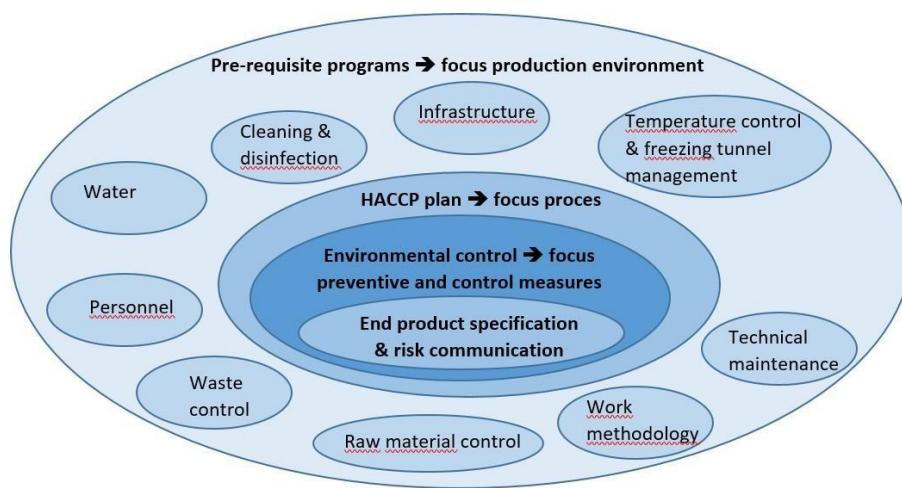


Higienske smernice za obvladovanje bakterije *Listeria monocytogenes* pri proizvodnji hitro zamrznjene zelenjave

Povzetek:

Priporoča se, da se za obvladovanje okolskega patogena *Listeria monocytogenes* pri proizvodnji hitro zamrznjene zelenjave uporabi večdisciplinaren pristop. Sistem vodenja varnosti živil, ki temelji na prerekvizitnih programih (PRP, ki se osredotočajo na higieno in organizacijo proizvodnega okolja) in načrtu HACCP (ki se osredotoča na nadzor procesa), mora biti v celoti osredotočen na bakterijo *Listeria monocytogenes*, da se preprečijo kolonizacija in nadaljnji obstoj organizma v kompleksnih tvorbah biofilma ali kontaminacija z organizmom po (topltni) obdelavi med nadaljnjam ravnjanjem pred pakiranjem. Na sliki 1 so prikazani različni prerekvizitni programi in načrt HACCP, pomembni za preprečevanje in obvladovanje bakterije *Listeria monocytogenes*. Vzpostaviti je treba okoljski nadzor, da se preveri učinkovitost izvedenih prerekvizitnih programov in načrta HACCP ter oceni morebitno kopiranje bakterije *Listeria monocytogenes* v širšem proizvodnem okolju. Nazadnje, specifikacije končnega proizvoda morajo nosilcem živilske dejavnosti pomagati pri določanju vmesnih ravni za bakterijo *L. monocytogenes*, ki jih je mogoče doseči v končnih proizvodih, če je vzpostavljen ustrezni sistem vodenja varnosti živil. Obvestila o tveganjih in informacij, namenjene uporabnikom hitro zamrznjene zelenjave, morajo vsebovati jasna navodila za pravilno uporabo zamrznjenih proizvodov, da se prepreči morebitno neustrezno hlajenje. Nosilec živilske dejavnosti mora poleg teh tehnološko-upravljavskih dejavnosti vzpostaviti tudi kulturo varnosti ter v okviru celotne organizacije proizvodnje in vseh njenih vidikov ozaveščati o preprečevanju in obvladovanju tveganj za varnost hrane in higienskih motenj. Te smernice zajemajo zamrznjeno blanširano in neblanširano zelenjavo, za katero se šteje, da ni namenjena za neposredno uživanje. Upoštevanje teh smernic bi koristilo tudi nosilcem živilske dejavnosti, ki nameravajo zamrznjeno zelenjavo tržiti kot živila za neposredno uživanje. Taki nosilci živilske dejavnosti bi morali upoštevati dodatne preventivne in nadzorne ukrepe za zagotovitev varnosti proizvodov za neposredno uživanje, vendar ti ukrepi niso vključeni v te smernice.



Slika 1. Koncept prerekvizitnih programov (s poudarkom na širšem proizvodnem okolju), načrt HACCP (s poudarkom na proizvodnem postopku in različnih korakih predelave), okoljski nadzor (kot preverjanje izvedenih preventivnih in nadzornih ukrepov) ter nazadnje, specifikacije končnega proizvoda in obveščanje uporabnikov o tveganjih (med podjetji (B2B) ter med podjetji in potrošniki (B2C)), da se prepreči in obvlada morebitna kontaminacija z bakterijo *L. monocytogenes* pri proizvodnji hitro zamrznjene zelenjave.

Področje uporabe:

Te higienske smernice, vključno s primerom načrta HACCP, se nanašajo na komercialno proizvodnjo hitro zamrznjene (blanširane in neblanširane) zelenjave v skladu z veljavno zakonodajo Evropske unije. Cilj je določiti evropske smernice pri proizvodnji in vodenju varnosti hitro zamrznjene zelenjave, in sicer od prejema surovin do pakiranih končnih proizvodov, pripravljenih za uporabo v naslednjem koraku v živilski verigi; med podjetji (B2B) ali med podjetji in potrošniki (B2C). Nositci živilske dejavnosti, ki se ukvarjajo s proizvodnjo in/ali trgovino s hitro zamrznjeno zelenjavo, lahko ta dokument uporabljajo kot izhodišče za lasten sistem vodenja varnosti živil ter izvajanje dobrih praks, prerekvizitnih programov in načel HACCP. Poudarek je na obvladovanju mikrobiološkega tveganja, tj. bakterije *L. monocytogenes*. Druga pomembna mikrobiološka tveganja za te dejavnosti ali druga tveganja (npr. kemični ali fizični dejavniki tveganja ali alergeni) v tem dokumentu niso obravnavani. Nekateri nosilci živilske dejavnosti poleg zamrznjene zelenjave proizvajajo tudi zamrznjena zelišča in/ali sadje, vendar ti proizvodi ne spadajo na področje uporabe teh smernic. Te smernice zajemajo zamrznjeno blanširano ali neblanširano zelenjavo, za katero se šteje, da ni namenjena za neposredno uživanje. Upoštevanje teh smernic bi koristilo tudi nosilcem živilske dejavnosti, ki nameravajo zamrznjeno zelenjavo tržiti kot živila za neposredno uživanje. Taki nosilci živilske dejavnosti bi morali upoštevati dodatne preventivne in nadzorne ukrepe za zagotovitev varnosti proizvodov za neposredno uživanje, vendar ti ukrepi niso vključeni v te smernice.

Zakonodaja EU, ki se uporablja za proizvodnjo hitro zamrznjene zelenjave

Splošne zahteve glede varnosti živil, vključno z obveznostjo dajanja na trg le varnih živil, so določene v Uredbi (ES) št. 178/2002. Higienska proizvodnja živil v EU je zajeta v Uredbi (ES) št. 852/2004 in zlasti Prilogi II k navedeni uredbi. Te smernice vsebujejo praktične primere, ki dopolnjujejo te splošne določbe. Pri pripravi teh smernic se je upošteval člen 9 Uredbe (ES) št. 852/2004 o smernicah Skupnosti. Kot podlaga za dobre prakse, prerekvizitne programe in načela HACCP se uporablja obvestilo Evropske komisije o vodenju varnosti živil (2016/C 278/01). Mikrobiološka merila za živila so urejena z Uredbo (ES) št. 2073/2005. Vsi ustrezni pravni dokumenti so navedeni v Prilogi I.

Dodatni dokumenti, ki presegajo te smernice

Dodatne smernice so na voljo v ustreznih publikacijah zbirke Codex Alimentarius, mnenjih Evropske agencije za varnost hrane (EFSA), splošnih higienskih praksah, ki so jih pripravili različni nacionalni organi, znanstvenih člankih in knjigah (navedenih v Prilogi II).

Posvetovanje z ustrezнимi deležniki

Pri določanju smernic je bilo organizirano posvetovanje z deležniki: (a) Copa Cogeca (primarna proizvodnja), (b) Hotrec (dejavnosti na področju gostinskih storitev) in FoodServiceEurope (dejavnosti priprave in dostave hrane), (c) ChilledFOODAssociation (predelovalci jedi, pripravljenih za uživanje), FoodDrinkEurope (predelovalna industrija), FRUCOM (uvozniki sadja in zelenjave), CULINARIA (omake, začimbe in zelišča), FRESHFEL (sveže sadje in zelenjava, vključno s sveže narezanimi proizvodi „4eme gamme“), (d) EuroCommerce (maloprodajne organizacije) in (e) BEUC (potrošniška organizacija).

