorded with ibutton temperature loggers (Maxim Integrated, California, USA) a) Batch 2 temperature profiles and b) Batch 3 temperature profiles (Refrigerator 331 L volume – holding in total 7-11 x 200 g packs of frozen pre-cut vegetables) = scenario 2 (low volume loading simulating defrosting in household refrigeratorscenario)



a)



b)

<u>Focus on temperature profile (time (t)-temperature (T) recordings for (uninoculated) sweet corn in two conditions of defrosting (high volume loading versus low volume loading))</u>

As it was noted that it took a prolonged time to defrost the frozen vegetable packs upon high volume loading (batch 1) (temperatures > 0°C achieved after > 18h) the temperature profile of an alternative scenario of defrosting (low volume loading) was explored, which was considered more representative of 'household' defrosting/refrigeration condition. In this alternative scenario, a total 10 frozen (-18°C) packs of 200g were taken from the freezer and put into a hitherto empty refrigerator at 9°C (2 pack per refrigerator 'level' i.e. top, intermediate-above, middle, intermediate-under, under). A 10-pack loading in one refrigerator allowed individual packs of all replicates (and blanks) that were part of a one batch *L. monocytogenes* challenge test of one selected food category to be put together. The recorded temperature profile for 9 of these 10 packs (200g each = 2 kg of defrosting frozen sweet corn) in the refrigerator is shown in Figure3.

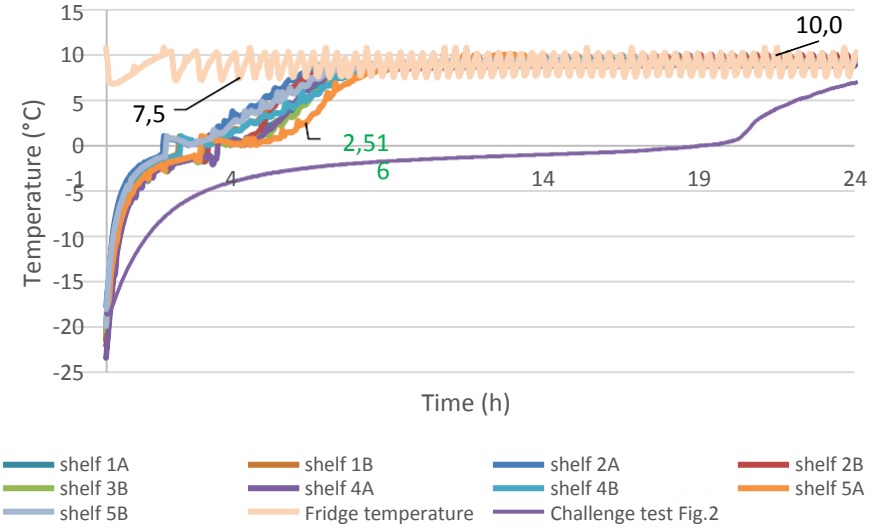


Figure 3. Measured temperature profile of 9 out of 10 x 200g defrosting frozen packs of sweet corn (2 kg or 2000 g of defrosting frozen sweet corn in total) transferred from the freezer (-18°C) into an (otherwise empty) refrigerator at 9°C during 48h residence time (Temperature recorded with i-button temperature loggers (Maxim Integrated, California, USA) (Refrigerator 331 L volume – holding in total 10 x 200 g packs of frozen sweet corn)
(the yellow line labelled 'Challenge test' refers to Batch 1 scenario 1 high volume loading temperature profile)

These time-temperature profiles show that this type of '*L. monocytogenes* challenge testing' to assess the behaviour of *L. monocytogenes* during defrosting/refrigerated storage of frozen vegetables under reasonably foreseen conditions at consumer's home does not correspond to a 'standard' Challenge test for *L. monocytogenes'* as described in the EU-RL Guidance for challenge testing (EURL Lm Version 3 – Amd 1 dd 21 February 2019).

The EU-RL guidance was originally set-up for *L. monocytogenes'* challenge testing of pre-packed refrigerated foods with a prolonged shelf life (> 5 days) under refrigeration (the main @risk products for *L. monocytogenes)* i.e. the type of foods which are produced and set on the market as 'refrigerated' foods (e.g. refer to the foods analysed in the EU-wide Baseline study of *L. monocytogenes* in foods namely smoked fish, cooked meat products, (soft) cheese or also deli-salads etc).

The findings of the present study on *L. monocytogenes* challenge testing in defrosting vegetables deviates from the 'standard' Challenge test for *L. monocytogenes'* as described in the EU-RL Guidance because

1) there is no 'uniform' product temperature BUT a 'variable' temperature profile, which will be impacted by :
    i) the type/volume of refrigerator (and possibly also the remaining load of the refrigerator with other cold foods) and
    ii) the 'amount' of 'defrosting food' (N° of packs and possibly also the 'weight' of the individual defrosting packs, position in the refrigerator etc.)
2) there is no 'prolonged' shelf life testing but a reasonably to foreseen 'consumer handling' testing of defrosting (up to 24h to max. 48h) in a refrigerator (at 'reasonably to foreseen' temperature abuse i.e. set at 9°C whereas usual food safety agencies or competent authorities throughout EU recommend consumer refrigerators to be set at max. 5°C) (e.g. refer to https://www.food.gov.uk/safety-hygiene/chilling)

