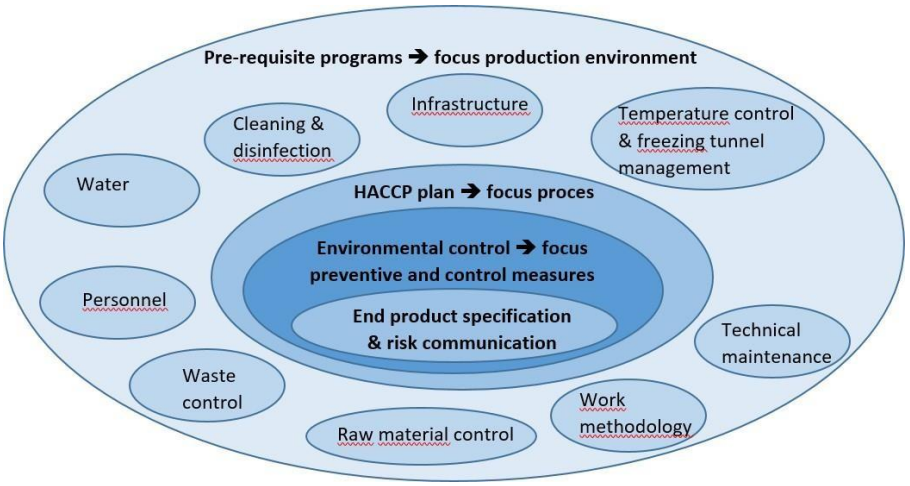
Hygiënerichtsnoeren voor de beheersing van *Listeria monocytogenes* tijdens de productie van diepvriesgroenten

Samenvatting:
Er wordt een multidisciplinaire aanpak aanbevolen voor de beheersing van de in het milieu voorkomende ziekteverwekker *Listeria monocytogenes* tijdens de productie van diepvriesgroenten. Er moet een systeem aanwezig zijn voor het beheer van de voedselveiligheid, gebaseerd op basisvoorwaardenprogramma's (gericht op de hygiëne en organisatie van de productieomgeving) en een HACCP-plan (gericht op de procesbeheersing), volledig gewijd aan *Listeria monocytogenes* om te voorkomen dat het organisme kan koloniseren en aanwezig blijft in complexe biofilms, of om besmetting met het organisme na (thermische) verwerking te voorkomen tijdens de verdere stappen vóór het verpakken. In figuur 1 zijn de verschillende basisvoorwaardenprogramma's en het HACCP-plan te zien die relevant zijn voor de preventie en beheersing van *Listeria monocytogenes*. Er moeten maatregelen voor omgevingscontrole worden ingevoerd om de doeltreffendheid van de uitgevoerde basisvoorwaardenprogramma's en van het HACCP-plan te verifiëren en om de mogelijke accumulatie van *Listeria monocytogenes* in de ruimere productieomgeving te evalueren. Tot slot moeten exploitanten van levensmiddelenbedrijven door middel van eindproductspecificaties de intermediaire grenswaarden voor *L. monocytogenes* vastleggen die in de eindproducten kunnen worden bereikt wanneer een goed systeem voor het beheer van de voedselveiligheid aanwezig is. Wanneer wordt gecommuniceerd over de risico's en informatie wordt verspreid naar de gebruikers van diepvriesgroenten, moet het juiste gebruik van de diepgevroren producten duidelijk worden vermeld om mogelijk verkeerd gebruik te voorkomen. Naast deze technisch-administratieve maatregelen moet een exploitant van een levensmiddelenbedrijf ook een veiligheidscultuur tot stand brengen en alle medewerkers in de hele productieorganisatie en alle aspecten daarvan, bewust maken van de risico's om zo de gevaren voor de voedselveiligheid en problemen met de hygiëne te voorkomen en te beheersen. De voorgestelde richtsnoeren hebben betrekking op niet-kant-en-klare diepvriesgroenten, zowel geblancheerde als ongeblancheerde. Exploitanten van levensmiddelenbedrijven die kant-en-klare diepvriesgroenten op de markt willen brengen, kunnen er ook baat bij hebben om deze richtsnoeren te volgen. Om de veiligheid van de kant-en-klare producten te waarborgen, moeten dergelijke exploitanten echter aanvullende preventie- en beheersingsmaatregelen nemen, maar die zijn niet opgenomen in deze richtsnoeren.



Figuur 1. Concept voor basisvoorwaardenprogramma's (gericht op de ruimere productieomgeving), HACCP-plan (gericht op het productieproces en de verschillende verwerkingsstappen), omgevingscontrole (om de uitgevoerde preventie- en beheersingsmaatregelen te controleren) en tot slot eindproductspecificaties en risicocommunicatie naar de gebruikers (B2B en B2C) om mogelijke besmetting met *L. monocytogenes* tijdens de productie van diepvriesgroenten te voorkomen

en te beheersen.

Toepassingsgebied:

Deze hygiënerichtsnoeren, waaronder een voorbeeld van een HACCP-plan, hebben betrekking op de commerciële productie van diepvriesgroenten (geblancheerde en ongeblancheerde) in overeenstemming met de geldende wetgeving van de Europese Unie. Het doel is om Europese richtsnoeren te geven voor de productie van diepvriesgroenten en het beheer van de voedselveiligheid van deze producten, vanaf de ontvangst van de grondstoffen tot en met de verpakte eindproducten die klaar zijn voor gebruik in de volgende stap van de levensmiddelenketen, hetzij B2B of B2C. Exploitanten van levensmiddelenbedrijven die diepvriesgroenten produceren en/of verhandelen kunnen dit document gebruiken als uitgangspunt voor hun eigen systeem voor het beheer van de voedselveiligheid en de uitwerking van goede praktijken, basisvoorwaardenprogramma's en HACCP-beginselen. De nadruk ligt op de beheersing van het gevaar van *L. monocytogenes*. Andere relevante microbiologische gevaren bij deze activiteiten of andere gevaren (bijvoorbeeld chemische en fysieke gevaren of allergenen) worden in dit document niet besproken. Naast diepvriesgroenten produceren sommige exploitanten van levensmiddelenbedrijven ook diepvrieskruiden en/of -vruchten, maar die producten vallen buiten het toepassingsgebied van deze richtsnoeren. Deze richtsnoeren hebben betrekking op niet-kant-en-klare diepvriesgroenten, zowel geblancheerde als ongeblancheerde. Exploitanten van levensmiddelenbedrijven die kant-en-klare diepvriesgroenten op de markt willen brengen, kunnen er ook baat bij hebben om deze richtsnoeren te volgen. Om de veiligheid van de kant-en-klare producten te waarborgen, moeten dergelijke exploitanten echter aanvullende preventie- en beheersingsmaatregelen nemen, maar die zijn niet opgenomen in deze richtsnoeren.

Toepasselijke EU-wetgeving voor de productie van diepvriesgroenten

De algemene voedselveiligheidsvoorschriften, waaronder de verplichting om alleen veilige levensmiddelen op de markt te brengen, zijn vastgelegd in Verordening (EG) nr. 178/2002. De hygiënische productie van levensmiddelen in de EU valt onder Verordening (EG) nr. 852/2004 en met name onder bijlage II. In de richtsnoeren worden praktische voorbeelden gegeven die deze algemene bepalingen aanvullen. Voor deze gids wordt artikel 9 van Verordening (EG) nr. 852/2004 inzake communautaire gidsen in acht genomen. De mededeling van de Commissie betreffende het beheer van de voedselveiligheid (C 278/2016) wordt als basis genomen voor goede praktijken, basisvoorwaardenprogramma's en HACCP-beginselen. Microbiologische criteria voor levensmiddelen worden geregeld in Verordening (EG) nr. 2073/2005. Alle relevante juridische documenten zijn opgenomen in bijlage I.

Aanvullende documenten bij de richtsnoeren

Aanvullend advies is te vinden in de relevante publicaties van de Codex Alimentarius, de adviezen van de EFSA, de algemene hygiënepraktijken die door verschillende nationale autoriteiten zijn ontwikkeld en in wetenschappelijke papers en boeken (opgesomd in bijlage II).

Raadpleging van relevante belanghebbenden

Bij de samenstelling van de richtsnoeren werd overleg georganiseerd met groepen van belanghebbenden: a) Copa Cogeca (primaire productie), b) Hotrec (restaurantactiviteiten) en FoodServiceEurope (cateringactiviteiten), c) ChilledFOODAssociation (verwerkers van kant-en-klare maaltijden), FoodDrinkEurope (verwerkende industrie), FRUCOM (importeurs van groenten en fruit), CULINARIA (sauzen, kruiden en specerijen), FRESHFEL (verse groenten en fruit met inbegrip van vers gesneden producten "4ème gamme"), d) EuroCommerce (kleinhandelsorganisaties) en e) BEUC (consumentenorganisatie).

Afwijzing van aansprakelijkheid

Dit richtsnoer is een aanbeveling zonder juridisch bindende waarde. Het is uitsluitend opgesteld ter informatie. Profel staat niet in voor de juistheid van de verstrekte informatie en aanvaardt geen verantwoordelijkheid voor het gebruik ervan. De lezer moet dan ook uiterst omzichtig omgaan met deze gegevens, die hij of zij volledig op eigen risico gebruikt. De plicht om de Europese voedselveiligheidswetgeving te handhaven, ligt bij de Europese

Commissie en de bevoegde autoriteiten van de EU-lidstaten. Exploitanten van levensmiddelenbedrijven die diepvriesgroenten produceren en/of verhandelen, worden verzocht contact op te nemen met hun bevoegde autoriteit voor alle informatie over de wettelijke voorschriften in hun EU-lidstaat van vestiging.

Inhoud

1. Inleiding

1.1. Industrieprofiel

In Europa worden diepvriesgroenten geproduceerd door ongeveer 145 bedrijven, zowel grote multinationals met productievestigingen in verschillende lidstaten, als vele kleine en middelgrote ondernemingen. Profel, de Europese vereniging van groente- en fruitverwerkende industrieën, en in zekere mate AETMD, de Europese vereniging van suikermaïsverwerkers, zijn de enige organisaties die de sector van de diepvriesgroenten vertegenwoordigen. De leden zijn zowel kleine en middelgrote ondernemingen als multinationals die meer dan 80 000 mensen in dienst hebben. De gecombineerde jaaromzet van de Profel-leden bedraagt ongeveer 22 miljard euro, met een productie van bijna 5,5 miljoen ton voor de groentesector alleen (zowel ingeblikt als diepgevroren). De jaarlijkse productie van diepvriesgroenten* in de EU alleen wordt geschat op 4 miljoen ton. Er zijn ongeveer 180 productielocaties in 18 EU-lidstaten. De aansluiting bij Profel verloopt voornamelijk via de nationale afdelingen. Niet alle landen hebben echter nationale afdelingen voor diepvriesgroenten en sommige bedrijven zijn direct aangesloten. Hoewel er geen officiële cijfers bestaan, vertegenwoordigen de Profel-leden volgens de nationale verenigingen 80 % van de EU-productie van diepvriesgroenten.
*met uitzondering van aardappelen, tomaten, maar met inbegrip van diepgevroren suikermaïs

1.2. Productprofiel

De bedoelde productgroepen zijn diepvriesgroenten, waaronder wortel- en knolgewassen, bolgewassen, vruchtgroenten, koolsoorten, bladgroenten, eetbare bloemen, peulvruchten en stengelgroenten. Deze richtsnoeren zijn niet van toepassing op fruitsoorten en kruiden.

De diepvriesgroenten in kwestie kunnen geblancheerd of ongeblancheerd zijn. Diepvriesgroenten kunnen snel individueel zijn ingevroren, waarbij de producten vrij/los van elkaar blijven, of snel in blok zijn ingevroren. Ze worden verpakt in bulkverpakkingen voor de B2B-markt en de daaropvolgende verdere verwerking in de voedselketen (bv. catering, productie van kant-en-klare maaltijden) of in kleine consumentenverpakkingen voor de B2C-markten. Het product kan in de handel worden gebracht als een niet-gemengd product of als een gemengd product in combinatie met andere diepvriesgroenten of andere levensmiddelen zoals rijst, pasta, saus, diepgevroren vis of vlees.

1.3. Listeria monocytogenes

Hoewel *L. monocytogenes* nog steeds als een zoönoseverwekker wordt beschouwd, is deze bacterie wijd verspreid in de natuur en in omgevingen waar levensmiddelen worden verwerkt. Ze is in het verleden al geïsoleerd uit grond, vegetatie, afvalwater, water, veevoer en in de uitwerpselen van gezonde diersoorten, waaronder mensen. Deze bacterie kan omgevingen waar levensmiddelen worden verwerkt binnendringen via de aangevoerde grondstoffen en de circulatie van personeel en apparatuur. *L. monocytogenes* kan koloniseren in de vorm van biofilms op voedselverwerkende apparatuur en oppervlakken die al dan niet in contact komen met voedsel. Ontoereikende reinigings- en ontsmettingsprocedures kunnen ertoe leiden dat de bacterie gedurende langere perioden aanwezig blijft in omgevingen waar levensmiddelen worden verwerkt. *L. monocytogenes* is in het verleden al geïsoleerd uit diverse levensmiddelen zoals vers en diepgevroren vlees, gekookte vleesproducten, gerookte vis, rauwe melk, (zachte) kaas, ijs, salades, verse of minimaal verwerkte groenten enz. (Uyttendaele et al., 2018; EFSA en ECDC 2018). *L. monocytogenes* is een grampositieve, niet-sporevormende bacterie, staafvormig (0,5 µm breed en 1-2 µm lang) en facultatief anaeroob. Hoewel ze een optimaal temperatuurbereik heeft van 30 tot 37 °C, is ze in staat om te groeien in een breder temperatuurbereik, tussen 1 en 45 °C. Als psychrotolerante bacterie kan ze overleven en zelfs groeien bij koeltemperaturen. Het organisme is bijzonder goed bestand tegen omgevingsstress en is in staat om te overleven of zich te vermenigvuldigen in een groot aantal ongunstige omstandigheden op het gebied van pH (4,6-9,4, optimaal 7,0) en a_w (minimaal 0,92), hoewel een 6-log reductie kan worden bereikt door pasteurisatie (2 min. op 70 °C) of een andere gelijkwaardige warmtebehandeling (Uyttendaele et al., 2018).

De soort *L. monocytogenes* is onderverdeeld in 13 serovars op basis van somatische en flagellaire antigenen. Sinds 2005 zijn deze serovars vervangen door vijf via PCR bepaalde genoserogroepen: IIa (serovars 1/2a en 3a), IIb (serovars 1/2b en 3b), IIc (serovars 1/2c en 3c), IVb (serovars 4b, 4d en 4e) en L (overige serovars). Daarvan zijn

IVb, gevolgd door IIa en IIb, de genoserogroepen die het vaakst in verband worden gebracht met gevallen bij de mens (referentielaboratorium van de Europese Unie voor L. *monocytogenes*, 2019). De afgelopen jaren is aangetoond dat subtypering op basis van volledige genoomsequencing een extra onderscheid kan opleveren en dus een voordeel kan bieden voor het onderzoeken van uitbraken. Binnen de EU is listeriose een van de prioritaire ziekten waarvoor in 2018 een internationale surveillance met volledige genoomsequencing is opgestart (Van Walle et al., 2018).

L. monocytogenes is de enige *Listeria*-soort die pathogeen is voor de mens en de ziekte listeriose veroorzaakt (McLauchlin et al., 2004). Een infectie met *L. monocytogenes* kan leiden tot twee soorten ziekten bij de mens: de niet-invasieve vorm van listeriose tast het spijsverteringsstelsel aan en resulteert in symptomen zoals koorts, spierpijn en soms gastro-intestinale symptomen (misselijkheid of diarree), terwijl de meer ernstige invasieve listeriose gepaard gaat met klinische verschijnselen zoals infectie van het centrale zenuwstelsel, sepsis en bacteriëmie. Vanwege de invasiviteit van *L. monocytogenes* worden dodelijke gevallen van listeriose vooral in verband gebracht met personen met een verhoogd risico, bv. personen met een aangetast immuunsysteem zoals patiënten met hematologische maligniteiten (bv. leukemie), mensen die lijden aan leverkanker, oudere volwassenen (> 74 jaar), zwangere vrouwen en pasgeboren baby's (Buchanan et al., 2017; McLauchlin et al., 2004).

In vijf EU-lidstaten (Denemarken, Finland, Oostenrijk, het Verenigd Koninkrijk en Zweden) is in de periode 2015 tot juni 2018 een uitbraak van invasieve *L. monocytogenes*-infecties gemeld, die door middel van volledige genoomsequencing is bevestigd als serogroep IVb, ST6 (sequentietype 6) en die verband houdt met diepgevroren mais en mogelijk ook met andere diepgevroren groenten. Er waren 47 gemelde gevallen en 9 patiënten zijn overleden als gevolg van of met de infectie (sterftecijfer 19 %). *L. monocytogenes* ST6 is een hypervirulente kloon van *L. monocytogenes* die wordt geassocieerd met neurologische vormen van listeriose (EFSA, 2018a). Ondanks de waargenomen variabiliteit in hun virulentiepotentieel heeft bijna elke stam van *L. monocytogenes* echter het vermogen om uit te monden in menselijke listeriose vanwege de complexe interactie tussen de ziekteverwekker, het voedsel en de gastheer. Dit was de eerste keer dat een uitbraak van listeriose in de EU in verband werd gebracht met diepvriesgroenten (EFSA, 2018a), en het gaf de aanzet tot het opstellen van deze richtsnoeren.

1.4. Definities

ATP-meting: apparatuur om ATP (adenosinetrifosfaat) te meten, maakt gebruik van bioluminescentie om het niveau van residuele ATP te bepalen dat aanwezig is op afgestreken oppervlakken (Turner, 2010).

B2B: "**b**usiness to **b**usiness", verwijzend naar diepgevroren groenten die zijn verpakt voor verdere verwerking in de voedingsindustrie of voor cateringactiviteiten.

B2C: "**b**usiness to **c**onsumers", verwijzend naar diepgevroren groenten die zijn verpakt voor de eindconsument (verdeeld via kleinhandelaren in kleine verpakkingen).

Biofilm: 3-dimensionale structuur op oppervlakken, waarin zich grote aantallen micro-organismen bevinden die via organellen en uitgescheiden stoffen aan het oppervlak zijn vastgehecht (bv. extracellulaire polymere stoffen zoals glycoproteïnen) (Devlieghere et al., 2013).

Blancheren: een warmteproces dat gewoonlijk op een levensmiddel wordt toegepast om enzymen te inactiveren en/of de kleur van het product te fixeren (CAC, 1976).

