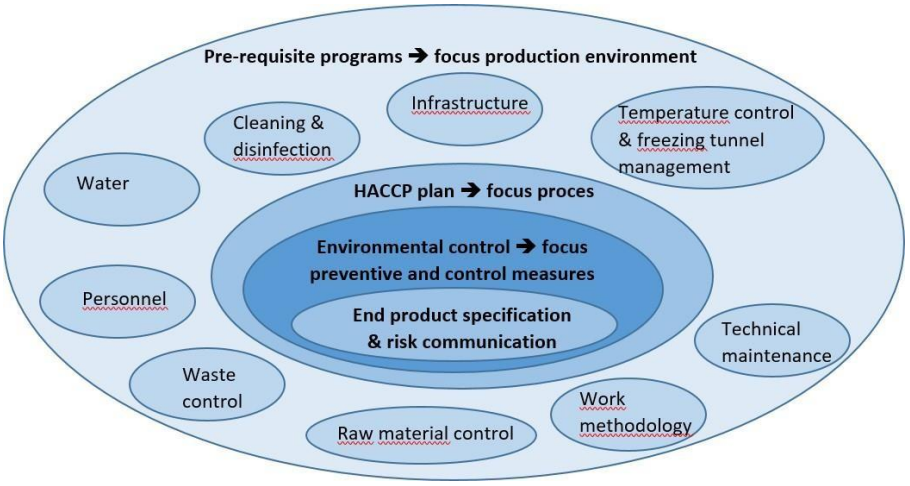
# Κατευθυντήριες γραμμές υγιεινής για τον έλεγχο της *Listeria monocytogenes* στην παραγωγή λαχανικών βαθείας κατάψυξης

**Σύνοψη:**

Συνιστάται διεπιστημονική προσέγγιση για τον έλεγχο του περιβαλλοντικού παθογόνου *Listeria monocytogenes* στην παραγωγή λαχανικών βαθείας κατάψυξης. Το σύστημα διαχείρισης ασφάλειας τροφίμων, βάσει προαπαιτούμενων προγραμμάτων (PRP, τα οποία εστιάζουν στην υγιεινή και στην οργάνωση του περιβάλλοντος παραγωγής), και το σχέδιο ανάλυσης κινδύνων και κρίσιμων σημείων ελέγχου (HACCP, το οποίο εστιάζει στον έλεγχο της διαδικασίας) πρέπει να επικεντρώνονται ιδιαίτερα στη *L. monocytogenes*, προκειμένου να αποτρέπεται η δημιουργία αποικιών από τον μικροοργανισμό και η επιβίωσή του σε σύνθετους σχηματισμούς βιομεμβρανών, ή η μόλυνση από τον μικροοργανισμό μετά από (θερμική) επεξεργασία κατά τον περαιτέρω χειρισμό πριν από τη συσκευασία. Το διάγραμμα 1 απεικονίζει τα διάφορα προαπαιτούμενα προγράμματα και το σχέδιο HACCP σχετικά με την πρόληψη και τον έλεγχο της *L. monocytogenes*. Πρέπει να καθιερωθεί περιβαλλοντικός έλεγχος για να εξακριβώνεται η αποτελεσματικότητα των προαπαιτούμενων προγραμμάτων και του σχεδίου HACCP και να αξιολογείται η πιθανή συσσώρευση της *L. monocytogenes* στο ευρύτερο περιβάλλον παραγωγής. Τέλος, οι προδιαγραφές τελικού προϊόντος πρέπει να συνδράμουν τους υπευθύνους επιχειρήσεων τροφίμων (ΥΕΤ) στον καθορισμό ενδιάμεσων επιπέδων όσον αφορά τη *L. monocytogenes,* τα οποία θα είναι δυνατόν να επιτυγχάνονται στα τελικά προϊόντα όταν εφαρμόζεται κατάλληλο σύστημα διαχείρισης ασφάλειας τροφίμων. Στην ενημέρωση σχετικά με τον κίνδυνο και στην κοινοποίηση πληροφοριών στους χρήστες λαχανικών βαθείας κατάψυξης πρέπει να αναφέρεται με σαφήνεια η ορθή χρήση των κατεψυγμένων προϊόντων ώστε να αποφεύγεται τυχόν εσφαλμένη χρήση. Εκτός από αυτές τις δραστηριότητες σε τεχνικό και διαχειριστικό επίπεδο, ο ΥΕΤ πρέπει επίσης να καθιερώσει μια νοοτροπία ασφάλειας και να προαγάγει σε ολόκληρο το φάσμα και σε κάθε πτυχή της οργάνωσης παραγωγής την ευαισθητοποίηση όσον αφορά την πρόληψη και τον έλεγχο πηγών κινδύνου για την ασφάλεια των τροφίμων, αφενός, και συνθηκών πλημμελούς υγιεινής, αφετέρου. Οι παρούσες κατευθυντήριες γραμμές καλύπτουν τα ζεματισμένα και μη ζεματισμένα κατεψυγμένα λαχανικά που δεν θεωρούνται έτοιμα για κατανάλωση. Αυτές οι κατευθυντήριες γραμμές αναμένεται επίσης να είναι χρήσιμες για ΥΕΤ που σκοπεύουν να διαθέσουν στην αγορά κατεψυγμένα λαχανικά έτοιμα για κατανάλωση. Ωστόσο, οι εν λόγω ΥΕΤ θα πρέπει να λάβουν πρόσθετα προληπτικά μέτρα και μέτρα ελέγχου για τη διασφάλιση της ασφάλειας των έτοιμων για κατανάλωση προϊόντων, τα οποία όμως δεν συμπεριλαμβάνονται στις παρούσες κατευθυντήριες γραμμές.




**Διάγραμμα 1. Εννοιολογική παρουσίαση των προαπαιτούμενων προγραμμάτων (PRP, με έμφαση στο ευρύτερο περιβάλλον παραγωγής), του σχεδίου HACCP (με έμφαση στη διαδικασία παραγωγής και στα διάφορα στάδια μεταποίησης), του περιβαλλοντικού ελέγχου (ως επαλήθευσης των ληφθέντων προληπτικών μέτρων και μέτρων ελέγχου) και των προδιαγραφών τελικού προϊόντος και της ενημέρωσης των χρηστών [μεταξύ επιχειρήσεων (B2B) και από τις επιχειρήσεις στους καταναλωτές (B2C)] σχετικά με τον κίνδυνο με σκοπό την πρόληψη και τον έλεγχο πιθανής μόλυνσης με *L. monocytogenes* στην παραγωγή λαχανικών βαθείας κατάψυξης.**

**Πεδίο εφαρμογής:**

Οι παρούσες κατευθυντήριες γραμμές υγιεινής, συμπεριλαμβανομένου ενός παραδείγματος σχεδίου HACCP, αφορούν την εμπορική παραγωγή λαχανικών (ζεματισμένων και μη ζεματισμένων) βαθείας κατάψυξης, σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Το ζητούμενο είναι να θεσπιστούν ευρωπαϊκές κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με την παραγωγή και τη διαχείριση της ασφάλειας λαχανικών βαθείας κατάψυξης, οι οποίες θα καλύπτουν τη διαδικασία από την παραλαβή των πρώτων υλών έως τη συσκευασία των τελικών προϊόντων τα οποία είναι έτοιμα για χρήση στο επόμενο στάδιο της αλυσίδας εφοδιασμού τροφίμων μεταξύ επιχειρήσεων ή από επιχειρήσεις στους καταναλωτές. Οι ΥΕΤ που δραστηριοποιούνται στην παραγωγή και/ή στο εμπόριο λαχανικών βαθείας κατάψυξης μπορούν να χρησιμοποιούν το παρόν έγγραφο ως αφετηρία για το δικό τους σύστημα διαχείρισης ασφάλειας τροφίμων και για την κατάρτιση ορθών πρακτικών, προαπαιτούμενων προγραμμάτων και αρχών HACCP. Ιδιαίτερη έμφαση δίνεται στον έλεγχο της πηγής κινδύνου *L. monocytogenes*. Στο παρόν έγγραφο δεν εξετάζονται άλλες σχετικές μικροβιολογικές πηγές κινδύνου για τις συγκεκριμένες δραστηριότητες ή άλλες πηγές κινδύνου (π.χ. χημικές, φυσικές ή αλλεργιογόνα). Πέραν των κατεψυγμένων λαχανικών, ορισμένοι ΥΕΤ παράγουν επίσης κατεψυγμένα βότανα και/ή φρούτα, ωστόσο τα προϊόντα αυτά δεν καλύπτονται από το πεδίο εφαρμογής αυτών των κατευθυντήριων γραμμών. Οι παρούσες κατευθυντήριες γραμμές καλύπτουν τα ζεματισμένα ή μη ζεματισμένα κατεψυγμένα λαχανικά που δεν θεωρούνται έτοιμα για κατανάλωση. Αυτές οι κατευθυντήριες γραμμές αναμένεται επίσης να είναι χρήσιμες για ΥΕΤ που σκοπεύουν να διαθέσουν στην αγορά κατεψυγμένα λαχανικά έτοιμα για κατανάλωση. Ωστόσο, οι εν λόγω ΥΕΤ θα πρέπει να λάβουν πρόσθετα προληπτικά μέτρα και μέτρα ελέγχου για τη διασφάλιση της ασφάλειας των έτοιμων για κατανάλωση προϊόντων, τα οποία όμως δεν συμπεριλαμβάνονται στις παρούσες κατευθυντήριες γραμμές.

**Ισχύουσα νομοθεσία της ΕΕ για την παραγωγή λαχανικών βαθείας κατάψυξης**

Οι γενικές απαιτήσεις για την ασφάλεια των τροφίμων, συμπεριλαμβανομένης της υποχρέωσης διάθεσης μόνο ασφαλών τροφίμων στην αγορά, καθορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 178/2002. Η υγιεινή παραγωγή των τροφίμων στην ΕΕ καλύπτεται από τον κανονισμό (ΕΚ) 852/2004 και ιδίως από το παράρτημα ΙΙ. Οι κατευθυντήριες γραμμές παρέχουν πρακτικά παραδείγματα συμπληρωματικά προς αυτές τις γενικές διατάξεις. Ο παρών οδηγός συμμορφώνεται με το άρθρο 9 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 852/2004 το οποίο αφορά τους κοινοτικούς οδηγούς. Ως βάση για τις ορθές πρακτικές, τα προαπαιτούμενα προγράμματα και τις αρχές HACCP χρησιμοποιείται η ανακοίνωση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής σχετικά με την εφαρμογή συστημάτων διαχείρισης ασφάλειας τροφίμων (C278/2016). Τα μικροβιολογικά κριτήρια για τα τρόφιμα ρυθμίζονται από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2073/2005. Όλα τα σχετικά νομικά έγγραφα παρατίθενται στο παράρτημα Ι.

**Έγγραφα συμπληρωματικά προς τις κατευθυντήριες γραμμές**

Περαιτέρω καθοδήγηση διατίθεται μέσω σχετικών εκδόσεων του Codex Alimentarius, γνωμοδοτήσεων της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA), γενικών πρακτικών υγιεινής που αναπτύσσονται από διάφορες εθνικές αρχές, επιστημονικές δημοσιεύσεις και βιβλία (παρατίθενται στο παράρτημα ΙΙ).

**Διαβούλευση με τους σχετικούς ενδιαφερόμενους**

Κατά την κατάρτιση των κατευθυντήριων γραμμών, οργανώθηκε η διενέργεια διαβουλεύσεων με τις ακόλουθες ομάδες ενδιαφερομένων: α) Copa Cogeca (πρωτογενής παραγωγή), β) Hotrec (δραστηριότητες εστιατορίων) και FoodServiceEurope (δραστηριότητες τροφοδοσίας), γ) ChilledFOODAssociation (μεταποιητές γευμάτων έτοιμων για κατανάλωση), FoodDrinkEurope (μεταποιητική βιομηχανία), FRUCOM (εισαγωγείς φρούτων και λαχανικών), CULINARIA (σάλτσες, μπαχαρικά και βότανα), FRESHFEL [νωπά φρούτα και λαχανικά περιλαμβανομένων νωπών κομμένων ελαφρώς ή ελάχιστα επεξεργασμένων προϊόντων («4eme gamme»)], δ) EuroCommerce (οργανώσεις εμπόρων λιανικής) και ε) BEUC (οργάνωση καταναλωτών).

**ΔΗΛΩΣΗ ΑΠΟΠΟΙΗΣΗΣ ΕΥΘΥΝΗΣ**

Οι παρούσες κατευθυντήριες γραμμές αποτελούν σύσταση χωρίς νομικά δεσμευτική ισχύ. Προορίζονται αποκλειστικά για ενημερωτικούς και μόνο σκοπούς. Η PROFEL δεν εγγυάται την ακρίβεια των πληροφοριών που παρέχονται και δεν φέρει καμία ευθύνη για οποιαδήποτε χρήση του παρόντος. Κατά συνέπεια, οι χρήστες οφείλουν να λαμβάνουν όλες τις αναγκαίες προφυλάξεις πριν από τη χρήση των πληροφοριών αυτών, τις οποίες χρησιμοποιούν αποκλειστικά με δική τους ευθύνη. Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή και οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών είναι επιφορτισμένες με την υποχρέωση επιβολής της ευρωπαϊκής νομοθεσίας για την ασφάλεια των τροφίμων. Ζητείται από τους ΥΕΤ στον τομέα της παραγωγής ή του εμπορίου λαχανικών βαθείας κατάψυξης να επικοινωνήσουν με την αρμόδια αρχή τους ώστε να λάβουν πλήρη ενημέρωση σχετικά με τις νομικές απαιτήσεις που ισχύουν στο κράτος μέλος της ΕΕ στο οποίο είναι εγκατεστημένοι.

**Περιεχόμενα**


***1. Εισαγωγή***

**1.1. Χαρακτηριστικά του κλάδου**

Στην Ευρώπη, λαχανικά βαθείας κατάψυξης παράγονται από περίπου 145 εταιρείες, οι οποίες είναι τόσο μεγάλες πολυεθνικές εταιρείες με παραγωγή σε περισσότερα από ένα κράτη μέλη όσο και μικρομεσαίες επιχειρήσεις. Η PROFEL, η ευρωπαϊκή οργάνωση μεταποιητών φρούτων και λαχανικών, και σε κάποιον βαθμό η AETMD, η ευρωπαϊκή οργάνωση μεταποιητών γλυκού καλαμποκιού, είναι οι μόνες οργανώσεις που εκπροσωπούν τον τομέα των λαχανικών βαθείας κατάψυξης. Μέλη της PROFEL είναι μικρομεσαίες επιχειρήσεις αλλά και πολυεθνικές εταιρείες, οι οποίες απασχολούν περισσότερα από 80 000 άτομα. Ο συνολικός ετήσιος κύκλος εργασιών των μελών της PROFEL ανέρχεται σε περίπου 22 δισ. EUR και η παραγωγή σε σχεδόν 5,5 εκατ. τόνους μόνο στον τομέα των λαχανικών (κονσερβοποιημένων και βαθείας κατάψυξης). Όσον αφορά μόνο τα λαχανικά* βαθείας κατάψυξης, η ετήσια παραγωγή στην ΕΕ εκτιμάται ότι φτάνει τα 4 εκατ. τόνους. Υπάρχουν περίπου 180 τόποι παραγωγής σε 18 κράτη μέλη της ΕΕ. Η συμμετοχή στην PROFEL εξασφαλίζεται κυρίως μέσω των εθνικών της ενώσεων. Καθώς δεν υπάρχουν σε όλες τις χώρες εθνικές ενώσεις για τα λαχανικά βαθείας κατάψυξης, ορισμένες επιχειρήσεις συμμετέχουν απευθείας. Αν και δεν υπάρχουν επίσημα αριθμητικά στοιχεία, οι εθνικές ενώσεις εκτιμούν ότι τα μέλη της PROFEL παράγουν το 80 % των λαχανικών βαθείας κατάψυξης στην ΕΕ.

*εκτός από πατάτες και ντομάτες, αλλά συμπεριλαμβανομένου του γλυκού καλαμποκιού βαθείας κατάψυξης

**1.2. Χαρακτηριστικά των προϊόντων**

Οι υπό εξέταση ομάδες προϊόντων είναι λαχανικά βαθείας κατάψυξης, όπου περιλαμβάνονται ριζωματώδη και κονδυλώδη λαχανικά, βολβώδη λαχανικά, καρποφόρα λαχανικά, κράμβες, φυλλώδη λαχανικά, βρώσιμα άνθη, ψυχανθή και στελεχώδη λαχανικά. Τα φρούτα και τα βότανα δεν καλύπτονται από τις παρούσες κατευθυντήριες γραμμές.

Τα καλυπτόμενα λαχανικά βαθείας κατάψυξης μπορεί να είναι ζεματισμένα ή μη ζεματισμένα. Τα λαχανικά βαθείας κατάψυξης μπορούν να υποβάλλονται σε ατομική βαθεία κατάψυξη (IQF), όπου τα προϊόντα είναι χωριστά το ένα από το άλλο, ή να υποβάλλονται σε βαθεία κατάψυξη ως μάζες συσσωματωμένου προϊόντος. Συσκευάζονται σε χονδρικές συσκευασίες για διάθεση μεταξύ επιχειρήσεων και για επακόλουθη περαιτέρω μεταποίηση στην αλυσίδα εφοδιασμού τροφίμων (π.χ. τροφοδοσία, παρασκευή γευμάτων έτοιμων για κατανάλωση) ή σε μικρού μεγέθους συσκευασίες για διάθεση από τις επιχειρήσεις στους καταναλωτές. Τα προϊόντα μπορούν να διατίθενται στο εμπόριο είτε σκέτα είτε ανάμεικτα μαζί με άλλα λαχανικά βαθείας κατάψυξης ή σε συνδυασμό με άλλα τρόφιμα, όπως ρύζι, ζυμαρικά, σάλτσες, ψάρια ή κρέας βαθείας κατάψυξης.

***1.3. Listeria monocytogenes***

Αν και εξακολουθεί να θεωρείται παθογόνο ζωονόσων, η *Listeria monocytogenes* έχει ευρεία διασπορά στη φύση και σε περιβάλλοντα μεταποίησης τροφίμων. Έχει απομονωθεί από το χώμα, τη βλάστηση, τα λύματα, το νερό, ζωοτροφές και από τα κόπρανα υγιών ζώων, καθώς και του ανθρώπου. Μπορεί να εισέλθει σε περιβάλλοντα μεταποίησης τροφίμων μέσω των εισερχόμενων πρώτων υλικών και της μετακίνησης προσωπικού και εξοπλισμού. Η *L. monocytogenes* μπορεί να αποικίσει και να σχηματίσει βιομεμβράνες σε εξοπλισμό μεταποίησης τροφίμων και επιφάνειες που έρχονται ή που δεν έρχονται σε επαφή με τρόφιμα. Ανεπαρκείς διαδικασίες καθαρισμού και απολύμανσης μπορεί να έχουν ως αποτέλεσμα την παραμονή του βακτηρίου για παρατεταμένο χρονικό διάστημα σε περιβάλλοντα μεταποίησης τροφίμων. Η *L. monocytogenes* έχει απομονωθεί από διάφορα τρόφιμα, όπως νωπό και βαθείας κατάψυξης κρέας, προϊόντα μαγειρεμένου κρέατος, καπνιστά ψάρια, νωπό γάλα, (μαλακό) τυρί, παγωτό, σαλάτες (εκλεκτά εδέσματα), νωπά ή ελάχιστα μεταποιημένα λαχανικά, κ.λπ. (Uyttendaele et al., 2018, EFSA and ECDC 2018). Η *L. monocytogenes* είναι Gram-θετικό, μη σποριογόνο, ραβδόμορφο (πλάτους 0,5 μm και μήκους 1-2 μm), προαιρετικά αναερόβιο βακτήριο. Αν και η βέλτιστη θερμοκρασία ανάπτυξής της κυμαίνεται μεταξύ 30 και 37 °C, μπορεί να αναπτυχθεί σε ένα

μεγάλο εύρος τιμών θερμοκρασίας, μεταξύ 1 και 45 °C. Ως ψυχροανθεκτικό βακτήριο, μπορεί να επιβιώσει και μάλιστα να αναπτυχθεί σε θερμοκρασίες ψύξης. Ο μικροοργανισμός αυτός είναι ιδιαίτερα ανθεκτικός στην περιβαλλοντική καταπόνηση και έχει την ικανότητα να επιβιώνει ή να πολλαπλασιάζεται υπό ευρύ φάσμα δυσμενών συνθηκών pH (4,6-9,4, βέλτιστο 7,0) και ενεργότητας νερού ($a_w$) (ελάχιστη 0,92), παρότι είναι δυνατόν να επιτευχθεί μείωση 6 log με παστερίωση (2' στους 70 °C) ή οποιαδήποτε άλλη ισοδύναμη θερμική επεξεργασία (Uyttendaele et al., 2018).

Το είδος *L. monocytogenes* υποδιαιρείται σε 13 ορότυπους βάσει των σωματικών και των μαστιγιακών αντιγόνων. Από το 2005 αυτοί οι ορότυποι έχουν αντικατασταθεί από πέντε γονο-οροομάδες οι οποίες προσδιορίζονται με τη μέθοδο της αλυσιδωτής αντίδρασης πολυμεράσης (PCR): IIa (ορότυποι 1/2a και 3a), IIb (ορότυποι 1/2b και 3b), IIc (ορότυποι 1/2c και 3c), IVb (ορότυποι 4b, 4d και 4e) και L (άλλοι ορότυποι). Εξ αυτών, πρωτίστως η IVb και κατόπιν οι IIa και IIb είναι οι γονο-οροομάδες που σχετίζονται συχνότερα με κρούσματα στους ανθρώπους (EURL-*L. monocytogenes*, 2019). Τα τελευταία χρόνια αποδείχθηκε ότι από τον προσδιορισμό υποτύπων βάσει αλληλούχησης ολικού γονιδιώματος (WGS) μπορεί να προκύψει σημαντική περαιτέρω διάκριση και, κατά συνέπεια, όφελος για τη διερεύνηση εξάρσεων. Στην ΕΕ η λιστερίωση είναι μία από τις νόσους προτεραιότητας για τις οποίες έχει ξεκινήσει επιτήρηση ενισχυμένη μέσω WGS το 2018 (Van Walle et al., 2018).

Η *L. monocytogenes* είναι το μόνο είδος *Listeria* που είναι παθογόνο για τους ανθρώπους και είναι ο αιτιολογικός παράγοντας της λιστερίωσης (McLauchlin et al., 2004). Η λοίμωξη από *L. monocytogenes* μπορεί να προκαλέσει δύο είδη νόσου στον άνθρωπο: η μη διεισδυτική μορφή λιστερίωσης προσβάλλει το πεπτικό σύστημα με συμπτώματα όπως πυρετό, μυαλγίες και ενίοτε γαστρεντερικά συμπτώματα (ναυτία ή διάρροια), ενώ η σοβαρότερη διεισδυτική λιστερίωση σχετίζεται με κλινικές εκδηλώσεις λοίμωξης του κεντρικού νευρικού συστήματος, σηψαιμία και βακτηριαιμία. Εξαιτίας της διεισδυτικότητας της *L. monocytogenes*, οι θάνατοι από λιστερίωση σχετίζονται ιδίως με πληθυσμούς υψηλού κινδύνου, π.χ. ανοσοκατεσταλμένα άτομα, όπως άτομα με αιματολογικές κακοήθειες (π.χ. λευχαιμία), άτομα με καρκίνο του ήπατος, ηλικιωμένους (> 74 ετών), εγκύους και νεογνά (Buchanan et al., 2017, McLauchlin et al., 2004).

Μια έξαρση διεισδυτικών λοιμώξεων από *L. monocytogenes* για τις οποίες επιβεβαιώθηκε μέσω αλληλούχησης ολικού γονιδιώματος ότι ευθυνόταν ο ορότυπος IVb, ST6 (τύπος αλληλουχίας 6) και οι οποίες σχετίζονταν με καλαμπόκι βαθείας κατάψυξης και πιθανόν άλλα λαχανικά βαθείας κατάψυξης αναφέρθηκε σε πέντε κράτη μέλη της ΕΕ (Αυστρία, Δανία, Ηνωμένο Βασίλειο, Σουηδία και Φινλανδία) κατά το χρονικό διάστημα από το 2015 έως τον Ιούνιο του 2018: αναφέρθηκαν 47 κρούσματα και πέθαναν εννέα ασθενείς λόγω της λοίμωξης ή με λοίμωξη (θνητότητα 19 %). Ο *L. monocytogenes* ST6 είναι υπερλοιμογόνος κλώνος της *L. monocytogenes* ο οποίος συνδέεται με νευρολογικές μορφές λιστερίωσης (EFSA, 2018a). Ωστόσο, παρά την παρατηρούμενη μεταβλητότητα στο λοιμογόνο δυναμικό, σχεδόν κάθε στέλεχος *L. monocytogenes* έχει την ικανότητα να προκαλέσει λιστερίωση στον άνθρωπο λόγω της σύνθετης αλληλεπίδρασης μεταξύ του παθογόνου, του τροφίμου και του ξενιστή. Αυτή ήταν η πρώτη φορά που μια έξαρση λιστερίωσης στην ΕΕ συνδέθηκε με λαχανικά βαθείας κατάψυξης (EFSA, 2018a), γεγονός που αποτέλεσε την αφορμή για τη σύνταξη του παρόντος εγγράφου κατευθυντήριων γραμμών.

### 1.4. Ορισμοί

**Μέτρηση της ATP:** οι διατάξεις ανίχνευσης της ATP (τριφωσφορική αδενοσίνη) χρησιμοποιούν βιοφωταύγεια για τον προσδιορισμό του επιπέδου υπολειμμάτων ATP σε επιφάνειες από τις οποίες έχει ληφθεί επίχρισμα (Turner, 2010).

**B2B:** μεταξύ επιχειρήσεων, δηλαδή λαχανικά βαθείας κατάψυξης τα οποία συσκευάζονται για περαιτέρω μεταποίηση στις βιομηχανίες ειδών διατροφής ή για δραστηριότητες τροφοδοσίας.

**B2C:** από την επιχείρηση στον καταναλωτή, δηλαδή λαχανικά βαθείας κατάψυξης που συσκευάζονται με προορισμό τον τελικό καταναλωτή (διανέμονται μέσω λιανοπωλητών σε συσκευασίες μικρού μεγέθους).

**Βιομεμβράνη:** τρισδιάστατη δομή σε επιφάνειες, η οποία περιλαμβάνει μεγάλο αριθμό μικροοργανισμών που προσκολλώνται στην επιφάνεια μέσω οργανιδίων και απεκκρινόμενων ουσιών (π.χ. εξωκυττάριες πολυμερείς ουσίες όπως οι γλυκοπρωτεΐνες) (Devlieghere et al., 2013).

**Ζεμάτισμα:** θερμική επεξεργασία η οποία εφαρμόζεται συνήθως σε τρόφιμα με σκοπό την αδρανοποίηση ενζύμων και/ή τη σταθεροποίηση του χρώματος του προϊόντος (CAC, 1976).