IZJAVA O OMEJITVI ODGOVORNOSTI

Te smernice so priporočilo in niso pravno zavezajoče. Pripravljene so le v informativne namene. Združenje PROFEL ne jamči za točnost navedenih informacij in ne prevzema odgovornosti za njihovo uporabo. Uporabniki bi morali zato pred uporabo teh informacij sprejeti vse potrebne varnostne ukrepe, saj jih v celoti uporabljajo na lastno odgovornost. Evropska komisija in pristojni organi držav članic EU so zavezani izvrševati evropsko zakonodajo glede varnosti hrane. Nositci živilske dejavnosti s področja proizvodnje hitro zamrznjene zelenjave in/ali trgovine z njo naj se za celovite informacije o pravnih zahtevah v državi članici sedeža EU obrnejo na svoje pristojne organe.

Vsebina

1. Uvod

1.1. Profil industrije

V Evropi hitro zamrznjeno zelenjavo prideluje približno 145 podjetij, in sicer velike multinacionalke, ki proizvajajo v več državah članicah, in številna MSP. Evropsko združenje predelovalcev sadja in zelenjave PROFEL in v določenem obsegu Evropsko združenje predelovalcev sladke koruze AETMD sta edini organizaciji, ki predstavlja sektor hitro zamrznjene zelenjave. Njuni člani so MSP in multinacionalke, ki zaposlujejo več kot 80 000 ljudi. Skupni letni promet članov združenja PROFEL znaša približno 22 milijard EUR, člani pa proizvedejo skoraj 5,5 milijona ton samo v sektorju zelenjave (konzervirane in hitro zamrznjene). Letna proizvodnja hitro zamrznjene zelenjave* v EU je ocenjena na 4 milijone ton. V 18 državah članicah EU je približno 180 proizvodnih lokacij. Člani so v združenje PROFEL včlanjeni zlasti prek svojih nacionalnih združenj. Nacionalnih združenj za hitro zamrznjeno zelenjavo nimajo vse države, zato so nekatere družbe včlanjene neposredno. Uradnih podatkov sicer ni, vendar nacionalna združenja ocenjujejo, da članice združenja PROFEL predstavljajo 80 % proizvodnje hitro zamrznjene zelenjave v EU.

* Razen krompirja in paradižnika, vendar vključno s hitro zamrznjeno sladko korozo.

1.2. Profil proizvoda

Obravnavane skupine proizvodov so hitro zamrznjena zelenjava, vključno s korenovkami in gomoljnicami, čebulnicami, plodovkami, kapusnicami, listnato zelenjavo, užitnimi cvetovi, stročnicami in stebelno zelenjavo. Sadje in zelišča v te smernice niso vključeni.

Vključena hitro zamrznjena zelenjava je lahko blanširana ali neblanširana. Hitro zamrznjena zelenjava je lahko posamično hitro zamrznjena, pri čemer je vsak posamezni kos zamrznjen ločeno od drugih, ali zamrznjena v kosu. Pakirana je v razsutem stanju za medpodjetniški trg (B2B) in nato nadaljnjo predelavo v živilski verigi (npr. pripravo in dostavo hrane, proizvodnjo jedi, pripravljenih za uživanje) ali v manjših pakiranjih za potrošnike za maloprodajne trge (B2C). Proizvodi se lahko tržijo kot posamezni proizvodi, kot proizvodi, mešani z drugo hitro zamrznjeno zelenjavo, ali v kombinaciji z drugimi živili, kot so riž, testenine, omaka, hitro zamrznjene ribe ali meso.

1.3. *Listeria monocytogenes*

Čeprav se bakterija *L. monocytogenes* še vedno šteje za povzročitelja zoonoz, je zelo razširjena v naravi in živilskopredelovalnih okoljih. Najdemo jo v zemlji, vegetaciji, odplakah, vodi, krmi in iztrebkih zdravih živali, pa tudi ljudi. V živilskopredelovalno okolje lahko vstopi prek vhodnih surovin ter zaradi gibanja osebja in opreme. Bakterija *L. monocytogenes* lahko kolonizira v obliki biofilmov na opremi za predelavo hrane in površinah, ki so (ali niso) namenjene za stik z živili. Bakterija se lahko v živilskopredelovalnih okoljih dlje časa ohrani zaradi nezadostnih postopkov čiščenja in razkuževanja. Bakterija *L. monocytogenes* je bila izolirana iz različnih živil, kot so sveže in hitro zamrznjeno meso, kuhanji mesni izdelki, prekajene ribe, surovo mleko, (mehki) sir, sladoled, delikatesne solate in sveža ali minimalno predelana zelenjava (Uyttendaele et al., 2018; EFSA in ECDC, 2018). *L. monocytogenes* je po Gramu pozitivna, nesporogena, fakultativno anaerobna paličasta bakterija (široka 0,5 µm in dolga 1–2 µm). Čeprav je optimalna temperatura za njeno rast med 30 in 37 °C, je razpon temperature, pri kateri lahko raste, večji – med 1 °C in 45 °C. Ker je psihrotolerantna bakterija, lahko prezivi in celo raste pri temperaturah hlajenja. Organizem je še posebej odporen na okoljski stres in lahko prezivi ali se razmnožuje pri zelo različnih neugodnih pogojih pH (4,6–9,4, optimalno 7,0) in vodni aktivnosti aw (najmanj 0,92), čeprav se lahko s pasterizacijo ali katero koli drugo enakovredno toplotno obdelavo doseže logaritemska stopnja zmanjšanja 6 (2' pri 70 °C) (Uyttendaele et al., 2018).

Bakterija vrste *L. monocytogenes* je razdeljena na 13 serovarjev na podlagi somatskih in flagelarnih antigenov. Leta 2005 je te serovarje nadomestilo pet genskih seroloških skupin, določenih z verižno polimerizacijo: IIa (serovarji 1/2a in 3a), IIb (serovarji 1/2b in 3b), IIc (serovarji 1/2c in 3c), IVb (serovarji 4b, 4d in 4e) in L (drugi

serovarji). Od teh genskih seroloških skupin

je z obolenji ljudi najpogosteje povezana skupina IVb, ki ji sledita skupini IIa in IIb (EURL za bakterijo *L. monocytogenes*, 2019). V zadnjih letih je bilo dokazano, da lahko serotipizacija na osnovi sekvenciranja celotnega genoma (WGS) omogoči znatno dodatno razločevanje in je zato lahko koristna pri preiskavah izbruhov. Listerioza je v EU ena od prednostnih bolezni, nad katero se je leta 2018 začel izvajati nadnacionalni nadzor, okrepljen s sekvenciranjem celotnega genoma (Van Walle et al., 2018).

L. monocytogenes je edina vrsta listerije, ki je patogena za ljudi in povzroča listeriozo (McLauchlin et al., 2004). Okužba z bakterijo *L. monocytogenes* lahko pri ljudeh povzroči dve vrsti bolezni: neinvazivna oblika listerioze prizadene prebavni sistem in povzroči simptome, ki vključujejo zvišano telesno temperaturo, bolečine v mišicah in včasih simptome prizadetosti prebavnega trakta (slabost ali driska), medtem ko je resnejša invazivna listerioza povezana s kliničnimi znaki okužbe osrednjega živčevja, sepse in bakteriemije. Zaradi invazivnosti bakterije *L. monocytogenes* so smrtni primeri zaradi listerioze povezani zlasti s skupinami prebivalstva z visokim tveganjem, na primer posamezniki z oslabljenim imunskim sistemom, kot so osebe s hematološkimi malignimi boleznimi (npr. levkemijo), osebe z rakom jeter, starejši odrasli (starejši od 74 let), nosečnice in novorojenčki (Buchanan et al., 2017; McLauchlin et al., 2004).

V obdobju od leta 2015 do junija 2018 se je v petih državah članicah EU (v Avstriji, na Danskem, Finsku, Švedskem in v Združenem kraljestvu) poročalo o izbruhu okužb z invazivno obliko bakterije *L. monocytogenes*, za katero je bilo s sekvenciranjem celotnega genoma potrjeno, da spada v serološko skupino IVb, ST6 (sekvenčni tip 6), ta izbruh pa je bil povezan s hitro zamrznjeno korozo in verjetno z drugo hitro zamrznjeno zelenjavou: sporočenih je bilo 47 primerov, zaradi okužbe ali z njo pa je umrlo devet pacientov (19-odstotna stopnja smrtnosti). Sekvenčni tip 6 bakterije *L. monocytogenes* je hipervirulentni klon bakterije *L. monocytogenes*, povezan z nevirološkimi oblikami listerioze (EFSA, 2018a). Kljub ugotovljeni variabilnosti virulentnega potenciala bakterije *L. monocytogenes* pa lahko skoraj vsak njen sev povzroči listeriozo pri ljudeh zaradi zapletene interakcije med patogenom, hrano in gostiteljem. To je bilo prvič, da je bil izbruh listerioze v EU povezan s hitro zamrznjeno zelenjavou (EFSA, 2018a), in je razlog za pripravo teh smernic.