Kritisch controlepunt: een stadium waarin controle kan worden toegepast en dat essentieel is om een gevaar te voorkomen of te elimineren dan wel tot een aanvaardbaar niveau te reduceren (1). De meest voorkomende kritische controlepunten om microbiologische gevaren te beheersen zijn temperatuurvoorschriften, zoals temperatuur bij opslag of vervoer, de tijd/temperatuur om een gevaar te beperken of te elimineren (bijvoorbeeld pasteurisatie). Andere kritische controlepunten kunnen bestaan uit het controleren of verpakkingen schoon en onbeschadigd zijn, of er fysieke gevaren aanwezig zijn door middel van zeven of metaaldetectie, of uit het controleren van de duur/temperatuur van het bakproces in vet om de

aanwezigheid van chemische contaminanten te voorkomen (mededeling C278/2016 van de Commissie).

Schoon water: “water dat, in de omstandigheden waarin het wordt gebruikt, de voedselveiligheid niet in gevaar brengt”. Het betreft schoon zeewater (natuurlijk,

of gezuiverd zee- of brakwater dat geen micro-organismen, schadelijke stoffen of giftig

zeeplankton bevat in een hoeveelheid die direct of indirect invloed kan hebben op de gezondheidskwaliteit van levensmiddelen) en zoet water van een vergelijkbare kwaliteit (Verordening (EG) nr. 852/2004; mededeling C163/2017 van de Commissie).

Detergent: (chemisch) product dat wordt gebruikt voor de reiniging van oppervlakken (verwijdering van organische materialen van oppervlakken) (Devlieghere et al., 2013).

EURL: referentielaboratorium van de Europese Unie.

FBO ("Food Business Operator"): exploitant van een levensmiddelenbedrijf: natuurlijke persoon of rechtspersoon die verantwoordelijk is voor de naleving van de in de levensmiddelenwetgeving vastgestelde voorschriften in het levensmiddelenbedrijf waarover hij de leiding heeft (Verordening (EU) nr. 178/2202).

FSMS: systeem voor de beheersing van de voedselveiligheid of managementsysteem voor voedselveiligheid ("Food Safety Management System" — FSMS): de combinatie van preventieve beheersingsmaatregelen in de vorm van basisvoorwaardenprogramma's; paraatheid in de vorm van traceerbaarheid, terugroepacties en communicatie, en beheersingsmaatregelen in de vorm van een HACCP-plan waarin kritische controlepunten en/of operationele basisvoorwaardenprogramma's in het kader van het productieproces worden vastgesteld. Het FSMS is ook een combinatie van beheersingsmaatregelen en borgingsactiviteiten. Deze laatste bestaan uit het leveren van bewijs dat de beheersingsmaatregelen correct werken, bijvoorbeeld aan de hand van validatie en verificatie, documentatie en gegevensregistratie (mededeling C278/2016 van de Commissie).

Goede hygiënepraktijken (GHP's), goede fabricagepraktijken (GMP's): pakket van preventieve praktijken en voorwaarden om de veiligheid van de geproduceerde levensmiddelen te waarborgen. Bij GHP's ligt de nadruk op hygiëne, terwijl GMP's gericht zijn op correcte werkmethoden (mededeling C278/2016 van de Commissie).

Op HACCP gebaseerde procedures of "HACCP": op de beginselen van gevarenanalyse en kritische controlepunten ("Hazard Analysis and Critical Control Points", HACCP) gebaseerde procedures.
Deze vormen een systeem voor zelfcontrole waarbij overeenkomstig de HACCP-beginselen voor voedselveiligheid significante gevaren worden geïdentificeerd, geëvalueerd en beheerst (mededeling C278/2016 van de Commissie).

HACCP-plan: een document, in voorkomend geval in elektronisch formaat, waarin de op HACCP gebaseerde procedures volledig worden beschreven. Het initiële HACCP-plan wordt bijgewerkt in geval van veranderingen in de productie en moet worden aangevuld met registratiegegevens van bewakings- en verificatieresultaten en van getroffen corrigerende maatregelen (mededeling C278/2016 van de Commissie).

Gevaar: biologisch, chemisch of fysisch agens in een levensmiddel of diervoeder, of de toestand van een levensmiddel of diervoeder, met mogelijk nadelige gevolgen voor de gezondheid (Verordening (EG) nr. 178/2202) (mededeling C278/2016 van de Commissie).

HVAC: verwarmings-, ventilatie- en airconditioningsysteem.

IQF (= individually quick-frozen): diepvriesproducten waarbij het product vrij/los van elkaar blijft (CAC, 1976).

Niche: een niche beschrijft de ecologie van een soort, dat kan haar habitat zijn, haar rol in het ecosysteem enz. (Pocheville, 2015).

NRL: nationaal **r**eferentie**l**aboratorium

Operationele basisvoorwaardenprogramma's ("Operational Prerequisite programs" — oPRP's): punten in het productieproces met een lager risico voor de voedselveiligheid of waarvoor geen meetbare grenswaarden bestaan. Deze punten kunnen worden beheerst met meer uitgewerkte algemene basisbeheersingsmaatregelen die deel uitmaken van basisvoorwaardenprogramma's, zoals regelmatigere controle, registratie enz. Bij een regelmatige controle en aanpassing van het proces of de productvoorschriften kunnen deze risico's als beheerst worden beschouwd. Onmiddellijke corrigerende maatregelen ten aanzien van het product zijn niet vereist (mededeling C278/2016 van de Commissie).

Basisvoorwaardenprogramma's ("Prerequisite programs" — PRP's): preventieve praktijken en voorwaarden die nodig zijn voorafgaand aan en tijdens de uitvoering van HACCP en die van essentieel belang zijn voor de voedselveiligheid. Welke basisvoorwaardenprogramma's nodig zijn, hangt af van het segment van de voedselketen waarin de sector in kwestie werkzaam is en van het type sector. Voorbeelden van gelijkwaardige termen zijn: goede landbouwpraktijken ("Good Agricultural Practices", GAP's), goede diergeneeskundige praktijken ("Good Veterinarian Practices", GVP's), goede fabricagepraktijken (GMP's), goede hygiënepraktijken (GHP's), goede productiepraktijken (GPP's), goede distributiepraktijken (GDP's) en goede handelspraktijken ("Good Trade Practices", GTP's) (mededeling C278/2016 van de Commissie).

Gerecycled water: water dat wordt hergebruikt in het productieproces, met of zonder waterbehandeling (bv. filtratie, ontsmetting).

Kant-en-klare levensmiddelen (ready-to-eat food (RTE)) (Verordening (EG) nr. 2073/2005): levensmiddelen die door de producent of de fabrikant bedoeld zijn om direct door de mens te worden geconsumeerd, zonder dat verhitting of een andere bewerking nodig is om relevante micro-organismen te elimineren of tot een aanvaardbaar niveau terug te brengen.

Niet-kant-en-klaar (non ready-to-eat, nRTE): levensmiddelen die, in tegenstelling tot kant-en-klare levensmiddelen, door de producent bedoeld zijn om te worden verhit of een andere bewerking te ondergaan om relevante micro-organismen te elimineren of tot een aanvaardbaar niveau terug te brengen.

Ontsmettingsmiddel: product dat wordt gebruikt voor de ontsmetting van oppervlakken na reiniging. Een biocide moet worden gedefinieerd overeenkomstig Verordening (EG) nr. 528/2012.

Diepgevroren: diepvriesproducten zijn levensmiddelen (Richtlijn (EG) 89/108 en CAC, 1976):

- die een speciaal bevriezingsproces, "diepvriezen" genaamd, hebben ondergaan, waardoor zo snel als nodig is en afhankelijk van de aard van het product de maximale kristallisatiezone wordt overschreden, met het gevolg dat na thermische stabilisatie de temperatuur overal in het product zonder onderbreking gehandhaafd blijft op -18 °C of lager, en
- die in de handel worden gebracht op een wijze waaruit blijkt dat zij dit kenmerk bezitten.

2. *Goede praktijken en basisvoorwaardenprogramma's* (PRP's)

Basisvoorwaardenprogramma's zijn belangrijke fundamenten voor de preventie en beheersing van de hygiëne en voedselveiligheid in het kader van een systeem voor het beheer van de voedselveiligheid dat bij de exploitanten van levensmiddelenbedrijven is ingevoerd. Basisvoorwaardenprogramma's omvatten goede hygiëne- en productiepraktijken en alle maatregelen die worden genomen om besmetting door of groei van micro-organismen te voorkomen. Deze richtsnoeren volgen de structuur van de mededeling van de Commissie over het beheer van de voedselveiligheid (C278/2016). De rol van elk basisvoorwaardenprogramma bij de preventie/bestrijding van *L. monocytogenes* wordt beschreven. Aangezien echter niet alle twaalf opgesomde basisvoorwaardenprogramma's een rol spelen bij de preventie/bestrijding van *Listeria monocytogenes*, zijn er drie uitgesloten: PRP ongediertebestrijding, PRP allergenen en PRP fysische en chemische verontreiniging vanuit de productieomgeving.

2.1. Reiniging en ontsmetting

Reiniging en ontsmetting is een belangrijk basisvoorwaardenprogramma voor de preventie en bestrijding van *Listeria monocytogenes*. Exploitanten van levensmiddelenbedrijven moeten een **reinigings- en ontsmettingsplan** hebben zodat alle relevante oppervlakken, machines en apparatuur van de faciliteit — die direct of indirect met de levensmiddelen in contact komen — regelmatig worden gereinigd/ontsmet.

Het **reinigingsplan** omvat het te reinigen gebied, de machines/uitrusting/apparaten (ongeacht of ze in contact komen met levensmiddelen), de demontage van de apparatuur, de reinigingsmethode (bv. schuimreiniging, COP ("cleaning out of place"), CIP ("cleaning in place")), de soorten en concentraties van reinigingsmiddelen, de duur/temperatuur (indien relevant) van reinigingsoplossingen, het debiet (snelheid) of de druk van de reinigingsoplossing (indien relevant) en de frequentie waarmee de reiniging plaatsvindt. Dit plan omvat ook geïdentificeerde plaatsen waar vocht, condensatie, schimmelaantasting, vuil of bacteriën zich waarschijnlijk zullen ophopen en beschrijft hoe dit kan worden voorkomen. In het geval van COP, bijvoorbeeld voor wastanks, leidingen, moet erop worden gelet dat er geen kruisbesmetting plaatsvindt na de demontage van de apparatuuronderdelen (plaats de apparatuur bijvoorbeeld niet direct op de vloer of op andere vuile oppervlakken). Water dat van de vloer spat of vuile apparatuur op schone apparatuur moet worden vermeden. Daarom wordt bij voorkeur geen gebruik gemaakt van hogedrukslangen tijdens de reiniging en ontsmetting.

Niet alleen reiniging, maar ook gepaste **ontsmettingsactiviteiten** zullen microbiologische accumulatie en de vorming van biofilms helpen vermijden en elimineren. Het is aan te raden om een ontsmettingsplan te hebben dat vergelijkbaar is met het schoonmaakplan. Voor de ontsmetting worden alleen toegelaten biociden gebruikt volgens de technische specificaties van de leveranciers (bv. concentratie, pH van het water, waterhardheid,

werkzaamheid tegen het beoogde organisme, noodzaak tot spoelen, toestemming voor gebruik in een sproeisysteem enz.). Een rotatiesysteem voor het gebruik van ontsmettingsmiddelen biedt naar verluidt een langere doeltreffendheid tegen en preventie van *L. monocytogenes* uit niches en biofilms. Warm water of stoom kan worden gebruikt om rekken of apparatuur schoon te maken die moeilijk toegankelijk en te reinigen zijn, inclusief potentiële schuilplaatsen van *L. monocytogenes*.

Indien de **aanwezigheid van een biofilm wordt vermoed**, zullen specifieke reinigings- en ontsmettingsactiviteiten nodig zijn om de biofilm te verwijderen, aangezien deze bestand is tegen standaard reinigings- en ontsmettingshandelingen. Het is echter belangrijker om de vorming van biofilms te vermijden en omgevingsbewaking uit te voeren (zie punt 4) om eventuele besmetting uit de omgeving in een vroeg stadium te detecteren.

Reinigings- en ontsmettingsplannen moeten worden gevalideerd (= nagaan of ze geschikt zijn voor de verwijdering van productresten, organisch materiaal en voldoende verwijdering van bacteriën). Daarom moet een intensieve omgevingsbemonstering van gereinigde ruimten (bv. via ATP-metingen om de verwijdering van organisch materiaal te evalueren) en ontsmette ruimten worden georganiseerd voor verschillende doelgroepen van bacteriën (bv. verwijdering van gramnegatieve, grampositieve bacteriën, gisten en/of schimmels) om de doeltreffendheid van de gebruikte ontsmettingsmiddelen, hun concentratie, contacttijd enz. te evalueren. In hun reinigings- en ontsmettingsplan moeten exploitanten van levensmiddelenbedrijven een schema overwegen voor de **indeling van materialen die met levensmiddelen in contact komen** en de bijbehorende frequentie van de reiniging en ontsmetting (tabel 1).

Tabel 1. Voorbeeld van de indeling van apparatuur en uitrusting in het kader van de reinigings- en ontsmettingsfrequentie

Type	Beschrijving	Voorbeelden van locaties
1	Oppervlakken die direct in contact komen met levensmiddelen	Binnenkant van tanks, verpakkingen en transportbanden, stortbakken, binnenkant van leidingen
2	Oppervlakken die niet direct in contact komen met levensmiddelen, maar die zich in de nabijheid bevinden van oppervlakken die in contact komen met levensmiddelen	Behuizing van apparatuur, vloeren of afvoeren in de directe omgeving van oppervlakken die direct in contact komen met levensmiddelen
3	Meer afgelegen oppervlakken die niet in contact komen met levensmiddelen, maar die kunnen leiden tot besmetting	Vorkheftrucks, wielen van vuilnisbakken/apparaten, voetbaden voor personeel, muren, vloeren en afvoeren die niet direct in contact komen met oppervlakken die met levensmiddelen in contact komen
4	Oppervlakken die niet direct in contact komen met levensmiddelen en afgelegen plaatsen van de verwerkingsomgeving	Gangen buiten het productiegebied, plaatsen waar grondstoffen of eindproducten worden opgeslagen Behuizing van apparatuur, muren, vloeren of afvoeren die zich NIET direct in de buurt van oppervlakken bevinden die direct in contact komen met levensmiddelen

In principe worden locaties van type 1 vaker gereinigd en ontsmet dan die van type 2, 3 en 4 (type 1 > 2 > 3 en 4) en kan de frequentie ook worden bepaald afhankelijk van de hygiënenormen in de zone waarin de apparatuur en faciliteiten zich bevinden of waaraan ze zijn toegewezen (zie punt 2.5 over de indeling in zones). In principe is in de “veilige zones” een hogere reinigings-/ontsmettingsfrequentie nodig dan in de zones met hoge hygiënenormen en de zones met lage hygiënenormen. Voor elk gebied moet een lijst worden opgesteld met alle mogelijke oppervlakken die met levensmiddelen in contact kunnen komen en moet de noodzaak van reiniging en ontsmetting (en de frequentie ervan) worden gedefinieerd.

Uitrusting en oppervlakken die DIRECT in contact komen met levensmiddelen (type 1, tabel 1)

Apparatuur en oppervlakken die direct in contact komen met levensmiddelen (bv. vriestunnels, transportbanden, wastanks, multihead-wegers, verpakkingsmachines, binnenkant van tanks, stortbakken, binnenkant van leidingen) moeten zorgvuldig worden gereinigd en ontsmet om kruisbesmetting en de vorming van biofilms te voorkomen. In continue productielijnen moeten onderbrekingspunten worden voorzien voor de reiniging en ontsmetting (bv. was-/blancheerapparatuur en vriestunnels die **x** achtereenvolgende dagen draaien).

Uitrusting en oppervlakken die NIET DIRECT in contact komen met levensmiddelen (type 2 en 3, tabel 1)

Apparatuur en oppervlakken die niet direct in contact komen met levensmiddelen kunnen *Listeria monocytogenes* bevatten en kunnen een bron van kruisbesmetting zijn via waterspatten, lucht, aerosolen, materialen. Daarom moet de accumulatie van *Listeria monocytogenes* in de hele ruimere fabrieksomgeving worden vermeden. Typische apparatuur en oppervlakken die niet direct in contact komen met levensmiddelen zijn: luchtventilatiesystemen, waterleidingsystemen, afvalwaterafvoer, verrijdbare apparaten enz. Deze zijn gevoelig voor accumulatie van *Listeria monocytogenes* door het hoge vochtgehalte en de vaak ongekoelde temperaturen van de productieomgeving. Op basis van bedrijfsspecifieke informatie over de potentiële accumulatie van productresten, organisch materiaal, stof en vocht en de potentiële kruisbesmetting van levensmiddelen of oppervlakken die direct in contact komen

met levensmiddelen, en de indeling in zones waar de apparatuur/faciliteiten (zie punt 2.5) thuishoren, moet een reinigings- en ontsmettingsfrequentie worden vastgesteld, meestal wordt **x** keer per maand aanbevolen.

Periodieke reiniging en ontsmetting (type 4, tabel 1)

Grotere infrastructuur zoals platformen, trappen, plafonds, pijpleidingen enz. die niet direct in contact komen met levensmiddelen of met materialen die wel met levensmiddelen in contact komen, moeten periodiek worden gereinigd en ontsmet om ophoping van stof, productresten en organisch materiaal te voorkomen en om de productie- en opslagomgeving in goede staat te houden. Bij de inspanningen om *Listeria monocytogenes* onder controle te houden, moet speciale aandacht worden besteed aan de vloerafvoeren om te voorkomen dat via de afvoer andere oppervlakken in de ruimte worden besmet. Daarom mogen tijdens de verwerking geen hogedrukslangen worden gebruikt om de afvoeren te reinigen zodat de vorming van aerosolen kan worden voorkomen; reserveer specifiek gereedschap om afvoeren te reinigen en vermijd reiniging van afvoeren terwijl de productie loopt. Een periodiek schoonmaakplan (x keer per x jaar) is nodig om deze periodieke schoonmaak per zone te organiseren.

Apparatuur opstarten na een onderbreking (= pre-operationele schoonmaak)

De productie van diepvriesgroenten is erg seizoensgebonden. Bij de verwerking van een bepaald product worden verschillende soorten apparatuur en uitrusting gebruikt en gedurende de rest van het jaar (buiten het seizoen) worden deze opgeslagen (bv. systemen om insecten te verwijderen van bladgroen, snijmachines). Voordat deze apparaten opnieuw worden gebruikt, is een grondige reiniging en ontsmetting nodig om kruisbesmetting te voorkomen. De exploitant van het levensmiddelenbedrijf moet de pre-operationele schoonmaak opnemen in de reinigings- en ontsmettingsplanning.