**Κρίσιμα σημεία ελέγχου (CCP):** στάδιο στο οποίο μπορεί να διενεργηθεί έλεγχος και το οποίο είναι ουσιαστικής σημασίας για την πρόληψη ή την εξάλειψη πηγής κινδύνου όσον αφορά την ασφάλεια των τροφίμων ή για τη μείωσή της σε αποδεκτό επίπεδο (1). Τα συνηθέστερα κρίσιμα σημεία ελέγχου για τον έλεγχο μικροβιολογικών πηγών κινδύνου είναι οι απαιτήσεις θερμοκρασίας, π.χ. η θερμοκρασία αποθήκευσης ή μεταφοράς, ο συνδυασμός συνθηκών χρόνου/θερμοκρασίας για τη μείωση ή την εξάλειψη μιας πηγής κινδύνου (π.χ. παστερίωση). Άλλα κρίσιμα σημεία ελέγχου μπορεί να περιλαμβάνουν τον έλεγχο της καθαρότητας και της απουσίας φθορών από τις συσκευασίες, το κοσκίνισμα ή την ανίχνευση μεταλλικών αντικειμένων για τον εντοπισμό φυσικών πηγών κινδύνου ή τον έλεγχο του συνδυασμού χρόνου/θερμοκρασίας του ελαίου τηγανίσματος για την αποφυγή χημικών προσμείξεων (ανακοίνωση της Επιτροπής, C278/2016).

**Καθαρό νερό**: «νερό το οποίο δεν υπονομεύει την ασφάλεια των τροφίμων υπό τις συνθήκες χρήσης του». Πρόκειται για καθαρό θαλάσσιο νερό (φυσικό, τεχνητό ή καθαρισμένο θαλάσσιο ή υφάλμυρο νερό που δεν περιέχει μικροοργανισμούς, επιβλαβείς ουσίες ή τοξικό θαλάσσιο πλαγκτόν σε ποσότητες που μπορεί να έχουν άμεσες ή έμμεσες επιπτώσεις στην υγειονομική ποιότητα των τροφίμων) και γλυκό νερό ανάλογης ποιότητας [κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 852/2004, ανακοίνωση της Επιτροπής C163/2017].

**Απορρυπαντικό:** (χημικό) προϊόν που χρησιμοποιείται για τον καθαρισμό επιφανειών (απομάκρυνση οργανικών υλών από επιφάνειες) (Devlieghere et al., 2013).

**EURL**: εργαστήριο αναφοράς της Ευρωπαϊκής Ένωσης

**YET**: Υπεύθυνος Επιχείρησης Τροφίμων: τα φυσικά ή νομικά πρόσωπα που έχουν την ευθύνη να εξασφαλίσουν ότι πληρούνται οι απαιτήσεις της νομοθεσίας για τα τρόφιμα μέσα στην επιχείρηση τροφίμων που έχουν υπό τον έλεγχό τους [κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 178/2002].

**Σύστημα διαχείρισης (ή ελέγχου) ασφάλειας τροφίμων** (FSMS): ο συνδυασμός των προαπαιτούμενων προγραμμάτων ως μέτρων προληπτικού ελέγχου· ανιχνευσιμότητα, ανάκληση και ενημέρωση ως ετοιμότητα και σχέδιο HACCP στο οποίο καθορίζονται τα κρίσιμα σημεία ελέγχου και/ή τα λειτουργικά προαπαιτούμενα προγράμματα (OPRP) ως μέτρα ελέγχου που συνδέονται με τη διαδικασία παραγωγής. Το FSMS αποτελεί επίσης συνδυασμό των μέτρων ελέγχου και των δραστηριοτήτων διασφάλισης. Οι εν λόγω δραστηριότητες αποσκοπούν στην απόδειξη της ορθής λειτουργίας των μέτρων ελέγχου και συνίστανται, για παράδειγμα, στις δραστηριότητες επικύρωσης και επαλήθευσης, τεκμηρίωσης και τήρησης αρχείων (ανακοίνωση της Επιτροπής, C278/2016).

**ΟΠΥ (ορθές πρακτικές υγιεινής), ΟΠΠ (ορθές παρασκευαστικές πρακτικές):** δέσμη προληπτικών πρακτικών και προϋποθέσεις για την κατοχύρωση της ασφάλειας των παραγόμενων τροφίμων. Οι ΟΠΥ δίδουν μεγαλύτερη έμφαση στις ανάγκες υγιεινής, ενώ οι ΟΠΠ αναδεικνύουν τις ορθές μεθοδολογίες εργασίας (ανακοίνωση της Επιτροπής C278/2016).

**Διαδικασίες βάσει HACCP ή «HACCP»**: οι διαδικασίες που βασίζονται στις αρχές της ανάλυσης κινδύνου και κρίσιμων σημείων ελέγχου (HACCP), δηλαδή ένα σύστημα αυτοελέγχου το οποίο εντοπίζει, αξιολογεί και ελέγχει τις πηγές κινδύνου που είναι σημαντικές για την ασφάλεια των τροφίμων σύμφωνα με τις αρχές HACCP (ανακοίνωση της Επιτροπής C278/2016).

**Σχέδιο HACCP:** ένα έγγραφο, ενδεχομένως σε ηλεκτρονική μορφή, στο οποίο περιγράφονται διεξοδικά οι διαδικασίες βάσει HACCP. Το αρχικό σχέδιο HACCP επικαιροποιείται εφόσον επέρχονται αλλαγές στην παραγωγή και πρέπει να συνοδεύεται από αρχεία των αποτελεσμάτων παρακολούθησης και επαλήθευσης, καθώς και από τα διορθωτικά μέτρα που λαμβάνονται (ανακοίνωση της Επιτροπής C278/2016).

**Πηγή κινδύνου:** ένας βιολογικός, χημικός ή φυσικός παράγοντας στα τρόφιμα ή τις ζωοτροφές ή μια κατάσταση των τροφίμων, που έχει τη δυνατότητα να προκαλέσει αρνητικές συνέπειες στην υγεία [κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 178/2002] (ανακοίνωση της Επιτροπής C278/2016).

**HVAC:** σύστημα θέρμανσης, εξαερισμού και κλιματισμού

**Ατομική βαθεία κατάψυξη** (IQF): τα τρόφιμα υποβάλλοντα σε βαθεία κατάψυξη χωριστά το ένα από το άλλο (CAC, 1976).

**Οικοθέση:** η οικοθέση περιγράφει την οικολογία ενός είδους, και μπορεί να είναι ο οικότοπός του, ο ρόλος του στο οικοσύστημα, κ.λπ. (Pocheville, 2015)

**NRL:** εθνικό εργαστήριο αναφοράς

**Λειτουργικά προαπαιτούμενα προγράμματα (OPRP):** είναι τα σημεία της διαδικασίας παραγωγής που παρουσιάζουν μικρότερο κίνδυνο για την ασφάλεια του τροφίμου ή στα οποία δεν υπάρχουν μετρήσιμα κρίσιμα όρια. Τα σημεία αυτά μπορούν να τεθούν υπό έλεγχο μέσω πιο εμπεριστατωμένων γενικών μέτρων βασικού ελέγχου που υπάγονται στα προαπαιτούμενα προγράμματα, π.χ. μεγαλύτερη συχνότητα ελέγχου, καταγραφής κ.λπ. Λόγω της διενέργειας τακτικού ελέγχου και προσαρμογής των απαιτήσεων της διαδικασίας / του προϊόντος, μπορεί να θεωρηθεί ότι οι συγκεκριμένοι κίνδυνοι είναι υπό έλεγχο. Δεν απαιτείται η λήψη άμεσου διορθωτικού μέτρου επί του προϊόντος (ανακοίνωση της Επιτροπής, C278/2016).

**Προαπαιτούμενα προγράμματα (PRP):** τα προαπαιτούμενα προγράμματα αποτελούν πρακτικές και προϋποθέσεις πρόληψης που απαιτούνται τόσο πριν από την εφαρμογή του συστήματος HACCP όσο και κατά την εφαρμογή του και είναι ουσιαστικής σημασίας για την ασφάλεια των τροφίμων. Η επιλογή των προαπαιτούμενων προγραμμάτων εξαρτάται από το τμήμα της αλυσίδας εφοδιασμού τροφίμων στο οποίο δραστηριοποιείται ο κλάδος και από το είδος του εν λόγω κλάδου. Παραδείγματα ισοδύναμων όρων είναι η ορθή γεωργική πρακτική, η ορθή κτηνιατρική πρακτική, η ορθή παρασκευαστική πρακτική, η ορθή πρακτική υγιεινής, η ορθή πρακτική παραγωγής, η ορθή πρακτική διανομής και η ορθή εμπορική πρακτική (ανακοίνωση της Επιτροπής, C278/2016).

**Ανακυκλωμένο νερό:** νερό το οποίο επαναχρησιμοποιείται στη διαδικασία παραγωγής, με ή χωρίς επεξεργασία (π.χ. φιλτράρισμα, απολύμανση).

**Τρόφιμα έτοιμα για κατανάλωση:** [κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 2073/2005]: τρόφιμα που προορίζονται από τον παραγωγό ή τον παρασκευαστή για ανθρώπινη κατανάλωση χωρίς να χρειάζονται μαγείρεμα ή άλλη επεξεργασία, η οποία να είναι αποτελεσματική στο να εξαλείφει ή να μειώνει σε αποδεκτό επίπεδο τους ανησυχητικούς μικροοργανισμούς.

**Τρόφιμα που δεν είναι έτοιμα για κατανάλωση**: τρόφιμα τα οποία, σε αντίθεση με τα έτοιμα για κατανάλωση τρόφιμα, προορίζονται από τον παραγωγό ή τον παρασκευαστή να μαγειρευτούν ή να υποβληθούν σε άλλη επεξεργασία, η οποία να είναι αποτελεσματική στο να εξαλείφει ή να μειώνει σε αποδεκτό επίπεδο τους ανησυχητικούς μικροοργανισμούς.

**Απολυμαντικό:** προϊόν που χρησιμοποιείται για την απολύμανση επιφανειών μετά από καθαρισμό. Τα βιοκτόνα προϊόντα πρέπει να ορίζονται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 528/2012.

**Βαθείας κατάψυξης**: τρόφιμα βαθείας κατάψυξης είναι τα τρόφιμα (οδηγία 89/108/ΕΟΚ και CAC, 1976):

- που έχουν υποβληθεί σε κατάλληλη διαδικασία κατάψυξης, αποκαλούμενη «βαθεία κατάψυξη», η οποία επιτρέπει στο προϊόν να περάσει όσο γρήγορα χρειάζεται, ανάλογα με τη φύση του, τη ζώνη μέγιστης κρυστάλλωσης και έχει ως αποτέλεσμα —μετά την αποκατάσταση θερμικής ισορροπίας— τη συνεχή διατήρηση της θερμοκρασίας του προϊόντος σε όλα του τα σημεία σε τιμή ίση ή χαμηλότερη από –18 °C και

- που διατίθενται στο εμπόριο κατά τρόπο που δείχνει ότι διαθέτουν το χαρακτηριστικό αυτό.

### *2. Ορθές πρακτικές και προαπαιτούμενα προγράμματα*

Τα προαπαιτούμενα προγράμματα έχουν θεμελιώδη σημασία για την πρόληψη και τον έλεγχο της υγιεινής και της ασφάλειας των τροφίμων στο πλαίσιο συστήματος διαχείρισης ασφάλειας τροφίμων που εφαρμόζουν οι ΥΕΤ. Τα προαπαιτούμενα προγράμματα περιλαμβάνουν ορθές πρακτικές υγιεινής και ορθές παρασκευαστικές πρακτικές, καθώς και κάθε μέτρο που λαμβάνεται για την πρόληψη της μόλυνσης από μικροοργανισμούς ή της ανάπτυξής τους. Οι παρούσες κατευθυντήριες γραμμές ακολουθούν τη δομή της ανακοίνωσης της Επιτροπής σχετικά με την εφαρμογή συστημάτων διαχείρισης ασφάλειας τροφίμων (C278/2016). Περιγράφεται ο ρόλος κάθε προαπαιτούμενου προγράμματος στην πρόληψη / στον έλεγχο της *L. monocytogenes*. Ωστόσο, δεδομένου ότι στην πρόληψη / στον έλεγχο της *L. monocytogenes* δεν συμβάλλουν και τα 12 παρατιθέμενα προαπαιτούμενα προγράμματα, τρία παραλείπονται: το προαπαιτούμενο πρόγραμμα ελέγχου των επιβλαβών οργανισμών, το προαπαιτούμενο πρόγραμμα για τα αλλεργιογόνα και το προαπαιτούμενο πρόγραμμα για τις φυσικές και χημικές προσμείξεις από το περιβάλλον παραγωγής.

#### 2.1. Καθαρισμός και απολύμανση

Ο καθαρισμός και η απολύμανση είναι ένα σημαντικό προαπαιτούμενο πρόγραμμα για την πρόληψη και τον

έλεγχο της *L. monocytogenes*. Οι ΥΕΤ πρέπει να εφαρμόζουν **σχέδιο καθαρισμού και απολύμανσης** ώστε να διασφαλίζουν ότι όλοι οι σχετικοί χώροι, τα μηχανήματα και ο εξοπλισμός — που έρχεται σε άμεση ή έμμεση επαφή με τα τρόφιμα— των εγκαταστάσεων καθαρίζονται/απολυμαίνονται τακτικά.

Το **σχέδιο καθαρισμού** καλύπτει τον χώρο, τα μηχανήματα / τον εξοπλισμό / τις συσκευές (που έρχονται ή δεν έρχονται σε επαφή με τα τρόφιμα) που πρέπει να καθαρίζονται, την αποσυναρμολόγηση του εξοπλισμού, τη μέθοδο καθαρισμού (π.χ. καθαρισμός με αφρό, καθαρισμός εκτός των εγκαταστάσεων, καθαρισμός επιτόπου), τον τύπο και τις συγκεντρώσεις των καθαριστικών ουσιών, τη διάρκεια επαφής / θερμοκρασία (κατά περίπτωση) των διαλυμάτων καθαρισμού, τον ρυθμό (ταχύτητα) ροής ή την πίεση του διαλύματος καθαρισμού (κατά περίπτωση) και τη συχνότητα του καθαρισμού. Το σχέδιο αυτό καλύπτει επίσης χώρους στους οποίους έχει διαπιστωθεί ότι είναι πιθανή η συμπύκνωση υδρατμών, η προσβολή από υφομύκητες (μούχλα), η συσσώρευση ρύπων ή η εγκατάσταση βακτηρίων, και περιγράφει τον τρόπο με τον οποίο μπορεί να αποτραπεί κάτι τέτοιο. Στην περίπτωση καθαρισμού εκτός των εγκαταστάσεων, π.χ. όσον αφορά δεξαμενές ή σωληνώσεις πλύσης, απαιτείται προσοχή ώστε να αποφεύγεται η επιμόλυνση μετά την αποσυναρμολόγηση εξαρτημάτων του εξοπλισμού (π.χ. πρέπει να αποφεύγεται η τοποθέτηση του εξοπλισμού απευθείας στο δάπεδο ή σε άλλες επιφάνειες που δεν έχουν καθαριστεί). Η εκτίναξη σταγόνων νερού από ακάθαρτα δάπεδα ή εξοπλισμό σε καθαρό εξοπλισμό πρέπει να αποφεύγεται. Συνεπώς, είναι προτιμότερο να μη χρησιμοποιούνται ελαστικοί σωλήνες υψηλής πίεσης κατά τον καθαρισμό και την απολύμανση.

Πέραν του καθαρισμού, η συσσώρευση μικροβίων και ο σχηματισμός βιομεμβρανών αποφεύγονται και εξαλείφονται με τις κατάλληλες **δραστηριότητες απολύμανσης**. Συνιστάται η κατάρτιση σχεδίου απολύμανσης παρόμοιου με το σχέδιο καθαρισμού. Για την απολύμανση χρησιμοποιούνται μόνο εγκεκριμένα βιοκτόνα σύμφωνα με τις τεχνικές προδιαγραφές των προμηθευτών (π.χ. συγκέντρωση, pH νερού, σκληρότητα νερού, αποτελεσματικότητα έναντι των οργανισμών-στόχων, ανάγκη έκπλυσης, δυνατότητα χρήσης σε σύστημα ψεκασμού κ.λπ.). Έχει αναφερθεί ότι η εκ περιτροπής χρήση διαφορετικών απολυμαντικών παρέχει αποτελεσματικότητα και πρόληψη μεγαλύτερης διάρκειας έναντι της *L. monocytogenes* σε οικοθέσεις και βιομεμβράνες. Είναι δυνατόν να χρησιμοποιείται ζεστό νερό ή ατμός για την απολύμανση σχαρών ή εξοπλισμού σε δυσπρόσιτα σημεία τα οποία είναι δύσκολο να καθαριστούν, καθώς και σε πιθανές εστίες της *L. monocytogenes*.

Σε περίπτωση **υπονοιών για παρουσία βιομεμβράνης**, χρειάζεται να διενεργηθούν ειδικές δραστηριότητες καθαρισμού και απολύμανσης για την απομάκρυνσή της, καθώς οι συνήθεις δραστηριότητες καθαρισμού και απολύμανσης δεν είναι κατάλληλες εξαιτίας της αντοχής της βιομεμβράνης. Ωστόσο, είναι πιο σημαντικό να αποφεύγεται ο σχηματισμός βιομεμβρανών και να διενεργείται παρακολούθηση του περιβάλλοντος (βλ. μέρος 4) ώστε να εντοπίζεται σε πρώιμο στάδιο τυχόν περιβαλλοντική μόλυνση.

Πρέπει να καθιερώνεται **επικύρωση των σχεδίων καθαρισμού και απολύμανσης** (ώστε να εξακριβώνεται η καταλληλότητά τους για την απομάκρυνση υπολειμμάτων προϊόντων και οργανικών υλών, καθώς και η επαρκής απομάκρυνση των βακτηρίων). Κατά συνέπεια, πρέπει να καθιερώνεται εντατική περιβαλλοντική δειγματοληψία των καθαρισμένων (π.χ. μέσω μετρήσεων της ATP ώστε να αξιολογείται η απομάκρυνση οργανικών υλών) και των απολυμασμένων χώρων για διάφορες ομάδες-στόχους βακτηρίων (π.χ. απομάκρυνση Gram αρνητικών και Gram θετικών βακτηρίων, ζυμομυκήτων και/ή υφομυκήτων), προκειμένου να αξιολογείται η αποτελεσματικότητα των χρησιμοποιούμενων απολυμαντικών μέσων, η συγκέντρωση τους, η διάρκεια επαφής, κ.λπ. Στο σχέδιο καθαρισμού και απολύμανσης, οι ΥΕΤ πρέπει να εξετάζουν το ενδεχόμενο **ταξινόμησης των υλικών που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα** και της σχετικής συχνότητας καθαρισμού και απολύμανσης (πίνακας 1).

**Πίνακας 1. Παράδειγμα ταξινόμησης εξοπλισμού και συσκευών για σκοπούς καθορισμού της συχνότητας καθαρισμού και απολύμανσης**

| Τύπος | Περιγραφή | Παραδείγματα σημείων |
|---|---|---|
| 1 | Επιφάνειες σε άμεση επαφή με τρόφιμα | Εσωτερικό δεξαμενών, συσκευασίες και ιμάντες μεταφοράς, χοάνες, εσωτερικό σωλήνων |
| 2 | Επιφάνειες που δεν έρχονται σε επαφή με τρόφιμα και βρίσκονται | Πλαίσιο περιβλήματος εξοπλισμού, δάπεδα ή φρεάτια αποστράγγισης στο άμεσο περιβάλλον επιφανειών που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα |

| | | |
|---|---|---|
| | κοντά σε επιφάνειες που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα | |
| 3 | Πιο απομακρυσμένες επιφάνειες που δεν έρχονται σε επαφή με τρόφιμα και θα μπορούσαν ενδεχομένως να οδηγήσουν σε μόλυνση | Περονοφόρα ανυψωτικά μηχανήματα, τροχοί κάδων απορριμμάτων / συσκευών, λουτρά καθαρισμού υποδημάτων για το προσωπικό, τοίχοι, δάπεδα και φρεάτια αποστράγγισης που δεν έρχονται σε άμεση επαφή με επιφάνειες που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα. |
| 4 | Επιφάνειες που δεν έρχονται σε επαφή με τρόφιμα και επιφάνειες που βρίσκονται σε απόσταση από το περιβάλλον μεταποίησης | Διάδρομοι εκτός του χώρου παραγωγής, χώροι αποθήκευσης πρώτων υλών ή τελικών προϊόντων<br>Πλαίσιο περιβλήματος εξοπλισμού, τοίχοι, δάπεδα ή φρεάτια αποστράγγισης που ΔΕΝ βρίσκονται στο άμεσο περιβάλλον επιφανειών που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα |

Κατ' αρχήν, τα σημεία τύπου 1 καθαρίζονται και απολυμαίνονται πιο συχνά από τα σημεία τύπου 2, 3 και 4 (τύπος 1 > 2 > 3 και 4) και η συχνότητα μπορεί επίσης να καθορίζεται σε συνάρτηση με το επίπεδο υγιεινής του χώρου στον οποίο βρίσκονται/εντάσσονται ο εξοπλισμός και οι εγκαταστάσεις (βλ. μέρος 2.5 σχετικά με τον διαχωρισμό σε ζώνες). Κατ' αρχήν, για τους «ασφαλείς χώρους» απαιτείται μεγαλύτερη συχνότητα καθαρισμού/απολύμανσης απ' ό,τι για τους χώρους υψηλού επιπέδου υγιεινής και τους χώρους χαμηλού επιπέδου υγιεινής. Για κάθε χώρο πρέπει να καταρτίζεται κατάλογος με όλες τις πιθανές επιφάνειες που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα και πρέπει να προσδιορίζεται η ανάγκη καθαρισμού και απολύμανσης (συχνότητα).

***Εξοπλισμός και επιφάνειες που έρχονται σε ΑΜΕΣΗ επαφή με τρόφιμα (τύπος 1, πίνακας 1)***

Ο εξοπλισμός και οι επιφάνειες που έρχονται σε άμεση επαφή με τρόφιμα (π.χ. σήραγγες κατάψυξης, ιμάντες μεταφοράς, δεξαμενές πλύσης, ζυγοί πολλαπλών κεφαλών, μηχανές συσκευασίας, εσωτερικό δεξαμενών, χοάνες, εσωτερικό σωλήνων) πρέπει να καθαρίζονται και να απολυμαίνονται με προσοχή ώστε να αποφεύγεται η επιμόλυνση και ο σχηματισμός βιομεμβράνης. Σε γραμμές συνεχούς παραγωγής θα πρέπει να προβλέπονται παύσεις για καθαρισμό και απολύμανση (π.χ. εξοπλισμός πλύσης/ζεματίσματος και σήραγγα κατάψυξης που λειτουργεί επί **x** διαδοχικές ημέρες).

***Εξοπλισμός και επιφάνειες που ΔΕΝ ΕΡΧΟΝΤΑΙ ΣΕ ΑΜΕΣΗ επαφή με τρόφιμα (τύποι 2 και 3, πίνακας 1)***

Ο εξοπλισμός και οι επιφάνειες που δεν έρχονται σε άμεση επαφή με τρόφιμα μπορούν να αποτελέσουν εστίες της *L. monocytogenes* και πηγές επιμόλυνσης μέσω της εκτίναξης νερού, αέρα, αερολυμάτων και υλικών. Κατά συνέπεια, πρέπει να αποτρέπεται η συσσώρευση της *L. monocytogenes* σε ολόκληρο το ευρύτερο περιβάλλον του εργοστασίου. Κοινά είδη εξοπλισμού και επιφανειών που δεν έρχονται σε άμεση επαφή με τρόφιμα είναι: συστήματα εξαερισμού, συστήματα σωληνώσεων νερού, φρεάτια λυμάτων, τροχήλατες συσκευές κ.λπ. Αυτά είναι ευαίσθητα στη συσσώρευση *L. monocytogenes* εξαιτίας της υψηλής υγρασίας και του περιβάλλοντος παραγωγής, το οποίο συνήθως δεν ψύχεται. Βάσει ειδικών ανά εταιρεία πληροφοριών σχετικά με τον βαθμό πιθανής συσσώρευσης υπολειμμάτων προϊόντων, οργανικών υλών, σκόνης και υγρασίας και πιθανής επιμόλυνσης τροφίμων ή επιφανειών που έρχονται σε άμεση επαφή με τρόφιμα, και των ζωνών στις οποίες εντάσσεται ο εξοπλισμός / οι εγκαταστάσεις (βλ. μέρος 2.5), πρέπει να καθορίζεται συχνότητα καθαρισμού και απολύμανσης· η συνιστώμενη συχνότητα είναι κατά κανόνα **x** φορές ανά μήνα.

***Καθαρισμός και απολύμανση ανά τακτά χρονικά διαστήματα (τύπος 4, πίνακας 1)***

Οι μεγαλύτερες υποδομές, όπως πλατφόρμες, κλιμακοστάσια, οροφές, σωληνώσεις, κ.λπ. που δεν έρχονται σε άμεση επαφή με τρόφιμα ή με άλλα υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα πρέπει να καθαρίζονται και να απολυμαίνονται ανά τακτά χρονικά διαστήματα ώστε να αποφεύγεται η συσσώρευση σκόνης, υπολειμμάτων προϊόντων και οργανικών υλών και να διατηρείται το περιβάλλον αποθήκευσης σε καλή κατάσταση. Ιδιαίτερη προσοχή κατά τον έλεγχο της *L. monocytogenes* πρέπει να δίνεται σε φρεάτια δαπέδου ώστε να αποτρέπεται η μόλυνση άλλων επιφανειών στον χώρο λόγω του φρεατίου. Επομένως, δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται ελαστικοί σωλήνες υψηλής πίεσης για τον καθαρισμό των φρεατίων ενόσω εκτελείται μεταποίηση, προκειμένου να αποφεύγεται ο σχηματισμός αερολυμάτων. Πρέπει να χρησιμοποιούνται ειδικά εργαλεία αποκλειστικά για τον καθαρισμό των φρεατίων και θα πρέπει να αποφεύγεται ο καθαρισμός κατά τη διάρκεια της παραγωγής. Για να οργανωθεί ο καθαρισμός ανά τακτά χρονικά διαστήματα και ανά χώρο απαιτείται

σχέδιο καθαρισμού ανά τακτά χρονικά διαστήματα (x φορές ανά x έτη).

***Έναρξη λειτουργίας του εξοπλισμού μετά από περίοδο παύσης (= καθαρισμός πριν από τη λειτουργία)***
Η παραγωγή λαχανικών βαθείας κατάψυξης είναι ως επί το πλείστον εποχιακή δραστηριότητα. Αρκετά είδη εξοπλισμού και συσκευών χρησιμοποιούνται για τη μεταποίηση ενός συγκεκριμένου προϊόντος και το υπόλοιπο έτος (νεκρή περίοδος) αποθηκεύονται (π.χ. συστήματα απομάκρυνσης εντόμων για φυλλώδη λαχανικά, μηχανές κοπής). Προτού χρησιμοποιηθούν εκ νέου αυτά τα είδη εξοπλισμού/συσκευών απαιτούνται σχολαστικός καθαρισμός και απολύμανση ώστε να αποφεύγεται τυχόν επιμόλυνση. Ο ΥΕΤ πρέπει να συμπεριλαμβάνει τον καθαρισμό πριν από τη λειτουργία στον προγραμματισμό καθαρισμού και απολύμανσης.