1.4. Opredelitev pojmov

Merjenje vsebnosti ATP: naprave za ugotavljanje prisotnosti adenozin trifosfata (ATP – adenosine triphosphate) z bioluminiscenco označijo raven preostalega adenozin trifosfata, ki je prisoten na površinah, na katerih se odvzame bris (Turner, 2010).

B2B: med podjetji (**business to business**), nanaša pa se na hitro zamrznjeno zelenjavou, pakirano za nadaljnjo predelavo v živilski industriji ali dejavnostih priprave in dostave hrane.

B2C: med podjetji in potrošniki (**business to consumers**), nanaša pa se na hitro zamrznjeno zelenjavou, pakirano za končnega potrošnika (distribuira se prek prodajalcev na drobno v majhnih pakiranjih).

Biofilm: tridimenzionalna struktura na površinah, ki vsebuje veliko število mikroorganizmov, ki so na površini pritrjeni prek organelov in izloženih snovi (npr. zunajceličnih polimernih snovi, kot so glikoproteini) (Devlieghere et al., 2013).

Blanširanje: topotni postopek, ki se običajno uporabi na živilu, da se ustavi delovanje encimov in/ali ohrani barva proizvoda (CAC, 1976).

Kritična kontrolna točka: faza, v kateri je mogoče izvesti nadzor in ki je nujna za preprečitev ali odpravo tveganja za varnost hrane ali njegovo zmanjšanje na sprejemljivo raven (1). Najbolj značilne kritične kontrolne točke za nadzorovanje mikrobioloških tveganj so temperaturne zahteve, na primer temperatura za skladiščenje ali prevoz, pogoji glede časa/temperature za zmanjšanje ali odpravo dejavnika tveganja (npr. pasterizacija). Druge kritične kontrolne točke vključujejo preverjanje, da je embalaža čista in nepoškodovana, preverjanje fizikalnih dejavnikov tveganja s presejanjem ali detekcijo kovin ali preverjanje časa/temperature olja za cvrtje, da se preprečijo kemična procesna onesnaževala (Obvestilo Komisije, 2016/C 278/01).

Čista voda: „voda, katere uporaba v nobenih okoliščinah ne ogroža varnosti živil“. Gre za čisto morsko vodo (naravno,

Smernice združenja PROFEL o listeriji iz
novembra 2020

umetno ali očiščeno morsko vodo ali somornico, ki ne vsebuje mikroorganizmov, škodljivih snovi ali strupenega morskega

planktona v količinah, ki bi lahko neposredno ali posredno vplivale na zdravstveno kakovost živil) in sladko vodo podobne kakovosti (Uredba (ES) št. 852/2004; Obvestilo Komisije, 2017/C 163/01).

Detergent: (kemični) izdelek za čiščenje površin (odstranjevanje organskih snovi s površin) (Devlieghere et al., 2013).

EURL: referenčni laboratorij EU.

Nosilec živilske dejavnosti: fizična ali pravna oseba, odgovorna za zagotavljanje izpolnjevanja zahtev živilske zakonodaje v svoji živilski dejavnosti (Uredba (ES) št. 178/2002).

Sistem vodenja (ali nadzora) varnosti živil: kombinacija prerekvizitnih programov kot preventivnih nadzornih ukrepov; sledljivost, odpoklic in obveščanje kot pripravljenost in načrt HACCP, v katerem so kritične kontrolne točke in/ali prerekvizitni programi opredeljeni kot nadzorni ukrepi, povezani s proizvodnim postopkom. Sistem vodenja varnosti živil je tudi kombinacija nadzornih ukrepov in dejavnosti zagotavljanja. Slednje je namenjeno dokazovanju pravilnega delovanja nadzornih ukrepov, kot so potrjevanje in preverjanje, dokumentacija in vodenje evidenc (Obvestilo Komisije, 2016/C 278/01).

Dobre higienске prakse, dobre proizvodne prakse: sveženj preventivnih praks in pogojev za zagotovitev varnosti proizvedene hrane. Pri dobrih higieniskih praksah je bolj poudarjena potreba po higieni, pri dobrih proizvodnih praksah pa delovne metodologije (Obvestilo Komisije, 2016/C 278/01).

Postopki, ki temeljijo na HACCP, ali „HACCP“: postopki, ki temeljijo na načelih analize tveganj in kritičnih kontrolnih točk (HACCP), tj. sistem samodejnega nadzora, s katerim se v skladu z načeli HACCP opredelijo, ocenijo in nadzorujejo znatni dejavniki tveganja za varnost hrane (Obvestilo Komisije, 2016/C 278/01).

Načrt HACCP: dokument, po možnosti v elektronski obliki, v katerem so podrobno opisani postopki, ki temeljijo na HACCP. Prvotni načrt HACCP se v primeru sprememb pri proizvodnji posodobi, dopolniti pa ga je treba z evidencami o rezultatih spremeljanja in preverjanja ter sprejetih korektivnih ukrepov (Obvestilo Komisije, 2016/C 278/01).

Dejavnik tveganja: pomeni biološki, kemijski ali fizikalni dejavnik v živilu ali krmi ozziroma lastnost ali stanje živila ali krme, ki lahko ogrožajo zdravje (Uredba (ES) št. 178/2002; Obvestilo Komisije, 2016/C 278/01).

HVAC: sistem za ogrevanje, prezračevanje in klimatizacijo.

IQF (= individually quick-frozen, tj. posamično hitro zamrznjeno): hitro zamrznjena živila, pri čemer je vsak posamezni kos zamrznjen ločeno od drugih (CAC, 1976).

Niša: niša opisuje ekologijo vrste, kar lahko pomeni njen življenjski prostor, vlogo v ekosistemu itd. (Pocheville, 2015).

NRL: nacionalni referenčni laboratorij.

Operativni prerekvizitni programi: Operativni prerekvizitni programi so točke v proizvodnem postopku, na katerih je tveganje za varnost hrane manjše ali na katerih ni merljivih mej. Te točke je mogoče nadzorovati z bolj izdelanimi splošnimi osnovnimi nadzornimi ukrepi, ki spadajo med prerekvizitne programe, na primer s pogostejšim preverjanjem in evidentiranjem. Zaradi rednega nadzora in prilagajanja zahtev postopka/proizvoda se lahko ta tveganja štejejo za nadzorovana. Takošen korektivni ukrep v zvezi s proizvodom ni potreben (Obvestilo Komisije, 2016/C 278/01).

Prerekvizitni programi (PRP): preventivne prakse in pogoji, ki so potrebni pred in med izvajanjem HACCP ter so bistveni za varnost hrane. Potrebni prerekvizitni programi so odvisni od dela živilske verige, v katerem sektor deluje, in vrste sektorja. Primeri enakovrednih izrazov so dobra kmetijska praksa, dobra veterinarska praksa, dobra proizvodna praksa, dobra higienika praksa, dobra praksa v proizvodnji, dobra distribucijska praksa in dobra trgovinska praksa (Obvestilo Komisije, 2016/C 278/01).

Recikrirana voda: voda, ki se ponovno uporabi v proizvodnem postopku, pri čemer je bila obdelana ali ne (npr. filtracija, razkuževanje).

Živila za neposredno uživanje: (Uredba (ES) št. 2073/2005): „živila za neposredno uživanje“ so živila, ki jih proizvajalec nameni neposredni prehrani ljudi in jih pred uporabo ni treba kuhati ali kako drugače obdelati, da bi se prisotnost določenih mikroorganizmov izničila ali zmanjšala na sprejemljivo raven.

Živila, ki niso namenjena za neposredno uživanje: izraz se nanaša na živila, ki jih je treba nasprotno od živil za neposredno uživanje pred uporabo po navodilih proizvajalca skuhati ali kako drugače obdelati, da bi se prisotnost mikroorganizmov izničila ali zmanjšala na sprejemljivo raven.

Razkužilo/sredstvo za dezinfekcijo: izdelek, ki se po čiščenju uporabi za razkuževanje površin. Biocidni proizvod bi moral biti opredeljen v skladu z Uredbo (ES) št. 528/2012.

Hitro zamrznjeno: „hitro zamrznjena živila“ pomenijo živila (Direktiva 89/108/EGS; CAC, 1976):

- ki so bila zamrznjena po postopku hitrega zamrzovanja, s katerim je območje največje kristalizacije prekoračeno čim hitreje ter je v celotnem proizvodu dosežena in vzdrževana (po topotni stabilizaciji) temperatura –18 °C ali manj, in
- ki so tržena na način, navajajoč to lastnost.