Onderhoud van reinigings- en ontsmettingsgereedschap en -apparatuur

Reinigings- en ontsmettingsgereedschap (bv. borstels, dweilen, waterverdeelbuizen) en -apparatuur (bv. hogedrukreiniger, schrobmachines) moeten ook worden onderhouden en ontsmet om kruisbesmetting te voorkomen. Het wordt aangeraden om slangen en slangmondstukken niet op de vloer of andere onreine oppervlakken te plaatsen wanneer ze niet worden gebruikt. Schoenenreinigers of voetbaden moeten minstens dagelijks worden geleegd, gereinigd en bijgevuld om nichevorming te voorkomen. Specifiek reinigings- en ontsmettingsgereedschap moet worden toegewezen aan specifieke zones (bv. door middel van een kleurcode).

Voor de hygiëne verantwoordelijk personeel

Het personeel dat verantwoordelijk is voor de hygiënemaatregelen moet speciaal aan deze activiteiten zijn toegewezen en beschikken over specifieke beschermende handschoenen, kleding, schoeisel en veiligheidsbrillen, die verschillen van die welke bij de reguliere productieactiviteiten worden gebruikt. Zij moeten opgeleid zijn in hygiënepraktijken, met inbegrip van het gebruik van de chemische producten in hun schoonmaakstation. Personeel dat met afval, vloerveegsel, afvoeren en productieafval omgaat, mag niet met levensmiddelen omgaan of in contact komen met oppervlakken die met levensmiddelen in contact komen of met verpakkingsmateriaal, tenzij ze eerst hun schorten/uniformen verwisselen, de handen wassen en ontsmetten en hun schoeisel ontsmetten door middel van een voetbad of, nog beter, door middel van schoenenreinigers.

Controle van de reiniging en ontsmetting

Na de reinigings- en ontsmettingsactiviteiten van een type oppervlak en apparatuur moet een zorgvuldige **visuele controle** worden uitgevoerd door een andere persoon dan degene die verantwoordelijk was voor de reiniging en ontsmetting zelf. Een dergelijke visuele controle kan deel uitmaken van een opstartcontrole om productielijnen vrij te geven voor gebruik. Als een organische besmetting visueel wordt vastgesteld, moet de reiniging en ontsmetting opnieuw worden uitgevoerd voordat het apparaat in gebruik kan worden genomen. Moeilijker bereikbare plekken en locaties moeten in deze visuele controle worden opgenomen.

Er moet regelmatig een **microbiologische bemonstering van contactoppervlakken** worden uitgevoerd en een

analyse om het kiemgetal of een andere indicator te bepalen om na te gaan of de reinigings- en ontsmettingsactiviteiten nog steeds doeltreffend zijn en op de juiste manier worden uitgevoerd. ATP-tests of andere snelle screeningmethoden kunnen worden gebruikt voor een snelle screening en de analyse vóór vrijgave van een productieapparaat na reiniging en ontsmetting. Deze controle van de reiniging en ontsmetting kan echter de omgevingsscreening voor *L. monocytogenes* (zie verder deel 4) niet vervangen.

2.2. Water: bronnen, kwaliteit en waterleidingnet

Bij de productie van diepvriesgroenten worden grote hoeveelheden water gebruikt. Zowel de beschikbaarheid als de kwaliteit van water komt steeds meer onder druk te staan, waardoor exploitanten van levensmiddelenbedrijven erop moeten letten dat het interne hergebruik van water geen bron is van kruisbesmetting met *L. monocytogenes* naar de levensmiddelen. Exploitanten van levensmiddelenbedrijven moeten de volgende punten aanpakken om water en een mogelijke besmetting van levensmiddelen met *Listeria monocytogenes* te beheren:

a) potentiële waterbronnen identificeren (bv. leidingwater, regenwater, grondwater, gezuiverd gerecycled water);
b) de kwaliteit van het beschikbare water identificeren door analyses (zowel microbiologische als chemische parameters ➔
voldoet het water aan de eisen voor drinkwater, schoon water, niet-drinkwater?);
c) het eventuele gebruik van gerecycled/hergebruikt water identificeren (bv. hergebruik van koelwater als waswater na het blancheren) in bepaalde productiestappen ➔ hiervoor moet een zorgvuldige evaluatie worden uitgevoerd om kruisbesmetting te voorkomen;
d) de noodzaak identificeren om water te ontsmetten (op basis van fysische methoden zoals UV, omgekeerde osmose of chemische ontsmetting door het gebruik van toegelaten biociden zoals chloor, perazijnzuur, ClO_2) in geval van gerecycled water, regenwater, afvoerwater en/of afvalwater om de waterkwaliteit te verbeteren;
e) de toegepaste technieken om water te ontsmetten controleren en valideren (dagelijkse bewaking, controle op chemische reststoffen in geval van chemische ontsmetting van het water);
f) onderhoud regelen van opslagtanks, leidingsystemen, filtratiesystemen die gebruikt worden bij de waterdistributie om de vorming van biofilms en de mogelijke aanwezigheid van *L. monocytogenes* te voorkomen ➔ delen van het waterleidingnet ook opnemen in de omgevingsbemonstering (zoals vermeld in 4.1);
g) kruisbesmetting tussen afvoerwater/afvalwater en andere waterbronnen in de productie vermijden;
h) stilstaand water in machines, buizen, leidingen en op de vloeren vermijden;
i) stilstaand water in en rond afvoerkanalen voorkomen;
j) vermijden dat druppels, condensaat van armaturen, kanalen en leidingen de levensmiddelen, oppervlakken die met levensmiddelen in contact komen of het verpakkingsmateriaal voor levensmiddelen verontreinigen;
k) alleen water van drinkwaterkwaliteit gebruiken om te glaceren.

Er moet een **waterbeheerplan** worden uitgewerkt waarin al deze elementen zijn opgenomen. Er is ook een passend **analyseplan** nodig om de kwaliteit van het gebruikte water te controleren op basis van microbiologische en chemische testresultaten, waarbij rekening wordt gehouden met de Europese, nationale of regionale voorschriften van de bevoegde autoriteiten. In het advies van de EFSA over het risico van *Listeria monocytogenes* in dit type productie wordt ook water dat wordt gebruikt tijdens het wassen, koelen enz. als een belangrijke bron van besmetting aangemerkt (zie ook EFSA, 2020).

2.3. Temperatuurbeheersing van de productie- en opslagomgeving, inclusief het beheer van vriestunnels

Temperatuurbeheersing van de productie- en opslagomgeving

L. monocytogenes is een in het milieu voorkomende ziekteverwekker die bestand is tegen de koude en zich zelfs bij temperaturen van 0 °C kan verspreiden. In koude omstandigheden zal de groeisnelheid vertragen, dus door een koudeketen te organiseren, zal een (snelle) groei van de ziekteverwekker worden vermeden. In een productieomgeving voor diepvriesgroenten is doorgaans niet in alle zones de temperatuur geregeld. Zoals vermeld in punt 2.1 (reiniging en ontsmetting) moeten deze ruimten speciale aandacht krijgen op het gebied van reiniging en ontsmetting, zowel van apparatuur die direct als van apparatuur die indirect met levensmiddelen in contact komt. Schommelende temperaturen kunnen aanleiding geven tot hoge vochtigheid (= relatieve vochtigheid), aerosolvorming en/of druppels die van hogere constructies vallen (bv. plafond, leidingsystemen). Als het product eenmaal diepgevroren is, moet een vriestemperatuur van -18 °C of kouder

worden gegarandeerd tijdens de vriesopslag en het vriestransport. Als diepvriesproducten opnieuw een bewerking moeten ondergaan (bv. mengen, verpakken) worden koude omgevingstemperaturen aanbevolen. Tenzij op een andere manier haalbaar, mogen diepvriesproducten maar (zeer) kortstondig op kamertemperatuur blijven om ontdooiing te voorkomen. De tijd die hiervoor wordt uitgetrokken, moet door de exploitant van het levensmiddelenbedrijf worden geverifieerd en is afhankelijk van het product en de omgevingstemperatuur.

Beheer van vriestunnels

Vriestunnels zijn cruciale machines tijdens de productie van diepvriesgroenten en zullen, afhankelijk van de gebruikte technologie (vriezers met hoge luchtsnelheden of cryogene vriezers) en hun ontwerp, schommelingen vertonen tussen lage en hogere temperatuurcycli. Temperatuurcycli tussen -30/-40 °C worden gevolgd door korte ontdooicycli in de richting van 30/50 °C om overmatige ijsvorming in de tunnel te vermijden. Als levensmiddelen in de tunnel achterblijven of zich opstapelen, kunnen deze een voedingsbodem worden voor *Listeria monocytogenes*. Daarom moeten de vriestunnels regelmatig technisch worden onderhouden (punt 2.6) en moeten het verloop en de temperatuur van de cycli correct worden bewaakt (dit punt). Daarnaast moeten de vriestunnels deel uitmaken van het reinigings- en ontsmettingsplan (punt 2.1) en regelmatig aan visuele controles worden onderworpen om overmatige productophoping te vermijden als onderdeel van de werkmethode (punt 2.9) zodat accumulatie van *Listeria monocytogenes* en/of de vorming van biofilm in de tunnel kan worden voorkomen.

Er wordt een onderscheid gemaakt tussen twee soorten tunnelontdooiing:

1. **volledige ontdooiing van de tunnel:** dit hangt af van het type en de vriescapaciteit van de tunnel. Tijdens elke volledige ontdooiing moet een dieptereiniging plaatsvinden (zie punt 2.1);
2. **gedeeltelijke/sequentiële ontdooiing tijdens de productie:** dit is alleen mogelijk in bepaalde merken van vriestunnels en wordt geleverd als extra optie. De verdampers ontdooien nooit allemaal tegelijk tijdens de productie. De zones met verdampers die worden ontdooid, worden volledig afgesloten en gepasteuriseerd met heet water/gas of stoom. Tijdens de ontdooicyclus van een verdamperzone wordt de luchtstroom omgeleid naar andere verdampers die zich in de vriesmodus bevinden.

Verwarmings-, ventilatie- en airconditioningsysteem (HVAC)

In diepvriesinstallaties kan een temperatuur- en vochtigheidsgradiënt ontstaan door gebieden met hoge (omgevings)temperaturen en gebieden met lage temperaturen en de lucht die daartussenin beweegt. In de zones tussen de uitgang van vriestunnels en het punt waar de diepvriesgroenten worden verzameld in big bags/recipiënten (bulk), of in de zones tussen het blancheren en het koelen van het geblancheerde product, kunnen temperatuurgradiënten aanwezig zijn. De temperatuurgradiënt kan condensatie en waterdruppels veroorzaken. Een professioneel geïnstalleerd en onderhouden verwarmings-, ventilatie- en airconditioningsysteem (HVAC) is een basisvoorwaardenprogramma in deze installaties.

2.4. Personeel: bewustzijn, opleiding en gedrag

De hygiëne onder het personeel is belangrijk bij de preventie/bestrijding van *L. monocytogenes*, vooral door een correct gedrag van de medewerkers en de mate waarin ze zich bewust zijn van de ziekteverwekker. Daarom is het relevant om via (herhaalde) opleidingen en communicatie (bv. over de resultaten van hygiëne-inspecties of van screenings m.b.t. reiniging en ontsmetting) het bewustzijn bij het personeel over dit onderwerp hoog te houden. Een belangrijke factor in verband met het personeel is de mogelijke bron van kruisbesmetting door schoeisel, handen en handschoenen, en schorten (of uniformen) tijdens verplaatsingen van de ene productielocatie of -zone naar de andere. Verplaatsingen van zones met “lagere hygiënenormen” naar zones met “hogere hygiënenormen” spelen een belangrijke rol bij de potentiële verspreiding van *Listeria monocytogenes* als een in het milieu voorkomende ziekteverwekker. Daarom moeten er duidelijke instructies worden opgesteld en gecommuniceerd naar de medewerkers over hoe ze zich tussen deze productiezones moeten verplaatsen. Er kunnen hygiënebuffers worden ingebouwd, zoals een hygiënesluis, reinigingstoestellen voor schoeisel, specifiek schoeisel voor gebruik in de zone, plaatsen om de handen te ontsmetten om verplaatsingen tussen de zones te vergemakkelijken en om te voorkomen dat *Listeria monocytogenes* van de ene zone naar de andere migreert (zie ook punt 2.5). Deze faciliteiten moeten worden opgenomen in het reinigings- en ontsmettingsprogramma, bv. voetbaden om nichevorming te voorkomen. Er worden verschillende schorten of uniformen gebruikt afhankelijk van de taak die het personeel uitvoert (bv. productie in ruimten met lage hygiënenormen, ruimten met hoge hygiënenormen en technisch onderhoud). Als tijdelijk personeel in de productie- en handelsfaciliteiten aan de slag is, moet een op maat gemaakte opleiding worden gegeven en moeten afspraken worden gemaakt over wat wel en niet mag. Als goede praktijk wordt aanbevolen om het gebruik van tijdelijk personeel bij meer kritische activiteiten voor de bestrijding van *Listeria*

monocytogenes tot een minimum te beperken.

2.5. Infrastructuur, uitrusting en apparatuur

De infrastructuur en organisatie van de productie- en opslagfaciliteiten zullen van het grootste belang zijn voor de preventie en bestrijding van *Listeria monocytogenes* tijdens de productie van diepvriesgroenten.

Indeling in zones

Er wordt een onderscheid aanbevolen tussen zones met “lage hygiënenormen” en zones met “hoge hygiënenormen”. Die moeten over de productie- en opslagfaciliteiten heen worden georganiseerd. Deze verschillende zones zijn ook aangegeven op de stroomschema’s (zie figuren 2-4). Er kunnen verschillende zones worden geïdentificeerd:

Zone 1: zone met lage hygiënenormen

➔ Gekenmerkt door:

- zones met een directe verbinding naar buiten;
- ontvangstzone voor grondstoffen buiten;
- productiestappen vóór het wassen en/of blancheren;
- technische ruimten.

➔ Beheersingsmaatregelen:

- aanwezigheid van hout, karton en/of grond is mogelijk;
- toegang via hygiënesluis is niet nodig;
- geen temperatuurbeheersing, geen gecontroleerde ventilatie/luchtstroom.

Zone 2: zone met hoge hygiënenormen

➔ Gekenmerkt door:

- geen direct contact met buiten;
- productiestappen van wassen en blancheren tot diepvriesgroenten;
- verwerking van onbeschermde diepvriesproducten, bv. tijdens het glaceren, mengen of verpakken.

➔ Beheersingsmaatregelen:

- toegang via een hygiënesluis vereist (= gecontroleerde toegang naar buiten);
- gecontroleerde ventilatie/luchtstroom;
- temperatuurbeheersing aanbevolen;
- gecontroleerde aanwezigheid van schoon hout of karton (bv. octabins).

Zone 3: veilige zone

➔ Gekenmerkt door:

- opslag van verpakte bulk- of eindproducten (diepgevroren);
- vriestemperatuur voor het product.

➔ Beheersingsmaatregelen:

- alleen gesloten verpakkingen/recipiënten;
- temperatuurbeheersing (vriestemperatuur).

Afhankelijk van de scheiding van de zones in de productie- en opslagfaciliteiten zullen per zone andere hygiënenormen als beheersingsmaatregelen nodig zijn, zoals:

- hogere frequentie van reinigings- en ontsmettingsactiviteiten;
- meer beperkingen op het gebied van persoonlijke hygiëne voor de medewerkers;
- gebruik van toegewezen materialen voor de productie (zeker mobiele uitrusting zoals containers, afvalbakken) en/of materialen voor de reiniging en ontsmetting in een bepaalde zone;
- vermijden van kruisbesmetting tussen zones met verschillende hygiënenormen: denk aan de organisatie van overgangen tussen de hygiënezones voor medewerkers, materiaal, levensmiddelen, (verplaatsbare) machines en apparaten, stroomrichting van lucht en water ➔ van “veilige zones” en zones met “hoge hygiënenormen” naar zones met “lage hygiënenormen” en NIET andersom.

Materiaal dat met levensmiddelen in contact komt en hygiënisch ontwerp van uitrusting, apparaten en infrastructuur in het algemeen

De materialen die met levensmiddelen in contact komen en de apparatuur en de infrastructuur die niet direct

met levensmiddelen in contact komen, moeten worden vervaardigd uit geschikte materialen (zoals roestvrij staal of voor levensmiddelen goedgekeurde kunststoffen) die duurzaam in gebruik zijn, niet van poreuze of absorberende materialen zijn gemaakt en niet gevoelig zijn voor corrosie om

nichevorming te vermijden. In die niches (zoals kleine inkepingen of scheuren) kan *L. monocytogenes* zich ophopen, waardoor het onderdeel in kwestie een broedplaats voor de ziekteverwekker wordt. Tijdens het ontwerp van de infrastructuur en de installaties moet er aandacht worden besteed aan de hygiëne: bv. gladde oppervlakken, geen scherpe verbindingspunten, geen doodlopende leidingen, volledig aparte transportroutes voor levensmiddelen, apparatuur en uitrusting die voldoende hoog boven de vloeren staat om de schoonmaak te vergemakkelijken en vloerspatten te vermijden, eenvoudig te reinigen apparatuur (na demontage). Kabels en leidingen zijn gevoelig voor stofophoping en in combinatie met een hoge luchtvochtigheid kunnen er niches voor in het milieu voorkomende ziekteverwekkers ontstaan op/rond deze componenten. Loopbruggen en trappen met open roosters mogen niet over onbeschermde levensmiddelen en/of onbeschermd water worden gepositioneerd. Oppervlakken die niet direct met levensmiddelen in contact komen, moeten worden opgenomen in de periodieke reinigings- en ontsmettingsactiviteiten (zie punt 2.1) en horizontale constructies moeten zoveel mogelijk worden vermeden.

Luchtstroom/ventilatiesystemen

Het is raadzaam om de **luchtstroom** tussen zones met hoge en lage hygiënenormen te regelen: de lucht moet van schone naar vuile ruimten stromen en dus wordt een positieve luchtstroom van zones met hoge hygiënenormen naar zones met lage hygiënenormen aanbevolen. De ventilatiesystemen, inclusief verdampers in vriestunnels, moeten worden onderhouden en gereinigd volgens de voorschriften. Er moet worden nagegaan of filters nodig zijn om de lucht te zuiveren. De **bron van de toevoerlucht** kan een potentiële verontreinigingsbron zijn, daarom moeten exploitanten van levensmiddelenbedrijven controleren waar de lucht vandaan komt (bv. vermijden dat de lucht wordt aangezogen uit technische ruimten, vuile ruimten of ruimten met afval). Als **perslucht** wordt gebruikt (bv. om optisch te sorteren), zijn er filters nodig om oliedruppels uit pompsystemen te vermijden en om de circulatie van micro-organismen te voorkomen. De filters moeten worden opgenomen in het periodieke onderhoudsprogramma (zie punt 2.6) om niches met *L. monocytogenes* te voorkomen.