***Συντήρηση εργαλείων και εξοπλισμού καθαρισμού και απολύμανσης***
Τα εργαλεία (π.χ. βούρτσες, σφουγγαρίστρες, σωλήνες διανομής νερού) και ο εξοπλισμός (π.χ. μηχανή καθαρισμού με υψηλή πίεση, μηχανές πλύσης δαπέδου με βούρτσες) καθαρισμού και απολύμανσης πρέπει ομοίως να καθαρίζονται και να απολυμαίνονται, προκειμένου να αποφεύγεται η επιμόλυνση. Συνιστάται οι ελαστικοί σωλήνες και τα ακροφύσιά τους να μην αφήνονται πάνω στο δάπεδο ή άλλες ακάθαρτες επιφάνειες όταν δεν χρησιμοποιούνται. Τα συστήματα και τα λουτρά καθαρισμού υποδημάτων πρέπει να αδειάζονται, να καθαρίζονται και να ξαναγεμίζονται τουλάχιστον καθημερινά, προκειμένου να αποφεύγεται ο σχηματισμός οικοθέσεων. Είναι απαραίτητο να χρησιμοποιούνται συγκεκριμένα εργαλεία καθαρισμού και απολύμανσης για κάθε διαφορετικό χώρο (π.χ. με χρωματική κωδικοποίηση).

***Προσωπικό υγιεινής***
Το προσωπικό που συμμετέχει στις δραστηριότητες υγιεινής θα πρέπει να ασχολείται αποκλειστικά και μόνο με τις συγκεκριμένες δραστηριότητες και να χρησιμοποιεί ειδικά προστατευτικά γάντια, ενδυμασία, υποδήματα και προστατευτικά γυαλιά, διαφορετικά από εκείνα που χρησιμοποιούνται στις συνήθεις δραστηριότητες παραγωγής. Το προσωπικό θα πρέπει να είναι εκπαιδευμένο στην υγιεινή, συμπεριλαμβανομένης της εφαρμογής χημικών προϊόντων στους σταθμούς καθαρισμού που χρησιμοποιεί. Τα μέλη του προσωπικού που χειρίζονται απορρίμματα, υλικά που συλλέγονται με σκούπισμα από το δάπεδο, φρεάτια, απόβλητα παραγωγής δεν θα πρέπει να χειρίζονται τρόφιμα ούτε να έρχονται σε επαφή με επιφάνειες που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα ή με υλικά συσκευασίας, αν πρώτα δεν έχουν αλλάξει ποδιά/στολή, δεν έχουν πλύνει και απολυμάνει τα χέρια τους και δεν έχουν απολυμάνει τα υποδήματα σε λουτρό καθαρισμού υποδημάτων ή κατά προτίμηση με σύστημα καθαρισμού υποδημάτων.

***Επαλήθευση του καθαρισμού και της απολύμανσης***
Μετά τις δραστηριότητες καθαρισμού και απολύμανσης ενός τύπου επιφάνειας και εξοπλισμού, θα πρέπει να διενεργείται προσεκτικός **οπτικός έλεγχος** από άτομο διαφορετικό από εκείνο που ήταν υπεύθυνο για τον καθαρισμό και την απολύμανση. Ο οπτικός αυτός έλεγχος μπορεί να αποτελεί μέρος ελέγχου έναρξης λειτουργίας για την επιβεβαίωση της ετοιμότητας των γραμμών παραγωγής για λειτουργία. Σε περίπτωση που διαπιστωθεί ορατή οργανική μόλυνση, πρέπει να επαναληφθούν ο καθαρισμός και η απολύμανση πριν από την έναρξη λειτουργίας. Στον εν λόγω οπτικό έλεγχο πρέπει να συμπεριλαμβάνονται σημεία και θέσεις που είναι πιο δυσπρόσιτα.

Πρέπει να διενεργείται τακτικά **μικροβιολογική δειγματοληψία των επιφανειών επαφής** και ανάλυση του συνολικού αριθμού μικροοργανισμών ή άλλου δείκτη προκειμένου να επαληθεύεται ότι οι δραστηριότητες καθαρισμού και απολύμανσης εξακολουθούν να είναι αποτελεσματικές και εκτελούνται με ορθό τρόπο. Μπορούν να χρησιμοποιούνται δοκιμασίες προσδιορισμού της ATP ή άλλες μέθοδοι ταχείας διαλογής για την ταχεία διαλογή και την επιβεβαίωση της ετοιμότητας του εξοπλισμού παραγωγής για λειτουργία μετά τον καθαρισμό και την απολύμανση. Ωστόσο, η επαλήθευση του καθαρισμού και της απολύμανσης δεν μπορεί να αντικαταστήσει τον περιβαλλοντικό έλεγχο για *L. monocytogenes* (για περισσότερα βλ. μέρος 4).

**2.2. Νερό: πηγές, ποιότητα, δίκτυο διανομής νερού**
Στην παραγωγή λαχανικών βαθείας κατάψυξης χρησιμοποιούνται μεγάλες ποσότητες νερού. Δεδομένων των ολοένα μεγαλύτερων πιέσεων τόσο ως προς τη διαθεσιμότητα όσο και ως προς την ποιότητα του νερού, οι ΥΕΤ

πρέπει να μεριμνούν ώστε η εσωτερική επαναχρησιμοποίηση του νερού να μην αποτελεί πηγή επιμόλυνσης των τροφίμων με *L. monocytogenes*. Για τη διαχείριση του νερού και τυχόν μόλυνσης των τροφίμων με *L. monocytogenes* εξαιτίας του νερού, οι ΥΕΤ πρέπει να εξετάζουν τα ακόλουθα σημεία:

α) να προσδιορίζουν τις πιθανές πηγές νερού (π.χ. νερό βρύσης, όμβρια ύδατα, υπόγεια ύδατα, επεξεργασμένο ανακυκλωμένο νερό)·

β) να προσδιορίζουν την ποιότητα του διαθέσιμου νερού με ανάλυση (μικροβιολογική ανάλυση και ανάλυση χημικών παραμέτρων· ➔ ικανοποιεί το νερό τις απαιτήσεις για το πόσιμο νερό, το καθαρό νερό και το μη πόσιμο νερό;)·

γ) να προσδιορίζουν τις δυνατότητες χρήσης ανακυκλωμένου/επαναχρησιμοποιούμενου νερού (π.χ. το νερό ψύξης μετά το ζεμάτισμα επαναχρησιμοποιείται ως νερό πλύσης) σε ορισμένα στάδια της παραγωγής ➔ η περίπτωση αυτή πρέπει να αξιολογείται προσεκτικά ώστε να αποφεύγεται η επιμόλυνση·

δ) να προσδιορίζουν την ανάγκη απολύμανσης του νερού (βάσει φυσικών μεθόδων όπως η υπεριώδης ακτινοβολία, η αντίστροφη ώσμωση ή η χημική απολύμανση με εφαρμογή εγκεκριμένων βιοκτόνων όπως η χλωρίνη, το υπεροξικό οξύ, το $ClO_2$) στην περίπτωση του ανακυκλωμένου νερού, των όμβριων υδάτων, του νερού αποστράγγισης και/ή των λυμάτων με σκοπό την αναβάθμιση της ποιότητας του νερού·

ε) να ελέγχουν και να επικυρώνουν τις εφαρμοζόμενες τεχνικές απολύμανσης νερού (καθημερινή παρακολούθηση, έλεγχος χημικών καταλοίπων στην περίπτωση χημικής απολύμανσης του νερού)·

στ) να προβλέπουν τη συντήρηση δεξαμενών αποθήκευσης, συστημάτων σωληνώσεων, συστημάτων φιλτραρίσματος που χρησιμοποιούνται στη διανομή νερού, προκειμένου να αποφεύγεται ο σχηματισμός βιομεμβρανών και η πιθανή παρουσία της *L. monocytogenes* ➔ να φροντίζουν ώστε να υποβάλλονται σε περιβαλλοντική δειγματοληψία και εξαρτήματα του συστήματος διανομής νερού (όπως περιγράφεται στην ενότητα 4.1)·

ζ) να αποφεύγουν την επιμόλυνση άλλων πηγών νερού στην παραγωγή λόγω του νερού αποστράγγισης / των λυμάτων·

η) να αποφεύγουν τη συσσώρευση λιμναζόντων υδάτων σε μηχανήματα, σωλήνες, σωληνώσεις και στα δάπεδα·

θ) να αποτρέπουν τη συσσώρευση λιμναζόντων υδάτων μέσα και γύρω από φρεάτια·

ι) να αποτρέπουν τη μόλυνση τροφίμων, επιφανειών που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα ή υλικού συσκευασίας τροφίμων από τη στάλαξη συμπυκνωμένων υδρατμών από μόνιμα προσαρτήματα, αγωγούς και σωλήνες·

ια) να βεβαιώνονται ότι το νερό που χρησιμοποιείται για την επικάλυψη με πάγο είναι πόσιμης ποιότητας.

Πρέπει να καταρτίζεται **σχέδιο διαχείρισης του νερού** στο οποίο να περιλαμβάνονται όλα αυτά τα στοιχεία. Πρέπει να καταρτίζεται κατάλληλο **σχέδιο ανάλυσης** για την επαλήθευση της ποιότητας του χρησιμοποιούμενου νερού βάσει των αποτελεσμάτων μικροβιολογικών και χημικών ελέγχων, λαμβανομένων υπόψη των απαιτήσεων των αρμόδιων αρχών σε ευρωπαϊκό, εθνικό ή περιφερειακό επίπεδο. Στη γνώμη της EFSA σχετικά με τον κίνδυνο από τη *L. monocytogenes* στο συγκεκριμένο είδος παραγωγής, το νερό που χρησιμοποιείται κατά την πλύση, την ψύξη, κ.λπ. χαρακτηρίζεται σημαντική πηγή μόλυνσης (βλ. περαιτέρω EFSA, 2020).

### 2.3. Έλεγχος της θερμοκρασίας του περιβάλλοντος παραγωγής και αποθήκευσης, συμπεριλαμβανομένης της διαχείρισης της σήραγγας ψύξης

***Έλεγχος της θερμοκρασίας του περιβάλλοντος παραγωγής και αποθήκευσης***

Η *Listeria monocytogenes* είναι ψυχροανθεκτικό περιβαλλοντικό παθογόνο το οποίο έχει την ικανότητα να πολλαπλασιάζεται ακόμη και σε θερμοκρασία 0 °C. Υπό συνθήκες ψύχους ο ρυθμός ανάπτυξής της επιβραδύνεται, επομένως η διατήρηση ψυκτικής αλυσίδας θα αποτρέψει την (ταχεία) ανάπτυξη του παθογόνου. Συνήθως, σε ένα περιβάλλον παραγωγής λαχανικών βαθείας κατάψυξης δεν επικρατούν σε όλους τους χώρους συνθήκες ελεγχόμενης θερμοκρασίας. Όπως αναφέρθηκε στην ενότητα 2.1 (καθαρισμός και απολύμανση), σε αυτούς τους χώρους πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή στις δραστηριότητες καθαρισμού και απολύμανσης τόσο του εξοπλισμού που έρχεται σε άμεση επαφή όσο και του εξοπλισμού που έρχεται σε έμμεση επαφή με τρόφιμα. Οι διακυμάνσεις της θερμοκρασίας μπορούν να οδηγήσουν σε υψηλά επίπεδα (σχετικής) υγρασίας, στον σχηματισμό αερολυμάτων και/ή σε στάλαξη από κατασκευές σε μεγαλύτερο ύψος

(π.χ. οροφή, συστήματα σωληνώσεων). Μετά την υποβολή του προϊόντος σε βαθεία κατάψυξη, πρέπει να διασφαλίζεται θερμοκρασία ίση ή κατώτερη των –18 °C μέσω συνθηκών βαθείας κατάψυξης κατά την αποθήκευση και τη μεταφορά. Σε περίπτωση που χρειαστεί νέος χειρισμός των προϊόντων βαθείας κατάψυξης (π.χ. ανάμειξη, συσκευασία) συνιστώνται ψυχρές θερμοκρασίες περιβάλλοντος. Εκτός αν είναι εφικτό κάτι διαφορετικό, ο χρόνος παραμονής των προϊόντων βαθείας κατάψυξης σε θερμοκρασία περιβάλλοντος πρέπει να είναι (πολύ) περιορισμένος ώστε να αποφεύγεται η απόψυξη. Ο προβλεπόμενος χρόνος πρέπει να επαληθεύεται από τον ΥΕΤ και εξαρτάται από το εκάστοτε προϊόν και τη θερμοκρασία περιβάλλοντος.

***Διαχείριση σήραγγας κατάψυξης***

Οι σήραγγες κατάψυξης είναι συσκευές καίριας σημασίας για την παραγωγή λαχανικών βαθείας κατάψυξης και λειτουργούν, ανάλογα με τη χρησιμοποιούμενη τεχνολογία (ρεύμα αέρα ή κρυογονικοί καταψύκτες) και τον σχεδιασμό τους, με εναλλαγή μεταξύ κύκλων χαμηλής και υψηλότερης θερμοκρασίας. Κύκλοι θερμοκρασίας μεταξύ –30 και –40 °C ακολουθούνται από σύντομους κύκλους απόψυξης στους 30–50 °C ώστε να αποφεύγεται ο υπερβολικός σχηματισμός πάγου στη σήραγγα. Τα τρόφιμα που παραμένουν ή στοιβάζονται στη σήραγγα μπορούν να αποτελέσουν εστίες *L. monocytogenes*. Συνεπώς, οι σήραγγες κατάψυξης πρέπει να υποβάλλονται ανά τακτά διαστήματα σε τεχνική συντήρηση (ενότητα 2.6), σε κατάλληλη παρακολούθηση και σε έλεγχο της θερμοκρασίας των κύκλων (παρούσα ενότητα), να συμπεριλαμβάνονται στο σχέδιο καθαρισμού και απολύμανσης (ενότητα 2.1) και σε τακτικούς οπτικούς ελέγχους ώστε να αποφεύγεται η υπερβολική συσσώρευση προϊόντων όπως προβλέπει η μεθοδολογία εργασίας (ενότητα 2.9) και να αποτρέπεται η ανάπτυξη της *L. monocytogenes* και/ή ο σχηματισμός βιομεμβρανών εντός της σήραγγας.

Υπάρχουν δύο τρόποι απόψυξης της σήραγγας:

1. **Πλήρεις αποψύξεις της σήραγγας.** Εξαρτώνται από το είδος και την ικανότητα κατάψυξης της σήραγγας. Στη διάρκεια κάθε πλήρους απόψυξης πρέπει να πραγματοποιείται βαθύς καθαρισμός (βλ. ενότητα 2.1).
2. **Μερικές/Διαδοχικές αποψύξεις κατά την παραγωγή**. Η δυνατότητα αυτή υπάρχει ως πρόσθετη λειτουργία σε ορισμένους τύπους σήραγγας κατάψυξης. Οι εξατμιστήρες δεν αποψύχονται ποτέ όλοι ταυτόχρονα κατά την παραγωγή. Οι μονάδες των εξατμιστήρων που αποψύχονται κλείνουν εντελώς και παστεριώνονται με ζεστό νερό / αέριο ή ατμό. Κατά τη διάρκεια του κύκλου απόψυξης μιας μονάδας εξατμιστήρων, η ροή αέρα εκτρέπεται προς άλλες μονάδες εξατμιστήρων οι οποίες εκτελούν λειτουργία κατάψυξης.

***Σύστημα θέρμανσης, εξαερισμού και κλιματισμού (HVAC)***

Στις μονάδες μεταποίησης προϊόντων βαθείας κατάψυξης μπορεί να υπάρχουν διαφορές θερμοκρασίας και υγρασίας, λόγω της ύπαρξης χώρων με υψηλές θερμοκρασίες (περιβάλλοντος), χώρων με χαμηλές θερμοκρασίες και του αέρα που κυκλοφορεί μεταξύ τους. Συνήθως, στους χώρους μεταξύ της εξόδου των σηράγγων κατάψυξης και της συλλογής των ενδιάμεσων προϊόντων λαχανικών βαθείας κατάψυξης σε μεγάλους σάκους/περιέκτες (χύδην υλικών), ή στους χώρους μεταξύ του ζεματίσματος και της ψύξης του ζεματισμένου προϊόντος μπορεί να υπάρχουν διαφορές θερμοκρασίας. Η διαφορά θερμοκρασίας μπορεί να προκαλέσει συμπύκνωση και στάλαξη νερού. Η εγκατάσταση και συντήρηση συστήματος θέρμανσης, εξαερισμού και κλιματισμού (HVAC) από επαγγελματίες αποτελεί προαπαιτούμενο πρόγραμμα για αυτές τις μονάδες.

### 2.4. Προσωπικό: γνώσεις, εκπαίδευση και συμπεριφορά

Μεγάλη σημασία για την πρόληψη / τον έλεγχο της *L. monocytogenes* έχει η υγιεινή του προσωπικού και, κυρίως, η ορθή συμπεριφορά των χειριστών και η επίγνωση της επικινδυνότητας του παθογόνου. Κατά συνέπεια, είναι σημαντικό να υπάρχει (επαναλαμβανόμενη) εκπαίδευση και ενημέρωση (π.χ. αποτελέσματα επιθεωρήσεων υγιεινής, αποτελέσματα του ελέγχου της καθαριότητας και της απολύμανσης) ώστε να αυξάνονται οι γνώσεις. Ένας σημαντικός παράγοντας που σχετίζεται με το προσωπικό είναι οι πιθανές πηγές επιμόλυνσης μέσω των υποδημάτων, των χεριών, των γαντιών και της ποδιάς (ή της στολής) κατά τη μετάβαση από ένα σημείο ή έναν χώρο της παραγωγής σε άλλο. Η μετάβαση από συνθήκες «χαμηλότερου επιπέδου υγιεινής» σε συνθήκες «υψηλότερου επιπέδου υγιεινής» έχει κρίσιμη σημασία για την πιθανή

μετάδοση της *L. monocytogenes* ως περιβαλλοντικού παθογόνου. Επομένως, πρέπει να καταρτίζονται και να κοινοποιούνται στους χειριστές σαφείς οδηγίες σχετικά με το πώς να μετακινούνται μεταξύ αυτών των ορίων σε μια ζώνη παραγωγής. Κατ' επέκταση, μπορούν να ενσωματώνονται μεταβατικές ζώνες υγιεινής, όπως πύλες υγιεινής, διατάξεις καθαρισμού υποδημάτων, ειδικές μπότες που χρησιμοποιούνται αποκλειστικά στη ζώνη, σημεία απολύμανσης χεριών ώστε να διευκολύνεται η μετακίνηση μεταξύ των χώρων και να αποτρέπεται η μετανάστευση της *L. monocytogenes* από τον έναν χώρο στον άλλον (βλ. επίσης ενότητα 2.5). Οι εγκαταστάσεις αυτές πρέπει να συμπεριλαμβάνονται στο πρόγραμμα καθαρισμού και απολύμανσης, π.χ. λουτρά καθαρισμού υποδημάτων για την αποφυγή του σχηματισμού οικοθέσεων. Οι ποδιές ή οι στολές διαφέρουν ανάλογα με την εργασία που εκτελεί το προσωπικό (π.χ. παραγωγή σε χώρο χαμηλού επιπέδου υγιεινής, σε χώρο υψηλού επιπέδου υγιεινής και τεχνική συντήρηση). Σε περίπτωση που στην παραγωγή και στις εμπορικές εγκαταστάσεις απασχολούνται έκτακτοι υπάλληλοι, πρέπει να καθιερώνεται ειδική εκπαίδευση και συμφωνίες σχετικά με το τι πρέπει να κάνουν και τι πρέπει να αποφεύγουν. Ως ορθή πρακτική συνιστάται η ελαχιστοποίηση της απασχόλησης έκτακτων υπαλλήλων σε δραστηριότητες αυξημένης κρισιμότητας όσον αφορά τον έλεγχο της *L. monocytogenes*.

**2.5. Υποδομές, εξοπλισμός και διατάξεις**

Οι υποδομές και η οργάνωση των εγκαταστάσεων παραγωγής και αποθήκευσης έχουν εξαιρετική σημασία για την πρόληψη και τον έλεγχο της *L. monocytogenes* στην παραγωγή λαχανικών βαθείας κατάψυξης.

***Διαχωρισμός σε ζώνες***

Συνιστάται να υπάρχει διαχωρισμός μεταξύ χώρων «χαμηλού επιπέδου υγιεινής» και χώρων «υψηλού επιπέδου υγιεινής». Ο διαχωρισμός αυτός θα πρέπει να αφορά την οργάνωση των εγκαταστάσεων παραγωγής και αποθήκευσης. Οι διαφορετικές αυτές ζώνες υποδεικνύονται επίσης στα διαγράμματα ροής (βλ. διαγράμματα 2-4). Οι χώροι είναι δυνατόν να διακρίνονται σε:

**Ζώνη 1: Χώρος χαμηλού επιπέδου υγιεινής**

➔ Χαρακτηρίζεται από:

- χώρους σε άμεση επαφή με εξωτερικό χώρο,
- εξωτερικούς χώρους παραλαβής πρώτων υλών,
- στάδια παραγωγής πριν από την πλύση και/ή το ζεμάτισμα,
- μηχανοστάσια.

➔ Μέτρα ελέγχου:

- είναι πιθανή η παρουσία ξύλου, χαρτονιού και/ή χώματος,
- δεν απαιτείται πρόσβαση μέσω πύλης υγιεινής,
- δεν πραγματοποιείται έλεγχος θερμοκρασίας, δεν υπάρχει ελεγχόμενος αερισμός / ελεγχόμενη ροή αέρα.

**Ζώνη 2: Χώρος υψηλού επιπέδου υγιεινής**

➔ Χαρακτηρίζεται από:

- απουσία άμεσης επαφής με εξωτερικό χώρο,
- στάδια παραγωγής από την πλύση και το ζεμάτισμα έως τη βαθεία κατάψυξη λαχανικών,
- χειρισμό ακάλυπτων προϊόντων βαθείας κατάψυξης, για παράδειγμα κατά την επικάλυψη με πάγο, την ανάμειξη ή τη συσκευασία.

➔ Μέτρα ελέγχου:

- απαιτείται πρόσβαση μέσω πύλης υγιεινής (= ελεγχόμενη πρόσβαση στον εξωτερικό χώρο),
- ελεγχόμενος αερισμός / ελεγχόμενη ροή αέρα,
- συνιστάται έλεγχος θερμοκρασίας,
- έλεγχος της παρουσίας καθαρού ξύλου ή χαρτονιού (π.χ. οκταγωνικών χαρτοκιβωτίων).

**Ζώνη 3: Ασφαλής χώρος**

➔ Χαρακτηρίζεται από:

- αποθήκευση συσκευασμένων χύδην ή τελικών προϊόντων (βαθείας κατάψυξης),

- θερμοκρασίες κατάψυξης των προϊόντων.

➔ Μέτρα ελέγχου:

- μόνο κλειστές συσκευασίες / κλειστοί περιέκτες,
- έλεγχος θερμοκρασίας (θερμοκρασία κατάψυξης).

Σε σχέση με τον διαχωρισμό των χώρων των εγκαταστάσεων παραγωγής και αποθήκευσης, ως μέτρο ελέγχου απαιτείται διαφορετικό επίπεδο υγιεινής ανά χώρο, όπως:

- μεγαλύτερη συχνότητα των δραστηριοτήτων καθαρισμού και απολύμανσης,
- περισσότεροι περιορισμοί όσον αφορά την ατομική υγιεινή των χειριστών,
- αποκλειστική χρήση υλικών για την παραγωγή (οπωσδήποτε κινητού εξοπλισμού όπως δοχεία και κάδοι απορριμμάτων) και/ή υλικών καθαρισμού και απολύμανσης σε συγκεκριμένη ζώνη,
- αποφυγή επιμολύνσεων μεταξύ χώρων διαφορετικού επιπέδου υγιεινής: σχεδιασμός της οργάνωσης των συνδέσεων μεταξύ των ζωνών υγιεινής όσον αφορά τους χειριστές, τα υλικά, τα τρόφιμα, τον (κινητό) εξοπλισμό και τις (κινητές) συσκευές, τη ροή του αέρα και του νερού ➔ η φορά της ροής πρέπει να είναι από «ασφαλείς χώρους» και χώρους «υψηλού επιπέδου υγιεινής» προς χώρους «χαμηλού επιπέδου υγιεινής» και ΟΧΙ το αντίστροφο.

***Υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα και σχεδιασμός εξοπλισμού, συσκευών και υποδομών εν γένει σύμφωνα με τους κανόνες υγιεινής***

Τα υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα και ο εξοπλισμός και οι υποδομές που δεν έρχονται σε άμεση επαφή με τρόφιμα θα πρέπει να κατασκευάζονται με κατάλληλα υλικά (όπως ανοξείδωτο χάλυβα ή πλαστικά υλικά εγκεκριμένα για χρήση με τρόφιμα) τα οποία είναι βιώσιμα ως προς τη χρήση τους, δεν είναι κατασκευασμένα από πορώδη ή απορροφητικά υλικά και δεν είναι ευαίσθητα στη διάβρωση, προκειμένου να αποφεύγεται η δημιουργία οικοθέσεων. Σε αυτές τις οικοθέσεις (π.χ. μικρές εγκοπές ή ρωγμές) είναι δυνατόν να αναπτυχθεί η *L. monocytogenes*, με αποτέλεσμα να καταστεί το επηρεαζόμενο σημείο εστία του παθογόνου. Πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα ώστε ο σχεδιασμός των υποδομών και των μονάδων να πραγματοποιείται σύμφωνα με τους κανόνες υγιεινής: π.χ. λείες επιφάνειες, αποφυγή αιχμηρών ενώσεων, απουσία αδρανών σωληνώσεων, απουσία διασυνδέσεων κατά τη μεταφορά των τροφίμων, επαρκής ανύψωση του εξοπλισμού και των διατάξεων από το δάπεδο για να διευκολύνεται ο καθαρισμός και να αποφεύγεται η εκτίναξη σταγόνων στο δάπεδο, εξοπλισμός εύκολος στο καθάρισμα (μετά την αποσυναρμολόγηση). Τα συστήματα καλωδιώσεων και σωληνώσεων είναι ευαίσθητα στη συσσώρευση σκόνης και, σε συνδυασμό με συνθήκες υψηλής υγρασίας, είναι δυνατόν να δημιουργηθούν οικοθέσεις των περιβαλλοντικών παθογόνων επάνω / γύρω από αυτά. Θα πρέπει να διασφαλίζεται ότι επάνω από εκτεθειμένα τρόφιμα και/ή νερό δεν υπάρχουν διάδρομοι και σκαλοπάτια με ανοιχτή σχάρα. Οι επιφάνειες που δεν έρχονται σε επαφή με τρόφιμα πρέπει να συμπεριλαμβάνονται στις δραστηριότητες καθαρισμού και απολύμανσης ανά τακτά χρονικά διαστήματα (βλ. ενότητα 2.1.) και πρέπει να αποφεύγονται, κατά το δυνατόν, οι οριζόντιες κατασκευές.