2. Dobre prakse in prerekvizitni programi

Prerekvizitni programi so pomembne osnove pri preprečevanju in nadzoru higiene in varnosti živil v okviru sistema vodenja varnosti živil, ki se izvaja v nosilcih živilske dejavnosti. Vključujejo dobre higienске in proizvodne prakse ter vse ukrepe, sprijete za preprečevanje kontaminacije z mikroorganizmi ali njihovo razrast. Te smernice sledijo strukturi obvestila Evropske komisije o vodenju varnosti živil (2016/C 278/01). Opisana je vloga vsakega prerekvizitnega programa pri preprečevanju/obvladovanju bakterije *L. monocytogenes*. Ker k preprečevanju/obvladovanju bakterije *Listeria monocytogenes* ne prispeva vseh 12 prerekvizitnih programov, so izključeni trije: prerekvizitni programi za zatiranje škodljivcev, alergene ter fizikalno in kemijsko kontaminacijo iz proizvodnega okolja.

2.1. Čiščenje in razkuževanje

Čiščenje in razkuževanje je pomemben prerekvizitni program za preprečevanje in obvladovanje bakterije *Listeria monocytogenes*. Nosilci živilske dejavnosti morajo imeti **načrt čiščenja in razkuževanja**, s katerim bodo zagotovili, da se bodo vsa ustrezna območja, stroji in oprema v objektu, ki so v neposrednem ali posrednem stiku z živili, redno čistili/razkuževali.

Načrt čiščenja vključuje območje, stroje/opremo/naprave (namenjene za stik z živili ali ne), ki jih je treba očistiti, razstavljanje opreme, način čiščenja (npr. čiščenje s peno, čiščenje zunaj mesta proizvodnje (COP), čiščenje na mestu proizvodnje (CIP)), vrste in koncentracije čistilnih spojin, čas/temperaturo (če je primerno) čistilnih raztopin, pretok (hitrost) ali tlak čistilne raztopine (če je primerno) in pogostost, s katero se izvaja čiščenje. V tem načrtu so opredeljena tudi območja, na katerih so verjetne vlaga, kondenzacija, okužba s plesnijo, umazanija ali bakterije, poleg tega pa je opisano, kako to preprečiti. Pri čiščenju zunaj mesta proizvodnje je treba na primer pri rezervoarjih za izpiranje ali ceveh paziti, da se po razstavljivosti delov opreme prepreči navzkrižna kontaminacija (npr. oprema se ne sme odlagati neposredno na tla ali druge nečiste površine). Preprečiti je treba pršenje vode s tal ali umazane opreme na čisto opremo. Zato med čiščenjem in razkuževanjem ni priporočljivo uporabljati visokotlačnih cevi.

Poleg čiščenja se bosta z ustreznimi **dejavnostmi razkuževanja** preprečila in odpravila mikrobiološko kopičenje in nastajanje biofilmov. Priporoča se, da se pripravi načrt razkuževanja, podoben načrtu čiščenja. Za razkuževanje se uporabljajo samo odobreni biocidni proizvodi v skladu s tehničnimi specifikacijami dobaviteljev (npr. koncentracija, pH vode, trdota vode, učinkovitost proti ciljnim organizmom, potreba po izpiranju, dovoljena uporaba v sistemu pršenja). Po poročanju se z rotacijsko uporabo razkužil podaljša učinkovitost in prepreči nastanek bakterije *L. monocytogenes* v nišah in biofilmih. Za dezinfekcijo stojal ali opreme, ki so težko dostopni in jih je težko očistiti, vključno s skritimi mesti, kjer bi lahko bila gojišča bakterije *L. monocytogenes*, se lahko uporabita vroča voda ali para.

Kadar obstaja **sum glede prisotnosti biofilma**, bodo za odstranjevanje biofilma potrebne posebne dejavnosti čiščenja in razkuževanja, saj običajne dejavnosti čiščenja in razkuževanja zaradi odpornosti biofilma ne bodo primerne. Vendar je pomembnejše, da se prepreči nastajanje biofilma in izvaja spremljanje stanja okolja (glej del 4) ter tako zgodaj odkrije kontaminacija okolja.

Vzpostaviti je treba **potrjevanje načrtov čiščenja in razkuževanja** (da se ugotovi, ali so primerni za odstranjevanje ostankov proizvoda, organskih snovi in zadostno odstranjevanje bakterij). Zato je treba vzpostaviti intenzivno vzorčenje okolja na očiščenih območjih (npr. z meritvami adenozin trifosfata, da se oceni odstranitev organskih materialov) in razkuženih območjih za različne ciljne skupine bakterij (npr. odstranjevanje po Gramu negativnih bakterij, po Gramu pozitivnih bakterij, kvasovk in/ali plesni), da se ocenijo učinkovitost uporabljenih sredstev za dezinfekcijo, njihova koncentracija, čas stika itd. Nosilci živilske dejavnosti morajo v načrtu čiščenja in razkuževanja upoštevati naslednjo **razvrstitev materialov, namenjenih za stik z živili**, ter s tem povezano pogostost čiščenja in razkuževanja (preglednica 1).

Preglednica 1. Primer razvrstitev opreme in naprav glede na pogostost čiščenja in razkuževanja

Vrsta	Opis	Primeri lokacij
1	Površine, namenjene za stik z živili, v neposrednem stiku	Notranjost rezervoarjev, embalaža in tekoči trakovi, lijaki, notranjost cevi
2	Površine, ki niso namenjene za stik z živili, v neposredni bližini površin, namenjenih za stik z živili	Ohišje in okvir opreme, tla ali odtoki v neposredni bližini površin, namenjenih za stik z živili
3	Bolj oddaljene površine, ki niso namenjene za stik z živili in zaradi katerih bi lahko sčasoma prišlo do kontaminacije	Viličarji, kolesa košev za smeti/naprav, razkuževalniki obutve za osebje, stene, tla in odtoki, ki niso v neposrednem stiku s površinami, namenjenimi za stik z živili
4	Površine, ki niso namenjene za stik z živili, in območja, oddaljena od predelovalnega okolja	Hodniki zunaj proizvodnega območja, območja, kjer se shranjujejo surovine ali končni proizvodi. Ohišje in okvir opreme, stene, tla ali odtoki, ki NISO v neposredni bližini površin, namenjenih za stik z živili

Načeloma se lokacije vrste 1 čistijo in razkužujejo pogosteje kot lokacije vrst 2, 3 in 4 (vrsta 1 > 2 > 3 in 4), pogostost pa je mogoče določiti tudi glede na higienski režim na območju, na katerem se nahajajo / so dodeljeni oprema in objekti (glej del 2.5 o določanju območij). Načeloma je na „varnih območjih“ potrebno pogostejše čiščenje/razkuževanje v primerjavi s strogim higienskim režimom in v primerjavi z manj strogim higienskim režimom. Za vsako območje bi bilo treba pripraviti seznam vseh površin, ki bi lahko bile v stiku z živili, ter določiti potrebo po čiščenju in razkuževanju (pogostost).

Oprema in površine v NEPOSREDNEM stiku z živili (vrsta 1, preglednica 1)

Opremo in površine v neposrednem stiku z živili (npr. tunele za zamrzovanje, tekoče trakove, rezervoarje za izpiranje, večglave tehtnice, pakirne stroje, notranjost rezervoarjev, lijake, notranjost cevi) je treba skrbno očistiti in razkužiti, da se preprečita navzkrižna kontaminacija in nabiranje biofilma. Pri nepreklenjenih proizvodnih linijah bi bilo treba določiti prekinitev za čiščenje in razkuževanje (npr. oprema za pranje/blanširanje in tunela za zamrzovanje, ki deluje x zaporednih dni).

Oprema in površine, ki NISO V NEPOSREDNEM stiku z živili (vrsti 2 in 3, preglednica 1)

Oprema in površine, ki niso v neposrednem stiku z živili, so lahko gojišča bakterije *Listeria monocytogenes* in so lahko vir navzkrižne kontaminacije zaradi pršenja vode, zraka, aerosolov in materialov. Zato je treba preprečiti kopijenje bakterije *Listeria monocytogenes* v celotnem širšem okolju obrata. Običajna oprema in površine, ki niso v neposrednem stiku z živili, so: prezračevalni sistemi, sistemi vodovodnih cevi, odtoki za odpadno vodo, naprave na kolesih itd. Ti so zaradi visoke vsebnosti vlage in pogosto nehlajenih temperatur v proizvodnem okolju občutljivi na kopijenje bakterije *Listeria monocytogenes*. Na podlagi informacij za posamezne družbe glede stopnje morebitnega nabiranja ostankov proizvoda, organskih materialov, prahu in vlage ter morebitne

navzkrižne kontaminacije na živilih ali površinah, namenjenih za stik z živili, ki so v neposrednem stiku

z živili, in določitve območij, kjer so oprema/objekti (glej del 2.5), je treba določiti pogostost čiščenja in razkuževanja, in sicer je običajno priporočljivo x krat na mesec.

