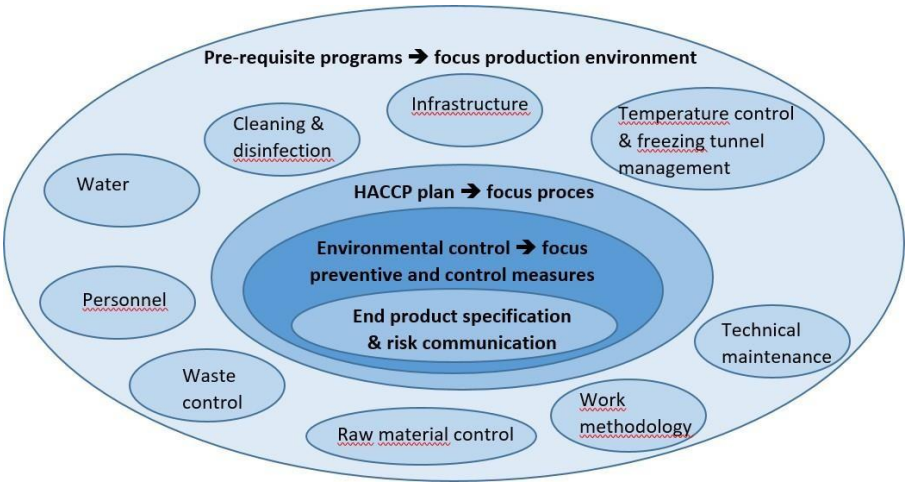
# Hygieniaohjeet *Listeria monocytogenes* -bakteerin hallintaan pakastevihannesten tuotannossa

**Tiivistelmä:**
*Listeria monocytogenes* -patogeenin hallintaan pakastevihannesten tuotannossa suositellaan monialaista lähestymistapaa. Tukiohjelmiin (tuotantoympäristön hygieniaan ja organisointiin keskittyvät tukiohjelmat) ja HACCP-suunnitelmaan (prosessin hallintaan keskittyvä suunnitelma) perustuvassa elintarviketurvallisuuden hallintajärjestelmässä on kiinnitettävä tarkkaa huomiota *L. monocytogenes* -bakteeriin (jäljempänä 'listeria'), jotta voidaan estää sen kolonisaatio ja asettuminen monimutkaisiin biofilmimuodostumiin ja ehkäistä listerian aiheuttama saastuminen (lämpö)käsittelyn jälkeen ennen pakkaamista tapahtuvan jatkokäsittelyn aikana. Kaaviossa 1 esitetään listeriabakteerin ehkäisyn ja hallinnan kannalta merkitykselliset tukiohjelmat ja HACCP-suunnitelma. Tuotantoympäristön valvonta on tarpeen toteutettujen tukiohjelmien ja HACCP-suunnitelman tehokkuuden todentamiseksi sekä mahdollisten listeriakertymien arvioimiseksi koko tuotantoympäristössä. Lopputuotespesifikaatioiden tarkoituksena on auttaa elintarvikealan toimijoita asettamaan listerialle välitasot, jotka voidaan saavuttaa lopputuotteissa, kun käytössä on asianmukainen elintarviketurvallisuuden hallintajärjestelmä. Pakastevihannesten käyttäjille suunnatussa riskiviestinnässä ja tiedotuksessa on selkeästi määritettävä pakasteiden asianmukainen käyttö mahdollisen väärinkäytön estämiseksi. Näiden teknisten ja hallinnollisten toimien lisäksi elintarvikealan toimijoiden on luotava turvallisuutta edistävä työkulttuuri ja lisättävä koko tuotanto-organisaatiossa tietoisuutta kaikista elintarviketurvallisuuteen liittyvien vaarojen ja hygieniaongelmien ehkäisyä ja hallintaa koskevista näkökohdista. Nämä ohjeet kattavat pakastevihannekset (ryöpätyt ja ryöppäämättömät), jotka eivät ole sellaisenaan syötäviä (non-Ready-To-Eat, nRTE). Ohjeiden noudattaminen olisi hyödyllistä myös sellaisille elintarvikealan toimijoille, jotka aikovat pitää kaupan sellaisenaan syötäviä pakastevihanneksia (Ready-to-Eat, RTE). Tällaisten toimijoiden on noudatettava myös muita ehkäisy- ja hallintatoimia sellaisenaan syötävien tuotteiden turvallisuuden varmistamiseksi, mutta niitä ei ole sisällytetty näihin ohjeisiin.




**Kaavio 1. Tukiohjelmat (kattavat koko tuotantoympäristön), HACCP-suunnitelma (keskittyy tuotantoprosessiin ja eri prosessivaiheisiin), tuotantoympäristön valvonta (toteutettujen ehkäisy- ja hallintatoimien tarkastaminen) sekä lopputuotespesifikaatiot ja käyttäjille (B2B ja B2C) suunnattu riskiviestintä. Näiden tavoitteena on ehkäistä ja hallita mahdollista listerian aiheuttamaa saastumista pakastevihannesten tuotannossa.**

**Soveltamisala:**

Näissä hygieniaohjeissa, joihin sisältyy myös esimerkki HACCP-suunnitelmasta, käsitellään pakastevihannesten (ryöpättyjen ja ryöppäämättömien) kaupallista tuotantoa soveltuvan EU-lainsäädännön mukaisesti. Tavoitteena on laatia pakastevihannesten tuotantoa ja elintarviketurvallisuuden hallintaa koskevat eurooppalaiset suuntaviivat alkaen raaka-aineiden vastaanottamisesta ja päättyen pakattuihin lopputuotteisiin, jotka ovat valmiita käytettäviksi elintarvikeketjun seuraavassa vaiheessa (B2B ja B2C). Pakastevihanneksia tuottavat ja/tai myyvät elintarvikealan toimijat voivat käyttää tätä asiakirjaa lähtökohtana omalle elintarviketurvallisuuden hallintajärjestelmälleen, hyvien käytäntöjen laadinnalle sekä tukiohjelmien ja HACCP-periaatteiden määrittämiselle. Ohjeiden painopiste on listeriavaaran hallinnassa. Toimintaan liittyviä muita mikrobiologisia tai muita vaaroja (esim. kemiallisia tai fysikaalisia vaaroja tai allergeeneja) ei käsitellä näissä ohjeissa. Pakastevihannesten lisäksi jotkin elintarvikealan toimijat tuottavat yrtti- ja/tai hedelmäpakasteita, mutta nämä tuotteet eivät kuulu näiden ohjeiden soveltamisalaan. Nämä ohjeet kattavat pakastevihannekset (ryöpätyt ja ryöppäämättömät), jotka eivät ole sellaisenaan syötäviä (non-Ready-To-Eat, nRTE). Ohjeiden noudattaminen olisi hyödyllistä myös sellaisille elintarvikealan toimijoille, jotka aikovat pitää kaupan sellaisenaan syötäviä pakastevihanneksia (Ready-to-Eat, RTE). Tällaisten toimijoiden on noudatettava myös muita ehkäisy- ja hallintatoimia sellaisenaan syötävien tuotteiden turvallisuuden varmistamiseksi, mutta niitä ei ole sisällytetty näihin ohjeisiin.

**Pakastevihannesten tuotantoon sovellettava EU:n lainsäädäntö**

Yleisistä elintarviketurvallisuusvaatimuksista sekä velvoitteesta saattaa markkinoille vain turvallisia elintarvikkeita säädetään asetuksessa (EY) N:o 178/2002. Elintarvikkeiden hygieenistä tuotantoa EU:ssa säännellään asetuksella (EY) N:o 852/2004 ja etenkin sen liitteellä II. Näissä ohjeissa annetaan käytännön esimerkkejä, jotka täydentävät näitä yleisiä säännöksiä. Ohjeet on laadittu asetuksen (EY) N:o 852/2004 9 artiklan yhteisön ohjeita koskevien säännösten mukaisesti. Hyvien käytäntöjen, tukiohjelmien ja HACCP-periaatteiden perustana on käytetty elintarviketurvallisuuden hallintajärjestelmistä annettua komission tiedotetta C278/2016. Elintarvikkeiden mikrobiologisia vaatimuksia säännellään asetuksella (EY) N:o 2073/2005. Kaikki aiheeseen liittyvät lainsäädäntöviitteet luetellaan liitteessä I.

**Näitä ohjeita pidemmälle menevät täydentävät asiakirjat**

Tarkempia ohjeita on saatavilla Codex Alimentarius -julkaisuista, EFSAn lausunnoista, kansallisten viranomaisten kehittämistä yleisistä hygieniakäytännöistä sekä tieteellisistä artikkeleista ja teoksista (lueteltu liitteessä II).

**Asiaankuuluvien sidosryhmien kuuleminen**

Ohjeita laadittaessa kuultiin seuraavia sidosryhmiä: a) Copa Cogeca (alkutuotanto), b) Hotrec (ravintolatoiminta) ja FoodServiceEurope (ateriapalvelutoiminta), c) ChilledFOODAssociation (valmisaterioiden jalostajat), FoodDrinkEurope (jalostusteollisuus), FRUCOM (hedelmien ja vihannesten tuojat), CULINARIA (kastikkeet, mausteet ja yrtit), FRESHFEL (tuoreet hedelmät ja vihannekset, ml. valmiiksi paloitellut tuorevihannekset), d) EuroCommerce (vähittäiskaupan organisaatiot) ja e) BEUC (kuluttajajärjestö).

**VASTUUVAPAUSLAUSEKE**

Nämä ohjeet ovat suositus, eivätkä ne ole oikeudellisesti sitovia. Ohjeet on laadittu ainoastaan tiedotustarkoituksiin. PROFEL ei takaa annettujen tietojen paikkansapitävyyttä eikä ole vastuussa tietojen käytöstä. Käyttäjien on toteutettava kaikki tarvittavat varmuustoimenpiteet ennen tietojen käyttämistä, ja he käyttävät tietoja täysin omalla vastuullaan. Euroopan komissio ja EU:n jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset ovat velvollisia valvomaan elintarvikelainsäädännön noudattamista. Pakastevihannesten tuottajia ja myyjiä kehotetaan ottamaan yhteyttä toimivaltaiseen viranomaiseensa saadakseen täydelliset tiedot sijoittautumisjäsenvaltionsa lainsäädännön vaatimuksista.

**Sisällysluettelo**

## *1. Johdanto*

### 1.1. Toimiala

Euroopassa pakastevihanneksia tuottaa noin 145 yritystä, joihin kuuluu sekä useissa EU-maissa toimivia suuria monikansallisia yhtiöitä että lukuisia pk-yrityksiä. Euroopan hedelmä- ja vihannesjalostusteollisuuden liitto PROFEL ja jossain määrin myös Euroopan sokerimaissin jalostajien liitto AETMD ovat Euroopan ainoat pakastevihannesalaa edustavat järjestöt. Niiden jäseninä on sekä pk-yrityksiä että monikansallisia yhtiöitä, jotka työllistävät yhteensä yli 80 000 henkilöä. PROFELin jäsenten yhteenlaskettu vuotuinen liikevaihto on noin 22 miljardia euroa, ja tuotannon volyymi on yksistään vihannesalalla (säilyke- ja pakastevihannekset mukaan lukien) lähes 5,5 miljoonaa tonnia. Pakastevihannesten* vuosituotanto EU:ssa on arviolta neljä miljoonaa tonnia. Yhteensä 18 EU-maassa on noin 180 tuotantopaikkaa. PROFELiin liittyminen tapahtuu pääasiassa sen kansallisten yhdistysten kautta. Kaikissa maissa ei ole pakastevihannesalaa edustavia kansallisia yhdistyksiä, joten jotkin yritykset ovat liittyneet suoraan PROFELin jäseniksi. Vaikka virallisia lukuja ei ole, kansalliset yhdistykset arvioivat, että 80 prosenttia EU:n pakastevihannesten tuottajista on PROFELin jäseniä.
* Lukuun ottamatta peruna- ja tomaattipakasteita mutta mukaan lukien pakastettu sokerimaissi.

### 1.2. Tuotteet

Nämä ohjeet kattavat pakastevihannekset, mukaan lukien juurekset, sipulit, hedelmävihannekset, kaalit, lehtivihannekset, syötävät kukat, palkokasvit ja varsivihannekset. Ohjeita ei sovelleta hedelmiin tai yrtteihin.

Ohjeissa mainitut pakastevihannekset voivat olla ryöpättyjä tai ryöppäämättömiä. Ne voivat myös olla yksittäin eli irrallaan toisistaan (Individually Quick-Frozen, IQF) tai kuutioina (Block Quick-Frozen, BQF) pakastettuja. Tuotteet myydään irtotavarana B2B-markkinoille ja elintarvikeketjun jatkojalostajille (esim. ateriapalvelutoiminta ja valmisaterioiden tuotanto) tai pienemmissä kuluttajapakkauksissa B2C-markkinoille. Tuotteita voidaan markkinoida erillisenä tuotteena, sekoitettuna muiden pakastevihannesten kanssa tai yhdistettynä muihin elintarvikkeisiin (esim. riisiin, pastaan, kastikkeisiin tai pakastekalaan tai -lihaan).

### *1.3. Listeria monocytogenes*

Vaikka *L. monocytogenes* (jäljempänä 'listeria') -bakteeria yhä pidetään zoonooseja aiheuttavana patogeenina, sitä esiintyy laajalti luonnossa ja elintarvikkeiden jalostusympäristöissä. Listeriaa on eristetty maaperästä, kasvillisuudesta, jätevedestä, vedestä, rehusta ja terveiden eläinten, myös ihmisten, ulosteesta. Se voi siirtyä elintarvikkeiden jalostusympäristöön saapuvien raaka-aine-erien sekä henkilöstön ja laitteiden liikkumisen mukana. Listeriabakteeri voi kiinnittyä elintarvikkeiden prosessointilaitteisiin muodostuviin biofilmeihin, elintarvikkeiden kanssa kosketuksessa oleviin pintoihin sekä muihin pintoihin. Puutteelliset puhdistus- ja desinfiointimenettelyt voivat johtaa bakteerin pitkäaikaiseen esiintymiseen elintarvikkeiden jalostusympäristöissä. Listeriaa on eristetty erilaisista elintarvikkeista, kuten tuoreesta ja pakastetusta lihasta, kypsennetyistä lihavalmisteista, savukalasta, raakamaidosta, (pehmeistä) juustoista, jäätelöstä, salaateista sekä tuoreista tai vähäisesti käsitellyistä vihanneksista (Uyttendaele ym., 2018; EFSA ja ECDC, 2018). *L. monocytogenes* on grampositiivinen, itiötön ja sauvan muotoinen (leveys 0,5 µm ja pituus 1–2 µm), fakultatiivisesti anaerobinen bakteeri. Vaikka sen optimilämpötila on 30–37 °C, se voi lisääntyä laajalla lämpötila-alueella (1–45 °C). Listeria on psykrotrofi bakteeri, eli se kykenee selviytymään ja jopa lisääntymään kylmissä oloissa. Listeria on erityisen vastustuskykyinen ympäristötekijöistä johtuvalle stressille ja kykenee selviytymään ja lisääntymään monissa epäsuotuisissa pH- (pH voi olla 4,6–9,4; pH-optimi on 7,0) ja vesiaktiivisuusoloissa (optimaalinen $a_w$ on vähintään 0,92). Listerian 6 log -vähenemä voidaan kuitenkin saavuttaa pastöroinnilla (2 minuuttia 70 °C:ssa) tai muulla vastaavalla lämpökäsittelyllä (Uyttendaele ym., 2018).

Laji *L. monocytogenes* jakautuu 13 serotyyppiin somaattisten ja flagellaaristen antigeenien mukaan. Vuodesta 2005 nämä serotyypit on korvattu seuraavilla viidellä PCR-menetelmällä määritetyillä genoseroryhmällä: II a

(serotyypit 1/2 a ja 3 a), II b (serotyypit 1/2 b ja 3 b), II c (serotyypit 1/2 c ja 3 c), IV b (serotyypit 4 b, 4 d ja 4 e) ja L (muut serotyypit). Näistä IV b ja sen jälkeen II a ja II b ovat genoseroryhmiä, jotka ovat useimmin osallisina ihmisiin liittyvissä tapauksissa (EURL – *L. monocytogenes*, 2019). Viime vuosina on osoitettu, että koko genomisekvenssiin (WGS) perustuva alatyypitys voi merkittävästi tarkentaa erotuskykyä ja siten hyödyttää epidemiatutkimuksia. Listerioosi on EU:ssa yksi niistä ensisijaisista sairauksista, joiden osalta käynnistettiin ylikansallinen, koko genomisekvenssiin perustuva tehostettu seuranta vuonna 2018 (Van Walle ym., 2018).

*L. monocytogenes* on ainoa listerian laji, joka on patogeeninen ihmisille ja joka aiheuttaa listerioosia (McLauchlin ym., 2004). Listeriainfektio voi johtaa kahdenlaisiin sairauksiin: listerioosin noninvasiivinen muoto vaikuttaa ruoansulatuselimistöön ja aiheuttaa muun muassa kuumetta, lihaskipuja ja joskus maha-suolikanavan oireita (pahoinvointia ja ripulia), kun taas vakavamman, invasiivisen listerioosin yhteydessä saattaa esiintyä keskushermostoinfektioita, sepsistä ja bakteremiaa. *L. monocytogenes* -bakteerin invasiivisuuden vuoksi listerioosikuolemia esiintyy erityisesti riskiryhmien keskuudessa. Riskiryhmiin kuuluvat muun muassa henkilöt, joiden immuunijärjestelmä on vaarantunut (esim. pahanlaatuisista hematologisista sairauksista, kuten leukemiasta, kärsivät henkilöt), maksasyövästä kärsivät henkilöt, ikääntyneet (yli 74-vuotiaat), raskaana olevat sekä vastasyntyneet (Buchanan ym., 2017; McLauchlin ym., 2004).

Vuodesta 2015 kesäkuuhun 2018 viidessä EU-maassa (Itävalta, Ruotsi, Suomi, Tanska ja Yhdistynyt kuningaskunta) raportoitiin invasiivisten listeriainfektioiden taudinpurkauksista, joiden on WGS-menetelmällä vahvistettu liittyvän seroryhmään IV b, ST6 (sekvenssityyppi 6) ja joihin on liittynyt pakastemaissituotteita ja mahdollisesti muita vihannespakasteita. Tapauksia raportoitiin yhteensä 47, ja yhdeksän potilasta kuoli infektion vuoksi tai sen seurauksena (kuolleisuus oli 19 %). *L. monocytogenes* ST6 on *L. monocytogenes* -bakteerin hypervirulenttinen klooni, johon liittyy listerioosin neurologisia muotoja (EFSA, 2018a). Huolimatta niiden virulenssipotentiaalissa havaitusta vaihtelusta lähes jokainen *L. monocytogenes* -kanta pystyy aiheuttamaan ihmisen listerioosia patogeenin, ravinnon ja isännän välisen vuorovaikutuksen monimutkaisuuden takia. Kyseessä oli ensimmäinen kerta, kun listerioosiepidemia EU:ssa liittyi pakastevihanneksiin (EFSA, 2018a). Näiden ohjeiden laatiminen käynnistettiin tämän tapauksen seurauksena.

### 1.4. Määritelmät

**ATP-mittaus:** ATP-mittareissa hyödynnetään bioluminesenssia osoittamaan testattavalla pinnalla esiintyviä adenosiinitrifosfaattijäämiä. (Turner, 2010.)

**B2B:** B2B (Business to Business) -myynnillä tarkoitetaan pakastevihanneksia, jotka myydään jatkojalostusta varten elintarviketeollisuudessa tai ateriapalvelutoiminnassa.

**B2C:** B2C (Business to Consumers) -myynnillä tarkoitetaan loppukuluttajille myytäviä pakastevihanneksia (tuotteita, jotka myydään vähittäismyyjien kautta pienissä pakkauksissa).

**Biofilmi:** Jollakin pinnalla elävä kolmiulotteinen rakenne. Biofilmi sisältää suuren määrän mikro-organismeja, jotka kiinnittyvät pinnoille soluelinten ja eritteiden (esim. solun ulkopuoliset polymeeriset aineet, kuten glykoproteiinit) avulla. (Devlieghere ym., 2013.)

**Ryöppääminen:** Kuumennusprosessi, jolla käsitellään elintarvikkeita tarkoituksena pysäyttää entsyymitoiminta ja/tai kiinnittää tuotteen väri. (CAC, 1976.)

**Kriittiset hallintapisteet:** Vaiheet, joissa hallintakeinoja voidaan käyttää ja niiden käyttö on olennaista ehkäisemään tai poistamaan elintarviketurvallisuuteen kohdistuvia vaaroja tai vähentämään ne hyväksyttävälle tasolle (taso 1). Tyypillisimpiä kriittisiä hallintapisteitä mikrobiologisten vaarojen hallitsemiseksi ovat lämpötilavaatimukset, esimerkiksi varastointi- tai kuljetuslämpötila ja aika- tai lämpötilaolosuhteet, joilla vähennetään vaaraa tai poistetaan se (esim. pastörointi). Muita kriittisiä hallintapisteitä voivat olla esimerkiksi pakkausten puhtauden ja vaurioitumattomuuden tarkistaminen, tarkistaminen fysikaalisten vaarojen varalta siivilöinnillä tai metallinilmaisimilla taikka paistoöljyn aika-lämpötilayhdistelmän tarkistaminen kemiallisen prosessin epäpuhtauksien välttämiseksi. (Komission tiedote C278/2016.)

**Puhdas vesi**: Vesi, joka ei vaaranna elintarvikkeiden turvallisuutta käyttöolosuhteissaan. Se voi olla puhdasta merivettä (luonnollista,

keinotekoista tai puhdistettua merivettä tai murtovettä, jossa ei ole mikro-organismeja, haitallisia aineita tai myrkyllistä meriplanktonia

siinä määrin, että sillä voisi olla suoraa tai epäsuoraa vaikutusta elintarvikkeiden terveydelliseen laatuun) tai laadultaan vastaavaa makeaa vettä. (Asetus (EY) N:o 852/2004; komission tiedote C163/2017.)

