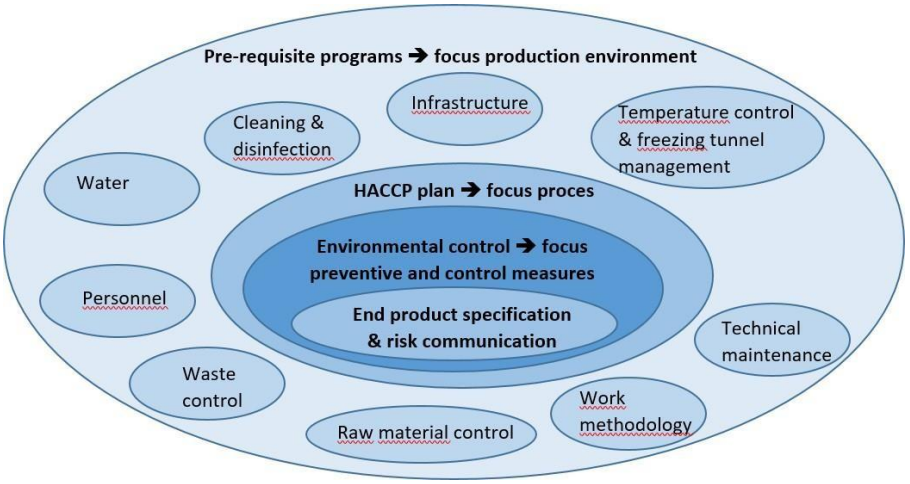
Wytyczne dotyczące higieny w odniesieniu do kontroli *Listeria monocytogenes* w produkcji głęboko mrożonych warzyw

Streszczenie

Do kontroli patogenu środowiskowego *Listeria monocytogenes* w produkcji głęboko mrożonych warzyw zaleca się stosowanie podejścia wielodyscyplinarnego. W systemie zarządzania bezpieczeństwem żywności, opartym na programach warunków wstępnych (poświęconych higienie i organizacji środowiska produkcyjnego), oraz planie HACCP (poświęconym kontroli procesu) należy w pełni skoncentrować się na bakterii *Listeria monocytogenes*, aby zapobiec kolonizacji i utrzymywaniu się tego organizmu w złożonych strukturach błon biologicznych lub aby zapobiec skażeniu organizmem po (termicznym) przetworzeniu podczas dalszej obróbki przed pakowaniem. Na rys. 1 przedstawiono poszczególne programy warunków wstępnych oraz plan HACCP, które mają znaczenie dla zapobiegania występowaniu *Listeria monocytogenes* oraz kontroli jej występowania. Należy ustanowić kontrolę środowiskową w celu weryfikacji skuteczności wdrożonych programów warunków wstępnych i planu HACCP oraz oceny potencjalnego nagromadzenia *Listeria monocytogenes* w szerszym środowisku produkcyjnym. Ponadto specyfikacje produktów końcowych muszą pomóc podmiotom prowadzącym przedsiębiorstwa spożywcze w ustaleniu poziomów pośrednich pod kątem *L. monocytogenes*, które są osiągalne w produktach końcowych, gdy wprowadzony zostanie odpowiedni system zarządzania bezpieczeństwem żywności. Podczas informowania o ryzyku osób mających styczność z głęboko mrożonymi warzywami i przekazywania im informacji należy jasno określić właściwy sposób wykorzystania mrożonych produktów w celu uniknięcia potencjalnych nadużyć. Oprócz powyższych działań technologiczno-zarządczych podmioty prowadzące przedsiębiorstwa spożywcze muszą również ustanowić kulturę bezpieczeństwa i zwiększać świadomość w obrębie całej organizacji produkcji i wszystkich jej aspektów, jeżeli chodzi o zapobieganie zagrożeniom dla bezpieczeństwa żywności i niedociągnięciom pod względem higieny oraz kontrolę tych aspektów. Niniejsze wytyczne dotyczą mrożonych, blanszowanych lub nieblanszowanych warzyw uznawanych za niegotowe do spożycia. Mogłyby z nich również korzystać podmioty prowadzące przedsiębiorstwa spożywcze, które zamierzają wprowadzić do obrotu mrożone warzywa jako gotowe do spożycia. W celu zapewnienia bezpieczeństwa produktów gotowych do spożycia podmioty te powinny jednak stosować dodatkowe środki zapobiegawcze i kontrolne, których nie uwzględniono w niniejszych wytycznych.



Rys. 1. Koncepcja programów warunków wstępnych (ukierunkowanych na szersze środowisko produkcyjne), planu HACCP (ukierunkowanego na proces produkcji i różne etapy przetwarzania), kontroli środowiskowej (jako weryfikacji wdrożonych środków zapobiegawczych i kontrolnych), a także specyfikacji produktów końcowych oraz informowania o ryzyku osób mających styczność z głęboko mrożonymi warzywami (B2B i B2C) na potrzeby zapobiegania potencjalnemu zanieczyszczeniu *L. monocytogenes* na etapie produkcji głęboko mrożonych warzyw i jego kontroli

Zakres

Niniejsze wytyczne dotyczące higieny, zawierające przykład planu HACCP, dotyczą komercyjnej produkcji głęboko mrożonych (blanszowanych i nieblanszowanych) warzyw zgodnie z mającymi zastosowanie przepisami Unii Europejskiej. Celem jest ustanowienie europejskich wytycznych w zakresie produkcji i zarządzania bezpieczeństwem żywności w odniesieniu do głęboko mrożonych warzyw, począwszy od odbioru surowców aż do zapakowanych produktów końcowych gotowych do wykorzystania na kolejnym etapie łańcucha dostaw żywności; między przedsiębiorstwami (B2B) lub między przedsiębiorstwami a konsumentami (B2C). Podmioty prowadzące przedsiębiorstwa spożywcze zajmujące się produkcją głęboko mrożonych warzyw lub handlem nimi mogą wykorzystać ten dokument jako punkt wyjścia dla własnego systemu zarządzania bezpieczeństwem żywności, opracowania dobrych praktyk, programów warunków wstępnych i zasad HACCP. Szczególną uwagę poświęcono kwestii kontroli zagrożenia, jakim jest *L. monocytogenes*. Inne istotne zagrożenia mikrobiologiczne dla wspomnianej działalności ani innego rodzaju zagrożenia (np. zagrożenia chemiczne, fizyczne lub alergeny) nie będą omawiane w niniejszym dokumencie. Oprócz mrożonych warzyw niektóre podmioty prowadzące przedsiębiorstwa spożywcze produkują również mrożone zioła lub owoce, jednak produktów tych nie obejmuje zakres przedstawionych wytycznych. Niniejsze wytyczne dotyczą mrożonych, blanszowanych lub nieblanszowanych warzyw uznawanych za niegotowe do spożycia. Mogłyby z nich również korzystać podmioty prowadzące przedsiębiorstwa spożywcze, które zamierzają wprowadzić do obrotu mrożone warzywa jako gotowe do spożycia. W celu zapewnienia bezpieczeństwa produktów gotowych do spożycia podmioty te powinny jednak stosować dodatkowe środki zapobiegawcze i kontrolne, których nie uwzględniono w niniejszych wytycznych.

Przepisy UE mające zastosowanie do produkcji głęboko mrożonych warzyw

Ogólne wymogi w zakresie bezpieczeństwa żywności, w tym obowiązek wprowadzania na rynek wyłącznie bezpiecznej żywności, określono w rozporządzeniu (WE) nr 178/2002. Kwestię higienicznej produkcji środków spożywczych w UE uwzględniono w rozporządzeniu (WE) nr 852/2004, a w szczególności w załączniku II. Wytyczne zawierają praktyczne przykłady uzupełniające te przepisy ogólne. W przypadku niniejszych wytycznych przestrzega się art. 9 rozporządzenia (WE) nr 852/2004 dotyczącego wytycznych wspólnotowych. Zawiadomienie Komisji Europejskiej w sprawie zarządzania bezpieczeństwem żywności – C 278/2016 stosuje się jako podstawę dobrych praktyk, programów warunków wstępnych i zasad HACCP. Kryteria mikrobiologiczne dotyczące środków spożywczych są regulowane rozporządzeniem (WE) nr 2073/2005. Wszystkie istotne akty prawne wymieniono w załączniku I.

Dodatkowe publikacje wykraczające poza wytyczne

Dodatkowe wytyczne są dostępne w odpowiednich publikacjach Kodeksu Żywnościowego, opiniach EFSA, ogólnych praktykach higienicznych opracowanych przez różne organy krajowe, pracach naukowych i książkach (wymienionych w załączniku II).

Konsultacje z odpowiednimi zainteresowanymi stronami

Przy określaniu wytycznych zorganizowano konsultacje z grupami zainteresowanych stron: a) Copa Cogeca (produkcja podstawowa), b) Hotrec (działalność restauracyjna) i FoodServiceEurope (działalność cateringowa), c) ChilledFOODAssociation (przetwórcy dań gotowych do spożycia), FoodDrinkEurope (przemysł przetwórczy), FRUCOM (importerzy owoców i warzyw), CULINARIA (sosy, przyprawy i zioła), FRESHFEL (świeże owoce i warzywa, w tym świeżo zerwane produkty „4eme gamme"), d) EuroCommerce (organizacje detaliczne) oraz e) BEUC (organizacja konsumencka).

ZASTRZEŻENIE PRAWNE

Niniejsze wytyczne zawierają zalecenia, które nie są prawnie wiążące. Opracowano je wyłącznie do celów informacyjnych. PROFEL nie gwarantuje dokładności zamieszczonych w nich informacji ani nie ponosi odpowiedzialności za jakiekolwiek ich wykorzystanie. Wykorzystywanie tych informacji należy zatem poprzedzić

odpowiednimi środkami ostrożności i odbywa się ono wyłącznie na własne ryzyko osób mających styczność z głęboko mrożonymi warzywami. Obowiązek egzekwowania europejskich przepisów w zakresie bezpieczeństwa żywności należy do Komisji Europejskiej i właściwych organów państw członkowskich UE. Podmioty prowadzące przedsiębiorstwa spożywcze zajmujące się produkcją głęboko mrożonych warzyw lub handlem nimi są proszone o kontakt z właściwymi organami w celu uzyskania kompletnych informacji na temat wymogów prawnych obowiązujących w państwie członkowskim, w którym znajduje się siedziba wspomnianych podmiotów.

Spis treści

1. Wprowadzenie

1.1. Profil przemysłu

W Europie głęboko mrożone warzywa produkuje ok. 145 przedsiębiorstw. Wśród nich można znaleźć zarówno duże wielonarodowe przedsiębiorstwa produkujące w kilku państwach członkowskich, jak i wiele MŚP. PROFEL, Europejskie Stowarzyszenie Przetwórstwa Owoców i Warzyw, oraz w pewnym stopniu AETMD, Europejskie Stowarzyszenie Przetwórców Kukurydzy Cukrowej, są jedynymi organizacjami reprezentującymi sektor głęboko mrożonych warzyw. Członkami są zarówno MŚP, jak i firmy wielonarodowe zatrudniające ponad 80 000 osób. Łączny roczny obrót członków PROFEL wynosi około 22 mld EUR, przy produkcji wynoszącej niemal 5,5 mln ton dla samego sektora warzywnego (zarówno żywności konserwowanej jak i głęboko mrożonej). Roczną unijną produkcję samych głęboko mrożonych warzyw* szacuje się na 4 mln ton. W 18 państwach członkowskich UE znajduje się około 180 zakładów produkcyjnych. Przynależność do PROFEL ma miejsce głównie za pośrednictwem krajowych stowarzyszeń. Nie we wszystkich państwach istnieją krajowe stowarzyszenia zajmujące się głęboko mrożonymi warzywami, a niektóre przedsiębiorstwa są powiązane bezpośrednio. Chociaż nie istnieją oficjalne dane, krajowe stowarzyszenia szacują, że członkowie w PROFEL produkują 80% głęboko mrożonych warzyw w UE.

*Z wyłączeniem ziemniaków, pomidorów, ale z uwzględnieniem głęboko mrożonej kukurydzy cukrowej.

1.2. Profil produktu

Rozpatrywane grupy produktów to głęboko mrożone warzywa, w tym rośliny warzywne korzeniowe i bulwiaste, warzywa cebulowe, owocowe, kapustne, liściaste, jadalne kwiaty, warzywa strączkowe i łodygowe. Owoce i zioła wyłączono z przedstawionych wytycznych.

Uwzględnione głęboko mrożone warzywa mogą być blanszowane lub nieblanszowane. Głęboko mrożone warzywa mogą być głęboko mrożone indywidualnie (IQF), gdy produkty są od siebie oddzielone lub są luzem, lub głęboko mrożone w postaci bloku. Pakuje się je hurtowo na rynek B2B i do późniejszego dalszego przetwarzania w łańcuchu żywnościowym (np. catering, produkcja dań gotowych do spożycia) lub w małe opakowania detaliczne przeznaczone na rynki B2C. Produkty te mogą być wprowadzane do obrotu albo jako pojedynczy produkt lub jako produkt mieszany z innymi głęboko mrożonymi warzywami, albo w połączeniu z innymi produktami spożywczymi takimi jak ryż, makaron, sos, głęboko mrożona ryba lub mięso.

1.3. Listeria monocytogenes

Chociaż *L. monocytogenes* nadal uważa się za patogen odzwierzęcy, powszechnie występuje on w przyrodzie i w środowiskach przetwórstwa spożywczego. Wyizolowano go z gleby, roślinności, ścieków, wody, paszy oraz kału zdrowych zwierząt, jak również ludzi. Może on przedostawać się do środowisk przetwórstwa spożywczego poprzez przychodzące surowce oraz przemieszczanie personelu i sprzętu. *L. monocytogenes* może kolonizować się w postaci błony biologicznej na sprzęcie do przetwarzania żywności i powierzchniach wchodzących (lub niewchodzących) w kontakt z żywnością. Nieodpowiednie procedury czyszczenia i dezynfekcji mogą prowadzić do utrzymywania się bakterii w środowiskach przetwórstwa spożywczego przez dłuższy czas. *L. monocytogenes* wyizolowano z różnych środków spożywczych, takich jak świeże i głęboko mrożone mięso, gotowane produkty mięsne, ryby wędzone, mleko surowe, ser (miękki), lody, delikatesowe sałatki, świeże lub minimalnie przetworzone warzywa, itp. (Uyttendaele i in., 2018; EFSA i ECDC, 2018). *L. monocytogenes* jest bakterią Gram-dodatnią i względnym beztlenowcem niewytwarzającym przetrwalników, o kształcie pałeczki (0,5 µm szerokości i 1–2 µm długości). Mimo że optymalny zakres temperatur dla tej bakterii wynosi 30–37°C, jest ona w stanie rozwijać w szerokim zakresie temperatur wynoszącym 1–45°C. Jako bakteria psychotolerancyjna może przetrwać, a nawet rozwijać się w temperaturach chłodzenia. Organizm ten jest szczególnie odporny na stres środowiskowy i jest w stanie przetrwać lub rozmnażać się w szerokim zakresie niekorzystnych warunków pH (4,6–9,4, optymalnie 7,0) oraz a_w (minimum 0,92), chociaż spadek o 6 rzędów logarytmicznych można osiągnąć poprzez pasteryzację (2 minuty w 70°C) lub inną równoważną obróbkę termiczną (Uyttendaele i in., 2018).

W gatunku *L. monocytogenes* można wyróżnić 13 serotypów według antygenów somatycznych i wiciowych. Od 2005 r. serotypy te zastąpiło pięć grup geno-serologicznych oznaczonych za pomocą PCR: IIa (serotypy 1/2a i 3a), IIb (serotypy 1/2b i 3b), IIc (serotypy 1/2c i 3c), IVb (serotypy 4b, 4d i 4e) oraz L (inne serotypy). Z czego

IVb, a następnie IIa i IIb to grupy geno-serologiczne najczęściej występujące w przypadkach dotyczących ludzi (EURL – *L. monocytogenes*, 2019). W ostatnich latach wykazano, że określanie podtypów w oparciu o całe sekwencje genomu umożliwia ich znaczne dodatkowe rozróżnienie, a co za tym idzie, może być korzystne dla dochodzeń epidemiologicznych. W UE listerioza jest jedną z chorób o znaczeniu priorytetowym, w odniesieniu do których w 2018 r. rozpoczął się ponadnarodowy nadzór rozszerzony poprzez uwzględnienie całych sekwencji genomu (Van Walle i in., 2018).

L. monocytogenes jest jedynym gatunkiem *Listeria*, który jest czynnikiem chorobotwórczym dla ludzi i powoduje listeriozę (McLauchlin i in., 2004). Zakażenie *L. monocytogenes* może prowadzić do dwóch rodzajów chorób u ludzi: nieinwazyjna postać listeriozy ma wpływ na układ pokarmowy i wywołuje takie objawy jak gorączka, bóle mięśni, a niekiedy objawy żołądkowo-jelitowe (nudności lub biegunka), natomiast poważniejsza postać inwazyjna listeriozy wiąże się z klinicznymi objawami infekcji ośrodkowego układu nerwowego, sepsy i bakteriemii. Ze względu na inwazyjność *L. monocytogenes* zgony z powodu listeriozy są szczególnie kojarzone z populacjami wysokiego ryzyka, np. osobami z osłabionym układem odpornościowym, takimi jak osoby z nowotworami hematologicznymi (np. białaczką), osoby cierpiące na raka wątroby, osoby starsze (powyżej 74 roku życia), kobiety w ciąży i noworodki (Buchanan i in., 2017; McLauchlin i in., 2004).

W pięciu państwach członkowskich UE (Austria, Dania, Finlandia, Szwecja i Zjednoczone Królestwo) w okresie od 2015 r. do czerwca 2018 r. zgłoszono ognisko inwazyjnych zakażeń *L. monocytogenes* potwierdzonych przez sekwencjonowanie całego genomu jako grupa serologiczna IVb, ST6 (typ sekwencji 6), które były związane z głęboko mrożoną kukurydzą i potencjalnie z innymi głęboko mrożonymi warzywami: zgłoszono 47 przypadków, a dziewięciu pacjentów zmarło z powodu zakażenia lub z powiązanych z nim przyczyn (wskaźnik śmiertelności 19%). *L. monocytogenes* ST6 to hiperwirulentny klon *L. monocytogenes* związany z neurologicznymi postaciami listeriozy (EFSA, 2018a). Jednak pomimo obserwowanej zmienności potencjału wirulencji niemal każdy szczep *L. monocytogenes* ma zdolność do wywoływania u ludzi listeriozy ze względu na złożone interakcje pomiędzy patogenem, żywnością a żywicielem. Był to pierwszy przypadek, gdy wystąpienie ogniska listeriozy w UE powiązano z głęboko mrożonymi warzywami (EFSA, 2018a). Stanowił on bodziec do opracowania niniejszych wytycznych.

1.4. Definicje

Pomiar ATP: urządzenia do wykrywania ATP (adenozynotrifosforanu) wykorzystują bioluminescencję do wskazania poziomu pozostałości ATP obecnego na wymazanych powierzchniach (Turner, 2010).

B2B: między przedsiębiorstwami (ang. ***b**usiness to **b**usiness*) – odnosi się do głęboko mrożonych warzyw pakowanych w celu dalszego przetwarzania w przemyśle spożywczym lub działalności cateringowej.

B2C: między przedsiębiorstwami a konsumentami (ang. ***b**usiness to **c**onsumers*) – odnosi się do głęboko mrożonych warzyw pakowanych dla ostatecznego konsumenta końcowego (dystrybuowanych przez detalistów w małych opakowaniach).

Błona biologiczna: trójwymiarowa struktura pokrywająca powierzchnie, zawierająca dużą liczbę mikroorganizmów osadzonych na powierzchni za pośrednictwem organelli i wydalanych substancji (np. pozakomórkowych substancji polimerowych, takich jak glikoproteiny) (Devlieghere i in., 2013).

Blanszowanie: proces cieplny stosowany zwykle w odniesieniu do żywności w celu dezaktywacji enzymów lub utrwalenia barwy produktu (CAC, 1976).