Verplaatsbare machines

Sommige onderdelen van de machines zijn ontworpen om verplaatsbaar te zijn en kunnen in de productielijn worden ingezet afhankelijk van het type product (bv. blad- versus knolgewassen), de vervuilingsgraad van het basismateriaal (bv. aanwezigheid van grond, zand), de behoefte aan extra sortering of verwijdering van insecten, snijtoestellen (bv. staafjes versus plakken) enz. Als delen van de apparatuur worden ingezet of worden verplaatst naar een andere zone van de fabriek, moet de reinheid en het mogelijke gevaar voor kruisbesmetting worden geëvalueerd (bv. verplaatsing van zone met lage naar zone met hoge hygiënenormen, circulatie van personen en materialen) en is een pre-operationele controle nodig. Kleinere (bewakings)apparatuur (bv. thermometers, ATP-meters) die op verschillende plaatsen in een faciliteit worden gebruikt, kunnen een kruisbesmetting veroorzaken en moeten op een specifieke manier worden behandeld, bv. niet van een zone met lage naar een zone met hoge hygiënenormen verplaatsen of moeten, als aanbeveling voor een goede praktijk, aan een bepaalde zone of een bepaald gebied in de fabriek worden toegewezen.

2.6. Technisch onderhoud

Preventief technisch onderhoud in de vorm van een geplande revisie en controle van de apparatuur en infrastructuur is van het grootste belang bij de preventie en bestrijding van *L. monocytogenes*. Exploitanten van levensmiddelenbedrijven moeten een preventief onderhoudsplan uitrollen, met inbegrip van:

- een gedetailleerde beschrijving van het type technisch onderhoud;
- gepland afhankelijk van de productieactiviteiten (geen technisch onderhoud organiseren tijdens de productieactiviteiten om productbesmetting te vermijden);
- noodzaak van pre-operationele controles voor machines en apparatuur die niet frequent worden gebruikt (d.w.z. in het geval van seizoensgebonden productie);
- alle machines en apparatuur, ook grotere installaties (waterleidingen en pompsystemen, vriestunnels enz.) die direct of indirect in contact komen met levensmiddelen, moeten in het

onderhoudsplan worden opgenomen;

- vervanging van lucht- en waterfilters en controle op biofilm in die filters;
- apparatuur voor waterbeheer en systemen voor de afvoer van afvalwater;
- organisatie van opstartreiniging na technische interventies;

- toegewezen uniformen en schoeisel voor interne en externe technici voor de verschillende zones in het bedrijf;
- specifieke onderhoudsapparatuur en -wagentjes of verplaatsbare machines met gereedschap voor technici, die alleen worden gebruikt in specifieke zones en volgens specifieke hygiënenormen in de productiefaciliteit.

Er moeten periodieke inspecties van de hygiëne (bv. 3-4 keer per jaar) worden georganiseerd om extra verontreinigingspunten zoals scheuren, inkepingen en corrosie op te sporen waarvoor een technische interventie nodig is.

2.7. Afvalbeheersing

Voedselverspilling kent verschillende gradaties, en zolang voedselstromen deel uitmaken van de voedsel-/voederketen moeten de juiste normen en beperkingen inzake hygiëne en veiligheid worden gevolgd. Tijdens alle productie- en opslagactiviteiten moeten kruisbesmettingen tussen "levensmiddelen" en "afval" worden vermeden. De exploitant van het levensmiddelenbedrijf moet vastleggen wat er moet gebeuren wanneer levensmiddelen op de vloer liggen (bv. overbelaste transportbanden en producten die op de grond vallen), om te voorkomen dat de levensmiddelen worden besmet door *L. monocytogenes* die zich in afvoeren of op de vloer bevindt. Het wordt ten zeerste aanbevolen dat dergelijke levensmiddelen worden gebruikt voor de productie van diervoeders en niet meer als "levensmiddelen" worden beschouwd, tenzij aan het begin van het productieproces, waar de producten van het veld de productiefaciliteit binnenkomen (in een zone met lage hygiënenormen).

Afvalbakken, afvalcontainers en rolcontainers moeten in goede staat zijn (zie punt 2.5 en 2.6) en worden opgenomen in het reinigings- en ontsmettingsplan (zie punt 2.1). Zij zijn opgenomen in de voorschriften voor de medewerkers in het kader van de werkmethode om te voorkomen dat afvalbakken verschillende zones doorkruisen en zo *L. monocytogenes* in de productieomgeving verspreiden (zie punt 2.9). Containers moeten een specifieke functie hebben (bv. geaccepteerd product, nieuwe verwerking, verwijdering als diervoeder, afval) en duidelijk van elkaar te onderscheiden zijn (bv. kleurcode, etikettering, labels).

2.8. Controle van grondstoffen en keuze van leveranciers

Het minimaliseren van de kans dat grondstoffen (zoals groenten van het veld), halffabricaten (zoals voorgekookte, voorgewassen groenten) en ingrediënten (zoals voorgekookte rijst, vis- of vleesproducten, kruiden enz.) bij levering besmet zijn, vormt een preventieve maatregel om de aanwezigheid van *Listeria monocytogenes* in de productie van diepvriesgroenten te verminderen.

Afhankelijk van de aard van de binnenkomende producten kunnen er verschillende soorten verontreinigingen plaatsvinden:

- **Grondstoffen van het veld, zoals rauwe groenten**, kunnen bij aankomst in de fabriek *L. monocytogenes* bevatten ➔ aanwezige grond en containers die voor het transport worden gebruikt, kunnen een risicofactor voor verontreiniging zijn. Als producten op het veld of op de boerderij worden gekoeld, kan er mogelijk sprake zijn van vochtgerelateerde besmetting (bv. gebruik van koelwater, verneveling van druppels koud water om de temperatuur van de producten te verlagen).
- **Halffabricaten (bv. voorgereinigde grondstoffen die worden gewassen, geschild en versnipperd, zoals wortelen en uien)** ➔ deze producten zijn afkomstig van andere verwerkingsinstallaties; besmetting kan optreden tijdens de verwerking of kruisbesmetting kan optreden vanuit de containers waarin ze worden vervoerd. Ongeschikte temperaturen kunnen de groei van *L. monocytogenes* stimuleren.
- **Ingrediënten** (bv. diepvriesgroenten, vis, vlees, rijst, gedroogde producten enz.) ➔ kunnen bij de leverancier zijn besmet en in het productieproces van de exploitant van het levensmiddelenbedrijf worden geïntroduceerd.

- **Verpakkingsmateriaal** (bv. primaire materialen, materiaal dat wordt gebruikt tijdens de opslag (zoals big bags, containers voor bulkmateriaal) ➔ minder gevoelig voor vervuiling met *Listeria monocytogenes*, maar moet schoon zijn, zonder stof en moet bij aankomst worden beschermd tegen kruisbesmetting.
- **Technische hulpmiddelen** (bv. waterontsmettingsmiddelen, antischuimmiddelen in wastanks enz.) of additieven ➔ minder gevoelig voor besmetting met *L. monocytogenes*, maar moeten worden opgeslagen/verdeeld in schone tanks/recipiënten om kruisbesmetting naar de fabrieksomgeving te voorkomen.

- **Water** ➔ zie punt 2.2

De keuze van en communicatie met de leveranciers over de aanwezigheid van *L. monocytogenes* met betrekking tot de specifieke grondstof is een belangrijke stap om mogelijke besmetting te voorkomen. Door de aard van de verschillende grondstoffen zal het echter onmogelijk zijn om "*Listeria*-vrije" grondstoffen te hebben, aangezien de meeste grondstoffen die in deze sector worden gebruikt tijdens hun productie- of vervaardigingsproces niet worden onderworpen aan een matregel om Listeria te doden (zoals pasteurisatie, sterilisatie). Daarom is het noodzakelijk om een strenge selectie van leveranciers uit te voeren, met inbegrip van de volgende beheersingsmaatregelen:

- procedures ontwikkelen voor de selectie en goedkeuring van leveranciers;
- (langdurige) relaties aangaan met de leveranciers;
- regelmatig audits ter plaatse uitvoeren om na te gaan of de leveranciers over een robuust FSMS beschikken en goede praktijken en algemene hygiënevoorschriften toepassen die besmetting met *L. monocytogenes* voorkomen;
- EU- en niet-EU-leveranciers overwegen (in niet-EU-landen kan andere wetgeving worden gehandhaafd).

Bij rauwe groenten die van het veld komen, kan een milieubesmetting met *Listeria* spp. of uiteindelijk *L. monocytogenes* worden verwacht. Deze (primaire productie)leveranciers moeten echter mogelijke extra vervuiling onder controle houden door het gebruik van vervuilde containers/dozen/recipiënten, vervuilde oogstapparatuur en -machines en besmette waterbronnen te vermijden, alsook de vorming van biofilm in gekoelde opslagplaatsen en bevochtigingszones te vermijden, indien nodig. Al deze maatregelen moeten deel uitmaken van hun goede landbouwpraktijken en gericht zijn op het minimaliseren van microbiologische besmetting tijdens de primaire productie. Landbouwers krijgen de raad om te werken volgens het document "Mededeling van de Commissie betreffende richtsnoeren voor de aanpak van microbiologische risico's bij de primaire productie van verse groenten en fruit door goede hygiëne" (mededeling van de Commissie, C163/2017), waarin een reeks goede landbouw- en hygiënepraktijken worden gepresenteerd om microbiologische besmetting op het niveau van het landbouwbedrijf en tijdens de eerste activiteiten na de oogst te voorkomen of tot een minimum te beperken.

Het testen van één enkele partij grondstoffen op de aanwezigheid van *L. monocytogenes* (= partijbemonstering) is van beperkte waarde om de aanvaardbaarheid van die partij vast te stellen en kan andere basisvoorwaardenprogramma's en HACCP's niet vervangen om *Listeria monocytogenes* in het productieproces van de exploitant van het levensmiddelenbedrijf onder controle te houden (zie verder in punt 5.1). Het testen van grondstoffen heeft voornamelijk een toegevoegde waarde voor de opbouw van de historiek en maakt het mogelijk om de evaluatie/toetsing door de leverancier te volgen. Daarom is het testen van grondstoffen en het controleren van partijen GEEN geschikte beheersingsmaatregel voor *L. monocytogenes*.

2.9. Werkmethode

Tot slot zullen de werkmethode, de organisatie van het productieproces en het beheersysteem in de fabriek van het grootste belang zijn voor de dagelijkse preventie en bestrijding van de verspreiding van *Listeria monocytogenes* en de potentiële biofilm-/nichevorming in de productieomgeving. De onderstaande aspecten zijn van bijzonder belang wat de preventie en bestrijding van *L. monocytogenes* betreft.

Netheid

Een fabriek en haar omgeving moeten netjes en schoon zijn. Producten die zich opstapelen langs de proceslijn (bv. transportbanden, vriestunnel) worden onmiddellijk verwijderd, en blijven niet liggen tot de periodieke reiniging en ontsmetting. Het is belangrijk om tijdens de dagelijkse activiteiten de netheid in het oog te houden, zodat regelmatig materiaal van transportbanden, verwerkingsapparatuur, vloeren enz. wordt verwijderd, aangezien dit de totale belasting in het bedrijf zal verlagen.

Betrokkenheid en bewustzijn van management en personeel

Het management van de fabriek moet **sleutelposities voor het personeel** vastleggen in de verschillende gebieden/zones om dagelijks de operationele basisvoorwaardenprogramma's en kritische controlepunten uit te voeren en te controleren (zie punt 3, gebaseerd op het HACCP-plan). Al het personeel (inclusief technici, tijdelijk personeel) moet **op de hoogte zijn van en een opleiding** krijgen over de beheersing van *Listeria monocytogenes* (zoals vermeld in punt 2.4). Het management moet **middelen toewijzen** (d.w.z. geld, tijd,

personeel, deskundigheid) voor maatregelen zoalsomgevingsbemonstering, investeringen in infrastructuur en onderhoud, waterbehandeling enz. die nodig zijn om *Listeria monocytogenes* te kunnen voorkomen en beheersen.

Organisatie van het productieproces van diepvriesgroenten

De productie van diepvriesgroenten is sterk afhankelijk van de seizoensgebonden beschikbaarheid van de grondstoffen. De pieken in de productie vallen samen met het oogstseizoen van het verwerkte basisproduct. De organisatie van de fabriek moet daar rekening mee houden wat betreft:

- de beschikbaarheid van apparatuur en uitrusting (alle benodigde apparatuur en verwerkingslijnen moeten geïnstalleerd en gebruiksklaar zijn);
- de tijd die wordt uitgetrokken voor onderbrekingspunten in de productie voor reinigings- en ontsmettingswerkzaamheden (zie punt 2.1);
- de beschikbaarheid van personeel;
- de beschikbaarheid van water;
- enz.

Verschillende verwerkingslijnen en producten kunnen tegelijk in gebruik zijn, wat kan bijdragen tot een grotere kans op kruisbesmetting tussen lijnen, personeel en producten. Het wordt aanbevolen om de productie goed te organiseren, zodat bewegingen van personeel en apparatuur tussen verschillende zones en lijnen tot een minimum wordt beperkt. Er moeten tussentijdse onderbrekingen worden ingelast in productielijnen die continu draaien om tussentijdse schoonmaak- en hygiënewerkzaamheden mogelijk te maken, vriestunnels met lucht te legen om opgehoopte producten te verwijderen, restproducten te verwijderen enz.

Het productieproces is meestal een continu proces, dat begint bij de grondstoffen en eindigt bij de diepgevroren bulkproducten. Het **beginsel van voorwaartse beweging** van producten is normaal geen probleem. De verplaatsing van rollend materieel, personeel en verplaatsbare machines moet echter worden gecontroleerd, vooral bij verplaatsingen van zones met lage hygiënenormen naar zones met hoge hygiënenormen.

Voor alle stappen in het productieproces moeten instructies beschikbaar zijn voor het personeel met wat wel en niet mag op het gebied van productieactiviteiten, hygiënevoorschriften, voedselveiligheid, uit te voeren kwaliteitscontroles enz. Daarom moet een geschikt **documentatiesysteem** aanwezig zijn met gemakkelijk te begrijpen en vlot toegankelijke instructies en procedures.

3. HACCP (= gevarenanalyse kritische controlepunten)

Niet alleen in de basisvoorwaardenprogramma's, maar ook in het HACCP-plan van productie- en opslagbedrijven voor diepvriesgroenten moet aandacht worden besteed aan *L. monocytogenes* om vast te stellen waar in het proces het gevaar kan optreden, zich kan ophopen, kan groeien of kan afnemen. Voor het HACCP-plan worden de structuur en methodologie van de EU-mededeling van de Commissie over voedselveiligheidsbeheer (C278/2016) gevolgd. In de figuren 2, 3 en 4 is een stroomschema te zien met een beschrijving van de verschillende stappen van het proces.

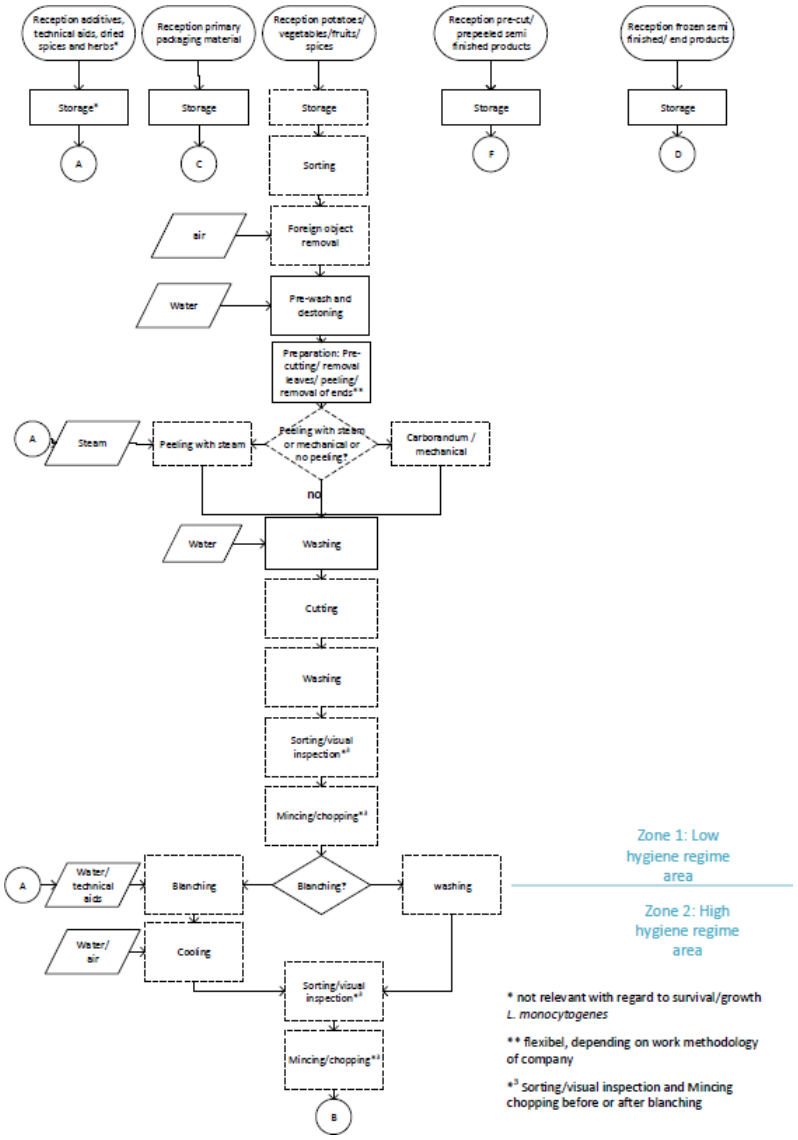
<u>Opmerking 1:</u> Dit HACCP-plan kan worden gebruikt als uitgangspunt voor het eigen HACCP-plan van een bedrijf, of voor een herziening van het bestaande plan. Het is van belang om het plan af te stemmen op een bedrijfsspecifiek plan door de productiestappen, specifieke apparatuur, validatie-informatie, metingen in productielijnen enz. aan te passen.