**Puhdistusaine:** Pintojen puhdistuksessa (orgaanisten ainesten poistaminen pinnoilta) käytettävä (kemiallinen) tuote. (Devlieghere ym., 2013.)

**EURL**: EU:n vertailulaboratorio (**Eu**ropean **R**eference **L**aboratory).

**Elintarvikealan toimija**: Elintarvikealan toimijalla tarkoitetaan luonnollista tai oikeushenkilöä tai -henkilöitä, jotka ovat vastuussa elintarvikelainsäädännön vaatimusten noudattamisen varmistamisesta valvonnassaan olevassa elintarvikeyrityksessä. (Asetus (EY) N:o 178/2002.)

**Elintarviketurvallisuuden hallintajärjestelmä**: Elintarviketurvallisuuden hallintajärjestelmällä (tai valvontajärjestelmällä) tarkoitetaan tuotantoprosessiin liittyvien toimenpiteiden yhdistelmää, johon kuuluvat tukiohjelmat ennaltaehkäisevinä hallintatoimenpiteinä, jäljitettävyys-, takaisinveto- ja viestintäjärjestelmät valmiustoimenpiteinä sekä HACCP-suunnitelma ja siinä määritellyt kriittiset hallintapisteet ja/tai erityiset tukiohjelmat hallintatoimenpiteinä. Elintarviketurvallisuuden hallintajärjestelmä on myös hallintatoimenpiteiden ja arviointi- ja varmistustoiminnan yhdistelmä. Jälkimmäisen tarkoituksena on antaa näyttöä siitä, että hallintatoimenpiteet, kuten kelpuutus ja todentaminen, asiakirjojen laadinta ja tietojen kirjaaminen, toimivat asianmukaisesti. (Komission tiedote C278/2016.)

**Hyvät hygieniakäytännöt ja hyvät tuotantotavat:** Kooste ennaltaehkäisevistä käytännöistä ja edellytyksistä, joilla varmistetaan tuotettavan elintarvikkeen turvallisuus. Hyvien hygieniakäytäntöjen ohjeissa korostetaan enemmän hygienian tarvetta, ja hyvien tuotantotapojen ohjeet painottuvat asianmukaisiin työskentelymenetelmiin. (Komission tiedote C278/2016.)

**HACCP-pohjaiset menettelyt (HACCP)**: Vaarojen arvioinnin ja kriittisten hallintapisteiden (HACCP) periaatteisiin perustuvat menettelyt
eli omavalvontajärjestelmä, jossa tunnistetaan, arvioidaan ja hallitaan elintarviketurvallisuuden kannalta merkityksellisiä vaaroja HACCP-periaatteiden mukaisesti. (Komission tiedote C278/2016.)

**HACCP-suunnitelma:** Asiakirja (myös sähköinen), jossa kuvataan yksityiskohtaisesti HACCP-pohjaiset menettelyt. Alkuperäistä HACCP-suunnitelmaa on päivitettävä, jos tuotannossa tapahtuu muutoksia, ja sitä on täydennettävä kirjauksilla seurannan ja todentamisten tuloksista sekä toteutetuista korjaavista toimenpiteistä. (Komission tiedote C278/2016.)

**Vaara:** Elintarvikkeen tai rehun biologinen, kemiallinen tai fysikaalinen tekijä tai muu ominaisuus, joka voi mahdollisesti olla terveydelle haitallinen. (Asetus (EY) N:o 178/2002; komission tiedote C278/2016.)

**HVAC:** Lämmitys-, ilmanvaihto- ja ilmastointijärjestelmät.

**IQF-tuotteet**: IQF-tuotteilla tarkoitetaan yksittäin eli toisistaan irrallaan pakastettuja elintarvikkeita. (CAC, 1976.)

**Ekolokero:** Ekolokero tarkoittaa lajin ekologista lokeroa eli esimerkiksi sen elinympäristöä ja asemaa ekosysteemissä. (Pocheville, 2015.)

**NRL:** Kansallinen vertailulaboratorio (**n**ational **r**eference **l**aboratory).

**Erityinen tukiohjelma (oPRP):** Erityiset tukiohjelmat koskevat sellaisia tuotantoprosessin kohtia, joissa on pienempi elintarviketurvallisuuteen kohdistuva riski tai joissa ei ole mitattavissa olevia rajoja. Näitä kohtia voidaan hallita tukiohjelmiin kuuluvilla yleisillä, tarkennetuilla hallintatoimenpiteillä, kuten tiheämmällä valvonnalla ja tietojen kirjaamisella. Kun prosessia ja tuotteeseen sovellettavia vaatimuksia valvotaan ja mukautetaan säännöllisesti, näiden vaarojen voidaan katsoa olevan hallinnassa. Tuotteeseen kohdistuvia välittömiä korjaavia toimenpiteitä ei tarvita. (Komission tiedote C278/2016.)

**Tukiohjelma (PRP):** Ennaltaehkäisevät toimenpiteet ja edellytykset, joita tarvitaan ennen HACCP:n täytäntöönpanoa ja sen aikana ja jotka ovat olennaisia elintarviketurvallisuuden kannalta. Tarvittavat tukiohjelmat riippuvat siitä, missä elintarvikeketjun osassa toimiala toimii ja minkä tyyppinen ala on. Esimerkkejä vastaavista termeistä ovat hyvät

maataloustuotantotavat (GAP, Good Agriculture Practice), hyvät eläinlääkintätavat (GVP, Good Veterinarian Practice), hyvät tuotantotavat (GMP, Good Manufacturing Practice), hyvät hygieniakäytännöt (GHP, Good Hygiene Practice), hyvä valmistustapa (GPP, Good Production Practice), hyvät jakelutavat (GDP, Good Distribution Practice) ja hyvät kauppatavat (GTP, Good Trading Practice). (Komission tiedote C278/2016.)

**Kierrätysvesi:** Vesi, joka käytetään uudelleen tuotantoprosessissa joko käsiteltynä (esim. suodatus, desinfiointi) tai ilman käsittelyä.

**RTE:** Ready-to-Eat eli sellaisenaan syötävät elintarvikkeet (asetus (EY) N:o 2073/2005): 'sellaisenaan syötävillä elintarvikkeilla' tarkoitetaan elintarvikkeita, jotka tuottaja tai valmistaja on tarkoittanut ihmisravinnoksi ilman, että elintarvike on keitettävä tai käsiteltävä muulla tavoin vaaraa aiheuttavien mikro-organismien tuhoamiseksi tai niiden määrän vähentämiseksi sallittavalle tasolle.

**nRTE**: non-Ready-to-Eat eli 'muut kuin sellaisenaan syötävät elintarvikkeet' tarkoittaa elintarvikkeita, joita ei ole tarkoitettu sellaisenaan syötäviksi vaan jotka tuottaja on tarkoittanut kypsennettäviksi tai käsiteltäviksi muulla tavoin vaaraa aiheuttavien mikro-organismien tuhoamiseksi tai niiden määrän vähentämiseksi sallittavalle tasolle.

**Desinfiointiaine:** Tuote, jota käytetään pintojen desinfiointiin puhdistuksen jälkeen. 'Biosidivalmisteen' määritelmä on asetuksen (EY) N:o 528/2012 mukainen.

**Pakaste**: 'Pakasteilla' (direktiivi 89/108/EY ja CAC, 1976) tarkoitetaan elintarvikkeita,

- jotka ovat läpikäyneet soveltuvan jäädytysmenetelmän, jota kutsutaan "pakastamiseksi" (jolloin maksimaalinen kiteenmuodostusvyöhyke etenee mahdollisimman nopeasti tuotteen mukaan) ja jossa tuotteen lopullinen lämpötila (lämmön tasaantumisen jälkeen) pidetään jatkuvasti – 18 °C:ssa tai sitä kylmempänä tuotteen kaikissa osissa, ja

- joita markkinoidaan siten, että niistä ilmenee niiden tämä ominaisuus.

## *2. Hyvät käytännöt ja tukiohjelmat*

Tukiohjelmat ovat tärkeitä perustekijöitä hygienian ja elintarviketurvallisuuden varmistamisessa ja valvonnassa sekä elintarvikealan toimijoiden elintarviketurvallisuuden hallintajärjestelmissä. Tukiohjelmat sisältävät hyvät hygienia- ja tuotantotavat sekä kaikki toimet mikro-organismien aiheuttaman saastumisen tai niiden lisääntymisen estämiseksi. Nämä ohjeet noudattavat elintarviketurvallisuuden hallinnasta annetun komission tiedotteen C278/2016 rakennetta. Ohjeissa kuvataan kunkin tukiohjelman rooli listerian ehkäisyssä ja hallinnassa. Koska kaikilla 12 tukiohjelmalla ei kuitenkaan ole merkitystä listerian ehkäisyssä tai hallinnassa, näissä ohjeissa ei käsitellä seuraavaa kolmea tukiohjelmaa: haittaeläinten torjunta, allergeenit sekä tuotantoympäristön aiheuttama fysikaalinen ja kemiallinen saastuminen.

### 2.1. Puhtaanapito ja desinfiointi

Puhtaanapito ja desinfiointi on tärkeä tukiohjelma listerian ehkäisyssä ja hallinnassa. Elintarvikealan toimijoilla on oltava **puhtaanapito- ja desinfiointisuunnitelma** sen varmistamiseksi, että kaikki tuotantolaitoksen asiaankuuluvat alueet, koneet ja laitteet, jotka ovat suorassa tai epäsuorassa kosketuksessa elintarvikkeiden kanssa, puhdistetaan ja desinfioidaan säännöllisesti.

**Puhdistussuunnitelmassa** kuvataan puhdistettavat alueet, koneet ja laitteet (elintarvikkeiden kanssa kosketuksissa olevat ja muut), laitteiden purkaminen, puhdistusmenetelmä (esim. vaahtopesu, prosessista irrallaan tapahtuva puhdistus (COP) tai paikan päällä tapahtuva puhdistus (CIP)), pesuaineen ainesosien tyypit ja pitoisuudet, puhdistusliuoksen käyttöaika ja käyttölämpötila (tarvittaessa), puhdistusliuoksen virtaama (virtausnopeus) ja paine (tarvittaessa) sekä puhdistustiheys. Suunnitelmassa on myös yksilöitävä alueet, joilla todennäköisesti voi esiintyä kosteutta, kosteuden tiivistymistä, hometta, likaa tai bakteereita, ja kuvailtava, miten niiden esiintyminen estetään. Esimerkiksi pesualtaiden tai putkiston COP-puhdistuksessa on huolehdittava siitä, että vältetään ristikontaminaatio laitteiston osien purkamisen jälkeen (eli osia ei esim. saa asettaa suoraan lattialle tai muille likaisille pinnoille). Veden roiskumista lattialta tai likaisista laitteista puhtaisiin laitteisiin on vältettävä. Sen vuoksi on suositeltavaa, ettei puhdistuksessa ja desinfioinnissa käytetä korkeapaineletkuja.

Puhdistuksen lisäksi myös asianmukaisilla **desinfiointitoimilla** voidaan välttää ja poistaa mikrobiologinen kertyminen ja biofilmimuodostumat. On suositeltavaa, että käytössä on puhdistussuunnitelman kaltainen desinfiointisuunnitelma. Desinfiointiin tulee käyttää ainoastaan hyväksyttyjä biosidejä toimittajien teknisten eritelmien mukaisesti (joissa yksilöidään esim. pitoisuus, veden pH, veden kovuus, teho kohde-eliöihin nähden, huuhtelutarve ja voiko tuotetta käyttää suihkutusjärjestelmässä). Kokemusten mukaan desinfiointiaineiden kiertävä käyttö parantaa desinfioinnin tehokkuutta ja ehkäisee listeriabakteerin ekolokeroiden ja biofilmin muodostumista. Vaikeasti saavutettavien ja puhdistettavien telineiden ja laitteiden sekä listerian mahdollisten esiintymisalueiden puhdistamiseen voi käyttää kuumaa vettä tai höyryä.

**Jos epäillään biofilmiesiintymiä**, on toteutettava erityisiä puhdistus- ja desinfiointitoimia biofilmin poistamiseksi, koska tavanomaiset puhdistus- ja desinfiointitoimet eivät ole riittäviä biofilmin vastustuskyvyn vuoksi. On kuitenkin tärkeämpää pyrkiä välttämään biofilmien muodostumista ja toteuttaa ympäristönseurantaa (ks. osa 4), jotta tuotantoympäristön saastumiseen voidaan puuttua jo varhaisessa vaiheessa.

**Puhtaanapito- ja desinfiointisuunnitelmat on validoitava** (eli on määritettävä, ovatko ne asianmukaisia tuotejäämien, orgaanisten ainesten ja bakteerien poistamiseksi). Sen vuoksi puhdistettuja ja desinfioituja alueita on aktiivisesti testattava (esim. ATP-mittauksella orgaanisten ainesten poistumisen arvioimiseksi) eri bakteeriryhmien (kuten gramnegatiivisten ja grampositiivisten bakteerien, hiivojen ja/tai homeiden) osalta. Tarkoituksena on muun muassa arvioida käytettyjen desinfiointiaineiden tehokkuutta, pitoisuutta ja kosketusaikaa. On suositeltavaa, että puhtaanapito- ja desinfiointisuunnitelmassa noudatetaan **elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin joutuvien materiaalien luokittelua** ja sen mukaista puhdistus- ja desinfiointitiheyttä (taulukko 1).

**Taulukko 1. Esimerkki laitteiden luokittelusta ja puhdistus- ja desinfiointitiheydestä**

| Tyyppi | Kuvaus | Esimerkkejä puhdistuskohteista |
|---|---|---|
| 1 | Elintarvikkeiden kanssa suorassa kosketuksessa olevat pinnat | Säiliöiden sisäpinnat, pakkaukset ja kuljettimet, syöttösuppilot, putkien sisäpinnat. |
| 2 | Elintarvikkeiden kanssa suorassa kosketuksessa olevien pintojen läheisyydessä olevat muut pinnat | Laitteiden suojarakenteet, lattiat ja viemärit, jotka sijaitsevat elintarvikkeiden kanssa suorassa kosketuksessa olevien pintojen lähiympäristössä. |
| 3 | Muut, kauempana sijaitsevat pinnat, jotka voivat aiheuttaa saastumista | Trukit, jäteastioiden ja laitteiden pyörät, jalkineiden pesualtaat, seinät, lattiat ja viemärit, jotka eivät ole suorassa kosketuksessa elintarvikkeiden kanssa kosketuksessa oleviin pintoihin. |
| 4 | Pinnat, jotka eivät ole kosketuksessa elintarvikkeiden kanssa, ja tuotantoympäristön syrjäisemmät alueet | Tuotantoalueen ulkopuolella olevat käytävät ja raaka-aineiden ja lopputuotteiden varastointialueet.<br>Laitteiden suojarakenteet, seinät, lattiat ja viemärit, jotka EIVÄT sijaitse elintarvikkeiden kanssa suorassa kosketuksessa olevien pintojen lähiympäristössä. |

Periaatteessa tyypin 1 mukaiset kohteet on puhdistettava ja desinfioitava useammin kuin tyypin 2, 3 tai 4 mukaiset kohteet (tyyppi 1 > 2 > 3 ja 4). Puhdistustiheys voidaan määrittää myös sen alueen hygieniatason mukaan, jossa laitteet ja tilat sijaitsevat (ks. kohdassa 2.5 oleva vyöhykejakoa koskeva osio). Niin sanottuja turvallisia alueita on puhdistettava ja desinfioitava useammin kuin korkean tai matalan hygieniatason alueita. Kunkin alueen osalta on laadittava luettelo kaikista mahdollisista elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin joutuvista pinnoista ja määritettävä pintojen puhdistus- ja desinfiointitarve (tiheys).

***Elintarvikkeiden kanssa SUORASSA kosketuksessa olevat laitteet ja pinnat (taulukko 1, tyyppi 1)***

Laitteet ja pinnat, jotka ovat suorassa kosketuksessa elintarvikkeiden kanssa (esim. jäädytystunnelit, kuljettimet, pesualtaat, monipäiset punnitsijat, pakkauskoneet, säiliöiden sisäpinnat, syöttösuppilot, putkien sisäpinnat), on puhdistettava ja desinfioitava huolellisesti ristikontaminaation ja biofilmin muodostumisen välttämiseksi. Jatkuvasti toiminnassa oleviin tuotantolinjoihin (esim. pesu- tai ryöppäyslaitteisto tai jäädytystunneli, joka on toiminnassa **x** päivää peräkkäin) on järjestettävä taukoja puhtaanapitoa ja desinfiointia varten.

***Laitteet ja pinnat, jotka EIVÄT OLE SUORASSA kosketuksessa elintarvikkeiden kanssa (taulukko 1, tyypit 2 ja 3)***
Laitteet ja pinnat, jotka eivät ole suoraan kosketuksissa elintarvikkeiden kanssa, voivat toimia listerian kiinnittymisalustoina ja aiheuttaa ristikontaminaatiota veden, ilman, aerosolien tai materiaalien roiskumisen kautta. Siksi listeriabakteerin kertymistä on vältettävä koko tehdasympäristössä. Tyypillisiä laitteita ja pintoja, jotka eivät ole suorassa kosketuksessa elintarvikkeiden kanssa, ovat esimerkiksi ilmanvaihtojärjestelmät, vesijohtojärjestelmät, jätevesiviemärit ja pyörillä varustetut laitteet. Nämä ovat alttiita listerian kertymiselle, koska tuotantoympäristön kosteuspitoisuus on korkea eikä tiloja useinkaan ole jäähdytetty. Yrityskohtaiset tiedot tuotejäämien, orgaanisten ainesten, pölyn ja kosteuden mahdollisesta kertymisestä ja kertymien aiheuttamasta mahdollisesta ristikontaminaatiosta suoraan niiden kanssa kosketukseen joutuvien elintarvikkeiden tai elintarvikkeiden kanssa kosketuksissa olevien pintojen kanssa sekä vyöhyke, jossa laitteet ja tilat sijaitsevat (ks. kohta 2.5), määrittävät tilojen ja laitteiden puhdistus- ja desinfiointitiheyden (yleensä **x** kertaa kuukaudessa).

***Säännöllinen puhdistus ja desinfiointi (taulukko 1, tyyppi 4)***
Suuremmat rakennelmat, kuten kulkutasot, portaikot, kattorakennelmat ja putkistot, jotka eivät ole suorassa kosketuksessa elintarvikkeisiin tai elintarvikkeiden kanssa kosketuksissa oleviin materiaaleihin, on puhdistettava ja desinfioitava säännöllisesti, jotta vältetään pölyn, tuotejäämien ja orgaanisten ainesten kertyminen ja jotta tuotanto- ja varastointiympäristö pysyvät hyvässä kunnossa. Listeriavalvonnassa on kiinnitettävä erityistä huomiota lattiaviemäreihin, jotta ne eivät saastuttaisi tilan muita pintoja. Korkeapaineletkuja ei saa käyttää viemärien puhdistamiseen, jotta aerosoleja ei pääse muodostumaan. Viemärien puhdistamiseen käytetään erillisiä työkaluja. Puhdistamista on kuitenkin vältettävä tuotannon ollessa käynnissä. Kunkin alueen viemärit on puhdistettava säännöllisesti puhtaanapitosuunnitelman mukaan (x kertaa x vuodessa).

***Laitteiston käynnistäminen tauon jälkeen (= käyttöä edeltävä puhdistus)***
Pakastevihannesten tuotanto on hyvin kausiluonteista. Tuotteiden käsittelyssä käytetään useita välineitä ja laitteita (kuten laitteita, joilla poistetaan hyönteiset lehtivihanneksista, ja leikkuukoneita), jotka varastoidaan loppuvuoden ajaksi (sesongin ulkopuoliseksi ajaksi). Laitteet on puhdistettava ja desinfioitava perusteellisesti ennen niiden seuraavaa käyttökertaa ristikontaminaation välttämiseksi. Elintarvikealan toimijan on sisällytettävä käyttöä edeltävä puhdistus puhtaanapito- ja desinfiointisuunnitelmaansa.

***Puhdistus- ja desinfiointivälineiden ja -laitteiden huolto***
Myös puhdistus- ja desinfiointivälineitä (esim. harjat, mopit ja vesiletkut) ja -laitteita (esim. painepesurit ja lattiapesurit) on huollettava ja puhdistettava ristikontaminaation välttämiseksi. On suositeltavaa, että letkuja tai suuttimia ei säilytetä lattialla tai muilla likaisilla pinnoilla, kun niitä ei käytetä. Jalkineiden puhdistuslaitteet ja pesualtaat on tyhjennettävä, puhdistettava ja täytettävä uudelleen vähintään kerran päivässä, jotta vältetään ekolokerojen muodostuminen. Eri alueille on varattava omat puhdistus- ja desinfiointivälineensä (ne voidaan merkitä esim. värikoodeilla).

***Puhdistustoimintaan osallistuva henkilöstö***
Puhdistustoimintaan osallistuvien työntekijöiden on käytettävä puhdistustöissä suojakäsineitä, -vaatteita, -jalkineita ja -laseja, jotka eivät ole samoja kuin tavanomaisissa tuotantotehtävissä käytettävät suojakäsineet, -jalkineet ja -lasit. Henkilöstö on koulutettava puhtaanapitoon ja kemiallisten tuotteiden käyttöön alueillaan. Jätehuollosta, lattianlakaisusta, viemärien puhdistuksesta ja tuotantojätteestä vastaava henkilöstö ei saa käsitellä elintarvikkeita tai olla kosketuksessa elintarvikkeiden kanssa kosketuksissa oleviin pintoihin tai pakkausmateriaaleihin, ennen kuin he vaihtavat työasunsa, pesevät ja desinfioivat kätensä sekä desinfioivat jalkineensa pesualtaassa tai perusteellisemmin jalkineiden puhdistuslaitteella.