KPK (krytyczne punkty kontroli): etap, na którym można zastosować kontrolę konieczną do zapobieżenia zagrożeniu dla bezpieczeństwa żywności lub do wyeliminowania takiego zagrożenia bądź ograniczenia go do akceptowalnego poziomu (1). Większość typowych krytycznych punktów kontroli służących do kontroli zagrożeń mikrobiologicznych stanowią wymogi dotyczące temperatury, np. temperatura przechowywania lub transportu, stosunek czasu do temperatury, umożliwiające ograniczenie lub wyeliminowanie zagrożenia (np. pasteryzacja). Inne krytyczne punkty kontroli mogą obejmować sprawdzanie, czy opakowania są czyste i nieuszkodzone, odsiewanie lub wykrywanie metali w celu wykrycia zagrożeń fizycznych czy sprawdzenie czasu używania i temperatury oleju do smażenia w celu uniknięcia zanieczyszczeń powstających

w wyniku procesów chemicznych (zawiadomienie Komisji, C 278/2016).

Czysta woda: „woda niezagrażająca bezpieczeństwu żywności w warunkach stosowania". Oznacza czystą wodę morską (naturalną,
sztuczną lub oczyszczoną wodę morską lub słonawą, która nie zawiera drobnoustrojów, substancji szkodliwych lub toksycznego

planktonu morskiego w ilościach zdolnych do bezpośredniego lub pośredniego zagrożenia zdrowotnej jakości żywności) oraz wodę słodką o podobnej jakości (rozporządzenie (WE) nr 852/2004; zawiadomienie Komisji C 163/2017).

Detergent: produkt (chemiczny) stosowany do czyszczenia powierzchni (usuwania materiałów organicznych z powierzchni) (Devlieghere i in., 2013).

EURL: laboratorium referencyjne Unii Europejskiej.

PPPS: podmiot prowadzący przedsiębiorstwo spożywcze: osoby fizyczne lub prawne odpowiedzialne za spełnienie wymogów prawa żywnościowego w przedsiębiorstwie spożywczym pozostającym pod ich kontrolą (rozporządzenie (WE) nr 178/2002).

System zarządzania bezpieczeństwem żywności: system zarządzania bezpieczeństwem (lub kontroli bezpieczeństwa) żywności: połączenie programów warunków wstępnych jako zapobiegawcze środki kontrolne; identyfikowalność, wycofywanie produktów od konsumentów i informowanie jako aspekt gotowości oraz plan HACCP określający krytyczne punkty kontroli lub operacyjne programy warunków wstępnych jako środki kontrolne w procesie produkcji. System zarządzania bezpieczeństwem żywności stanowi również połączenie środków kontrolnych i działań poświadczających. Te drugie służą wykazaniu, że środki kontrolne, takie jak zatwierdzenie i weryfikacja, dokumentacja i prowadzenie rejestrów, funkcjonują prawidłowo (zawiadomienie Komisji C 278/2016).

Dobre praktyki higieniczne (GHP), dobre praktyki produkcyjne (GMP): zbiór praktyk i warunków zapobiegawczych w celu zagwarantowania bezpieczeństwa produkowanej żywności. W przypadku GHP kładzie się większy nacisk na potrzebę zapewnienia higieny, a w przypadku GMP – na właściwe metody pracy (zawiadomienie Komisji C 278/2016).

Procedury oparte na HACCP lub „HACCP": procedury oparte na zasadach analizy zagrożeń i krytycznych punktów kontroli (HACCP),
tj. system samokontroli umożliwiający identyfikację, ocenę i kontrolę zagrożeń, które są istotne dla bezpieczeństwa żywności, zgodnie z zasadami HACCP (zawiadomienie Komisji C 278/2016).

Plan HACCP: dokument, może być również elektroniczny, w którym w pełni opisuje się procedury oparte na HACCP. Wstępny plan HACCP musi być aktualizowany w przypadku zmian w produkcji i musi być uzupełniany rejestrami wyników monitorowania i weryfikacji oraz podjętych działań naprawczych (zawiadomienie Komisji C 278/2016).

Zagrożenie: oznacza czynnik biologiczny, chemiczny lub fizyczny w żywności lub paszy bądź stan żywności lub paszy, mogący powodować negatywne skutki dla zdrowia (rozporządzenie (WE) nr 178/2002; zawiadomienie Komisji C 278/2016).

HVAC (ang. *Heating, Ventilation and Air Conditioning*): system ogrzewania, wentylacji i klimatyzacji.

IQF (ang. *individually quick-frozen*): głęboko mrożona żywność, w której produkty są od siebie oddzielone lub są luzem (CAC, 1976).

Nisza: nisza jest elementem opisującym ekologię gatunku, który może oznaczać jego siedlisko, rolę w ekosystemie itp. (Pocheville, 2015).

KLR: krajowe **l**aboratorium **r**eferencyjne.

Operacyjne programy warunków wstępnych: stanowią punkty w procesie produkcji, z którymi wiąże się mniejsze ryzyko dla bezpieczeństwa żywności lub w przypadku których nie ma żadnych mierzalnych limitów. Punkty te można kontrolować za pomocą bardziej rozwiniętych, ogólnych, podstawowych środków kontrolnych należących do programu warunków wstępnych, np. częstszej kontroli, prowadzenia rejestrów itp. Ze względu na regularną kontrolę i dostosowanie wymogów procesu/produktu można uznać, że te zagrożenia znajdują się pod kontrolą. Podjęcie natychmiastowego działania naprawczego w odniesieniu do produktu nie jest wymagane (zawiadomienie Komisji C 278/2016).

Program lub programy warunków wstępnych: praktyki i warunki zapobiegawcze, które są wymagane przed wdrożeniem i w trakcie wdrażania HACCP i które są niezbędne dla bezpieczeństwa żywności. To, jakie programy warunków wstępnych są

potrzebne, zależy od segmentu łańcucha żywnościowego, w ramach którego działa sektor, oraz od rodzaju sektora. Przykładowe określenia równoważne to: dobra praktyka rolnicza (GAP), dobra praktyka weterynaryjna (GVP), dobra praktyka wytwarzania (GMP), dobra praktyka w zakresie higieny (GHP), dobra praktyka produkcyjna (GPP), dobra praktyka dystrybucyjna (GDP) i dobra praktyka handlowa (GTP) (zawiadomienie Komisji C 278/2016).

Woda z odzysku: woda ponownie wykorzystywana w procesie produkcji, uzdatniona (poddana np. filtrowaniu, dezynfekcji) lub nie.

Gotowe do spożycia: żywność gotowa do spożycia (rozporządzenie (WE) nr 2073/2005): „żywność gotowa do spożycia" oznacza żywność przeznaczoną przez producenta lub wytwórcę do bezpośredniego spożycia przez ludzi, bez konieczności gotowania lub innej obróbki w celu wyeliminowania określonych mikroorganizmów lub ograniczenia ich liczby do dopuszczalnego poziomu.

Niegotowe do spożycia: oznacza żywność stanowiącą przeciwieństwo żywności gotowej do spożycia, przeznaczoną przez producenta do ugotowania lub poddania innej obróbce w celu wyeliminowania określonych mikroorganizmów albo ograniczenia ich liczby do dopuszczalnego poziomu.

Środek odkażający/dezynfekcyjny: produkt przeznaczony do dezynfekcji powierzchni po czyszczeniu. Produkt biobójczy należy zdefiniować zgodnie z rozporządzeniem (UE) nr 528/2012.

Głęboko mrożone: „głęboko mrożone środki spożywcze" oznaczają środki spożywcze (dyrektywa 89/108/EWG i CAC, 1976):

- które zostały poddane właściwemu procesowi zamrażania, znanemu jako „głębokie mrożenie", gdzie obszar maksymalnej krystalizacji jest osiągnięty tak szybko, jak to możliwe, w zależności od rodzaju produktu, a wynikiem jest temperatura produktu utrzymująca się na stałym poziomie -18°C lub niższa we wszystkich punktach, i

- które są wprowadzone na rynek w sposób wskazujący, iż posiadają takie właściwości.

2. Dobre praktyki i programy warunków wstępnych

Programy warunków wstępnych stanowią ważne podstawy w zapobieganiu zagrożeniom dla higieny i bezpieczeństwa żywności i ich kontroli w ramach systemu zarządzania bezpieczeństwem żywności wdrożonego u podmiotów prowadzących przedsiębiorstwa spożywcze. Programy warunków wstępnych obejmują dobre praktyki higieniczne i dobre praktyki produkcyjne oraz wszystkie środki wprowadzone w celu zapobieżenia zanieczyszczeniu mikroorganizmami lub ich rozwojowi. Niniejsze wytyczne są zgodne ze strukturą zawiadomienia Komisji Europejskiej w sprawie zarządzania bezpieczeństwem żywności (C 278/2016). Opisano rolę każdego programu warunków wstępnych w zapobieganiu występowaniu *L. monocytogenes* i kontroli jej występowania. Ponieważ jednak nie wszystkie z 12 wymienionych programów warunków wstępnych odgrywają rolę w zapobieganiu występowaniu *Listeria monocytogenes* i kontroli jej występowania, wykluczono trzy z nich: program warunków wstępnych dotyczący zwalczania agrofagów, program warunków wstępnych dotyczący alergenów oraz program warunków wstępnych dotyczący fizycznego i chemicznego zanieczyszczenia ze środowiska produkcyjnego.

2.1. Czyszczenie i dezynfekcja

Czyszczenie i dezynfekcja stanowi ważny program warunków wstępnych, jeżeli chodzi o zapobieganie występowaniu *Listeria monocytogenes* oraz kontrolę jej występowania. Podmioty prowadzące przedsiębiorstwa spożywcze muszą mieć **plan czyszczenia i dezynfekcji**, który pozwoli zapewnić, aby w obiekcie regularnie czyszczono/dezynfekowano wszystkie istotne obszary, maszyny i istotny sprzęt mające bezpośredni lub pośredni kontakt z żywnością.

Plan czyszczenia obejmuje obszar, maszyny/sprzęt/urządzenia (mające kontakt z żywnością lub niemające takiego kontaktu) przeznaczone do czyszczenia, demontaż sprzętu, metodę czyszczenia (np. czyszczenie pianą, mycie mechaniczne sterowane automatycznie w obiegu otwartym (COP), mycie mechaniczne sterowane automatycznie w obiegu zamkniętym (CIP)), rodzaje i stężenia środków czyszczących, czas/temperaturę (w stosownych przypadkach) roztworów czyszczących, natężenie przepływu (prędkość) lub ciśnienie roztworu czyszczącego (w stosownych przypadkach) oraz częstotliwość czyszczenia. W planie tym należy wskazać również obszary, w których prawdopodobne jest pojawienie się wilgoci, kondensacji, pleśni, brudu lub bakterii, i opisać, jak można temu zapobiec. W przypadku mycia w systemie COP, np. w przypadku zbiorników do mycia, rurociągów, należy zachować ostrożność, aby uniknąć zanieczyszczenia krzyżowego po demontażu części sprzętu (np. nie umieszczać sprzętu bezpośrednio na podłodze lub na innych nieoczyszczonych powierzchniach). Należy unikać rozpryskiwania się wody z podłóg lub nieoczyszczonego sprzętu na czysty sprzęt. Dlatego podczas czyszczenia i dezynfekcji preferuje się, aby nie używać węży wysokociśnieniowych.

Oprócz czyszczenia odpowiednie **działania dezynfekujące** pozwolą na uniknięcie i wyeliminowanie mikrobiologicznego gromadzenia się i tworzenia błon biologicznych. Zalecane jest posiadanie planu dezynfekcji podobnego do planu czyszczenia. Do dezynfekcji stosuje się jedynie zatwierdzone biocydy, zgodne ze specyfikacjami technicznymi dostawców (np. stężenie, pH wody, twardość wody, skuteczność wobec organizmów docelowych, konieczność płukania, dopuszczenie do stosowania w systemie natryskowym itp.). Stwierdzono, że rotacyjne stosowanie środków dezynfekcyjnych zapewnia dłuższą skuteczność i zapobiega powstawaniu *L. monocytogenes* w niszach oraz w postaci błon biologicznych. Gorąca woda lub para wodna mogą być stosowane do odkażania trudno dostępnych i trudnych do czyszczenia półek lub sprzętu, w tym potencjalnych miejsc, gdzie może się kryć *L. monocytogenes*.

W przypadku **podejrzenia obecności błony biologicznej** w celu jej usunięcia konieczne będzie wykonanie określonych czynności związanych z czyszczeniem i dezynfekcją, ponieważ standardowe czynności związane z czyszczeniem i dezynfekcją nie będą odpowiednie ze względu na odporność błony biologicznej. Ważniejsze jest jednak unikanie tworzenia się błony biologicznej i prowadzenie monitoringu środowiska (zob. część 4) w celu wykrycia wszelkich zanieczyszczeń środowiska na wczesnym etapie.

Należy wprowadzić **zatwierdzanie planów czyszczenia i dezynfekcji** (tj. aby określić, czy są one odpowiednie do usuwania pozostałości produktów, substancji organicznych i wystarczającego usuwania bakterii). Dlatego też w przypadku różnych grup docelowych bakterii (np. usuwania bakterii Gram-ujemnych, Gram-dodatnich, drożdży lub pleśni) należy ustanowić intensywne pobieranie próbek środowiskowych z oczyszczonych obszarów (np. poprzez pomiary ATP w celu oceny usunięcia substancji organicznych) oraz zdezynfekowanych obszarów, aby ocenić skuteczność stosowanych środków dezynfekcyjnych, ich stężenie, czas kontaktu itp. Podmioty prowadzące przedsiębiorstwa spożywcze muszą rozważyć zastosowanie się w planie czyszczenia i dezynfekcji do **klasyfikacji materiałów przeznaczonych do kontaktu z żywnością** i związanej z tym częstotliwości czyszczenia oraz dezynfekcji (tabela 1).

Tabela 1. Przykład klasyfikacji sprzętu i urządzeń w ramach częstotliwości czyszczenia i dezynfekcji

Rodzaj	Opis	Przykłady miejsc
1	Powierzchnie wchodzące w bezpośredni kontakt z żywnością	Wnętrza zbiorników, opakowania i przenośniki, leje, wnętrza rur
2	Powierzchnie niewchodzące w kontakt z żywnością w pobliżu powierzchni wchodzących w kontakt z żywnością	Ramy obudowy sprzętu, podłogi lub odpływy w bezpośrednim otoczeniu powierzchni wchodzących w kontakt z żywnością
3	Bardziej oddalone powierzchnie niewchodzące w kontakt z żywnością, które mogłyby ostatecznie doprowadzić do zanieczyszczenia	Wózki widłowe, koła koszy/urządzeń, brodziki dla personelu, ściany, podłogi i odpływy niemające bezpośredniego kontaktu z powierzchniami wchodzącymi w kontakt z żywnością.
4	Powierzchnie niewchodzące w kontakt z żywnością i obszary oddalone od środowiska przetwórstwa	Hale poza obszarem produkcji, obszary, w których przechowywane są surowce lub produkty końcowe. Ramy obudowy sprzętu, ściany, podłoga lub odpływy NIEBĘDĄCE w bezpośrednim otoczeniu powierzchni wchodzących w kontakt z żywnością

Zasadniczo miejsca rodzaju 1 są częściej czyszczone i dezynfekowane w porównaniu z miejscami rodzaju 2, 3 i 4 (rodzaj 1 > 2 > 3 i 4), a częstotliwość można również określić jako funkcję reżimu higienicznego obszaru, w którym znajduje się sprzęt oraz znajdują się obiekty, jak również do którego są przypisane (zob. część 2.5 dotycząca podziału na strefy). Z reguły „obszary bezpieczne" wymagają większej częstotliwości czyszczenia/dezynfekcji w porównaniu z wysokim reżimem higienicznym oraz niskim reżimem higienicznym. Dla każdego obszaru należy sporządzić wykaz zawierający wszystkie potencjalne powierzchnie wchodzące w kontakt z żywnością oraz określić potrzebę czyszczenia i dezynfekcji (częstotliwość).

Sprzęt i powierzchnie wchodzące w BEZPOŚREDNI kontakt z żywnością (rodzaj 1, tabela 1)

Należy starannie czyścić i dezynfekować sprzęt oraz powierzchnie wchodzące w bezpośredni kontakt z żywnością (np. tunele zamrażalnicze, taśmy przenośnikowe, zbiorniki do mycia, wagi wielogłowicowe, maszyny pakujące, wnętrza zbiorników, leje, wnętrza rur), aby uniknąć zanieczyszczenia krzyżowego i tworzenia się błony biologicznej. W obrębie ciągłych linii produkcyjnych należy organizować przerwy na potrzeby czyszczenia i dezynfekcji (np. sprzętu do mycia/blanszowania i tuneli zamrażalniczych, które działają przez **x** następujących po sobie dni).

Sprzęt i powierzchnie NIEWCHODZĄCE w BEZPOŚREDNI kontakt z żywnością (rodzaje 2 i 3, tabela 1)

Sprzęt i powierzchnie, które nie wchodzą w bezpośredni kontakt z żywnością, mogą być siedliskiem *Listeria monocytogenes* i mogą stanowić źródło zanieczyszczenia krzyżowego poprzez rozpryskiwanie wody, powietrze, aerozole, materiały. Dlatego należy unikać gromadzenia się *Listeria monocytogenes* w całym szerszym środowisku fabrycznym. Typowy sprzęt oraz typowe powierzchnie niewchodzące w bezpośredni kontakt z żywnością to: systemy wentylacji powietrznej, systemy rur wodociągowych, odpływy kanalizacyjne, urządzenia na kółkach itp. Są one podatne na gromadzenie się *Listeria monocytogenes* ze względu na wysoką zawartość wilgoci i często niechłodzone warunki środowiska produkcyjnego. Na podstawie informacji specyficznych dla danego przedsiębiorstwa, dotyczących stopnia potencjalnego gromadzenia się pozostałości produktów, substancji organicznych, pyłu i wilgoci oraz potencjalnego zanieczyszczenia krzyżowego w stosunku do żywności lub powierzchni wchodzących w bezpośredni kontakt

z żywnością, a także podziału na strefy, do których należy sprzęt/należą obiekty (zob. część 2.5), należy ustalić częstotliwość czyszczenia i dezynfekcji, zwykle **x** razy w miesiącu.

Okresowe czyszczenie i dezynfekcja (rodzaj 4, tabela 1)

Większa infrastruktura, taka jak platformy, schody, sufity, rurociągi itp., które nie wchodzą w bezpośredni kontakt z żywnością lub innymi materiałami przeznaczonymi do kontaktu z żywnością, wymaga okresowego czyszczenia i dezynfekcji, aby uniknąć gromadzenia się pyłu, pozostałości produktów i substancji organicznych oraz aby utrzymać środowisko produkcji i przechowywania w dobrym stanie. Szczególną uwagę w zakresie kontroli *Listeria monocytogenes* należy zwrócić na odpływy podłogowe, aby zapobiec przedostawaniu się zanieczyszczeń z odpływu na inne powierzchnie w pomieszczeniu. Dlatego też podczas przetwarzania nie wolno używać węży wysokociśnieniowych do czyszczenia odpływów, aby zapobiec tworzeniu się aerozoli; należy specjalnie przeznaczyć osobne narzędzia do czyszczenia odpływów oraz unikać czyszczenia ich w okresach produkcji. Potrzebny jest plan okresowego sprzątania (x razy na x lat), aby zorganizować wspomniane okresowe sprzątanie dla poszczególnych obszarów.

Rozruch sprzętu po okresie przerwy (= czyszczenie przedoperacyjne)

Produkcja głęboko mrożonych warzyw ma charakter wysoce sezonowy. Podczas przetwarzania danego towaru używa się różnego sprzętu i różnych urządzeń, a w pozostałej części roku (poza sezonem) są one przechowywane (np. systemy do usuwania owadów z zielonych warzyw liściastych, maszyny tnące). Przed ponownym użyciem tego sprzętu lub tych urządzeń należy je dokładnie wyczyścić i zdezynfekować, aby uniknąć wszelkich zanieczyszczeń krzyżowych. Podczas planowania czyszczenia i dezynfekcji podmiot prowadzący przedsiębiorstwo spożywcze musi uwzględnić czyszczenie przedoperacyjne.