<u>Opmerking 2:</u> De nadruk ligt op de identificatie en evaluatie (PxE=R) van gevaren en op preventieve maatregelen, maar ook op het definiëren van mogelijke kritische controlepunten of (operationele) basisvoorwaardenprogramma's, en op het gevaar van *Listeria monocytogenes*. Alle andere onderdelen van het HACCP-plan (d.w.z. validatie, controle, documentatie) worden in deze gids niet verder uitgewerkt. Ook

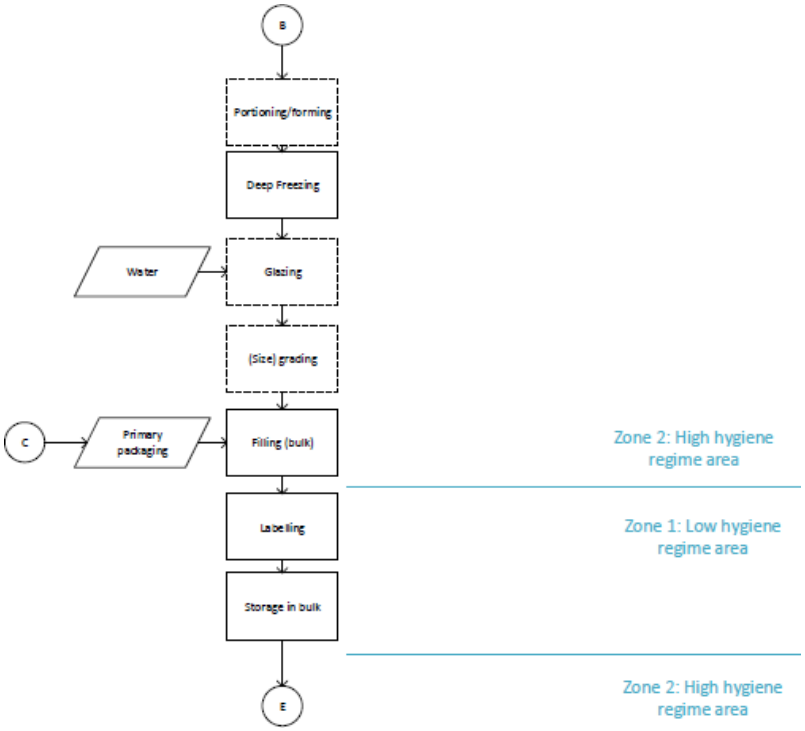
andere gevaren (d.w.z. andere microbiologische, chemische en fysische gevaren) zijn niet opgenomen en moeten door de exploitant van het levensmiddelenbedrijf verder worden geanalyseerd. In dat kader kan de mededeling van de Commissie over het beheer van de voedselveiligheid (C278/2016) worden gevolgd.

<u>Opmerking 3:</u> Deze richtsnoeren hebben betrekking op niet-kant-en-klare diepvriesgroenten. Exploitanten van levensmiddelenbedrijven die kant-en-klare diepvriesgroenten op de markt willen brengen, moeten aanvullende preventie- en beheersingsmaatregelen nemen om de veiligheid van de kant-en-klare producten te garanderen, maar deze zijn niet opgenomen in het voorgestelde HACCP-plan.

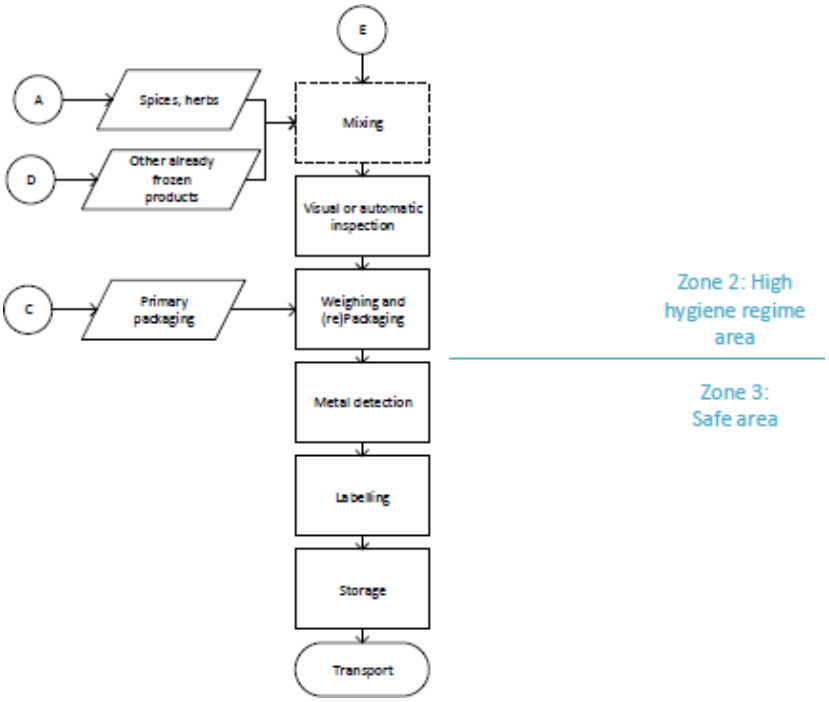
In tabel 2 wordt per processtap het gevaar geïdentificeerd, worden de geïdentificeerde beheersingsmaatregelen toegevoegd, worden de waarschijnlijkheid (probabiliteit) (P) en het effect (E) op de menselijke gezondheid geraamd en wordt een risico (R) toegekend. Tot slot wordt, afhankelijk van het toegekende risiconiveau, een basisvoorwaardenprogramma, operationeel basisvoorwaardenprogramma of kritisch controlepunt toegewezen. Tabel 3 bevat voorbeelden van bewakingstabellen, waarin de te nemen bewakings- en corrigerende maatregelen zijn opgenomen.



Figuur 2. Stroomdiagram voor de productie van diepvriesgroenten — deel 1



Figuur 3. Stroomdiagram voor de productie van diepvriesgroenten — deel 2



Figuur 4. Stroomdiagram voor de productie van diepvriesgroenten — deel 3

Tabel 2: Identificatie van de gevaren, preventie-/beheersingsmaatregelen, probabiliteit (P), effect (E), risico (R) en toewijzing van basisvoorwaardenprogramma (PRP), operationeel basisvoorwaardenprogramma (oPRP) of kritisch controlepunt (CCP)						
Identificatie van de gevaren	**Preventie-/beheersingsmaatregel**	**P**	**E**	**R**	**Motivering**	**PRP/oPRP/CCP**
Ontvangst en opslag van grondstoffen, halffabricaten, diepvriesingrediënten en water (zone 1: zone met lage hygiënenormen) — fig. 2						
L. monocytogenes aanwezig in grondstoffen afkomstig van primaire productie (veld) (groenten)	Keuze van leverancier/inkoopbeleid: • Goede landbouwpraktijken • Reiniging en ontsmetting van apparatuur/ recipiënten • Controle op biofilm bij gekoelde opslag/bevochtiging van producten	1	3	3		PRP grondstof (punt 2.8)
L. monocytogenes aanwezig in halffabricaten (voorgereinigde groenten) en ingrediënten (diepvriesproducten)	Keuze van leverancier/inkoopbeleid: • Goede hygiënepraktijken en HACCP • Uitgebreid beheersingsplan voor *Listeria monocytogenes* ingevoerd, samen met leverancier • Schone recipiënten bij aankomst • Correct gekoelde temperatuur bij aankomst	2	3	4		PRP grondstof (punt 2.8) PRP werkmethode (punt 2.9): controle bij binnenkomst
Water besmet met *L. monocytogenes*	Selectie van de juiste waterbronnen, regelmatige controles van de waterkwaliteit	1	3	3		PRP water (punt 2.2)
Besmetting van ontvangst- en opslagruimten met *L. monocytogenes*	• Temperatuurbeheersing in geval van gekoelde of diepgevroren opslag • Tijdcontrole en FIFO-beginselen voor (gekoelde) producten • Reiniging en ontsmetting van opslagruimten/ apparatuur Technisch onderhoud van opslagruimten	2	3	4		PRP temperatuurbeheersing (punt 2.3) PRP werkmethode (punt 2.9) PRP reiniging en ontsmetting (punt 2.1) PRP infrastructuur (punt 2.5)

Additieven, technische hulpmiddelen, gedroogde kruiden en specerijen, verpakkingsmateriaal ➔ geen relevante bronnen voor *L. monocytogenes*

Sorteren, vreemde voorwerpen verwijderen, voorwassen/stenen verwijderen, voorbereiden, wasstappen, snijden, sorteren/visuele controle, schillen en (fijn)hakken (zone 1: zone met lage hygiënenormen) — fig.2						
Besmetting via productieomgeving, apparatuur, gebruiksvoorwerpen	• Reinigings- en ontsmettingsprogramma • Technisch onderhoud, met inbegrip van pre-operationele controle, bij seizoensgebonden gebruik van machines/uitrusting • Infrastructuur	1	3	3	Biofilms kunnen zich vormen in/op apparatuur; P=1: zone 1	PRP reiniging en ontsmetting (punt 2.1) PRP technisch onderhoud (punt 2.6) PRP infrastructuur (punt 2.5)
Besmetting via medewerkers	• Opleiding en bewustmaking van personeel • Infrastructuur: hygiënesluizen tussen verschillende zones	1	3	3	P=1, nog steeds in zone met lage hygiënenormen	PRP personeel (punt 2.3) PRP infrastructuur (punt 2.5)
Besmette lucht gebruikt voor de verwijdering van vreemde voorwerpen en/of in wastanks om “jacuzzi”-wassystemen te creëren	• Geschikte filters en reiniging van filters en verdampers • Controle waar de lucht vandaan komt	1	3	3	P=1, nog steeds in zone met lage hygiënenormen	PRP infrastructuur — controle van de lucht (punt 2.5)
Besmet water en vorming van biofilms in wastank (voor was-stappen)	Waterbeheer: • Reiniging en ontsmetting van leidingnet en wastank (en andere wasapparatuur zoals peddels, roterende trommels) • Frequent verversen van water en/of bijvullen van watertanks • Waterrecycling en/of water-behandeling indien nodig	1 2*	3 3	3 4	P=1, nog steeds in zone met lage hygiënenormen *P = 2, in geval van niet-geblancheerd product (bv. prei, uien)	PRP reiniging en ontsmetting (punt 2.1) PRP waterbeheer (punt 2.2) oPRP 1: waterbesmetting in was-tanks in geval van ongeblancheerde producten

Gebruik van besmet water voor stoombereiding in geval van schillen met stoom	Correcte waterbehandeling om besmetting te voorkomen	1	3	3	P=1, nog steeds in zone met lage hygiënenormen	PRP reiniging en ontsmetting (punt 2.1) PRP waterbeheer (punt 2.2)

Blancheren (zone 1-2) — fig. 2 Opmerking: in het geval van groenten die niet worden geblancheerd, zal deze productiestap een extra wasstap zijn, aangezien de producten dezelfde verwerkingslijnen volgen.	Blancheren is een thermische behandeling en een technologische stap die gericht is op de deactivering van enzymen om diepvriesgroenten te stabiliseren tijdens langdurige opslag bij vriestemperaturen. Sommige grondstoffen worden geblancheerd, andere niet; dit zal sterk afhangen van de beslissingen van de exploitant van het levensmiddelenbedrijf, de eisen van de klanten enz. Blancheren gebeurt hoofdzakelijk door onderdompeling van de producten in heet water of stoom. De temperatuur kan variëren tussen 65 en 110 °C en wordt gedurende een bepaalde tijd gehandhaafd (1-10 minuten, afhankelijk van het product, de grootte van de stukken groente, de seizoensgebonden variëteit enz.) ➔ combinaties van tijd/temperatuur zijn afhankelijk van de tijd die nodig is om de enzymen polyfenoloxidase (POD) en peroxidase (PPO) te deactiveren. Sommige producten kunnen niet worden geblancheerd wegens nadelige gevolgen voor de productkwaliteit (bv. uien of prei). [a]: Blancheren zal de microbiële flora (tegenwoordig ook “microbiota” genoemd) van de groenten reduceren, hoewel deze stap niet gericht is op de eliminatie of terugdringing tot een aanvaardbaar niveau van ziekteverwekkers zoals *L. monocytogenes* volgens de definities van een kritisch controlepunt in de HACCP-procedures. Daarom wordt blancheren NIET beschouwd als een kritisch controlepunt voor de eliminatie van *Listeria monocytogenes* en een volledige pasteurisatie (d.w.z. 6-log reductie van *L. monocytogenes*)					
Te korte/lage blancheertijd/-temperatuur, zodat *Listeria monocytogenes* zich in het water/product kan verspreiden	• Bewaking van tijd en temperatuur tijdens de blancheerstap • Vernietiging van enzymen controleren via enzymatische tests	2	3	4	Zie [a]	oPRP 2: blancheerproces, tijd/temperatuur
Besmetting via productieomgeving, apparatuur, gebruiksvoorwerpen	• Reinigings- en ontsmettingsprogramma • Technisch onderhoud • Infrastructuur	2	3	4	P = 2, wegens verplaatsing naar zone met hoge hygiënenormen	PRP reiniging en ontsmetting (punt 2.1) PRP technisch onderhoud (punt 2.6) PRP infrastructuur (punt 2.5)
Besmetting via medewerkers	• Opleiding en bewustmaking van personeel • Infrastructuur: hygiënesluizen tussen verschillende zones	2	3	4	P = 2, wegens verplaatsing naar zone met hoge hygiënenormen	PRP personeel (punt 2.3) PRP infrastructuur (punt 2.5)
Gebruik van besmet water/stoom — waterrecycling	• Reiniging en ontsmetting van het leidingnet • Beslissing over waterrecycling tijdens blancheerstappen • Follow-up van potentiële besmetting in water en noodzaak om water te	2	3	4	P = 2, wegens verplaatsing naar zone met hoge hygiënenormen	PRP reiniging en ontsmetting (punt 2.1) PRP waterbeheer (punt 2.2)

	ontsmetten					
Koeling (zone 2: hoge hygiënenormen) — fig. 2						
Groei van *L. monocytogenes* bij te langzame koeling (indien nog aanwezig na	• Bewaking van koeltijd /-temperatuur	2	3	4	Zie b	oPRP 3: follow-up koelwatertemperatuur

blancheren of besmetting na blancheren)	• Koelcapaciteit respecteren — productvolume dat in de koelstap kan worden verwerkt • Noodzaak onderzoeken om water te ontsmetten om de aangroei van bacteriën in het koelwater te voorkomen					
Besmetting via productieomgeving, apparatuur, gebruiksvoorwerpen	• Reinigings- en ontsmettingsprogramma • Technisch onderhoud • Infrastructuur	2	3	4	P = 2, zone met hoge hygiënenormen	PRP reiniging en ontsmetting (punt 2.1) PRP technisch onderhoud (punt 2.6) PRP infrastructuur (punt 2.5)
Besmetting via medewerkers	• Opleiding en bewustmaking van personeel • Infrastructuur: hygiënesluizen tussen verschillende zones	2	3	4	P = 2, zone met hoge hygiënenormen	PRP personeel (punt 2.3) PRP infrastructuur (punt 2.5)
Kruisbesmetting via besmet water	• Reiniging en ontsmetting van het leidingnet • Evaluatie van de noodzaak om ontsmettingsmiddel toe te voegen als technologisch hulpmiddel om de waterkwaliteit te handhaven • Evaluatie van de hoeveelheid water die in de koeltanks wordt toegevoegd voor verversing van het koel-water	2	3	4	P=2, want zone 2	PRP reiniging en ontsmetting (punt 2.1) PRP waterbeheer (punt 2.2)
[b] Doorgaans verlaging van de producttemperatuur tot onder 10 °C binnen 1 minuut, met een maximum van 2 min. (EFSA, 2018b) Vermijd temperatuurbereik tussen 50 °C en 10 °C voor de producten						
Sorteren/visuele inspectie, (fijn)hakken, portioneren/vormen — sorteren op grootte na invriezen (zone 2: zone met hoge hygiënenormen) — fig. 2/3						

Besmetting via productieomgeving, apparatuur, gebruiksvoorwerpen en levensmiddelen die na optische/visuele sortering worden uitgesorteerd om als afval te worden behandeld	• Reinigings- en ontsmettingsprogramma • Technisch onderhoud • Infrastructuur	2	3	4	P = 2, zone met hoge hygiënenormen	PRP reiniging en ontsmetting (punt 2.1) PRP technisch onderhoud (punt 2.6) PRP infrastructuur (punt 2.5) PRP afval (punt 2.7)

	• Correcte inzameling van afval of verwijdering van producten die zijn uitgesorteerd					
Besmetting via medewerkers	• Opleiding en bewustmaking van personeel • Infrastructuur: hygiënesluizen tussen verschillende zones	2	3	4	P = 2, zone met hoge hygiënenormen	PRP personeel (punt 2.3) PRP infrastructuur (punt 2.5)
Kruisbesmetting van zone 1	Werkmethode om kruisbesmetting te voorkomen: • aparte gebruiksvoorwerpen/ apparatuur voor verschillende zones • Afvalbakken om levensmiddelen te verzamelen die zijn uitgesorteerd	2	3	4	P=2, zone met hoge hygiënenormen	PRP werkmethode (punt 2.9)
Diepvriezen / glaceren (zone 2: zone met hoge hygiënenormen) — fig. 3						
Te langzaam invriezen of temperatuurschommelingen in de vriezer, met als gevolg groei van/besmetting met *L. monocytogenes* — tot temperaturen van < -18 °C	• Validering en controle van vriestijd en -temperatuur • Vriestijd/-temperatuur/-cyclite bepalen per productgroep (afhankelijk van de aard van de groenten, hun grootte, enz.)	2	3	4	Zie c	oPRP 4: vriestijd/-temperatuur
Besmetting van binnenin de vriestunnel/diepvriezer (bv. biofilmvorming, druppels)	• Reiniging en ontsmetting van de vriestunnel, transportbanden, installaties • Hygiënisch ontwerp (inclusief luchtstroom)	2	3	4	P=2, zone met hoge hygiënenormen	PRP reiniging en ontsmetting (punt 2.1) PRP infrastructuur (punt 2.5)

Verontreinigde lucht (bv. vriezer met hoge luchtsnelheden)	• Herkomst van de lucht controleren • Reiniging en ontsmetting, geschikte filters en reiniging van filters en verdampers	2	3	4	P=2, zone met hoge hygiënenormen	PRP reiniging en ontsmetting (punt 2.1) PRP infrastructuur (punt 2.5)