***Puhdistuksen ja desinfioinnin tarkastaminen***
Pintojen ja laitteiden puhdistuksen ja desinfioinnin jälkeen muun henkilön kuin puhdistuksesta ja desinfioinnista vastaavan työntekijän on suoritettava huolellinen **silmämääräinen tarkastus**. Silmämääräinen tarkastus voidaan sisällyttää osaksi tuotantolinjan käynnistämistä edeltävää tarkastusta. Jos tarkastuksessa havaitaan

orgaaninen kontaminaatio, puhdistus ja desinfiointi on tehtävä uudestaan ennen toiminnan aloittamista. Visuaalisessa tarkastuksessa on tarkastettava myös vaikeasti saavutettavat kohteet ja paikat.

**Kontaktipintojen mikrobiologisia näytteenottoja** ja kokonaispesäkemäärien tai muiden indikaattorien analyyseja on tehtävä säännöllisesti, jotta voidaan määrittää, ovatko puhtaanapito- ja desinfiointitoimet edelleen tehokkaita ja toteutetaanko ne asianmukaisesti. ATP-testejä tai muita nopeita seulontamenetelmiä voidaan käyttää nopeaan seulontaan ja tuotantovälineiden vapauttamiseen käyttöön puhdistuksen ja desinfioinnin jälkeen. Puhdistusta ja desinfiointia koskevat tarkastukset eivät kuitenkaan voi korvata listerian ympäristöseulontaa (ks. osa 4).

### 2.2. Vesi: lähteet, laatu ja jakeluverkosto

Pakastevihannesten tuotannossa käytetään suuria vesimääriä. Veden saatavuuteen ja laatuun kohdistuu kasvavia paineita, joten elintarvikealan toimijoiden on huolehdittava siitä, että tuotantoprosessissa käytettävän veden uudelleenkäyttö ei aiheuta ristikontaminaatiota ja saastuta elintarvikkeita listerialla. Toimijoiden on kiinnitettävä huomiota seuraaviin seikkoihin veden käsittelyn ja sen mahdollisesti aiheuttaman elintarvikkeiden listeriakontaminaation hallitsemiseksi:

a) Määritetään mahdolliset vesilähteet (esim. vesijohtovesi, sadevesi, pohjavesi, käsitelty kierrätysvesi).
b) Määritetään käytettävissä olevan veden laatu analyysien avulla (sekä mikrobiologiset että kemialliset parametrit ➔
täyttääkö vesi juomavettä tai puhdasta vettä koskevat vaatimukset vai onko se juomakelvotonta).
c) Määritetään kierrätetyn tai uudelleenkäytetyn veden mahdollinen käyttö tietyissä tuotantovaiheissa (esim. ryöpättyjen vihannesten jäähdytysveden uudelleenkäyttö pesuvetenä) ➔ arviointi on tehtävä huolellisesti ristikontaminaation välttämiseksi.
d) Määritetään veden desinfiointitarve veden laadun parantamiseksi kierrätysveden, sadeveden, viemäriveden ja/tai jäteveden osalta (desinfiointi fysikaalisilla menetelmillä, kuten UV tai käänteinen osmoosi, tai kemiallisesti käyttämällä sallittuja biosidejä, kuten klooria, peretikkahappoa tai klooridioksidia).
e) Valvotaan ja tarkastetaan käytettyjä veden desinfiointitekniikoita (esim. päivittäinen seuranta, kemiallisten jäämien tarkastaminen, jos vesi desinfioidaan kemiallisesti).
f) Valvotaan biofilmin muodostumisen ja mahdollisten listeriaesiintymien välttämiseksi suoritettavaa veden varastointisäiliöiden, putkistojen ja suodatusjärjestelmien kunnossapitoa ➔ vedenjakelujärjestelmän osia on sisällytettävä myös ympäristönäytteenottosuunnitelmaan (ks. kohta 4.1).
g) Estetään ristikontaminaatio viemäriveden, jäteveden ja muiden tuotannossa käytettävien vesilähteiden kanssa.
h) Estetään seisovan veden kerääntyminen koneisiin, letkuihin, putkistoihin ja lattioille.
i) Estetään seisovan veden kerääntyminen viemäreihin ja niiden ympärille.
j) Estetään se, että hanoista, kanavista ja putkista peräisin oleva kondensaatti saastuttaa elintarvikkeita, elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin joutuvia pintoja tai elintarvikkeiden pakkausmateriaaleja.
k) Varmistetaan, että jäädytyksessä käytettävä vesi on juomakelpoista.

Elintarvikealan toimijoiden on laadittava **veden laadun hallintasuunnitelma**, joka kattaa kaikki nämä osatekijät. Lisäksi toimijoilla on oltava asianmukainen **analysointisuunnitelma** käytetyn veden laadun todentamiseksi mikrobiologisten ja kemiallisten testien tulosten perusteella. Suunnitelmassa on otettava huomioon toimivaltaisten viranomaisten asettamat eurooppalaiset, kansalliset tai alueelliset vaatimukset. EFSAn lausunnossa listerian riskistä tämäntyyppisessä tuotannossa merkittävänä saastumisen lähteenä mainitaan myös muun muassa pesun tai jäähdytyksen aikana käytetty vesi (lisätietoa aiheesta: ks. EFSA, 2020).

### 2.3. Tuotanto- ja varastointiympäristön lämpötilan valvonta ja jäädytystunnelin hallinta

***Tuotanto- ja varastointiympäristön lämpötilan valvonta***

*L. monocytogenes* on kylmää sietävä patogeeni, joka pystyy lisääntymään jopa 0 °C:n lämpötilassa. Kylmissä olosuhteissa sen lisääntymisnopeus kuitenkin hidastuu, joten kylmäketjun ylläpito estää patogeenin (nopean)

leviämisen. Pakastevihannesten tuotantoympäristössä kaikkien alueiden lämpötilaa ei yleensä valvota. Kuten kohdassa 2.1 (Puhtaanapito ja desinfiointi) mainitaan, näihin alueisiin on kiinnitettävä tarkkaa huomiota elintarvikkeiden kanssa suoraan ja epäsuorasti kosketuksissa olevien laitteiden puhtaanapito- ja desinfiointitoimissa. Lämpötilavaihtelut voivat aiheuttaa korkean kosteuspitoisuuden (suhteellinen kosteus), aerosolien muodostumista ja/tai kondensaation tippumista korkealla sijaitsevista rakenteista (esim. katto, putkistot). Kun tuote on pakastettu, vähintään – 18 °C:n lämpötila on varmistettava säilytys- ja kuljetusolosuhteiden avulla. Jos pakastettuja tuotteita on käsiteltävä uudelleen (esim. sekoitusten valmistaminen, pakkaaminen), on suositeltavaa, että tämä tapahtuu kylmätilassa. Mikäli suinkin mahdollista, pakastettuja tuotteita saa pitää vain (hyvin) lyhyen ajan huoneenlämmössä sulamisen välttämiseksi. Elintarvikealan toimijan on määritettävä pisin sallittu aika tuotteen ja tuotantotilan lämpötilan mukaan.

***Jäädytystunnelin hallinta***

Jäädytystunnelit ovat erittäin tärkeitä pakastevihannesten tuotantolaitteita. Niiden käyttölämpötila vaihtelee matalan ja korkean välillä laitteessa käytetyn tekniikan (esim. ilmavirtaan perustuva tai kryogeeninen pakastaminen) ja laitteen rakenteen mukaan. Kutakin pakastusjaksoa, jolloin lämpötila vaihtelee – 30:n ja – 40 °C:n välillä, seuraa lyhyt sulatusjakso (+ 30 – + 50 °C), jolla estetään jään kerääntyminen tunneliin. Jos tunneliin jää tai kerääntyy elintarvikejäämiä, niistä voi muodostua listerian kiinnittymisalustoja. Sen vuoksi jäädytystunneleille on tehtävä määräajoin tekninen huolto (kohta 2.6), niiden käyttöjaksojen toimintaa on seurattava ja niiden lämpötilaa on valvottava (tämä kohta 2.3). Lisäksi ne on sisällytettävä puhtaanapito- ja desinfiointisuunnitelmaan (kohta 2.1) ja niille on suoritettava säännöllisiä silmämääräisiä tarkastuksia, jotta vältetään tuotejäämien liiallinen kertyminen laitteeseen (kohta 2.9) ja siten myös listeriabakteerin kiinnittyminen ja/tai biofilmin muodostuminen tunneliin.

Jäädytystunnelin sulatukseen on kaksi erilaista sulatustapaa:

1. **Tunnelin täydellinen sulatus.** Tämän soveltaminen riippuu tunnelin tyypistä ja jäädytyskapasiteetista. Jokaisen täydellisen sulatuskerran yhteydessä on tehtävä laitteen syväpuhdistus (ks. kohta 2.1).
2. **Osittainen tai jaksottainen sulatus tuotannon aikana.** Tämä toiminto on saatavilla vain lisävarusteena tietyn merkkisille jäädytystunneleille. Tässä ratkaisussa kaikkia haihduttimia ei koskaan sulateta samanaikaisesti tuotannon aikana. Sulatettavat haihduttimet eristetään ja pastöroidaan kuumalla vedellä, kaasulla tai höyryllä. Haihduttimen sulatuksen aikana ilmavirta ohjataan kohti muita haihduttimia, jotka ovat pakastustilassa.

***Lämmitys-, ilmanvaihto- ja ilmastointijärjestelmä (HVAC)***

Pakasteiden tuotantolaitoksissa voi esiintyä lämpötila- ja kosteuseroja, koska ilma liikkuu sekä korkean (ilman) lämpötilan että alhaisen lämpötilan alueiden välillä. Lämpötilaeroja saattaa esiintyä alueilla, jotka sijaitsevat jäädytystunnelien ulostulon ja pakasteiden keruualueen (alue, jossa pakastevihannekset kerätään suursäkkeihin tai irtotavarapakkauksiin) välillä, sekä ryöppäys- ja jäähdytysalueiden välillä. Lämpötilaerot voivat aiheuttaa kondensoitumista ja veden tippumista. Ammattimaisesti asennettu ja huollettu lämmitys-, ilmanvaihto- ja ilmastointijärjestelmä on näiden laitosten osalta olennainen tukiohjelma.

### 2.4. Henkilöstö: tietoisuus, koulutus ja käyttäytyminen

Henkilöstön hygienia on tärkeä tekijä listerian ehkäisyssä ja torjunnassa. Se edellyttää, että toimijat osaavat käyttäytyä oikein ja ovat tietoisia listeriaan liittyvistä riskeistä. Siksi (toistuva) koulutus ja viestintä esimerkiksi hygieniatarkastusten ja puhtaanapito- ja desinfiointiseulonnan tuloksista tietoisuuden lisäämiseksi on tärkeää. Toinen tärkeä henkilöstöön liittyvä tekijä on se, että jalkineet, kädet, käsineet ja työasut ovat mahdollinen ristikontaminaation lähde siirryttäessä tuotantopaikasta tai -alueelta toiseen. Siirtyminen matalan hygieniatason alueelta korkean hygieniatason alueelle on kriittinen piste listerian mahdollisessa leviämisessä. Sen vuoksi on laadittava selkeät ohjeet näiden kahden vyöhykkeen välisten rajojen ylittämisestä tuotantoalueella ja tiedotettava niistä toimijoille. Tarvittaessa voidaan rakentaa hygieniapuskureita, kuten hygieniasulkuja, ja ottaa käyttöön jalkineiden puhdistuslaitteita, omat jalkineet kullekin vyöhykkeelle sekä

käsien desinfiointipisteitä. Nämä helpottavat vyöhykerajojen ylittämistä ja estävät listerian siirtymisen alueelta toiselle (ks. myös kohta 2.5). Nämä tilat (esim. jalkineiden pesualueet) on sisällytettävä puhtaanapito- ja desinfiointiohjelmaan, jotta vältetään ekolokerojen muodostuminen. Työasut erotetaan henkilöstön tehtävien mukaan (esim. tuotanto matalan hygieniatason alueella, korkean hygieniatason alueet ja tekninen ylläpito). Jos väliaikaista henkilöstöä työskentelee tuotannossa tai myynnissä, heille on järjestettävä räätälöityä koulutusta sekä määritettävä toimintakäytännöt. Hyvänä käytäntönä suositellaan harkitsemaan väliaikaisen henkilöstön käytön minimointia listerian hallinnan kannalta kriittisemmissä toiminnoissa.

### 2.5. Infrastruktuuri ja laitteet

Tuotanto- ja varastointitilojen infrastruktuuri ja organisointi ovat äärimmäisen tärkeitä listerian ehkäisemiseksi ja hallitsemiseksi pakastevihannesten tuotannossa.

***Vyöhykejako***

On suositeltavaa erottaa toisistaan matalan hygieniatason alueet ja korkean hygieniatason alueet. Tämä on tehtävä kaikkien tuotanto- ja varastointitilojen osalta. Eri vyöhykkeet on kuvattu myös kaavioiden 2–4 vuokaavioissa. Alueet voidaan määrittää esimerkiksi seuraavasti:

**Vyöhyke 1: matalan hygieniatason alue**

➔ Tunnuspiirteet:

- Alueet, joista on suora yhteys tuotantoalueen ulkopuolelle
- Tuotantoalueen ulkopuoliset raaka-aineiden vastaanottoalueet
- Pesua ja/tai ryöppäämistä edeltävät tuotantovaiheet
- Tekniset tilat

➔ Hallintatoimet:

- Puun, pahvin ja/tai maa-aineksen esiintyminen on mahdollista
- Ei tarvetta hygieniasuluille
- Ei tarvetta lämpötilan, ilmanvaihdon tai ilman virtauksen valvonnalle

**Vyöhyke 2: korkean hygieniatason alue**

➔ Tunnuspiirteet:

- Ei suoraa yhteyttä tuotantoalueen ulkopuolelle
- Tuotantovaiheet pesusta ja ryöppäyksestä vihannesten pakastukseen
- Pakastettujen tuotteiden käsittely esimerkiksi jäädytyksen, sekoituksen tai pakkaamisen aikana

➔ Hallintatoimet:

- Kulku hygieniasulun kautta (= valvottu kulku ulkopuolisille alueille)
- Ilmanvaihdon ja ilman virtauksen valvonta
- Lämpötilavalvontaa suositellaan
- Puhtaan puun tai pahvin (esim. Octabin-pakkaukset) valvottu käyttö

**Vyöhyke 3: turvallinen alue**

➔ Tunnuspiirteet:

- Pakattujen (ja pakastettujen) irtotavara- tai lopputuotteiden varastointi
- Tuotteet säilytetään jäätymislämpötilassa

➔ Hallintatoimet:

- Ainoastaan suljetut pakkaukset ja säiliöt sallittuja
- Lämpötilavalvonta (jäätymislämpötila)

Tuotanto- ja varastointitilojen eriyttämiseen liittyen kullakin alueella on oltava käytössä myös muita hygieniajärjestelyjä, joihin voi sisältyä esimerkiksi seuraavia hallintakeinoja:

- puhdistus- ja desinfiointitoimien tiheyden lisääminen
- toimijoiden henkilökohtaista hygieniaa koskevien rajoitusten lisääminen

- erillisten materiaalien käyttö tuotantoalueilla (ainakin liikuteltavat laitteet, kuten säiliöt ja jäteastiat) ja/tai puhdistettavien ja desinfioitavien materiaalien käyttö tietyllä vyöhykkeellä
- vältetään ristikontaminaatiota eri hygieniatason alueiden välillä: huomiota tulee kiinnittää toimijoiden, materiaalien, elintarvikkeiden sekä (liikuteltavien) laitteiden ja välineiden hygieniavyöhykkeiden välisen liikkumisen järjestämiseen sekä ilman ja veden virtaukseen ➔ aina turvallisilta ja korkean hygieniatason alueilta matalan hygieniatason alueille, EI KOSKAAN toiseen suuntaan.

***Elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin joutuvat materiaalit sekä laitteiden ja infrastruktuurin hygieeninen suunnittelu***

Elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin joutuvat materiaalit sekä laitteet ja infrastruktuurit, jotka eivät ole suorassa kosketuksessa elintarvikkeisiin, olisi valmistettava asianmukaisista materiaaleista (kuten ruostumattomasta teräksestä tai elintarvikekäyttöön hyväksytystä muovista) eli kestävistä materiaaleista, jotka eivät ole huokoisia, imukykyisiä tai herkkiä korroosiolle.

Tällä vältetään ekolokerojen muodostuminen. Ekolokeroihin (kuten pieniin viiltoihin tai halkeamiin) voi kertyä listeriaa, eli ne voivat toimia patogeenin kiinnittymisalustoina. Infrastruktuurin ja laitoksen suunnittelun yhteydessä on kiinnitettävä huomiota myös hygieeniseen suunnitteluun ja muun muassa seuraaviin seikkoihin: sileät pinnat, terävien reunojen välttäminen, päättyvien putkien poistaminen putkistosta, yhdysreittien puuttuminen eri elintarvikekuljettimien välillä, riittävän korkealle lattiatason yläpuolelle sijoitetut laitteet puhdistuksen helpottamiseksi ja lattialta peräisin olevien roiskeiden välttämiseksi sekä helposti puhdistettavat laitteet (purkamisen jälkeen). Kaapelointi- ja putkistojärjestelmät keräävät herkästi pölyä, ja korkean kosteuspitoisuuden olosuhteissa niihin tai niiden läheisyyteen voi syntyä ympäristöpatogeenien ekolokeroja. On myös varmistettava, että ritilätasoja tai -portaikkoja ei sijoiteta peittämättömien elintarvikkeiden ja/tai vesisäiliöiden päälle. Pinnat, jotka eivät ole kosketuksessa elintarvikkeisiin, on sisällytettävä säännöllisiin puhdistus- ja desinfiointitoimiin (ks. kohta 2.1). Niiden suunnittelussa on mahdollisuuksien mukaan vältettävä vaakasuoria rakenteita.

***Ilman virtaus ja ilmanvaihtojärjestelmät***

On suositeltavaa valvoa **ilman virtausta** korkean ja matalan hygieniatason vyöhykkeiden välillä. Ilman tulisi virrata puhtailta alueilta likaisille alueille, joten on suositeltavaa varmistaa, että ilma virtaa korkean hygieniatason alueilta matalan hygieniatason alueille. Ilmanvaihtolaitteita, myös jäädytystunneleiden haihduttimia, on huollettava ja puhdistettava kunkin laitteen tarpeiden mukaan. Tarvittaessa on käytettävä myös ilmaa puhdistavia suodattimia. **Tuloilma** voi olla mahdollinen saastumislähde, joten elintarvikealan toimijoiden on tarkistettava, mistä tuloilma on peräisin (esim. vältettävä ilmanottoa teknisiltä alueilta ja likaisilta alueita, kuten jätteenkäsittelyalueilta). Jos käytetään **paineilmaa** (esim. optisessa lajittelijassa), on käytettävä suodattimia, jotta vältetään öljypisarat pumppujärjestelmissä ja mikro-organismien kierto. Suodattimet on sisällytettävä määräaikaiseen huolto-ohjelmaan (ks. kohta 2.6) listerian ekolokerojen muodostumisen välttämiseksi.

***Liikuteltavat laitteet***

Jotkin laitteistojen osat on suunniteltu liikuteltaviksi, ja ne voidaan kytkeä tuotantolinjaan tai irrottaa siitä muun muassa tuotteen tyypin mukaan (esim. lehtivihannekset tai juurekset), raaka-aineen likaisuuden mukaan (esim. maa-aines, hiekka), ylimääräistä lajittelua tai hyönteisten poistamista varten tai leikkaustarpeen mukaan (esim. tikut tai viipaleet). Jos laitteiston osia liitetään linjaan tai siirretään toiselle tuotantoalueelle, niiden puhtaus ja ristikontaminaatioriski on arvioitava (mukaan lukien esim. siirtyminen matalan ja korkean hygieniatason alueiden välillä, henkilöstön ja materiaalien siirtyminen) ja ne on tarkastettava ennen käyttöönottoa. Laitoksen sisällä siirtyvät pienemmät (seuranta)laitteet (esim. lämpömittarit ja ATP-mittarit) voivat aiheuttaa ristikontaminaatiota, joten niitä on käsiteltävä esimerkiksi siten, että ne eivät siirry matalan hygieniatason alueelta korkean hygieniatason alueelle. Hyvän käytännön mukainen suositus on, että laitoksen kullakin vyöhykkeellä tai alueella on käytössään omat laitteensa.

**2.6. Tekninen ylläpito**

Ennaltaehkäisevä tekninen ylläpito, joka sisältää myös laitteiden ja infrastruktuurin suunnitellut tarkastukset, on äärimmäisen tärkeä listerian ehkäisyn ja hallinnan kannalta. Elintarvikealan toimijoiden on otettava käyttöön ennaltaehkäisevä ylläpitosuunnitelma, joka sisältää seuraavat elementit:

- yksityiskohtainen kuvaus teknisen ylläpidon toimista
- toimien suunnittelu tuotantotoiminnan mukaan (tuotannon aikana ei tehdä teknisen ylläpidon toimenpiteitä tuotteiden saastumisen välttämiseksi)
- käyttöä edeltävän tarkastuksen tarve sellaisten koneiden ja laitteiden osalta, joita käytetään harvoin (kausituotantoon liittyvät laitteet)
- kaikki koneet ja laitteet, myös suuremmat laitteistot (esim. vesijohto- ja pumppujärjestelmät, jäädytystunnelit), jotka ovat suorassa tai epäsuorassa kosketuksessa elintarvikkeiden kanssa
- ilma- ja vesisuodattimien vaihtaminen ja suodattimiin muodostuvan biofilmin hallinta
- vesihuoltoon liittyvät laitteet ja jäteveden poistojärjestelmät
- käynnistystä edeltävän puhdistuksen järjestäminen teknisten toimenpiteiden jälkeen
- erilliset työasut ja jalkineet laitoksen eri vyöhykkeille sekä sisäisille että ulkoisille teknikoille
- erityiset kunnossapitolaitteet ja -kärryt sekä siirrettävät laitteet, joissa on työvälineitä teknikoille; nämä on rajattava tuotantolaitoksen eri vyöhykkeille ja eri hygieniatason alueille.