Konserwacja przyrządów oraz sprzętu do czyszczenia i dezynfekcji

Narzędzia do czyszczenia i dezynfekcji (np. szczotki, mopy, rury rozprowadzające wodę) oraz sprzęt (np. myjka wysokociśnieniowa, szorowarki do podłóg) również wymagają konserwacji i czyszczenia, aby uniknąć zanieczyszczeń krzyżowych. Węże i dysze wężowe należy trzymać z dala od podłogi lub innych nieoczyszczonych powierzchni, gdy nie są używane. Urządzenia do czyszczenia obuwia lub brodziki muszą być opróżniane, czyszczone i uzupełniane co najmniej raz dziennie, aby uniknąć tworzenia się nisz. Narzędzia do czyszczenia i dezynfekcji muszą być przeznaczone do określonych obszarów (np. poprzez kodowanie barwne).

Personel zajmujący się dezynfekcją

Personel zajmujący się czynnościami związanymi z dezynfekcją powinien poświęcać się wyłącznie tym czynnościom i być wyposażony w specjalne rękawice ochronne, odzież, obuwie i okulary ochronne, które różnią się od tych używanych podczas zwykłych czynności produkcyjnych. Należy przeszkolić go w zakresie dezynfekcji, w tym w zakresie stosowania produktów chemicznych w obrębie stacji oczyszczania. Personel, który ma do czynienia ze śmieciami, zmiataniem podłóg, odpływami, odpadami z produkcji, nie powinien mieć kontaktu z produktami spożywczymi ani powierzchniami wchodzącymi w kontakt z żywnością lub materiałami opakowaniowymi, chyba że najpierw zmieni fartuchy/uniformy, umyje i zdezynfekuje ręce oraz zdezynfekuje obuwie przy pomocy brodzika lub lepiej przy pomocy urządzeń do czyszczenia obuwia.

Weryfikacja czyszczenia i dezynfekcji

Po zakończeniu czynności związanych z czyszczeniem i dezynfekcją danego typu powierzchni i sprzętu należy przeprowadzić dokładną **kontrolę wzrokową**, której dokona inna osoba niż osoba odpowiedzialna za samo czyszczenie i dezynfekcję. Taka kontrola wzrokowa może być częścią kontroli w celu rozruchu na potrzeby dopuszczenia linii produkcyjnych do eksploatacji. W przypadku wykrycia widocznego zanieczyszczenia organicznego przed rozpoczęciem eksploatacji należy ponownie przeprowadzić czyszczenie i dezynfekcję. Przy wspomnianej kontroli wizualnej należy uwzględnić trudniej dostępne punkty i miejsca.

Należy regularnie **pobierać próbki mikrobiologiczne z powierzchni wchodzących w kontakt z żywnością** i analizować je pod kątem całkowitej liczby płytek lub innego wskaźnika w celu sprawdzenia, czy czynności

czyszczenia i dezynfekcji są nadal skuteczne i przeprowadzane we właściwy sposób. W celu szybkiego badania przesiewowego i dopuszczenia sprzętu produkcyjnego po czyszczeniu i dezynfekcji można stosować pomiary ATP lub inne szybkie metody przesiewowe. Taka weryfikacja czyszczenia i dezynfekcji nie może jednak zastąpić środowiskowych badań przesiewowych na obecność *L. monocytogenes* (więcej informacji w części 4).

2.2. Woda: źródła, jakość i sieć dystrybucji wody

Do produkcji głęboko mrożonych warzyw stosuje się duże ilości wody. Na wodę (zarówno jej dostępność, jak i jakość) kładzie się coraz większy nacisk, dlatego też podmioty prowadzące przedsiębiorstwa spożywcze muszą dokładać starań, aby ponowne wewnętrzne użycie wody nie było źródłem zanieczyszczenia krzyżowego *L. monocytogenes* w stosunku do produktów spożywczych. Podmioty prowadzące przedsiębiorstwa spożywcze muszą wykonać następujące działania na potrzeby gospodarowania wodą i zarządzania jej potencjalnym zanieczyszczeniem *Listeria monocytogenes*, które może przenieść się na produkty spożywcze:

a) określić potencjalne źródła wody (jak np. woda wodociągowa, deszczowa, gruntowa, oczyszczona woda z odzysku);
b) określić jakość dostępnej wody poprzez analizę (zarówno parametrów mikrobiologicznych jak i chemicznych ➔
czy woda spełnia wymagania wody pitnej, wody czystej, wody niezdatnej do picia?);
c) określić potencjalne sposoby wykorzystania wody z odzysku/wody wykorzystywanej ponownie (np. ponowne wykorzystanie wody chłodzącej po blanszowaniu jako wody do mycia) na niektórych etapach produkcji ➔ w takiej sytuacji należy dokonać starannej oceny w celu uniknięcia zanieczyszczenia krzyżowego;
d) określić potrzebę dezynfekcji wody (na podstawie metod fizycznych, takich jak UV, odwrócona osmoza lub dezynfekcja chemiczna poprzez zastosowanie dozwolonych produktów biobójczych, takich jak chlor, kwas nadoctowy, ClO_2) w przypadku wody z odzysku, wody deszczowej, wody odpływowej lub ściekowej w celu poprawy jakości wody;
e) kontrolować i zatwierdzić stosowane techniki dezynfekcji wody (codzienny monitoring, kontrola pozostałości chemicznych w przypadku chemicznej dezynfekcji wody);
f) przewidywać konserwację zbiorników magazynowych, systemów rur, systemów filtracji stosowanych w dystrybucji wody w celu uniknięcia tworzenia się błony biologicznej i potencjalnej obecności *L. monocytogenes* ➔ uwzględnienie części systemu dystrybucji wody również podczas pobierania próbek środowiskowych (o czym mowa w sekcji 4.1);
g) unikać zanieczyszczenia krzyżowego innych źródeł wody w produkcji wodą odpływową/ściekową;
h) unikać wody stojącej w maszynach, rurach, rurociągach i na podłogach;
i) zapobiegać gromadzeniu się wody stojącej w odpływach i wokół nich;
j) unikać zanieczyszczenia żywności, powierzchni wchodzących w kontakt z żywnością lub materiałów do pakowania żywności kroplami, kondensatem z armatury, kanałów i rur;
k) upewnić się, że woda stosowana do glazurowania ma jakość wody pitnej.

Należy opracować **plan gospodarowania wodą** obejmujący wszystkie te elementy. Należy określić odpowiedni **plan analityczny** na potrzeby weryfikacji jakości stosowanej wody na podstawie wyników badań mikrobiologicznych i chemicznych, biorąc pod uwagę europejskie, krajowe lub regionalne wymogi właściwych organów. W opinii EFSA na temat ryzyka związanego z *Listeria monocytogenes* w tego rodzaju produkcji jako ważne źródło zanieczyszczeń wskazano również wodę stosowaną podczas mycia, chłodzenia itp. (dalsze informacje: EFSA, 2020)

2.3. Kontrola temperatury w środowisku produkcji i przechowywania, w tym zarządzanie tunelami zamrażalniczymi

Kontrola temperatury w środowisku produkcji i przechowywania

L. monocytogenes jest odpornym na zimno patogenem środowiskowym, który jest w stanie rozmnażać się nawet w temperaturze 0°C. W zimnych warunkach tempo rozwoju spada, a zatem utrzymanie łańcucha chłodniczego pozwoli uniknąć (szybkiego) rozwoju patogenu. Zazwyczaj w środowisku produkcji głęboko mrożonych warzyw nie we wszystkich obszarach występują warunki kontrolowanej temperatury. Jak wspomniano w sekcji 2.1 (czyszczenie i dezynfekcja), w przypadku tych obszarów należy starannie rozważyć czynności związane z czyszczeniem i dezynfekcją w odniesieniu do sprzętu wchodzącego zarówno w bezpośredni, jak i pośredni kontakt z żywnością. Warunki wysokiej wilgotności (tj. wilgotności względnej), tworzenie się aerozoli lub kapanie z wyższych konstrukcji (np. sufitów, systemów rurociągów) mogą być

spowodowane wahaniami temperatury. Po głębokim zamrożeniu produktu w warunkach przechowywania i transportu należy zagwarantować temperaturę mrożenia równą -18°C lub od niej niższą. W przypadku konieczności ponownej obróbki produktów głęboko mrożonych (np. mieszania, pakowania) zaleca się przeprowadzanie tych działań w niskich temperaturach otoczenia. Aby uniknąć rozmrożenia, głęboko mrożone produkty powinny pozostawać w temperaturze otoczenia (bardzo) krótko, chyba że możliwe jest inne rozwiązanie. Podmiot prowadzący przedsiębiorstwo spożywcze musi zweryfikować przydzielony czas, który będzie zależał od danego produktu oraz temperatury otoczenia.

Zarządzanie tunelem zamrażalniczym

Tunele zamrażalnicze są urządzeniami o kluczowym znaczeniu w produkcji głęboko mrożonych warzyw i w zależności od zastosowanej technologii (zamrażarki podmuchowe lub kriogeniczne) i ich konstrukcji występują w nich wahania w cyklach niskich i wyższych temperatur. Po cyklach temperatur w okolicach -30/-40°C następują krótkie cykle rozmrażania, podczas których temperatura wynosi około 30/50°C, służące uniknięciu nadmiernego oblodzenia tunelu. W przypadku gdy produkty spożywcze pozostają lub gromadzą się w tunelu, może rozwinąć się w nich *Listeria monocytogenes*. W związku z tym tunele zamrażalnicze należy poddawać okresowej konserwacji technicznej (sekcja 2.6), odpowiedniej obserwacji i kontroli temperatury cykli (niniejsza sekcja), uwzględnić w planie czyszczenia i dezynfekcji (sekcja 2.1) oraz poddawać regularnym kontrolom wzrokowym w celu uniknięcia nadmiernego gromadzenia się produktu w ramach metodyki pracy (sekcja 2.9), aby uniknąć gromadzenia się *Listeria monocytogenes* lub tworzenia się błony biologicznej w tunelu.

Rozróżnia się dwa rodzaje rozmrażania tuneli:

1. **całkowite rozmrożenie tunelu** – zależy od rodzaju tunelu i jego zdolności zamrażania. Podczas każdego całkowitego rozmrożenia należy przeprowadzić głębokie czyszczenie (zob. sekcja 2.1);
2. **częściowe/sekwencyjne rozmrożenie w trakcie produkcji** – funkcja ta jest dostępna tylko w przypadku niektórych marek tuneli zamrażalniczych i stanowi opcję dodatkową. W trakcie produkcji wszystkie parowacze nigdy nie rozmrażają się w tym samym czasie. Sekcje rozmrażanych parowaczy są całkowicie zamknięte i pasteryzowane gorącą wodą/gazem lub parą. Podczas cyklu rozmrażania danej sekcji parowacza strumień powietrza jest kierowany do innych zestawów parowaczy, które znajdują się w trybie zamrażania.

System ogrzewania, wentylacji i klimatyzacji (HVAC)

W zakładach przetwórstwa głęboko mrożonego może wystąpić gradient temperatury i wilgotności ze względu na obszary o wysokich temperaturach (otoczenia), niskich temperaturach oraz powietrze, które przemieszcza się pomiędzy nimi. Zazwyczaj w obszarach między wylotem tuneli zamrażalniczych a odbiorem półproduktów z głęboko mrożonych warzyw w dużych workach/pojemnikach (hurtowo) lub w obszarach między blanszowaniem a chłodzeniem blanszowanego produktu mogą występować gradienty temperatury. Gradient temperatury może powodować kondensację i kapanie wody. Profesjonalnie zainstalowany i konserwowany system ogrzewania, wentylacji i klimatyzacji (HVAC) jest objęty programem warunków wstępnych w tego rodzaju zakładach.

2.4. Personel: świadomość, szkolenie i zachowanie

Higiena osobista jest ważna w zapobieganiu występowaniu *L. monocytogenes* i kontroli jej występowania, głównie poprzez prawidłowe zachowanie operatorów oraz ich świadomość ryzyka związanego z tym patogenem. W związku z tym istotne są (powtarzane) szkolenia, jak również komunikacja (np. wyniki kontroli higieny, wyniki czyszczenia i dezynfekcji) z myślą o podniesieniu świadomości. Ważnym czynnikiem związanym z personelem jest potencjalne źródło zanieczyszczenia krzyżowego przez obuwie, ręce i rękawiczki oraz fartuchy (lub uniformy) podczas przejścia z jednego miejsca lub obszaru produkcji do drugiego. Przejście z systemu „mniejszej higieny" na system „większej higieny" ma kluczowe znaczenie pod względem potencjalnego rozprzestrzeniania się *Listeria monocytogenes* jako patogenu środowiskowego. W związku z tym należy ustalić i przekazać operatorom jasne instrukcje dotyczące sposobu przekraczania tych granic w strefie produkcji. Ostatecznie można wprowadzić bufory higieniczne, takie jak śluza higieniczna, urządzenia do czyszczenia obuwia, specjalne buty przeznaczone do noszenia w danej strefie, stanowiska do dezynfekcji rąk ułatwiające przechodzenie do innych obszarów i zapobiegające migracji *Listeria monocytogenes* z jednego obszaru do drugiego (zob. również sekcja 2.5). Obiekty te, np. brodziki, należy uwzględnić w programie czyszczenia i dezynfekcji, aby uniknąć tworzenia się nisz. Fartuchy lub uniformy rozróżnia się w zależności od zadania, jakie wykonuje personel (np. produkcja w obszarze o niskim reżimie higienicznym, obszarach o wysokim reżimie oraz konserwacja techniczna). W przypadku gdy w zakładach produkcyjnych i handlowych pracują pracownicy tymczasowi, nie ma potrzeby organizowania specjalnych szkoleń i zawierania porozumień co do tego, co należy lub czego nie należy robić. Jako dobrą praktykę zaleca się rozważenie minimalizacji wykorzystania personelu tymczasowego do istotniejszych czynności związanych z kontrolą *Listeria monocytogenes*.

2.5. Infrastruktura, sprzęt i urządzenia

Infrastruktura i organizacja obiektów służących do produkcji i przechowywania będzie miała ogromne znaczenie w zapobieganiu występowaniu *Listeria monocytogenes* i kontroli jej występowania w produkcji głęboko mrożonych warzyw.

Podział na strefy

Zaleca się wprowadzenie rozróżnienia na obszary „o niskim reżimie higienicznym" i obszary „o wysokim reżimie higienicznym". Należy to zorganizować we wszystkich obiektach służących do produkcji i przechowywania. Wspomniane różne strefy wskazano również na schematach blokowych (zob. rys. 2–4). Można wyodrębnić różne obszary:

strefa 1: obszar o niskim reżimie higienicznym

➔ cechy charakterystyczne:

- obszary z bezpośrednim dostępem na zewnątrz;
- zewnętrzne obszary odbioru surowców;
- etapy produkcji przed myciem lub blanszowaniem;
- obszary techniczne;

➔ środki kontroli:

- możliwa obecność drewna, kartonu lub ziemi;
- brak konieczności przejścia przez śluzę higieniczną;
- brak kontroli temperatury, brak kontrolowanej wentylacji/przepływu powietrza;

strefa 2: obszar o wysokim reżimie higienicznym;

➔ cechy charakterystyczne:

- brak bezpośredniego dostępu na zewnątrz;
- etapy produkcji od mycia i blanszowania po głęboko mrożone warzywa;
- obróbka otwartych produktów głęboko mrożonych, np. podczas glazurowania, mieszania lub pakowania;

➔ środki kontroli:

- konieczność przejścia przez śluzę higieniczną (tj. kontrolowany dostęp na zewnątrz);
- kontrolowana wentylacja/przepływ powietrza;
- zalecane stosowanie kontroli temperatury;
- kontrola i obecność czystego drewna lub kartonów (np. ośmiokątnych pojemników z tektury);

strefa 3: obszar bezpieczny

➔ cechy charakterystyczne:

- przechowywanie produktów zapakowanych hurtowo lub produktów końcowych (głęboko mrożonych);
- temperatura zamarzania produktu;

➔ środki kontroli:

- tylko zamknięte opakowania/pojemniki;
- kontrola temperatury (temperatury zamarzania).

W związku z segregacją obszarów w obiektach służących do produkcji i przechowywania w odniesieniu do każdego obszaru wymagany będzie inny reżim higieniczny, np. środki kontroli, takie jak:

- większa częstotliwość czynności związanych z czyszczeniem i dezynfekcją;
- więcej ograniczeń w zakresie higieny osobistej dla operatorów;
- specjalne wykorzystanie materiałów do produkcji (urządzeń przenośnych takich jak pojemniki i kosze na śmieci) lub materiałów do czyszczenia i dezynfekcji w określonej strefie;
- unikanie zanieczyszczeń krzyżowych pomiędzy obszarami o różnym reżimie higienicznym: przeanalizowanie organizacji połączeń między strefami higienicznymi w przypadku operatorów, materiałów, produktów spożywczych, (ruchomego) sprzętu i urządzeń, przepływu powietrza i wody ➔ przepływu z „obszarów bezpiecznych" i obszarów „o wysokim reżimie higienicznym" do obszarów „o niskim reżimie higienicznym", a NIE na odwrót.

Materiały przeznaczone do kontaktu z żywnością oraz projektowanie sprzętu, urządzeń i ogółem infrastruktury z uwzględnieniem zasad higieny

Materiały przeznaczone do kontaktu z żywnością oraz sprzęt i infrastrukturę niewchodzące w bezpośredni kontakt z żywnością należy wykonać z odpowiednich materiałów (takich jak stal nierdzewna lub tworzywa sztuczne dopuszczone do kontaktu z żywnością), które są trwałe w użytkowaniu, nie zostały wykonane z materiałów porowatych ani chłonnych i nie są podatne na korozję, z myślą o uniknięciu

tworzenia się nisz. W tych niszach (takich jak małe nacięcia lub pęknięcia) może gromadzić się *L. monocytogenes*, co sprawia, że dana część jest miejscem, gdzie może się kryć patogen. Podczas projektowania infrastruktury i instalacji należy uwzględnić zasady higieny: np. gładkie powierzchnie, unikanie ostrych połączeń, brak ślepych zaułków w rurociągach, brak połączeń krzyżowych w transporcie produktów spożywczych, sprzęt i urządzenia położone wystarczająco wysoko nad podłogą, aby ułatwić dezynfekcję i uniknąć rozprysków na podłodze, łatwy do czyszczenia sprzęt (po demontażu). Systemy kablowe i rurowe są podatne na gromadzenie się pyłu i w połączeniu z wysoką wilgotnością mogą tworzyć się na nich/wokół nich nisze dla patogenów środowiskowych. Należy upewnić się, że ramy pomostu magazynowego i schodów z kraty nie znajdują się nad niezakrytą żywnością lub wodą. Powierzchnie niewchodzące w kontakt z żywnością należy poddawać okresowemu czyszczeniu i dezynfekcji (zob. sekcja 2.1) i w miarę możliwości należy unikać konstrukcji poziomych.

Systemy przepływu powietrza/wentylacji

Zaleca się kontrolowanie **przepływu powietrza** pomiędzy strefami o wysokim i niskim reżimie higienicznym: powietrze powinno przepływać z obszarów czystych do brudnych, dlatego też zaleca się stosowanie nadciśnienia, które powoduje przepływ powietrza z obszarów wysokiego reżimu higienicznego do obszarów niskiego reżimu higienicznego. Systemy wentylacji, w tym parowacze w tunelach zamrażalniczych, należy konserwować i czyścić zgodnie z ich potrzebami. Należy ocenić, czy do oczyszczania powietrza potrzebne są filtry. **Źródło powietrza** stosowane jako wlot może być potencjalnym źródłem zanieczyszczenia, dlatego podmioty prowadzące przedsiębiorstwa spożywcze muszą sprawdzić, skąd pochodzi powietrze (np. unikać wlotów z obszarów technicznych, obszarów brudnych, takich jak obszary składowania odpadów). W przypadku zastosowania **sprężonego powietrza** (np. do sortowania optycznego) konieczne są filtry, które zapobiegają przedostawaniu się kropelek oleju z systemów pompowania oraz cyrkulacji mikroorganizmów. Filtry należy uwzględnić w programie okresowej konserwacji (zob. sekcja 2.6), aby uniknąć tworzenia się nisz zawierających *L. monocytogenes*.