***Συστήματα ροής αέρα / εξαερισμού***

Συνιστάται να ελέγχεται η **ροή αέρα** μεταξύ ζωνών υψηλού επιπέδου υγιεινής και ζωνών χαμηλού επιπέδου υγιεινής: ο αέρας θα πρέπει να ρέει από τις καθαρές προς τις ακάθαρτες ζώνες και γι' αυτό συνιστάται η διασφάλιση θετικής ροής αέρα από το υψηλό προς το χαμηλό επίπεδο υγιεινής. Τα συστήματα εξαερισμού, περιλαμβανομένων των εξατμιστήρων στις σήραγγες κατάψυξης, πρέπει να συντηρούνται και να καθαρίζονται ανάλογα με τις ανάγκες. Πρέπει να αξιολογείται η ανάγκη χρήσης φίλτρων για τον καθαρισμό του αέρα. Η **πηγή αέρα** που χρησιμοποιείται ως είσοδος μπορεί να είναι πιθανή πηγή μόλυνσης, γι' αυτό οι ΥΕΤ πρέπει να ελέγχουν από πού προέρχεται ο αέρας (π.χ. πρέπει να αποφεύγεται η εισροή αέρα από μηχανοστάσια και ακάθαρτους χώρους, όπως οι χώροι διάθεσης αποβλήτων). Σε περίπτωση που χρησιμοποιείται **πεπιεσμένος αέρας** (π.χ. για οπτική διαλογή), είναι απαραίτητη η χρήση φίλτρων προκειμένου να αποφεύγονται σταγονίδια λαδιού από συστήματα άντλησης και η κυκλοφορία μικροοργανισμών. Τα φίλτρα πρέπει να συμπεριλαμβάνονται στο πρόγραμμα συντήρησης ανά τακτά χρονικά διαστήματα (βλ. ενότητα 2.6), προκειμένου να αποφεύγεται ο σχηματισμός οικοθέσεων *L. monocytogenes*.

***Κινητός εξοπλισμός***

Ορισμένα μέρη του εξοπλισμού είναι σχεδιασμένα να είναι κινητά και μπορούν να συνδέονται/αποσυνδέονται από τις γραμμές μεταποίησης ανάλογα με τον τύπο παραγωγής (π.χ. φυλλωματώδη ή κονδυλώδη λαχανικά), τον βαθμό ρυπαρότητας των πρώτων υλών (π.χ. παρουσία χώματος, άμμου), την ανάγκη συμπληρωματικής διαλογής ή απομάκρυνσης εντόμων, τις διατάξεις κοπής (π.χ. σε ράβδους ή φέτες) κ.λπ. Σε περίπτωση που μέρη του εξοπλισμού συνδέονται ή μετακινούνται σε άλλη ζώνη του εργοστασίου, πρέπει να αξιολογείται το πόσο καθαρά είναι και η πιθανότητα επιμόλυνσης (π.χ. μετακίνηση μεταξύ χώρων χαμηλού και υψηλού επιπέδου υγιεινής, κυκλοφορία ατόμων, υλικών) και απαιτείται η διενέργεια ελέγχου πριν από τη λειτουργία. Οι μικρότερες συσκευές (παρακολούθησης) (π.χ. θερμόμετρα, μετρητές ATP) που μετακινούνται εντός των εγκαταστάσεων μπορούν να προκαλέσουν επιμόλυνση και πρέπει να υποβάλλονται σε χειρισμό με ειδικό τρόπο, π.χ. δεν πρέπει να μετακινούνται από χώρους χαμηλού επιπέδου υγιεινής προς χώρους υψηλού επιπέδου υγιεινής ή, ως συνιστώμενη ορθή πρακτική, πρέπει να χρησιμοποιούνται αποκλειστικά σε συγκεκριμένη ζώνη/χώρο του εργοστασίου.

**2.6. Τεχνική συντήρηση**

Η προληπτική τεχνική συντήρηση ως προγραμματισμένη επανεξέταση και έλεγχος του εξοπλισμού και των υποδομών έχει εξαιρετική σημασία για την πρόληψη και τον έλεγχο της *L. monocytogenes*. Οι ΥΕΤ πρέπει να καταρτίζουν σχέδιο προληπτικής συντήρησης το οποίο περιλαμβάνει:

- αναλυτική περιγραφή του είδους τεχνικής συντήρησης,
- προγραμματισμό ανάλογα με τις δραστηριότητες παραγωγής (δεν προγραμματίζεται τεχνική συντήρηση κατά τη διάρκεια των δραστηριοτήτων παραγωγής ώστε να αποφεύγεται η μόλυνση των προϊόντων),
- απαίτηση ελέγχου πριν από τη λειτουργία στην περίπτωση μηχανημάτων και εξοπλισμού που δεν χρησιμοποιούνται συχνά (π.χ. για εποχιακή παραγωγή),
- όλα τα μηχανήματα και τον εξοπλισμό, συμπεριλαμβανομένων και μεγαλύτερων εγκαταστάσεων (π.χ. σωληνώσεων νερού και συστημάτων άντλησης, σηράγγων κατάψυξης, κ.λπ.), που έρχονται σε άμεση ή έμμεση επαφή με τρόφιμα,
- αντικατάσταση των φίλτρων αέρα και νερού και έλεγχό τους για σχηματισμό βιομεμβράνης,
- εξοπλισμό διαχείρισης νερού και συστήματα απομάκρυνσης λυμάτων,
- οργάνωση καθαρισμού έναρξης λειτουργίας έπειτα από τεχνικές παρεμβάσεις,
- χρήση ειδικών στολών και υποδημάτων για εσωτερικούς και εξωτερικούς τεχνικούς στις διάφορες ζώνες της μονάδας,
- αποκλειστική χρήση ειδικού εξοπλισμού και καροτσιών ή κινητού εξοπλισμού με εργαλεία για τεχνικούς σε διαφορετικές ζώνες και επίπεδα υγιεινής στη μονάδα παραγωγής.

Θα πρέπει να διοργανώνονται επιθεωρήσεις υγιεινής ανά τακτά χρονικά διαστήματα (π.χ. 3-4 φορές ετησίως) προκειμένου να εντοπίζονται περαιτέρω σημεία μόλυνσης όπως ρωγμές, εγκοπές, διάβρωση, όταν απαιτείται τεχνική παρέμβαση.

**2.7. Απορρίμματα τροφίμων**

Τα απορρίμματα τροφίμων έχουν διάφορες διαβαθμίσεις και, εφόσον οι ροές τροφίμων αποτελούν μέρος της αλυσίδας τροφίμων/ζωοτροφών, πρέπει να τηρούνται το κατάλληλο επίπεδο και οι περιορισμοί ασφάλειας και υγιεινής. Οι επιμολύνσεις μεταξύ τροφίμων και απορριμμάτων πρέπει να αποφεύγονται κατά τη διάρκεια κάθε δραστηριότητας παραγωγής και αποθήκευσης. Ο ΥΕΤ πρέπει να καθορίζει τι πρέπει να γίνεται σε περίπτωση που πέσουν τρόφιμα στο δάπεδο (π.χ. λόγω υπερφόρτωσης των μεταφορικών ταινιών), προκειμένου να αποτρέπεται η δημιουργία εστιών *L. monocytogenes* σε φρεάτια ή στο δάπεδο και η επιμόλυνση των τροφίμων. Συνιστάται ιδιαίτερα τα τρόφιμα που πέφτουν στο δάπεδο να χρησιμοποιούνται για την παραγωγή ζωοτροφών και να μη χρησιμοποιούνται ως τρόφιμα, εκτός αν η διαδικασία παραγωγής βρίσκεται στο ξεκίνημά της, όταν τα προϊόντα από τον αγρό εισέρχονται στις εγκαταστάσεις παραγωγής (σε χώρο χαμηλού επιπέδου υγιεινής).

Οι κάδοι απορριμμάτων, τα δοχεία απορριμμάτων και τα τροχήλατα συστήματα συλλογής πρέπει να βρίσκονται σε καλή κατάσταση (βλ. ενότητες 2.5 και 2.6) και να συμπεριλαμβάνονται στο σχέδιο καθαρισμού και απολύμανσης (βλ. ενότητα 2.1). Συμπεριλαμβάνονται στις απαιτήσεις για τους χειριστές στο πλαίσιο της

μεθοδολογίας εργασίας, προκειμένου να αποφεύγεται η μετακίνηση των κάδων απορριμμάτων σε πολλούς χώρους και, κατ' επέκταση, η διασπορά της *L. monocytogenes* στο περιβάλλον παραγωγής (βλ. ενότητα 2.9). Για κάθε κατηγορία (π.χ. αποδεκτά προϊόντα, προς επανεπεξεργασία, απομάκρυνση ζωοτροφών, απορρίμματα) πρέπει να χρησιμοποιούνται ειδικά δοχεία τα οποία να διακρίνονται σαφώς το ένα από το άλλο (π.χ. με χρωματική κωδικοποίηση, επισήμανση, ετικέτες).

**2.8. Έλεγχος πρώτων υλών και επιλογή προμηθευτών**

Η ελαχιστοποίηση των πιθανοτήτων μόλυνσης των πρώτων υλών (π.χ. λαχανικά που έρχονται από τον αγρό), ημικατεργασμένων προϊόντων (π.χ. προκαθαρισμένα, προπλυμένα λαχανικά) και συστατικών (π.χ. προμαγειρεμένο ρύζι, προϊόντα ψαριού ή κρέατος, μπαχαρικά κ.λπ.) κατά την παράδοσή τους αποτελεί προληπτικό μέτρο για τη μείωση της παρουσίας της *L. monocytogenes* στην παραγωγή λαχανικών βαθείας κατάψυξης.

Μπορούν να συμβούν διάφορα είδη μόλυνσης ανάλογα με τη φύση των εισερχόμενων προϊόντων:

- **οι πρώτες ύλες που έρχονται από τον αγρό, όπως τα ωμά λαχανικά**, μπορεί να περιέχουν *L. monocytogenes* κατά την άφιξή τους στο εργοστάσιο ➔ η παρουσία χώματος και τα δοχεία που χρησιμοποιούνται για τη μεταφορά μπορεί να είναι παράγοντες κινδύνου μόλυνσης. Σε περίπτωση που τα προϊόντα ψύχονται στον αγρό ή στο αγρόκτημα, είναι πιθανό να υπάρξει μόλυνση λόγω υγρασίας (π.χ. χρήση νερού ψύξης, σταγονίδια από ψεκασμό με ψυχρό νερό για την ελάττωση της θερμοκρασίας των προϊόντων).
- **Ημικατεργασμένα προϊόντα (π.χ. προκαθαρισμένες πρώτες ύλες που έχουν πλυθεί, καθαριστεί και τεμαχιστεί, όπως τα καρότα και τα κρεμμύδια)** ➔ τα προϊόντα αυτά προέρχονται από άλλες εγκαταστάσεις μεταποίησης και ενδέχεται να έχουν μολυνθεί κατά τη μεταποίηση ή να έχουν υποστεί επιμόλυνση στα δοχεία εντός των οποίων μεταφέρθηκαν. Η ακατάλληλη θερμοκρασία μπορεί να ευνοήσει την ανάπτυξη της *L. monocytogenes*.
- **Συστατικά** (π.χ. λαχανικά βαθείας κατάψυξης, ψάρια, κρέας, ρύζι, αποξηραμένα προϊόντα κ.λπ.) ➔ είναι δυνατόν να μολυνθούν από τον προμηθευτή και να εισαχθούν στη διαδικασία παραγωγής του ΥΕΤ.
- **Υλικά συσκευασίας** (π.χ. πρωτογενή υλικά, υλικά που χρησιμοποιούνται κατά την αποθήκευση (όπως μεγάλοι σάκοι, δοχεία για χύδην υλικά)) ➔ είναι λιγότερο ευαίσθητα στη μόλυνση από *L. monocytogenes*, αλλά πρέπει να καθαρίζονται, να ξεσκονίζονται και να προστατεύονται από την επιμόλυνση κατά την άφιξή τους.
- **Τεχνικά βοηθητικά μέσα** (π.χ. παράγοντες απολύμανσης νερού, αντιαφριστικοί παράγοντες που χρησιμοποιούνται σε δεξαμενές πλύσης, κ.λπ.) ή πρόσθετες ύλες ➔ είναι λιγότερο ευαίσθητα στη μόλυνση από *L. monocytogenes* αλλά πρέπει να αποθηκεύονται/διανέμονται σε καθαρές δεξαμενές / καθαρούς περιέκτες ώστε να αποφεύγεται η επιμόλυνση του περιβάλλοντος του εργοστασίου.
- **Νερό** ➔ βλ. ενότητα 2.2.

Η επιλογή προμηθευτών και η ενημέρωσή τους σχετικά με την παρουσία της *L. monocytogenes* σε σχέση με την εκάστοτε πρώτη ύλη αποτελεί σημαντικό βήμα για την αποφυγή πιθανής μόλυνσης. Ωστόσο, λόγω της φύσης των διαφόρων πρώτων υλών, οι πρώτες ύλες αποκλείεται να είναι εντελώς απαλλαγμένες από *Listeria*, καθώς οι περισσότερες πρώτες ύλες που χρησιμοποιούνται σε αυτόν τον κλάδο δεν υποβάλλονται σε κάποια λιστεριοκτόνο διαδικασία ως μέτρο ελέγχου κατά την παραγωγή ή τη μεταποίησή τους (π.χ. παστερίωση, αποστείρωση). Επομένως, είναι απαραίτητο να πραγματοποιείται διεξοδική επιλογή των προμηθευτών στην οποία περιλαμβάνονται τα ακόλουθα μέτρα ελέγχου:

- ανάπτυξη διαδικασιών επιλογής και έγκρισης προμηθευτών,
- δημιουργία (μακροχρόνιων) σχέσεων με τους προμηθευτές,
- διενέργεια τακτικών επιτόπιων ελέγχων, προκειμένου να διασφαλίζεται ότι οι προμηθευτές εφαρμόζουν αξιόπιστο σύστημα διαχείρισης ασφάλειας τροφίμων, ορθές πρακτικές και γενικούς κανόνες υγιεινής για την αποφυγή της μόλυνσης από *L. monocytogenes*,
- επιλογή προμηθευτών εντός και εκτός ΕΕ (στις χώρες εκτός ΕΕ ενδέχεται να εφαρμόζεται άλλη νομοθεσία).

Στην περίπτωση των ωμών λαχανικών που προέρχονται από τον αγρό αναμένεται να υπάρχει περιβαλλοντική μόλυνση με *Listeria spp*. ή ενδεχομένως *L. monocytogenes*. Ωστόσο, οι προμηθευτές (πρωτογενούς παραγωγής) πρέπει να περιορίζουν πιθανή περαιτέρω μόλυνση αποφεύγοντας τη χρήση ακάθαρτων δοχείων/κουτιών/ περιεκτών, ακάθαρτων εργαλείων και εξοπλισμού συγκομιδής, μολυσμένων πηγών νερού και να αποτρέπουν τον σχηματισμό βιομεμβράνης σε ψυχόμενους χώρους αποθήκευσης και ύγρανσης των προϊόντων. Όλα αυτά τα μέτρα πρέπει να εντάσσονται στις ορθές γεωργικές πρακτικές των προμηθευτών και να επικεντρώνονται στην ελαχιστοποίηση της μικροβιολογικής μόλυνσης στην πρωτογενή παραγωγή. Στους γεωργούς συνιστάται να εργάζονται σύμφωνα με το έγγραφο «Ανακοίνωση της Επιτροπής σχετικά με έγγραφο καθοδήγησης για την αντιμετώπιση μικροβιολογικών κινδύνων σε νωπά οπωροκηπευτικά στην πρωτογενή παραγωγή μέσω ορθών πρακτικών υγιεινής» (ανακοίνωση της Επιτροπής, C163/2017), στο οποίο περιγράφεται μια σειρά ορθών γεωργικών πρακτικών και ορθών πρακτικών υγιεινής για την αποφυγή ή την ελαχιστοποίηση της μικροβιολογικής μόλυνσης σε επίπεδο αγροκτήματος και κατά τις πρώτες δραστηριότητες στο μετασυλλεκτικό στάδιο.

Η δοκιμή μίας και μοναδικής παρτίδας πρώτων υλών για την παρουσία *L. monocytogenes* (=δειγματοληψία παρτίδων) έχει περιορισμένη αξία για τη διαπίστωση του αποδεκτού της συγκεκριμένης παρτίδας και δεν μπορεί να αντικαταστήσει περαιτέρω PRP ή HACCP για τον έλεγχο της *L. monocytogenes* στη διαδικασία παραγωγής του YET (για περισσότερα βλ. ενότητα 5.1). Οι δοκιμές των πρώτων υλών συνεισφέρουν κυρίως στην κατάρτιση ιστορικού και καθιστούν δυνατή την παρακολούθηση των προμηθευτών στο πλαίσιο της αξιολόγησης/επικύρωσής τους. Κατά συνέπεια, οι δοκιμές των πρώτων υλών και ο έλεγχος παρτίδων ΔΕΝ αποτελούν κατάλληλο μέτρο ελέγχου της *L. monocytogenes*.

**2.9. Μεθοδολογία εργασίας**

Τέλος, η μεθοδολογία εργασίας, η οργάνωση της διαδικασίας παραγωγής και το σύστημα διαχείρισης που εφαρμόζεται στη μονάδα είναι άκρως σημαντικά για την καθημερινή πρόληψη και τον έλεγχο της διασποράς της *L. monocytogenes* και του πιθανού σχηματισμού βιομεμβρανών/οικοθέσεων στο περιβάλλον παραγωγής. Οι ακόλουθες παράμετροι έχουν ιδιαίτερη σημασία για την πρόληψη και τον έλεγχο της *L. monocytogenes*:

***Τακτοποίηση και καθαριότητα***

Ένα εργοστάσιο και ο περιβάλλων χώρος του πρέπει να είναι τακτοποιημένα και καθαρά. Τα προϊόντα που στοιβάζονται στη γραμμή παραγωγής (π.χ. σε ιμάντες μεταφοράς, στη σήραγγα κατάψυξης) μπορούν να απομακρύνονται αμέσως και δεν χρειάζεται να συσσωρεύονται έως τον περιοδικό καθαρισμό και την απολύμανση. Είναι σημαντικό να εφαρμόζεται η αρχή «καθαρίζω τα ορατά σημεία ενώ δουλεύω», με συχνή απομάκρυνση υλικών από ιμάντες μεταφοράς, εξοπλισμό μεταποίησης, δάπεδα, κ.λπ., καθώς κάτι τέτοιο θα ελαττώσει τη συνολική επιβάρυνση στις εγκαταστάσεις.

***Δέσμευση και ενημέρωση της διοίκησης και του προσωπικού***

Η διοίκηση της μονάδας πρέπει να προσδιορίζει στους διάφορους χώρους/ζώνες **τους υπεύθυνους υπαλλήλους** για την καθημερινή εφαρμογή και τον έλεγχο των απαραίτητων προαπαιτούμενων προγραμμάτων, των λειτουργικών προαπαιτούμενων προγραμμάτων και των κρίσιμων σημείων ελέγχου (βλ. ενότητα 3, βάσει του σχεδίου HACCP). Όλοι οι υπάλληλοι (μεταξύ αυτών το τεχνικό προσωπικό και οι έκτακτοι υπάλληλοι) πρέπει να είναι **ενημερωμένοι και εκπαιδευμένοι** όσον αφορά τον έλεγχο της *L. monocytogenes* (όπως αναφέρεται στην ενότητα 2.4). Η διοίκηση πρέπει να **διαθέτει πόρους** (δηλ. χρήματα, χρόνο, προσωπικό, τεχνογνωσία) για περιβαλλοντική δειγματοληψία και επενδύσεις σε υποδομές, συντήρηση, επεξεργασία νερού κ.λπ. που απαιτούνται για την πρόληψη και τον έλεγχο της *L. monocytogenes*.

***Οργάνωση της διαδικασίας παραγωγής λαχανικών βαθείας κατάψυξης***

Η παραγωγή λαχανικών βαθείας κατάψυξης εξαρτάται σε πολύ μεγάλο βαθμό από την εποχιακή διαθεσιμότητα ωμών προϊόντων. Οι περίοδοι αιχμής της παραγωγής συμπίπτουν με την περίοδο συγκομιδής των προϊόντων που μεταποιούνται. Για τον σκοπό αυτόν, η μονάδα πρέπει να είναι οργανωμένη όσον αφορά:

- τη διαθεσιμότητα συσκευών και εξοπλισμού (όλος ο απαιτούμενος εξοπλισμός και οι γραμμές επεξεργασίας πρέπει να είναι έτοιμα και εγκατεστημένα),

- τον διαθέσιμο χρόνο για παύση της παραγωγής για δραστηριότητες καθαρισμού και απολύμανσης (βλ. ενότητα 2.1),
- τη διαθεσιμότητα προσωπικού,
- τη διαθεσιμότητα νερού,
- κ.λπ.

Είναι δυνατόν να λειτουργούν ταυτόχρονα πολλές γραμμές επεξεργασίας και προϊόντα, γεγονός που μπορεί να συμβάλει στην αύξηση της πιθανότητας επιμόλυνσης μεταξύ γραμμών, προσωπικού και προϊόντων. Συνιστάται η παραγωγή να είναι καλά οργανωμένη ώστε να ελαχιστοποιείται η μετακίνηση προσωπικού και συσκευών μεταξύ των διαφόρων χώρων και γραμμών. Πρέπει να προβλέπονται ενδιάμεσες παύσεις στις γραμμές παραγωγής συνεχούς λειτουργίας, ώστε να είναι δυνατή η πραγματοποίηση δραστηριοτήτων ενδιάμεσου καθαρισμού και υγιεινής και η εκκένωση της σήραγγας κατάψυξης με αέρα ώστε να απομακρύνονται τα προϊόντα που στοιβάζονται και παραμένουν στη σήραγγα, κ.λπ.

Η διαδικασία παραγωγής είναι μια συνεχής, ως επί το πλείστον, διαδικασία, η οποία ξεκινά με τις πρώτες ύλες και καταλήγει στα χύδην προϊόντα βαθείας κατάψυξης. Η **αρχή της έμπροσθεν κίνησης** των προϊόντων συνήθως δεν αποτελεί πρόβλημα. Παρ' όλα αυτά, η μετακίνηση τροχήλατων συσκευών, προσωπικού και κινητού εξοπλισμού πρέπει να ελέγχεται, ιδίως κατά την αλλαγή βάρδιας από χώρους χαμηλού επιπέδου σε χώρους υψηλού επιπέδου υγιεινής.

Σε όλα τα στάδια της διαδικασίας παραγωγής το προσωπικό πρέπει να λαμβάνει οδηγίες σχετικά με το τι πρέπει να κάνει και τι να αποφεύγει όσον αφορά τις δραστηριότητες παραγωγής, τους κανόνες υγιεινής, τα στάδια ασφάλειας των τροφίμων, τους ελέγχους ποιότητας που πρέπει να διενεργούνται κ.λπ. Συνεπώς, πρέπει να εφαρμόζεται κατάλληλο **σύστημα τεκμηρίωσης** με εύληπτες και προσιτές οδηγίες και διαδικασίες.

### *3. HACCP (Σχέδιο ανάλυσης κινδύνων και κρίσιμων σημείων ελέγχου)*

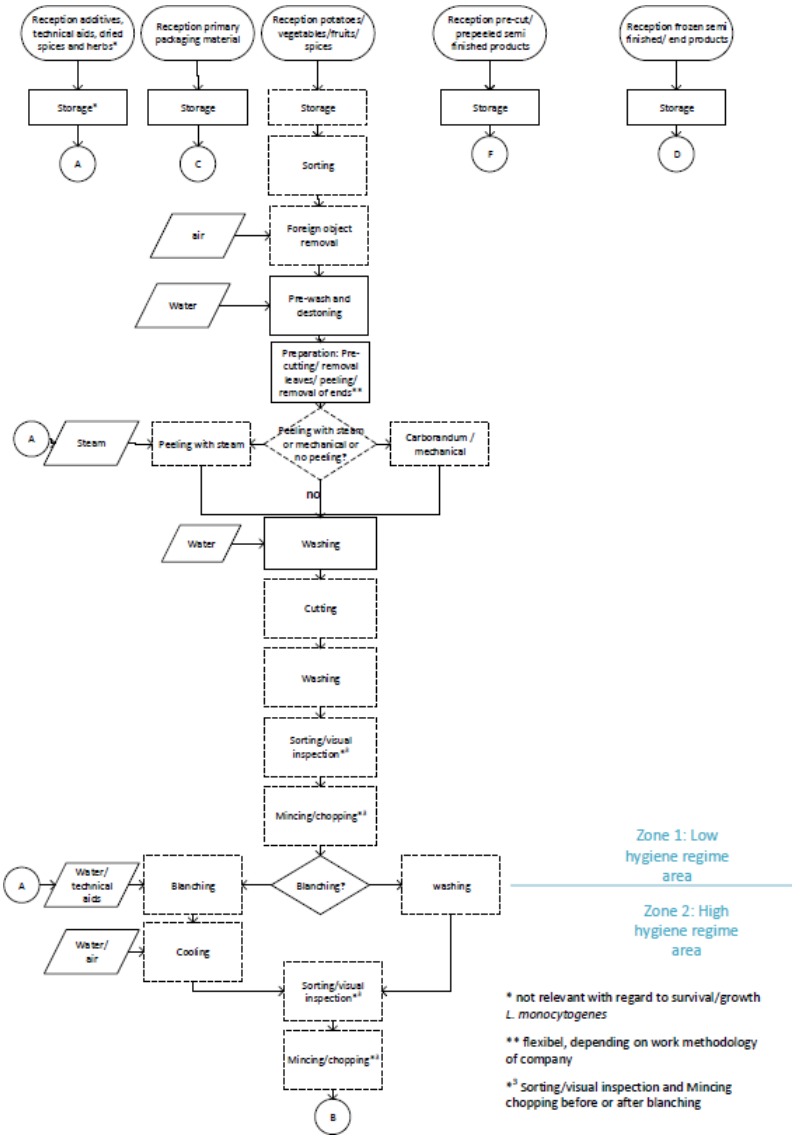
Τόσο τα προαπαιτούμενα προγράμματα όσο και το σχέδιο HACCP στις μονάδες παραγωγής και αποθήκευσης λαχανικών βαθείας κατάψυξης πρέπει να καλύπτουν τη *L. monocytogenes*, προκειμένου τα εντοπίζονται τα στάδια της διαδικασίας στα οποία υπάρχει πιθανότητα παρουσίας, συσσώρευσης, ανάπτυξης ή μείωσης της πηγής κινδύνου. Όσον αφορά το σχέδιο HACCP, ακολουθούνται η δομή και η μεθοδολογία της ανακοίνωσης της Επιτροπής σχετικά με την εφαρμογή συστημάτων διαχείρισης ασφάλειας τροφίμων (C278/2016). Στα διαγράμματα 2, 3 και 4 απεικονίζονται διαγράμματα ροής που περιγράφουν τα διάφορα στάδια της διαδικασίας.