Besmet water gebruik om te glaceren.	• Reiniging en ontsmetting van het leidingnet/verdamper/mondstuk • Gebruik water van drinkwaterkwaliteit	2	3	4	P=2, zone met hoge hygiënenormen	PRP reiniging en ontsmetting (punt 2.1) PRP waterbeheer (punt 2.2)
[c] Aangezien *L. monocytogenes* niet volledig wordt geëlimineerd tijdens het blancheren en mogelijke kruisbesmetting kan optreden, is het uiterst belangrijk dat geen groei kan plaatsvinden in de vriezer						
Vullen in bulk (zone 2-1: van zone met hoge hygiënenormen naar zone met lage hygiënenormen bij gesloten verpakkingen) — fig. 2						
Besmet verpakkingsmateriaal	• Aankoopbeleid • Schone en droge opslagomgeving • In geval van herbruikbare materialen: correct schoongemaakt	2	3	4	P=2, hoge hygiënenormen vanwege direct contact van verpakkingsmateriaal met diepgevroren product	PRP controle van grondstoffen (punt 2.8) PRP infrastructuur (punt 2.5) PRP reiniging en ontsmetting in geval van herbruikbare materialen (punt 2.1)
Besmetting via productieomgeving, apparatuur, gebruiksvoorwerpen ➔ gebruik van bulkcontainers die worden verplaatst binnen en geïntroduceerd in zone met hoge hygiënenormen	• Reinigings- en ontsmettingsprogramma • Infrastructuur • Werkmethode voor bulk-containers (gebruiksaanwijzing)	2	3	4	P = 2, zone met lage hygiënenormen	PRP reiniging en ontsmetting (punt 2.1) PRP infrastructuur (punt 2.5) PRP werkmethode (punt 2.9)
Besmetting via medewerkers	• Opleiding en bewustmaking van personeel • Infrastructuur: hygiënesluizen tussen verschillende zones	2	3	4	P = 2, zone met hoge hygiënenormen	PRP personeel (punt 2.3) PRP infrastructuur (punt 2.5)

Mogelijke groei van *L. monocytogenes* in geval van temperatuurschommelingen van producten, of in geval van onderbreking van de doorstroom naar diepvriesopslag als gevolg van ontbrekende follow-up van temperatuurcontrole in dat deel van de fabriek	• Werkmethode: instructie voor continu transport van bulkverpakkingen gevuld met diepvriesgroenten naar de vriezer; goede sluiting van de bulkcontainers • In geval van werkonderbrekingen ➔ corrigerende maatregelen ten aanzien van producten (T-metingen, bemonstering van producten voor vrijgave van partijen)	2	3	4	P = 2, belangrijk om groei en verspreiding te voorkomen	PRP werkmethode (punt 2.9)
Etikettering en opslag in bulk (zone 3: veilige zone) — fig. 2						

Foute houdbaarheidsdatum/productcode	• Werkmethode: houdbaarheid zal belangrijk zijn in het kader van de identificatie en traceerbaarheid	1	3	3	Te lage temperaturen voor de groei van *L. monocytogenes* (diepgevroren)	PRP werkmethode (punt 2.9)
Beschadiging en besmetting van het product met *L. monocytogenes* tijdens opslag (bv. druppels)	• Houd de opslagruimte in goede staat • Werkmethode: geen verpakkingen op de grond, geen geopende verpakkingen • Regelmatig reinigen en ontsmetten	1	3	3	Product is verpakt en diepgevroren. (zone 3)	PRP infrastructuur (punt 2.5) PRP werkmethode (punt 2.9) PRP reiniging en ontsmetting (punt 2.1)
Groei van *L. monocytogenes* in geval van onaangepaste temperatuur	• Bewaking van opslagtemperatuur en opslagtijd • Werkmethode: FIFO-beginsel	2	3	4		PRP temperatuurcontrole (punt 2.4) PRP werkmethode (punt 2.9)
Vermenging met specerijen/kruiden/andere diepvriesproducten en (visuele/automatische) inspectie en opnieuw wegen/verpakken (zone 2: hoge hygiënenormen) — fig. 4						
Besmetting bij openen van bulkverpakkingen	• Werkmethode: verpakkingen op een hygiënische manier openen (bulkverpakkingen met diepvriesgroenten of recipiënten van leveranciers met ingrediënten) en voorkomen dat stof of de buitenlagen van het verpakkingsmateriaal in contact komen met diepvriesgroenten	2	3	4	P=2, zone met hoge hygiënenormen en verpakkingen zijn geopend	PRP werkmethode (punt 2.9)

Besmet verpakkingsmateriaal	• Aankoopbeleid • Schone en droge opslagomgeving • In geval van herbruikbare materialen: correct schoongemaakt	2	3	4	P=2, hoge hygiënenormen vanwege direct contact van verpakkingsmateriaal met diepgevroren product	PRP controle van grondstoffen (punt 2.8) PRP infrastructuur (punt 2.5) PRP reiniging en ontsmetting in geval van herbruikbare materialen (punt 2.1)
Besmetting via medewerkers	• Opleiding en bewustmaking van personeel	2	3	4	P = 2, zone met hoge hygiënenormen	PRP personeel (punt 2.3) PRP infrastructuur (punt 2.5)

	• Infrastructuur: hygiënesluizen tussen verschillende zones					
Besmetting via productieomgeving, apparatuur, gebruiksvoorwerpen	• Reinigings- en ontsmettingsprogramma • Technisch onderhoud • Infrastructuur	2	3	4	P = 2, zone met hoge hygiënenormen	PRP reiniging en ontsmetting (punt 2.1) PRP technisch onderhoud (punt 2.6) PRP infrastructuur (punt 2.5)
Te lang uit de vriezer, te hoge producttemperatuur waardoor groei van *L. monocytogenes mogelijk is*	• Bewaking van tijd en temperatuur in deze zone • Werkmethode: haal slechts een beperkt aantal verpakkingen uit de vriesruimte om te voorkomen dat de temperatuur van de producten stijgt • In geval van productieonderbrekingen moeten corrigerende maatregelen worden genomen ten aanzien van het product, bv. temperatuurmetingen en beslissen wat er met de producten moet gebeuren (bv. partijbemonstering en analyse vóór vrijgave)	2	3	4	P = 2, zone met hoge hygiënenormen	PRP temperatuurcontrole (punt 2.4) PRP werkmethode (punt 2.9)
Metaaldetectie/etikettering/opslag/transport (zone 3: veilige zone gesloten verpakkingen) — fig. 4						
Foute houdbaarheidsdatum/productcode	Werkmethode: houdbaarheid zal belangrijk zijn in het kader van de identificatie en traceerbaarheid	1	3	3	Te lage temperaturen voor de groei van *L. monocytogenes* (diepgevroren)	PRP werkmethode (punt 2.9)

Beschadiging en besmetting van het product met *L. monocytogenes* tijdens opslag (bv. druppels)	• Houd de opslagruimte en transportmiddelen in goede staat • Werkmethode: geen verpakkingen op de grond, geen geopende verpakkingen • Regelmatig schoonmaken	1	3	3	Product is verpakt en diepgevroren. (zone 3)	PRP infrastructuur (punt 2.5) PRP werkmethode (punt 2.9) PRP reiniging en ontsmetting (punt 2.1)

Groei van *L. monocytogenes* in geval van onaangepaste temperatuur	• Bewaking van opslagtemperatuur en opslagtijd (ook tijdens transport) • Werkmethode: FIFO-beginsel	2	3	4		PRP temperatuurcontrole (punt 2.4) PRP werkmethode (punt 2.9)

Tabel 3. Bewaking en corrigerende maatregelen voor in het HACCP-plan vermelde operationele basisvoorwaardenprogramma's (oPRP's) (tabel 2)
Opmerking: alle exploitanten van levensmiddelenbedrijven moeten nagaan of deze oPRP's geschikt zijn voor het beoogde doel en ze verder afstemmen op de bedrijfsspecifieke productiewijze

oPRP of CCP	Stap in productieproces	Doelstelling	Validatie	Bewaking	Corrigerende maatregelen
oPRP 1	Besmet water en vorming van biofilms in wastank (voor wasstappen) — in geval van niet-geblancheerde producten	Accumulatie van *L. monocytogenes* in wastanks vermijden	- Evalueer en bepaal hoe vaak en/of hoeveel van het watervolume in de wastanks moet worden ververst - Evalueer en bepaal de voorwaarden voor waterrecycling en of waterbehandeling nodig is	- Respecteer de vastgestelde frequentie om het water in de watertanks te verversen en/of bij te vullen - Respecteer de vastgestelde voorwaarden voor waterrecycling en/of waterbehandeling (met inbegrip van waterontsmetting) wanneer nodig	- Water in watertanks verversen en bijvullen - Herbekijk de voorwaarden voor waterrecycling en/of -behandeling
oPRP 2	Groenten blancheren	Te korte/lage blancheertijd/-temperatuur, zodat *Listeria monocytogenes* zich in het water/product kan verspreiden	- Evalueer en definieer of de temperatuur/tijd de groei of verspreiding van *L. monocytogenes* tijdens het blancheerproces van de verschillende producten, stukken, seizoenen enz. mogelijk maakt.	Respecteer de blancheertijd/-temperatuur volgens de gevalideerde tijd/temperatuur voor de verschillende producten, stukken, seizoenen enz.	- Indien de blancheertijd en -temperatuur niet aan de gedefinieerde criteria voldoen, moet de potentiële groei van *L. monocytogenes* worden geëvalueerd - Als er een mogelijke groei is, moet het blancheerwater worden ververst of behandeld en moeten productmonsters worden genomen om mogelijke productbesmetting te

					beoordelen
oPRP 3	Koelen na blancheren	Groei van *L. monocytogenes* bij te langzame koeling (indien nog aanwezig na	- Evalueer en definieer of de koeltemperatuur/-tijd de groei of verspreiding van *L.*	- Respecteer de in de validatie vastgestelde koeltijd en -temperatuur	- Indien de koeltijd en -temperatuur niet aan de gedefinieerde criteria voldoen, moet de potentiële

		blancheren of besmetting na blancheren)	*monocytogenes* tijdens het afkoelen na blancheren mogelijk maakt - Voorkom dat de temperatuur tussen 50 °C en 10 °C blijft door de watertemperatuur en/of het debiet van het product te volgen - Evalueer en bepaal of ontsmetting van het koel-water nodig is	- Doorgaans verlaging van de producttemperatuur tot onder 10 °C binnen 1 minuut, met een maximum van 2 min. (EFSA, 2018b)	groei van *L. monocytogenes* worden geëvalueerd - Als er een mogelijke groei is, moet het koelwater worden ververst of behandeld en moeten productmonsters worden genomen om mogelijke productbesmetting te beoordelen
oPRP 4	Bevriezen van groenten in vriestunnel	Te langzaam invriezen of temperatuurschommelingen in de vriezer, met als gevolg groei van/besmetting met *L. monocytogenes* — tot temperaturen van < -18 °C	- Vriestijd/-temperatuur/-cycli evalueren en bepalen per productgroep (afhankelijk van de aard van de groenten, hun grootte enz.)	- Controle van tijd/temperatuur in vriestunnel en producttemperatuur - Controle op ophoping van producten in de vriestunnel	- Als de gevalideerde tijd/temperatuur van een bepaald product tijdens het invriezen niet in orde is, moet worden nagegaan of er geen ophoping van product in de vriestunnel is - Ga na of de temperatuur van het product hoger is dan -4 °C (bij dergelijke temperaturen kan de microbiologische activiteit en de mogelijke groei van *Listeria monocytogenes* opnieuw plaatsvinden) - Indien dat het geval is, moet reiniging/ontsmetting van de vriestunnel worden georganiseerd

4. Omgevingsbemonstering om te controleren op Listeria monocytogenes *als in het milieu voorkomende ziekteverwekker en ter verificatie van de uitgevoerde preventie-/bestrijdingsmaatregelen*

Aangezien *Listeria monocytogenes* een in het milieu voorkomende ziekteverwekker is en microbiologische accumulatie niet visueel waarneembaar is, is omgevingsbemonstering noodzakelijk om de productieomgeving te screenen op de mogelijke aanwezigheid van *L. monocytogenes*. Het doel van omgevingsbewaking is drieledig:

(1) om de doeltreffendheid van uw preventie- en controlemaatregelen (basisvoorwaardenprogramma's en HACCP-plan) te verifiëren;
(2) om *L. monocytogenes* en eventuele schuilplaatsen in het bedrijf op te sporen; en
(3) om er zeker van te zijn dat corrigerende maatregelen *L. monocytogenes* hebben geëlimineerd wanneer de bacterie in uw bedrijf is aangetroffen.

Belangrijke referenties inzake omgevingsbemonstering:

a) Beginselen van de bemonsteringsprocedure voor omgevingsbemonstering zoals beschreven in EN ISO 18593:2018.
b) Detectieanalyse van *L. monocytogenes* in omgevingsmonsters zoals opgenomen in EN ISO-norm 11290 deel 1.
c) Het referentielaboratorium van de Europese Unie voor *L. monocytogenes* heeft een document opgesteld met specifieke richtsnoeren voor de bemonstering van verwerkingsruimten en -apparatuur voor de detectie van *Listeria monocytogenes* (EURL *L. monocytogenes*, 2012).
a) Dringende wetenschappelijke en technische ondersteuning om aanbevelingen te doen voor bemonstering en tests in de verwerkingsbedrijven van diepvriesgroenten met het oog op de opsporing van *L. monocytogenes* (EFSA, 2018b)
b) Verwijzingen naar protocollen voor omgevingsscreening zijn ook beschikbaar in Lakshmikanta (2013) en CAC (2007).
c) Een interessante modelbenadering om de meest geschikte bemonsteringsplaats en bemonsteringstijd in een bedrijf voor diepvriesproducten te bepalen, wordt voorgesteld door Zoellner et al. (2019)

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

Het moet worden opgemerkt dat levensmiddelenfabrikanten in sommige gevallen de voorkeur geven aan omgevingsbewaking voor niet-pathogene *Listeria* spp. als indicator voor *L. monocytogenes*. Door deze grotere groep *Listeria* spp. als indicatororganismen te gebruiken, kan beter worden nagegaan of de omgeving voldoende is gereinigd (het is dus een goede indicator voor een adequate proceshygiëne) en kunnen situaties worden gecorrigeerd die mogelijk tot een besmetting met *L. monocytogenes* leiden (CAC, 2007). Het gebruik van *Listeria* spp. als marker/indicatororganisme voor *L. monocytogenes* is echter omstreden. *Listeria* spp. omvat ook andere soorten die niet-pathogeen zijn en die ook alomtegenwoordige micro-organismen zijn die af en toe worden aangetroffen in levensmiddelen of in een omgeving waar levensmiddelen worden geproduceerd. Alleen de aanwezigheid van *Listeria* spp. wijst dus niet noodzakelijk op de aanwezigheid van de ziekteverwekker *L. monocytogenes*. Volgens de EFSA (2018b) verdient het aanbeveling om direct op *L. monocytogenes* te testen volgens het protocol in EN ISO 11290 deel 1 (detectie). Vervolgens wordt in geval van een positief resultaat sterk aanbevolen om isolaten die bevestigd zijn als *L. monocytogenes* naar een nationaal referentielaboratorium of het referentielaboratorium van de Europese Unie te sturen voor verdere karakterisering (typering). Uiteraard is in het geval van een listeriose-uitbraak onderzoek nodig om de mogelijke bron van *Listeria monocytogenes* op te sporen en moet er worden getest op *L. monocytogenes* (EFSA, 2018b).

4.2 Bemonsteringspunten

Het omgevingsbewakingsplan moet geselecteerde bemonsteringspunten omvatten op basis van de mogelijkheid dat een locatie met *Listeria monocytogenes*is besmet. Het is aan de exploitant van het levensmiddelenbedrijf om historische informatie over de testresultaten van deze screening bij te houden, zodat kritieke gebieden in de productieomgeving kunnen worden geïdentificeerd, bv. bepaalde apparatuur (die direct of indirect in contact komen met levensmiddelen), bepaalde perioden van het jaar, de productie van bepaalde

basisproducten enz. Een exploitant van een levensmiddelenbedrijf kan een uitgebreide lijst opstellen van bemonsteringslocaties (zoals oppervlakken die al dan niet met levensmiddelen in contact komen) waar willekeurig monsters worden genomen, maar het verdient aanbeveling dat over een bepaalde periode al deze bemonsteringspunten worden getest. Het wordt aanbevolen om de bemonsteringspunten te differentiëren naar gelang van de kans op kruisbesmetting van *Listeria monocytogenes* met levensmiddelen en de kans dat het organisme er een broedplaats kan vinden. Een voorbeeld van differentiatie is te zien in tabel 4. Een uitgebreide lijst met potentiële bemonsteringspunten is opgenomen in EFSA (2018b). Het verdient aanbeveling om vaste bemonsteringspunten en roterende bemonsteringspunten te hebben, die

worden gewijzigd bij elk bemonsteringsmoment in een 70/30-verhouding, wat betekent dat 70 % van de punten vast is en 30 % van de punten bij elke bemonsteringsronde wordt afgewisseld.

Tabel 4. Overzicht van soorten oppervlakken die al dan niet met levensmiddelen in contact komen, potentiële bemonsteringspunten en voorgestelde bemonsteringsfrequentie (op basis van tabel 1)

Type	Beschrijving	Voorbeelden van bemonsteringspunten	Voorgestelde frequentie van bemonstering
1	Oppervlakken die direct met levensmiddelen in contact komen	Binnenkant van tanks, verpakkingen en transportbanden, stortbakken, binnenkant van leidingen	Elke week
2	Oppervlakken die niet met levensmiddelen in contact komen, maar die zich in de nabijheid bevinden van oppervlakken die met levensmiddelen in contact komen	Behuizing van apparatuur, muren, vloeren of afvoeren in de directe omgeving van oppervlakken die met levensmiddelen in contact komen	Maandelijks
3	Meer afgelegen oppervlakken die niet met levensmiddelen in contact komen, wat uiteindelijk tot besmetting kan leiden	Vorkheftrucks, wielen van vuilnisbakken/-apparaten, voetbaden voor personeel, vloeren en afvoeren die niet direct in contact komen met oppervlakken die met levensmiddelen in contact komen.	Elke 6 maanden
4	Oppervlakken die niet direct in contact komen met levensmiddelen en afgelegen plaatsen van de verwerkingsomgeving	Gangen buiten het productiegebied, plaatsen waar grondstoffen of eindproducten worden opgeslagen Behuizing van apparatuur, muren, vloeren of afvoeren NIET in de directe omgeving van oppervlakken die met levensmiddelen in contact komen	Elke 6 maanden

4.3 Bemonsteringsfrequentie, bemonsteringstijdstip, bemonsteringsgebied en bemonsteringstechnieken

De **bemonsteringsfrequentie** moet hoger zijn in gebieden waar hoge hygiënenormen vereist zijn (zie punt 2.5, infrastructuur) en voor de bemonsteringsplaatsen van het type 1 > 2 > 3 en 4. Bij onderzoek naar uitbraken moet een beknopter bemonsteringsplan worden gevolgd, zoals gepresenteerd door de EFSA (EFSA, 2018b).