Sprzęt przenośny

Niektóre elementy sprzętu zaprojektowano jako ruchome i mogą być one włączane do linii produkcyjnych lub z nich wyłączane w zależności od rodzaju produktu (np. liściaste czy bulwiaste), stopnia zanieczyszczenia surowców (np. obecność ziemi, piasku), potrzeby dodatkowego sortowania lub usuwania owadów, zastosowania urządzeń do cięcia (np. w pałeczki lub plasterki) itp. W przypadku gdy elementy sprzętu są włączane lub przenoszone do innej strefy zakładu, należy ocenić stan ich czystości i potencjał zanieczyszczenia krzyżowego (np. przejście przez strefy o niskim i wysokim reżimie higienicznym, przepływ osób, materiałów) oraz przeprowadzić kontrolę przedoperacyjną. Mniejsze urządzenia (monitorujące) (np. termometry, mierniki ATP) przenoszone w obrębie obiektu mogą powodować zanieczyszczenie krzyżowe i należy się z nimi obchodzić w specjalny sposób, np. nie przechodząc z niskiego reżimu higienicznego do wysokiego reżimu higienicznego lub, zgodnie z zaleceniem dobrej praktyki, powinny one być przypisane do konkretnej strefy/konkretnego obszaru w zakładzie.

2.6. Konserwacja techniczna

Zapobiegawcza konserwacja techniczna jako planowy przegląd i kontrola sprzętu i infrastruktury ma ogromne znaczenie dla zapobiegania występowaniu *L. monocytogenes* i kontroli jej występowania. Podmioty prowadzące przedsiębiorstwa spożywcze muszą opracować plan konserwacji zapobiegawczej uwzględniający:

- szczegółowy opis rodzaju konserwacji technicznej;
- planowanie w zależności od czynności produkcyjnych (nie należy organizować konserwacji technicznej w trakcie czynności produkcyjnych, aby uniknąć zanieczyszczenia produktu);
- potrzebę przeprowadzenia kontroli przedoperacyjnej w przypadku rzadziej używanych maszyn i sprzętu (tj. w przypadku produkcji sezonowej);
- wszystkie maszyny i cały sprzęt, w tym również większe instalacje (rury wodociągowe i systemy pompowania, tunele zamrażalnicze itp.) mające bezpośredni lub pośredni kontakt

z produktami spożywczymi;

- wymianę filtrów powietrza i wody oraz kontrolę tych filtrów pod kątem błony biologicznej;
- sprzęt do gospodarowania wodą i systemy odprowadzania ścieków;
- organizację czyszczenia rozruchowego po interwencjach technicznych;

- specjalne uniformy i obuwie dla techników wewnętrznych i zewnętrznych do różnych stref w zakładzie;
- specjalny sprzęt konserwacyjny i wózki lub sprzęt ruchomy z narzędziami dla techników, ograniczone do różnych stref i reżimów higienicznych w zakładzie produkcyjnym.

Należy organizować okresowe inspekcje higieniczne (np. 3–4 razy w roku) w celu zidentyfikowania dodatkowych punktów zanieczyszczenia takich jak pęknięcia, nacięcia, korozja, w przypadku których konieczna jest interwencja techniczna.

2.7. Kontrola odpadów

Odpady żywnościowe mają różną gradację i dopóki strumienie żywności są częścią łańcucha żywnościowego/paszowego, należy przestrzegać odpowiedniego reżimu higieny i bezpieczeństwa oraz ograniczeń. Podczas wszystkich czynności związanych z produkcją i przechowywaniem należy unikać zanieczyszczeń krzyżowych między „żywnością" a „odpadami". Podmiot prowadzący przedsiębiorstwo spożywcze musi określić, co należy zrobić w przypadku, gdy produkty spożywcze znajdują się na podłodze (np. przeciążone taśmy przenośników i produkty spadające na ziemię), aby zapobiec gromadzeniu się *L. monocytogenes* w odpływach lub na podłodze oraz zanieczyszczeniu krzyżowemu żywności. Zdecydowanie zaleca się, aby takie produkty wykorzystywano do produkcji pasz i nie były już wykorzystywane jako „żywność", chyba że produkty znajdują się na samym początku procesu produkcji, gdy produkty z pola trafiają do zakładów produkcyjnych (w obszarze o niskim reżimie higienicznym).

Pojemniki na odpady, kontenery na odpady i systemy do zbierania na kółkach muszą być w dobrym stanie (zob. sekcje 2.5 i 2.6) oraz być objęte planem czyszczenia i dezynfekcji (zob. sekcja 2.1). Uwzględniono je w wymogach dla operatorów w ramach metodyki pracy, aby uniknąć sytuacji, w której pojemniki na odpady są przenoszone przez różne obszary i w ten sposób rozprzestrzeniają *L. monocytogenes* w środowisku produkcyjnym (zob. sekcja 2.9). Kontenery należy przypisać według funkcji (np. zaakceptowany produkt, przeróbka, usuwanie paszy, odpady) i wyraźnie od siebie odróżnić (np. kodowanie barwne, etykietowanie, oznakowanie).

2.8. Kontrola surowców i wybór dostawców

Zminimalizowanie prawdopodobieństwa zanieczyszczenia surowców (takich jak warzywa z pola), półproduktów (takich jak wstępnie oczyszczone, wstępnie umyte warzywa) oraz składników (np. gotowany ryż, ryby lub produkty mięsne, przyprawy itp.) przy dostawie stanowi środek zapobiegawczy mający na celu ograniczenie obecności *Listeria monocytogenes* w produkcji głęboko mrożonych warzyw.

W zależności od charakteru napływających produktów może dojść do kilku rodzajów zanieczyszczeń:

- **surowce pochodzące z pola, takie jak surowe warzywa**, mogą zawierać *L. monocytogenes* w momencie przybycia do zakładu ➔ obecność gleby oraz zbiorniki używane do transportu mogą być czynnikami ryzyka zanieczyszczenia. W przypadku chłodzenia produktów na polu lub w gospodarstwie może dojść do zanieczyszczenia związanego z wilgocią (np. zastosowanie wody chłodzącej, rozpylenie kropel zimnej wody w celu obniżenia temperatury produktów);
- **półprodukty (np. wstępnie oczyszczone surowce, które są myte, obierane, rozdrabniane, takie jak marchew i cebula)** ➔ te produkty pochodzą z innych zakładów przetwórczych i mogą zostać zanieczyszczone podczas przetwarzania lub zanieczyszczone krzyżowo w wyniku zetknięcia z kontenerami, w których są transportowane. Nieprzestrzeganie zalecanych temperatur może powodować rozwój *L. monocytogenes*;
- **składniki** (np. głęboko mrożone warzywa, ryby, mięso, ryż, produkty suszone itp.) ➔ mogą być zanieczyszczone przez dostawcę i zostać wprowadzone do procesu produkcji podmiotu prowadzącego przedsiębiorstwo spożywcze;

- **materiały opakowaniowe** (np. materiały pierwotne, materiał używany podczas przechowywania, taki jak duże worki, kontenery do hurtowego pakowania materiałów) ➔ mniej podatne na zanieczyszczenie *Listeria monocytogenes*, ale muszą być czyste, wolne od kurzu i zabezpieczone przed zanieczyszczeniem krzyżowym po przybyciu;
- **środki techniczne** (np. środki do dezynfekcji wody, substancje przeciwpieniące stosowane w zbiornikach myjących itp.) lub dodatki ➔ mniej podatne na zanieczyszczenie *L. monocytogenes*, ale muszą być przechowywane/dystrybuowane w czystych zbiornikach/pojemnikach, aby uniknąć zanieczyszczenia krzyżowego ze środowiskiem fabrycznym;

- **woda** ➔ zob. sekcja 2.2.

Wybór dostawców i informowanie dostawców o obecności *L. monocytogenes* w związku z danym surowcem jest ważnym krokiem pozwalającym uniknąć potencjalnego zanieczyszczenia. Ze względu na charakter różnych surowców niemożliwe byłoby jednak dysponowanie surowcami wolnymi od *Listeria*, ponieważ większość surowców stosowanych w tym sektorze nie jest objęta środkiem kontroli pod kątem eliminacji *Listeria* w procesie produkcji lub wytwarzania (jak np. pasteryzacja lub sterylizacja). W związku z tym konieczny jest dokładny wybór dostawcy, w tym następujące środki kontroli:

- opracowanie procedur wyboru i zatwierdzania dostawców,
- nawiązanie (długoterminowych) relacji z dostawcami,
- przeprowadzanie regularnych kontroli na miejscu, aby upewnić się, że dostawcy posiadają solidny system zarządzania bezpieczeństwem żywności, wdrażają dobre praktyki i ogólne zasady higieny z myślą o uniknięciu zanieczyszczenia *L. monocytogenes*,
- rozważenie dostawców z UE i spoza UE (w państwach niebędących członkami UE mogą być egzekwowane inne przepisy).

W przypadku surowych warzyw pochodzących z pola można spodziewać się zanieczyszczenia środowiska *Listeria* spp. lub ostatecznie *L. monocytogenes*. Powyżsi dostawcy (produkcji podstawowej) muszą jednak kontrolować potencjalne dodatkowe zanieczyszczenia poprzez unikanie stosowania nieoczyszczonych kontenerów/skrzyń/pojemników, nieoczyszczonych materiałów i sprzętu do zbioru, zanieczyszczonych źródeł wody oraz unikanie tworzenia się błony biologicznej w chłodniach i miejscach charakteryzujących się wysoką wilgotnością, w stosownych przypadkach. Wszystkie te środki muszą stanowić część ich dobrych praktyk rolniczych i być ukierunkowane na minimalizację zanieczyszczenia mikrobiologicznego na etapie produkcji podstawowej. Zaleca się, aby rolnicy w swojej pracy postępowali zgodnie z „zawiadomieniem Komisji w sprawie wytycznych dotyczących ograniczania ryzyka mikrobiologicznego w odniesieniu do świeżych owoców i warzyw na etapie produkcji podstawowej poprzez przestrzeganie zasad higieny" (zawiadomienie Komisji, C 163/2017), w którym przedstawiono szereg dobrych praktyk rolniczych i higienicznych z myślą o uniknięciu lub zminimalizowaniu zanieczyszczenia mikrobiologicznego na poziomie gospodarstwa i podczas pierwszych czynności po zbiorze.

Badanie pojedynczej partii surowców na obecność *L. monocytogenes* (tj. pobieranie próbek z partii) ma ograniczoną wartość przy ustalaniu dopuszczalności danej partii i nie może zastąpić dalszych programów warunków wstępnych i HACCP na potrzeby kontroli *Listeria monocytogenes* w procesie produkcji podmiotu prowadzącego przedsiębiorstwo spożywcze (więcej informacji w sekcji 5.1). Podstawową wartością badania surowców jest to, że stanowi ono część sporządzanej historii i pozwala na działania następcze w odniesieniu do dostawców w ramach oceny/weryfikacji dostawców. Dlatego też badanie surowców i kontrola partii NIE jest właściwym środkiem kontroli pod kątem obecności *L. monocytogenes*.

2.9. Metodyka pracy

Ponadto w codziennym zapobieganiu rozprzestrzenianiu się *Listeria monocytogenes* i potencjalnemu tworzeniu się błony biologicznej/niszy w środowisku produkcyjnym oraz kontroli tych aspektów ogromne znaczenie mają metodyka pracy, organizacja procesu produkcji i system zarządzania wdrożony w zakładzie. Następujące aspekty mają szczególne znaczenie dla zapobiegania rozprzestrzenianiu się *L. monocytogenes* i kontroli jej rozprzestrzeniania.

Schludność

Fabryka i jej otoczenie muszą być schludne i czyste. Produkty piętrzące się wzdłuż linii produkcyjnej (np. taśm przenośnikowych, tunelu zamrażalniczego) mogą być natychmiast usuwane i nie muszą gromadzić się do momentu okresowego czyszczenia i dezynfekcji. Ważna jest zasada „wizualnego sprzątania w trakcie pracy" polegająca na częstym usuwaniu materiałów z przenośników, sprzętu przetwórczego, podłóg itp., ponieważ

zmniejsza to ogólną liczbę niepotrzebnych przedmiotów na terenie całego obiektu.

Zaangażowanie i świadomość kierownictwa oraz personelu

Kierownictwo zakładu musi określić **kluczowe stanowiska dla personelu** w poszczególnych obszarach/strefach na potrzeby codziennego wdrażania i kontroli przestrzegania niezbędnych warunków wstępnych, operacyjnego programu warunków wstępnych i KPK (zob. sekcja 3, na podstawie planu HACCP). Cały personel (w tym pracownicy techniczni, personel tymczasowy) musi być **świadomy i przeszkolony** w zakresie kontroli *Listeria monocytogenes* (zgodnie z sekcją 2.4). Kierownictwo musi **przydzielić zasoby** (tj. pieniądze, czas,

personel, wiedzę fachową) na pobieranie próbek środowiskowych, inwestycje w infrastrukturę i konserwację, uzdatnianie wody itp., potrzebne do zapobiegania *Listeria monocytogenes* i odnośnej kontroli.

Organizacja procesu produkcji głęboko mrożonych warzyw

Produkcja głęboko mrożonych warzyw jest w dużym stopniu uzależniona od sezonowej dostępności surowca. Szczyty produkcji zbiegają się w czasie z okresem zbiorów przetwarzanego towaru. W tym celu należy zorganizować zakład pod względem:

- dostępności urządzeń i sprzętu (przygotować i zainstalować cały potrzebny sprzęt i wszystkie potrzebne linie produkcyjne),
- czasu przydzielonego na przerwy w trakcie produkcji na potrzeby czynności związanych z czyszczeniem i dezynfekcją (zob. sekcja 2.1),
- dostępności personelu,
- dostępności wody,
- itp.

Jednocześnie może pracować kilka linii produkcyjnych, a w obiegu znajdować się kilka produktów, co może przyczynić się do zwiększenia potencjału zanieczyszczenia krzyżowego między liniami, personelem i produktami. Zaleca się, aby produkcja była dobrze zorganizowana, co pozwoli zminimalizować przemieszczanie się personelu i przenoszenie urządzeń pomiędzy różnymi obszarami i liniami. Należy wprowadzić przerwy w działaniu linii produkcyjnych wykorzystywanych w pełnym wymiarze czasu pracy, aby umożliwić przeprowadzenie czynności związanych z czyszczeniem i dezynfekcją między okresami pracy, opróżniać tunele zamrażalnicze powietrzem w celu usunięcia nagromadzonych i pozostałych produktów itp.

Proces produkcji jest przeważnie procesem ciągłym, zaczynającym się od surowców, a kończącym na hurtowych produktach głęboko mrożonych. **Zasada przepływu produktów do kolejnych etapów** nie stanowi zazwyczaj problemu. Jednak przemieszczanie urządzeń na kółkach, personelu i sprzętu ruchomego musi być kontrolowane, zwłaszcza gdy przejścia mają miejsce z obszarów o niskim reżimie higienicznym do obszarów o wysokim reżimie higienicznym.

Wszystkie etapy procesu produkcji muszą obejmować instrukcje dla personelu dotyczące tego, co należy lub czego nie należy robić pod względem czynności produkcyjnych, zasad higieny, etapów bezpieczeństwa żywności, kontroli jakości, które należy przeprowadzić itp. Dlatego też musi istnieć odpowiedni **system dokumentacji** zawierający łatwe do zrozumienia i łatwo dostępne instrukcje oraz procedury.

3. HACCP (ang.* Hazard Analysis Critical Control Plan*, system analizy zagrożeń i krytycznych punktów kontroli)

Kwestię *L. monocytogenes* należy uwzględnić nie tylko w programach warunków wstępnych, ale również w planie HACCP w zakładach produkujących i przechowujących głęboko mrożone warzywa, aby określić, na którym etapie procesu możliwe jest potencjalne wystąpienie, nagromadzenie się, rozwój lub ograniczenie zagrożenia. W planie HACCP stosuje się strukturę i metodykę zawiadomienia Komisji Europejskiej w sprawie zarządzania bezpieczeństwem żywności (C 278/2016). Schemat blokowy poszczególnych etapów procesu przedstawiono na rys. 2, 3 i 4.

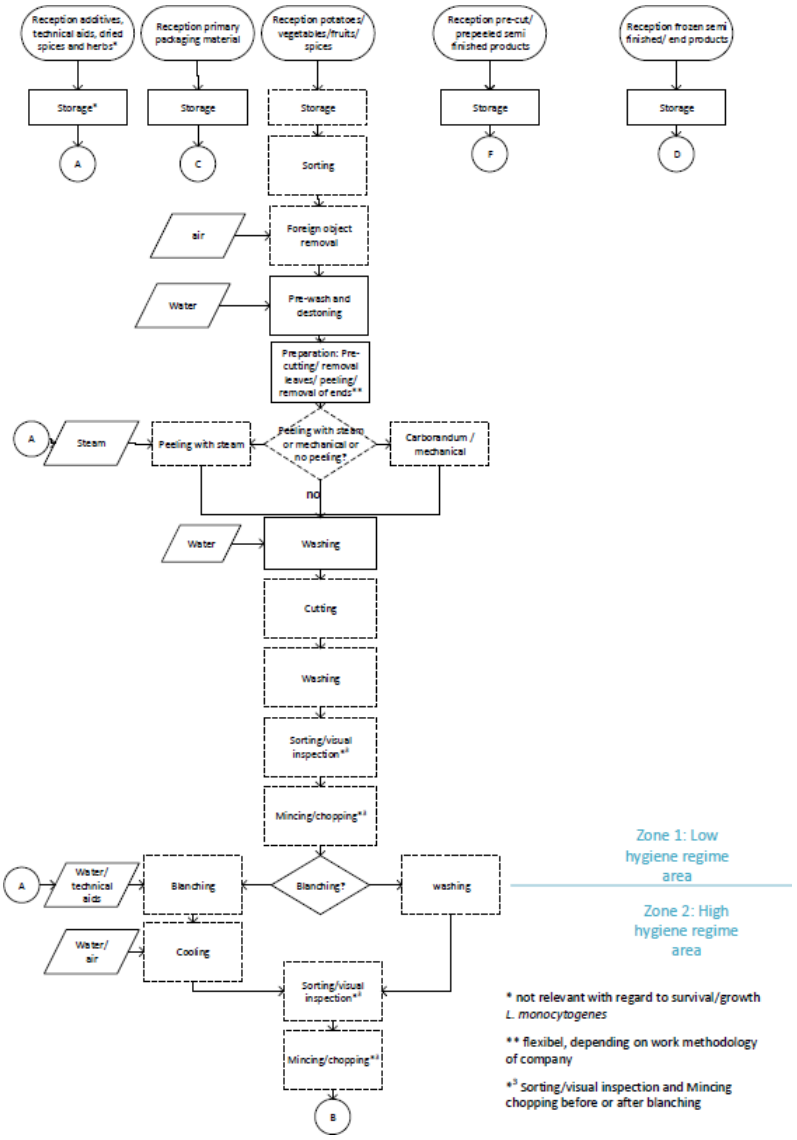
<u>Uwaga 1:</u> niniejszy plan HACCP można wykorzystać jako punkt wyjścia dla własnego planu HACCP przedsiębiorstwa lub do przeglądu bieżącego planu. Ważne jest, aby dopasować go w taki sposób, by stał się odpowiedni dla danego przedsiębiorstwa, poprzez dostosowanie etapów produkcji, konkretnego sprzętu, informacji na temat zatwierdzania i wymiarów linii produkcyjnych itp.

<u>Uwaga 2:</u> szczególną uwagę zwrócono na identyfikację zagrożeń, środki zapobiegawcze, ocenę zagrożeń (P x W = R), a także określenie potencjalnych krytycznych punktów kontroli, operacyjnych programów warunków wstępnych lub programów warunków wstępnych oraz zagrożeń związanych z *Listeria monocytogenes*. W niniejszych wytycznych nie omówiono szerzej wszystkich pozostałych części planu HACCP (tj.