Redno čiščenje in razkuževanje (vrsta 4, preglednica 1)

Večjo infrastrukturo, kot so ploščadi, stopnice, stropi in cevovodi, ki niso v neposrednem stiku z živili ali drugimi materiali, namenjenimi za stik z živili, je treba redno čistiti in razkuževati, da se prepreči nabiranje prahu, ostankov proizvodov in organskih materialov, proizvodno okolje in skladišče pa se ohranjata v dobrem stanju. Pri obvladovanju bakterije *Listeria monocytogenes* je treba posebno pozornost nameniti talnim odtokom, da se prepreči kontaminacija iz odtoka na druge površine v prostoru. Zato se med predelavo za čiščenje odtokov ne smejo uporabiti visokotlačne cevi, da se prepreči nastajanje aerosolov; določiti je treba orodja, ki se uporablajo le za čiščenje odtokov, pri čemer pa se je treba njihovemu čiščenju v obdobjih proizvodnje izogibati. Za organizacijo tega rednega čiščenja na posameznem območju je potreben načrt rednega čiščenja (x krat na x let).

Zagon opreme po premoru (= čiščenje pred začetkom delovanja)

Proizvodnja hitro zamrznjene zelenjave je zelo sezonska. Pri predelavi določenih primarnih proizvodov se uporablajo različna oprema in naprave, ki se v preostalem delu leta (zunaj sezone) shranijo (npr. sistemi za odstranjevanje žuželk z listnate zelenjave, stroji za rezanje). Pred ponovno uporabo te opreme/naprav je potrebno temeljito čiščenje in razkuževanje, da se prepreči navzkrižna kontaminacija. Nosilec živilske dejavnosti mora čiščenje pred začetkom delovanja vključiti v načrtovanje čiščenja in razkuževanja.

Vzdrževanje pripomočkov in opreme za čiščenje in razkuževanje

Orodja za čiščenje in razkuževanje (npr. ščetke, krpe, cevi za razdeljevanje vode) in opremo (npr. visokotlačni čistilni stroj, čistilci itd.) je prav tako treba vzdrževati in čistiti, da se prepreči navzkrižna kontaminacija. Priporoča se, da se cevi in šobe za cevi, kadar se ne uporabljajo, ne odlagajo na tla ali druge nečiste površine. Naprave za čiščenje čevljev ali razkuževalnike obutve je treba izprazniti, očistiti in napolniti vsaj enkrat dnevno, da se prepreči nastanek niš. Določiti je treba, kateri pripomočki za čiščenje in razkuževanje se uporablajo le na določenih območjih (npr. z barvnim označevanjem).

Osebje, ki izvaja razkuževanje

Osebje, ki izvaja razkuževanje, bi moralopravljati le te dejavnosti, in sicer s posebnimi zaščitnimi rokavicami, oblačili, obutvijo in zaščitnimi očali, ki se razlikujejo od tistih, ki se uporabljajo med rednimi proizvodnimi dejavnostmi. Moralo bi biti usposobljeno za razkuževanje, vključno z uporabo kemičnih izdelkov na svojih čistilnih postajah. Osebje, ki odstranjuje smeti, pometke in odpadke iz proizvodnje ter čisti odtoke, ne bi smelo ravnati z živili ali priti v stik s površinami, namenjenimi za stik z živili, ali pakirnimi materiali, razen če prej ne zamenja delovne halje/uniforme, se umije in razkuži roke ter razkuži obutev v razkuževalniku obutve, ali, še bolje, z napravami za čiščenje čevljev.

Preverjanje čiščenja in razkuževanja

Po dejavnostih čiščenja in razkuževanja ene vrste površine in opreme bi morala oseba, ki ni bila odgovorna za čiščenje in razkuževanje, izvesti skrben **vizualni pregled**. Tak vizualni pregled je lahko del začetnega nadzora, ki se izvede pred zagonom delovanja proizvodnih linij. Če se ugotovi prisotnost vizualne organske kontaminacije, je treba pred začetkom delovanja opraviti čiščenje in razkuževanje. V ta vizualni pregled je treba vključiti težje dostopna mesta in lokacije.

Redno je treba izvajati **mikrobiološko vzorčenje kontaktnih površin** in analizo skupnega števila mikroorganizmov na ploščah ali drugega kazalnika, da se preveri, ali so dejavnosti čiščenja in razkuževanja še vedno učinkovite in se pravilno izvajajo. Za hitro preverjanje in odobritev začetka delovanja proizvodne opreme po čiščenju in razkuževanju se lahko uporabljajo testi za adenosin trifosfat ali druge hitre metode presejanja. Vendar to preverjanje čiščenja in razkuževanja ne more nadomestiti okoljskega preverjanja v zvezi z bakterijo *L. monocytogenes* (za več informacij glej del 4).

2.2. Voda: viri, kakovost in vodovodno omrežje

Pri proizvodnji hitro zamrznjene zelenjave se uporablja velika količina vode. V zvezi z vodo (njeno razpoložljivostjo in kakovostjo) obstajajo vse večje zahteve, zato morajo nosilci živilske dejavnosti poskrbeti, da notranja ponovna uporaba vode ni vir navzkrižne kontaminacije z bakterijo *L. monocytogenes* pri živilih. Nosilci živilske dejavnosti morajo pri gospodarjenju z vodo in obvladovanju morebitne kontaminacije živil z bakterijo *Listeria monocytogenes* zaradi vode obravnavati naslednje točke:

- a) opredeliti je treba morebitne vire vode (npr. voda iz pipe, deževnica, podtalnica, prečiščena reciklirana voda);
- b) opredeliti je treba kakovost razpoložljive vode z analizo (mikrobiološke in kemične parametre → ali voda ustreza zahtevam glede pitne vode, čiste vode ali vode, ki ni namenjena pitju?);
- c) opredeliti je treba morebitno uporabo reciklirane / ponovno uporabljene vode (npr. ponovna uporaba hladilne vode po blanširanju kot vode za pranje) v določenih proizvodnih korakih → v tem primeru je treba opraviti natančno oceno, da se prepreči navzkrižna kontaminacija);
- d) opredeliti je treba potrebo po razkuževanju vode (na podlagi fizikalnih metod, kot so UV, reverzna osmoza ali kemično razkuževanje z uporabo odobrenih biocidnih pripravkov, kot so klor, perocetna kislina, ClO₂) v primeru reciklirane vode, deževnice, odtočne in/ali odpadne vode, da se izboljša kakovost vode;
- e) nadzorovati in potrditi je treba uporabljene tehnike razkuževanja vode (dnevno spremljanje, preverjanje ostankov kemikalij v primeru kemičnega razkuževanja vode);
- f) predvideti je treba vzdrževanje skladiščnih rezervoarjev, sistemov cevi in filtracijskih sistemov, ki se uporabljajo pri distribuciji vode, da bi se izognili nastanku biofilmov in morebitni prisotnosti bakterije *L. monocytogenes* → dele vodovodnega sistema je treba vključiti tudi v vzorčenje okolja (kot je opisano v delu 4.1);
- g) preprečiti je treba navzkrižno kontaminacijo drugih virov vode v proizvodnji z odtočno / odpadno vodo;
- h) izogibati se je treba stoječi vodi v strojih, ceveh, cevovodih in na tleh;
- i) preprečiti je treba zbiranje stoječe vode v odtokih in okoli njih;
- j) preprečiti je treba, da bi kapljice, kondenzat iz napeljav, kanalov in cevi kontaminirali živila, površine, namenjene za stik z živili, ali embalažni material za živila;
- k) zagotoviti je treba, da je voda, ki se uporablja za glaziranje, enake kakovosti kot pitna voda.

Pripraviti je treba načrt **gospodarjenja z vodo**, ki vključuje vse te elemente. Oblikovati je treba ustrezen **analitični načrt** za preverjanje kakovosti uporabljene vode na podlagi rezultatov mikrobioloških in kemijskih testov, pri čemer je treba upoštevati evropske, nacionalne ali regionalne zahteve pristojnih organov. V mnenju agencije EFSA o tveganju, ki ga pri tovrstni proizvodnji predstavlja bakterija *Listeria monocytogenes*, je pomemben vir kontaminacije tudi voda, ki se uporablja med pranjem, hlajenjem itd. (za več informacij glej EFSA, 2020).