5) Discussion of *L. monocytogenes* growth potential during defrosting/refrigerated storage of frozen vegetables

It is clear that although PRPs, HACCP and a well implemented FSMS is in place – as stipulated by the PROFEL hygiene guidelines – it can be expected that for this type of production process of quick-frozen vegetables an occasional (post-)contamination can still occur and thus it cannot be excluded, and it has been noted from sector-wide microbiological analysis of quick-frozen vegetables, that some quick-frozen products set to the retail market as frozen foods might be occasionally contaminated with low levels of *L. monocytogenes* (< 10 CFU/g).
Although the majority of the frozen vegetables is not meant to and is not used as ready-to-eat (RTE), in order to ensure the *L. monocytogenes* safety limit of max. 100 CFU/g at the time of consumption for (RTE) foods on the market, the time for defrosting (in a refrigerator) or refrigerated storage of frozen vegetable packs should not support more than 1 $\log_{10}$ unit as otherwise an accidental low level *L. monocytogenes* contamination (of < 10 CFU/g) could exceed 100 CFU/g at the time of use and consumption of these frozen vegetables by the consumer.

Overall the *L. monocytogenes* growth potential observed after 24h is restricted to less than 1 $\log_{10}$, except for frozen corn (Batch 2 and Batch 3) and except for one of the replicates (of Batch 2) of frozen sweet potatoes.

If refrigerated storage is prolonged with an additional 24h (up to 48h thus), often the outgrowth of *L. monocytogenes* on the defrosted refrigerated vegetables exceeds more than 1 $\log_{10}$ and quite some variability in the extent of *L. monocytogenes* is observed between the batch. This observed inter-batch variability (and also noted intra-batch variability) can be attributed to several factors. Indeed, they were different batches (derived from different producing companies as well) from the same type of frozen vegetable which can differ slightly in product characteristics. Furthermore, variability was noted in the measured 'temperature profile recorded' (e.g. Figure 3 in multiple blank samples of sweet corn) and hence some variable temperature profile between packs simultaneously defrosting in a single refrigerator was expected to occur as well. This might also affect to some extent the outgrowth and thus the observed growth potential of *L. monocytogenes* inter-batch andintra-batch.

As mentioned above, from the results of the *L. monocytogenes* section shown in Table 1 (section 3) it became clear that sweet corn is the most susceptible to support growth of *L. monocytogenes,* and also may support outgrowth of more than 1 $\log_{10}$ within the 24h defrosting/storage time in the most facilitating conditions (reaching temperatures > 0°C in 2-5h) as was observed in Batch 2 and 3 (refer to Table 3 for a summary of *L. monocytogenes* growth potential on sweet corn). It was noted in a preliminary trial to characterise the growth of LFMFP 1049 (the ST 6 strain isolated from frozen vegetables/production environment during the 2018 EU outbreak) that this latter strain grew faster than the other 3 strains at 7°C. Therefore, an extra challenge test was performed for Batch 3 of sweet corn using now a cocktail of the standard three *L. monocytogenes* strains (and thus without the expected faster growing ST6 strain). It was noted (refer to Table 3) that the *L. monocytogenes* growth potential as determined in the latter case was indeed restricted to less than 1 $\log_{10}$ unit within the first 24h storage at 9°C. Thus, the inclusion of the ST 6 strain isolated from frozen vegetables/production environment during the 2018 EU outbreak might also explain to some extent the noted increased (more than 1 $\log_{10}$ within the 24h defrosting/storage time) growth of *L. monocytogenes* in the sweet corn.

Table 3: Summarized results of of *L. monocytogenes* growth potential on sweet corn

vegetable	Batch	EU	NVWA	EU	
	NVWA Sw	**0,69**	0,69	1,37	**1,89**
Sweetcorn	2*	**1,10**	1,10	2,35	**2,38**
Sweetcorn	3*	**1,28**	1,28	**1,87**	2,02

*challenge test performed with 4 *L. monocytogenes* strains (in batch 1-2-3)
i.e. including the *L. monocytogenes* ST6 strains isolated from the EU 2018 frozen corn outbreak
° temperature profile in Batch 1 deviated (during defrosting longer time to reach > 0°C)

		Growth potential Day 1		Growth potential Day 2	
vegetable	**Batch**	**EU**	**NVWA**	**EU**	**NVWA**
Sweet corn	3**	**0,62**	0,62	**1,33**	1,33

**challenge test performed using Batch 3 but with 3 *L. monocytogenes* strains instead of 4 test strains
i.e. without the *L. monocytogenes* ST6 strains isolated from the EU 2018 frozen corn outbreak

In conclusion, the knowledge established by challenge testing as described above on the behaviour and growth potential of *L. monocytogenes* during defrosting/refrigerated storage of frozen vegetables was used as an input to 1) establish *L. monocytogenes* end product specification and 2) develop appropriate risk communication to consumers via the label as described in the hygiene guidance in Section 5.2.

References for Annex 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. 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. 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. International Journal of Food Microbiology 157,52-58.