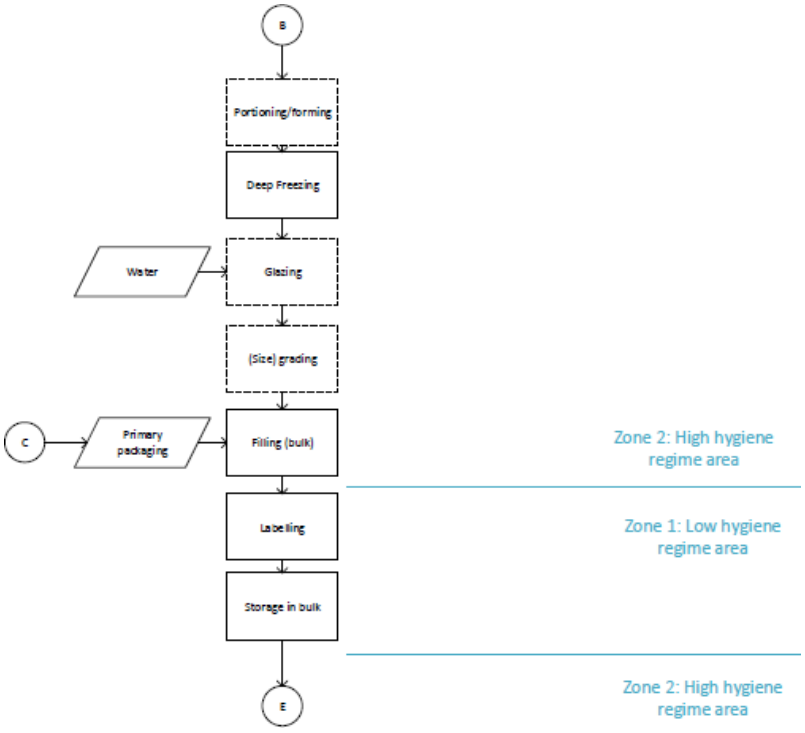
zatwierdzenia, weryfikacji, dokumentacji). Nie uwzględniono również innych zagrożeń, tj. innych zagrożeń mikrobiologicznych, chemicznych i fizycznych. Wymagają one dalszej analizy przez podmiot prowadzący przedsiębiorstwo spożywcze. Można zatem zastosować się do zawiadomienia Komisji Europejskiej w sprawie zarządzania bezpieczeństwem żywności (C 278/2016).

Uwaga 3: niniejsze wytyczne dotyczą mrożonych warzyw uznawanych za niegotowe do spożycia. Podmioty prowadzące przedsiębiorstwa spożywcze (PPPS) zamierzające wprowadzać do obrotu mrożone warzywa jako gotowe do spożycia powinny stosować dodatkowe środki zapobiegawcze i kontrolne w celu zapewnienia bezpieczeństwa produktów gotowych do spożycia, których nie uwzględniono w niniejszym planie HACCP.

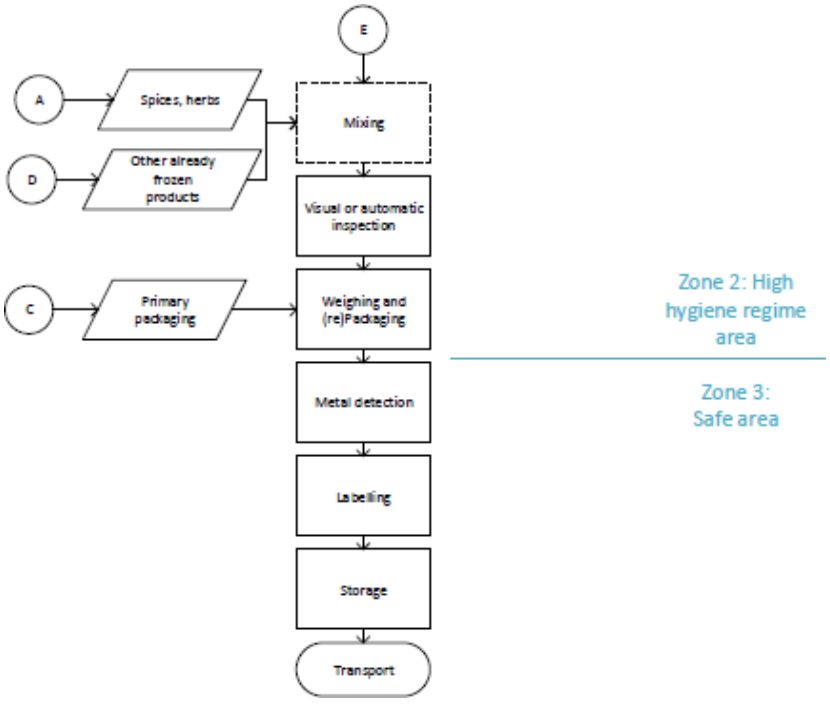
W tabeli 2 przeprowadzono identyfikację zagrożeń na każdym etapie procesu, dodano określone środki kontroli, oszacowano prawdopodobieństwo (P) i wpływ (W) na zdrowie człowieka oraz przypisano ryzyko (R). Ponadto w zależności od przypisanego poziomu ryzyka przewiduje się zastosowanie programu warunków wstępnych, operacyjnego programu warunków wstępnych lub krytycznych punktów kontroli. W tabeli 3 przedstawiono przykłady tabel na potrzeby monitorowania, w których zamieszczono działania monitorujące i naprawcze, jakie należy podjąć.



Rys. 2. Schemat blokowy produkcji głęboko mrożonych warzyw – część 1



Rys. 3. Schemat blokowy produkcji głęboko mrożonych warzyw – część 2



Rys. 4. Schemat blokowy produkcji głęboko mrożonych warzyw – część 3

Tabela 2 Identyfikacja zagrożeń, środki zapobiegawcze/kontrolne, prawdopodobieństwo (P), wpływ (W), ryzyko (R) oraz przypisanie programu warunków wstępnych (PWW), operacyjnego programu warunków wstępnych (oPWW) lub KPK						
Identyfikacja zagrożeń	**Środek zapobiegawczy/kontrolny**	**P**	**W**	**R**	**Uzasadnienie**	**PWW/oPWW/KPK**
Odbiór i przechowywanie surowców, półproduktów, głęboko mrożonych składników i wody (strefa 1: obszar o niskim reżimie higienicznym) – rys. 2						
L. monocytogenes obecna w surowcach pochodzących z produkcji podstawowej (pole) (warzywa)	Polityka wyboru dostawcy/zakupu: • dobre praktyki rolnicze • czyszczenie i dezynfekcja sprzętu/pojemników • kontrola tworzenia się błony biologicznej w przypadku przechowywania w warunkach chłodniczych/nawilżania produktów	1	3	3		PWW dotyczący surowców (sekcja 2.8)
L. monocytogenes obecna w półproduktach (wstępnie oczyszczonych warzywach) i składnikach (głęboko mrożonych produktach)	Polityka wyboru dostawcy/zakupu: • dobre praktyki higieniczne i HACCP • opracowany plan kontroli pod kątem *Listeria monocytogenes* wdrożony u dostawcy • czyszczenie pojemników po przybyciu • prawidłowa temperatura chłodzenia po przybyciu	2	3	4		PWW dotyczący surowców (sekcja 2.8) PWW dotyczący metodyki pracy (sekcja 2.9): kontrola po przybyciu
Woda zanieczyszczona *L. monocytogenes*	Wybór właściwych źródeł wody, regularne kontrole jakości wody	1	3	3		PWW dotyczący wody (sekcja 2.2)

Zanieczyszczenie *L. monocytogenes* z obszarów odbioru i przechowywania	• Kontrola temperatury w przypadku przechowywania w warunkach chłodniczych lub głębokiego zamrożenia • Kontrola czasu i zasady FIFO w przypadku (chłodzonych) produktów • Czyszczenie i dezynfekcja obszarów przechowywania/sprzętu Techniczna konserwacja obszarów przechowywania	2	3	4		PWW dotyczący kontroli temperatury (sekcja 2.3) PWW dotyczący metodyki pracy (sekcja 2.9) PWW dotyczący czyszczenia i dezynfekcji (sekcja 2.1) PWW dotyczący infrastruktury (sekcja 2.5)
Dodatki, środki techniczne, suszone przyprawy i zioła, materiały opakowaniowe ➔ brak istotnych źródeł *L. monocytogenes*						

Sortowanie, usuwanie ciał obcych, wstępne oczyszczanie/usuwanie kamieni, przygotowywanie, etapy mycia, cięcie, sortowanie/kontrola wizualna, obieranie, mielenie i siekanie (strefa 1: obszar o niskim reżimie higienicznym) – rys. 2						
Zanieczyszczenie poprzez środowisko produkcyjne, sprzęt, narzędzia	• Program czyszczenia i dezynfekcji • Konserwacja techniczna, w tym kontrole przedoperacyjne w przypadku sezonowego użytkowania urządzeń/sprzętu • Infrastruktura	1	3	3	Błony biologiczne mogą tworzyć się w/na sprzęcie; P = 1: strefa 1	PWW dotyczący czyszczenia i dezynfekcji (sekcja 2.1) PWW dotyczący konserwacji technicznej (sekcja 2.6) PWW dotyczący infrastruktury (sekcja 2.5)
Zanieczyszczenie przez operatorów	• Szkolenie i świadomość personelu • Infrastruktura: śluzy higieniczne między poszczególnymi obszarami	1	3	3	P = 1, nadal w obszarze o niskim reżimie higienicznym	PWW dotyczący personelu (sekcja 2.3) PWW dotyczący infrastruktury (sekcja 2.5)
Zanieczyszczone powietrze używane do usuwania ciał obcych lub w zbiornikach myjących w celu stworzenia systemów mycia typu „jacuzzi”	• Odpowiednie filtry oraz czyszczenie filtrów i parowaczy • Ustalenie źródła powietrza	1	3	3	P = 1, nadal w obszarze o niskim reżimie higienicznym	PWW dotyczący infrastruktury – kontrola powietrza (sekcja 2.5)
Zanieczyszczona woda i tworzenie się błon biologicznych w zbiorniku myjącym (na etapach mycia)	Gospodarowanie wodą: • czyszczenie i dezynfekcja systemu rur i zbiornika myjącego (oraz innego sprzętu myjącego, takiego jak łopatki, bębny obrotowe) • częste odświeżanie wody lub ponowne napełnianie zbiorników z wodą • ponowne wykorzystanie wody lub uzdatnianie wody w razie potrzeby	1 2*	3 3	3 4	P = 1, nadal w obszarze o niskim reżimie higienicznym *P = 2, w przypadku produktów nieblanszowanych (np. pora, cebuli)	PWW dotyczący czyszczenia i dezynfekcji (sekcja 2.1) PWW dotyczący gospodarowania wodą (sekcja 2.2) oPWW 1: zanieczyszczenie wody w zbiornikach myjących w przypadku nieblanszowanych produktów

Użycie zanieczyszczonej wody do przygotowania pary w przypadku obierania z użyciem pary	Właściwe uzdatnianie wody w celu uniknięcia zanieczyszczenia	1	3	3	P = 1, nadal w obszarze o niskim reżimie higienicznym	PWW dotyczący czyszczenia i dezynfekcji (sekcja 2.1) PWW dotyczący gospodarowania wodą (sekcja 2.2)

Blanszowanie (strefa 1–2) – rys. 2 Uwaga: w przypadku warzyw, których nie poddaje się blanszowaniu, ten etap produkcji będzie dodatkowym etapem mycia, ponieważ produkty przechodzą przez te same linie produkcyjne.	Blanszowanie jest obróbką termiczną i etapem technologicznym mającym na celu dezaktywację enzymów w celu stabilizacji głęboko mrożonych warzyw podczas długotrwałego przechowywania w warunkach chłodniczych. Niektóre towary są blanszowane, a inne nie; w dużej mierze będzie to zależało od decyzji ze strony PPPS, wymagań klientów itp. Blanszowanie odbywa się głównie poprzez zanurzenie produktów w gorącej wodzie lub parze. Temperatury mogą wynosić 65–110°C i utrzymuje się je przez określony czas (1–10 minut, w zależności od towaru, wielkości kawałków warzyw, zmienności sezonowej itp.) ➔ kombinacje czasu i temperatury zależą od czasu potrzebnego do dezaktywacji enzymów oksydazy polifenolowej i peroksydazy. Niektórych produktów nie można blanszować ze względu na niekorzystny wpływ na jakość produktu (np. cebuli lub pora). [a]: Blanszowanie wpłynie na ograniczenie flory bakteryjnej (obecnie nazywanej również „mikroflorą") warzyw, chociaż nie ma na celu wyeliminowania patogenów, takich jak *L. monocytogenes* ani ograniczenia ich do dopuszczalnej liczby, zgodnie z definicją KPK w HACCP. Zatem blanszowania NIE uznaje się za KPK w eliminacji *Listeria monocytogenes* oraz pełnej pasteryzacji (tj. spadku *L. monocytogenes* o 6 rzędów logarytmicznych)					
Zbyt krótki czas lub zbyt niska temperatura blanszowania umożliwiające namnażanie się *Listeria monocytogenes* w wodzie/produkcie	• Monitorowanie czasu i temperatury na etapie blanszowania • Kontrola rozpadu enzymów za pomocą badań enzymatycznych	2	3	4	Zob. [a]	oPWW 2: proces blanszowania, czas/temperatura
Zanieczyszczenie poprzez środowisko produkcyjne, sprzęt, narzędzia	• Program czyszczenia i dezynfekcji • Konserwacja techniczna • Infrastruktura	2	3	4	P = 2, ze względu na bliższą odległość od obszaru o wysokim reżimie higienicznym	PWW dotyczący czyszczenia i dezynfekcji (sekcja 2.1) PWW dotyczący konserwacji technicznej (sekcja 2.6) PWW dotyczący infrastruktury (sekcja 2.5)
Zanieczyszczenie przez operatorów	• Szkolenie i świadomość personelu • Infrastruktura: śluzy higieniczne między poszczególnymi obszarami	2	3	4	P = 2, ze względu na bliższą odległość od obszaru o wysokim reżimie higienicznym	PWW dotyczący personelu (sekcja 2.3) PWW dotyczący infrastruktury (sekcja 2.5)
Użycie zanieczyszczonej wody/pary – powtórne wykorzystanie wody	• Czyszczenie i dezynfekcja systemu rur • Decyzja o powtórnym wykorzystaniu wody na etapach blanszowania • Monitorowanie możliwego zanieczyszczenia w wodzie i konieczności dezynfekcji	2	3	4	P = 2, ze względu na bliższą odległość od obszaru o wysokim reżimie higienicznym	PWW dotyczący czyszczenia i dezynfekcji (sekcja 2.1) PWW dotyczący gospodarowania wodą (sekcja 2.2)

	wody					
Chłodzenie (strefa 2: wysoki reżim higieniczny) – rys. 2						
Wzrost *L. monocytogenes* w przypadku zbyt powolnego schładzania (w przypadku przeżycia po	• Monitorowanie czasu/temperatury chłodzenia	2	3	4	Zob. b	oPWW 3: monitorowanie temperatury wody chłodzącej

blanszowaniu lub zanieczyszczenia po blanszowaniu)	• Przestrzeganie wydajności chłodzenia – ilości produktów, które mogą przejść przez etap chłodzenia • Zbadanie konieczności dezynfekcji wody, aby uniknąć kumulacji wzrostu bakterii w wodzie chłodzącej					
Zanieczyszczenie poprzez środowisko produkcyjne, sprzęt, narzędzia	• Program czyszczenia i dezynfekcji • Konserwacja techniczna • Infrastruktura	2	3	4	P = 2, obszar o wysokim reżimie higienicznym	PWW dotyczący czyszczenia i dezynfekcji (sekcja 2.1) PWW dotyczący konserwacji technicznej (sekcja 2.6) PWW dotyczący infrastruktury (sekcja 2.5)
Zanieczyszczenie przez operatorów	• Szkolenie i świadomość personelu • Infrastruktura: śluzy higieniczne między poszczególnymi obszarami	2	3	4	P = 2, obszar o wysokim reżimie higienicznym	PWW dotyczący personelu (sekcja 2.3) PWW dotyczący infrastruktury (sekcja 2.5)
Zanieczyszczenie krzyżowe poprzez zanieczyszczoną wodę	• Czyszczenie i dezynfekcja systemu rur wodnych • Ocena konieczności dodania środka dezynfekcyjnego jako wsparcia technologicznego w celu utrzymania jakości wody • Ocena objętości wody dodanej do zbiorników chłodzących w celu odświeżenia wody chłodzącej	2	3	4	P = 2, ze względu na strefę 2	PWW dotyczący czyszczenia i dezynfekcji (sekcja 2.1) PWW dotyczący gospodarowania wodą (sekcja 2.2)

[b] Zazwyczaj temperaturę produktu obniża się do poniżej 10°C w ciągu 1 min., maksymalnie 2 min. (EFSA, 2018b).
Należy unikać przetrzymywania produktu w zakresie temperatur od 50°C do 10°C

Sortowanie/kontrola wizualna, mielenie/siekanie, porcjowanie/formowanie – klasyfikacja wielkości po zamrożeniu (strefa 2: wysoki reżim higieniczny) – rys. 2/3						
Zanieczyszczenie poprzez środowisko produkcyjne, sprzęt, narzędzia oraz produkty spożywcze odrzucone po kontroli optycznej/wizualnej i uznane za odpady	• Program czyszczenia i dezynfekcji • Konserwacja techniczna • Infrastruktura	2	3	4	P = 2, obszar o wysokim reżimie higienicznym	PWW dotyczący czyszczenia i dezynfekcji (sekcja 2.1) PWW dotyczący konserwacji technicznej (sekcja 2.6) PWW dotyczący infrastruktury (sekcja 2.5) PWW dotyczący odpadów (sekcja 2.7)

	• Właściwe zbieranie odpadów lub usuwanie odrzuconych produktów					
Zanieczyszczenie przez operatorów	• Szkolenie i świadomość personelu • Infrastruktura: śluzy higieniczne między poszczególnymi obszarami	2	3	4	P = 2, obszar o wysokim reżimie higienicznym	PWW dotyczący personelu (sekcja 2.3) PWW dotyczący infrastruktury (sekcja 2.5)
Zanieczyszczenie krzyżowe pochodzące ze strefy 1	Metodyka pracy pozwalająca uniknąć zanieczyszczenia krzyżowego: • osobne narzędzia/sprzęt w poszczególnych strefach • pojemniki na odpady do gromadzenia odrzuconych produktów spożywczych	2	3	4	P = 2, obszar o wysokim reżimie higienicznym	PWW dotyczący metodyki pracy (sekcja 2.9)
Głębokie mrożenie/glazurowanie (strefa 2: wysoki reżim higieniczny) – rys. 3						
Zbyt wolne zamrażanie lub wahania temperatury w zamrażarce powodujące wzrost/zanieczyszczenie *L. monocytogenes* – do temperatur <-18°C	• Zatwierdzanie i monitorowanie czasu i temperatury zamrażania • Czas/cykle/temperaturę zamrażania należy określić dla każdej grupy produktów (w zależności od rodzaju warzyw, ich rozmiaru itp.).	2	3	4	Zob. c	oPWW 4: czas/temperatura zamrażania
Zanieczyszczenie pochodzące z wnętrza tunelu zamrażalniczego/zamrażarki (np. tworzenie błony biologicznej, ściekanie)	• Czyszczenie i dezynfekcja tunelu zamrażalniczego, taśm przenośnikowych, instalacji • Projekt uwzględniający zasady higieny (w tym przepływ powietrza)	2	3	4	P = 2, wysoki reżim higieniczny	PWW dotyczący czyszczenia i dezynfekcji (sekcja 2.1) PWW dotyczący infrastruktury (sekcja 2.5)

Zanieczyszczone powietrze (np. w przypadku zamrażarki podmuchowej)	• Sprawdzenie pochodzenie powietrza • Czyszczenie i dezynfekcja, odpowiednie filtry, czyszczenie filtrów i parowników	2	3	4	P = 2, wysoki reżim higieniczny	PWW dotyczący czyszczenia i dezynfekcji (sekcja 2.1) PWW dotyczący infrastruktury (sekcja 2.5)