Lisäksi on järjestettävä säännöllisiä hygieniatarkastuksia (esim. 3–4 kertaa vuodessa), jotta voidaan löytää muita mahdollisia kontaminaatiolähteitä, kuten halkeamia, viiltoja tai korroosiota, joiden osalta on tarpeen toteuttaa teknisiä toimenpiteitä.

### 2.7. Jätehuolto

Elintarvikejätteellä on erilaisia luokituksia, ja niin kauan kuin elintarvikevirrat ovat osa elintarvike- tai rehuketjua, on noudatettava asianmukaisia hygienia- ja turvallisuusjärjestelyjä ja rajoituksia. Elintarvikkeiden ja jätteiden ristikontaminaatiota on vältettävä kaikissa tuotanto- ja varastointitoimissa. Elintarvikealan toimijan on määritettävä toimintamenettely, jos elintarvikkeita päätyy lattialle (esim. jos kuljetin ruuhkautuu ja tuotteita putoaa maahan), jotta estetään listerian kiinnittyminen viemäreihin ja lattioille ja siten elintarvikkeiden ristikontaminaatio. On erittäin suositeltavaa, että lattialle päätyneet tuotteet käytetään rehuntuotannossa ja että niitä ei enää käytetä elintarvikkeina, paitsi siinä tapauksessa, jos pellolta tuotantolaitokseen saapuvia tuotteita päätyy lattialle heti tuotantoprosessin alussa (matalan hygieniatason alueella).

Jäteastioiden, jätesäiliöiden ja liikuteltavien keräilyastioiden on oltava hyvässä kunnossa (ks. kohdat 2.5 ja 2.6) ja sisällytetty puhtaanapito- ja desinfiointisuunnitelmaan (ks. kohta 2.1). Ne sisältyvät myös toiminnanharjoittajien työskentelymenetelmiä koskeviin vaatimuksiin. Tarkoituksena on välttää jäteastioiden liikuttelua eri alueiden välillä, jotta ne eivät levitä listeriaa tuotantoympäristöön (ks. kohta 2.9). Säiliöt on luokiteltava käyttötarkoituksen mukaan (esim. hyväksytyt tuotteet, uudelleenkäsitellyt tuotteet, poistetut rehuainekset, jätteet) ja erotettava selvästi toisistaan (esim. värikoodit, merkinnät, tunnisteet).

### 2.8. Raaka-aineiden valvonta ja toimittajien valinta

Jotta listerian esiintymistä pakastevihannesten tuotannossa voidaan vähentää, on pyrittävä minimoimaan raaka-aineiden (kuten suoraan pellolta saapuvat vihannekset), puolivalmisteiden (kuten esikypsennetyt tai esipestyt vihannekset) ja muiden ainesosien (kuten esikypsennetty riisi, kala- tai lihatuotteet tai mausteet) saastumisriski toimituksen yhteydessä.

Saastuminen voi tapahtua usealla tavalla saapuvien tuotteiden luonteen mukaan:

- **Suoraan pellolta saapuvat raaka-aineet, kuten raa'at vihannekset**, voivat sisältää listeriaa saapuessaan tehtaalle ➔ raaka-aineiden mukana tuleva maa-aines ja kuljetukseen käytetyt säiliöt voivat olla saastumisen riskitekijöitä. Jos tuotteet jäähdytetään pellolla tai tilalla, niihin voi liittyä kosteudesta johtuvaa saastumista (esim. tuotteiden jäähdyttäminen vedellä tai suihkuttaminen kylmällä vedellä niiden lämpötilan alentamiseksi).
- **Puolivalmisteet (esim. esipuhdistetut raaka-aineet, jotka pestään, kuoritaan tai murskataan, kuten porkkanat ja sipulit)** ➔ muista jalostuslaitoksista tulevat tuotteet ovat voineet saastua jalostuksen

aikana tai ne voivat ristikontaminoitua kuljetusastioista. Myös lämpötilaan liittyvät ongelmat voivat stimuloida listerian kasvua.

- **Muut ainesosat** (esim. pakastevihannekset, kala, liha, riisi ja kuivatuotteet) ➔ nämä tuotteet saattavat kontaminoitua toimittajasta johtuvasta syystä ja päätyä myös elintarvikealan toimijan tuotantoprosessiin.
- **Pakkausmateriaalit** (elintarvikkeiden kanssa kosketuksessa olevat pakkausmateriaalit, varastointimateriaalit, kuten suursäkit ja irtotavarapakkaukset) ➔ pakkausmateriaalit ovat vähemmän alttiita listeriakontaminaatiolle, mutta niiden on oltava puhtaita, pölyä ei saa esiintyä ja ne on suojattava ristikontaminaatiolta niiden saapuessa.
- **Tekniset apuaineet** (esim. veden desinfiointiaineet ja pesualtaissa käytettävät vaahdonestoaineet) sekä lisäaineet ➔ nämä ovat vähemmän alttiita listeriakontaminaatiolle, mutta ne on varastoitava tai ohjattava puhtaisiin tankkeihin tai säiliöihin, jotta vältetään ristikontaminaatio tehdasympäristöön.
- **Vesi** ➔ ks. kohta 2.2.

Toimittajien valinta ja toimittajille tiedottaminen raaka-aineisiin liittyvistä listeriahavainnoista on tärkeä askel mahdollisen saastumisen välttämiseksi. Erilaisten raaka-ainetyyppien vuoksi on kuitenkin mahdotonta käyttää täysin ”listeriasta puhtaita” raaka-aineita, koska useimpia toimialalla käytettäviä raaka-aineita ei käsitellä listeriabakteereja eliminoivilla menetelmillä (kuten pastörointi tai sterilointi) tuotanto- tai valmistusprosessin aikana. Sen vuoksi on tarpeen valita toimittaja huolellisesti sekä toteuttaa seuraavat hallintatoimet:

- kehittää menettelyt toimittajien valintaa ja hyväksymistä varten
- luoda (pitkäaikaiset) suhteet tavarantoimittajiin
- tehdä säännöllisiä tarkastuksia paikan päällä sen varmistamiseksi, että toimittajilla on käytössään kattava elintarviketurvallisuuden hallintajärjestelmä, sekä ottaa käyttöön hyviä käytäntöjä ja yleisiä hygieniasääntöjä listerian aiheuttaman saastumisen välttämiseksi
- harkita tarkkaan EU:n sisäisten ja ulkopuolisten toimittajien välillä (EU:n ulkopuolisissa maissa säännökset voivat poiketa EU:n lainsäädännöstä).

Jos raa’at vihannekset tulevat suoraan pellolta, ne saattavat olla jonkin listeriasukuun kuuluvan lajin, myös *L. monocytogenes* -lajin, saastuttamia. Näiden (alkutuotanto)tuotteiden toimittajien on kuitenkin hallittava mahdollista lisäsaastumista välttämällä mahdollisuuksien mukaan likaisten säilytysastioiden, laatikoiden ja säiliöiden käyttöä, likaisia korjuumateriaaleja ja -laitteita, saastuneita vesilähteitä sekä biofilmin muodostumista kylmävarastoissa ja kostutusalueilla. Kaikki nämä toimet on sisällytettävä toimittajien hyviin maataloustuotantotapoihin, joissa on keskityttävä mikrobiologisen saastumisen minimoimiseen alkutuotannossa. Viljelijöiden suositellaan noudattavan mikrobiologisten riskien torjumisesta tuoreiden hedelmien ja vihannesten alkutuotannossa hyvän hygienian avulla annettua ohjeasiakirjaa koskevaa komission tiedotetta (C163/2017). Asiakirjassa esitetään hyviä maataloustuotantotapoja ja hyviä hygieniakäytäntöjä mikrobiologisen saastumisen välttämiseksi tai minimoimiseksi maatiloilla ja ensimmäisten sadonkorjuun jälkeisten toimien aikana.

Yhden raaka-aine-erän testaaminen listeriabakteerin varalta (eli eränäytteenotto) antaa erän hyväksyttävyyden määrittämisen kannalta vain rajallista tietoa, eikä sillä voida korvata muita tukiohjelmia tai HACCP-periaatteita, joilla hallitaan listeriaa elintarvikealan toimijan tuotantoprosessissa (ks. jäljempänä oleva kohta 5.1). Raaka-ainetestauksen ensisijainen merkitys on kerätä historiatietoja, ja se mahdollistaa toimittajien seurannan osana toimittajan arviointi- ja tarkastustoimia. Näin ollen raaka-ainetestaus ja erätarkastukset EIVÄT ole asianmukaisia hallintatoimia listerian osalta.

### 2.9. Työskentelymenetelmät

Tuotantolaitoksen työskentelymenetelmät, tuotantoprosessin organisointi ja hallintajärjestelmä ovat erittäin tärkeitä listerian ja mahdollisten biofilmien tai ekolokerojen muodostumisen päivittäisen ehkäisyn ja hallinnan kannalta. Listerian ehkäisyn ja hallinnan osalta on kiinnitettävä huomiota erityisesti seuraaviin seikkoihin:

***Siisteys***

Tehtaan ja sen ympäristön on oltava siisti ja puhdas. Tuotantolinjan varrelle (esim. kuljettimille tai

jäädytystunneliin) kertyvät tuotejäämät voidaan poistaa välittömästi, eikä niiden tarvitse antaa kertyä tuotantolinjan säännölliseen puhdistus- ja desinfiointihetkeen asti. On tärkeää noudattaa ”silmämääräisen siistimisen” periaatetta myös tuotannon aikana poistamalla usein jäämiä kuljettimista, käsittelylaitteista ja lattioilta, koska tämä vähentää työpisteen kokonaiskuormitusta.

***Johdon ja henkilöstön sitoutuminen ja tietoisuus***

Laitoksen johdon on yksilöitävä eri alueiden ja vyöhykkeiden **henkilöstön keskeiset tehtävät**, jotta tarvittavat tukiohjelmat, erityiset tukiohjelmat ja kriittiset hallintapisteet voidaan panna täytäntöön ja niitä voidaan valvoa päivittäin (ks. HACCP-suunnitelmaan perustuva kohta 3). Koko henkilöstön (myös teknisten työntekijöiden ja väliaikaisen henkilöstön) on **oltava tietoisia listerian hallinnasta ja saatava siihen koulutusta** (kuten kohdassa 2.4 todetaan). Johdon on **osoitettava riittävät resurssit** (eli rahaa, aikaa, henkilöstöä, asiantuntemusta) ympäristönäytteenottoon, infrastruktuuriin ja kunnossapitoon, veden käsittelyyn sekä muihin listerian ehkäisyn ja hallinnan kannalta tarvittaviin toimiin.

***Pakastevihannesten tuotantoprosessin järjestäminen***

Pakastevihannesten tuotanto riippuu suuresti raaka-aineiden kausiluonteisesta saatavuudesta. Tuotannon huippu osuu jalostettavan tuotteen sadonkorjuukauteen. Tämän vuoksi laitoksen tuotannon organisoinnissa on otettava huomioon muun muassa seuraavat seikat:

- laitteiden ja välineiden saatavuus (kaikkien tarvittavien laitteiden ja prosessointilinjojen on oltava valmiina ja asennettuina)
- puhdistus- ja desinfiointitoimille määritetyt tuotantokatkokset (ks. kohta 2.1)
- henkilöstön saatavuus
- veden saatavuus.
-

Laitoksessa voi olla samanaikaisesti käytössä useita prosessointi- ja tuotantolinjoja, mikä voi lisätä ristikontaminaation riskiä eri linjojen, henkilöstön ja tuotteiden välillä. On suositeltavaa järjestää tuotanto siten, että henkilöstön ja laitteiden liikkuvuus eri alueiden ja linjojen välillä on mahdollisimman vähäistä. Jatkuvasti toiminnassa olevien tuotantolinjojen osalta on toteutettava käyttökatkoksia. Tämä mahdollistaa linjojen välipuhdistuksen ja -desinfioinnin, tuotekertymien ja -jäämien puhdistamisen jäädytystunnelista ilmalla ja muut vastaavat toimet.

Tuotantoprosessi on enimmäkseen jatkuva prosessi, joka alkaa raaka-aineista ja päättyy pakastettuihin irtotuotteisiin. Tuotteiden **eteenpäin liikkumisen periaate** ei yleensä ole ongelma. Rullakuljettimien, henkilöstön ja liikuteltavien laitteiden toimintaa on kuitenkin valvottava erityisesti silloin, kun siirrytään matalan hygieniatason alueelta korkean hygieniatason alueelle.

Kaikissa tuotantoprosessin vaiheissa henkilöstöllä on oltava ohjeet, jotka koskevat muun muassa tuotantotoimia, hygieniasääntöjä, elintarviketurvallisuutta ja laadunvalvontaa. Tätä varten käytössä on oltava asianmukainen **asiakirjajärjestelmä**, joka sisältää helppotajuiset ja helposti saatavilla olevat ohjeet ja menettelyt.

## *3. HACCP eli vaara-analyysi ja kriittiset hallintapisteet*

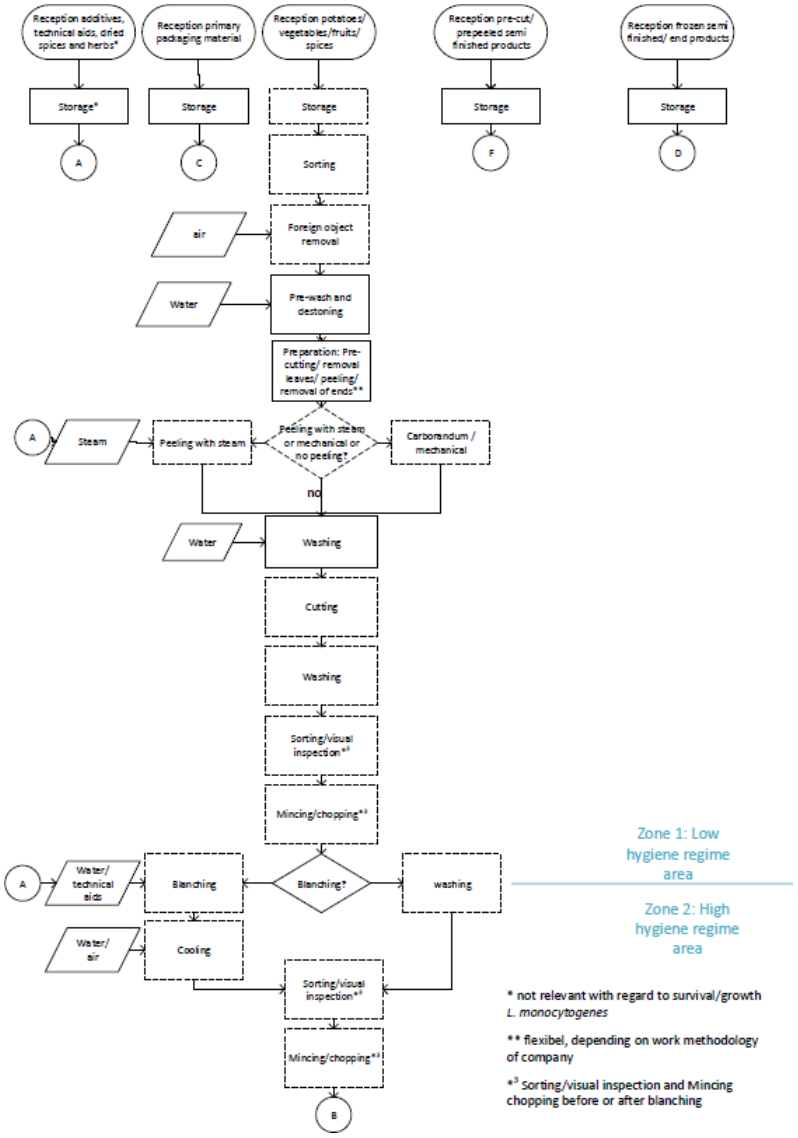
Tukiohjelmien lisäksi pakastevihannesten tuotanto- ja varastointilaitosten HACCP-suunnitelmassa on käsiteltävä listeriaa sen määrittämiseksi, missä prosessin vaiheissa listerian esiintyminen, kertyminen, kasvu tai vähentäminen on mahdollista. HACCP-suunnitelman osalta noudatetaan elintarviketurvallisuuden hallinnasta annetun komission tiedotteen (C278/2016) rakennetta ja menetelmiä. Kaavioissa 2, 3 ja 4 esitetään vuokaavio, jossa kuvataan prosessin eri vaiheet.

**<u>Huomautus 1:</u> Tätä HACCP-suunnitelmaa voidaan käyttää lähtökohtana yrityksen omalle HACCP-suunnitelmalle tai nykyisen suunnitelman tarkistamiselle. On tärkeää, että suunnitelma räätälöidään yrityskohtaisesti esimerkiksi mukauttamalla tuotantovaiheita ja tarvittavia erityislaitteita sekä tuotantolinjojen tarkastusten ja mittausten osalta.**

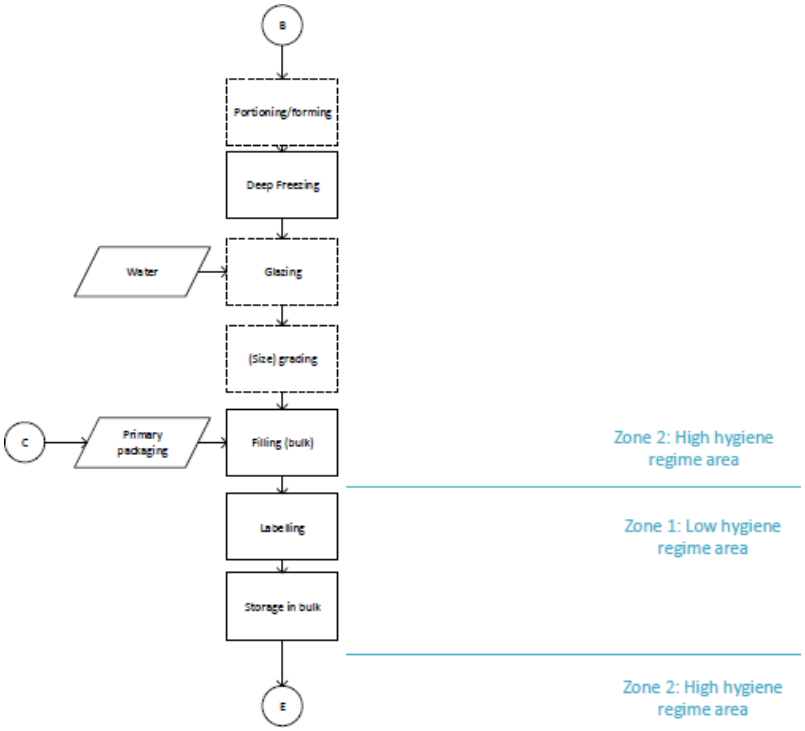
**<u>Huomautus 2:</u> Painopisteinä ovat vaarojen tunnistaminen, ennaltaehkäisevät toimenpiteet, vaarojen arviointi (P × E = R) ja mahdollisten kriittisten hallintapisteiden, erityisten tukiohjelmien tai pakollisten tukiohjelmien määrittely sekä listerian vaara. Muita HACCP-suunnitelman osia (validointi, todentaminen ja dokumentointi) ei käsitellä tarkemmin näissä ohjeissa. Oppaassa ei myöskään käsitellä muita vaaroja (esim. muita mikrobiologisia, kemiallisia tai fysikaalisia vaaroja), joten elintarvikealan toimijoiden on analysoitava niitä tarkemmin erikseen. Niiltä osin voidaan noudattaa elintarvikkeiden turvallisuutta koskevaa komission tiedotetta (C278/2016).**

**<u>Huomautus 3:</u> Nämä ohjeet kattavat pakastevihannekset, jotka eivät ole sellaisenaan syötäviä. Elintarvikealan toimijoiden, jotka aikovat pitää kaupan sellaisenaan syötäviä pakastevihanneksia, on noudatettava myös täydentäviä ehkäisy- ja hallintatoimia sellaisenaan syötävien tuotteiden turvallisuuden varmistamiseksi, mutta niitä ei käsitellä esitetyssä HACCP-suunnitelmassa.**

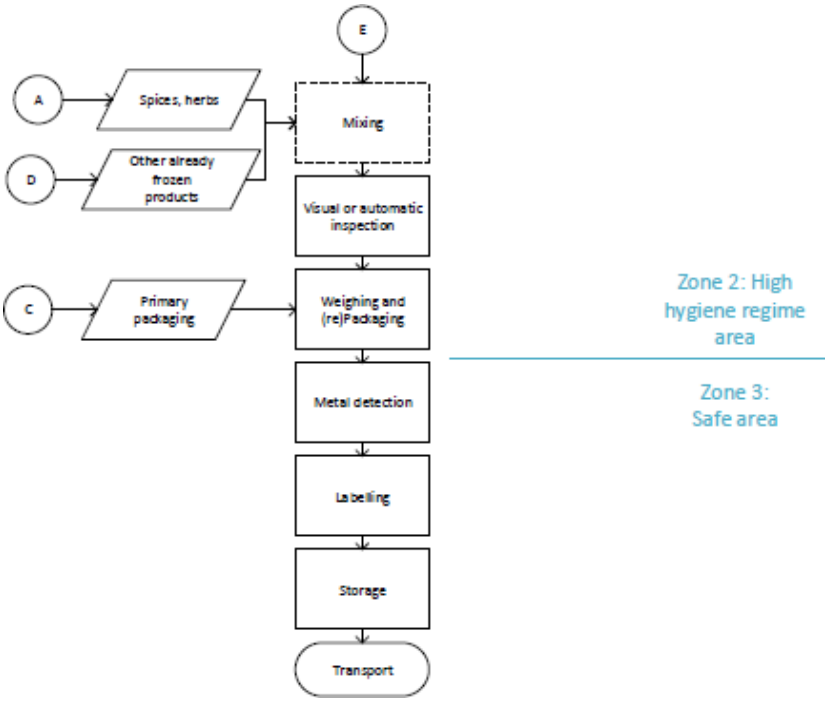
Taulukossa 2 kuvataan vaarat prosessivaiheittain, määritetään niille hallintatoimenpiteitä ja arvioidaan vaaran todennäköisyys (Probability eli P) ja vaikutus (Effect eli E) ihmisten terveyteen sekä määritetään vaaraa koskeva riski (Risk eli R). Lopuksi määritetään kullekin vaaralle asianmukainen tukiohjelma (PRP), erityinen tukiohjelma (oPRP) tai kriittinen hallintapiste (CCP) riskitasosta riippuen. Taulukossa 3 esitetään esimerkkejä seurantataulukoista, joihin on lisätty seurantatoimet ja toteutettavat korjaavat toimenpiteet.