2.3. Nadzorovanje temperature v proizvodnem okolju in skladišču, vključno z upravljanjem tunela za zamrzovanje

Nadzorovanje temperature v proizvodnem okolju in skladišču

Bakterija *L. monocytogenes* je okoljski patogen, ki je odporen na mraz in se lahko razmnožuje tudi pri 0 °C. V hladnih razmerah se bo njena stopnja rasti upočasnila, zato se bo v vzdrževanjem hladne verige preprečila (hitra) rast patogena. Običajno v proizvodnem okolju hitro zamrznjene zelenjave vsa območja niso pod temperaturno nadzoranimi pogoji. Kot je navedeno v oddelku 2.1 (čiščenje in razkuževanje), je treba na teh območjih skrbno proučiti izvajanje čiščenja in razkuževanja opreme, ki je v neposrednem in posrednem stiku z živili. Nihanje temperature lahko povzroči visoko vlažnost (= relativno vlažnost), nastajanje aerosolov in/ali kapljanje z višjih konstrukcij (npr. stropa, cevnih sistemov). Po hitri zamrznitvi proizvodov je treba pri njihovem skladiščenju in prevozu zagotoviti zmrzišče -18 °C ali manj. Če je s hitro zamrznjenimi proizvodi potrebno ponovno ravnanje (npr. mešanje, pakiranje), so priporočljive hladne temperature okolja. Če ne gre drugače, so lahko hitro zamrznjeni proizvodi (zelo) kratek čas na temperaturi okolja, da se prepreči odtaljevanje. Nosilec živilske dejavnosti mora preveriti časovno omejitve, ki bo odvisna od določenega proizvoda in temperature

okolice.

Upravljanje tunela za zamrzovanje

Tuneli za zamrzovanje so ključne naprave pri proizvodnji hitro zamrznjene zelenjave, v njih pa se bodo odvisno od uporabljene tehnologije (zamrzovalniki za hitro zamrzovanje z zrakom ali kriogenski zamrzovalniki) in njihove zaslove izmenjevali cikli nizkih in višjih temperatur. Temperaturnim ciklom med -30/-40 °C sledijo kratki cikli odtaljevanja do 30/50 °C, da se prepreči prekomerno nabiranje ledu v predoru. Če živila ostanejo ali se naberejo v tunelu, lahko postanejo gojišča bakterije *Listeria monocytogenes*. Zato je treba v okviru delovne metodologije (oddelek 2.9) tunele za zamrzovanje redno tehnično vzdrževati (oddelek 2.6) ter ustreznost spremljati in nadzorovati temperaturo ciklov (ta oddelek), poleg tega pa morajo biti tuneli vključeni v načrt čiščenja in razkuževanja (oddelek 2.1) in jih je treba redno vizualno pregledovati, da se prepreči pretirano nabiranje proizvodov ter s tem kopiranje bakterije *Listeria monocytogenes* in/ali nastanek biofilma v tunelu.

Ločimo dve vrsti odtaljevanja v tunelih:

1. **odtaljevanje celotnega tunela.** Odvisno je od vrste in zamrzovalne zmogljivosti tunela. Med vsakim popolnim odtaljevanjem je treba opraviti temeljito čiščenje (glej oddelek 2.1);
2. **delna/zaporedna odtajanja med proizvodnjo.** To je mogoče samo pri nekaterih blagovnih znamkah tunelov za zamrzovanje in je na voljo kot dodatna možnost. Uparjalniki se med proizvodnjo nikoli ne odtajajo hkrati. Odseki uparjalnikov, ki se odtajajo, so popolnoma zaprti in pasterizirani z vročo vodo/plinom ali paro. Med ciklom odtaljevanja odseka uparjalnika se pretok zraka preusmeri proti drugim sklopopom uparjalnikov, ki so v načinu zamrzovanja.

Sistem za ogrevanje, prezračevanje in klimatizacijo (HVAC)

V predelovalnih obratih za hitro zamrzovanje se lahko pojavita temperaturni gradient in gradient vlažnosti zaradi površin z visokimi temperaturami (okolice), nizkimi temperaturami in zrakom, ki se premika vmes. Običajno so na lahko območjih med izhodom iz tunelov za zamrzovanje in zbiranjem vmesne hitro zamrznjene zelenjave v velikih vrečah/vsebnikih (v razsutem stanju) ali na območjih med blanširanjem in hlajenjem blanširanega proizvoda prisotni temperaturni gradienti. Temperaturni gradient lahko povzroči kondenzacijo in kapljanje vode. Strokovno nameščen in vzdrževan sistem za ogrevanje, prezračevanje in klimatizacijo (HVAC) je v teh obratih prerekvizitni program.

2.4. Osebje: ozaveščenost, usposabljanje in ravnanje

Higiena osebja je pomembna pri preprečevanju/obvladovanju bakterije *L. monocytogenes* zlasti z ustreznim ravnanjem upravljalcev in njihovo ozaveščenostjo o tveganju za patogen. Zato sta za večjo ozaveščenost pomembna (ponavljajoče se) usposabljanje in obveščanje (npr. rezultati higienskih pregledov, rezultati čiščenja in razkuževanja). Pomemben dejavnik, povezan z osebjem, je morebitni vir navzkrižne kontaminacije zaradi obutve, rok in rokavic ter delovnih halj (ali uniform) pri prehodu z ene proizvodne lokacije ali območja na drugo. Prehod z „manj strogega“ higienskega režima na območja „strožjega“ higienskega režima je ključnega pomena pri morebitnem širjenju bakterije *Listeria monocytogenes* kot okoljskega patogena. Zato je treba določiti jasna navodila glede prečkanja teh mej na območju proizvodnje in jih sporočiti upravljalcem. Sčasoma se lahko vgradijo higienske pregrade, kot so higienska ključavnica, naprave za čiščenje čevljev, posebni čevlji, namenjeni za določeno območje, ter mesta razkuževanje rok, da se olajša prečkanje območij in prepreči selitev bakterije *Listeria monocytogenes* z enega območja na drugo (glej tudi oddelek 2.5). Te elemente je treba vključiti v program čiščenja in razkuževanja, na primer razkuževalnike obutve, da se prepreči nastanek niš. Delovne halje ali uniforme je treba razlikovati glede na nalogo, ki jo opravlja osebje (npr. proizvodnja na območju z manj strogim higienskim režimom, območjih s strogim higienskim režimom in tehnično vzdrževanje). Če začasno osebje dela v proizvodnih in trgovskih obratih, je treba pripraviti prilagojeno usposabljanje in dogovore o tem, kaj se sme in kaj ne. Kot dobra praksa je priporočljivo razmislieti o zmanjšanju uporabe začasnega osebja pri bolj kritičnih dejavnostih v zvezi z obvladovanjem bakterije *Listeria monocytogenes*.

2.5. Infrastruktura, oprema in naprave

Infrastruktura in organizacija proizvodnih in skladiščnih prostorov bosta izjemno pomembni za preprečevanje in obvladovanje bakterije *Listeria monocytogenes* pri proizvodnji hitro zamrznjene zelenjave.

Določitev območij

Priporoča se razlikovanje med območji z „manj strogim“ higienskim režimom in območji s „strogim“ higienskim režimom. To bi moralo biti organizirano po proizvodnih in skladiščnih prostorih. Ta različna območja so navedena tudi na diagramih poteka (glej slike 2–4). Opredeliti je mogoče različna območja:

Območje 1: območje z manj strogim higienskim režimom

➔ To ima naslednje značilnosti:

- območja, ki so neposredno povezana z zunanjim okoljem;
- zunanja območja za sprejem surovin;
- postopki proizvodnje pred pranjem in/ali blanširanjem;
- tehnična območja.

➔ Nadzorni ukrepi:

- možna je prisotnost lesa, kartona in/ali zemlje;
- ni potrebe po dostopu prek higienske ključavnice;
- brez nadzorovanja temperature, brez nadzorovanega prezračevanja / pretoka zraka.

Območje 2: območje s strogim higienskim režimom

➔ To ima naslednje značilnosti:

- ni neposrednega stika z zunanjim okoljem;
- proizvodni postopki od pranja in blanširanja do hitro zamrznjene zelenjave;
- ravnanje z odprtimi hitro zamrznjenimi proizvodi, na primer med glaziranjem, mešanjem ali pakiranjem.

➔ Nadzorni ukrepi:

- potreba po dostopu prek higienske ključavnice (= nadzorovan dostop do zunanjega okolja);
- nadzorovano prezračevanje / pretok zraka;
- priporočljivo je nadzorovanje temperature;
- nadzorovanje in prisotnost čistega lesa ali kartona (npr. oktabinov).

Območje 3: Varno območje

➔ To ima naslednje značilnosti:

- skladiščenje pakiranih proizvodov v razsutem stanju ali končnih proizvodov (hitro zamrznjenih);
- zmrzišče proizvoda.

➔ Nadzorni ukrepi:

- samo zaprta pakiranja/vsebniki;
- nadzorovanje temperature (zmrzišče).

V zvezi z ločevanjem območij v proizvodnih in skladiščnih prostorih bo za vsako območje potreben še en higienski režim v obliki nadzornih ukrepov kot so:

- pogostejše čiščenje in razkuževanje;
- večje omejitve glede osebne higiene za upravljavce;
- namenska uporaba materialov za proizvodnjo (zagotovo premičnih naprav, kot so posode, koši za odpadke) in/ali materialov za čiščenje in razkuževanje na določenem območju;
- preprečitev navzkrižne kontaminacije med območji z različnimi higienskimi režimi: razmisliti je treba o organizaciji povezav med higienskimi območji za upravljavce, materiale, živila, (premično) opremo in naprave, pretok zraka in vode ➔ pretok mora potekati z „varnih območij“ in območij s „strogim“ higienskim režimom na območja z „manj strogim“ higienskim režimom, NE pa obratno.