Użycie zanieczyszczonej wody do glazurowania	• Czyszczenie i dezynfekcja systemu rur/parownika/dyszy • Stosowanie wody o jakości wody pitnej	2	3	4	P = 2, wysoki reżim higieniczny	PWW dotyczący czyszczenia i dezynfekcji (sekcja 2.1) PWW dotyczący gospodarowania wodą (sekcja 2.2)
c Ze względu na fakt, że *L. monocytogenes* nie zostaje całkowicie wyeliminowana podczas blanszowania i może nastąpić zanieczyszczenie krzyżowe, niezwykle ważne jest, aby w zamrażarce nie występował żaden wzrost.						
Napełnianie luzem (strefa 2–1: przejście z wysokiego reżimu higienicznego w kierunku niskiego reżimu higienicznego, gdy opakowania są zamknięte) – rys. 2						
Zanieczyszczony materiał opakowaniowy	• Polityka zakupowa • Czyste i suche środowisko przechowywania • W przypadku materiałów wielokrotnego użytku: właściwa dezynfekcja	2	3	4	P = 2, wysoki reżim higieniczny ze względu bezpośrednią styczność materiału opakowaniowego z produktem głęboko mrożonym	PWW dotyczący kontroli surowców (sekcja 2.8) PWW dotyczący infrastruktury (sekcja 2.5) PWW dotyczący czyszczenia i dezynfekcji w przypadku stosowania materiałów wielokrotnego użytku (sekcja 2.1)
Zanieczyszczenie poprzez środowisko produkcyjne, sprzęt, narzędzia ➔ stosowanie kontenerów do przewozu luzem, które są przewożone w pobliżu i wprowadzane do obszarów o wysokim reżimie higienicznym	• Program czyszczenia i dezynfekcji • Infrastruktura • Metodyka pracy w przypadku kontenerów do przewozu luzem (instrukcje użytkowania)	2	3	4	P = 2, obszar o niskim reżimie higienicznym	PWW dotyczący czyszczenia i dezynfekcji (sekcja 2.1) PWW dotyczący infrastruktury (sekcja 2.5) PWW dotyczący metodyki pracy (sekcja 2.9)
Zanieczyszczenie przez operatorów	• Szkolenie i świadomość personelu • Infrastruktura: śluzy higieniczne między poszczególnymi obszarami	2	3	4	P = 2, obszar o wysokim reżimie higienicznym	PWW dotyczący personelu (sekcja 2.3) PWW dotyczący infrastruktury (sekcja 2.5)

Możliwy wzrost *L. monocytogenes* w przypadku wahań temperatury produktów lub w przypadku zakłócenia ich przemieszczania do przechowywania w zamrażarce ze względu na brak monitorowania temperatury w części zakładu	• Metodyka pracy: instrukcje dotyczące ciągłego transportu głęboko mrożonych warzyw z pojemników do przewozu luzem w kierunku zamrażarki; szczelne zamykanie kontenerów do przewozu luzem • W przypadku przerw w pracy ➔ należy podjąć wobec produktów działania naprawcze (pomiary temperatury, pobieranie próbek produktów przeznaczonych do zwolnienia w partiach)	2	3	4	P = 2, ważne w celu uniknięcia wzrostu i namnażania się	PWW dotyczący metodyki pracy (sekcja 2.9)
Etykietowanie i przechowywanie luzem (strefa 3: obszar bezpieczny) – rys. 2						

Nieprawidłowa data okresu przydatności do spożycia/nieprawidłowe kodowanie produktu	• Metodyka pracy: okres przydatności do spożycia jest ważny w ramach identyfikacji i identyfikowalności	1	3	3	Temperatury są zbyt niskie dla wzrostu *L. monocytogenes* (produkt głęboko mrożony)	PWW dotyczący metodyki pracy (sekcja 2.9)
Uszkodzenie i zanieczyszczenie produktu *L. monocytogenes* podczas przechowywania (np. ściekanie)	• Utrzymanie pomieszczenia do przechowywania w dobrym stanie • Metodyka pracy: nie przechowywać opakowań na podłodze, nie przechowywać otwartych opakowań • Regularne czyszczenie i dezynfekcja	1	3	3	Produkt jest zapakowany i głęboko mrożony (strefa 3)	PWW dotyczący infrastruktury (sekcja 2.5) PWW dotyczący metodyki pracy (sekcja 2.9) PWW dotyczący czyszczenia i dezynfekcji (sekcja 2.1)
Wzrost *L. monocytogenes* w przypadku nieprzestrzegania zalecanych temperatur	• Monitorowanie temperatury przechowywania i czasu przechowywania • Metodyka pracy: zasada FIFO	2	3	4		PWW dotyczący kontroli temperatury (sekcja 2.4) PWW dotyczący metodyki pracy (sekcja 2.9)
Mieszanie z przyprawami/ziołami/innymi głęboko mrożonymi produktami oraz kontrola (wizualna/automatyczna) i ponowne ważenie/przepakowywanie (strefa 2: wysoki reżim higieniczny) – rys. 4						
Zanieczyszczenie podczas otwierania opakowań do przewozu luzem	• Metodyka pracy: otwieranie opakowań w sposób higieniczny (pojemniki do przewozu luzem zawierające głęboko mrożone warzywa lub pojemniki od dostawców zawierające składniki), aby uniknąć styczności kurzu lub zewnętrznych warstw materiałów opakowaniowych z głęboko mrożonymi	2	3	4	P = 2, wysoki reżim higieniczny i otwieranie opakowań	PWW dotyczący metodyki pracy (sekcja 2.9)

	warzywami					
Zanieczyszczony materiał opakowaniowy	• Polityka zakupowa • Czyste i suche środowisko przechowywania • W przypadku materiałów wielokrotnego użytku: właściwa dezynfekcja	2	3	4	P = 2, wysoki reżim higieniczny ze względu bezpośrednią styczność materiału opakowaniowego z produktem głęboko mrożonym	PWW dotyczący kontroli surowców (sekcja 2.8) PWW dotyczący infrastruktury (sekcja 2.5) PWW dotyczący czyszczenia i dezynfekcji w przypadku stosowania materiałów wielokrotnego użytku (sekcja 2.1)
Zanieczyszczenie przez operatorów	• Szkolenie i świadomość personelu	2	3	4	P = 2, obszar o wysokim reżimie higienicznym	PWW dotyczący personelu (sekcja 2.3) PWW dotyczący infrastruktury (sekcja 2.5)

	• Infrastruktura: śluzy higieniczne między poszczególnymi obszarami					
Zanieczyszczenie poprzez środowisko produkcyjne, sprzęt, narzędzia	• Program czyszczenia i dezynfekcji • Konserwacja techniczna • Infrastruktura	2	3	4	P = 2, obszar o wysokim reżimie higienicznym	PWW dotyczący czyszczenia i dezynfekcji (sekcja 2.1) PWW dotyczący konserwacji technicznej (sekcja 2.6) PWW dotyczący infrastruktury (sekcja 2.5)
Zbyt długi okres poza zamrażarką, zbyt wysoka temperatura produktu umożliwiająca wzrost *L. monocytogenes*	• Monitorowanie czasu i temperatury na tym obszarze • Metodyka pracy: wyjmowanie jedynie ograniczonej liczby pojemników z przechowywania w stanie zamrożonym, aby uniknąć wzrostu temperatury produktów • W przypadku przerw w produkcji należy podjąć działania naprawcze w odniesieniu do produktu, np. pomiary temperatury, oraz decyzję, co należy zrobić z produktami (np. pobieranie próbek z partii i zwolnienie jej po sprawdzeniu zgodności z wymogami)	2	3	4	P = 2, obszar o wysokim reżimie higienicznym	PWW dotyczący kontroli temperatury (sekcja 2.4) PWW dotyczący metodyki pracy (sekcja 2.9)
Wykrywanie metali/etykietowanie/przechowywanie/transport (strefa 3: obszar bezpieczny zamknięte opakowania) – rys. 4						
Nieprawidłowa data okresu przydatności do spożycia/nieprawidłowe kodowanie produktu	Metodyka pracy: okres przydatności do spożycia jest ważny w ramach identyfikacji i identyfikowalności	1	3	3	Temperatury są zbyt niskie dla wzrostu *L. monocytogenes* (głęboko mrożone)	PWW dotyczący metodyki pracy (sekcja 2.9)

Uszkodzenie i zanieczyszczenie produktu *L. monocytogenes* podczas przechowywania (np. ściekanie)	• Utrzymywanie w dobrym stanie pomieszczenia do przechowywania i środków transportu • Metodyka pracy: nie przechowywać opakowań na podłodze, nie przechowywać otwartych opakowań • Regularna dezynfekcja	1	3	3	Produkt jest zapakowany i głęboko mrożony (strefa 3)	PWW dotyczący infrastruktury (sekcja 2.5) PWW dotyczący metodyki pracy (sekcja 2.9) PWW dotyczący czyszczenia i dezynfekcji (sekcja 2.1)

Wzrost *L. monocytogenes* w przypadku nieprzestrzegania zalecanych temperatur	• Monitorowanie temperatury przechowywania i czasu przechowywania (również podczas transportu) • Metodyka pracy: zasada FIFO	2	3	4		PWW dotyczący kontroli temperatury (sekcja 2.4) PWW dotyczący metodyki pracy (sekcja 2.9)

Tabela 3 Monitorowanie i działania naprawcze dotyczące oPWW zidentyfikowanych w planie HACCP (Tabela 2)
Uwaga: każdy podmiot prowadzący przedsiębiorstwo spożywcze musi zatwierdzić, że określone operacyjne programy warunków wstępnych (oPWW) są odpowiednie do danych celów, oraz dostosować je w sposób bardziej szczegółowy do metod produkcji określonego przedsiębiorstwa

oPWW lub KPK	Etap w procesie produkcji	Cel	Zatwierdzenie	Monitorowanie	Działania naprawcze
oPWW 1	Zanieczyszczenie wody i tworzenie się błon biologicznych w zbiorniku myjącym (na etapach mycia) – w przypadku produktów nieblanszowanych	Unikanie akumulacji *L. monocytogenes* w zbiornikach myjących	– Ocenić i określić, jak często lub przy użyciu jakiej objętości wody należy odświeżać wodę w zbiornikach myjących – Ocenić i określić warunki ponownego wykorzystywania wody oraz występowanie konieczności uzdatniania wody	– Monitorowanie przestrzegania ustalonej częstotliwości odświeżania lub ponownego napełniania zbiorników z wodą – Monitorowanie przestrzegania ustalonych warunków dotyczących powtórnego wykorzystywania wody lub uzdatniania wody (w tym jej dezynfekcji) w stosownych przypadkach	– Odświeżenie i ponowne napełnienie zbiorników z wodą – Przeprowadzenie przeglądów dotyczących warunków powtórnego wykorzystywania lub uzdatniania wody

oPWW 2	Blanszowanie warzyw	Zbyt krótki czas lub zbyt niska temperatura blanszowania umożliwiające namnażanie się *Listeria monocytogenes* w wodzie/produkcie	– Ocenić i określić, czy temperatura/czas mogły umożliwić wzrost lub namnażanie się *L. monocytogenes* w procesie blanszowania w przypadku poszczególnych produktów, rodzajów kawałków, pór roku itp.	Monitorowanie zgodności czasu/temperatury blanszowania z wymogami zatwierdzonymi dla poszczególnych produktów, rodzajów kawałków, pór roku itp.	– Jeżeli czas i temperatura blanszowania nie spełniają określonych kryteriów, należy przeprowadzić ocenę potencjalnego wzrostu *L. monocytogenes* – W przypadku występowania potencjalnego wzrostu należy odświeżyć lub uzdatnić wodę stosowaną do blanszowania oraz pobrać próbki produktu do oceny potencjalnego zanieczyszczenia produktu
oPWW 3	Chłodzenie po blanszowaniu	Wzrost *L. monocytogenes* w przypadku zbyt powolnego chłodzenia (w przypadku przeżycia po	– Ocenić i określić, czy temperatura/czas chłodzenia mogły umożliwić wzrost lub namnażanie się *L.*	– Monitorowanie zgodności czasu i temperatury chłodzenia z wymogami określonymi w zatwierdzeniu	– Jeżeli czas i temperatura chłodzenia nie spełniają określonych kryteriów, należy przeprowadzić ocenę potencjalnego

		blanszowaniu lub zanieczyszczenia po blanszowaniu)	*monocytogenes* podczas chłodzenia po blanszowaniu – Unikać przetrzymywania produktu w zakresie temperatur od 50°C do 10°C za pomocą monitorowania temperatury wody lub przemieszczania się produktu – Ocenić i określić konieczność dezynfekcji wody chłodzącej	b Zazwyczaj temperaturę produktu obniża się do poniżej 10°C w ciągu 1 min., maksymalnie 2 min. (EFSA, 2018b)	wzrostu *L. monocytogenes* – W przypadku występowania potencjalnego wzrostu należy odświeżyć lub uzdatnić wodę chłodzącą oraz pobrać próbki produktu, aby ocenić potencjalne zanieczyszczenie produktu
oPWW 4	Mrożenie warzyw w tunelu zamrażalniczym	Zbyt wolne zamrażanie lub wahania temperatury w zamrażarce powodujące wzrost/zanieczyszczenie *L. monocytogenes* – do temperatur <-18°C	– Czas/temperaturę/cykle zamrażania należy ocenić i określić dla każdej grupy produktów (w zależności od rodzaju warzyw, ich rozmiaru itp.)	– Monitorowanie czasu przebywania produktów w tunelu zamrażalniczym, temperatury tunelu i temperatury produktów – Weryfikacja braku gromadzenia produktów w tunelu zamrażalniczym	– W przypadku niedotrzymania czasu/temperatury zatwierdzonych do zamrażania danego produktu należy sprawdzić, czy w tunelu zamrażalniczym nie następuje gromadzenie produktu – Ocenić, czy temperatura produktu jest wyższa niż -4°C (w takich temperaturach może wystąpić aktywność mikrobiologiczna i dojść do ponownego potencjalnego wzrostu *Listeria monocytogenes*) – w takim przypadku należy zorganizować czyszczenie/dezynfekcję tunelu zamrażalniczego

4. Pobieranie próbek środowiskowych w celu kontroli weryfikacyjnej **Listeria monocytogenes** *jako patogenu występującego w środowisku oraz weryfikacja przeprowadzonych działań zapobiegawczych/kontrolnych*

W związku z faktem, że *Listeria monocytogenes* jest patogenem występującym w środowisku, a gromadzenia się mikroorganizmów nie da się wykryć wzrokowo, konieczne jest pobieranie próbek ze środowiska, aby badać środowisko produkcyjne pod kątem ewentualnego występowania *L. monocytogenes*. Cel monitoringu środowiska jest trojaki:

(1) weryfikacja skuteczności stosowanych środków zapobiegawczych i kontrolnych (warunki wstępne oraz plan HACCP),
(2) wykrycie *L. monocytogenes* i miejsc jej gromadzenia, jeżeli występują na terenie zakładu oraz
(3) zapewnienie wyeliminowania *L. monocytogenes* za pomocą podjętych działań naprawczych w przypadku jej wykrycia w zakładzie.

Ważne dokumenty referencyjne dotyczące pobierania próbek środowiskowych:

a) zasady procedury pobierania próbek środowiskowych opisane są w EN ISO 18593:2018;
b) wykrywanie obecności *L. monocytogenes* i analiza próbek środowiskowych opisane są w metodzie znormalizowanej zgodnej z EN ISO 11290 zeszyt 1;
c) laboratorium referencyjne UE ds. *L. monocytogenes* opracowało dokument zawierający szczegółowe wytyczne dotyczące pobierania próbek z obszarów produkcyjnych i sprzętu w kierunku *Listeria monocytogenes* (EURL ds. *L. monocytogenes*, 2012);
a) wsparcie naukowe i techniczne w trybie pilnym w celu wydania zaleceń dotyczących pobierania i badania próbek w zakładach przetwarzających głęboko mrożone warzywa w kierunku *L. monocytogenes* (Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności, 2018b);
b) odniesienia do protokołów badania środowiska dostępne są również w Lakshmikanta (2013) i CAC (2007).
c) ciekawe podejście wykorzystujące modelowanie w celu ustalenia najbardziej odpowiedniego miejsca i czasu pobierania próbek w zakładzie wytwarzającym produkty mrożone przedstawia Zoewllner i in. (2019).

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

Należy odnotować, że w niektórych okolicznościach producenci żywności wolą monitorować środowisko pod kątem niepatogennych *Listeria* spp. jako wskaźnika występowania *L. monocytogenes*. Ukierunkowanie badań na szerszą grupę *Listeria* spp., traktowanych jako organizmy wskaźnikowe, mogłoby prowadzić do skuteczniejszej weryfikacji występowania w środowisku adekwatnych warunków sanitarnych (będąc zatem dobrym wskaźnikiem odpowiedniej higieny procesów) i umożliwiać korygowanie sytuacji mogących skutkować zanieczyszczeniem *L. monocytogenes* (CAC, 2007). Wykorzystywanie *Listeria* spp. jako organizmu wskaźnikowego dla *L. monocytogenes* budzi jednak dyskusje. Bakterie *Listeria* spp. obejmują również inne gatunki, które nie są patogenne i są również mikroorganizmami występującymi powszechnie, niekiedy są spotykane w żywności lub w środowisku produkcji żywności. Sama obecność *Listeria* spp. niekoniecznie wskazuje zatem na obecność patogenu *L. monocytogenes*. Według EFSA (2018b) należy prowadzić badania bezpośrednio w kierunku *L. monocytogenes* zgodnie z protokołem EN ISO 11290 zeszyt 1 (wykrywanie), a przypadku wyniku dodatniego zdecydowanie zaleca się wysłanie izolatów potwierdzonych jako *L. monocytogenes* do krajowego laboratorium referencyjnego lub do laboratorium referencyjnego UE w celu dalszej charakterystyki (typowania). Z pewnością w przypadku dochodzeń dotyczących ogniska listeriozy mających na celu ustalenie potencjalnego źródła *Listeria monocytogenes* potrzebne jest badanie w kierunku *L. monocytogenes* (EFSA, 2018b).

4.2 Miejsca pobierania próbek

Plan monitorowania środowiska powinien obejmować miejsca pobierania próbek wybrane na podstawie potencjalnej możliwości zanieczyszczenia zakładu *Listeria monocytogenes*. Do obowiązków podmiotu prowadzącego przedsiębiorstwo spożywcze należy opracowanie informacji historycznych dotyczących wyników

badań w celu wskazania obszarów krytycznych w środowisku produkcyjnym np. określony sprzęt (w styczności bezpośredniej lub pośredniej), pewne pory roku, produkcja pewnych towarów itp. Podmiot prowadzący przedsiębiorstwo spożywcze może utworzyć długi wykaz miejsc pobierania próbek (obejmujący powierzchnie stykające się i niestykające się z żywnością), z których próbki pobierane są losowo, zaleca się jednak, aby w określonym czasie przebadano wszystkie miejsca pobierania próbek. Zaleca się zróżnicowanie miejsc pobierania próbek według potencjału zanieczyszczenia krzyżowego produktów spożywczych *Listeria monocytogenes* oraz potencjału gromadzenia się tych bakterii. Przykładowe zróżnicowanie zawiera Tabela 4. EFSA (2018b) przedstawia długi wykaz potencjalnych miejsc pobierania próbek. Zaleca się ustalenie stałych i rotacyjnych miejsc pobierania próbek,

zmieniających się według proporcji 70/30 w każdym kolejnym procesie pobierania próbek. Oznacza to, że 70% miejsc ma charakter stały, a 30% miejsc podlega rotacji w każdej turze pobierania próbek.