**Kaavio 2. Pakastevihannesten tuotantoa koskeva vuokaavio – osa 1**




**Kaavio 3. Pakastevihannesten tuotantoa koskeva vuokaavio – osa 2**




**Kaavio 4. Pakastevihannesten tuotantoa koskeva vuokaavio – osa 3**

**Taulukko 2: Vaaran kuvaus, ehkäisy- ja hallintatoimet, todennäköisyys (P), vaikutus (E) ja riski (R) sekä tukiohjelman (PRP), erityisen tukiohjelman (oPRP) tai kriittisen hallintapisteen (CCP) tunniste**

| Vaaran kuvaus | Ehkäisy- ja hallintatoimet | P | E | R | Tavoite | PRP, oPRP tai CCP |
|---|---|---|---|---|---|---|
| **Raaka-aineiden, puolivalmisteiden, pakastettujen ainesosien ja veden vastaanotto ja varastointi (vyöhyke 1: matalan hygieniatason alue) – kaavio 2** | | | | | | |
| Listeriaa esiintyy alkutuotannosta (pellolta) peräisin olevissa raaka-aineissa (vihannekset) | Toimittajien valinta ja hankintakäytännöt:<br>• hyvät maataloustuotantotavat<br>• laitteiden ja säiliöiden puhdistus ja desinfiointi<br>• biofilmin torjunta, kun kyseessä on tuotteiden kylmäsäilytys tai kostutus | 1 | 3 | 3 | | PRP Raaka-aineet (kohta 2.8) |
| Listeriaa esiintyy puolivalmisteissa (esipuhdistetut vihannekset) tai muissa ainesosissa (pakastetut tuotteet) | Toimittajien valinta ja hankintakäytännöt:<br>• hyvät hygieniakäytännöt ja HACCP<br>• toimittajan kanssa laadittu listerian hallintasuunnitelma<br>• tuotteet toimitetaan puhtaissa säiliöissä<br>• tuotteet toimitetaan asianmukaisessa lämpötilassa | 2 | 3 | 4 | | PRP Raaka-aineet (kohta 2.8)<br><br>PRP Työskentelymenetelmät (kohta 2.9): saapumistarkastus |
| Listerian saastuttama vesi | Asianmukaisten vesilähteiden valinta, veden laadun säännölliset tarkastukset | 1 | 3 | 3 | | PRP Vesi (kohta 2.2) |
| Vastaanotto- ja varastointialueilta peräisin oleva listerian aiheuttama saastuminen | • lämpötilan valvonta kylmä- tai pakastesäilytyksessä<br>• (jäähdytettyjen) tuotteiden aikavalvonta ja FIFO-periaatteet<br>• varastointialueiden ja niillä sijaitsevien laitteiden puhdistus ja desinfiointi sekä varastointialueiden tekninen ylläpito | 2 | 3 | 4 | | PRP Lämpötilan valvonta (kohta 2.3)<br><br>PRP Työskentelymenetelmät (kohta 2.9)<br><br>PRP Puhtaanapito ja desinfiointi (kohta 2.1)<br>PRP Infrastruktuuri (kohta 2.5) |
| Lisäaineet, tekniset apuaineet, kuivatut mausteet ja yrtit sekä pakkausmateriaalit ➔ eivät ole merkityksellisiä listerian lähteitä. | | | | | | |

| **Lajittelu, vierasesineiden poisto, esipesu tai kivien poisto, valmistelu, pesuvaiheet, leikkaaminen, lajittelu tai silmämääräinen tarkastus, kuoriminen, jauhaminen ja paloittelu (vyöhyke 1: matalan hygieniatason alue) – kaavio 2** | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Saastuminen tuotantoympäristön, laitteiden ja välineiden kautta | • puhdistus- ja desinfiointiohjelma<br>• tekninen ylläpito, mukaan lukien koneiden ja laitteiden käyttöä edeltävät tarkastukset kausiluonteisen käytön yhteydessä<br>• infrastruktuuri | 1 | 3 | 3 | Laitteiden sisälle tai päälle voi muodostua biofilmejä; P = 1: vyöhyke 1 | PRP Puhtaanapito ja desinfiointi (kohta 2.1)<br>PRP Tekninen ylläpito (kohta 2.6)<br>PRP Infrastruktuuri (kohta 2.5) |
| Saastuminen toimijoiden kautta | • henkilöstön koulutus ja tietoisuus<br>• infrastruktuuri: hygieniasulut eri alueiden välillä | 1 | 3 | 3 | P = 1, edelleen matalan hygieniatason aluetta | PRP Henkilöstö (kohta 2.3)<br>PRP Infrastruktuuri (kohta 2.5) |
| Saastunutta ilmaa käytetään vierasesineiden poistamiseen ja/tai pesualtaissa poreiden luomiseen | • asianmukaiset suodattimet ja suodattimien ja haihduttimien puhdistus<br>• tarkista, mistä ilma on peräisin | 1 | 3 | 3 | P = 1, edelleen matalan hygieniatason aluetta | PRP Infrastruktuuri – ilmanlaadun hallinta (kohta 2.5) |
| Saastunut vesi ja biofilmin muodostuminen<br><br>pesualtaaseen (pesuvaiheessa) | Veden laadun hallinta:<br>• putkiston ja pesualtaiden (ja muiden pesuvälineiden, kuten lapojen ja pyörivien rumpujen) puhdistus ja desinfiointi<br>• veden vaihto ja/tai lisääminen vesisäiliöihin riittävän usein<br>• veden kierrätys ja/tai tarvittaessa käsittely | 1<br><br>2* | 3<br><br>3 | 3<br><br>4 | P = 1, edelleen matalan hygieniatason aluetta<br><br>*P = 2, kun kyseessä on tuote, jota ei ryöpätä (esim. purjo tai sipulit) | PRP Puhtaanapito ja desinfiointi (kohta 2.1)<br>PRP Veden laadun hallinta (kohta 2.2)<br><br>oPRP 1: pesualtaan veden aiheuttama saastuminen, kun kyseessä on tuote, jota ei ryöpätä |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Saastuneen veden käyttö höyryn kehityksessä, kun tuote kuoritaan höyryllä | Veden asianmukainen käsittely saastumisen välttämiseksi | 1 | 3 | 3 | P = 1, edelleen matalan hygieniatason aluetta | PRP Puhtaanapito ja desinfiointi (kohta 2.1)<br>PRP Veden laadun hallinta (kohta 2.2) |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| **Ryöppäys (vyöhyke 1–2) – kaavio 2**<br><br>Huom. Kun kyseessä ovat vihannekset, joita ei tarvitse ryöpätä, tämä tuotantovaihe on ylimääräinen pesuvaihe, koska tuotteet prosessoidaan samoilla tuotantolinjoilla. | Ryöppäämisellä tarkoitetaan tuotteen lämpökäsittelyä ja teknistä vaihetta, jonka tavoitteena on entsyymitoiminnan lopettaminen pakastevihannesten stabiloimiseksi, kun niitä säilytetään pitkään pakastusolosuhteissa. Jotkin tuotteet ryöpätään, toisia ei. Valinta riippuu pitkälti esimerkiksi elintarvikealan toimijan harkinnasta ja asiakkaiden vaatimuksista.<br>Ryöppääminen tapahtuu pääasiassa upottamalla tuotteet kuumaan veteen tai käsittelemällä ne kuumalla höyryllä. Lämpötila voi vaihdella 65:n ja 110 °C:n välillä, jossa tuotteet pidetään tietyn ajan (1–10 minuuttia esim. tuotteen, vihannespalojen koon tai vuodenajasta johtuvien tuotevaihtelujen mukaan) ➔ ajan ja lämpötilan yhdistelmä riippuu siitä, kuinka kauan tuotteen polyfenolioksidaasi- (POD) ja peroksidaasi (PPO) -entsyymien inaktivointi kestää. Joitakin tuotteita (esim. sipulit tai purjo) ei voida ryöpätä, koska se vaikuttaisi haitallisesti tuotteen laatuun.<br>[a] Ryöppääminen vähentää vihannesten mikroflooraa (josta nykyisin käytetään myös nimitystä ’mikrobisto’), mutta sillä ei pyritä eliminoimaan patogeenejä, kuten listeriaa, tai vähentämään niiden määrää hyväksyttävälle tasolle HACCP-järjestelmän kriittisen hallintapisteen määritelmien mukaisesti. Sen vuoksi ryöppäystä EI katsota kriittiseksi hallintapisteeksi listerian eliminoinnissa tai pastöroinnissa<br>(jolla voidaan saavuttaa listerian 6 log -vähenemä). | | | | | |
| Ryöppäysaika on liian lyhyt tai ryöppäyslämpötila on liian alhainen, jolloin listeria saattaa lisääntyä vedessä tai tuotteessa | • ryöppäysajan ja -lämpötilan seuranta<br>• varmista entsyymitoiminnan lakkaaminen entsymaattisilla testeillä | 2 | 3 | 4 | Ks. [a] | oPRP 2: ryöppäysprosessi, aika/lämpötila |
| Saastuminen tuotantoympäristön, laitteiden ja välineiden kautta | • puhdistus- ja desinfiointiohjelma<br>• tekninen ylläpito<br>• infrastruktuuri | 2 | 3 | 4 | P = 2, koska on siirrytty korkean hygieniatason alueelle | PRP Puhtaanapito ja desinfiointi (kohta 2.1)<br>PRP Tekninen ylläpito (kohta 2.6)<br>PRP Infrastruktuuri (kohta 2.5) |
| Saastuminen toimijoiden kautta | • henkilöstön koulutus ja tietoisuus<br>• infrastruktuuri: hygieniasulut eri alueiden välillä | 2 | 3 | 4 | P = 2, koska on siirrytty korkean hygieniatason alueelle | PRP Henkilöstö (kohta 2.3)<br>PRP Infrastruktuuri (kohta 2.5) |
| Saastuneen veden tai höyryn käyttö – veden kierrätys | • putkiston puhdistus ja desinfiointi<br>• päätös kierrätysveden käytöstä ryöppäysvaiheessa<br>• veden laadun seuraaminen mahdollisen saastumisen varalta ja veden desinfiointitarve | 2 | 3 | 4 | P = 2, koska on siirrytty korkean hygieniatason alueelle | PRP Puhtaanapito ja desinfiointi (kohta 2.1)<br>PRP Veden laadun hallinta (kohta 2.2) |

| **Jäähdytys (vyöhyke 2: korkean hygieniatason alue) – kaavio 2** | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Listeria lisääntyy, jos jäähdytys tapahtuu liian hitaasti (mikäli listeria selviää | • jäähdytysajan ja lämpötilan seuranta | 2 | 3 | 4 | Ks. b | oPRP 3: jäähdytysveden lämpötilan seuranta |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| ryöppäämisestä tai saastuminen tapahtuu ryöppäyksen jälkeen) | • jäähdytysvaiheen enimmäiskapasiteetin noudattaminen (= jäähdytysvaiheessa kerralla käsiteltävien tuotteiden kokonaismäärä)<br>• veden desinfiointitarpeen selvittäminen bakteerikertymien välttämiseksi jäähdytysvedessä | | | | | |
| Saastuminen tuotantoympäristön, laitteiden ja välineiden kautta | • puhdistus- ja desinfiointiohjelma<br>• tekninen ylläpito<br>• infrastruktuuri | 2 | 3 | 4 | P = 2, korkean hygieniatason alue | PRP Puhtaanapito ja desinfiointi (kohta 2.1)<br>PRP Tekninen ylläpito (kohta 2.6)<br>PRP Infrastruktuuri (kohta 2.5) |
| Saastuminen toimijoiden kautta | • henkilöstön koulutus ja tietoisuus<br>• infrastruktuuri: hygieniasulut eri alueiden välillä | 2 | 3 | 4 | P = 2, korkean hygieniatason alue | PRP Henkilöstö (kohta 2.3)<br>PRP Infrastruktuuri (kohta 2.5) |
| Saastuneen veden aiheuttama ristikontaminaatio | • vesiputkiston puhdistus ja desinfiointi<br>• arviointi tarpeesta lisätä veteen teknistä apuainetta (desinfiointiainetta) veden riittävän laadun ylläpitämiseksi<br>• jäähdytysaltaisiin lisätyn veden määrän arviointi | 2 | 3 | 4 | P = 2, koska kyseessä on vyöhyke 2 | PRP Puhtaanapito ja desinfiointi (kohta 2.1)<br>PRP Veden laadun hallinta (kohta 2.2) |
| [b] Pyri siirtämään tuote alle 10 °C:n lämpötilaan minuutin tai enintään kahden sisällä (EFSA, 2018b). Vältä tuotteiden säilyttämistä lämpötila-alueella 10–50 °C. | | | | | | |
| **Lajittelu tai silmämääräinen tarkastus, jauhaminen tai paloittelu, annostelu tai muotoilu – kokoluokitus jäädyttämisen jälkeen (vyöhyke 2: korkean hygieniatason alue) – kaaviot 2 ja 3** | | | | | | |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Saastuminen tuotantoympäristön, laitteiden tai välineiden tai optisen tai visuaalisen lajittelun jälkeen jätteeksi määritetyn elintarvikkeiden kautta | • puhdistus- ja desinfiointiohjelma<br>• tekninen ylläpito<br>• infrastruktuuri | 2 | 3 | 4 | P = 2, korkean hygieniatason alue | PRP Puhtaanapito ja desinfiointi (kohta 2.1)<br>PRP Tekninen ylläpito (kohta 2.6)<br>PRP Infrastruktuuri (kohta 2.5)<br>PRP Jätehuolto (kohta 2.7) |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | • jätteiden asianmukainen kerääminen ja sellaisten tuotteiden poistaminen, jotka on lajiteltu jätteeksi | | | | | |
| Saastuminen toimijoiden kautta | • henkilöstön koulutus ja tietoisuus<br>• infrastruktuuri: hygieniasulut eri alueiden välillä | 2 | 3 | 4 | P = 2, korkean hygieniatason alue | PRP Henkilöstö (kohta 2.3)<br>PRP Infrastruktuuri (kohta 2.5) |
| Ristikontaminaatio vyöhykkeeltä 1 | Työskentelymenetelmät ristikontaminaation välttämiseksi:<br>• erilliset välineet ja laitteet eri vyöhykkeille<br>• jätteiksi luokiteltujen elintarvikkeiden keräämiseen tarkoitetut jäteastiat | 2 | 3 | 4 | P = 2, korkean hygieniatason alue | PRP Työskentelymenetelmät (kohta 2.9) |
| **Pakastus tai jäädytys (vyöhyke 2: korkean hygieniatason alue) – kaavio 3** | | | | | | |
| Jäädytys alle – 18 °C:seen tapahtuu liian hitaasti tai pakastimessa esiintyy lämpötilavaihteluja, mikä johtaa listerian lisääntymiseen tai listeriakontaminaatioon | • jäädytysajan ja -lämpötilan tarkastaminen ja seuranta<br>• jäädytysaika, -lämpötila tai -jaksot määritetään tuoteryhmittäin (esim. vihannesten tyypin tai koon mukaan) | 2 | 3 | 4 | Ks. c | oPRP 4: jäädytysaika tai -lämpötila |
| Jäädytystunnelin tai pakastimen sisällä tapahtuva saastuminen (esim. biofilmin muodostuminen, tiputus) | • jäädytystunnelin, kuljettimien ja laitteiden puhdistus ja desinfiointi<br>• hygieeninen suunnittelu (mukaan lukien ilman virtaus) | 2 | 3 | 4 | P = 2, korkean hygieniatason alue | PRP Puhtaanapito ja desinfiointi (kohta 2.1)<br>PRP Infrastruktuuri (kohta 2.5) |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Kontaminoitunut ilma (esim. ilmapuhallukseen perustuva pikapakastin) | • tarkista ilman alkuperä<br>• puhdistus ja desinfiointi, asianmukaiset suodattimet sekä suodattimien ja haihduttimien puhdistus | 2 | 3 | 4 | P = 2, korkean hygieniatason alue | PRP Puhtaanapito ja desinfiointi (kohta 2.1)<br>PRP Infrastruktuuri (kohta 2.5) |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Jäädytykseen käytetty kontaminoitunut vesi | • putkiston, haihduttimien ja suuttimien puhdistus ja desinfiointi<br>• juomakelpoisen veden käyttö | 2 | 3 | 4 | P = 2, korkean hygieniatason alue | PRP Puhtaanapito ja desinfiointi (kohta 2.1)<br>PRP Veden laadun hallinta (kohta 2.2) |
| [c] Koska listeriaa ei voida täysin eliminoida ryöppäämisen aikana ja mahdollinen ristikontaminaatio voi tapahtua, on äärimmäisen tärkeää, että pakastimessa ei tapahdu bakteerin lisääntymistä. | | | | | | |
| **Irtotavarapakkausten täyttö (vyöhyke 2–1: suljetuissa pakkauksissa korkean hygieniatason alueelta matalan hygieniatason alueelle) – kaavio 2** | | | | | | |
| Saastunut pakkausmateriaali | • hankintakäytännöt<br>• puhdas ja kuiva varastointiympäristö<br>• uudelleenkäytettävien materiaalien osalta myös asianmukainen desinfiointi | 2 | 3 | 4 | P = 2, korkean hygieniatason alue, koska pakkausmateriaali on suorassa kosketuksessa pakastettuun tuotteeseen | PRP Raaka-aineiden hallinta (kohta 2.8)<br><br>PRP Infrastruktuuri (kohta 2.5)<br>PRP Puhdistus ja desinfiointi uudelleenkäytettävien materiaalien tapauksessa (kohta 2.1) |
| Saastuminen tuotantoympäristön, laitteiden tai välineiden kautta ➔ käytetään liikuteltavia irtotavarapakkauksia, jotka sisällytetään korkean hygieniatason ohjelmaan | • puhdistus- ja desinfiointiohjelma<br>• infrastruktuuri<br>• irtotavarapakkauksia koskevat työskentelymenetelmät (käyttöohjeet) | 2 | 3 | 4 | P = 2, matalan hygieniatason alue | PRP Puhtaanapito ja desinfiointi (kohta 2.1)<br>PRP Infrastruktuuri (kohta 2.5)<br>PRP Työskentelymenetelmät (kohta 2.9) |
| Saastuminen toimijoiden kautta | • henkilöstön koulutus ja tietoisuus<br>• infrastruktuuri: hygieniasulut eri alueiden välillä | 2 | 3 | 4 | P = 2, korkean hygieniatason alue | PRP Henkilöstö (kohta 2.3)<br>PRP Infrastruktuuri (kohta 2.5) |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Listerian mahdollinen lisääntyminen, kun tuotteiden lämpötila vaihtelee tai kun tuotteiden virtaus pakastesäilytykseen on häiriintynyt, koska kyseisessä laitoksen osassa ei ole toteutettu lämpötilavalvontaa koskevia jatkotoimia | • työskentelymenetelmät: ohjeet pakastevihanneksilla täytettyjen irtotavarapakkausten keskeytymättömästä kuljetuksesta pakastimeen, irtotavarapakkausten tiivis sulkeminen<br>• jos työ keskeytyy ➔ tuotteiden osalta on toteutettava korjaavia toimenpiteitä (lämpötilamittaukset, näytteenotto erien vapauttamiseksi seuraavaan vaiheeseen) | 2 | 3 | 4 | P = 2, tärkeä lisääntymisen ja leviämisen estämiseksi | PRP Työskentelymenetelmät (kohta 2.9) |
| **Merkinnät ja varastointi irtotavarana (vyöhyke 3: turvallinen alue) – kaavio 2** | | | | | | |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Virheellinen säilyvyysaika tai tuotteen koodaus | • työskentelymenetelmä: säilyvyysaika on tärkeä tieto tuotteiden tunnistamisen ja jäljitettävyyden kannalta | 1 | 3 | 3 | Alhainen lämpötila (pakastuslämpötila) estää listerian lisääntymisen | PRP Työskentelymenetelmät (kohta 2.9) |
| Tuotteen vahingoittuminen ja saastuminen listerialla varastoinnin aikana (esim. tiputus) | • varastointitilojen pitäminen hyvässä kunnossa<br>• työskentelymenetelmät: pakkauksia ei säilytetä lattialla eikä avattuina<br>• säännöllinen puhdistus ja desinfiointi | 1 | 3 | 3 | Tuotteet pakataan ja jäädytetään (vyöhyke 3) | PRP Infrastruktuuri (kohta 2.5)<br>PRP Työskentelymenetelmät (kohta 2.9)<br>PRP Puhtaanapito ja desinfiointi (kohta 2.1) |
| Varastointi väärässä lämpötilassa saa listerian lisääntymään | • varastointilämpötilan ja -ajan seuranta<br>• työskentelymenetelmä: FIFO (First In, First Out) -periaate | 2 | 3 | 4 | | PRP Lämpötilan valvonta (kohta 2.4)<br>PRP Työskentelymenetelmät (kohta 2.9) |
| **Sekoittaminen mausteiden, yrttien tai muiden pakasteiden kanssa, silmämääräinen tai automaattinen tarkastus ja uudelleenpunnitus tai uudelleenpakkaaminen (vyöhyke 2: korkean hygieniatason alue) – kaavio 4** | | | | | | |
| Saastuminen irtotavarapakkauksen avaamisen aikana | • työskentelymenetelmä: pakkaukset on avattava hygieenisellä tavalla (pakastevihanneksilla täytetyt irtotavarapakkaukset sekä muilla ainesosilla täytetyt toimittajien säiliöt), jotta pöly tai pakkausmateriaalien ulommat kerrokset eivät joudu kosketuksiin pakastevihannesten kanssa | 2 | 3 | 4 | P = 2, korkean hygieniatason alue ja pakkaukset avataan | PRP Työskentelymenetelmät (kohta 2.9) |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Saastunut pakkausmateriaali | • hankintakäytännöt<br>• puhdas ja kuiva varastointiympäristö<br>• uudelleenkäytettävien materiaalien osalta myös asianmukainen desinfiointi | 2 | 3 | 4 | P = 2, korkean hygieniatason alue, koska pakkausmateriaali on suorassa kosketuksessa pakastettuun tuotteeseen | PRP Raaka-aineiden hallinta (kohta 2.8)<br><br>PRP Infrastruktuuri (kohta 2.5)<br>PRP Puhdistus ja desinfiointi uudelleenkäytettävien materiaalien tapauksessa (kohta 2.1) |
| Saastuminen toimijoiden kautta | • henkilöstön koulutus ja tietoisuus | 2 | 3 | 4 | P = 2, korkean hygieniatason alue | PRP Henkilöstö (kohta 2.3)<br>PRP Infrastruktuuri (kohta 2.5) |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | • infrastruktuuri: hygieniasulut eri alueiden välillä | | | | | |
| Saastuminen tuotantoympäristön, laitteiden ja välineiden kautta | • puhdistus- ja desinfiointiohjelma<br>• tekninen ylläpito<br>• infrastruktuuri | 2 | 3 | 4 | P = 2, korkean hygieniatason alue | PRP Puhtaanapito ja desinfiointi (kohta 2.1)<br>PRP Tekninen ylläpito (kohta 2.6)<br>PRP Infrastruktuuri (kohta 2.5) |
| Tuotteet ovat liian pitkään pois pakastimesta, jolloin liian korkea tuotelämpötila mahdollistaa listerian lisääntymisen | • ajan ja lämpötilan seuranta<br>• työskentelymenetelmät: pakastinsäilytyksestä otetaan kerrallaan vain rajattu määrä pakkauksia, jotta vältetään tuotteiden lämpiäminen<br>• jos tuotanto keskeytyy, ryhdytään tuotteita koskeviin korjaaviin toimenpiteisiin (esim. lämpötilamittaukset) ja päätetään, mitä tuotteille on tehtävä (esim. eränäytteenotto ja vapautus seuraavaan vaiheeseen) | 2 | 3 | 4 | P = 2, korkean hygieniatason alue | PRP Lämpötilan valvonta (kohta 2.4)<br>PRP Työskentelymenetelmät (kohta 2.9) |
| **Metalliesineiden havaitseminen, tuotemerkinnät, varastointi ja kuljetus (vyöhyke 3: turvallinen alue, jos pakkaukset on suljettu) – kaavio 4** | | | | | | |
| Virheellinen säilyvyysaika tai tuotteen koodaus | Työskentelymenetelmä: säilyvyysaika on tärkeä tieto tuotteiden tunnistamisen ja jäljitettävyyden kannalta | 1 | 3 | 3 | Alhainen lämpötila (pakastuslämpötila) estää listerian lisääntymisen | PRP Työskentelymenetelmät (kohta 2.9) |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Tuotteen vahingoittuminen ja saastuminen listerialla varastoinnin aikana (esim. tiputus) | • varastointitilojen ja kuljetusajoneuvojen pitäminen hyvässä kunnossa<br>• työskentelymenetelmä: pakkauksia ei säilytetä lattialla eikä avattuina<br>• säännöllinen desinfiointi | 1 | 3 | 3 | Tuotteet pakataan ja jäädytetään (vyöhyke 3) | PRP Infrastruktuuri (kohta 2.5)<br>PRP Työskentelymenetelmät (kohta 2.9)<br>PRP Puhtaanapito ja desinfiointi (kohta 2.1) |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Varastointi väärässä lämpötilassa saa listerian lisääntymään | • varastointilämpötilan ja -ajan seuranta (myös kuljetuksen aikana)<br>• työskentelymenetelmä: FIFO (First In, First Out) -periaate | 2 | 3 | 4 | | PRP Lämpötilan valvonta (kohta 2.4)<br>PRP Työskentelymenetelmät (kohta 2.9) |