**<u>Παρατήρηση 1:</u> Το σχέδιο HACCP μπορεί να χρησιμοποιείται ως αφετηρία για το σχέδιο HACCP της εκάστοτε εταιρείας ή για την αναθεώρηση του υφιστάμενου σχεδίου. Είναι σημαντικό να αναπτύσσεται για κάθε εταιρεία ειδικό σχέδιο μέσω της προσαρμογής των σταδίων παραγωγής, ειδικού εξοπλισμού και πληροφοριών σχετικά με την επικύρωση και τις μετρήσεις των γραμμών παραγωγής, κ.λπ.**

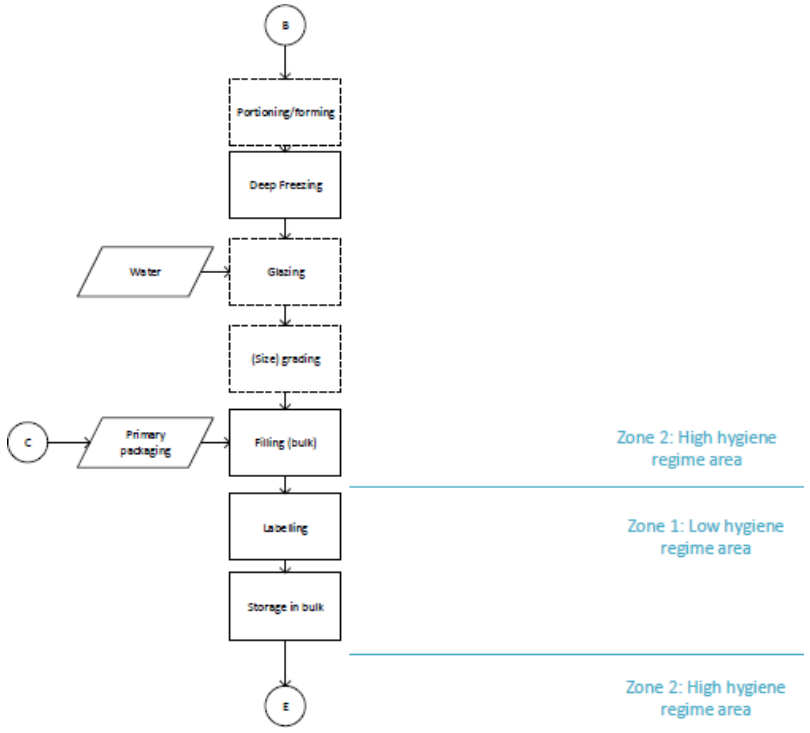
**<u>Παρατήρηση 2:</u> Δίνεται έμφαση στον εντοπισμό των πηγών κινδύνου, στα προληπτικά μέτρα, στην αξιολόγηση των πηγών κινδύνου (PxE=R), στον προσδιορισμό των πιθανών κρίσιμων σημείων ελέγχου, λειτουργικών προαπαιτούμενων προγραμμάτων ή προαπαιτούμενων προγραμμάτων και στην πηγή κινδύνου *L. monocytogenes*. Ο παρών οδηγός δεν πραγματεύεται περαιτέρω τα υπόλοιπα μέρη του σχεδίου HACCP (δηλ. επικύρωση, επαλήθευση, τεκμηρίωση). Επίσης, άλλες πηγές κινδύνου (μικροβιολογικές, χημικές ή φυσικές) δεν καλύπτονται και πρέπει να αναλύονται περαιτέρω από τον YET. Κατά συνέπεια, μπορεί να ακολουθείται η ανακοίνωση της Επιτροπής σχετικά με την εφαρμογή συστημάτων διαχείρισης ασφάλειας τροφίμων (C278/2016).**

**<u>Παρατήρηση 3:</u> Οι παρούσες κατευθυντήριες γραμμές καλύπτουν τα κατεψυγμένα λαχανικά που δεν θεωρούνται έτοιμα για κατανάλωση. Οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων τροφίμων (YET) που σκοπεύουν να διαθέτουν στο εμπόριο κατεψυγμένα λαχανικά έτοιμα για κατανάλωση θα πρέπει να λαμβάνουν πρόσθετα προληπτικά μέτρα και μέτρα ελέγχου για τη διασφάλιση της ασφάλειας των έτοιμων για κατανάλωση προϊόντων, τα οποία όμως δεν συμπεριλαμβάνονται στο σχέδιο HACCP.**

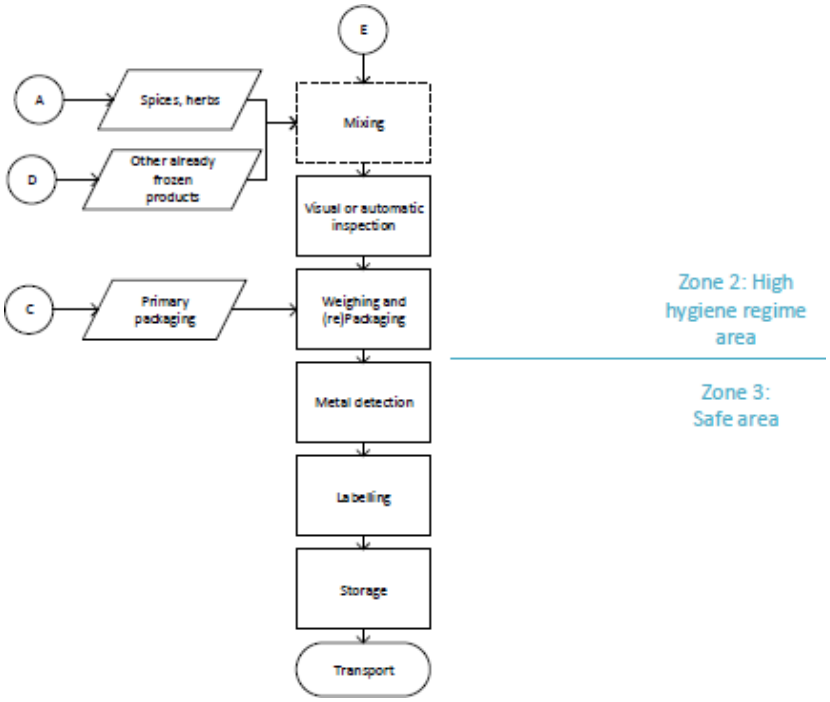
Στον πίνακα 2 καταγράφεται ο εντοπισμός της πηγής κινδύνου ανά στάδιο της διαδικασίας παραγωγής, προστίθενται τα προσδιορισθέντα μέτρα ελέγχου, εκτιμώνται η πιθανότητα (P) και οι επιδράσεις (E) στην ανθρώπινη υγεία και αντιστοιχίζεται μια τιμή κινδύνου (R). Τέλος, ανάλογα με το αντίστοιχο επίπεδο κινδύνου, καθορίζεται προαπαιτούμενο πρόγραμμα, λειτουργικό προαπαιτούμενο πρόγραμμα ή κρίσιμο σημείο ελέγχου. Ο πίνακας 3 αποτελεί παράδειγμα πινάκων παρακολούθησης όπου καταχωρίζονται τα διορθωτικά μέτρα και τα μέτρα παρακολούθησης που πρέπει να λαμβάνονται.




**Διάγραμμα 2. Διάγραμμα ροής της παραγωγής λαχανικών βαθείας κατάψυξης — μέρος 1**




**Διάγραμμα 3. Διάγραμμα ροής της παραγωγής λαχανικών βαθείας κατάψυξης — μέρος 2**




**Διάγραμμα 4. Διάγραμμα ροής της παραγωγής λαχανικών βαθείας κατάψυξης — μέρος 3**

| **Πίνακας 2: Εντοπισμός πηγών κινδύνου, προληπτικά μέτρα / μέτρα ελέγχου, πιθανότητα (P), επίδραση (E), κίνδυνος (R) και καθορισμός προαπαιτούμενου προγράμματος (PRP), λειτουργικού προαπαιτούμενου προγράμματος (oPRP) ή κρίσιμου σημείου ελέγχου** | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| **Εντοπισμός των πηγών κινδύνου** | **Μέτρο πρόληψης/ελέγχου** | **P** | **E** | **R** | **Αιτιολόγηση** | **PRP/oPRP/CCP** |
| **Παραλαβή και αποθήκευση πρώτων υλών, ημικατεργασμένων προϊόντων, συστατικών βαθείας κατάψυξης και νερού (ζώνη 1: ζώνη χαμηλού επιπέδου υγιεινής) — διάγρ. 2** | | | | | | |
| Παρουσία της *L. monocytogenes* σε πρώτες ύλες προερχόμενες από την πρωτογενή παραγωγή (αγρόκτημα) (λαχανικά) | Πολιτική επιλογής προμηθευτή/προμηθειών:<br>• Ορθές γεωργικές πρακτικές<br>• Καθαρισμός και απολύμανση εξοπλισμού/ περιεκτών<br>• Έλεγχος βιομεμβρανών σε περίπτωση αποθήκευσης/ ύγρανσης των προϊόντων υπό ψύξη | 1 | 3 | 3 | | PRP για τις πρώτες ύλες (ενότητα 2.8) |
| Παρουσία της *L. monocytogenes* σε ημικατεργασμένα προϊόντα (προκαθαρισμένα λαχανικά) και συστατικά (προϊόντα βαθείας κατάψυξης) | Πολιτική επιλογής προμηθευτή/προμηθειών:<br>• Ορθές πρακτικές υγιεινής και HACCP<br>• Κατάρτιση και εφαρμογή σχεδίου ελέγχου της *L. monocytogenes* σε συνεργασία με τον προμηθευτή<br>• Καθαροί περιέκτες κατά την άφιξη<br>• Ορθή θερμοκρασία ψύξης κατά την άφιξη | 2 | 3 | 4 | | PRP για τις πρώτες ύλες (ενότητα 2.8)<br><br>PRP για τη μεθοδολογία εργασίας (ενότητα 2.9): έλεγχος εισερχομένων κατά την άφιξη |
| Νερό μολυσμένο με *L. monocytogenes* | Επιλογή κατάλληλων πηγών νερού, τακτικοί έλεγχοι της ποιότητας του νερού | 1 | 3 | 3 | | PRP για το νερό (ενότητα 2.2) |
| Μόλυνση από χώρους παραλαβής και αποθήκευσης με *L. monocytogenes* | • Έλεγχος θερμοκρασίας σε περίπτωση αποθήκευσης υπό ψύξη ή βαθεία κατάψυξη<br>• Έλεγχος διάρκειας επαφής και τήρηση των αρχών «πρώτο μέσα-πρώτο έξω (FIFO)» για τα προϊόντα (υπό ψύξη)<br>• Καθαρισμός και απολύμανση των χώρων/του εξοπλισμού αποθήκευσης Τεχνική | 2 | 3 | 4 | | PRP για τον έλεγχο θερμοκρασίας (ενότητα 2.3)<br>PRP για τη μεθοδολογία εργασίας (ενότητα 2.9)<br>PRP για τον καθαρισμό και την απολύμανση (ενότητα 2.1)<br>PRP για τις υποδομές (ενότητα 2.5) |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | συντήρηση των χώρων αποθήκευσης | | | | | |
| Πρόσθετες ύλες, τεχνικά βοηθητικά μέσα, αποξηραμένα μπαχαρικά και βότανα, υλικά συσκευασίας ➔ δεν είναι πηγές που σχετίζονται με τη *L. monocytogenes* | | | | | | |

| **Στάδια διαλογής, απομάκρυνσης ξένων σωμάτων, πρόπλυσης/απομάκρυνσης λίθων, προετοιμασίας, πλύσης, κοπή, διαλογή/οπτική επιθεώρηση, αποφλοίωση, μικροτεμαχισμός και τεμαχισμός (ζώνη 1: χώρος χαμηλού επιπέδου υγιεινής) — διάγρ. 2** | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Μόλυνση μέσω του περιβάλλοντος παραγωγής, εξοπλισμού, εργαλείων | • Πρόγραμμα καθαρισμού και απολύμανσης<br>• Τεχνική συντήρηση όπου περιλαμβάνονται έλεγχοι πριν από τη λειτουργία σε περίπτωση εποχιακής χρήσης διατάξεων/ εξοπλισμού<br>• Υποδομές | 1 | 3 | 3 | Είναι δυνατός ο σχηματισμός βιομεμβρανών εντός/επί του εξοπλισμού· P=1: ζώνη 1 | PRP για τον καθαρισμό και την απολύμανση (ενότητα 2.1)<br>PRP για την τεχνική συντήρηση (ενότητα 2.6)<br>PRP για τις υποδομές (ενότητα 2.5) |
| Μόλυνση μέσω των χειριστών | • Εκπαίδευση και ενημέρωση του προσωπικού<br>• Υποδομές: πύλες υγιεινής μεταξύ των διαφόρων χώρων | 1 | 3 | 3 | P=1, παραμονή σε χώρο χαμηλού επιπέδου υγιεινής | PRP για το προσωπικό (ενότητα 2.3)<br>PRP για τις υποδομές (ενότητα 2.5) |
| Χρήση μολυσμένου αέρα για την απομάκρυνση ξένων σωμάτων και/ή σε δεξαμενές πλύσης για την εφαρμογή συστημάτων πλύσης με υδροδίνηση | • Χρήση κατάλληλων φίλτρων και καθαρισμός φίλτρων και εξατμιστήρων<br>• Έλεγχος της πηγής του αέρα | 1 | 3 | 3 | P=1, παραμονή σε χώρο χαμηλού επιπέδου υγιεινής | PRP για τις υποδομές — έλεγχο του αέρα (ενότητα 2.5) |
| Μολυσμένο νερό και σχηματισμός βιομεμβρανών στη δεξαμενή πλύσης (για τα στάδια πλύσης) | Διαχείριση του νερού:<br>• Καθαρισμός και απολύμανση συστήματος σωληνώσεων και δεξαμενής πλύσης (και λοιπού εξοπλισμού πλύσης, όπως πτερύγια, περιστρεφόμενοι κάδοι)<br>• Συχνή ανανέωση του νερού και/ή επαναπλήρωση των δεξαμενών νερού<br>• Ανακύκλωση και/ή επεξεργασία νερού όταν χρειάζεται | 1<br><br><br><br><br><br>2* | 3<br><br><br><br><br><br>3 | 3<br><br><br><br><br><br>4 | P=1, παραμονή σε χώρο χαμηλού επιπέδου υγιεινής<br><br><br><br><br><br>*P = 2, στην περίπτωση μη ζεματισμένου προϊόντος (π.χ. πράσο, κρεμμύδια) | PRP για τον καθαρισμό και την απολύμανση (ενότητα 2.1)<br><br>PRP για τη διαχείριση του νερού (ενότητα 2.2)<br><br>oPRP 1: μόλυνση νερού στις δεξαμενές πλύσης στην περίπτωση μη ζεματισμένων προϊόντων |
| Χρήση μολυσμένου νερού για δημιουργία ατμού στην περίπτωση αποφλοίωσης με ατμό | Κατάλληλη επεξεργασία του νερού για την αποφυγή μόλυνσης | 1 | 3 | 3 | P=1, παραμονή σε χώρο χαμηλού επιπέδου υγιεινής | PRP για τον καθαρισμό και την απολύμανση (ενότητα 2.1)<br>PRP για τη διαχείριση του νερού (ενότητα 2.2) |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| **Ζεμάτισμα (ζώνες 1-2) — διάγρ. 2**<br><br>Παρατήρηση: στην περίπτωση λαχανικών που δεν υποβάλλονται σε ζεμάτισμα, στο συγκεκριμένο στάδιο παραγωγής πραγματοποιείται πρόσθετη πλύση, καθώς τα προϊόντα ακολουθούν τις ίδιες γραμμές επεξεργασίας. | Το ζεμάτισμα είναι μια θερμική επεξεργασία και ένα τεχνικό στάδιο που αποσκοπεί στην απενεργοποίηση ενζύμων με στόχο τη σταθεροποίηση των λαχανικών βαθείας κατάψυξης κατά την παρατεταμένη αποθήκευσή τους υπό συνθήκες κατάψυξης. Ορισμένα προϊόντα ζεματίζονται ενώ άλλα όχι· αυτό εξαρτάται σε μεγάλο βαθμό από τις αποφάσεις του ΥΕΤ, τις απαιτήσεις των πελατών, κ.λπ.<br>Το ζεμάτισμα πραγματοποιείται με βύθιση των προϊόντων σε θερμό νερό ή με ατμό. Οι θερμοκρασίες μπορούν να ποικίλλουν μεταξύ 65 και 110 °C και διατηρούνται για συγκεκριμένο χρονικό διάστημα (1-10 λεπτά, ανάλογα με το προϊόν, το μέγεθος των τεμαχίων των λαχανικών, την εποχιακή μεταβλητότητα, κ.λπ.) ➔οι συνδυασμοί χρόνου και θερμοκρασίας εξαρτώνται από τον χρόνο που απαιτείται για την αδρανοποίηση των ενζύμων πολυφαινολοξειδάση (POD) και υπεροξειδάση (PPO). Ορισμένα προϊόντα δεν είναι δυνατόν να υποβληθούν σε ζεμάτισμα εξαιτίας των αρνητικών του συνεπειών για την ποιότητα των προϊόντων (π.χ. κρεμμύδια ή πράσο).<br>α Το ζεμάτισμα θα μειώσει τη μικροβιακή χλωρίδα (πλέον αναφέρεται και ως «μικροχλωρίδα») των λαχανικών, μολονότι δεν αποσκοπεί στην εξάλειψη παθογόνων όπως η *L. monocytogenes* ή στη μείωσή τους σε αποδεκτό αριθμό, σύμφωνα με τους ορισμούς του κρίσιμου σημείου ελέγχου στην ανάλυση κινδύνων και στα κρίσιμα σημεία ελέγχου. Επομένως, το ζεμάτισμα ΔΕΝ θεωρείται κρίσιμο σημείο ελέγχου για την εξάλειψη της *L. monocytogenes* ούτε πλήρης παστερίωση (δηλ. μείωση 6 log της *L. monocytogenes*) | | | | | |
| Υπερβολικά σύντομη/χαμηλή διάρκεια/θερμοκρασία ζεματίσματος που επιτρέπει στη *L. monocytogenes* να πολλαπλασιαστεί στο νερό/προϊόν. | • Παρακολούθηση διάρκειας και θερμοκρασίας του σταδίου ζεματίσματος<br>• Έλεγχος της καταστροφής των ενζύμων μέσω ενζυμικών δοκιμών | 2 | 3 | 4 | Βλ. α | oPRP 2: διαδικασία ζεματίσματος, διάρκεια/θερμοκρασία |
| Μόλυνση μέσω του περιβάλλοντος παραγωγής, εξοπλισμού, εργαλείων | • Πρόγραμμα καθαρισμού και απολύμανσης<br>• Τεχνική συντήρηση<br>• Υποδομές | 2 | 3 | 4 | P = 2, λόγω μετακίνησης προς χώρο υψηλού επιπέδου υγιεινής | PRP για τον καθαρισμό και την απολύμανση (ενότητα 2.1)<br>PRP για την τεχνική συντήρηση (ενότητα 2.6)<br>PRP για τις υποδομές (ενότητα 2.5) |
| Μόλυνση μέσω των χειριστών | • Εκπαίδευση και ενημέρωση του προσωπικού<br>• Υποδομές: πύλες υγιεινής μεταξύ των διαφόρων χώρων | 2 | 3 | 4 | P = 2, λόγω μετακίνησης προς χώρο υψηλού επιπέδου υγιεινής | PRP για το προσωπικό (ενότητα 2.3) PRP για τις υποδομές (ενότητα 2.5) |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Χρήση μολυσμένου νερού/ατμού — ανακύκλωση νερού | • Καθαρισμός και απολύμανση του συστήματος σωληνώσεων<br>• Απόφαση σχετικά με την ανακύκλωση του νερού στα στάδια ζεματίσματος<br>• Παρακολούθηση πιθανής μόλυνσης στο νερό και ανάγκη απολύμανσης του νερού | 2 | 3 | 4 | P = 2, λόγω μετακίνησης προς χώρο υψηλού επιπέδου υγιεινής | PRP για τον καθαρισμό και την απολύμανση (ενότητα 2.1)<br>PRP για τη διαχείριση του νερού (ενότητα 2.2) |
| **Ψύξη (ζώνη 2: υψηλό επίπεδο υγιεινής) — διάγρ. 2** | | | | | | |
| Ανάπτυξη της *L. monocytogenes* όταν η ψύξη είναι υπερβολικά αργή (σε περίπτωση επιβίωσής της μετά από ζεμάτισμα ή επιμόλυνσης μετά το ζεμάτισμα) | • Παρακολούθηση διάρκειας/ θερμοκρασίας ψύξης<br>• Τήρηση της ψυκτικής ισχύος — ποσότητας των προϊόντων που μπορούν να υποβληθούν στο στάδιο ψύξης<br>• Διερεύνηση της ανάγκης απολύμανσης του νερού για την αποφυγή βακτηριακής ανάπτυξης στο νερό ψύξης | 2 | 3 | 4 | Βλ. β | oPRP 3: παρακολούθηση της θερμοκρασίας του νερού ψύξης |
| Μόλυνση μέσω του περιβάλλοντος παραγωγής, εξοπλισμού, εργαλείων | • Πρόγραμμα καθαρισμού και απολύμανσης<br>• Τεχνική συντήρηση<br>• Υποδομές | 2 | 3 | 4 | P = 2, χώρος υψηλού επιπέδου υγιεινής | PRP για τον καθαρισμό και την απολύμανση (ενότητα 2.1)<br>PRP για την τεχνική συντήρηση (ενότητα 2.6)<br>PRP για τις υποδομές (ενότητα 2.5) |
| Μόλυνση μέσω των χειριστών | • Εκπαίδευση και ενημέρωση του προσωπικού<br>• Υποδομές: πύλες υγιεινής μεταξύ των διαφόρων χώρων | 2 | 3 | 4 | P = 2, χώρος υψηλού επιπέδου υγιεινής | PRP για το προσωπικό (ενότητα 2.3)<br>PRP για τις υποδομές (ενότητα 2.5) |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Επιμόλυνση μέσω μολυσμένου νερού | • Καθαρισμός και απολύμανση του συστήματος σωληνώσεων νερού<br>• Αξιολόγηση της ανάγκης προσθήκης απολυμαντικού ως τεχνολογικού βοηθητικού μέσου για τη διατήρηση της ποιότητας του νερού<br>• Αξιολόγηση του όγκου νερού που προστίθεται στις δεξαμενές ψύξης για την ανανέωση του νερού ψύξης | 2 | 3 | 4 | P = 2, λόγω ζώνης 2 | PRP για τον καθαρισμό και την απολύμανση (ενότητα 2.1)<br>PRP για τη διαχείριση του νερού (ενότητα 2.2) |
| β Συνήθως συνιστάται να μειώνεται η θερμοκρασία του προϊόντος κάτω από τους 10 °C σε 1 min, έως και 2 min το πολύ (EFSA, 2018b). Να αποφεύγεται η παραμονή στο εύρος θερμοκρασιών μεταξύ 50 °C και 10 °C | | | | | | |