Naast de bemonsteringspunten en -frequenties kan ook het geschikte **bemonsteringstijdstip** worden gespecificeerd waarop de omgevingsmonsters zullen worden genomen. Het belangrijkste tijdstip om deze monsters te nemen is enkele uren na de productie (bv. 3 à 4 uur) of bij voorkeur net vóór de reiniging, omdat *L. monocytogenes* (indien gedetecteerd) dan de kans krijgt om uit de schuilplaatsen te komen en de productieomgeving te besmetten. Er moet een rotatie moet worden opgenomen in de bemonsteringsdag en het bemonsteringstijdstip om een volledige puntgrafiek van mogelijke verontreinigingen te krijgen. Als monsters te kort na de ontsmetting worden genomen, is het mogelijk dat het ontsmettingsmiddel niet voldoende geneutraliseerd is en de analysetest verstoort. Meer informatie is te vinden in EFSA (2018b). Zoals vermeld in punt 3.1 is het doel van deze omgevingsbemonstering niet om na te gaan of de uitgevoerde reinigings- en ontsmettingsactiviteiten doeltreffend zijn, maar om een volledige beoordeling te verkrijgen van de uitgevoerde preventieve en corrigerende maatregelen voor de bestrijding van *L. monocytogenes*.

Verschillende bemonsteringstechnieken en bemonsteringsgebieden worden algemeen beschreven in EN ISO 18593:2018 en gespecificeerd in de EURL Guidelines on sampling the food processing area and equipment for the detection of *Listeria monocytogenes* ("EURL-richtsnoeren voor bemonstering van de voedselverwerkingsruimte en -apparatuur met het oog op de opsporing van *Listeria monocytogenes* ") (referentielaboratorium van de Europese Unie voor *Listeria monocytogenes*, 2012). Kort samengevat:

- Voor de bemonstering **van moeilijk bereikbare, kleine/smalle plaatsen en kieren** worden staafjes gebruikt om monsters te nemen; in de regel wordt ≤ 100 cm^2 bemonsterd (bv. smalle kieren

bemonsterd over meerdere meters)

- Voor de bemonstering **van grote oppervlakken** worden steriele doeken of sponzen gebruikt; in de regel > 100 cm² — totale bemonsterde oppervlakte zo groot mogelijk om de kans op detectie van *Listeria monocytogenes* te vergroten. Aanbeveling om tussen 1 000 en 3 000 cm² te bemonsteren

4.4 Gegevensverwerking en trendanalyse/-observatie

Op basis van de resultaten van de analyse kunnen een databank en historische kennis worden opgebouwd. De volgende informatie kan worden opgevraagd om in het kader van de trendobservatie een inzicht te krijgen in de mogelijke besmettingsroutes: gevoeligheid van het bemonsteringspunt, de betrokken producten, de tijd van het jaar (seizoensgebonden variabiliteit), het betrokken personeel en andere zaken die van invloed kunnen zijn op de besmetting, bv. technisch onderhoud, verandering van personeel, verandering van

apparatuur, seizoensgebonden gebruik van apparatuur enz. Deze trendobservatie kan helpen bij het leerproces van de exploitant van het levensmiddelenbedrijf om te begrijpen wanneer de fabrieksomgeving gevoeliger kan zijn voor besmetting met *L. monocytogenes.* Een plattegrond van de installatie waarop de voor besmetting gevoelige plaatsen zijn aangegeven, kan de communicatie vergemakkelijken. Omgevingsbewakingsprogramma's worden aangepast om nieuwe inzichten te verkrijgen na de evaluatie van trends en gegevens.

4.5 Corrigerende maatregelen

Indien een test in het kader van het bewakingsprogramma positief is voor *L. monocytogenes,* is een meer specifieke screening van de positieve bemonsteringspunten en de ruimere omgeving noodzakelijk, en moeten aanvullende corrigerende maatregelen worden genomen. De volgende maatregelen zijn nodig om de hoofdoorzaak te analyseren en toekomstige problemen te voorkomen:

a) Wanneer *L. monocytogenes* bij een milieutest wordt aangetroffen, wordt ten zeerste aanbevolen de isolaten te bewaren voor het geval verder (intern) onderzoek door de exploitant van het levensmiddelenbedrijf vereist is. Verder onderzoek kan bestaan uit stamkarakterisatie, bv. genotypering om microbiële bronnen te kunnen traceren. Bij herhaalde positieve *L. monocytogenes*-testresultaten, kan bijvoorbeeld genotypering van de verzamelde isolaten een antwoord bieden op de vraag of de terugkerende *L. monocytogenes* al dan niet in verband kan worden gebracht met één bepaalde persistente lokale stam van *Listeria monocytogenes*. Deze aanbeveling is ook belangrijk in geval van een positieve detectie in het productmonster (zie punt 5.1).

b) Een intensieve reiniging en ontsmetting van het bemonsteringsgebied is nodig, gevolgd door een intensievere vervolgcontrole tot de besmetting is opgelost.

c) Er moet een verband worden gelegd met de partijen diepvriesproducten die in hetzelfde tijdsbestek als de positieve milieubesmetting zijn geproduceerd om een mogelijke besmetting van de verwerkte levensmiddelen te evalueren:

c1) Er is een goed gedocumenteerde risico-evaluatie en trendobservatie/-analyse nodig van de partijen die tijdens het besmettingsincident zijn verwerkt, rekening houdend met alle andere historische gegevens van *L. monocytogenes*-besmettingen op productpartijen of milieutests die vóór de laatste *L. monocytogenes*-besmetting in het bedrijf zijn vastgesteld. Deze risico-evaluatie kan bijvoorbeeld bestaan uit de identificatie van mogelijke besmettingsroutes van de productieomgeving naar het levensmiddel, de gebruikte grondstoffen of ingrediënten en de informatie over leveranciers, eventuele ongebruikelijke activiteiten in het bedrijf (bv. verandering van personeel, bouwwerkzaamheden, verandering in reinigings- en ontsmettingsprocedures, gebruik van seizoensgebonden apparatuur, andere procesparameters enz.). Dit moet worden ondersteund door historische testgegevens van de producten en de omgeving.

c2) Wanneer geen testresultaten van eindproducten (historische gegevens) beschikbaar zijn en uit een risico-evaluatie een verhoogde kans op besmetting blijkt van partijen die zijn ingevroren in de periode waarin een milieubesmetting werd ontdekt, wordt aanbevolen de betrokken partijen te bemonsteren om na te gaan of de geproduceerde partijen eindproducten besmet zijn en als onaanvaardbaar moeten worden beschouwd (er wordt aanbevolen om minstens n = 5 eenheden te bemonsteren per partij die wordt geanalyseerd voor de opsporing van *L. monocytogenes* in 25 g).

Samengevat kan worden gesteld dat de beschikbare historische gegevens (zie c1) samen met de gegevens van een tijdelijk geïntensiveerde bemonstering van het eindproduct (indien nodig, zie c2) van de partijen diepvriesproducten die in hetzelfde tijdsbestek van de omgevingsbewakingstests zijn geproduceerd en die positief zijn bevonden voor *L. monocytogenes,* moeten aantonen dat het eindproduct voldoet aan de vastgestelde intermediaire grenswaarde voor het product (bij voorkeur geen *L. monocytogenes* aangetroffen in 25 g en te allen tijde < 10 CFU/g of een andere vooropgestelde intermediaire grenswaarde, zie punt 5.1).

Daarom is een goed gedocumenteerde risico-evaluatie nodig en moet een gedetailleerde trendobservatie/-analyse worden uitgevoerd waarmee de resultaten van omgevingsbemonstering kunnen worden gekoppeld aan productmonsters, zodat historische gegevens kunnen worden opgebouwd.

d) Mogelijke biofilmvorming evalueren, de besmettingsbron identificeren en specifieke maatregelen voor het verwijderen van de biofilm overwegen.

e) Het bewakingsprogramma moet worden aangepast (d.w.z. andere bemonsteringspunten, wijziging van de frequentie) met het oog op een betere follow-up in de toekomst.
f) Organiseer een duidelijke communicatie naar de personen die betrokken en verantwoordelijk zijn voor de reiniging en ontsmetting, het onderhoud, en de operationele activiteiten die verband houden met de aangetroffen besmetting.

4.6* Procedure voor de screening van de omgeving op *L. monocytogenes

De exploitant van het levensmiddelenbedrijf moet een procedure voor omgevingsscreening vastleggen, die het volgende moet omvatten:
1) identificatie van bemonsteringspunten;
2) bepaling van het bemonsteringsoppervlak (te bemonsteren cm²);
3) bepaling van de bemonsteringsfrequentie (rekening houdend met de verschillende hygiënenormen en het type bemonsteringspunt, zie tabel 4), en het bemonsteringstijdstip;
4) protocol voor de detectie van *Listeria* spp. of *L. monocytogenes* in omgevingsmonsters in een laboratorium voor kwaliteitscontrole (zie EFSA, 2018b);
5) bemonsteringsmethode (swab of andere methode) en vervoer van de monsters naar het laboratorium;
6) trendanalyse van de verkregen resultaten om na te gaan welke aanvullende corrigerende of preventieve maatregelen eventueel moeten worden genomen;
7) voorzien in een jaarlijkse evaluatie van de procedure voor omgevingsscreenings met het oog om deze bij te werken in het licht van nieuwe ontwikkelingen in de productieruimten (bijvoorbeeld nieuwe apparatuur, andere indeling in zones enz.), nieuwe elementen in de productiemethoden enz. om de procedure up-to-date te houden;
8) een verantwoordelijke persoon aanwijzen voor de uitvoering van deze procedure, voor de follow-up en voor het nemen van maatregelen in geval van een mogelijke besmetting;
9) een communicatiekanaal binnen de organisatie vastleggen voor het geval een positief resultaat wordt ontdekt en corrigerende maatregelen moeten worden genomen.

5. Eindproductspecificaties en risicocommunicatie naar de gebruikers van diepvriesgroenten

Het is duidelijk dat, zelfs met basisvoorwaardenprogramma's, een HACCP-plan en een goed ingevoerd FSMS, het niet kan worden uitgesloten dat sommige diepvriesproducten besmet kunnen raken met een lage hoeveelheid *L. monocytogenes* (gedetecteerd per 25 g, maar gewoonlijk <10 CFU/g). *L. monocytogenes* kan aanwezig zijn omdat het productieproces geen volledige thermische inactiveringsstap omvat (blancheren is bedoeld als een technologische warmtebehandeling en is niet noodzakelijk gevalideerd om een reductie van 6-log van *L. monocytogenes* op te leveren — zie HACCP-plan, deel 3). Bovendien vindt het diepvriesproces plaats na het blancheren en is het een open proces, zodat besmetting met *L. monocytogenes* zelfs met een streng basisvoorwaardenprogramma niet volledig kan worden vermeden in de typische productieprocessen en infrastructuur die in de sector van de diepvriesgroenten worden gebruikt (zie HACCP-plan, deel 3). Deze richtsnoeren hebben betrekking op niet-kant-en-klare diepvriesgroenten.

Daarom is een **duidelijke communicatiestrategie** belangrijk om gebruikers te informeren of de diepvriesgroenten bedoeld zijn voor B2B (voor voedingsindustrie, institutionele catering of horeca-activiteiten) of B2C (diepvriesgroenten verder gedistribueerd naar de consument via de kleinhandel). Die informatie wordt niet alleen verstrekt via etikettering of technische eindproductspecificaties, maar ook via andere communicatiekanalen zoals websites, recepten, informatiebrochures, sociale media enz. De communicatie moet consistent zijn om misverstanden te voorkomen over hoe deze diepvriesgroenten moeten worden bewaard, ontdooid en op de juiste manier moeten worden bereid of gebruikt.

In dit deel worden beginselen voor het bemonsteringsplan voor het testen van eindproducten, eindproductspecificaties en risicocommunicatiestrategieën voorgesteld, op basis van de uitgevoerde provocatietests (bijlage III) en het advies van de EFSA (EFSA, 2020).

5.1 Testen met het oog op de vaststelling van een intermediaire grenswaarde voor *L. monocytogenes* om het systeem voor het beheer van de voedselveiligheid (FSMS) te controleren

Er kunnen verschillende bemonsteringsstrategieën voor **eindproducten (B2B of B2C)** worden vastgesteld (d.w.z. partijbemonstering voor vrijgave van partijen, bewaking om een prevalentiepercentage van ziekteverwekkers in levensmiddelen te bepalen op basis van statistische benaderingen).

Bemonstering is echter een hulpmiddel bij de **verificatie van het FSMS** om informatie te verzamelen over de veiligheid van de geproduceerde levensmiddelen met het huidige productieproces en het toegepaste systeem voor het beheer van de voedselveiligheid. Door eindproducten te testen, wordt de effectieve integratie van alle preventie- en controlestappen bevestigd voor de samenstelling en productie van het levensmiddel dat op de markt wordt gebracht (Zwietering et al., 2016). Door **het hele jaar door monsters te nemen** in het kader van de controleactiviteiten kan de exploitant van het levensmiddelenbedrijf inzicht krijgen in de variabiliteit van de besmetting en kan een trendobservatie/-analyse worden uitgevoerd (bv. in welke periode van het jaar of voor welk type diepvriesgroenten zijn er meer problemen, en wat zou daar een mogelijke reden voor kunnen zijn?). De werkelijke bemonsteringsgrootte (of het aantal monsters) om de eindproducten te testen in het kader van een FSMS-controle wordt vaak bepaald op basis van economische haalbaarheid en/of de eisen van de klanten. Dit **willekeurige bemonsteringsschema** wordt ook wel een pragmatisch of empirisch bemonsteringsschema genoemd (CAC, 2004). De keuze voor het aantal en type van de monsters is meestal intuïtief, op basis van de ervaring en kennis van de kwaliteits- of operationeel manager in de productievestiging wat betreft de bemonsteringspunten en -tijdstippen (Uyttendaele et al., 2018).

Voor de productie van en de handel in diepvriesgroenten moeten de exploitanten van levensmiddelenbedrijven die diepvriesgroenten produceren een **jaarplan voor de bemonstering van eindproducten** opstellen **in het kader van de verificatie van het FSMS** en om de preventie- en controlemaatregelen voor de bestrijding van *L. monocytogenes* te verifiëren (figuur 1). In het bemonsteringsplan moet het aantal monsters worden vastgelegd dat jaarlijks van eindproducten wordt genomen voor verschillende diepvriesgroenten (B2B of B2C), evenals de bemonsteringsfrequentie (of het interval tussen de monsternemingen), rekening houdend met:

- verschillende categorieën van diepvriesproducten (d.w.z. soort groente, gemengde of niet-gemengde producten);
- type productieproces (geblancheerd/ongeblancheerd);
- productievolume;
- mogelijke gevoeligheid voor de aanwezigheid van *L. monocytogenes*;
- seizoensgebondenheid van de productie;
- mogelijke ondersteuning van groei of geen groei (zie 4.1);
- enz.

Voor een bemonsteringsplan het hele jaar door worden de monsters geanalyseerd op aanwezigheid/afwezigheid van *L. monocytogenes* in 25 g. Indien *L. monocytogenes* in 25 g wordt gedetecteerd, moet op dezelfde monsters een verdere telling worden uitgevoerd om na te gaan of de intermediaire grenswaarden zijn bereikt (< 10 CFU/g). Het is echter waarschijnlijk dat als gevolg van de heterogene verdeling van een *Listeria monocytogenes*-besmetting in een partij, sommige producten besmet zijn en andere niet. Daarom is het mogelijk dat bij een nieuwe analyse van hetzelfde monster andere resultaten worden verkregen. In het bemonsteringsplan dat doorheen het hele jaar geldt, wordt daarom aanbevolen om van tijd tot tijd een directe telling van *Listeria monocytogenes* uit te voeren (bv. na x monsters een directe telling van *L. monocytogenes* om aan te tonen dat de intermediaire grenswaarde van 10 CFU/g niet wordt overschreden). De analytische protocollen zijn EN ISO 11290 deel 1 (detectie van *L. monocytogenes* in levensmiddelen) en deel 2 (telling van *L. monocytogenes* in levensmiddelen) of gelijkwaardige snelle methoden (gevalideerd volgens ISO 16140). Bij een positief resultaat kan het nuttig zijn om de isolaten verder te laten karakteriseren (typeren) door een erkend nationaal referentielaboratorium of door het Europees referentielaboratorium voor *L.*

monocytogenes (EURL *L. monocytogenes*) (EFSA, 2018b). Bij herhaalde positieve *L. monocytogenes*-testresultaten kan bijvoorbeeld genotypering van de verzamelde isolaten een antwoord bieden op de vraag of de terugkerende *L. monocytogenes* al dan niet in verband kan worden gebracht met één bepaalde persistente lokale stam van *Listeria monocytogenes* (zie ook corrigerende maatregelen voor omgevingsbewaking, deel 4.5). Voorts kunnen op basis van de bemonstering van de eindproducten **trendanalyses/-observaties** worden uitgevoerd om inzicht te krijgen in de mogelijke besmettingen van producten en de besmettingsbronnen op basis van de hierboven aangegeven factoren.

5.2. Eindproductspecificaties en risicocommunicatie

De voorgestelde richtsnoeren hebben betrekking op niet-kant-en-klare diepvriesgroenten. Profel beseft echter dat sommige (al dan niet professionele) consumenten het etiket misschien niet lezen en houdt rekening met "redelijkerwijs te verwachten misbruik", d.w.z. dat sommige van deze diepvriesgroenten worden gebruikt als kant-en-klaar en niet worden gekookt voor consumptie. Bovendien houdt de sector rekening met "redelijkerwijs te verwachten misbruik" door sommige consumenten die het voedsel onvoldoende ontdooien of niet grondig verhitten (minder dan 2 minuten op 70 °C).

De sector streeft er derhalve naar om besmetting van bevroren levensmiddelen met *L. monocytogenes* door middel van beste praktijken te voorkomen, zoals bepaald in de richtsnoeren (d.w.z. limietwaarde niet gedetecteerd in 25 g). Daarnaast is een intermediaire grenswaarde vastgesteld op < 10 CFU/g op basis van provocatietests (zie bijlage III), inclusief redelijkerwijs te verwachten misbruik bij ontdooiing in de koelkast (provocatietests uitgevoerd in de koelkast bij 9±1 °C, d.w.z. hoger dan de aanbevolen temperatuur op het etiket — en met gebruik van een snel groeiend *L. monocytogenes*-isolaat dat is verkregen bij de uitbraak in bevroren suikermaïs in 2018).