**Taulukko 3. HACCP-suunnitelmassa (taulukko 2) yksilöityjen tukiohjelmien seuranta ja korjaavat toimet**
**Huom. Kunkin elintarvikealan toimijan on arvioitava, soveltuvatko nämä erityiset tukiohjelmat toimijan tarkoituksiin, ja räätälöitävä ne yrityksensä tuotantomuodon mukaan.**

| oPRP tai CCP | Tuotantoprosessin vaihe | Tarkoitus | Validointi | Seuranta | Korjaavat toimenpiteet |
|---|---|---|---|---|---|
| oPRP 1 | Saastunut vesi tai biofilmin muodostuminen pesualtaaseen (pesuvaiheissa), kun kyseessä on tuote, jota ei ryöpätä | Vältetään listerian kertyminen pesualtaisiin | – Arvioi ja määritä, kuinka usein pesualtaan vesi on vaihdettava, ja/tai vaihdettavan veden määrä.<br><br>– Arvioi ja määritä edellytykset kierrätysveden käytölle ja mahdollinen vedenkäsittelyn tarve. | – Seuraa veden vaihtotiheyttä ja/tai veden lisäystiheyttä.<br><br>– Seuraa tarvittaessa vedenkierrätykselle ja/tai vedenkäsittelylle (mukaan lukien veden desinfiointi) määriteltyjen edellytysten täyttymistä. | – Vaihda pesualtaan vesi tai lisää siihen vettä.<br><br>– Tarkista vedenkierrätystä ja/tai vedenkäsittelyä koskevien edellytysten täyttyminen. |
| oPRP 2 | Vihannesten ryöppäys | Ryöppäysaika on liian lyhyt tai ryöppäyslämpötila liian alhainen, jolloin listeria saattaa lisääntyä vedessä tai tuotteessa | – Arvioi ja määritä, voiko ryöppäyslämpötila tai -aika mahdollistaa listerian kasvun tai lisääntymisen ryöppäämisen aikana esimerkiksi eri tuotteiden, palakokojen ja vuodenaikojen osalta. | – Seuraa ryöppäysaikaa ja -lämpötilaa esimerkiksi tuotteen, palakoon ja vuodenajan mukaan määritetyn ryöppäysajan ja -lämpötilan mukaan. | – Jos ryöppäysaika tai -lämpötila ei täytä asetettuja kriteerejä, selvitä listerian mahdollinen lisääntyminen.<br>– Jos lisääntyminen on mahdollista, vaihda ryöppäysvesi tai käsittele se ja ota näytteitä tuotteiden mahdollisen saastumisen selvittämiseksi. |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| oPRP 3 | Jäähdytys ryöppäyksen jälkeen | Listeria lisääntyy, jos jäähdytys tapahtuu liian hitaasti (mikäli listeria selviää | – Arvioi ja määritä, voiko jäähdytyslämpötila tai -aika mahdollistaa listerian kasvun tai lisääntymisen | – Seuraa jäähdytysaikaa ja -lämpötilaa vahvistettujen kriteerien mukaisesti. | – Jos jäähdytysaika tai -lämpötila ei täytä asetettuja kriteerejä, selvitä |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | ryöppäämisestä tai saastuminen tapahtuu ryöppäyksen jälkeen) | ryöppäyksen jälkeisen jäähdytyksen aikana.<br><br>– Vältä tuotteiden säilyttämistä lämpötila-alueella 10–50 °C seuraamalla veden lämpötilaa ja/tai tuotteiden virtausta.<br><br>– Arvioi ja määritä, onko jäähdytysveden desinfiointi tarpeen. | – Pyri siirtämään tuote alle 10 °C:n lämpötilaan minuutin tai enintään kahden sisällä (EFSA, 2018b). | listerian mahdollinen lisääntyminen.<br>– Jos lisääntyminen on mahdollista, vaihda jäähdytysvesi tai käsittele se ja ota näytteitä tuotteiden mahdollisen saastumisen selvittämiseksi. |
| oPRP 4 | Vihannesten jäädyttäminen jäädytystunnelissa | Jäädytys alle – 18 °C:seen tapahtuu liian hitaasti tai pakastimessa esiintyy lämpötilavaihteluja, mikä johtaa listerian lisääntymiseen tai listeriakontaminaatioon | – Arvioi ja määritä jäädytysaika, -lämpötila tai -jaksot tuoteryhmittäin (esim. vihannesten tyypin tai koon mukaan). | – Seuraa jäädytysaikaa ja -lämpötilaa jäädytystunnelissa sekä tuotteen lämpötilaa.<br><br>– Seuraa, ettei jäädytystunneliin kerry tuotejäämiä. | – Jos tietylle tuotteelle määritettyä jäädytysaikaa tai -lämpötilaa ei noudateta, tarkista, ettei tuotetta kerry jäädytystunneliin.<br>– Arvioi, ylittääkö tuotteen lämpötila – 4 °C (liian korkeissa lämpötiloissa listerian mikrobiologinen aktiivisuus ja mahdollinen lisääntyminen voivat käynnistyä uudestaan).<br>– Jos näin käy, jäädytystunneli on puhdistettava ja/tai desinfioitava. |

### *4. Ympäristönäytteenotto* Listeria monocytogenes *-patogeenin seulomiseksi sekä toteutettujen ehkäisy- ja valvontatoimenpiteiden tarkastaminen*

Koska *Listeria monocytogenes* on ympäristöpatogeeni eikä sen mikrobiologista kertymistä voida havaita silmämääräisesti, tuotantoympäristön seulontaan tarvitaan ympäristönäytteitä mahdollisten listeriaesiintymien varalta. Ympäristöseurannalla on kolme tavoitetta:

(1) ehkäisy- ja hallintatoimien (tukiohjelmat ja HACCP-suunnitelma) tehokkuuden varmistaminen,

(2) laitoksessa mahdollisesti esiintyvän listerian ja sen esiintymisalueiden osoittaminen sekä

(3) sen varmistaminen, että korjaavat toimenpiteet eliminoivat laitoksessa havaitut listeriaesiintymät.

Tärkeitä ympäristönäytteenottoa koskevia tietolähteitä:

a) Ympäristönäytteenotossa noudatettavan näytteenottomenettelyn periaatteet on kuvattu standardissa ISO 18593:2018.
b) Listerian osoittamista ympäristönäytteistä käsitellään standardimenetelmässä ISO 11290-1:2017.
c) Listeriaa käsittelevä EU:n vertailulaboratorio on antanut erityiset ohjeet elintarvikkeiden prosessointialueiden näytteenotosta ja listerian osoittamiseen käytettävistä laitteista (EURL – *L. monocytogenes*, 2012).
a) EFSAn julkaisu tieteellisestä ja teknisestä avusta pakastevihannesten tuotantolaitoksissa listerian havaitsemiseksi tapahtuvaa näytteenottoa ja testausta koskevien suositusten antamiseksi (EFSA, 2018b).
b) Ks. ympäristöseulontaprotokollien osalta myös Lakshmikanta (2013) ja CAC (2007).
c) Zoellner ym. (2019) esittävät mielenkiintoisen mallintamismenetelmän sopivimman näytteenottopaikan ja -ajan määrittämiseksi pakasteita tuottavissa laitoksissa.

#### 4.1 *Listeria* spp. vai *L. monocytogenes*?

On huomattava, että joissakin tapauksissa elintarvikevalmistajat käyttävät mieluummin ei-patogeenisten *Listeria* spp. -sukuun kuuluvien bakteerien ympäristöseurantaa indikaattorina *L. monocytogenes* -bakteerin esiintymiselle. Tällaisen laajemman *Listeria* spp. -ryhmän käyttäminen indikaattoriorganismeina voisi johtaa ympäristöolosuhteiden riittävän puhtauden luotettavampaan todentamiseen (ja siten olla myös hyvä prosessihygienian indikaattori) ja mahdollistaa sellaisten olosuhteiden korjaamisen, jotka saattavat johtaa *L. monocytogenes* -kontaminaatioon (CAC, 2007). Muiden listeriasukuun kuuluvien bakteerien käyttö *L. monocytogenes* -bakteerin merkkiaineena tai indikaattoriorganismina on kuitenkin kiistanalaista. Listeriasuku sisältää myös lajeja, jotka eivät ole patogeenisiä mutta joita esiintyy kaikkialla, ajoittain myös elintarvikkeissa tai elintarvikkeiden tuotantoympäristössä. Näin ollen pelkästään jonkin listeriasukuun kuuluvan bakteerin läsnäolo ei välttämättä osoita myös *L. monocytogenes* -patogeenin läsnäoloa. EFSAn mukaan (2018b) on suositeltavaa testata suoraan *L. monocytogenes* -bakteerin varalta standardimenetelmän ISO 11290-1:2017 (osoittaminen) mukaisesti. Jos tulos on positiivinen, on erittäin suositeltavaa, että *L. monocytogenes* -bakteeriksi vahvistetut isolaatit toimitetaan kansalliseen vertailulaboratorioon tai EU:n vertailulaboratorioon tarkempaa karakterisointia (tyypittämistä) varten. Listerioosiepidemian tapauksessa tarvitaan myös lisätutkimuksia listerian mahdollisen lähteen jäljittämiseksi (EFSA, 2018b).

#### 4.2 Näytteenottopaikat

Ympäristönseurantasuunnitelmaan on sisällytettävä näytteenottopaikkoja sen mukaan, miten todennäköisesti alueella voi esiintyä listeriaa. Elintarvikealan toimijan tehtävänä on kerätä historiatietoja seulonnan tuloksista, jotta voidaan tunnistaa listerian esiintymisen kannalta kriittiset tuotantoympäristön alueet, kuten tietyt laitteet (elintarvikkeiden kanssa suorassa tai epäsuorassa kosketuksessa olevat), vuodenajat ja tuotteet. Näytteenottopaikkoja voi olla lukuisia (mukaan lukien elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin joutuvat pinnat ja muut pinnat), ja näytteet otetaan niistä satunnaisesti. On kuitenkin suositeltavaa, että kaikki näytteenottopaikat testataan tietyn ajanjakson aikana. Lisäksi on suositeltavaa, että näytteenottopaikat luokitellaan sen mukaan, miten todennäköisesti ne voivat aiheuttaa listerian ristikontaminaatiota elintarvikkeisiin ja miten todennäköisesti niissä voi esiintyä listeriaa. Esimerkki luokittelusta esitetään

taulukossa 4. EFSAn julkaisussa (2018b) esitetään myös pitkä luettelo mahdollisista näytteenottopaikoista. On suositeltavaa, että käytössä on sekä vakionäytteenottopaikkoja että vaihtuvia näytteenottopaikkoja. Kullakin näytteenottokierroksella 70 prosenttia näytteenottopaikoista pysyy aina samana ja 30 prosenttia vaihtuu.

**Taulukko 4. Yleiskatsaus elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin joutuvien pintojen ja muiden pintojen tyyppeihin, mahdollisiin näytteenottopaikkoihin ja ehdotettuun näytteenottotiheyteen (taulukon 1 mukaisesti)**

| Tyyppi | Kuvaus | Esimerkkejä näytteenottopaikoista | Ehdotettu näytteenottotiheys |
|---|---|---|---|
| 1 | Elintarvikkeiden kanssa suorassa kosketuksessa olevat pinnat | Säiliöiden sisäpinnat, pakkaukset ja kuljettimet, syöttösuppilot, putkien sisäpinnat | Joka viikko |
| 2 | Elintarvikkeiden kanssa suorassa kosketuksessa olevien pintojen läheisyydessä olevat muut pinnat | Laitteiden suojarakenteet, lattiat ja viemärit, jotka sijaitsevat elintarvikkeiden kanssa suorassa kosketuksessa olevien pintojen lähiympäristössä | Joka kuukausi |
| 3 | Muut, kauempana sijaitsevat pinnat, jotka voivat aiheuttaa saastumista | Trukit, jäteastioiden ja laitteiden pyörät, jalkineiden pesualtaat, seinät, lattiat ja viemärit, jotka eivät ole suorassa kosketuksessa elintarvikkeiden kanssa kosketuksessa oleviin pintoihin | Kuuden kuukauden välein |
| 4 | Pinnat, jotka eivät ole kosketuksessa elintarvikkeiden kanssa, ja tuotantoympäristön syrjäisemmät alueet | Tuotantoalueen ulkopuolella olevat käytävät ja raaka-aineiden ja lopputuotteiden varastointialueet<br>Laitteiden suojarakenteet, seinät, lattiat ja viemärit, jotka EIVÄT sijaitse elintarvikkeiden kanssa suorassa kosketuksessa olevien pintojen lähiympäristössä | Kuuden kuukauden välein |

### 4.3 Näytteenottotiheys, näytteenottoaika, näytteenottoalue ja näytteenottotekniikat

**Näytteenottotiheyden** on oltava intensiivisempi korkean hygieniatason alueilla (ks. infrastruktuuria koskeva kohta 2.5) ja niiden näytteenottopaikkojen osalta, jotka kuuluvat tyyppiin 1 tai 2 (1 > 2 > 3 ja 4). Taudinpurkauksia koskevissa tutkimuksissa on noudatettava EFSAn esittämää intensiivisempää näytteenottosuunnitelmaa (EFSA, 2018b).

Näytteenottopaikkojen ja näytteenottotiheyden lisäksi voidaan määrittää ympäristönäytteiden keräämisen kannalta tarkoituksenmukaisin **näytteenottoaika**. Paras aika näytteiden keräämiseen on useita tunteja (esim. 3–4 tuntia) tuotannon käynnistämisen jälkeen ja mieluiten juuri ennen puhdistusta, koska näin listeriabakteerilla (mikäli sitä esiintyy) on riittävästi aikaa levitä kiinnittymisalueiltaan ja saastuttaa tuotantoympäristöä. Myös näytteenottopäivää ja -aikaa on vaihdeltava, jotta saadaan kattava kuva mahdollisista saastuneista alueista. Jos näytteet otetaan liian pian desinfioinnin jälkeen, desinfiointiaineen vaikutus ei välttämättä ehdi neutralisoitua, mikä voi vaikuttaa testin tuloksiin. Lisätietoja aiheesta on EFSAn julkaisussa (2018b). Kuten kohdassa 3.1 todetaan, ympäristönäytteenoton tavoitteena ei ole todentaa toteutettujen puhdistus- ja desinfiointitoimien tehokkuutta vaan varmistaa listerian torjumiseksi toteutettujen ennaltaehkäisevien ja korjaavien toimenpiteiden onnistuminen.

Erilaisia näytteenottotekniikoita ja näytteenottoalueita kuvataan yleisellä tasolla standardissa ISO 18593:2018 sekä elintarvikkeiden prosessointialueiden näytteenotosta ja listerian osoittamiseen käytettävistä laitteista annetuissa EU:n vertailulaboratorion ohjeissa (EURL – *L. monocytogenes*, 2012). Lyhyt yhteenveto näytteenotosta:

- **Vaikeasti saavutettavien, ahtaiden tai kapeiden alueiden ja rakojen** näytteenotossa käytetään näytteenottotikkua. Näytteenottoalue on kooltaan tyypillisesti ≤ 100 $cm^2$ (esim. kapea rako, josta otetaan näytteitä useiden metrien pituudelta).
- **Suurten pintojen** näytteenotossa käytetään steriilejä kankaita tai sieniä. Näytteenottoalue

on tyypillisesti > 100 cm². Kokonaispinta-ala on yleensä mahdollisimman suuri listerian havaitsemisen todennäköisyyden lisäämiseksi. Suositeltava näytteenottoalue on 1 000–3 000 cm².

**4.4 Tietojen käsittely sekä trendien analysointi ja havainnointi**

Analyysin tuloksista voidaan luoda tietokanta ja kerätä historiatietoja. Seuraavat tiedot voivat auttaa saamaan käsityksen mahdollisista kontaminaatioreiteistä ja -suuntauksista: näytteenottopaikat, prosessoidut tuotteet, vuodenaika (kausivaihtelu), tuotantohenkilöstö ja muut tekijät, jotka voivat vaikuttaa kontaminaatioon (kuten tekninen ylläpito, henkilöstövaihdokset, laitemuutokset ja laitteiden kausiluonteinen käyttö). Näiden suuntausten seuranta voi auttaa elintarvikealan toimijoita ymmärtämään, missä olosuhteissa tehdasympäristö voi olla alttiimpi listerian aiheuttamalle kontaminaatiolle. Tehdaskartta, jossa määritetään saastumiselle alttiit alueet, voi helpottaa asiasta tiedottamista. Ympäristöseurantaohjelmien tiedonkeruuta on mukautettava suuntausten ja tietojen analysoinnin mukaan.