| **Διαλογή/οπτική επιθεώρηση, μικροτεμαχισμός/τεμαχισμός, διαχωρισμός σε μερίδες/διαμόρφωση — ταξινόμηση κατά μέγεθος μετά την κατάψυξη (ζώνη 2: υψηλό επίπεδο υγιεινής) — διαγράμματα 2/3** | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Μόλυνση μέσω του περιβάλλοντος παραγωγής, εξοπλισμού, εργαλείων και τροφίμων που διαχωρίζονται κατόπιν οπτικής διαλογής και αντιμετωπίζονται ως απορρίμματα | • Πρόγραμμα καθαρισμού και απολύμανσης<br>• Τεχνική συντήρηση<br>• Υποδομές<br>• Ορθή συλλογή απορριμμάτων ή απομάκρυνση προϊόντων που διαχωρίζονται κατόπιν διαλογής | 2 | 3 | 4 | P = 2, χώρος υψηλού επιπέδου υγιεινής | PRP για τον καθαρισμό και την απολύμανση (ενότητα 2.1)<br>PRP για την τεχνική συντήρηση (ενότητα 2.6)<br>PRP για τις υποδομές (ενότητα 2.5)<br>PRP για τα απορρίμματα (ενότητα 2.7) |
| Μόλυνση μέσω των χειριστών | • Εκπαίδευση και ενημέρωση του προσωπικού<br>• Υποδομές: πύλες υγιεινής μεταξύ των διαφόρων χώρων | 2 | 3 | 4 | P = 2, χώρος υψηλού επιπέδου υγιεινής | PRP για το προσωπικό (ενότητα 2.3)<br>PRP για τις υποδομές (ενότητα 2.5) |
| Επιμόλυνση από τη ζώνη 1 | Μεθοδολογία εργασίας για την αποφυγή επιμόλυνσης:<br>• χωριστά εργαλεία/ εξοπλισμός για διαφορετικές ζώνες<br>• Κάδοι απορριμμάτων για τη συλλογή τροφίμων που διαχωρίζονται κατόπιν | 2 | 3 | 4 | P = 2, χώρος υψηλού επιπέδου υγιεινής | PRP για τη μεθοδολογία εργασίας (ενότητα 2.9) |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | διαλογής | | | | | |
| **Βαθεία κατάψυξη / επικάλυψη με πάγο (ζώνη 2: υψηλό επίπεδο υγιεινής) — διάγρ. 3** | | | | | | |
| Υπερβολικά αργή κατάψυξη ή διακυμάνσεις της θερμοκρασίας στον καταψύκτη, με αποτέλεσμα την ανάπτυξη/μόλυνση με *L. monocytogenes* —σε θερμοκρασίες < – 18 °C | • Επικύρωση και παρακολούθηση της διάρκειας και της θερμοκρασίας κατάψυξης<br>• Καθορισμός διάρκειας/ θερμοκρασίας/ κύκλων κατάψυξης ανά ομάδα προϊόντων (ανάλογα με τη φύση, το μέγεθος των λαχανικών, κ.λπ.) | 2 | 3 | 4 | Βλ. γ | oPRP 4: διάρκεια/θερμοκρασία κατάψυξης |
| Μόλυνση προερχόμενη από το εσωτερικό της σήραγγας κατάψυξης / του καταψύκτη (π.χ. σχηματισμός βιομεμβράνης, στάλαξη) | • Καθαρισμός και απολύμανση της σήραγγας κατάψυξης, των ιμάντων μεταφοράς, εγκαταστάσεων<br>• Σχεδιασμός σύμφωνα με τους κανόνες υγιεινής (περιλαμβα-νομένης της ροής αέρα) | 2 | 3 | 4 | P = 2, υψηλό επίπεδο υγιεινής | PRP για τον καθαρισμό και την απολύμανση (ενότητα 2.1)<br>PRP για τις υποδομές (ενότητα 2.5) |
| Μολυσμένος αέρας (π.χ. καταψύκτης με ρεύμα αέρα) | • Έλεγχος της προέλευσης του αέρα<br>• Καθαρισμός και απολύμανση, κατάλληλα φίλτρα και καθαρισμός των φίλτρων και των εξατμιστήρων | 2 | 3 | 4 | P = 2, υψηλό επίπεδο υγιεινής | PRP για τον καθαρισμό και την απολύμανση (ενότητα 2.1)<br>PRP για τις υποδομές (ενότητα 2.5) |
| Χρήση μολυσμένου νερού για την επικάλυψη με πάγο | • Καθαρισμός και απολύμανση του συστήματος σωληνώσεων/ εξατμιστήρα/ακροφυσίου<br>• Χρήση νερού πόσιμης ποιότητας | 2 | 3 | 4 | P = 2, υψηλό επίπεδο υγιεινής | PRP για τον καθαρισμό και την απολύμανση (ενότητα 2.1)<br>PRP για τη διαχείριση του νερού (ενότητα 2.2) |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| γ Δεδομένου ότι η *L. monocytogenes* δεν εξουδετερώνεται πλήρως κατά το ζεμάτισμα και ότι είναι πιθανή η επιμόλυνση, είναι εξαιρετικά σημαντικό να αποτρέπεται η ανάπτυξή της εντός του καταψύκτη | | | | | | |
| **Πλήρωση περιεκτών για χύδην υλικά (ζώνες 2-1: από υψηλό επίπεδο προς χαμηλό επίπεδο υγιεινής με κλειστές συσκευασίες) — διάγρ. 2** | | | | | | |
| Μολυσμένο υλικό συσκευασίας | • Πολιτική προμηθειών<br>• Καθαρό και στεγνό περιβάλλον αποθήκευσης<br>• Στην περίπτωση επαναχρησιμοποιούμενων υλικών: ορθός καθαρισμός | 2 | 3 | 4 | P = 2, υψηλό επίπεδο υγιεινής λόγω άμεσης επαφής του υλικού συσκευασίας με προϊόν βαθείας κατάψυξης | PRP για τον έλεγχο πρώτων υλών (ενότητα 2.8)<br>PRP για τις υποδομές (ενότητα 2.5)<br>PRP για τον καθαρισμό και την απολύμανση στην περίπτωση επαναχρησιμοποιούμενων υλικών (ενότητα 2.1) |
| Μόλυνση μέσω του περιβάλλοντος παραγωγής, εξοπλισμού, εργαλείων ➔ χρήση δοχείων για χύδην υλικά που μετακινούνται και εισέρχονται σε χώρους υψηλού επιπέδου υγιεινής | • Πρόγραμμα καθαρισμού και απολύμανσης<br>• Υποδομές<br>• Μεθοδολογία εργασίας για δοχεία χύδην υλικών (οδηγίες χρήσης) | 2 | 3 | 4 | P = 2, χώρος χαμηλού επιπέδου υγιεινής | PRP για τον καθαρισμό και την απολύμανση (ενότητα 2.1)<br>PRP για τις υποδομές (ενότητα 2.5)<br>PRP για τη μεθοδολογία εργασίας (ενότητα 2.9) |
| Μόλυνση μέσω των χειριστών | • Εκπαίδευση και ενημέρωση του προσωπικού<br>• Υποδομές: πύλες υγιεινής μεταξύ των διαφόρων χώρων | 2 | 3 | 4 | P = 2, χώρος υψηλού επιπέδου υγιεινής | PRP για το προσωπικό (ενότητα 2.3)<br>PRP για τις υποδομές (ενότητα 2.5) |
| Πιθανή ανάπτυξη της *L. monocytogenes* στην περίπτωση διακυμάνσεων της θερμοκρασίας των προϊόντων, ή σε περίπτωση διατάραξης της ροής προς την αποθήκευση στον καταψύκτη λόγω μη παρακολούθησης του ελέγχου θερμοκρασίας στο συγκεκριμένο τμήμα της μονάδας | • Μεθοδολογία εργασίας: οδηγίες σχετικά με τη συνεχή ροή μεταφοράς από περιέκτες χύδην λαχανικών βαθείας κατάψυξης προς τον καταψύκτη· ερμητικό κλείσιμο των δοχείων χύδην υλικών<br>• Σε περίπτωση διακοπής της ροής εργασιών ➔ λήψη διορθωτικών μέτρων για τα προϊόντα (μετρήσεις θερμοκρασίας, δειγματο-ληψία προϊόντων για την αποδέσμευση παρτίδων) | 2 | 3 | 4 | P = 2, είναι σημαντικό να αποφεύγεται η ανάπτυξη και ο πολλαπλασιασμός | PRP για τη μεθοδολογία εργασίας (ενότητα 2.9) |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| **Επισήμανση και αποθήκευση χύδην προϊόντων (ζώνη 3: ασφαλής χώρος) — διάγρ. 2** | | | | | | |
| Εσφαλμένη ημερομηνία διάρκειας ζωής/κωδικοποίηση προϊόντος | • Μεθοδολογία εργασίας: η διάρκεια ζωής είναι σημαντική στο πλαίσιο του εντοπισμού και της ιχνηλασιμότητας | 1 | 3 | 3 | Υπερβολικά χαμηλές θερμοκρασίας για την ανάπτυξη της *L. monocytogenes* (βαθεία κατάψυξη) | PRP για τη μεθοδολογία εργασίας (ενότητα 2.9) |
| Καταστροφή και μόλυνση του προϊόντος με *L. monocytogenes* κατά την αποθήκευση (π.χ. στάλαξη) | • Διατήρηση του χώρου αποθήκευσης σε καλή κατάσταση<br>• Μεθοδολογία εργασίας: δεν τοποθετούνται συσκευασίες στο δάπεδο, δεν αφήνονται ανοιχτές οι συσκευασίες<br>• Τακτικός καθαρισμός και απολύμανση | 1 | 3 | 3 | Το προϊόν είναι συσκευασμένο και έχει υποβληθεί σε βαθεία κατάψυξη. (ζώνη 3) | PRP για τις υποδομές (ενότητα 2.5)<br>PRP για τη μεθοδολογία εργασίας (ενότητα 2.9)<br>PRP για τον καθαρισμό και την απολύμανση (ενότητα 2.1) |
| Ανάπτυξη της *L. monocytogenes* σε περίπτωση χρήσης ακατάλληλης θερμοκρασίας | • Παρακολούθηση της θερμοκρασίας και της διάρκειας αποθήκευσης<br>• Μεθοδολογία εργασίας: αρχή FIFO | 2 | 3 | 4 | | PRP για τον έλεγχο θερμοκρασίας (ενότητα 2.4)<br>PRP για τη μεθοδολογία εργασίας (ενότητα 2.9) |
| **Ανάμειξη με μπαχαρικά/βότανα/άλλα προϊόντα βαθείας κατάψυξης και (οπτική/αυτόματη) επιθεώρηση και επανάληψη της ζύγισης — επανασυσκευασία (ζώνη 2: υψηλό επίπεδο υγιεινής) — διάγρ. 4** | | | | | | |
| Μόλυνση κατά το άνοιγμα συσκευασιών χύδην υλικών | • Μεθοδολογία εργασίας: άνοιγμα των συσκευασιών (περιέκτες χύδην λαχανικών βαθείας κατάψυξης ή περιέκτες με συστατικά από προμηθευτές) σύμφωνα με τους κανόνες υγιεινής ώστε να αποφεύγεται η σκόνη ή η επαφή των εξωτερικών στρώσεων των υλικών συσκευασίας με τα λαχανικά βαθείας κατάψυξης | 2 | 3 | 4 | P = 2, υψηλό επίπεδο υγιεινής και ανοιγμένες συσκευασίες | PRP για τη μεθοδολογία εργασίας (ενότητα 2.9) |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Μολυσμένο υλικό συσκευασίας | • Πολιτική προμηθειών<br>• Καθαρό και στεγνό περιβάλλον αποθήκευσης<br>• Στην περίπτωση επαναχρησιμοποιούμενων υλικών: ορθός καθαρισμός | 2 | 3 | 4 | P = 2, υψηλό επίπεδο υγιεινής λόγω άμεσης επαφής του υλικού συσκευασίας με προϊόν βαθείας κατάψυξης | PRP για τον έλεγχο πρώτων υλών (ενότητα 2.8)<br>PRP για τις υποδομές (ενότητα 2.5)<br>PRP για τον καθαρισμό και την απολύμανση στην περίπτωση επαναχρησιμοποιούμενων υλικών (ενότητα 2.1) |
| Μόλυνση μέσω των χειριστών | • Εκπαίδευση και ενημέρωση του προσωπικού<br>• Υποδομές: πύλες υγιεινής μεταξύ των διαφόρων χώρων | 2 | 3 | 4 | P = 2, χώρος υψηλού επιπέδου υγιεινής | PRP για το προσωπικό (ενότητα 2.3)<br>PRP για τις υποδομές (ενότητα 2.5) |
| Μόλυνση μέσω του περιβάλλοντος παραγωγής, εξοπλισμού, εργαλείων | • Πρόγραμμα καθαρισμού και απολύμανσης<br>• Τεχνική συντήρηση<br>• Υποδομές | 2 | 3 | 4 | P = 2, χώρος υψηλού επιπέδου υγιεινής | PRP για τον καθαρισμό και την απολύμανση (ενότητα 2.1)<br>PRP για την τεχνική συντήρηση (ενότητα 2.6)<br>PRP για τις υποδομές (ενότητα 2.5) |
| Υπερβολικά μεγάλη διάρκεια παραμονής εκτός καταψύκτη, υπερβολικά υψηλή θερμοκρασία προϊόντος που επιτρέπει την ανάπτυξη της *L. monocytogenes* | • Παρακολούθηση της διάρκειας παραμονής στον συγκεκριμένο χώρο και της θερμοκρασίας του<br>• Μεθοδολογία εργασίας: απομάκρυνση περιορισμένου μόνο αριθμού δοχείων από τον καταψυχόμενο χώρο αποθήκευσης ώστε να αποφεύγεται η αύξηση της θερμοκρασίας των προϊόντων<br>• Σε περίπτωση διακοπών στην παραγωγή, λήψη διορθωτικών μέτρων για τα προϊόντα π.χ. μετρήσεις της θερμοκρασίας και λήψη απόφασης για τις περαιτέρω ενέργειες σχετικά με τα προϊόντα (π.χ. δειγματοληψία παρτίδων και | 2 | 3 | 4 | P = 2, χώρος υψηλού επιπέδου υγιεινής | PRP για τον έλεγχο θερμοκρασίας (ενότητα 2.4)<br>PRP για τη μεθοδολογία εργασίας (ενότητα 2.9) |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | έλεγχος πριν από την τελική διάθεση) | | | | | |
| **Ανίχνευση μετάλλων / επισήμανση / αποθήκευση / μεταφορά (ζώνη 3: κλειστές συσκευασίες σε ασφαλή χώρο) — διάγρ. 4** | | | | | | |
| Εσφαλμένη ημερομηνία διάρκειας ζωής/κωδικοποίηση προϊόντος | Μεθοδολογία εργασίας: η διάρκεια ζωής είναι σημαντική στο πλαίσιο του εντοπισμού και της ιχνηλασιμότητας | 1 | 3 | 3 | Υπερβολικά χαμηλές θερμοκρασίες για την ανάπτυξη της *L. monocytogenes* (βαθεία κατάψυξη) | PRP για τη μεθοδολογία εργασίας (ενότητα 2.9) |
| Καταστροφή και μόλυνση του προϊόντος με *L. monocytogenes* κατά την αποθήκευση (π.χ. στάλαξη) | • Διατήρηση του χώρου αποθήκευσης και των τρόπων μεταφοράς σε καλή κατάσταση<br>• Μεθοδολογία εργασίας: δεν τοποθετούνται συσκευασίες στο δάπεδο, δεν αφήνονται ανοιχτές οι συσκευασίες<br>• Τακτικός καθαρισμός | 1 | 3 | 3 | Το προϊόν είναι συσκευασμένο και έχει υποβληθεί σε βαθεία κατάψυξη. (ζώνη 3) | PRP για τις υποδομές (ενότητα 2.5)<br>PRP για τη μεθοδολογία εργασίας (ενότητα 2.9)<br>PRP για τον καθαρισμό και την απολύμανση (ενότητα 2.1) |
| Ανάπτυξη της *L. monocytogenes* σε περίπτωση χρήσης ακατάλληλης θερμοκρασίας | • Παρακολούθηση της θερμο-κρασίας και της διάρκειας αποθήκευσης (και κατά τη διάρκεια της μεταφοράς)<br>• Μεθοδολογία εργασίας: αρχή FIFO | 2 | 3 | 4 | | PRP για τον έλεγχο θερμοκρασίας (ενότητα 2.4)<br>PRP για τη μεθοδολογία εργασίας (ενότητα 2.9) |

**Πίνακας 3. Διορθωτικά μέτρα και μέτρα παρακολούθησης για τα oPRP που προσδιορίζονται στο σχέδιο HACCP (πίνακας 2)**
**Παρατήρηση: κάθε ΥΕΤ πρέπει να επικυρώνει την καταλληλότητα των oPRP και να τα προσαρμόζει στον τρόπο παραγωγής της εκάστοτε εταιρείας**

| **oPRP ή CCP** | **Στάδιο της διαδικασίας παραγωγής** | **Στόχος** | **Επικύρωση** | **Παρακολούθηση** | **Διορθωτικά μέτρα** |
|---|---|---|---|---|---|
| oPRP 1 | Μολυσμένο νερό και σχηματισμός βιομεμβρανών στη δεξαμενή πλύσης (για τα στάδια πλύσης) —στην περίπτωση μη ζεματισμένων προϊόντων | Αποφυγή της συσσώρευσης της *L. monocytogenes* στις δεξαμενές πλύσης | —Αξιολόγηση και καθορισμός της συχνότητας και/ή της ποσότητας ανανέωσης του νερού των δεξαμενών πλύσης<br><br>—Αξιολόγηση και καθορισμός των προϋποθέσεων ανακύκλωσης νερού και τυχόν ανάγκης για επεξεργασία του νερού | —Παρακολούθηση της καθορισμένης συχνότητας ανανέωσης του νερού και/ή επαναπλήρωσης των δεξαμενών πλύσης<br><br>—Παρακολούθηση των καθορισμένων προϋποθέσεων ανακύκλωσης και/ή επεξεργασίας νερού (και απολύμανσης του νερού) όταν χρειάζεται | —Ανανέωση και επαναπλήρωση των δεξαμενών νερού<br><br>—Αναθεώρηση των προϋποθέσεων ανακύκλωσης και/ή επεξεργασίας νερού |
| oPRP 2 | Ζεμάτισμα λαχανικών | Υπερβολικά σύντομη/χαμηλή διάρκεια/θερμοκρασία ζεματίσματος που επιτρέπει στη *L. monocytogenes* να πολλαπλασιαστεί στο νερό/προϊόν | —Αξιολόγηση και προσδιορισμός του ενδεχομένου ανάπτυξης ή πολλαπλασιασμού της *L. monocytogenes* λόγω της θερμοκρασίας/διάρκειας της διαδικασίας ζεματίσματος για τα διάφορα προϊόντα, τις κοπές, τις εποχές, κ.λπ. | Παρακολούθηση της διάρκειας/θερμοκρασίας ζεματίσματος σύμφωνα με την επικυρωμένη διάρκεια/θερμοκρασία για τα διάφορα προϊόντα, τις κοπές, τις εποχές, κ.λπ. | —Αν η διάρκεια και η θερμοκρασία ζεματίσματος δεν πληρούν τα καθορισμένα κριτήρια, πρέπει να εξετάζεται η πιθανότητα ανάπτυξης της *L. monocytogenes*<br>—Σε περίπτωση που είναι πιθανή η ανάπτυξη, πρέπει να πραγματοποιείται ανανέωση ή επεξεργασία του νερού ζεματίσματος και να διενεργείται δειγματοληψία προϊόντος για την αξιολόγηση της πιθανής μόλυνσης του προϊόντος |
| oPRP 3 | Ψύξη μετά το ζεμάτισμα | Ανάπτυξη της *L. monocytogenes* όταν η ψύξη είναι υπερβολικά αργή (σε περίπτωση επιβίωσής της μετά από ζεμάτισμα ή επιμόλυνσης μετά το ζεμάτισμα) | —Αξιολόγηση και προσδιορισμός του ενδεχομένου ανάπτυξης ή πολλαπλασιασμού της *L. monocytogenes* λόγω της θερμοκρασίας/ διάρκειας ψύξης μετά το ζεμάτισμα<br>—Αποφυγή της παραμονής | —Παρακολούθηση της διάρκειας και της θερμοκρασίας ψύξης που καθορίζονται στην επικύρωση<br>—Συνήθως συνιστάται να μειώνεται η θερμοκρασία του προϊόντος κάτω από τους 10 °C σε 1 min, έως και 2 min το πολύ (EFSA, 2018b) | —Αν η διάρκεια και η θερμοκρασία ψύξης δεν πληρούν τα καθορισμένα κριτήρια, πρέπει να εξετάζεται η πιθανότητα ανάπτυξης της *L. monocytogenes*<br>—Σε περίπτωση που είναι πιθανή η ανάπτυξη, πρέπει να πραγματοποιείται ανανέωση ή |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | στο εύρος θερμοκρασιών μεταξύ 50 °C και 10 °C μέσω παρακολούθησης της θερμοκρασίας του νερού και/ή της ροής του προϊόντος<br>—Αξιολόγηση και προσδιορισμός της ανάγκης απολύμανσης του νερού ψύξης | | επεξεργασία του νερού ψύξης και να διενεργείται δειγματοληψία προϊόντος για την αξιολόγηση της πιθανής μόλυνσης του προϊόντος |
| oPRP 4 | Κατάψυξη των λαχανικών σε σήραγγα κατάψυξης | Υπερβολικά αργή κατάψυξη ή διακυμάνσεις της θερμοκρασίας στον καταψύκτη, με αποτέλεσμα την ανάπτυξη/ μόλυνση με *L. monocytogenes* —σε θερμοκρασίες < – 18°C | —Αξιολόγηση και καθορισμός διάρκειας/ θερμοκρασίας/ κύκλων κατάψυξης ανά ομάδα προϊόντων (ανάλογα με τη φύση, το μέγεθος των λαχανικών, κ.λπ.) | —Παρακολούθηση της διάρκειας/θερμοκρασίας της κατάψυξης στη σήραγγα κατάψυξης και της θερμοκρασίας των προϊόντων<br>—Παρακολούθηση των προϊόντων στη σήραγγα κατάψυξης ώστε να εξακριβώνεται ότι δεν συσσωρεύονται | —Σε περίπτωση μη τήρησης της επικυρωμένης διάρκειας/ θερμοκρασίας κατάψυξης ενός προϊόντος, πρέπει να ελέγχεται αν το προϊόν συσσωρεύεται εντός της σήραγγας κατάψυξης<br>—Να ελέγχεται αν η θερμοκρασία των προϊόντων είναι άνω των – 4 °C (σε αυτές τις θερμοκρασίες είναι δυνατόν να επανεμφανιστεί μικροβιολογική δραστηριότητα και ενδέχεται να αναπτυχθεί εκ νέου η *L. monocytogenes*) —στην περίπτωση αυτήν πρέπει να οργανώνεται καθαρισμός/ απολύμανση της σήραγγας κατάψυξης |

### *4. Περιβαλλοντική δειγματοληψία για τον έλεγχο επαλήθευσης της* L. monocytogenes *ως περιβαλλοντικού παθογόνου και επαλήθευση των ληφθέντων προληπτικών μέτρων / μέτρων ελέγχου*

Δεδομένου ότι η *L. monocytogenes* είναι περιβαλλοντικό παθογόνο και ότι η συσσώρευση μικροβίων δεν είναι συνήθως οπτικά ανιχνεύσιμη, απαιτείται περιβαλλοντική δειγματοληψία για τον έλεγχο του περιβάλλοντος παραγωγής για πιθανές εστίες της *L. monocytogenes*. Ο στόχος της περιβαλλοντικής παρακολούθησης είναι τριπλός:

(1) επαληθεύει την αποτελεσματικότητα των προληπτικών μέτρων και των μέτρων ελέγχου που εφαρμόζετε (προαπαιτούμενα προγράμματα και σχέδιο HACCP),

(2) ανιχνεύει τη *L. monocytogenes* και τις εστίες της, αν υπάρχουν στη μονάδα, και

(3) σε περίπτωση ανίχνευσης της *L. monocytogenes* στη μονάδα σας, διασφαλίζει την εξάλειψή της με διορθωτικά μέτρα.

Σημαντικές πηγές σχετικά με την περιβαλλοντική δειγματοληψία είναι οι εξής:

α) Κάποιες αρχές της διαδικασίας δειγματοληψίας στο πλαίσιο της περιβαλλοντικής δειγματοληψίας περιγράφονται στο πρότυπο EN ISO 18593:2018.

β) Ανάλυση της ανίχνευσης περιβαλλοντικών δειγμάτων της *L. monocytogenes* περιλαμβάνεται στη μέθοδο του προτύπου EN ISO 11290 — Part 1.

γ) Το εργαστήριο αναφοράς της Ευρωπαϊκής Ένωσης για τη *L. monocytogenes* έχει εκδώσει έγγραφο το οποίο παρέχει συγκεκριμένες οδηγίες σχετικά με τη δειγματοληψία χώρων και εξοπλισμού μεταποίησης για την ανίχνευση της *L. monocytogenes* (EURL *L. monocytogenes*, 2012).

δ) Επείγουσα επιστημονική και τεχνική βοήθεια για την παροχή συστάσεων σχετικά με τη δειγματοληψία και τις δοκιμές σε μονάδες μεταποίησης λαχανικών βαθείας κατάψυξης με σκοπό την ανίχνευση της *L. monocytogenes* (EFSA, 2018b).

ε) Παραπομπές σε πρωτόκολλα περιβαλλοντικού ελέγχου περιλαμβάνονται επίσης στα Lakshmikanta (2013) και CAC (2007).

στ) Μια ενδιαφέρουσα προσέγγιση κατάρτισης μοντέλων για τον προσδιορισμό του πλέον κατάλληλου σημείου και χρόνου δειγματοληψίας σε μια μονάδα παραγωγής κατεψυγμένων προϊόντων περιγράφεται από τους Zoellner et al. (2019).

#### 4.1 *Listeria* spp. ή *Listeria monocytogenes*;

Θα πρέπει να επισημανθεί ότι, σε ορισμένες, περιπτώσεις, οι παρασκευαστές τροφίμων προτιμούν την περιβαλλοντική παρακολούθηση μη παθογόνων *Listeria* spp. ως δείκτη για την παρουσία *Listeria monocytogenes*. Ο έλεγχος μικροοργανισμών της ευρύτερης ομάδας *Listeria* spp. ως δεικτών θα μπορούσε να αποτελέσει μια πιο αξιόπιστη μέθοδο επαλήθευσης της ορθής υγιεινής των περιβαλλοντικών συνθηκών (ενδεικτικής της ορθής υγιεινής των διεργασιών) και να επιτρέψει τη διόρθωση καταστάσεων οι οποίες μπορούν ενδεχομένως να οδηγήσουν σε μόλυνση με *L. monocytogenes* (CAC, 2007). Ωστόσο, η χρήση *Listeria* spp. ως μικροοργανισμών-δεικτών για τη *L. monocytogenes* είναι αμφιλεγόμενη. Στα *Listeria* spp. περιλαμβάνονται και άλλα, μη παθογόνα είδη, τα οποία είναι μικροοργανισμοί με ευρεία διασπορά που συναντώνται ενίοτε σε τρόφιμα ή περιβάλλοντα παραγωγής τροφίμων. Ως εκ τούτου, η παρουσία *Listeria* spp. από μόνη της δεν υποδεικνύει κατ' ανάγκη την παρουσία της παθογόνου *L. monocytogenes*. Σύμφωνα με το EFSA (2018b), συνιστάται να ελέγχεται ειδικά η *L. monocytogenes* σύμφωνα με το πρωτόκολλο του προτύπου EN ISO 11290 — Part 1 (ανίχνευση) και στην περίπτωση θετικού αποτελέσματος συνιστάται ιδιαιτέρως τα επιβεβαιωμένα απομονωμένα στελέχη της *L. monocytogenes* να αποστέλλονται σε εθνικό εργαστήριο αναφοράς ή στο εργαστήριο αναφοράς της Ευρωπαϊκής Ένωσης για περαιτέρω χαρακτηρισμό (τυποποίηση). Προφανώς, στην περίπτωση διερεύνησης μιας έξαρσης λιστερίωσης με σκοπό τον εντοπισμό της πιθανής πηγής της *L. monocytogenes*, απαιτείται η διενέργεια ελέγχων για τη *L. monocytogenes* (EFSA, 2018b).

#### 4.2 Σημεία δειγματοληψίας

Το σχέδιο περιβαλλοντικής παρακολούθησης πρέπει να περιλαμβάνει επιλεγμένα σημεία δειγματοληψίας βάσει της πιθανότητας μόλυνσης του εκάστοτε σημείου με *L. monocytogenes*. Ο ΥΕΤ έχει την ευθύνη να αναπτύξει πληροφορίες ιστορικού σχετικά με τα αποτελέσματα των δοκιμών στο πλαίσιο του συγκεκριμένου

ελέγχου, ώστε να είναι δυνατόν να προσδιοριστούν κρίσιμες επιφάνειες στο περιβάλλον παραγωγής, π.χ. συγκεκριμένος εξοπλισμός (σε άμεση ή έμμεση επαφή), συγκεκριμένες περίοδοι του έτους, η παραγωγή συγκεκριμένων προϊόντων, κ.λπ. Ο ΥΕΤ μπορεί να καταρτίζει εκτεταμένο κατάλογο σημείων δειγματοληψίας (περιλαμβανομένων επιφανειών που έρχονται και επιφανειών που δεν έρχονται σε επαφή με τρόφιμα) από τα οποία λαμβάνονται δείγματα τυχαία, ωστόσο καλό είναι να εξετάζονται όλα τα σημεία δειγματοληψίας του καταλόγου αυτού εντός ενός ορισμένου χρονικού διαστήματος. Συνιστάται τα σημεία δειγματοληψίας να διαχωρίζονται με βάση την πιθανότητα να προκαλέσουν επιμόλυνση των τροφίμων με *L. monocytogenes* και την πιθανότητα να αποτελούν εστία του οργανισμού. Ένα παράδειγμα διαχωρισμού παρατίθεται στον πίνακα 4. Εκτενής κατάλογος πιθανών σημείων δειγματοληψίας παρουσιάζεται στο EFSA (2018b). Συνιστάται η χρήση σταθερών σημείων δειγματοληψίας και εναλλασσόμενων σημείων δειγματοληψίας, τα οποία εναλλάσσονται σε κάθε χρονική στιγμή δειγματοληψίας κατά αναλογία 70/30, όπου το 70 % των σημείων είναι σταθερά και το 30 % των σημείων εναλλάσσονται σε κάθε κύκλο δειγματοληψίας.