Tabela 4 Przegląd rodzajów powierzchni wchodzących i niewchodzących w kontakt z żywnością, potencjalne miejsca pobierania próbek oraz proponowana częstotliwość ich pobierania (na podstawie tabeli 1)

Rodzaj	Opis	Przykładowe miejsca pobierania próbek	Proponowana częstotliwość pobierania próbek
1	Powierzchnie wchodzące w bezpośredni kontakt z żywnością	Wnętrza zbiorników, opakowania i przenośniki, leje wnętrza rur	Co tydzień
2	Powierzchnie niewchodzące w kontakt z żywnością w pobliżu powierzchni wchodzących w kontakt z żywnością	Ramy obudowy sprzętu, ściany, podłogi lub odpływy w bezpośrednim otoczeniu powierzchni wchodzących w kontakt z żywnością	Co miesiąc
3	Bardziej oddalone powierzchnie niewchodzące w kontakt z żywnością, które mogłyby z czasem doprowadzić do zanieczyszczenia	Wózki widłowe, koła pojemników/urządzeń na odpady, brodziki dla personelu, podłogi i odpływy niemające bezpośredniego kontaktu z powierzchniami wchodzącymi w kontakt z żywnością.	Co 6 miesięcy
4	Powierzchnie niewchodzące w kontakt z żywnością i obszary oddalone od środowiska przetwórstwa	Hale poza obszarem produkcji, obszary, w których przechowywane są surowce lub produkty końcowe. Ramy obudowy sprzętu, ściany, podłogi lub odpływy NIEBĘDĄCE w bezpośrednim otoczeniu powierzchni wchodzących w kontakt z żywnością	Co 6 miesięcy

4.3 Częstotliwość, czas, obszar i techniki pobierania próbek

Częstotliwość pobierania próbek musi być większa na obszarach, w których wymagany jest wysoki reżim higieniczny (zob. sekcja 2.5 Infrastruktura) oraz w miejscach pobierania próbek należących do rodzaju 1 > 2 > 3 i 4. W przypadku badania ogniska należy przeprowadzić krótszy plan pobierania próbek przedstawiony przez EFSA (EFSA, 2018b).

Oprócz miejsc i częstotliwości pobierania próbek można również określić odpowiedni **czas pobierania próbek**, w którym zostaną pobrane próbki środowiskowe. Najważniejszy czas do pobrania tych próbek to kilka godzin po rozpoczęciu produkcji (np. 3–4 godziny), a najlepiej bezpośrednio przed czyszczeniem, gdyż pozwala to *L. monocytogenes* (o ile zostanie wykryta) na wyjście z miejsc gromadzenia i zanieczyszczenie środowiska produkcyjnego. W przypadku dnia i czasu pobierania próbek należy uwzględnić rotację, aby uzyskać pełen wykres punktowy potencjalnych zanieczyszczeń. W przypadku pobrania próbek po upływie zbyt krótkiego czasu od dezynfekcji środek dezynfekujący może nie być dostatecznie zneutralizowany i może zakłócać badanie analityczne. Więcej informacji na ten temat można znaleźć w EFSA (2018b). Jak wspomniano w sekcji 3.1, celem pobierania próbek środowiskowych nie jest sprawdzenie skuteczności przeprowadzonych procedur czyszczenia i dezynfekcji, lecz całkowita weryfikacja przeprowadzonych działań zapobiegawczych i naprawczych w ramach kontroli *L. monocytogenes*.

Różne techniki pobierania próbek i obszary pobierania próbek opisano w sposób ogólny w normie EN ISO 18593:2018 oraz szczegółowo w wytycznych EURL dotyczących pobierania próbek z obszarów produkcyjnych i sprzętu w kierunku wykrywania *Listeria monocytogenes* (EURL ds. *Listeria monocytogenes*, 2012).
Podsumowując:

- do pobierania próbek z **trudno dostępnych, małych/wąskich obszarów i szczelin** stosuje się wymazówki;
  zwykle pobiera się próbki z powierzchni ≤100 cm^2 (np. pobieranie próbek z wąskich szczelin wzdłuż

długości wielu metrów);

- do pobierania próbek z **dużych powierzchni** używa się sterylnych tkanin lub gąbek; typowa powierzchnia wynosi >100 cm² – łączna powierzchnia pobierania próbek powinna być jak największa, aby zwiększyć prawdopodobieństwo wykrycia *Listeria monocytogenes*. Zaleca się pobieranie próbek z powierzchni 1 000–3 000 cm².

4.4 Przetwarzanie danych i analiza/obserwacja tendencji

Na podstawie wyników analizy można utworzyć bazę danych i bazę wiedzy historycznej. W ramach obserwacji tendencji można pozyskać następujące informacje w celu poznania potencjalnych dróg zanieczyszczenia: podatność miejsca pobierania próbek, odnośny towar, pora roku (zmienność sezonowa), zaangażowany personel i inne kwestie mogą wpływać na zanieczyszczenie np. konserwacja techniczna, zmiana personelu, zmiana

sprzętu, korzystanie ze sprzętu sezonowo itp. Obserwacja tych tendencji może pomóc podmiotowi prowadzącemu przedsiębiorstwo spożywcze nauczyć się, kiedy środowisko zakładu może być bardziej podatne na zanieczyszczenie *L. monocytogenes*. Plan zakładu, na którym zaznaczono miejsca podatne na zanieczyszczenie, może ułatwić przekazanie tej wiedzy. Należy dostosować programy monitorowania środowiska w celu włączenia do nich nowych informacji uzyskanych na podstawie przeglądu tendencji i danych.

4.5 Działania naprawcze

W przypadku uzyskania dodatniego wyniku badania monitorującego w kierunku *L. monocytogenes* konieczna jest bardziej szczegółowa analiza miejsc pobrania próbek z wynikiem dodatnim oraz ich szerszego otoczenia, a także podjęcie działań naprawczych. Należy podjąć następujące działania w celu analizy przyczyny źródłowej i uniknięcia problemów w przyszłości:

a) po wykryciu *L. monocytogenes* przy badaniu środowiska zdecydowanie zaleca się zachowanie izolatów na wypadek zażądania przez podmiot prowadzący przedsiębiorstwo spożywcze przeprowadzenia dalszego (wewnętrznego) dochodzenia. Dalsze dochodzenie może polegać na charakterystyce szczepu, np. genotypowaniu, aby umożliwić ustalenie źródła mikrobiologicznego. Na przykład w przypadku powtarzających się dodatnich wyników badań w kierunku *L. monocytogenes* genotypowanie zebranych izolatów może dostarczyć informację o tym, czy powtarzające się występowanie *L. monocytogenes* związane jest z jednym uporczywym „wewnątrzzakładowym" szczepem *Listeria monocytogenes*, czy też nie. Zalecenie to jest również ważne w przypadku uzyskania dodatniego wyniku w próbce produktu (zob. sekcja 5.1);

b) konieczne jest przeprowadzenie dokładnego czyszczenia i dezynfekcji obszaru pobierania próbek, a następnie bardziej intensywne monitorowanie działań następczych do czasu rozwiązania problemu zanieczyszczenia;

c) należy wskazać partie głęboko mrożone wyprodukowane w ramach czasowych odpowiadających uzyskaniu dodatniego wyniku badań w kierunku zanieczyszczenia środowiska, aby ocenić potencjalne zanieczyszczenie przetworzonej żywności:

   c1) należy przeprowadzić dobrze udokumentowaną ocenę ryzyka oraz obserwację/analizę tendencji w odniesieniu do partii przetwarzanych w czasie wystąpienia zanieczyszczenia, uwzględniając wszelkie inne dane historyczne dotyczące zanieczyszczenia partii produktów *L. monocytogenes* lub dotyczące badań środowiska, które odnotowano przed ostatnim wystąpieniem *L. monocytogenes* w przedsiębiorstwie. Ocena ryzyka może obejmować na przykład identyfikację potencjalnych dróg zanieczyszczenia prowadzących od środowiska produkcyjnego do żywności, rodzaju użytego surowca lub składników wraz z informacją od ich dostawców, wszelkich nietypowych działań w przedsiębiorstwie (np. zmiana personelu, trwająca budowa, zmiana procedur czyszczenia i dezynfekcji, używanie sprzętu sezonowego, inne parametry procesu itp.) i musi być poparta danymi historycznymi pochodzącymi z badań produktów i środowiska;

   c2) w przypadku braku wyników badań produktów końcowych (danych historycznych) oraz wtedy, gdy ocena ryzyka wskazuje na zwiększone prawdopodobieństwo zanieczyszczenia partii zamrożonych w ramach czasowych odpowiadających wykrytemu zanieczyszczeniu środowiska, zaleca się pobranie próbek z odnośnych partii, aby potwierdzić, czy stwierdzono zanieczyszczenie wyprodukowanej/wyprodukowanych partii produktów końcowych i czy powinny one zostać uznane za nieakceptowalne (zaleca się badanie co najmniej n = 5 próbek z każdej partii badanej na obecność *L. monocytogenes* w 25 g).

Podsumowując: dostępne dane historyczne (zob. lit. c1) oraz dane pochodzące z tymczasowo zintensyfikowanego pobierania próbek produktu końcowego (w stosownych przypadkach, zob. lit. c2) z partii głęboko mrożonych produktów wyprodukowanych w tym samym okresie, w którym uzyskano dodatni wynik na obecność *L. monocytogenes*, muszą wykazywać, że produkt końcowy spełnia ustalony dla tego produktu limit przejściowy (najlepiej niewykrycie obecności *L. monocytogenes* w 25 g, a w każdym czasie ilość <10 jtk/g lub

spełniająca inny ustalony limit przejściowy, zob. sekcja 5.1). Konieczna jest zatem dobrze udokumentowana ocena ryzyka, a także szczegółowa obserwacja/analiza tendencji umożliwiająca powiązanie wyników pobrania próbek ze środowiska z próbkami produktu w celu gromadzenia danych historycznych;

d) należy ocenić możliwość wytworzenia błony biologicznej, wskazać źródło zanieczyszczenia oraz rozważyć specjalne działania w celu usunięcia błony biologicznej;

e) należy dostosować program monitorowania (tzn. inne miejsca pobierania próbek, zmiana częstotliwości), aby zapewnić w przyszłości lepsze śledzenie sytuacji;
f) należy zorganizować jasny przekaz informacji na temat wykrytego zanieczyszczenia skierowany do osób wykonujących czyszczenie i dezynfekcję, konserwację i działania operacyjne, a także do osób odpowiedzialnych za te kwestie.

4.6 Procedura badań środowiska w celu wykrywania *L. monocytogenes*

Podmiot prowadzący przedsiębiorstwo spożywcze powinien ustalić procedurę badań środowiska obejmującą następujące elementy:
1) wskazanie miejsc pobierania próbek,
2) ustalenie powierzchni pobierania próbek (powierzchnia pobierania wymazów w cm^2),
3) określenie częstotliwości pobierania próbek (uwzględniając różne reżimy higieniczne oraz rodzaje miejsc pobierania próbek, zob. tabela 4) oraz czasu pobierania próbek
4) stosowanie – w laboratorium kontroli jakości – protokołu do wykrywania *Listeria* spp. lub *L. monocytogenes* w próbkach pochodzących ze środowiska (zob. EFSA, 2018b),
5) metodę pobierania próbek (wymazówka lub inne metody) i ich transportu laboratorium,
6) analizę tendencji uzyskanych wyników umożliwiającą wskazanie potencjalnych dodatkowych środków naprawczych lub zapobiegawczych koniecznych do podjęcia w ramach działań naprawczych,
7) zaplanowanie dorocznego przeglądu procedury badania środowiska w celu zapewnienia jej aktualności i dostosowania jej do zmian w obszarach produkcyjnych (np. nowy sprzęt, inny podział na strefy itp.), nowych elementów w ramach metod produkcji itp.,
8) wskazanie osoby odpowiedzialnej za opracowanie tej procedury, monitorowanie jej przestrzegania i podjęcie działań w przypadku wystąpienia jakiegokolwiek potencjalnego zanieczyszczenia,
9) określenie kanału komunikacji w firmie w przypadku wystąpienia dodatniego wyniku i konieczności podjęcia działań naprawczych.

5. Specyfikacje produktów końcowych i informowanie o ryzyku osób mających styczność z głęboko mrożonymi warzywami

Jest sprawą oczywistą, że mimo wprowadzenia programów warunków wstępnych, HACCP i prawidłowego wdrożenia systemu zarządzania bezpieczeństwem żywności nie można wykluczyć okazjonalnego zanieczyszczenia pewnych głęboko mrożonych produktów niewielkimi ilościami *L. monocytogenes* (wykrytymi na 25 g, lecz zazwyczaj <10 jtk/g) Obecność *L. monocytogenes* może wystąpić, gdyż proces produkcji nie obejmuje etapu całkowitej dezaktywacji termicznej (blanszowanie przewidziane jest jako technologiczna obróbka cieplna i niekoniecznie jest zatwierdzone jako czynnik zapewniający spadek *L. monocytogenes* o 6 rzędów logarytmicznych – zob. plan HACCP sekcja 3). Oprócz tego proces głębokiego mrożenia następuje po blanszowaniu i jest procesem otwartym, a zatem nawet przy przestrzeganiu rygorystycznego programu warunków wstępnych niemożliwe jest całkowite uniknięcie zanieczyszczenia *L. monocytogenes* podczas typowych procesów produkcji i korzystając z infrastruktury stosowanej w tym sektorze głęboko mrożonych warzyw (zob. plan HACCP sekcja 3). Niniejsze wytyczne dotyczą mrożonych warzyw uznawanych za niegotowe do spożycia.

Istotne jest zatem zastosowanie **jasnej strategii komunikacji** informującej osoby mające styczność z głęboko mrożonymi warzywami o tym, czy warzywa te są przeznaczone dla przedsiębiorstw (w ramach przemysłu spożywczego, cateringu instytucjonalnego lub sektora hotelowo-restauracyjnego), czy też dla konsumentów (głęboko mrożone warzywa podlegające dalszej dystrybucji do konsumentów za pośrednictwem działalności detalicznej). Przekaz ten powinien odbywać się nie tylko za pomocą etykietowania lub specyfikacji technicznej produktów końcowych, lecz również innymi kanałami komunikacji, takimi jak strony internetowe, przepisy, broszury informacyjne, media społecznościowe itp. Przekaz powinien być spójny, aby uniknąć nieporozumień dotyczących sposobu przechowywania, rozmrażania i przygotowywania lub wykorzystywania tych mrożonych warzyw we właściwy sposób.

W tej sekcji proponowane są ponadto zasady planu pobierania próbek do badania produktów końcowych,

specyfikacje produktów końcowych oraz strategie informowania o ryzyku na podstawie przeprowadzonych badań obciążeniowych (załącznik III) oraz opinia EFSA (EFSA, 2020).

5.1 Badania w kierunku limitu przejściowego ustalonego dla *L. monocytogenes* w celu weryfikacji systemu zarządzania bezpieczeństwem żywności

Można wskazać różne strategie pobierania próbek **produktów końcowych (przeznaczonych dla przedsiębiorstw lub konsumentów)** (np. pobieranie próbek z partii w celu zwolnienia partii, monitorowanie mające na celu wykrycie częstości występowania patogenów w żywności na podstawie podejść statystycznych).

W ramach **weryfikacji systemu zarządzania bezpieczeństwem żywności** pobieranie próbek jest jednak narzędziem służącym uzyskaniu informacji na temat bezpieczeństwa żywności produkowanej zgodnie z aktualnym procesem produkcji i wdrożonym systemem zarządzania bezpieczeństwem żywności. Badanie produktów końcowych odzwierciedla skuteczne uwzględnienie wszystkich etapów zapobiegawczych i kontrolnych w składzie i produkcji żywności wprowadzanej do obrotu (Zwietering i in., 2016). **Pobieranie próbek przez cały rok** w ramach weryfikacji umożliwi podmiotowi prowadzącemu przedsiębiorstwo spożywcze uzyskanie wiedzy na temat zmienności zanieczyszczenia oraz pozwoli na obserwację/analizę tendencji (np. w jakim okresie roku lub w przypadku jakiego rodzaju głęboko mrożonych warzyw napotykamy więcej problemów i jaka mogłaby być tego potencjalna przyczyna?). Faktyczna wielkość próbki (lub liczba próbek) w celu badania produktu końcowego w ramach weryfikacji systemu zarządzania bezpieczeństwem żywności jest często określana z punktu widzenia wykonalności ekonomicznej lub wymogów klientów. Te **plany pobierania próbek metodą losowego doboru wygodnego** znane są również jako plany pragmatycznego lub empirycznego pobierania próbek (CAC, 2004). Wybór liczby i rodzaju próbek odbywa się najczęściej intuicyjnie w oparciu o doświadczenie i wiedzę kierownika ds. jakości lub kierownika operacyjnego w zakładzie produkcyjnym na temat miejsc i czasu pobierania próbek (Uyttendaele i in., 2018).

Na potrzeby produkcji głęboko mrożonych warzyw i obrotu nimi podmiot prowadzący przedsiębiorstwo spożywcze zajmujący się tego rodzaju produkcją powinien opracować **całoroczny plan pobierania próbek produktu końcowego w ramach weryfikacji systemu zarządzania bezpieczeństwem żywności** w celu weryfikacji środków zapobiegawczych i kontrolnych wdrożonych w celu kontroli *L. monocytogenes* (rys. 1). W planie pobierania próbek należy ustalić liczbę próbek produktu końcowego pobieraną rocznie w przypadku poszczególnych głęboko mrożonych warzyw będących produktami końcowymi (przeznaczonych dla przedsiębiorstw lub dla konsumentów) oraz częstotliwość pobierania próbek (lub odstęp czasu między pobieraniem próbek) z uwzględnieniem:

- poszczególnych kategorii głęboko mrożonych produktów (tzn. rodzaju warzywa, czy są to produkty jednorodne czy mieszane);
- rodzaju procesu produkcji (blanszowane/nieblanszowane);
- wielkości produkcji;
- potencjalnej podatności na występowanie *L. monocytogenes*;
- sezonowości produkcji;
- potencjału możliwego wzrostu lub braku wzrostu (zob. 4.1)
- itp.

W przypadku całorocznego planu pobierania próbek w ramach weryfikacji próbki poddawane są analizie w kierunku wykrycia/niewykrycia *L. monocytogenes* w 25 g. W przypadku wykrycia *L. monocytogenes* w 25 g należy przeprowadzić dalsze oznaczenie liczby bakterii w tych samych próbkach, aby sprawdzić, czy zostały osiągnięte ustalone limity przejściowe (<10 jtk/g). Jest jednak prawdopodobne, że ze względu na nierównomierne rozmieszczenie zanieczyszczenia *Listeria monocytogenes* w partii niektóre produkty będą zanieczyszczone, a niektóre nie. Możliwe jest zatem uzyskanie innych wyników przy ponownym badaniu tej samej próbki. W całorocznym planie pobierania próbek zaleca się zatem przeprowadzanie od czasu do czasu bezpośredniego oznaczenia liczby *Listeria monocytogenes* (np. bezpośrednie oznaczanie liczby *L. monocytogenes* co x próbek w celu wykazania, że nie został przekroczony limit przejściowy wynoszący <10 jtk/g). Protokoły analityczne określono w normach EN ISO 11290 zeszyt 1 (wykrywanie *L. monocytogenes*

w żywności) oraz zeszyt 2 (oznaczanie liczby *L. monocytogenes* w żywności) lub w ramach równoważnych szybkich metod (zatwierdzonych zgodnie z normą ISO 16140). W przypadku dodatniego wyniku badania w kierunku wykrycia bakterii pomocna może być dalsza charakterystyka izolatów (typowanie) przeprowadzona przez krajowe laboratorium referencyjne lub przez laboratorium referencyjne UE ds. *L. monocytogenes* (EURL *L. monocytogenes*) (EFSA, 2018b). Na przykład w przypadku powtarzających się dodatnich wyników badań w kierunku *L. monocytogenes* genotypowanie zebranych izolatów może dostarczyć informację o tym, czy powtarzające się występowanie *L. monocytogenes* związane jest z jednym uporczywym „wewnątrzzakładowym" szczepem *Listeria monocytogenes*, czy też nie (zob. również działania naprawcze dotyczące monitoringu środowiska, część 4.5). Na podstawie pobierania próbek produktu końcowego można również opracować **analizę/obserwację tendencji**, aby uzyskać wiedzę na temat potencjalnych zanieczyszczeń produktów oraz powiązać źródła zanieczyszczeń z czynnikami wskazanymi powyżej.