Het moet worden opgemerkt dat de kans op vals-positieve resultaten gering is bij zowel de *L. monocytogenes*-detectie (ISO 11290-1) als de *L. monocytogenes*-telling (ISO 11290-2) of gelijkwaardige gevalideerde snelle ISO16140-detectiemethoden, maar dat een niet-homogene bacteriële verdeling inderdaad aanleiding kan geven tot verschillen tussen de resultaten van een telling en de resultaten van een detectie op een verschillend deelmonster van de partij, met name bij lage tellingen. Voorts moet erop worden gewezen dat bemonstering en tests beperkingen inhouden om de voedselveiligheid van een partij levensmiddelen te garanderen (meer informatie: ICMSF-website, http://www.icmsf.org/).

Op basis van provocatietests (zie bijlage III), het advies van de EFSA (2020) en besprekingen door deskundigen in het kader van de opstelling van deze hygiënerichtsnoeren, worden de volgende **eindproductspecificaties voorgesteld voor diepvriesgroenten (als niet-kant-en-klare producten), in combinatie met productetikettering en risicocommunicatie:**

	Streefwaarde — na productie	**Intermediaire grenswaarde — na productie**	**Gedurende de gehele houdbaarheidstermijn, zowel tijdens opslag in de diepvries als tijdens ontdooien/in de koelkast** [1]
L. monocytogenes	Niet aangetoond in 25 g (a)	< 10 CFU/g (b)	< 100 CFU/g (c)

[1]Opmerking: diepvriesgroenten worden beschouwd als een niet-kant-en-klaar levensmiddel.

a) de doelstelling indien de voorgestelde sectorale hygiënerichtsnoeren voor de productie van diepvriesgroenten ter bestrijding van *L. monocytogenes* worden nageleefd;
b) maar hoewel er basisvoorwaardenprogramma's, een HACCP-plan en een goed geïmplementeerd FSMS aanwezig zijn, kan niet worden uitgesloten dat diepvriesgroenten soms besmet zijn met een kleine hoeveelheid *L. monocytogenes*, zodat de intermediaire grenswaarde kan worden vastgesteld op < 10 CFU/g.

c) de *L. monocytogenes*-doelstelling inzake voedselveiligheid om veilige levensmiddelen voor de consument te waarborgen (voor de niet-vatbare bevolkingsgroep: zie punt 5.2.2 voor de definitie)

5.2.1. Risicocommunicatie via productetiketten

Rekening houdend met de uitkomst van de *L. monocytogenes*-provocatietests om het gedrag van de ziekteverwekker tijdens ontdooiing/gekoelde opslag van diepvriesgroenten te beoordelen in redelijkerwijs te verwachten omstandigheden bij de consument thuis (zie bijlage III), wordt verdere risicocommunicatie en -informatie aan de gebruikers aanbevolen op het productetiket, in de technische specificaties, op de website, op de sociale media enz. Op basis van de resultaten en het uiteenlopende groeipotentieel van *L. monocytogenes* tijdens de uitgevoerde provocatietests (bijlage III) en de door de EFSA uitgevoerde groeimodellen (EFSA, 2020), wordt aanbevolen om voor ingevroren suikermaïs en ingevroren zoete aardappelen een andere risicocommunicatie te gebruiken dan voor andere ingevroren groenten.

1) Voor ingevroren zoete mais en zoete aardappelen:

Gezien het vastgestelde groeipotentieel van *L. monocytogenes* van meer dan 1-$\log_{10}$ binnen 24 uur na ontdooien/gekoelde opslag, moeten ingevroren suikermaïs en zoete aardappelen worden beschouwd als niet-kant-en-klare diepvriesproducten.

Daarom wordt een consistente en sectorbrede communicatie naar de consument via het etiket van de kleinhandelsverpakking aanbevolen. Op het etiket van de verpakte B2B- of B2C-eindproducten moet duidelijk het volgende worden vermeld:

(1) voorwaarden voor een adequate diepvriesopslag (tijd/temperatuur) bij -18 °C en -12 °C;
(2) advies over het gebruik van de producten:
   a. *noodzaak om het product te bereiden (niet-kant-en-klaar product) en de bereidingsinstructies (bv. methode, tijd en temperatuur)*;*
   b. *"bevroren bereiden" (onnodig vooraf te ontdooien en aanbeveling om gekoeld te bewaren/geen consumptie zonder verhitting tot in de kern, d.w.z. ten minste 2 minuten boven 70 °C).*

* Voorts kan de consumptie van diepvriesgroenten als kant-en-klaar product door de eindgebruikers worden ontmoedigd door op het etiket te verwijzen naar de bereidingswijze (diverse suggesties voor warmtebehandeling).

2) <u>Voor andere bevroren groenten:</u>

Het vastgestelde groeipotentieel van *L. monocytogenes* bedraagt minder dan 1-$\log_{10}$ binnen een periode van 24 uur ontdooien/gekoeld bewaren. Daarom mogen de andere diepvriesgroenten die aan de provocatietest zijn onderworpen (erwten, pastinaak, witte kool) niet langer dan 24 uur worden ontdooid of gekoeld bewaard. Hetzelfde geldt voor de andere producten die in de categorie diepvriesgroenten zijn opgenomen en als minder risicovol worden beschouwd dan de vijf geselecteerde diepvriesgroenten die deel uitmaakten van de *L. monocytogenes*-provocatietest (zie bijlage III). Ook zij worden gebruikt als niet-kant-en-klaar levensmiddel.

De onderstaande consistente en sectorbrede communicatie naar de consument via het etiket van de kleinhandelsverpakking wordt aanbevolen. Op het etiket van de verpakte B2B- of B2C-eindproducten moet duidelijk het volgende worden vermeld:

(2) voorwaarden voor een adequate diepvriesopslag (tijd/temperatuur) bij -18 °C en -12 °C;
(3) advies over het gebruik van de producten:
   a. *noodzaak om het product te bereiden (niet-kant-en-klaar product) en de bereidingsinstructies (bv. methode, tijd en temperatuur)*;*
   b. *instructies om te ontdooien (indien nodig);*
   c. *ontdooien en koel bewaren beperkt tot maximaal 24 uur op 5-7 °C**.*

* Voorts kan de consumptie van diepvriesgroenten als kant-en-klaar product door de eindgebruikers worden ontmoedigd door op het etiket te verwijzen naar de bereidingswijze (diverse suggesties voor warmtebehandeling).
** Koeltemperatuur tussen 5-7 °C, of zoals gespecifieerd door de nationale bevoegde autoriteit, aangezien de nationale wetgeving inzake producttemperatuur van EG-lidstaat tot EG-lidstaat kan verschillen.

5.2.2. Risicocommunicatie naar kwetsbare groepen

Indien diepvriesgroenten via catering of na verdeling in porties bedoeld zijn voor kwetsbare consumenten, moeten ze worden beschouwd als niet-kant-en-klaar en is een adequate hittebehandeling tijdens de bereiding dus verplicht. Dit moet duidelijk worden meegedeeld aan de cateraar of aan de voor listeriose vatbare groep, met name zwangere vrouwen, ouderen ouder dan 74 jaar en immunologisch verzwakte patiënten, d.w.z. patiënten met erkende onderliggende aandoeningen zoals leveraandoeningen, kanker, diabetes of een orgaantransplantatie. Deze groepen, waarvan de onderliggende aandoeningen geassocieerd werden met de hoogste incidentie van listeriose, vertegenwoordigen ca. 1 % van de totale bevolking (in Frankrijk), maar waren

goed voor 43 % van de gevallen en 55 % van de sterfgevallen (Goulet et al., 2012). In plaats van deze personen direct aan te spreken, zou het ook nuttig kunnen zijn om hun medisch personeel, gezondheidswerkers, mantelzorgers of degenen die deze personen voedingsadvies geven, duidelijk te informeren over de noodzaak van een correcte ontdooiing ("*ontdooien en gekoeld bewaren tot maximaal 24 uur op 5-7 °C*") en om voor alle diepvriesgroenten de nadruk te leggen op de *"noodzaak om tot in de kern te verhitten en gedurende ten minste 2 minuten tot boven 70 °C op te warmen"* vóór consumptie.

Het initiatief om met deze kwetsbare consumentengroepen te communiceren, ligt ook bij de volksgezondheidsinstanties, de voedselveiligheidsautoriteiten en niet-gouvernementele organisaties die zich bezighouden met dit aspect van de gezondheidszorg. Het is echter ook een gedeelde verantwoordelijkheid met andere belanghebbenden in de voedselketen: met name wanneer diepvriesgroenten in een B2B-omgeving worden verkocht aan institutionele cateringbedrijven die ziekenhuizen of verzorgingsinstellingen bedienen, moet met dit soort risicocommunicatie rekening worden gehouden.

Toch blijven diepvriesgroenten het beste (en enige) alternatief, mits zij vóór consumptie op de juiste wijze aan een warmtebehandeling worden onderworpen, voor personen met erkende onderliggende aandoeningen of ziekten die de cellulaire immuniteit aantasten, en voor zwangere vrouwen om groenten te eten (als onderdeel van een gezond dieet). Voor deze vatbare groepen die behoefte hebben aan een microbieel laag dieet (neutropeen) wordt de consumptie van verse producten namelijk niet aanbevolen.

Een aantal richtsnoeren voor deze personen/gezondheidswerkers kan worden gedownload via de volgende links:

- https://www.health.belgium.be/nl/advies-9311-listeriose en de bijlage bij dit (Nederlands/Franse) document, dat verscheidene links bevat naar aanbevelingen in diverse landen;
- https://www.food.gov.uk/research/research-projects/development-of-an-initial-report-for-reducing-the-risk-of-vulnerable-groups-contracting-listeriosis of https://www.food.gov.uk/sites/default/files/media/document/listeria-guidance-june2016-rev.pdf

Annex I: legal references

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

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

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

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

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

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

Annex II: other references

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Turner, D.E., Daugherity,E.K. ,Altier,C. and Maurer K.J.(2010). Efficacy and Limitations of an ATP-Based Monitoring System. J Am Assoc Lab Anim Sci. 2010 Mar; 49(2): 190–195.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

vi. *L. monocytogenes* strains: The challenge test was performed by the academic service laboratory of the Food Microbiology and Food Preservation research unit at Ghent University (FMFP-UGent) which has a track record of elaborating challenge testing using a cocktail of 3 *L. monocytogenes* strains (LMG 23194, LMG 23192, LMG 26484; for more information on the strains refer to www.bccm.belspo.be/catalogues/lmg-catalogue-search). In addition to these 3 strains, a fourth *L. monocytogenes* strain was added to the cocktail: *L. monocytogenes* ST6 strain, isolated from frozen vegetables/production environment related to the outbreak as described in EFSA/ECDC (2018) (Multi-country outbreak of *Listeria monocytogenes* serogroup IVb, multi-locus sequence type 6, infections linked to frozen corn and possibly to other frozen vegetables – first update. EFSA supporting publication 2018:EN-1448. 19 pp. doi:10.2903/sp.efsa.2018.EN-1448)

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

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

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

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

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

2) Results on the categorization of vegetables

The following food characteristics were taken into account:

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

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

i. Specific vegetable categories

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

ii. Classification according to pH

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

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

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

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

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

iii. Classification according to sugar and starch content

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

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

iv. Classification according to presence of anti-Listeria component

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

v. Blanching as a risk factor

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

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

vi. Cut surface as a risk factor

Products were classified in different groups:

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

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

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

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

4 main groups

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

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

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

- Sweet corn Kernels
- Sweet Potatoes
- Peas
- Parsnips

In addition

- 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				

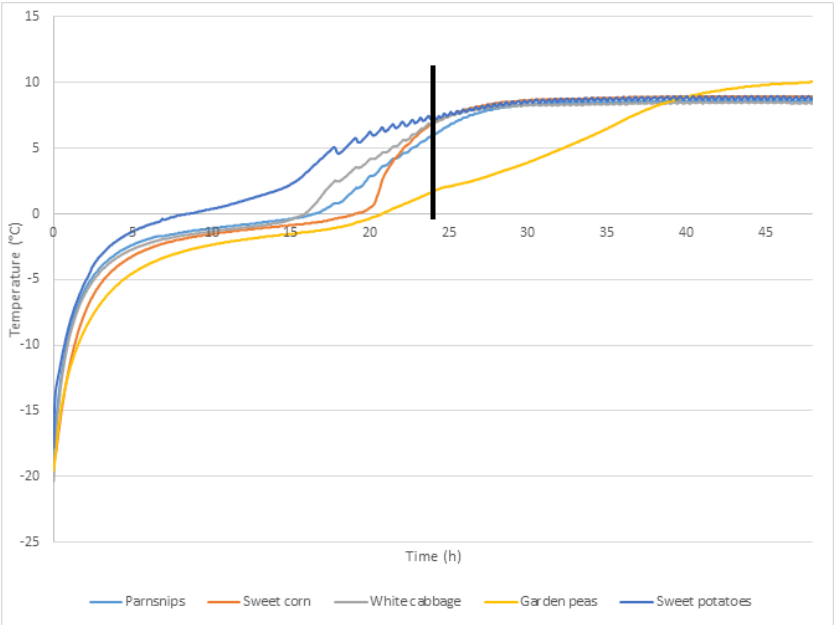
Batch 2							Growth potential Day 1		Growth potential Day 2	
vegetable	Batch	replicate	pH	Day 0	Day 1	Day 2	EU	NVWA	EU	NVWA
Garden peas	2	1	6,86	1,70	3,04	2,97	0,70	0,70	0,85	0,85
		2	6,91	2,11	2,81	3,04				
		3	6,95	2,34	2,76	2,87				
Parsnip	2	1	6,27	1,60	2,76	3,71	0,85	0,85	1,71	1,71
		2	6,16	1,90	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

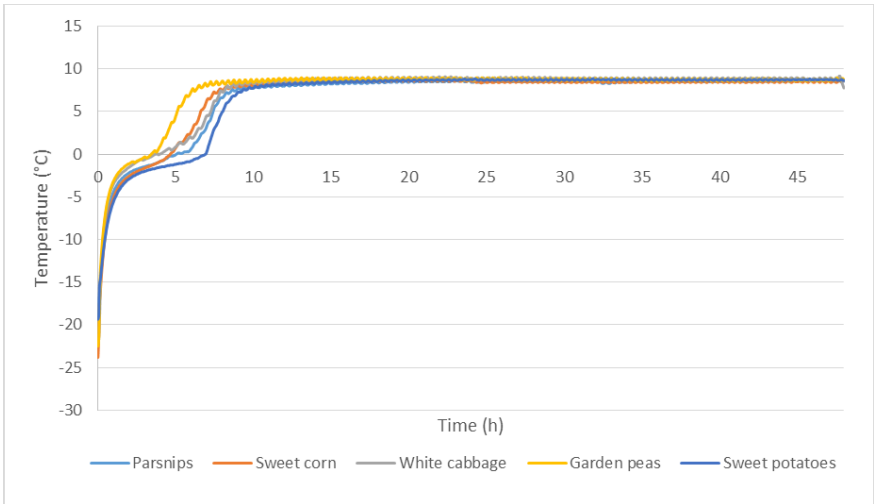
Batch 1: temperature profile (high volume loading : 11-7 kg; 5 frozen vegetables in 1 set-up)

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)



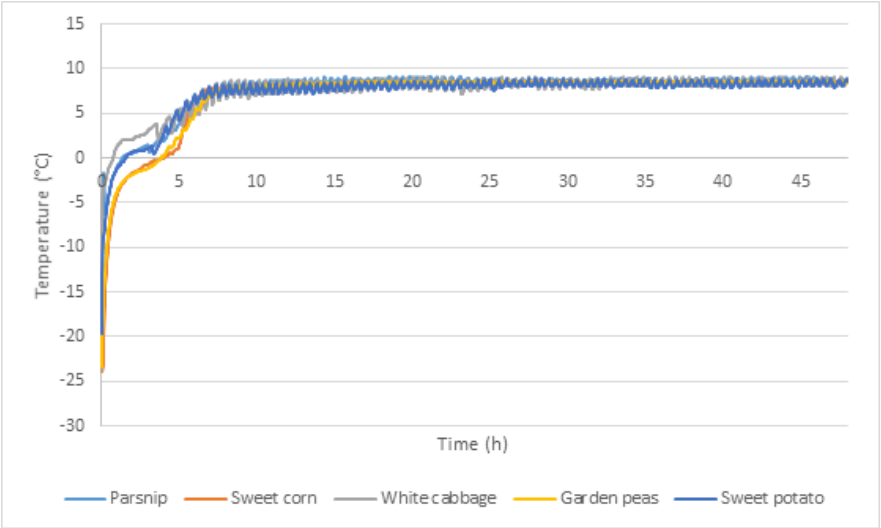
Batch 2 and 3 : temperature profile (low volume loading : 1,4-2,2 kg; 1 set-up per frozen vegetable type)

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.

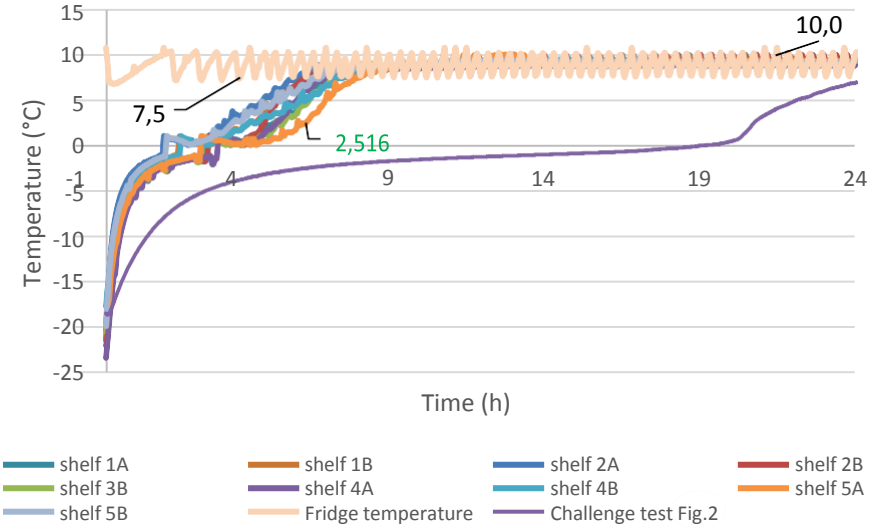


Figure 3. Measured temperature profile of 9 out of 10 x 200g defrosting frozen packs of sweet corn (2 kg or 2000 g of defrosting frozen sweet corn in total) transferred from the freezer (-18°C) into an (otherwise empty) refrigerator at 9°C during 48h residence time (Temperature recorded with i-button 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* (< 10CFU/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
Sweetcorn	1*°	**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.