**Πίνακας 4. Επισκόπηση τύπων επιφανειών που έρχονται σε επαφή και επιφανειών που δεν έρχονται σε επαφή με τρόφιμα, πιθανών σημείων δειγματοληψίας και προτεινόμενης συχνότητας δειγματοληψίας (βάσει του πίνακα 1)**

| **Τύπος** | **Περιγραφή** | **Παραδείγματα σημείων δειγματοληψίας** | **Προτεινόμενη συχνότητα δειγματοληψίας** |
|---|---|---|---|
| 1 | Επιφάνειες σε άμεση επαφή με τρόφιμα | Εσωτερικό δεξαμενών, συσκευασίες και ιμάντες μεταφοράς, χοάνες, εσωτερικό σωλήνων | Κάθε εβδομάδα |
| 2 | Επιφάνειες που δεν έρχονται σε επαφή με τρόφιμα και βρίσκονται κοντά σε επιφάνειες που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα | Πλαίσιο περιβλήματος εξοπλισμού, τοίχοι, δάπεδο ή φρεάτια αποστράγγισης στο άμεσο περιβάλλον επιφανειών που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα | Κάθε μήνα |
| 3 | Πιο απομακρυσμένες επιφάνειες που δεν έρχονται σε επαφή με τρόφιμα και θα μπορούσαν ενδεχομένως να οδηγήσουν σε μόλυνση | Περονοφόρα ανυψωτικά μηχανήματα, τροχοί κάδων απορριμμάτων / συσκευών, λουτρά καθαρισμού υποδημάτων για το προσωπικό, τοίχοι, δάπεδα και φρεάτια αποστράγγισης που δεν έρχονται σε άμεση επαφή με επιφά-νειες που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα. | Ανά 6 μήνες |
| 4 | Επιφάνειες που δεν έρχονται σε επαφή με τρόφιμα και επιφάνειες που βρίσκονται σε απόσταση από το περιβάλλον μεταποίησης | Διάδρομοι εκτός του χώρου παραγωγής, χώροι αποθήκευσης πρώτων υλών ή τελικών προϊόντων<br>Πλαίσιο περιβλήματος εξοπλισμού, τοίχοι, δάπεδο ή φρεάτια αποστράγγισης που ΔΕΝ βρίσκονται στο άμεσο περιβάλλον επιφανειών που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα | Ανά 6 μήνες |

**4.3 Συχνότητα δειγματοληψίας, χρόνος δειγματοληψίας, περιοχή δειγματοληψίας και τεχνικές δειγματοληψίας**

Η **συχνότητα δειγματοληψίας** πρέπει να είναι μεγαλύτερη σε χώρους όπου απαιτείται υψηλό επίπεδο υγιεινής (βλ. ενότητα 2.5 για τις υποδομές) και για τα σημεία δειγματοληψίας που αντιστοιχούν στους τύπους 1 > 2 > 3 και 4. Σε περίπτωση διερεύνησης έξαρσης, πρέπει να εφαρμόζεται πιο συνοπτικό σχέδιο δειγματοληψίας, όπως αυτό που προτείνεται από την EFSA (EFSA, 2018b).

Εκτός από τα σημεία και τις συχνότητες δειγματοληψίας, μπορεί επίσης να καθορίζεται ο κατάλληλος **χρόνος δειγματοληψίας** στον οποίο θα συλλέγονται τα περιβαλλοντικά δείγματα. Η πιο σημαντική χρονική στιγμή για τη συλλογή αυτών των δειγμάτων είναι αρκετές ώρες μετά την έναρξη της παραγωγής (π.χ. 3 έως 4 ώρες) ή κατά προτίμηση ακριβώς πριν από τον καθαρισμό, διότι εντός αυτού του χρονικού διαστήματος η *L. monocytogenes* (αν ανιχνευθεί) μπορεί να εξαπλωθεί από τις εστίες της στο περιβάλλον παραγωγής και να το μολύνει. Πρέπει να υπάρχει εναλλαγή ως προς την ημέρα και τον χρόνο δειγματοληψίας ώστε να προκύπτει ένα πλήρες διάγραμμα της διασποράς των πιθανών μολύνσεων. Αν τα δείγματα ληφθούν σε πολύ σύντομο χρονικό διάστημα μετά την απολύμανση, ο απολυμαντικός παράγοντας ενδέχεται να μην έχει αδρανοποιηθεί επαρκώς με αποτέλεσμα την πιθανή παρεμβολή του στην αναλυτική δοκιμή. Περισσότερες πληροφορίες

διατίθενται στο EFSA (2018b). Όπως αναφέρεται στην ενότητα 3.1, σκοπός της περιβαλλοντικής δειγματοληψίας δεν είναι να επαληθεύσει την αποτελεσματικότητα των δραστηριοτήτων καθαρισμού και απολύμανσης που πραγματοποιήθηκαν, αλλά να επικυρώσει πλήρως τα προληπτικά και τα διορθωτικά μέτρα που ελήφθησαν στο πλαίσιο του ελέγχου για τη *L. monocytogenes*.

Διάφορες τεχνικές και περιοχές δειγματοληψίας περιγράφονται γενικά στο πρότυπο EN ISO 18593:2018 και καθορίζονται στις κατευθυντήριες οδηγίες του εργαστηρίου αναφοράς της Ευρωπαϊκής Ένωσης σχετικά με τη δειγματοληψία χώρων και εξοπλισμού μεταποίησης τροφίμων με σκοπό την ανίχνευση της *L. monocytogenes* (EURL for *L. monocytogenes*, 2012). Συνοπτικά:

- για τη δειγματοληψία από **δυσπρόσιτες, μικρές/στενές περιοχές και ρωγμές** χρησιμοποιούνται στειλεοί για τη λήψη του δείγματος· κατά κανόνα λαμβάνεται δείγμα από επιφάνεια ≤ 100 $cm^2$ (π.χ. στις στενές ρωγμές λαμβάνεται δείγμα από μήκος πολλών μέτρων),
- για τη δειγματοληψία από **μεγάλες επιφάνειες** χρησιμοποιούνται αποστειρωμένα πανιά ή τολύπια· κατά κανόνα λαμβάνεται δείγμα από επιφάνεια > 100 $cm^2$ —η συνολική έκταση από την οποία λαμβάνεται δείγμα πρέπει να είναι όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ώστε να αυξάνεται η πιθανότητα ανίχνευσης της *L. monocytogenes*. Συνιστάται να λαμβάνεται δείγμα από επιφάνεια μεταξύ 1 000 και 3 000 $cm^2$.

**4.4 Επεξεργασία δεδομένων και ανάλυση/παρατήρηση τάσεων**

Βάσει των αποτελεσμάτων της ανάλυσης, μπορούν να αναπτυχθούν μια βάση δεδομένων και ιστορικές γνώσεις. Μπορούν να ανακτώνται οι ακόλουθες πληροφορίες ώστε να σχηματίζεται μια εικόνα για τις πιθανές οδούς μόλυνσης στο πλαίσιο της παρατήρησης τάσεων: ευαισθησία του σημείου δειγματοληψίας, σχετικό προϊόν, εποχή του έτους (εποχιακή μεταβλητότητα), σχετικό προσωπικό και άλλα ζητήματα που ενδέχεται να επηρεάζουν τη μόλυνση, π.χ. τεχνική συντήρηση, αλλαγές στο προσωπικό, αλλαγή εξοπλισμού, εποχιακή χρήση εξοπλισμού, κ.λπ. Η παρατήρηση τάσεων μπορεί να αποτελέσει μέρος μιας σταδιακής συλλογής γνώσεων οι οποίες θα βοηθήσουν τον ΥΕΤ να κατανοήσει πότε είναι το περιβάλλον του εργοστασίου του πιο ευαίσθητο στη μόλυνση με *L. monocytogenes.* Ένας χάρτης του εργοστασίου όπου θα επισημαίνονται τα σημεία που είναι πιο ευαίσθητα στη μόλυνση μπορεί ενδεχομένως να διευκολύνει την επικοινωνία. Τα προγράμματα περιβαλλοντικής παρακολούθησης προσαρμόζονται για την αποτύπωση νέων στοιχείων κατόπιν εξέτασης τάσεων και δεδομένων.

**4.5 Διορθωτικά μέτρα**

Στην περίπτωση που τα αποτελέσματα της δοκιμής παρακολούθησης της *L. monocytogenes* είναι θετικά, απαιτείται διεξοδικότερος έλεγχος των θετικών σημείων δειγματοληψίας και του ευρύτερου περιβάλλοντος χώρου, καθώς και η λήψη πρόσθετων διορθωτικών μέτρων. Για την ανάλυση των βασικών αιτίων και την αποφυγή προβλημάτων στο μέλλον πρέπει να λαμβάνονται τα ακόλουθα μέτρα:

α) Όταν ανιχνεύεται *L. monocytogenes* στο πλαίσιο περιβαλλοντικών δοκιμών, συνιστάται ιδιαιτέρως να διατηρούνται τα στελέχη που απομονώνονται σε περίπτωση που κληθεί ο ΥΕΤ να διενεργήσει περαιτέρω (εσωτερική) διερεύνηση. Η περαιτέρω διερεύνηση μπορεί να περιλαμβάνει χαρακτηρισμό στελεχών, π.χ. προσδιορισμό γονοτύπου για τον εντοπισμό της πηγής των μικροβίων. Για παράδειγμα, στην περίπτωση επαναλαμβανόμενων θετικών αποτελεσμάτων στις δοκιμές για *L. monocytogenes*, ο προσδιορισμός του γονοτύπου των συλλεχθέντων απομονωμένων στελεχών μπορεί να παράσχει πληροφορίες σχετικά με το αν η επανεμφάνιση της *L. monocytogenes* σχετίζεται με ένα συγκεκριμένο επίμονο «εσωτερικό» στέλεχος της *L. monocytogenes* ή όχι. Η σύσταση αυτή είναι επίσης σημαντική σε περίπτωση που βρεθεί θετικό δείγμα προϊόντων (βλ. ενότητα 5.1).

β) Απαιτούνται εντατικός καθαρισμός και απολύμανση της περιοχής δειγματοληψίας, ακολουθούμενα από πιο εντατική επακόλουθη παρακολούθηση μέχρι να εξαλειφθεί η μόλυνση.

γ) Πρέπει να γίνεται συσχέτιση με τις παρτίδες προϊόντων βαθείας κατάψυξης που παράχθηκαν εντός του ίδιου χρονικού διαστήματος με την επιβεβαιωμένη περιβαλλοντική μόλυνση ώστε να αξιολογείται η πιθανότητα μόλυνσης των μεταποιημένων τροφίμων:

γ1) για τις παρτίδες που μεταποιήθηκαν κατά τη διάρκεια του περιστατικού μόλυνσης πρέπει να διενεργείται τεκμηριωμένη αξιολόγηση κινδύνου και παρατήρηση/ανάλυση τάσεων, λαμβανομένων υπόψη τυχόν άλλων δεδομένων ιστορικού σχετικά με τη μόλυνση παρτίδων προϊόντων με *L. monocytogenes* ή περιβαλλοντικών δοκιμών πριν από το τελευταίο περιστατικό μόλυνσης με *L. monocytogenes* στην εταιρεία. Η εν λόγω αξιολόγηση κινδύνου μπορεί να περιλαμβάνει π.χ. τον προσδιορισμό πιθανών οδών μόλυνσης των τροφίμων από το περιβάλλον παραγωγής, το είδος των πρώτων υλών ή των συστατικών που χρησιμοποιήθηκαν και τα στοιχεία του προμηθευτή τους, τυχόν ασυνήθιστες δραστηριότητες στην εταιρεία (π.χ. αλλαγή προσωπικού, εκτέλεση κατασκευαστικών εργασιών, αλλαγές στις διαδικασίες καθαρισμού και απολύμανσης, χρήση εποχικού εξοπλισμού, διαφορετικές παράμετροι διαδικασιών κ.λπ.) και πρέπει να επιβεβαιώνεται από δεδομένα ιστορικού των δοκιμών των προϊόντων και του περιβάλλοντος.

γ2) αν δεν υπάρχουν αποτελέσματα δοκιμών του τελικού προϊόντος (δεδομένα ιστορικού) και αν η αξιολόγηση κινδύνου υποδεικνύει αυξημένη πιθανότητα μόλυνσης παρτίδων που καταψύχθηκαν εντός του χρονικού διαστήματος κατά το οποίο είχε ανιχνευθεί η περιβαλλοντική μόλυνση, συνιστάται η λήψη δείγματος από τις σχετικές παρτίδες, προκειμένου να διαπιστωθεί αν οι παρτίδες τελικών προϊόντων έχουν μολυνθεί και θα πρέπει να θεωρηθούν μη αποδεκτές (συνιστάται να αναλύονται τουλάχιστον n = 5 μονάδες δείγματος ανά παρτίδα για την ανίχνευση της *L. monocytogenes* σε 25 g).

Συνοπτικά, τα διαθέσιμα δεδομένα ιστορικού (βλ. περίπτωση γ1), σε συνδυασμό με δεδομένα από προσωρινά εντατικότερη δειγματοληψία τελικού προϊόντος (αν χρειαστεί, βλ. περίπτωση γ2) από τις παρτίδες προϊόντων βαθείας κατάψυξης που παράχθηκαν εντός του χρονικού διαστήματος κατά το οποίο τα αποτελέσματα των δοκιμών περιβαλλοντικής παρακολούθησης ήταν θετικά για τη *L. monocytogenes* πρέπει να αποδεικνύουν ότι το τελικό προϊόν συμμορφώνεται με το καθορισμένο ενδιάμεσο όριο για το προϊόν (κατά προτίμηση να μην ανιχνεύεται *L. monocytogenes* σε 25 g και σε κάθε περίπτωση η συγκέντρωσή της να είναι μικρότερη από τις 10 CFU/g ή από κάθε άλλο καθορισμένο ενδιάμεσο όριο, βλ. ενότητα 5.1). Κατά συνέπεια, απαιτείται τεκμηριωμένη αξιολόγηση κινδύνου και πρέπει να εκπονείται λεπτομερής παρατήρηση/ανάλυση τάσεων για την ανάπτυξη δεδομένων ιστορικού, η οποία να καθιστά εφικτή τη σύνδεση των αποτελεσμάτων της περιβαλλοντικής δειγματοληψίας με δείγματα των προϊόντων.

δ) Αξιολόγηση του πιθανού σχηματισμού βιομεμβράνης, εντοπισμός της πηγής μόλυνσης και εξέταση του ενδεχομένου λήψης ειδικών μέτρων για την απομάκρυνση της βιομεμβράνης.

ε) Το πρόγραμμα παρακολούθησης πρέπει να προσαρμόζεται (δηλ. αλλαγή σημείων δειγματοληψίας, αλλαγή συχνότητας) για καλύτερη παρακολούθηση στο μέλλον.

στ) Πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα ώστε τα πρόσωπα που συμμετέχουν και είναι υπεύθυνα για τον καθαρισμό και την απολύμανση, τη συντήρηση και τις λειτουργικές δραστηριότητες να λαμβάνουν σαφή ενημέρωση σχετικά με την ανιχνευθείσα μόλυνση.

**4.6 Διαδικασία περιβαλλοντικού ελέγχου της L. monocytogenes**

Ο ΥΕΤ πρέπει να καθιερώνει διαδικασία περιβαλλοντικού ελέγχου η οποία να περιλαμβάνει τα ακόλουθα:

1) προσδιορισμό των σημείων δειγματοληψίας·

2) προσδιορισμό του εμβαδού της επιφάνειας δειγματοληψίας (cm² από τα οποία θα ληφθεί επίχρισμα)·

3) καθορισμό της συχνότητας (λαμβανομένων υπόψη των διαφόρων επιπέδων υγιεινής και του τύπου των σημείων δειγματοληψίας, βλ. πίνακα 4) και του χρόνου δειγματοληψίας·

4) το πρωτόκολλο που χρησιμοποιείται για την ανίχνευση *Listeria* spp. ή *Listeria monocytogenes* στα περιβαλλοντικά δείγματα σε εργαστήριο ελέγχου ποιότητας (βλ. EFSA, 2018b)·

5) τη μέθοδο δειγματοληψίας (στειλεός ή άλλες μέθοδοι) και μεταφοράς των δειγμάτων στο εργαστήριο·

6) την ανάλυση τάσεων των ληφθέντων αποτελεσμάτων ώστε να προσδιοριστούν πιθανά συμπληρωματικά διορθωτικά μέτρα ή προληπτικά μέτρα που πρέπει να ληφθούν ως διορθωτικά μέτρα·

7) πρόβλεψη για ετήσια επανεξέταση της διαδικασίας περιβαλλοντικού ελέγχου λόγω επικαιροποιήσεων ανάλογα με τυχόν νέες εξελίξεις στους χώρους παραγωγής (π.χ. νέος εξοπλισμός, διαφορετικός διαχωρισμός σε ζώνες, κ.λπ.), νέα στοιχεία στις μεθόδους παραγωγής κ.λπ., ώστε να παραμένει η διαδικασία επίκαιρη·

8) ορισμό προσώπου υπεύθυνου για την κατάρτιση αυτής της διαδικασίας, την παρακολούθηση και τη λήψη μέτρων σε περίπτωση μόλυνσης·
9) καθορισμό διαύλου ενημέρωσης στον οργανισμό σε περίπτωση ανίχνευσης θετικού αποτελέσματος και των διορθωτικών μέτρων που πρέπει να ληφθούν.

### *5. Προδιαγραφές τελικού προϊόντος και ενημέρωση των χρηστών λαχανικών βαθείας κατάψυξης σχετικά με τον κίνδυνο*

Είναι προφανές ότι, παρά την εφαρμογή των προαπαιτούμενων προγραμμάτων (PRP), της ανάλυσης κινδύνων και κρίσιμων σημείων ελέγχου και ενός άρτια εκτελεσμένου συστήματος διαχείρισης ασφάλειας τροφίμων (FSMS), δεν είναι δυνατόν να αποκλειστεί σε ορισμένες περιπτώσεις το ενδεχόμενο μόλυνσης ορισμένων προϊόντων βαθείας κατάψυξης με χαμηλά επίπεδα *L. monocytogenes* (ανίχνευση στα 25 g αλλά συνήθως <10 CFU/g). Η παρουσία της *L. monocytogenes* είναι πιθανή, διότι στη διαδικασία παραγωγής δεν περιλαμβάνεται πλήρες στάδιο θερμικής αδρανοποίησης (το ζεμάτισμα είναι σχεδιασμένο ως τεχνολογική θερμική επεξεργασία και δεν είναι κατ' ανάγκη επικυρωμένο για την επίτευξη μείωσης 6 log της *L. monocytogenes* —βλ. σχέδιο HACCP, ενότητα 3). Επιπλέον, η διαδικασία βαθείας κατάψυξης διενεργείται μετά το ζεμάτισμα και είναι μια ανοιχτή διαδικασία· επομένως, ακόμη και αν τηρηθεί ένα αυστηρό PRP, η μόλυνση με *L. monocytogenes* δεν μπορεί να αποφευχθεί πλήρως στις συνήθεις διαδικασίες και υποδομές παραγωγής που χρησιμοποιούνται στη βιομηχανία λαχανικών βαθείας κατάψυξης (βλ. σχέδιο HACCP, ενότητα 3). Οι παρούσες κατευθυντήριες γραμμές καλύπτουν τα κατεψυγμένα λαχανικά που δεν θεωρούνται έτοιμα για κατανάλωση.

Επομένως, είναι σημαντικό να χρησιμοποιείται μια **στρατηγική σαφούς ενημέρωσης** των χρηστών σχετικά με τα λαχανικά βαθείας κατάψυξης, είτε αυτά προορίζονται για τη βιομηχανία τροφίμων, την τροφοδοσία οργανισμών ή δραστηριότητες φιλοξενίας και εστίασης (B2B) είτε διανέμονται περαιτέρω στους καταναλωτές μέσω δραστηριοτήτων λιανικής (B2C). Αυτό θα πρέπει να επιτυγχάνεται όχι μόνο μέσω επισήμανσης ή τεχνικών προδιαγραφών του τελικού προϊόντος, αλλά και με άλλους διαύλους ενημέρωσης, όπως ιστότοποι, συνταγές, ενημερωτικά φυλλάδια, μέσα κοινωνικής δικτύωσης κ.λπ. Η ενημέρωση πρέπει να είναι συνεκτική ώστε να αποφεύγονται οι παρανοήσεις σχετικά με τον ορθό τρόπο αποθήκευσης, απόψυξης και παρασκευής ή χρήσης των συγκεκριμένων κατεψυγμένων λαχανικών.

Στην παρούσα ενότητα προτείνονται επίσης αρχές του σχεδίου δειγματοληψίας για τη δοκιμή των τελικών προϊόντων, προδιαγραφές τελικού προϊόντος και στρατηγικές ενημέρωσης σχετικά με τον κίνδυνο, βάσει των διενεργηθεισών δοκιμών προσομοίωσης (παράρτημα III) και της γνωμοδότησης της EFSA (EFSA, 2020).

#### 5.1 Δοκιμές για τον καθορισμό ενδιάμεσου ορίου για τη *L. monocytogenes* με σκοπό την επαλήθευση του συστήματος διαχείρισης ασφάλειας τροφίμων (FSMS)

Υπάρχουν διάφορες στρατηγικές δειγματοληψίας των **τελικών προϊόντων (B2B ή B2C)** (δηλ. δειγματοληψία παρτίδων για αποδέσμευση παρτίδων, παρακολούθηση με σκοπό τον προσδιορισμό του επιπολασμού των παθογόνων στα τρόφιμα βάσει στατιστικών προσεγγίσεων).

Παρ' όλα αυτά, η δειγματοληψία είναι ένα εργαλείο **επαλήθευσης του FSMS**, για την απόκτηση πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια των παραγόμενων τροφίμων στο πλαίσιο της υπάρχουσας διαδικασίας παραγωγής και του ήδη εφαρμοζόμενου συστήματος διαχείρισης ασφάλειας τροφίμων. Οι δοκιμές τελικού προϊόντος αποτυπώνουν την αποτελεσματική ενσωμάτωση όλων των σταδίων πρόληψης και ελέγχου στη σύνθεση και στην παρασκευή του τροφίμου που διατίθεται στην αγορά (Zwietering et al., 2016). Η **δειγματοληψία καθ' όλη τη διάρκεια του έτους** στο πλαίσιο της επαλήθευσης θα δώσει στον ΥΕΤ τη δυνατότητα να αποκτήσει μια εικόνα της μεταβλητότητας της μόλυνσης και θα επιτρέψει την παρατήρηση/ανάλυση τάσεων (π.χ. ποια εποχή του έτους ή για ποιο είδος λαχανικών βαθείας κατάψυξης προκύπτουν τα περισσότερα προβλήματα και ποια θα μπορούσε να είναι η αιτία;). Το μέγεθος του δείγματος (ή το πλήθος των δειγμάτων) για τις δοκιμές τελικού προϊόντος στο πλαίσιο επαλήθευσης του FSMS συχνά προσδιορίζεται βάσει των οικονομικών δυνατοτήτων και/ή των απαιτήσεων των πελατών. Αυτά τα **σχέδια τυχαίας δειγματοληψίας ευκολίας** είναι

επίσης γνωστά ως σχέδια ρεαλιστικής ή εμπειρικής δειγματοληψίας (CAC, 2004). Το πλήθος και το είδος των δειγμάτων επιλέγονται ως επί το πλείστον διαισθητικά, βάσει της εμπειρίας και των γνώσεων σχετικά με την ποιότητα ή βάσει της εμπειρίας και των γνώσεων του υπευθύνου των εργασιών στις εγκαταστάσεις παραγωγής σχετικά με τα σημεία και τους χρόνους δειγματοληψίας (Uyttendaele et al., 2018).

Για την παραγωγή και διάθεση λαχανικών βαθείας κατάψυξης στο εμπόριο, οι ΥΕΤ που δραστηριοποιούνται στην παραγωγή λαχανικών βαθείας κατάψυξης πρέπει να σχεδιάζουν **σχέδιο δειγματοληψίας τελικού προϊόντος καθ' όλη τη διάρκεια του έτους στο πλαίσιο της επαλήθευσης του FSMS** με σκοπό την επαλήθευση των προληπτικών μέτρων και των μέτρων ελέγχου που εφαρμόζονται για τον έλεγχο της *L. monocytogenes* (διάγραμμα 1). Στο σχέδιο δειγματοληψίας πρέπει να καθορίζεται το πλήθος των δειγμάτων τελικών προϊόντων λαχανικών βαθείας κατάψυξης (B2B ή B2C) που λαμβάνονται σε ετήσια βάση και η συχνότητα δειγματοληψίας (ή το μεσοδιάστημα μεταξύ δειγματοληψιών), λαμβανομένων υπόψη:

- των διαφόρων κατηγοριών προϊόντων βαθείας κατάψυξης (δηλ. του είδους λαχανικού, του αν τα προϊόντα είναι σκέτα ή ανάμεικτα)·
- του είδους της διαδικασίας παραγωγής (ζεματισμένα/μη ζεματισμένα)·
- του όγκου παραγωγής·
- της πιθανής ευαισθησίας στην παρουσία της *L. monocytogenes*·
- της εποχικότητας της παραγωγής·
- του δυναμικού υποστήριξης της ανάπτυξης ή μη ανάπτυξης (βλ. ενότητα 4.1)
- κ.λπ.