5.2. Specyfikacja produktu końcowego i informowanie o ryzyku

Niniejsze wytyczne dotyczą mrożonych warzyw uznawanych za niegotowe do spożycia. Przedstawiciele PROFEL mają jednak świadomość, że niektórzy konsumenci (prowadzący działalność w tym sektorze bądź nie) mogą nie czytać etykiet, i uwzględniają „możliwe do przewidzenia niewłaściwe użycie", tzn. wykorzystanie części tych mrożonych warzyw jako gotowych do spożycia i nieugotowanie ich przed konsumpcją. Sektor uwzględnia ponadto „możliwe do przewidzenia niewłaściwe użycie" polegające na niedostatecznym rozmrożeniu żywności przez niektórych konsumentów lub niestarannym podgrzaniu (mniej niż dwie minuty w 70°C).

Sektor zamierza zatem zapobiegać zanieczyszczeniu zamrożonej żywności *L. monocytogenes* (tzn. niewykryciu w 25 g wartości docelowej) za pomocą najlepszych praktyk określonych w wytycznych –i na podstawie badań obciążeniowych (zob. załącznik III) obejmujących możliwe do przewidzenia niewłaściwe rozmrożenie w warunkach chłodniczych (badania obciążeniowe przeprowadzone w chłodziarce w temperaturze 9±1°C – czyli wyższej niż zalecana temperatura wskazana na etykiecie – oraz z wykorzystaniem szybko rosnącego izolatu *L. monocytogenes* uzyskanego z ogniska, które wystąpiło w 2018 r. w mrożonej kukurydzy cukrowej), ustalił limit przejściowy na poziomie <10 jtk/g.

Należy zauważyć, że potencjał uzyskania fałszywych wyników dodatnich jest niski zarówno przy metodzie wykrywania *L. monocytogenes* (ISO 11290-1), jak i przy metodzie oznaczania liczby *L. monocytogenes* (ISO 11290-2) lub równorzędnych metodach szybkiego wykrywania zatwierdzonych w normie ISO 16140, lecz faktycznie niehomogeniczne rozmieszczenie bakterii może tłumaczyć niezgodności pomiędzy wynikami w przypadku oznaczania liczby i wykrywania bakterii w innej podpróbce danej partii, zwłaszcza w przypadku niskich liczb. Należy ponadto zwrócić uwagę, że pobieranie i badanie próbek podlega ograniczeniom zapewniającym bezpieczeństwo żywności występującej w partiach (więcej informacji na stronie internetowej ICMSF, http://www.icmsf.org/).

Na podstawie badań obciążeniowych (zob. załącznik III), opinii EFSA (2020) oraz dyskusji ekspertów na temat opracowania niniejszych wytycznych dotyczących higieny **dla głęboko mrożonych warzyw (jako produktów niegotowych do spożycia) proponuje się następujące specyfikacje produktów końcowych wraz z etykietą produktu oraz przekazaniem informacji o ryzyku:**

	Wartość docelowa – po produkcji	**Limit przejściowy – po produkcji**	**W okresie przydatności do spożycia – przy przechowywaniu zarówno w warunkach zamrożenia, jak i przy rozmrażaniu/przechowywaniu w chłodziarce** [1]
L. monocytogenes	Niewykryte w 25 g a)	<10 jtk/g b)	<100 jtk/g c)

[1]Zakłada się, że mrożone warzywa nie stanowią żywności gotowej do spożycia.

a) wartość docelowa, jeżeli przestrzegane są proponowane ogólnosektorowe wytyczne dotyczące higieny w odniesieniu do kontroli *L. monocytogenes* w produkcji głęboko mrożonych warzyw
b) mimo wprowadzenia programów warunków wstępnych, HACCP i prawidłowego wdrożenia systemu zarządzania bezpieczeństwem żywności nie można wykluczyć okazjonalnego zanieczyszczenia głęboko mrożonych warzyw niskimi poziomami *L. monocytogenes*, dlatego można ustalić limit przejściowy wynoszący <10 jtk/g.
c) cel w zakresie bezpieczeństwa żywności w odniesieniu do *L. monocytogenes* zapewniający konsumentom bezpieczną żywność (dotyczy niepodatnej grupy w populacji: definicja znajduje się w sekcji 5.2.2.)

5.2.1. Informowanie o ryzyku za pomocą etykiety produktu

Uwzględniając wyniki badania obciążeniowego *L. monocytogenes* mającego na celu ocenę zachowania patogenu podczas rozmrażania/przechowywania w warunkach chłodniczych mrożonych warzyw w możliwych do przewidzenia warunkach w domu konsumenta (zob. załącznik III), zalecane jest bardziej szczegółowe informowanie o ryzyku i umieszczenie informacji dla użytkownika na etykiecie produktu, w specyfikacji technicznej, na stronie internetowej, w mediach społecznościowych itp. Na podstawie wyników oraz potencjału wzrostu *L. monocytogenes* wynikających z przeprowadzonego badania obciążeniowego (załącznik III) oraz modelowania wzrostu wykonanego przez EFSA (EFSA, 2020) zaleca się inny sposób informowania o ryzyku w przypadku mrożonej kukurydzy cukrowej i mrożonych batatów niż w przypadku innych mrożonych warzyw.

1) Mrożona kukurydza cukrowa i bataty

Ze względu na ustalony potencjał wzrostu *L. monocytogenes* wynoszący ponad 1 $\log_{10}$ w ciągu 24 godzin rozmrażania/przechowywania w warunkach chłodniczych mrożoną kukurydzę cukrową i mrożone bataty należy uznawać za żywność zamrożoną niegotową do spożycia.

Zaleca się zatem przekazywanie konsumentom spójnej informacji w obrębie całego sektora na etykiecie opakowania detalicznego. W przypadku opakowań przeznaczonych dla przedsiębiorstw lub dla konsumentów na etykiecie zapakowanych produktów końcowych powinny być wyraźnie wskazane:

(1) warunki odpowiedniego przechowywania w stanie zamrożonym (czas/temperatura) w -18°C i -12°C;
(2) porady dotyczące wykorzystywania produktów:
   a. *konieczność gotowania (produkt niegotowy do spożycia) oraz instrukcja gotowania (np. sposób, czas i temperatura)*;*
   b. *„gotować bez rozmrażania" (nie zaleca się wcześniejszego rozmrażania i przechowywania w warunkach chłodniczych/nie należy spożywać bez starannego podgrzania, tzn. przez co najmniej 2 minuty w temperaturze powyżej 70°C).*

*Można ponadto zniechęcać użytkowników końcowych do konsumpcji mrożonych warzyw jako gotowych do spożycia, umieszczając na etykiecie wzmiankę dotyczącą instrukcji przygotowania (różne sugestie obróbki cieplnej).

2) Pozostałe mrożone warzywa

Biorąc pod uwagę ustalony potencjał wzrostu *L. monocytogenes* wynoszący mniej niż 1 $\log_{10}$ w ciągu 24 godzin rozmrażania/przechowywania w warunkach chłodniczych, innych mrożonych warzyw poddanych badaniu obciążeniowemu (groch, pasternak, biała kapusta) oraz innych mrożonych warzyw ujętych w kategorii „warzywa mrożone", które uzyskały wynik wskazujący na mniejsze ryzyko niż w przypadku pięciu wybranych mrożonych warzyw objętych badaniem obciążeniowym *L. monocytogenes* (zob. załącznik III), nie należy rozmrażać ani przechowywać w warunkach chłodniczych przez czas przekraczający 24 godziny. Należy również wykorzystywać je jako produkt niegotowy do spożycia.

Zaleca się przekazywanie konsumentom następującej spójnej informacji w obrębie całego sektora na etykiecie opakowania detalicznego. W przypadku opakowań przeznaczonych dla przedsiębiorstw lub dla konsumentów na etykiecie zapakowanych produktów końcowych powinny być wyraźnie wskazane:

(2) warunki odpowiedniego przechowywania w stanie zamrożonym (czas/temperatura) w -18°C i -12°C;
(3) porady dotyczące wykorzystywania produktów:
   a. *konieczność gotowania (produkt niegotowy do spożycia) oraz instrukcja gotowania (np. sposób, czas i temperatura)*;*
   b. *instrukcje rozmrażania (w stosownych przypadkach);*
   c. *rozmrażanie i przechowywanie w warunkach chłodniczych należy ograniczyć do maksymalnie 24 godzin w temperaturze 5–7°C**.*

*Można ponadto zniechęcać użytkowników końcowych do konsumpcji mrożonych warzyw jako gotowych do spożycia, umieszczając na etykiecie wzmiankę dotyczącą instrukcji przygotowania (różne sugestie obróbki cieplnej).
**Temperatura chłodnicza wynosząca 5–7°C lub zgodnie ze specyfikacją właściwego organu krajowego, gdyż przepisy krajowe dotyczące temperatury produktów mogą różnić się w poszczególnych państwach członkowskich.

5.2.2. Informowanie wrażliwych grup o ryzyku

W przypadku gdy mrożone warzywa przeznaczone są dla zakładów gastronomicznych lub do podawania wrażliwym konsumentom, należy je traktować jako niegotowe do spożycia, a zatem podczas ich przygotowywania konieczna jest odpowiednia obróbka cieplna. Informacje te należy wyraźnie przekazać zakładowi gastronomicznemu lub grupie podatnej na listeriozę – w szczególności kobietom w ciąży, osobom

starszym w wieku powyżej 74 lat oraz pacjentom o obniżonej odporności, tzn. osobom z rozpoznanymi chorobami podstawowymi takimi jak choroby wątroby, nowotwory i cukrzyca lub osobom po przeszczepie organu. Grupy osób, których choroby podstawowe związane były z najwyższą zapadalnością na listeriozę, stanowią około 1% całkowitej populacji (we Francji), lecz to w nich odnotowano 43% wszystkich przypadków choroby i 55% zgonów (Goulet i inni, 2012). Zamiast zwracania się bezpośrednio do tych osób, przydatne również może okazać się przekazanie personelowi medycznemu, pracownikom ochrony zdrowia, opiekunom lub tym, którzy udzielają tym osobom porad żywieniowych, informacji o konieczności odpowiednich warunków rozmrażania („Ograniczyć rozmrażanie oraz przechowywanie w warunkach chłodniczych do maksymalnie 24 godzin w 5–7°C") oraz podkreślenie, że przed spożyciem w przypadku wszystkich głęboko mrożonych warzyw „należy je dokładnie ugotować, by osiągnęły temperaturę powyżej 70°C przez co najmniej 2 minuty".

Przekazanie informacji wspomnianym wrażliwym grupom konsumentów to inicjatywa, którą powinny podjąć również agencje zdrowia publicznego, organy ds. bezpieczeństwa żywności lub organizacje pozarządowe funkcjonujące w tym obszarze ochrony zdrowia. Odpowiedzialność ta ciąży jednak również na innych zainteresowanych stronach w ramach łańcucha żywnościowego: ten rodzaj informowania o ryzyku należy uwzględnić zwłaszcza w przypadku sprzedaży na zasadzie B2B głęboko mrożonych warzyw przeznaczonych dla instytucjonalnych zakładów żywienia zbiorowego obsługujących szpitale lub zakłady pielęgnacyjno-opiekuńcze.

O ile głęboko mrożone warzywa zostaną odpowiednio podgrzane przed spożyciem, pozostają one jednak najlepszą (i jedyną) alternatywą, dla osób z rozpoznanymi chorobami podstawowymi lub chorobami upośledzającymi komórkową odpowiedź odpornościową oraz dla kobiet w ciąży, jeżeli chodzi o spożywanie warzyw (w ramach zdrowej diety), gdyż spożywanie świeżych produktów nie jest zalecane w przypadku tego rodzaju wrażliwych grup, które potrzebują diety o niskim poziomie drobnoustrojów (dla osób z neutropenią).

Pewne wskazówki dla tych osób/pracowników służby zdrowia dostępne są na podanych stronach internetowych:

- https://www.health.belgium.be/nl/advies-9311-listeriose oraz w załączniku do tego dokumentu (język niderlandzki/język francuski), który można pobrać, zawierający kilka linków do zaleceń obowiązujących w różnych krajach
- https://www.food.gov.uk/research/research-projects/development-of-an-initial-report-for-reducing-the-risk-of-vulnerable-groups-contracting-listeriosis lub https://www.food.gov.uk/sites/default/files/media/document/listeria-guidance-june2016-rev.pdf

Annex I: legal references

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

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

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

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

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

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

Annex II: other references

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2) Results on the categorization of vegetables

The following food characteristics were taken into account:

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

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

i. Specific vegetable categories

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

ii. Classification according to pH

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

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

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

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

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

iii. Classification according to sugar and starch content

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

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

iv. Classification according to presence of anti-Listeria component

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

v. Blanching as a risk factor

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

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

vi. Cut surface as a risk factor

Products were classified in different groups:

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

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

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

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

4 main groups

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

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

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

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

In addition

- o white cabbage

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

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

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

Calculating the growth potential

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

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

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

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

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

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

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

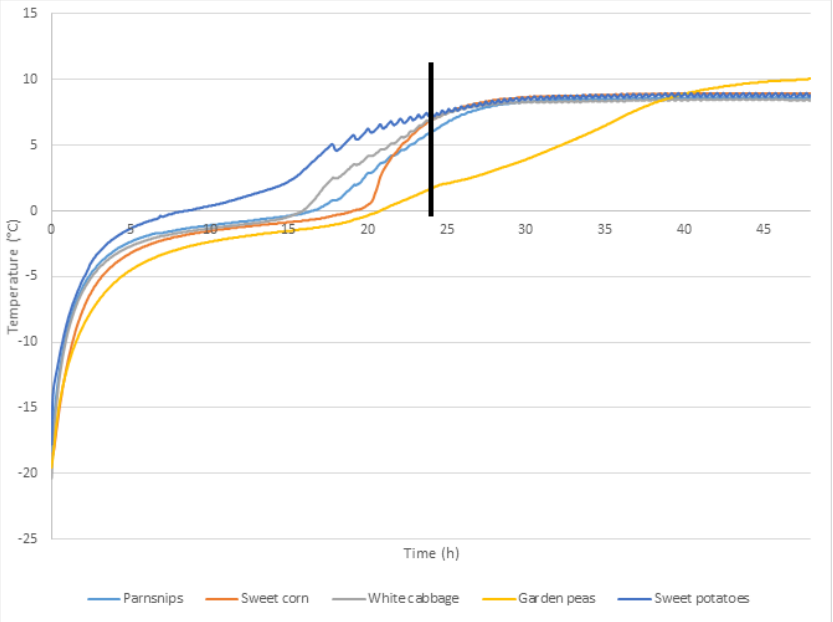
Batch 2							Growth potential Day 1		Growth potential Day 2	
vegetable	Batch	replicate	pH	Day 0	Day 1	Day 2	EU	NVWA	EU	NVWA
Garden peas	2	1	6,86	1,70	3,04	2,97	0,70	0,70	0,85	0,85
		2	6,91	2,11	2,81	3,04				
		3	6,95	2,34	2,76	2,87				
Parsnip	2	1	6,27	1,60	2,76	3,71	0,85	0,85	1,71	1,71
		2	6,16	1,90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

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

4) Time-Temperature profiles of frozen vegetables during defrosting

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

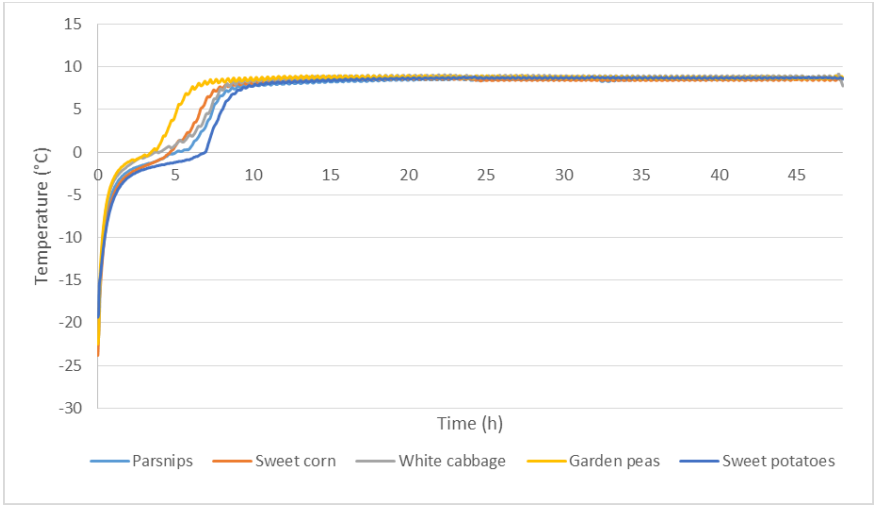
Figure 1. Measured temperature profile of a 1 x 200g pack for each type of frozen pre-cut vegetable transferred from the freezer (-18°C) to a refrigerator at 9°C during 48h residence time (Temperature recorded with i-button temperature loggers (Maxim Integrated, California, USA) (Refrigerator 331 L volume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



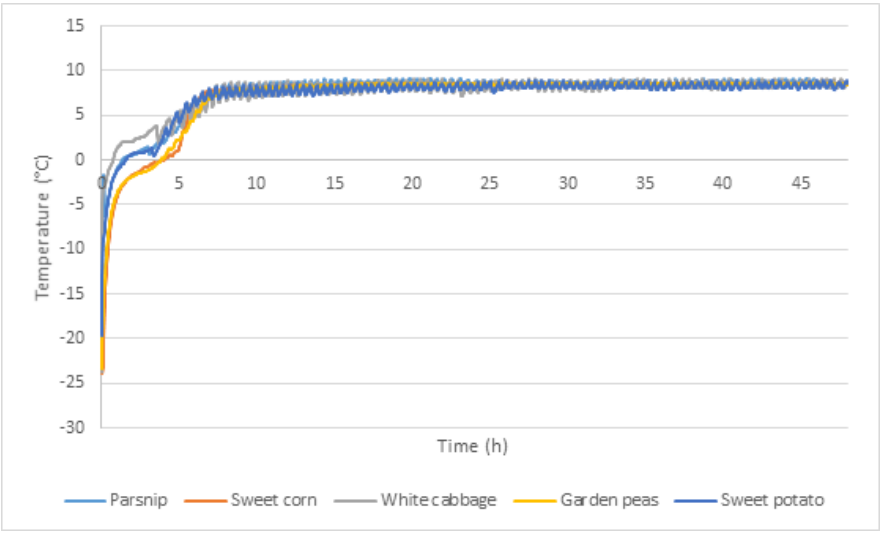
Batch 2 and 3: temperature profile (low volume loading: 1,4-2,2 kg; 1 set-up per frozen vegetable type)

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

a)



b)



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

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

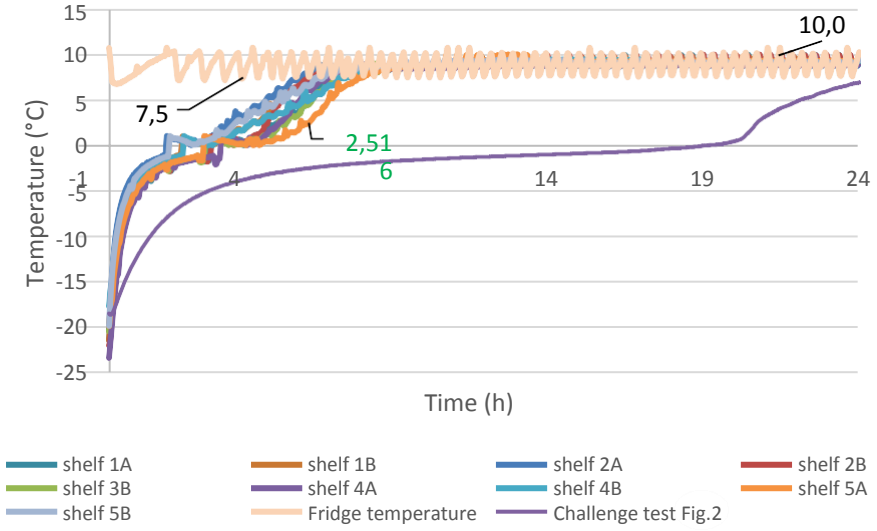


Figure 3. Measured temperature profile of 9 out of 10 x 200g defrosting frozen packs of sweet corn (2 kg or 2000 g of defrosting frozen sweet corn in total) transferred from the freezer (-18°C) into an (otherwise empty) refrigerator at 9°C during 48h residence time (Temperature recorded with i-button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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

References for Annex III :

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

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

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