Materiali, namenjeni za stik z živili ter higienska zasnova opreme, naprav in infrastrukture na splošno

Materiali, namenjeni za stik z živili, in tista oprema in infrastruktura, ki niso v neposrednem stiku z živili, morajo

Smernice združenja PROFEL o listeriji iz
novembra 2020

biti izdelani iz ustreznih materialov (kot so nerjaveče jeklo ali plastični materiali, odobreni za živila), ki so namenjeni za trajnostno uporabo, niso izdelani iz poroznih ali vpojnih materialov in niso občutljivi na korozijo, da se prepreči

nastanek niš. V teh nišah (kot so majhne zareze ali razpoke) se lahko kopiči bakterija *L. monocytogenes*, zaradi česar prizadeti del postane gojične patogena. Med načrtovanjem infrastrukture in obratov je treba paziti na higiensko zasnovo: na primer gladke površine, izogibanje ostrim spojem, brez nepovezanih cevi v cevovodih, brez navzkrižnih povezav med prenosom živil, oprema in naprave, ki so dovolj dvignjena nad tlemi, da se olajša razkuževanje in prepreči pršenje vode s tal, oprema, ki jo je enostavno očistiti (po demontaži). Na napeljavah in sistemih cevi se pogosto nabira prah, v kombinaciji z visoko vlažnostjo pa se lahko na/okoli njih ustvarijo niše za okoljske patogene. Zagotoviti bi bilo treba, da ogrodje brvi in stopnice z odprto rešetko niso postavljeni nad izpostavljenou hrano in/ali vodo. Površine, ki niso namenjene za stik z živili, je treba vključiti v redne dejavnosti čiščenja in razkuževanja (glej oddelek 2.1) ter se čim bolj izogibati vodoravnim konstrukcijam.

Sistemi pretoka zraka / prezračevanja

Priporoča se, da se nadzoruje **pretok zraka** med območji s strogim higienskim režimom in območji z manj strogim higienskim režimom: zrak bi se moral pretakati s čistih območij na umazana, zato se priporoča, da se vzpostavi pozitiven pretok zraka iz strogega higienskega režima v manj strogi higienski režim. Prezračevalne sisteme, vključno z uparjalniki v tunelih za zamrzovanje, je treba vzdrževati in čistiti glede na njihove potrebe. Oceniti je treba, ali so za čiščenje zraka potrebni filtri. **Vir zraka**, ki se uporablja kot dovod, je lahko morebitni vir kontaminacije, zato morajo nosilci živilske dejavnosti preveriti, od kod prihaja zrak (npr. izogibati se je treba do vajjanju s tehničnih območij, umazanih območij in odlagališč odpadkov). Če se uporablja **stisnjeni zrak** (npr. za optično razvrščanje), so potrebni filtri, da se preprečita kapljanje olja iz črpalnih sistemov in kroženje mikroorganizmov. Filtre je treba vključiti v program rednega vzdrževanja (glej oddelek 2.6), da se prepreči nastanek niš z bakterijo *L. monocytogenes*.

Premična oprema

Nekateri deli opreme so zasnovani tako, da so premični in jih je mogoče vključiti v predelovalne linije ali izključiti iz njih glede na vrsto proizvoda (npr. listnato zelenjavno ali gomoljnico), stopnjo umazanosti surovin (npr. prisotnost zemlje, peska), potrebo po dodatnem razvrščanju ali odstranjevanju žuželk, naprave za rezanje (npr. paličice ali rezine) itd. Če se deli opreme izklopijo ali odstranijo na drugo območje obrata, je treba oceniti njihovo stanje čistosti in možnost navzkrižne kontaminacije (npr. prehod prek območij z manj strogim in strogim higienskim režimom, gibanje oseb ali premik materialov) in pred začetkom delovanja izvesti pregled. Zaradi manjših naprav (za spremljanje, npr. termometrov, merilcev adenozin trifosfata), ki se uporabljajo v različnih delih objekta, lahko pride do navzkrižne kontaminacije, zato je treba z njimi ravnati namensko, tj. ne smejo se najprej uporabljati na območju z manj strogim higienskim režimom, nato pa na območju s strogim higienskim režimom, ali pa morajo biti v skladu s priporočeno dobro prakso namenjeni za uporabo na določenem območju v obratu.

2.6. Tehnično vzdrževanje

Preventivno tehnično vzdrževanje, ki vključuje načrtovano revizijo ter pregled opreme in infrastrukture, je izjemno pomembno za preprečevanje in obvladovanje bakterije *L. monocytogenes*. Nosilci živilske dejavnosti morajo pripraviti načrt preventivnega vzdrževanja, ki vključuje:

- podrobni opis vrste tehničnega vzdrževanja;
- načrtovanje tehničnega vzdrževanja glede na proizvodne dejavnosti (tj. ne organizira se med izvajanjem proizvodnih dejavnosti, da se prepreči kontaminacija proizvoda);
- potrebo po pregledu pred začetkom delovanja v primeru strojev in opreme, ki se ne uporabljajo pogosto (tj. pri sezonski proizvodnji);
- vzdrževanje vseh strojev in opreme, vključno z večjimi napravami (sistemi vodovodnih cevi in črpalni sistemi, tuneli za zamrzovanje itd.), ki so v neposrednem ali posrednem stiku z živili;
- zamenjavo zračnih in vodnih filterov ter preverjanje nastanka biofilmov na teh filterih;
- vzdrževanje opreme za gospodarjenje z vodo in sistemov za odstranjevanje odplak;
- organizacijo čiščenja pred zagonom po tehničnih posegih;

- uporabo namenskih uniform in obutve za notranje in zunanje tehnike za različna območja v obratu;
- uporabo namenske vzdrževalne opreme in vozičkov ali premične opreme s pripomočki za tehnike, ki je omejena na različna območja in higienске režime v proizvodnem obratu.

Organizirati je treba redne higienске preglede (npr. tri- do štirikrat letno), da se opredelijo dodatna mesta kontaminacije, kot so razpoke, vreznine in korozija, kjer je potreben tehnični poseg.

2.7. Nadzor odpadkov

Živilski odpadki se razvrščajo različno, in dokler so tokovi živil del živilske/krmne verige, je treba upoštevati ustrezne higienске režime, varnostne ureditve in omejitve. Pri vseh dejavnostih proizvodnje in skladiščenja se je treba izogibati navzkrižni kontaminaciji med „živil“ in „odpadki“. Nosilec živilske dejavnosti mora določiti, kaj storiti, če so živila na tleh (npr. preobremenjeni tekoči trakovi in proizvodi, ki padajo na tla), da se prepreči navzkrižna kontaminacija živil z bakterijo *L. monocytogenes*, ki se nahaja v odtokih ali na tleh. Močno se priporoča, da se tako živila uporabijo za proizvodnjo krme in se ne uporablajo več kot „hrana“, razen na samem začetku proizvodnega postopka, ko proizvodi z njive vstopajo v proizvodne obrate (na območju z manj strogim higieniskim režimom).

Koši za odpadke, zabojniki za odpadke in sistemi za zbiranje na kolesih morajo biti v dobrem stanju (glej oddelka 2.5 in 2.6) ter del načrta čiščenja in razkuževanja (glej oddelek 2.1). Upravljavci morajo v skladu z zahtevami v okviru delovne metodologije preprečiti, da koši za odpadke prečkajo različna območja in s tem širijo bakterijo *L. monocytogenes* v proizvodnem okolju (glej oddelek 2.9). Posode morajo biti namenske po funkcijah (npr. sprejeti proizvod, predelava, odstranjevanje krme, odpadki) in med seboj jasno ločene (npr. barvno označevanje, označevanje z etiketo, oznake).

2.8. Nadzor surovin in izbira dobavitelja

Zmanjšanje verjetnosti kontaminacije surovin (kot je zelenjava z njive), polizdelkov (kot je predhodno očiščena, predhodno oprana zelenjava) in sestavin (npr. predkuhanega riža, rib ali mesnih proizvodov in začimb) ob dostavi je preventivni ukrep za zmanjšanje prisotnosti bakterije *Listeria monocytogenes* v proizvodnji hitro zamrznjene zelenjave.