**4.5 Korjaavat toimenpiteet**

Jos listeriabakteerin seurantatesti on positiivinen, tarkempi seulonta positiivisten näytteiden ottopaikoissa ja niitä ympäröivillä alueilla on tarpeen ja korjaavia toimia on toteutettava. Jotta perussyyanalyysi voidaan tehdä ja myöhemmät ongelmat välttää, on toteutettava seuraavat toimet:

a) Kun listeriaa havaitaan ympäristötestauksessa, on erittäin suositeltavaa säilyttää isolaatit siltä varalta, että elintarvikealan toimija edellyttää (organisaation sisäisiä) lisätutkimuksia. Lisätutkimukset voivat sisältää esimerkiksi kannan karakterisoinnin (esim. genotyypin määritys mikrobilähteiden jäljittämiseksi). Esimerkiksi toistuvasti positiivisten listeriatestitulosten tapauksessa kerättyjen isolaattien genotyypin määritys voi antaa tietoa siitä, liittyykö listerian toistuva esiintyminen yhteen erityisen sitkeään organisaation sisäiseen listeriakantaan vai ei. Tämä suositus on tärkeä huomioida myös siinä tapauksessa, että tuotenäyte osoittautuu positiiviseksi (ks. kohta 5.1).

b) Näytteenottoalue on puhdistettava ja desinfioitava perusteellisesti, minkä jälkeen seurantaa on tehostettava, kunnes saastumisongelma on ratkaistu.

c) Jotta tuotettujen elintarvikkeiden saastumisen mahdollisuutta voidaan arvioida, positiivisen testituloksen kanssa samalla ajanjaksolla tuotettujen pakasteiden erät on selvitettävä:

   c1) On tehtävä perusteellisesti dokumentoitu riskinarviointi ja kehityssuuntausten havainnointi tai analyysi kontaminaatiotapahtuman kanssa samana ajankohtana tuotetuista eristä ottaen huomioon myös kaikki historiatiedot listerian aiheuttamasta tuote-erien saastumisesta tai ympäristötesteistä, jotka on tehty organisaatiossa ennen viimeisintä listeriatapausta. Riskinarviointiin voi sisältyä esimerkiksi mahdollisten kontaminaatioreittien määrittäminen tuotantoympäristöstä elintarvikkeeseen, käytettyjen raaka-aineiden tai ainesosien tyypit ja toimittajatiedot, mahdolliset epätavalliset organisaatiotoimet (esim. henkilöstövaihdos, meneillään oleva rakennusurakka, muutokset puhtaanapito- ja desinfiointimenettelyissä, kausiluonteisten laitteiden käyttö tai muuttuneet prosessiparametrit), ja sen tueksi on esitettävä historiatietoja tuotteista ja tuotantoympäristöstä.

   c2) Jos lopputuotteiden testituloksia (historiatiedot) ei ole saatavilla ja jos riskinarviointi osoittaa, että havaitun ympäristösaastumisen kanssa samana ajankohtana pakastettujen erien saastumisen todennäköisyys on kasvanut, on suositeltavaa ottaa näytteet kyseisistä lopputuote-eristä siltä varalta, että erät ovat saastuneet ja että ne on siksi hylättävä (on suositeltavaa ottaa vähintään n = 5 näytettä analysoitavaa erää kohti listerian havaitsemiseksi 25 grammassa).

Lyhyesti sanottuna saatavilla olevien historiatietojen (ks. c1) sekä listeriaa sisältäneen ympäristönäytteen kanssa samana ajankohtana pakastettujen lopputuote-erien tilapäisesti tehostetusta näytteenotosta saatujen tietojen (tarvittaessa, ks. c2) on osoitettava, että lopputuote täyttää tuotteelle asetetun välitavoiterajan (*L. monocytogenes* -bakteereja ei mielellään tulisi esiintyä lainkaan 25 grammassa näytettä ja joka tapauksessa

vähemmän kuin 10 PMY/gramma; myös muu välitavoiteraja on mahdollinen, ks. kohta 5.1). Sen vuoksi tarvitaan perusteellisesti dokumentoitu riskinarviointi ja yksityiskohtainen kehityssuuntausten havainnointi tai analyysi, jotta ympäristönäytteiden tulokset voidaan yhdistää tuotenäytteisiin ja jotta historiatietoja voidaan kerätä.

d) Samalla tulee arvioida mahdollisen biofilmin muodostumista, määrittää saastumisen lähde ja harkita erillisiä biofilmin poistotoimia.
e) Seurantaohjelmaa on ajoittain mukautettava (esim. uudet näytteenottopaikat, näytteenottotiheyden muuttaminen), jotta seurantaa voidaan tehostaa entisestään.
f) Havaittuun saastumiseen liittyvästä puhdistamisesta ja desinfioinnista, ylläpidosta ja operoinnista huolehtivia ja niistä vastaavia henkilöitä on tiedotettava asiasta selkeästi.

### *4.6 L. monocytogenes* -bakteerin ympäristöseulontamenettely

Elintarvikealan toimijan on laadittava ympäristöseulontamenettely, johon on sisällyttävä seuraavat toimet:
1) näytteenottopaikkojen määrittäminen
2) näytteenottoalueen määrittäminen (cm²)
3) näytteenottotiheyden (ottaen huomioon erilaiset hygieniatasot ja näytteenottopaikkojen tyyppi, ks. taulukko 4) ja näytteenottoajan määrittäminen
4) protokolla *Listeria* spp.- tai *L. monocytogenes* -bakteerin osoittamiseksi ympäristönäytteistä laadunvalvontalaboratoriossa (ks. EFSA, 2018b)
5) näytteenottomenetelmä (näytteenottotikku tai muu väline) ja näytteiden kuljetus laboratorioon
6) saatujen tulosten suuntausten analysointi, jotta voidaan määrittää mahdollisesti tarvittavat korjaavat tai ehkäisevät lisätoimenpiteet
7) ympäristöseulontamenettelyn vuosittainen tarkistaminen tuotantoalueilla tapahtuneiden (esim. uudet laitteet, vyöhykemuutokset) ja tuotantomenetelmiä koskevien muutosten huomioon ottamiseksi, jotta menettely voidaan pitää ajan tasalla
8) seulontamenettelyn laadinnasta vastaavan henkilön määrittäminen; hän seuraa menettelyä ja ryhtyy toimiin mahdollisen saastumisen tapahtuessa
9) organisaation viestintäkanavan määrittäminen siltä varalta, että havaitaan positiivinen tulos ja on ryhdyttävä korjaaviin toimenpiteisiin.

## *5. Lopputuotespesifikaatiot ja pakastevihannesten käyttäjille suunnattu riskiviestintä*

On selvää, että vaikka tukiohjelmat, HACCP-suunnitelma ja hyvin toteutettu elintarviketurvallisuuden hallintajärjestelmä olisivatkin käytössä, ei voida sulkea pois sitä mahdollisuutta, että jotkin pakasteet voivat joissakin tilanteissa saastua myös alhaisilla listeriapitoisuuksilla (havaitaan 25 grammassa näytettä mutta yleensä vähemmän kuin 10 PMY/g). Listeriaa saattaa esiintyä, koska tuotantoprosessiin ei sisälly lämpökäsittelyyn perustuvaa inaktivointivaihetta (ryöppääminen on pikemminkin tekninen lämpökäsittelytoimenpide, eikä sen osalta välttämättä tarkasteta, että listerian 6 log -vähenemä saavutetaan; ks. HACCP-suunnitelmaa käsittelevä kohta 3). Lisäksi pakastus tapahtuu ryöppäämisen jälkeen ja on avoin prosessi, joten listerian aiheuttamaa kontaminaatiota ei voida täysin välttää pakastevihannesalalle tyypillisissä tuotantoprosesseissa ja -infrastruktuurissa, vaikka tukiohjelmia noudatettaisiinkin tiukasti (ks. HACCP-suunnitelmaa koskeva kohta 3). Nämä ohjeet kattavat pakastevihannekset, jotka eivät ole sellaisenaan syötäviä.

Sen vuoksi on tärkeää, että käyttäjille tiedotetaan pakastevihanneksista **selkeällä viestintästrategialla** sekä B2B-myynnin (elintarviketeollisuus, ateriapalvelut ja horeca-toiminta) että B2C-myynnin (vähittäiskaupan kautta kuluttajille myytävät pakastevihannekset) tapauksessa. Viestintä olisi toteutettava pakkausmerkintöjen ja lopputuotespesifikaatioiden lisäksi muiden viestintäkanavien, kuten verkkosivustojen, reseptien, esitteiden ja sosiaalisen median, kautta. Viestinnän on oltava johdonmukaista, jotta vältytään väärinkäsityksiltä siitä, miten pakastevihanneksia tulisi säilyttää, sulattaa, valmistaa ja käyttää.

Tässä osassa ehdotetaan lisäksi lopputuotteiden näytteenottosuunnitelmaa, lopputuotespesifikaatioita ja listeriariskin viestintästrategioita koskevia periaatteita, jotka perustuvat suoritettuun altistuskokeeseen (liite III)

ja EFSAn lausuntoon (EFSA, 2020).

### 5.1 *L. monocytogenes* -bakteerille asetetun välitavoiterajan saavuttaminen ja elintarviketurvallisuuden hallintajärjestelmän tarkastaminen

**Lopputuotteisiin (B2B ja B2C)** voidaan soveltaa erilaisia näytteenottostrategioita (esim. eränäytteenotto erän vapauttamiseksi myyntiin tai seuranta, jolla pyritään osoittamaan taudinaiheuttajien esiintyvyys elintarvikkeissa tilastollisten lähestymistapojen perusteella).

Näytteenottoa hyödynnetään myös **elintarviketurvallisuuden hallintajärjestelmän tarkastamisessa**, jotta saadaan tietoa nykyisen tuotantoprosessin ja käytössä olevan elintarviketurvallisuuden hallintajärjestelmän puitteissa tuotettujen elintarvikkeiden turvallisuudesta. Lopputuotetestaus osoittaa, miten tehokkaasti kaikki ehkäisy- ja valvontavaiheet on onnistuttu integroimaan markkinoille saatettavien elintarvikkeiden tuotanto- ja valmistusprosessiin (Zwietering ym., 2016). **Ympärivuotisen näytteenoton** avulla elintarvikealan toimija saa käsityksen kontaminaatiovaihteluista ja pystyy analysoimaan kehityssuuntauksia (esim. mihin vuodenaikoihin tai minkä tyyppisiin pakastevihanneksiin liittyy enemmän ongelmia ja mikä voisi olla tähän syynä). Elintarviketurvallisuuden hallintajärjestelmän tarkastuksessa lopputuotetestaukseen käytettävä otoskoko (eli näytteiden lukumäärä) määritetään usein sen perusteella, mikä on taloudellisesti mahdollista ja/tai mitä vaatimuksia asiakkaat asettavat. Tällaisia **satunnaisotantaan perustuvia näytteenottosuunnitelmia** kutsutaan myös pragmaattisiksi tai empiirisiksi näytteenottosuunnitelmiksi (CAC, 2004). Näytteiden lukumäärä ja tyyppi valitaan useimmiten intuitiivisesti niiden kokemusten ja tietojen perusteella, joita tuotantolaitoksen laatupäälliköllä on näytteenottopaikoista ja -ajoista (Uyttendaele ym., 2018).

Pakastevihannesten tuotannon ja kaupan alalla elintarvikealan toimijoiden on laadittava **ympärivuotinen näytteenottosuunnitelma elintarviketurvallisuuden hallintajärjestelmän tarkastamiseksi**, jotta listerian torjumiseksi toteutetut ehkäisy- ja hallintatoimet (kaavio 1) voidaan todentaa. Näytteenottosuunnitelmassa on vahvistettava erityyppisistä pakastevihanneksista (B2B ja B2C) vuosittain otettavien lopputuotenäytteiden lukumäärä ja näytteenottotiheys (tai näytteenottoväli) kiinnittäen huomiota muun muassa seuraaviin seikkoihin:

- eri tuotekategoriat (esim. pakastevihanneksen tyyppi, erillinen tuote vai tuotesekoitus)
- tuotantoprosessin tyyppi (ryöpätyt vai ryöppäämättömät tuotteet)
- tuotantomäärä
- mahdollinen alttius listerian esiintymiselle
- tuotannon kausiluonteisuus
- mahdollisuudet puuttua listerian lisääntymiseen (ks. kohta 4.1).
- yms.

Ympärivuotisen näytteenottosuunnitelman tarkastamista varten kerätyistä näytteistä selvitetään, sisältävätkö ne listeriaa 25 grammassa näytettä. Jos listeriaa havaitaan 25 grammassa, samoista näytteistä on määritettävä pesäkemäärät, jotta selvitetään, täyttyykö asetettu välitavoiteraja (< 10 PMY/g). On kuitenkin todennäköistä, että listeriakontaminaation epätasaisen jakautumisen vuoksi saman erän jotkin tuotteet ovat saastuneita ja toiset eivät. Sen vuoksi on mahdollista, että saman näytteen uudelleenanalysointi voi johtaa toisenlaiseen tulokseen. Siksi on suositeltavaa, että ympärivuotinen näytteenottosuunnitelma sisältää myös listeriabakteerin pesäkemäärän ajoittaisen määrityksen (esim. joka x. näytteen osalta määritetään pesäkemäärä sen osoittamiseksi, että < 10 PMY/g:n välitavoiteraja ei ylity). Analyysiprotokollan tulee noudattaa standardimenetelmää ISO 11290-1:2017 (*L. monocytogenes* -bakteerin osoittaminen elintarvikkeissa) tai ISO 11290-2:2017 (*L. monocytogenes* -bakteerin lukumäärän määrittäminen elintarvikkeissa) tai vastaavia nopeita menetelmiä (validoitu standardin ISO 16140:2019 mukaisesti). Positiivisen tuloksen tapauksessa voi olla hyödyllistä, että tunnustettu kansallinen vertailulaboratorio (NRL) tai listeriaa käsittelevä EU:n vertailulaboratorio (EURL – *L. monocytogenes*) suorittaa isolaattien tarkemman karakterisoinnin (tyypityksen) (EFSA, 2018b). Esimerkiksi toistuvasti positiivisten listeriatestitulosten tapauksessa kerättyjen isolaattien genotyypin määritys voi antaa tietoa siitä, liittyykö listerian toistuva esiintyminen yhteen sinnikkääseen

organisaation sisäiseen listeriakantaan vai ei (ks. myös ympäristöseurantaa koskevat korjaavat toimenpiteet kohdassa 4.5). Lopputuotteiden näytteenoton perusteella voidaan lisäksi laatia **trendianalyyseja tai havaintoja**, jotta saadaan käsitys tuotteiden mahdollisesta saastumisesta ja kontaminaatiolähteistä edellä mainittujen tekijöiden perusteella.

### 5.2. Lopputuotespesifikaatiot ja riskiviestintä

Nämä ohjeet kattavat pakastevihannekset, jotka eivät ole sellaisenaan syötäviä. PROFEL toteaa kuitenkin, että jotkut kuluttajat (ammattimaiset tai muut) eivät ehkä lue tuotemerkintöjä ja että on olemassa kohtuudella ennakoitavissa oleva mahdollisuus tuotteiden väärinkäytölle eli sille, että joitakin pakastevihanneksia käytetään sellaisenaan eikä niitä kypsennetä ennen käyttöä. Lisäksi alalla on olemassa kohtuudella ennakoitavissa oleva mahdollisuus sille, että kuluttajat eivät sulata tuotteita asianmukaisesti tai kuumenna niitä riittävästi (yli kaksi minuuttia 70 °C:ssa).

Alan tavoitteena on näin ollen estää pakasteiden saastuminen listerialla (tavoitteena on, että listeriaa ei havaita lainkaan 25 grammassa tuotetta) näissä ohjeissa esitetyillä parhailla käytännöillä sekä liitteessä III kuvattuun altistuskokeeseen perustuvalla välitavoiterajalla < 10 PMY/g, jonka määrityksessä on otettu huomioon kohtuudella ennakoitavissa oleva mahdollisuus virheille tuotteen sulatuksessa jääkaappiolosuhteissa. (Altistuskokeessa käytetyn jääkaapin lämpötila oli 9 ± 1 °C eli korkeampi kuin tuotemerkinnöissä suositeltu lämpötila, ja kokeessa käytettiin nopeasti lisääntyvää listeriaisolaattia, joka oli eristetty vuoden 2018 sokerimaissipakasteisiin liittyvän epidemian yhteydessä.)

On huomattava, että väärien positiivisten tulosten mahdollisuus on pieni listeriabakteerin osoitusmenetelmän (ISO 11290-1:2017) ja määritysmenetelmän (ISO 11290-2:2017) sekä vastaavien ISO 16140:2019 -validoitujen nopeiden osoitusmenetelmien osalta, mutta bakteerien epätasainen jakautuminen saattaa hyvinkin selittää tulosten ristiriidan tapauksissa, joissa lukumäärän määritys ja osoitus suoritetaan lopputuote-erän eri osanäytteistä, erityisesti jos bakteeriluku on alhainen. Lisäksi on huomattava, että näytteenottoon ja testaukseen liittyy rajoituksia elintarvike-erän turvallisuuden varmistamiseksi (lisätietoja aiheesta on ICMSF:n verkkosivustolla osoitteessa http://www.icmsf.org/).

Altistuskokeen (ks. liite III), EFSAn lausunnon (2020) ja näiden hygieniaohjeiden laatimisen yhteydessä käytyjen asiantuntijakeskustelujen perusteella **(muille kuin sellaisenaan nautittaville) pakastevihanneksille ehdotetaan seuraavia lopputuotespesifikaatioita tuotemerkintöjen ja riskiviestinnän lisäksi**:

| | **Tavoitearvo (tuotannon jälkeen)** | **Välitavoite-raja (tuotannon jälkeen)** | **Koko säilyvyysajan sekä pakastesäilytyksessä että sulatettaessa tai kylmä-säilytyksessä**[1] |
|---|---|---|---|
| *L. monocytogenes* | Ei todettavissa 25 g:ssa (a) | < 10 PMY/g (b) | < 100 PMY/g (c) |

[1]Huom. Pakastevihannekset katsotaan elintarvikkeiksi, jotka eivät ole sellaisenaan syötäviä.

a) Tavoite, jos ehdotettuja alakohtaisia hygieniaohjeita listerian hallitsemiseksi pakastevihannesten tuotannossa noudatetaan.
b) Vaikka tukiohjelmat, HACCP-suunnitelma ja hyvin toteutettu elintarviketurvallisuuden hallintajärjestelmä olisivatkin käytössä, ei voida sulkea pois sitä mahdollisuutta, että pakastevihannekset voivat joissakin tilanteissa saastua myös alhaisilla listeriapitoisuuksilla. Siksi asetettu välitavoiteraja on < 10 PMY/g.
c) Listeriaa koskeva elintarviketurvallisuustavoite, jonka tarkoituksena on varmistaa turvalliset elintarvikkeet kuluttajille (muiden kuin riskiryhmien osalta; ks. määritelmä kohdassa 5.2.2).

#### 5.2.1. Listeriariskistä viestiminen tuotemerkintöjen kautta

Kun otetaan huomioon altistuskokeen tulokset, jossa arvioitiin *L. monocytogenes* -patogeenin käyttäytymistä

pakastevihannesten sulatuksen tai kylmäsäilytyksen aikana kohtuullisesti ennakoitavissa olosuhteissa kuluttajan kotona (ks. liite III), on suositeltavaa, että tuotemerkinnöissä, teknisissä spesifikaatioissa, verkkosivustoilla ja sosiaalisessa mediassa viestitään listeriariskistä enemmän ja tarjotaan käyttäjille enemmän tietoa. Tehdyn altistuskokeen (liite III) tulosten ja EFSAn toteuttaman kasvumallinnuksen (ESFA, 2020) perusteella suositellaan, että sokerimaissi- ja bataattipakasteisiin sovelletaan erilaista riskiviestintää kuin muihin pakastevihanneksiin.

1) Sokerimaissi- ja bataattipakasteet:

Koska listeriabakteerin kasvupotentiaali on yli 1 log*10* 24 tunnin sulatuksen tai kylmäsäilytyksen aikana, sokerimaissi- ja bataattipakasteita on pidettävä pakasteina, joita ei ole tarkoitettu sellaisenaan nautittaviksi.

Näin ollen on suositeltavaa, että kuluttajatiedotus vähittäismyyntipakkausten tuotemerkinnöissä on johdonmukaista koko alalla. B2B- tai B2C-pakkausten tapauksessa pakattujen lopputuotteiden merkinnöissä on oltava selkeä maininta seuraavista seikoista:

(1) asianmukaiset pakastesäilytysolosuhteet (aika ja lämpötila) – 18 °C:ssa ja – 12 °C:ssa
(2) tuotteiden käyttöä koskevat ohjeet:
    a. *kypsennyksen tarve (muut kuin sellaisenaan syötävät tuotteet) ja kypsennysohjeet (esim. kypsennystapa, -aika ja -lämpötila)**
    b. *”valmistettava suoraan pakkasesta” (esisulatusta tai kylmäsäilytystä ei suositella / kuumennettava läpikotaisin ennen käyttöä eli vähintään kaksi minuuttia yli 70 °C:n lämpötilassa).*

* Pakastevihannesten kulutusta sellaisenaan voidaan ehkäistä myös viittaamalla pakkausmerkinnöissä valmistusohjeisiin (erilaisiin lämpökäsittelykeinoihin).

2) Muut pakastevihannekset:

Koska listeriabakteerin kasvupotentiaali on yli 1 log*10* 24 tunnin sulatuksen tai kylmäsäilytyksen aikana, muita altistuskokeessa tutkittuja pakastevihanneksia (herne, palsternakka, valkokaali) sekä muita pakastevihanneksia, jotka sisältyvät altistuskokeen pakastevihannesluokitukseen ja jotka on määritetty vähemmän riskialttiiksi kuin varsinaiseen altistuskokeeseen valitut viisi pakastevihannestyyppiä (ks. liite III), ei saa sulattaa tai kylmäsäilyttää pidempään kuin 24 tunnin ajan. Myös näitä pakastevihanneksia käytetään pakasteina, joita ei ole tarkoitettu sellaisenaan nautittaviksi.

Näin ollen on suositeltavaa, että kuluttajatiedotus vähittäismyyntipakkausten tuotemerkinnöissä on johdonmukaista koko alalla. B2B- tai B2C-pakkausten tapauksessa pakattujen lopputuotteiden merkinnöissä on oltava selkeä maininta seuraavista seikoista:

(2) asianmukaiset pakastesäilytysolosuhteet (aika ja lämpötila) – 18 °C:ssa ja – 12 °C:ssa
(3) tuotteiden käyttöä koskevat ohjeet:
    a. *kypsennyksen tarve (muut kuin sellaisenaan syötävät tuotteet) ja kypsennysohjeet (esim. kypsennystapa, -aika ja -lämpötila)**
    b. *sulatusohjeet (tarvittaessa)*
    c. *sulatuksen ja kylmävarastoinnin rajoittaminen enintään 24 tuntiin 5–7 °C:ssa***.*

* Pakastevihannesten kulutusta sellaisenaan voidaan ehkäistä myös viittaamalla pakkausmerkinnöissä valmistusohjeisiin (erilaisiin lämpökäsittelykeinoihin).
** Kylmäsäilytys 5–7 °C:ssa tai kansallisen toimivaltaisen viranomaisen vaatimusten mukaisesti, koska tuotelämpötilaa säätelevät kansalliset säännökset voivat vaihdella EU-maiden välillä.