Στο πλαίσιο ενός σχεδίου δειγματοληψίας επαλήθευσης καθ' όλη τη διάρκεια του έτους, τα δείγματα αναλύονται για ανίχνευση/μη ανίχνευση της *L. monocytogenes* σε 25 g. Αν ανιχνευθεί *L. monocytogenes* σε 25 g, πρέπει να διενεργείται περαιτέρω καταμέτρηση στα ίδια δείγματα, ώστε να εξακριβώνεται αν η συγκέντρωση φτάνει ή όχι τα καθορισμένα ενδιάμεσα όρια (< 10 CFU/g). Ωστόσο, είναι πιθανό ότι λόγω της ανομοιογενούς κατανομής μιας μόλυνσης με *L. monocytogenes* σε μια παρτίδα, ορισμένα προϊόντα μολύνονται και άλλα όχι. Κατά συνέπεια, είναι πιθανό από την επανάληψη της ανάλυσης του ίδιου δείγματος να προκύψουν άλλα αποτελέσματα. Επομένως, στο σχέδιο δειγματοληψίας καθ' όλη τη διάρκεια του έτους συνιστάται να πραγματοποιείται απευθείας καταμέτρηση της *L. monocytogenes* κατά διαστήματα (π.χ. για κάθε x δείγματα απευθείας καταμέτρηση της *L. monocytogenes* ώστε να διαπιστώνεται ότι δεν γίνεται υπέρβαση του ενδιαμέσου ορίου < 10 CFU/g). Τα πρωτόκολλα ανάλυσης βασίζονται στο πρότυπο EN ISO 11290 — Part 1 (ανίχνευση της *L. monocytogenes* σε τρόφιμα) και Part 2 (καταμέτρηση της *L. monocytogenes* σε τρόφιμα) ή σε ισοδύναμες ταχείες μεθόδους (που επικυρώνονται σύμφωνα με το πρότυπο ISO 16140). Στην περίπτωση που τα αποτελέσματα της ανίχνευσης είναι θετικά, μπορεί να είναι χρήσιμος ο περαιτέρω χαρακτηρισμός των απομονωμένων στελεχών (τυποποίηση) από εθνικό εργαστήριο αναφοράς (NRL) ή από το εργαστήριο αναφοράς της Ευρωπαϊκής Ένωσης για τη *L. monocytogenes* (EURL *L. monocytogenes*) (EFSA, 2018b). Για παράδειγμα, στην περίπτωση επαναλαμβανόμενων θετικών αποτελεσμάτων στις δοκιμές για *L. monocytogenes*, ο προσδιορισμός του γονοτύπου των συλλεχθέντων απομονωμένων στελεχών μπορεί να παράσχει πληροφορίες σχετικά με το αν η επανεμφάνιση της *L. monocytogenes* σχετίζεται με ένα συγκεκριμένο επίμονο «εσωτερικό» στέλεχος της *L. monocytogenes* ή όχι (βλ. επίσης διορθωτικά μέτρα για την περιβαλλοντική παρακολούθηση, ενότητα 4.5). Επιπλέον, βάσει της δειγματοληψίας τελικού προϊόντος είναι δυνατόν να εκπονείται **ανάλυση/παρατήρηση τάσεων** ώστε να σχηματίζεται εικόνα για τις πιθανές μολύνσεις των προϊόντων και τις πηγές της μόλυνσης βάσει των προαναφερθέντων παραγόντων.

### 5.2. Προδιαγραφές τελικού προϊόντος και ενημέρωση σχετικά με τον κίνδυνο

Οι παρούσες κατευθυντήριες γραμμές καλύπτουν τα κατεψυγμένα λαχανικά που δεν θεωρούνται έτοιμα για κατανάλωση. Ωστόσο, η PROFEL αναγνωρίζει ότι ορισμένοι καταναλωτές (επαγγελματίες ή μη) ενδέχεται να μη διαβάσουν την επισήμανση και λαμβάνει υπόψη την «εύλογα προβλέψιμη εσφαλμένη χρήση», δηλαδή το ενδεχόμενο να χρησιμοποιηθούν ορισμένα από αυτά τα κατεψυγμένα λαχανικά ως έτοιμα για κατανάλωση

και να μη μαγειρευτούν πριν από την κατανάλωση. Επιπλέον, ο κλάδος λαμβάνει υπόψη την «εύλογα προβλέψιμη εσφαλμένη χρήση» από ορισμένους καταναλωτές οι οποίοι δεν αποψύχουν ορθά τα τρόφιμα ή δεν τα ζεσταίνουν πλήρως (δηλαδή τα ζεσταίνουν επί λιγότερο από 2 λεπτά στους 70 °C).

Συνεπώς, ο κλάδος στοχεύει στο να αποτρέπει, με βέλτιστες πρακτικές, όπως ορίζεται στις κατευθυντήριες γραμμές, τη μόλυνση κατεψυγμένων τροφίμων με *L. monocytogenes* (η τιμή-στόχος να μην ανιχνεύεται σε 25 g) και, βάσει δοκιμών προσομοίωσης (βλ. παράρτημα III), περιλαμβανομένης της εύλογα προβλέψιμης εσφαλμένης χρήσης κατά την απόψυξη υπό ψύξη (οι δοκιμές προσομοίωσης πραγματοποιήθηκαν σε ψυγείο στους 9±1 °C, δηλαδή σε θερμοκρασία υψηλότερη από τη συνιστώμενη στην επισήμανση, και με ταχέως αναπτυσσόμενο στέλεχος της *L. monocytogenes* που απομονώθηκε από την έξαρση του 2018 στο κατεψυγμένο γλυκό καλαμπόκι), έχει ορίσει ενδιάμεσο όριο < 10 CFU/g.

Θα πρέπει να επισημανθεί ότι η πιθανότητα ψευδώς θετικών αποτελεσμάτων είναι χαμηλή τόσο με τη μέθοδο ανίχνευσης της *L. monocytogenes* (ISO 11290-1) όσο και με τη μέθοδο καταμέτρησης της *L. monocytogenes* (ISO 11290-2) ή τις ισοδύναμες επικυρωμένες μεθόδους ταχείας ανίχνευσης βάσει του προτύπου ISO 16140, αλλά η ανομοιογενής κατανομή των βακτηρίων θα μπορούσε κάλλιστα να προκαλέσει ασυμφωνία μεταξύ των αποτελεσμάτων, αν η καταμέτρηση και η ανίχνευση πραγματοποιηθούν σε διαφορετικό επιμέρους δείγμα της παρτίδας, ιδίως όταν οι συγκεντρώσεις είναι χαμηλές. Επίσης, θα πρέπει να επισημανθεί ότι υπάρχουν περιορισμοί στη δειγματοληψία και τις δοκιμές όσον αφορά τη διασφάλιση της ασφάλειας μιας παρτίδας τροφίμων [περισσότερες πληροφορίες: ιστότοπος της Διεθνούς Επιτροπής Μικροβιολογικών Ρροδιαγραφών για Τρόφιμα (ICMSF), http://www.icmsf.org/].

Βάσει των δοκιμών προσομοίωσης (βλ. παράρτημα III), της γνωμοδότησης της EFSA (2020) και των συζητήσεων των εμπειρογνωμόνων στο πλαίσιο της εκπόνησης του παρόντος εγγράφου κατευθυντήριων γραμμών υγιεινής, **προτείνονται για τα λαχανικά βαθείας κατάψυξης (ως προϊόντα που δεν είναι έτοιμα για κατανάλωση) οι ακόλουθες προδιαγραφές τελικού προϊόντος σε συνδυασμό με την επισήμανση των προϊόντων και την ενημέρωση σχετικά με τον κίνδυνο:**

| | **Τιμή στόχος — μετά την παραγωγή** | **Ενδιάμεσο όριο — μετά την παραγωγή** | **Καθ' όλη τη διάρκεια ζωής τους τόσο κατά την αποθήκευση υπό κατάψυξη όσο και κατά την απόψυξη/ αποθήκευση υπό ψύξη**[1] |
|---|---|---|---|
| *L. monocytogenes* | Να μην ανιχνεύ-εται σε 25 g (α) | < 10 CFU/g (β) | < 100 CFU/g (γ) |

[1]Τα κατεψυγμένα λαχανικά θεωρούνται τρόφιμα που δεν είναι έτοιμα για κατανάλωση.

α) ο στόχος, εφόσον τηρούνται οι προτεινόμενες κατευθυντήριες γραμμές υγιεινής για ολόκληρο τον κλάδο όσον αφορά τον έλεγχο της *L. monocytogenes* στην παραγωγή λαχανικών βαθείας κατάψυξης·

β) παρά, όμως, την εφαρμογή των προαπαιτούμενων προγραμμάτων (PRP), της ανάλυσης κινδύνων και κρίσιμων σημείων ελέγχου (HACCP) και ενός άρτια εκτελεσμένου συστήματος διαχείρισης ασφάλειας τροφίμων (FSMS), δεν είναι δυνατόν να αποκλειστεί σε ορισμένες περιπτώσεις η μόλυνση ορισμένων λαχανικών βαθείας κατάψυξης με χαμηλά επίπεδα *L. monocytogenes*· συνεπώς το ενδιάμεσο όριο μπορεί να οριστεί σε τιμή < 10 CFU/g·

γ) ο στόχος ασφάλειας τροφίμων για τη *L. monocytogenes* ώστε να εξασφαλίζονται ασφαλή τρόφιμα για τους καταναλωτές (για τις μη ευπαθείς ομάδες του πληθυσμού: για ορισμούς βλ. ενότητα 5.2.2)

### 5.2.1. Ενημέρωση σχετικά με τον κίνδυνο στην επισήμανση των προϊόντων

Λαμβανομένου υπόψη του αποτελέσματος της δοκιμής προσομοίωσης της *L. monocytogenes* για την αξιολόγηση της συμπεριφοράς του παθογόνου κατά την απόψυξη/αποθήκευση κατεψυγμένων λαχανικών υπό ψύξη και υπό εύλογα προβλέψιμες συνθήκες στην οικία του καταναλωτή (βλ. παράρτημα III), συνιστάται η περαιτέρω ενημέρωση των χρηστών με πληροφορίες σχετικά με τον κίνδυνο στην επισήμανση των προϊόντων, σε τεχνικές προδιαγραφές, σε ιστοτόπους, στα μέσα κοινωνικής δικτύωσης κ.λπ. Βάσει των

αποτελεσμάτων και του διαφορετικού δυναμικού ανάπτυξης της *L. monocytogenes* που προέκυψε από τις δοκιμές προσομοίωσης (παράρτημα III) και από τα μοντέλα ανάπτυξης που καταρτίστηκαν από την EFSA (EFSA, 2020), συνιστάται να χρησιμοποιείται για το κατεψυγμένο γλυκό καλαμπόκι και τις κατεψυγμένες γλυκοπατάτες διαφορετική ενημέρωση σχετικά με τον κίνδυνο απ' ό,τι για τα άλλα κατεψυγμένα λαχανικά.

1) Για το κατεψυγμένο γλυκό καλαμπόκι και τις κατεψυγμένες γλυκοπατάτες:

Δεδομένου ότι το διαπιστωμένο δυναμικό ανάπτυξης της *L. monocytogenes* είναι μεγαλύτερο από 1 $\log_{10}$ εντός διαστήματος απόψυξης/αποθήκευσης υπό ψύξη διάρκειας 24 ωρών, το κατεψυγμένο γλυκό καλαμπόκι και οι κατεψυγμένες γλυκοπατάτες πρέπει να θεωρούνται τρόφιμα που δεν είναι έτοιμα για κατανάλωση.

Ως εκ τούτου, συνιστάται η συνεκτική ενημέρωση των καταναλωτών σε ολόκληρο τον κλάδο μέσω της επισήμανσης στη συσκευασία προϊόντων λιανικής. Η επισήμανση των συσκευασμένων τελικών προϊόντων στην περίπτωση συσκευασιών που προορίζονται για τις αγορές B2B ή B2C θα πρέπει να αναφέρει με σαφήνεια:

(1) τις συνθήκες ορθής αποθήκευσης υπό κατάψυξη (διάρκεια/θερμοκρασία) στους –18 °C και –12 °C·
(2) συστάσεις σχετικά με τη χρήση των προϊόντων:
   α. *την ανάγκη μαγειρέματος (προϊόν που δεν είναι έτοιμο για κατανάλωση) και οδηγίες μαγειρέματος (π.χ. τρόπος, διάρκεια και θερμοκρασία)**
   β. *«Να μαγειρεύεται κατευθείαν από την κατάψυξη» (δεν συνιστάται προηγούμενη απόψυξη και αποθήκευση υπό ψύξη/να μην καταναλώνεται χωρίς να έχει θερμανθεί πλήρως, δηλαδή σε θερμοκρασία άνω των 70 °C επί τουλάχιστον 2 λεπτά).*

*Επιπλέον, η κατανάλωση κατεψυγμένων λαχανικών από τους τελικούς χρήστες ως προϊόντων έτοιμων για κατανάλωση μπορεί να αποθαρρύνεται με αναφορές σε οδηγίες παρασκευής (προτάσεις θερμικής επεξεργασίας) στην επισήμανση.

2) Για άλλα κατεψυγμένα λαχανικά:

Δεδομένου ότι το διαπιστωμένο δυναμικό ανάπτυξης της *L. monocytogenes* είναι μικρότερο από 1 $\log_{10}$ εντός διαστήματος απόψυξης/αποθήκευσης υπό ψύξη διάρκειας 24 ωρών, τα υπόλοιπα κατεψυγμένα λαχανικά που υποβλήθηκαν στη δοκιμή προσομοίωσης (μπιζέλια, παστινάκη, λευκό λάχανο) και τα άλλα κατεψυγμένα λαχανικά που συμπεριελήφθησαν στην κατηγορία και διαπιστώθηκε ότι παρουσίαζαν μικρότερο κίνδυνο από τα πέντε επιλεγμένα κατεψυγμένα λαχανικά που υποβλήθηκαν στη δοκιμή προσομοίωσης για τη *L. monocytogenes* (βλ. παράρτημα III) δεν πρέπει να αποψύχονται ούτε να αποθηκεύονται υπό ψύξη για περισσότερες από 24 ώρες. Και αυτά θεωρούνται τρόφιμα που δεν είναι έτοιμα για κατανάλωση.

Συνιστάται η ακόλουθη συνεκτική ενημέρωση των καταναλωτών σε ολόκληρο τον κλάδο μέσω της επισήμανσης στη συσκευασία προϊόντων λιανικής. Η επισήμανση των συσκευασμένων τελικών προϊόντων στην περίπτωση συσκευασιών που προορίζονται για τις αγορές B2B ή B2C θα πρέπει να αναφέρει με σαφήνεια:

(1) τις συνθήκες ορθής αποθήκευσης υπό κατάψυξη (διάρκεια/θερμοκρασία) στους –18 °C και –12 °C·
(2) συστάσεις σχετικά με τη χρήση των προϊόντων:
   *α. την ανάγκη μαγειρέματος (προϊόν που δεν είναι έτοιμο για κατανάλωση) και οδηγίες μαγειρέματος (π.χ. τρόπος, διάρκεια και θερμοκρασία)**
   *β. οδηγίες απόψυξης (αν απαιτούνται)*
   *γ. η απόψυξη και η αποθήκευση υπό ψύξη δεν πρέπει να διαρκούν περισσότερο από 24 ώρες στους 5-7 °C***

* Επιπλέον, η κατανάλωση κατεψυγμένων λαχανικών από τους τελικούς χρήστες ως προϊόντων έτοιμων για κατανάλωση μπορεί να αποθαρρύνεται με αναφορές σε οδηγίες παρασκευής (προτάσεις

θερμικής επεξεργασίας) στην επισήμανση.
** Θερμοκρασία ψύξης 5-7 °C, ή βάσει προδιαγραφών της αρμόδιας εθνικής αρχής, δεδομένου ότι η εθνική νομοθεσία σχετικά με τη θερμοκρασία προϊόντων ενδέχεται να διαφέρει μεταξύ των κρατών μελών της ΕΕ.

### 5.2.2. Ενημέρωση ευπαθών ομάδων σχετικά με τον κίνδυνο

Σε περίπτωση που τα κατεψυγμένα λαχανικά προορίζονται για τροφοδοσία ή χρήση σε μερίδες που προορίζονται για ευπαθείς καταναλωτές, πρέπει να θεωρούνται ότι δεν είναι έτοιμα για κατανάλωση και, κατά συνέπεια, χρειάζεται επαρκής θερμική επεξεργασία κατά την παρασκευή τους, γεγονός για το οποίο πρέπει να ενημερώνονται με σαφήνεια ο πάροχος της τροφοδοσίας ή η ομάδα που είναι ευπαθής στη λιστερίωση, και ιδίως οι έγκυοι, οι ηλικιωμένοι άνω των 74 ετών και οι ανοσοκατεσταλμένοι ασθενείς, δηλαδή ασθενείς με διαπιστωμένα υποκείμενα νοσήματα όπως ηπατική νόσο, καρκίνο και διαβήτη ή ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε μεταμόσχευση οργάνων. Οι ομάδες με υποκείμενες παθήσεις που συσχετίστηκαν με την υψηλότερη επίπτωση λιστερίωσης αντιστοιχούν στο 1 % περίπου του συνολικού πληθυσμού (στη Γαλλία), αλλά αντιπροσωπεύουν το 43 % των περιστατικών και το 55 % των θανάτων (Goulet et al., 2012). Αντί της απευθείας επικοινωνίας με αυτά τα άτομα, θα ήταν επίσης σκόπιμο να παρασχεθεί στο ιατρικό προσωπικό που τα παρακολουθεί, σε επαγγελματίες του τομέα της υγείας, σε φροντιστές ή σε αυτούς που παρέχουν διατροφικές οδηγίες σε αυτά τα άτομα σαφής ενημέρωση σχετικά με την ανάγκη τήρησης ορθών συνθηκών απόψυξης («*Η απόψυξη και η αποθήκευση υπό ψύξη δεν πρέπει να διαρκούν περισσότερο από 24 ώρες στους 5-7 °C*») και να επισημανθεί για όλα τα λαχανικά βαθείας κατάψυξης η *«ανάγκη πλήρους μαγειρέματος σε θερμοκρασία άνω των 70 °C για τουλάχιστον 2 λεπτά*» πριν από την κατανάλωση.

Ενημέρωση αυτών των ευπαθών ομάδων καταναλωτών πρέπει να πραγματοποιείται και από υπηρεσίες δημόσιας υγείας, από αρχές αρμόδιες για την ασφάλεια των τροφίμων και από μη κυβερνητικές οργανώσεις που δραστηριοποιούνται στον συγκεκριμένο κλάδο του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης. Ωστόσο, αποτελεί επίσης ευθύνη την οποία θα πρέπει να αναλάβουν και άλλοι εμπλεκόμενοι φορείς της αλυσίδας εφοδιασμού τροφίμων· ειδικότερα, όταν τα λαχανικά βαθείας κατάψυξης πωλούνται σε επιχειρήσεις (B2B) τροφοδοσίας που εξυπηρετούν νοσοκομεία ή μονάδες φροντίδας, θα πρέπει να πραγματοποιείται αυτού του είδους η ενημέρωση σχετικά με τον κίνδυνο.

Παρ’ όλα αυτά, τα λαχανικά βαθείας κατάψυξης παραμένουν η καλύτερη (και μοναδική) εναλλακτική επιλογή, εφόσον υποβάλλονται σε κατάλληλη θερμική επεξεργασία πριν από την κατανάλωση, για άτομα με διαπιστωμένες υποκείμενες παθήσεις ή νόσους που προκαλούν δυσλειτουργία της κυτταρικής ανοσίας, και για τις εγκύους, ως πηγή λαχανικών (στο πλαίσιο μιας υγιεινής διατροφής), δεδομένου ότι δεν συνιστάται η κατανάλωση νωπών προϊόντων από τις συγκεκριμένες ευπαθείς ομάδες οι οποίες χρειάζονται δίαιτα χαμηλού μικροβιακού φορτίου.

Οδηγίες για τα συγκεκριμένα άτομα / τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας διατίθενται στους ακόλουθους συνδέσμους:

- https://www.health.belgium.be/nl/advies-9311-listeriose και το παράρτημα αυτού του εγγράφου (στα ολλανδικά/γαλλικά) το οποίο είναι διαθέσιμο για λήψη και περιέχει αρκετούς συνδέσμους σε συστάσεις από διάφορες χώρες
- https://www.food.gov.uk/research/research-projects/development-of-an-initial-report-for-reducing-the-risk-of-vulnerable-groups-contracting-listeriosis
  ή https://www.food.gov.uk/sites/default/files/media/document/L.-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). *L.* 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 *L. 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 *L. 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 *L. 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 *L. 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 *L. 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 *L. 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 *L. 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 *L. 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). *L. 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 L. 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 *L.* 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 *L. 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 2$^{nd}$ batch was delivered to the lab/subjected to testing in April-May; the 3$^{rd}$ 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 *L. 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 *L. monocytogenes* in ready-to-eat foods" (EU-RL L., 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 *L. 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) *L. 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-L. 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-*L.* 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-L. 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-L. 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-L. 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 *L. 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.

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

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

4 main groups

1. Score 0 (contain anti-L. 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 | | | | |

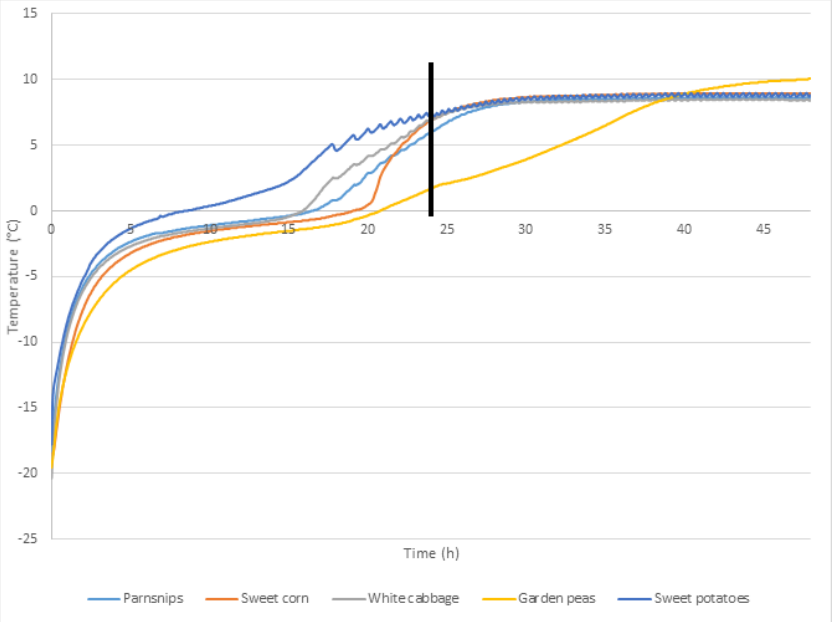
| Batch 2 | | | | | | | Growth potential Day 1 | | Growth potential Day 2 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| vegetable | Batch | replicate | pH | Day 0 | Day 1 | Day 2 | EU | NVWA | EU | NVWA |
| Garden peas | 2 | 1 | 6,86 | 1,70 | 3,04 | 2,97 | **0,70** | 0,70 | **0,85** | 0,85 |
| | | 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)

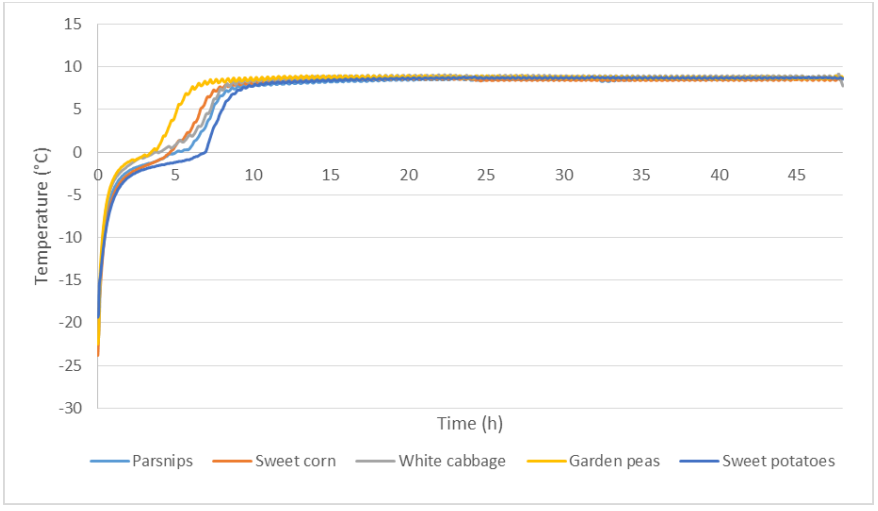
Figure 1. Measured temperature profile of a 1 x 200g pack for each type of frozen pre-cut vegetable transferred from the freezer (-18°C) to a refrigerator at 9°C during 48h residence time (Temperature recorded with i-button temperature loggers (Maxim Integrated, California, USA) (Refrigerator 331 L volume – 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)



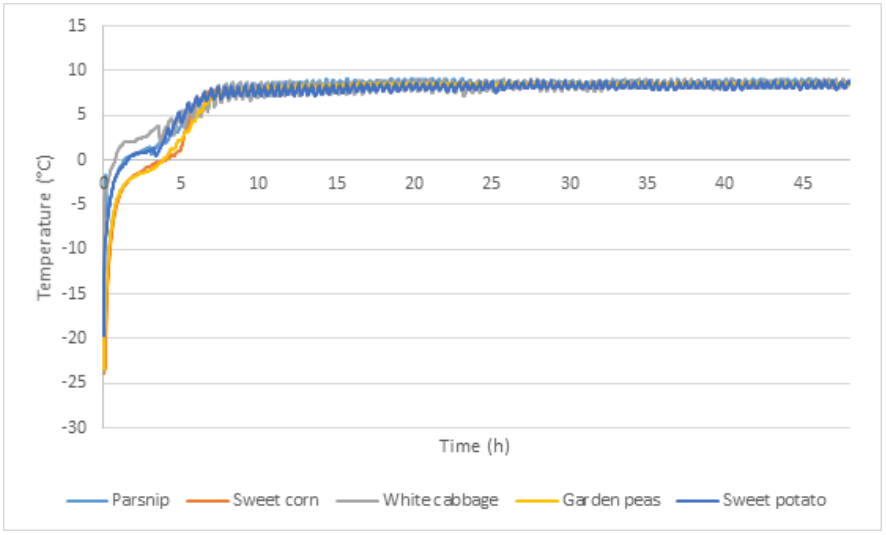

Batch 2 and 3 : temperature profile (low volume loading : 1,4-2,2 kg; 1 set-up per frozen vegetable type)

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.

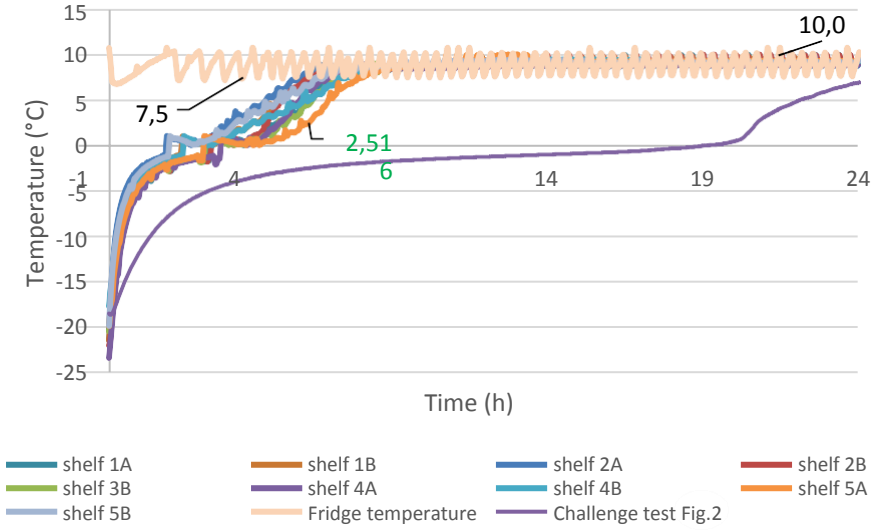



Figure 3. Measured temperature profile of 9 out of 10 x 200g defrosting frozen packs of sweet corn (2 kg or 2000 g of defrosting frozen sweet corn in total) transferred from the freezer (-18°C) into an (otherwise empty) refrigerator at 9°C during 48h residence time (Temperature recorded with i-button 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 and intra-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-L.l 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 *L. 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.