### 5.2.2. Viestintä riskiryhmille

Jos pakastevihannekset on tarkoitettu ateriapalvelutoimintaan tai riskiryhmille tarjoiltavien annosten valmistukseen, kyseisiä pakastevihanneksia on pidettävä muina kuin sellaisenaan syötävinä tuotteina. Tällöin

niiden asianmukainen lämpökäsittely on aterioiden valmistuksen aikana pakollista, ja asiasta on ilmoitettava selkeästi ateriapalvelujen tarjoajalle tai listerioosille alttiille ryhmille, erityisesti raskaana oleville, yli 74-vuotiaille ja potilaille, joiden immuunijärjestelmä on vaarantunut (eli potilaille, joilla on todettu immuunijärjestelmää heikentävä sairaus, kuten maksasairaus, syöpä tai diabetes, ja elinsiirtopotilaille). Näiden henkilöryhmien, joiden sairaudet liittyivät listerioosin lisääntyneeseen esiintyvyyteen, osuus oli Ranskassa tehdyn tutkimuksen mukaan noin prosentti koko väestöstä mutta 43 prosenttia kaikista listerioositapauksista ja 55 prosenttia listerioosiin liittyvistä kuolemantapauksista (Goulet ym., 2012). Sen sijaan, että viestintää suunnattaisiin näille henkilöille suoraan, voisi olla hyödyllistä selkeästi tiedottaa asianmukaisten sulatusolosuhteiden merkityksestä näitä henkilöitä hoitaville lääketieteelliselle henkilöstölle, terveydenhuollon ammattilaisille ja hoitajille sekä näille henkilöille ruokavalio-ohjausta antaville (*sulatus ja kylmäsäilytys on rajoitettava enintään 24 tuntiin 5–7 °C:ssa*). Lisäksi kaikkien pakastevihannesten osalta on korostettava, että tuote on *kuumennettava läpikotaisin ennen käyttöä eli vähintään kaksi minuuttia yli 70 °C:n lämpötilassa*.

Riskiryhmille suunnattavia tiedostustoimia toteuttavat myös julkiset terveysvirastot, elintarviketurvallisuusviranomaiset ja terveydenhuollon alalla toimivat kansalaisjärjestöt. Tiedotusvastuu on kuitenkin jaettu myös muiden elintarvikeketjun sidosryhmien kanssa – riskiviestintään olisi kiinnitettävä huomiota erityisesti silloin, kun pakastevihanneksia myydään B2B-myyntinä sairaaloita tai hoitolaitoksia palveleville laitoskeittiöille.

Jos pakastevihannekset lämpökäsitellään asianmukaisesti ennen käyttöä, ne ovat kuitenkin edelleen paras (ja joskus myös ainoa) vaihtoehto syödä vihanneksia (osana terveellistä ruokavaliota) henkilöille, jotka kärsivät soluvälitteistä immuniteettia heikentävästä tilasta tai sairaudesta, sekä raskaana oleville naisille, koska tuoretuotteiden nauttimista ei suositella tämäntyyppisille, vähämikrobista ruokavaliota tarvitseville riskiryhmille.

Ohjeita riskiryhmiin kuuluville henkilöille ja terveydenhuollon ammattilaisille on saatavilla seuraavista linkeistä:

- https://www.health.belgium.be/nl/advies-9311-listeriose
- https://www.food.gov.uk/research/research-projects/development-of-an-initial-report-for-reducing-the-risk-of-vulnerable-groups-contracting-listeriosis
  tai https://www.food.gov.uk/sites/default/files/media/document/listeria-guidance-june2016-rev.pdf

## Liite I: Viitteet lainsäädäntöön

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.

## Liite II: Muut viitteet

AFFI (American frozen food institute). *Listeria* control Plan. www.affifoodsafety.org.

Buchanan, R. L., Gorris, L. G. M., Hayman, M. M., Jackson, T. C., & Whiting, R. C. (2017). A review of *Listeria monocytogenes*: an update on outbreaks, virulence, dose-response, ecology, and risk assessments. Food Control, 75, 1–13.

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

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

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

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

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

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

EFSA (2018a). Multi-country outbreak of *Listeria monocytogenes* serogroup IVb, multi-locus sequence type 6, infections linked to frozen corn and possibly to other frozen vegetables – first update. doi:10.2903/sp.efsa.2018.EN-1448

EFSA (2018b). Urgent scientific and technical assistance to provide recommendations for sampling and testing in the processing plants of frozen vegetables aiming at detecting *Listeria monocytogenes*. EFSA-2018-0141. EFSA Journal.

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

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

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

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

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

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

EURL – *L. monocytogenes* (2019). Technical guidance document for conducting shelf-life studies on *Listeria monocytogenes* in ready-to-eat foods. Version 3 of 6 June 2015 - Amendment 1 of 21 February 2019.

Goulet V, Hebert M, Hedberg C, Laurent E, Vaillant V, De Valk H, Desenclos JC. (2012). Incidence of listeriosis and related mortality among groups at risk of acquiring listeriosis. Clin Infect Dis. 1;54(5):652-60.

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

Lakshmikantha, C. (2013). Environmental Monitoring Program: An Early Warning System for Microbiological Hazards. *Quality Assurance and Food Safety*. https://www.qualityassurancemag.com/article/aib1213-environmental-monitoring-program

McLauchlin, J., Mitchell, R. T., Smerdon, W. J., & Jewell, K. (2004). *Listeria monocytogenes* and listeriosis: a review of hazard characterisation for use in microbiological risk assessment of foods. *International Journal of Food Microbiology*, *92*(1), 15–33.

Pocheville, A.(2015).The Ecological Niche: History and Recent Controversies. In Heams, Thomas; Huneman, Philippe; Lecointre, Guillaume; et al. (eds.). Handbook of Evolutionary Thinking in the Sciences. Dordrecht: Springer. pp. 547–586. ISBN 978-94-017-9014-7.

Turner, D.E., Daugherity,E.K. ,Altier,C. and Maurer K.J.(2010). Efficacy and Limitations of an ATP-Based Monitoring System. J

Am Assoc Lab Anim Sci. 2010 Mar; 49(2): 190–195.

Uyttendaele, M., De Loy-Hendrickx, A., Vermeulen, A., Jacxsens, L., Debevere, J. en Devlieghere, F. (2018). Microbiological guidelines : support for interpretation of microbiological test results of foods. Die Keure, ISBN978 2 87403 503 6.

Van Walle I., Björkman J.T., Cormican M., Dallman T., Mossong J., Moura A., Pietzka A., Ruppitsch W., Takkinen J., European Listeria WGS typing group. Retrospective validation of whole genome sequencing-enhanced surveillance of listeriosis in Europe, 2010 to 2015. Euro Surveill. 2018;23(33) via https://ecdc.europa.eu/en/listeriosis/microbiology

Zoellner, C., Jennings, R., Wiedmann, M. and Ivanek, R. (2019). EnABLe: an agent–based model to understand *Listeria* dynamics in food processing facilities. Nature Scientific reports (www.nature.com/scientific reports), https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/30679513

Zwietering, M.H., Jacxsens, L., Membre, J.M., Nauta, M. and Peterz, M. (2016). Relevance of microbial finished product testing in food safety management. Food Control, 60, 31-43.

## Liite III: Tekninen raportti altistuskokeesta *Listeria monocytogenes* -bakteerin käyttäytymisen arvioimiseksi pakastevihannesten sulatuksen tai kylmävarastoinnin aikana kohtuudella ennakoitavissa olosuhteissa kuluttajan kotona

### 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 *Listeria monocytogenes* serogroup IVb, multi-locus sequence type 6, infections linked to frozen corn and possibly to other frozen vegetables – first update. EFSA supporting publication 2018:EN-1448. 19 pp. doi:10.2903/sp.efsa.2018.EN-1448)

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

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

strain

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

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

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

## 2) Results on the categorization of vegetables

The following food characteristics were taken into account:

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

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

i. Specific vegetable categories

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

ii. Classification according to pH

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

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

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

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

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

iii. Classification according to sugar and starch content

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

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

iv. Classification according to presence of anti-Listeria component

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

v. Blanching as a risk factor

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

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

vi. Cut surface as a risk factor

Products were classified in different groups:

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

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

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

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

4 main groups

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

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

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

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

In addition

- o white cabbage

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

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

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

Calculating the growth potential

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

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

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

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

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

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

| Batch 1 | | | | | | | Growth potential Day 1 | | Growth potential Day 2 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| vegetable | Batch | replicate | pH | Day 0 | Day 1 | Day 2 | EU | NVWA | EU | NVWA |
| Garden peas | 1 | 1 | 6,42 | 1,78 | 2,52 | 3,28 | 0,62 | 0,62 | 1,26 | 1,26 |
| | | 2 | 6,44 | 2,18 | 2,4 | 3,04 | | | | |
| | | 3 | 6,48 | 1,6 | 2,2 | 2,88 | | | | |
| Parsnip | 1 | 1 | 6,2 | 2,15 | 2,28 | 2,98 | 0,13 | 0,13 | 0,96 | 0,96 |
| | | 2 | 6,11 | 2,28 | 2,23 | 3,11 | | | | |
| | | 3 | 6,12 | 1,7 | 2,32 | 3,11 | | | | |
| Sweetcorn | 1 | 1 | 6,69 | 2 | 2,74 | 3,43 | 0,69 | 0,69 | 1,37 | 1,89 |
| | | 2 | 6,76 | 2,08 | 2,88 | 3,45 | | | | |
| | | 3 | 6,76 | 2,46 | 2,77 | 3,97 | | | | |
| Sweet potatoes | 1 | 1 | 6,09 | 1,6 | 2 | 3 | 0,89 | 0,97 | 1,76 | 1,97 |
| | | 2 | 6,09 | 1 | 2,49 | 3,36 | | | | |
| | | 3 | 5,88 | 2,15 | 2,57 | 3,57 | | | | |
| White cabbage | 1 | 1 | 6,04 | 1,6 | 2,04 | 1,6 | 0,44 | 0,44 | 0 | 0 |
| | | 2 | 6,01 | 1,95 | 2 | 1,7 | | | | |
| | | 3 | 6,01 | 1,48 | 2,08 | 1,6 | | | | |

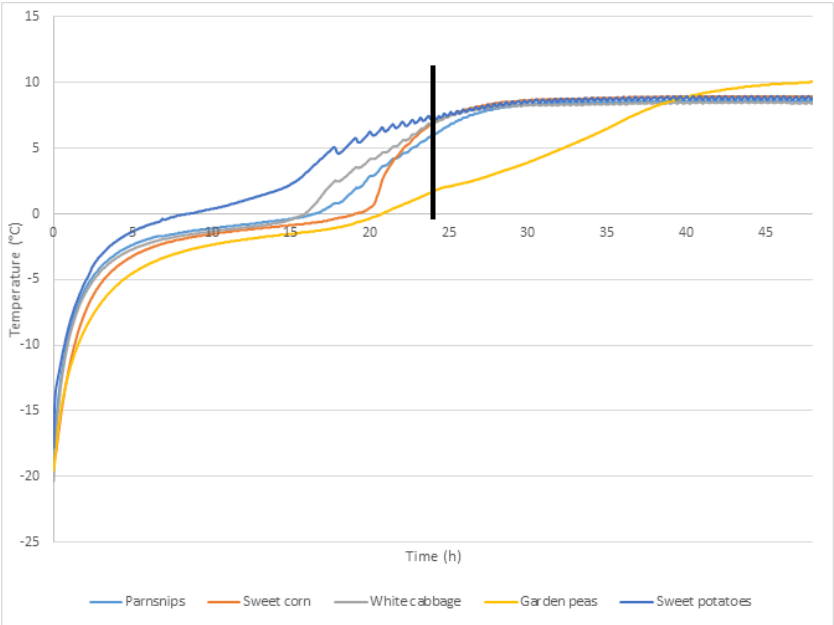
| Batch 2 | | | | | | | Growth potential Day 1 | | Growth potential Day 2 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| vegetable | Batch | replicate | pH | Day 0 | Day 1 | Day 2 | EU | NVWA | EU | NVWA |
| Garden peas | 2 | 1 | 6,86 | 1,70 | 3,04 | 2,97 | 0,70 | 0,70 | 0,85 | 0,85 |
| | | 2 | 6,91 | 2,11 | 2,81 | 3,04 | | | | |
| | | 3 | 6,95 | 2,34 | 2,76 | 2,87 | | | | |
| Parsnip | 2 | 1 | 6,27 | 1,60 | 2,76 | 3,71 | 0,85 | 0,85 | 1,71 | 1,71 |
| | | 2 | 6,16 | 1,90 | 2,83 | 3,61 | | | | |
| | | 3 | 6,16 | 2,15 | 2,62 | 3,53 | | | | |
| Sweetcorn | 2 | 1 | 7,4 | 1,60 | 2,88 | 4,20 | 1,10 | 1,10 | 2,35 | 2,38 |
| | | 2 | 7,4 | 2,32 | 3,04 | 4,00 | | | | |
| | | 3 | 7,49 | 1,85 | 2,95 | 4,23 | | | | |
| Sweet potatoes | 2 | 1 | 6,2 | 2,00 | 3,34 | 3,63 | 0,71 | 1,26 | 1,58 | 1,61 |
| | | 2 | 6,21 | 2,20 | 2,78 | 3,69 | | | | |
| | | 3 | 6,14 | 2,08 | 2,79 | 3,66 | | | | |
| White cabbage | 2 | 1 | 6,4 | 1,48 | 2,54 | 3,53 | 0,59 | 0,59 | 1,79 | 1,79 |
| | | 2 | 6,46 | 2,04 | 2,57 | 4,00 | | | | |
| | | 3 | 6,5 | 1,95 | 2,52 | 3,74 | | | | |

| Batch 3 | | | | | | | Growth potential Day 1 | | Growth potential Day 2 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| vegetable | Batch | replicate | pH | Day 0 | Day 1 | Day 2 | EU | NVWA | EU | NVWA |
| Garden peas | 3 | 1 | 6,85 | 1,60 | 2,43 | 3,66 | 0,73 | 0,73 | 2,16 | 2,16 |
| | | 2 | 6,86 | 1,90 | 2,67 | 3,86 | | | | |
| | | 3 | 6,83 | 1,70 | 2,40 | 3,86 | | | | |
| Parsnip | 3 | 1 | 6,31 | 2,26 | 2,68 | 3,81 | 0,33 | 0,33 | 1,73 | 1,73 |
| | | 2 | 6,3 | 1,85 | 2,41 | 3,99 | | | | |
| | | 3 | 6,33 | 2,08 | 2,41 | 3,81 | | | | |
| Sweetcorn | 3 | 1 | 7,22 | 1,70 | 3,00 | 3,57 | 1,28 | 1,28 | 1,87 | 2,02 |
| | | 2 | 7,25 | 1,70 | 2,98 | 3,51 | | | | |
| | | 3 | 7,23 | 1,85 | 2,94 | 3,72 | | | | |
| Sweet potatoes | 3 | 1 | 6,08 | 1,85 | 2,73 | 3,23 | 0,23 | 0,55 | 1,08 | 1,12 |
| | | 2 | 6,19 | 2,34 | 2,41 | 3,26 | | | | |
| | | 3 | 6,08 | 2,18 | 2,40 | 3,30 | | | | |
| White cabbage | 2 | 1 | 6,41 | 2,04 | 2,54 | 2,93 | 0,50 | 0,50 | 0,80 | 0,80 |
| | | 2 | 6,38 | 2,04 | 2,65 | 2,84 | | | | |
| | | 3 | 6,41 | 2,41 | 2,36 | 2,84 | | | | |

## 4) Time-Temperature profiles of frozen vegetables during defrosting

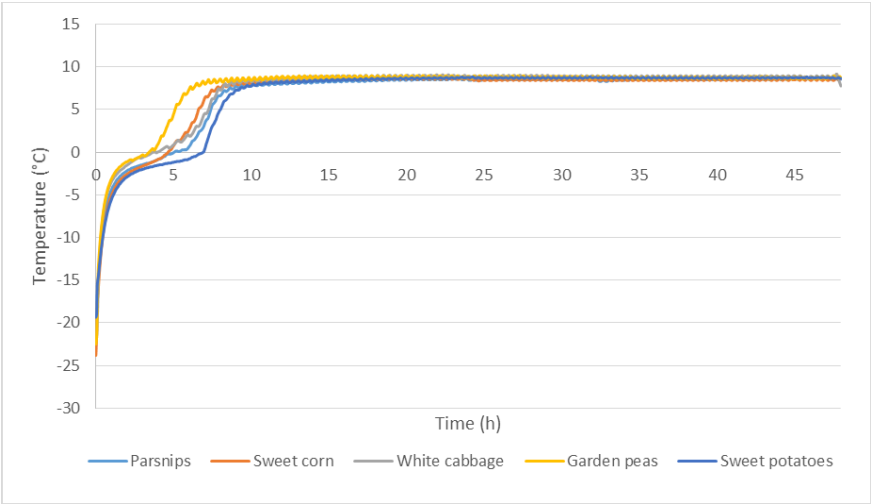
Batch 1: temperature profile (high volume loading : 11-7 kg; 5 frozen vegetables in 1 set-up)

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

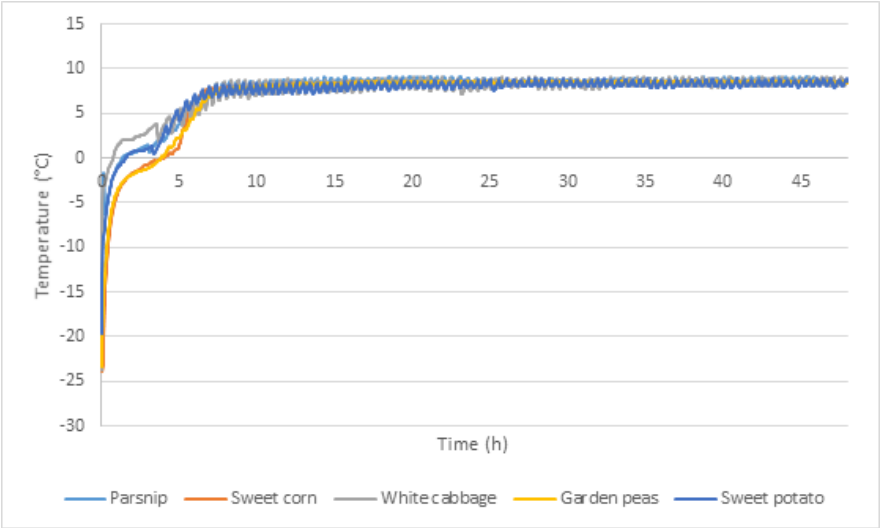



Batch 2 and 3 : temperature profile (low volume loading : 1,4-2,2 kg; 1 set-up per frozen vegetable type)

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




a)




b)

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

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

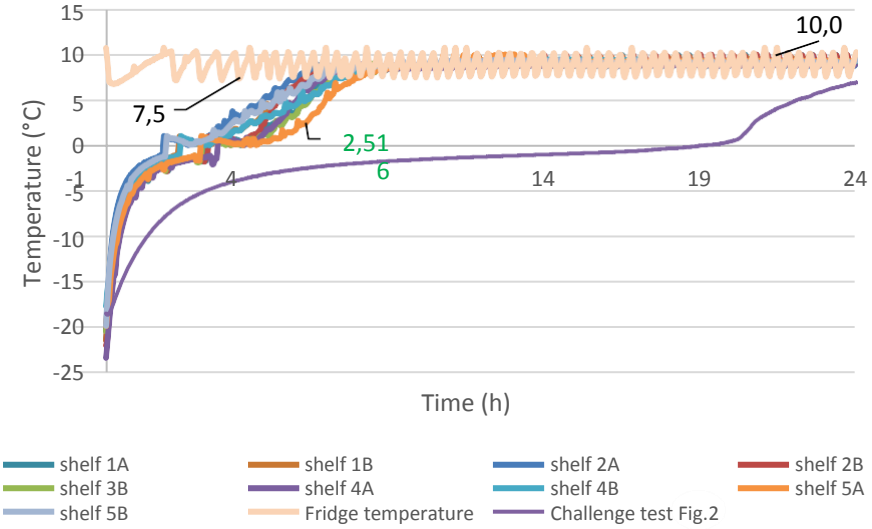



Figure 3. Measured temperature profile of 9 out of 10 x 200g defrosting frozen packs of sweet corn (2 kg or 2000 g of defrosting frozen sweet corn in total) transferred from the freezer (-18°C) into an (otherwise empty) refrigerator at 9°C during 48h residence time (Temperature recorded with i-button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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**References for Annex III :**

Mnayer, D., Fabiano-Tixier, A.-S., Petitcola, E., Hamieh, T., Nehme, N., Ferrant, C., Fernandez, X. and Chemat, F. (2014). Chemical composition, antibacterial and antioxidant activities of six essentials oils from the Alliaceae Family. Molecules, 19, 20034-20053.

Noriega, E., Newman, J., Saggers, E., Robertson, J., Laca, A., Diaz, M., Brocklehurst, T.F. (2010). Anti-Listerial activity of carrots: effect of temperature and properties of different carrot fractions. Food Research International, 43, 2425-2431.

Sant'Ana, A.S., Barbosa, M.S., Destro, M.T., Landgraf; M., Franco, B.D.G.M. (2012). Growth potential of *Salmonella* spp. and *Listeria monocytogenes* in nine types of ready-to-eat vegetables stored at variable temperature conditions during shelf-life. International Journal of Food Microbiology 157,52-58.