Glede na naravo vhodnih proizvodov lahko pride do več vrst kontaminacije:

- **surovine z njive, kot je surova zelenjava**, lahko vsebujejo bakterijo *L. monocytogenes* ob prihodu v obrat → prisotnost zemlje in posode, ki se uporablajo za prevoz, so lahko dejavniki tveganja za kontaminacijo. če se proizvodi ohladijo na polju ali kmetiji, lahko pride do kontaminacije, povezane z vлагo (npr. zaradi nanosa hladilne vode, tj. pršenja kapljic hladne vode za zmanjšanje temperature proizvodov);
- **polizdelki (npr. predhodno očiščene surovine, ki se operejo, olupijo in razrežejo, kot sta korenje in čeba)** → ti proizvodi so iz drugih predelovalnih obratov in so med predelavo lahko kontaminirani ali navzkrižno kontaminirani iz posod, v katerih so se prevažali. Neprimerno hlajenje lahko spodbudi rast bakterije *L. monocytogenes*;
- **sestavine** (npr. hitro zamrznjena zelenjava, ribe, meso, riž in suhi proizvodi) → dobavitelj jih lahko kontaminira in jih vnese v proizvodni postopek nosilca živilske dejavnosti;
- **pakirni materiali** (npr. primarni materiali, materiali, uporabljeni med skladiščenjem, kot so velike vreče in zabojniki za razsuti tovor) → so manj občutljivi na kontaminacijo z bakterijo *Listeria monocytogenes*, vendar morajo biti ob prihodu čisti, brez prahu in zaščiteni pred navzkrižno kontaminacijo;
- **tehnični pripomočki** (npr. sredstva za razkuževanje vode in sredstva proti penjenju, ki se uporabljajo v rezervoarjih za izpiranje) ali dodatki → so manj občutljivi na kontaminacijo z bakterijo *L. monocytogenes*, vendar jih je treba hrani/distribuirati v čistih rezervoarjih/vsebnikih, da se prepreči

navzkrižna kontaminacija okolja obrata;

- **voda** → glej oddelek 2.2.

Izbira dobaviteljev in obveščanje dobaviteljev o prisotnosti bakterije *L. monocytogenes* v zvezi z določeno surovino je pomemben korak za preprečitev morebitne kontaminacije. Vendar zaradi narave različnih surovin ne bo mogoče, da bi bile vse surovine brez listerije, saj se pri večini surovin, ki se uporabljajo v tem sektorju, med njihovo proizvodnjo ali predelavo ne izvaja ukrep obvladovanja listerije (kot sta pasterizacija in sterilizacija). Zato je treba izvesti temeljiti izbor dobaviteljev, ki vključuje naslednje nadzorne ukrepe:

- razvoj postopkov za izbor in odobritev dobaviteljev,
- vzpostavitev (dolgoročnih) odnosov z dobavitelji,
- izvajanje rednih revizij na kraju samem, da se zagotovi, da imajo dobavitelji trden sistem vodenja varnosti živil ter izvajajo dobre prakse in splošna higienika pravila, da se prepreči kontaminacija z bakterijo *L. monocytogenes*,
- proučitev dobaviteljev iz EU in tretjih držav (v tretjih državah morda velja druga zakonodaja).

V primeru surove zelenjave, ki prihaja z njive, se lahko pričakuje kontaminacija okolja z bakterijo *Listeria* spp. ali morda *L. monocytogenes*. Vendar morajo ti dobavitelji (primarne proizvodnje) obvladovati morebitno dodatno kontaminacijo tako, da se izogibajo uporabi nečistih posod/škatel/vsebnikov, nečistega materiala in opreme za spravilo, kontaminiranih vodnih virov ter po potrebi preprečujejo nastajanje biofilmov v hladilnicah in prostorih za vlaženje. Vsi ti ukrepi morajo biti del njihovih dobrih kmetijskih praks in osredotočeni na zmanjšanje mikrobiološke kontaminacije pri primarni proizvodnji. Kmetom se priporoča, naj delajo v skladu z dokumentom „Obvestilo Komisije o Smernicah za odpravljanje mikrobioloških tveganj pri svežem sadju in zelenjavi v primarni proizvodnji z dobro higieno“ (Obvestilo Komisije, 2017/C 163/01), v katerem je predstavljenih več dobrih kmetijskih in higieniskih praks, da bi se preprečila ali zmanjšala mikrobiološka kontaminacija na ravni kmetije in med prvimi dejavnostmi po spravilu.

Testiranje ene same serije surovin na prisotnost bakterije *L. monocytogenes* (= vzorčenje serije) ima omejeno vrednost pri ugotavljanju sprejemljivosti te serije in ne more nadomestiti nadaljnjih prerekvizitnih programov in HACCP pri obvladovanju bakterije *Listeria monocytogenes* v proizvodnem postopku nosilca živilske dejavnosti (za dodatne informacije glej oddelek 5.1). Primarna vrednost testiranja surovin je del pridobivanja preteklih rezultatov, ki omogočajo spremjanje dobaviteljev v okviru ocene/preverjanja dobaviteljev. Zato testiranje surovin in kontrola serije NISTA ustrezen ukrep za obvladovanje bakterije *L. monocytogenes*.

2.9. Delovna metodologija

Nazadnje, delovna metodologija, organizacija proizvodnega postopka in sistem vodenja, ki se izvajajo v obratu, bodo izrednega pomena pri vsakodnevni preprečevanju in obvladovanju širjenja bakterije *Listeria monocytogenes* ter morebitnega nastajanja biofilmov/niš v proizvodnem okolju. Pri preprečevanju in obvladovanju bakterije *L. monocytogenes* so zelo pomembni naslednji vidiki:

Urejenost

Obrat in okolica morata biti urejena in čista. Proizvodi, ki se kopijo vzdolž predelovalne linije (npr. na tekočih trakovih, v tunelu za zamrzovanje), se lahko odstranijo takoj in ni treba, da se kopijo do rednega čiščenja in razkuževanja. Pomembno je upoštevati načelo sprotnega čiščenja, pri katerem se material pogosto odstranjuje s tekočih trakov, opreme za predelavo in tal, saj se bo tako zmanjšala splošna obremenitev na celotni lokaciji.

Zavzetost in ozaveščenost vodstva in osebja

Vodstvo obrata mora določiti **ključne položaje osebja** na različnih območjih, ki bo vsak dan izvajalo in nadziralo potrebne prerekvizitne programe, operativne prerekvizitne programe in kritične kontrolne točke (glej oddelek 3, na podlagi načrta HACCP). Vse osebje (vključno s tehničnim in začasnim osebjem) mora biti **seznanjeno** z obvladovanjem bakterije *Listeria monocytogenes* in **usposobljeno** zanj (kot je navedeno v oddelku 2.4). Vodstvo mora **nameniti sredstva** (tj. denar, čas,

osebje in strokovno znanje) za vzorčenje okolja, naložbe v infrastrukturo in vzdrževanje, obdelavo vode itd., ki so potrebni za preprečevanje in obvladovanje bakterije *Listeria monocytogenes*.

Organizacija postopka proizvodnje hitro zamrznjene zelenjave

Proizvodnja hitro zamrznjene zelenjave je močno odvisna od sezonske razpoložljivosti surovih pridelkov. Vrhunci v proizvodnji sovpadajo s sezono spravila predelanih primarnih proizvodov. Obrat je treba temu primerno organizirati, kar zadeva:

- razpoložljivost naprav in opreme (vsa potrebna oprema in predelovalne linije so pripravljeni in nameščeni);
- čas, namenjen prekinittvam v proizvodnji za čiščenje in razkuževanje (glej oddelek 2.1);
- razpoložljivost osebja;
- razpoložljivost vode;
- drugo.

Hkrati lahko obratuje več predelovalnih linij in se proizvaja več proizvodov, zaradi česar bi se lahko povečala možnost navzkrižne kontaminacije med linijami, osebjem in proizvodi. Priporoča se, da je proizvodnja dobro organizirana, tako da so premiki osebja in naprav med različnimi območji in linijami čim bolj omejeni. Uvesti je treba vmesne prekinitve neprekinjeno delajočih proizvodnih linij, da se omogočijo vmesne dejavnosti čiščenja in razkuževanja, praznjenje tunelov za zamrzovanje z zrakom, da se odstranijo nakopičeni proizvodi, in odstranijo preostali proizvodi.

Proizvodni postopek je večinoma neprekinjen postopek, ki se začne s surovinami in konča s hitro zamrznjenimi proizvodi v razsutem stanju. **Načelo premikanja** proizvodov **naprej** običajno ni težava. Vendar je treba nadzorovati premikanje voznih naprav, osebja in premične opreme, zlasti kadar gre za prehod z območij z manj strogim higieniskim režimom na območja s strogim higieniskim režimom.

Osebje mora za vse korake v proizvodnem postopku prejeti navodila glede tega, kaj se sme in kaj ne v smislu proizvodnih dejavnosti, higieniskih pravil, korakov za varnost hrane in nadzora kakovosti, ki ga je treba opraviti. Zato mora biti vzpostavljen ustrezен **dokumentacijski sistem** z lahko razumljivimi in lahko dostopnimi navodili in postopki.

3. HACCP (= analiza tveganj in kritičnih nadzornih točk)

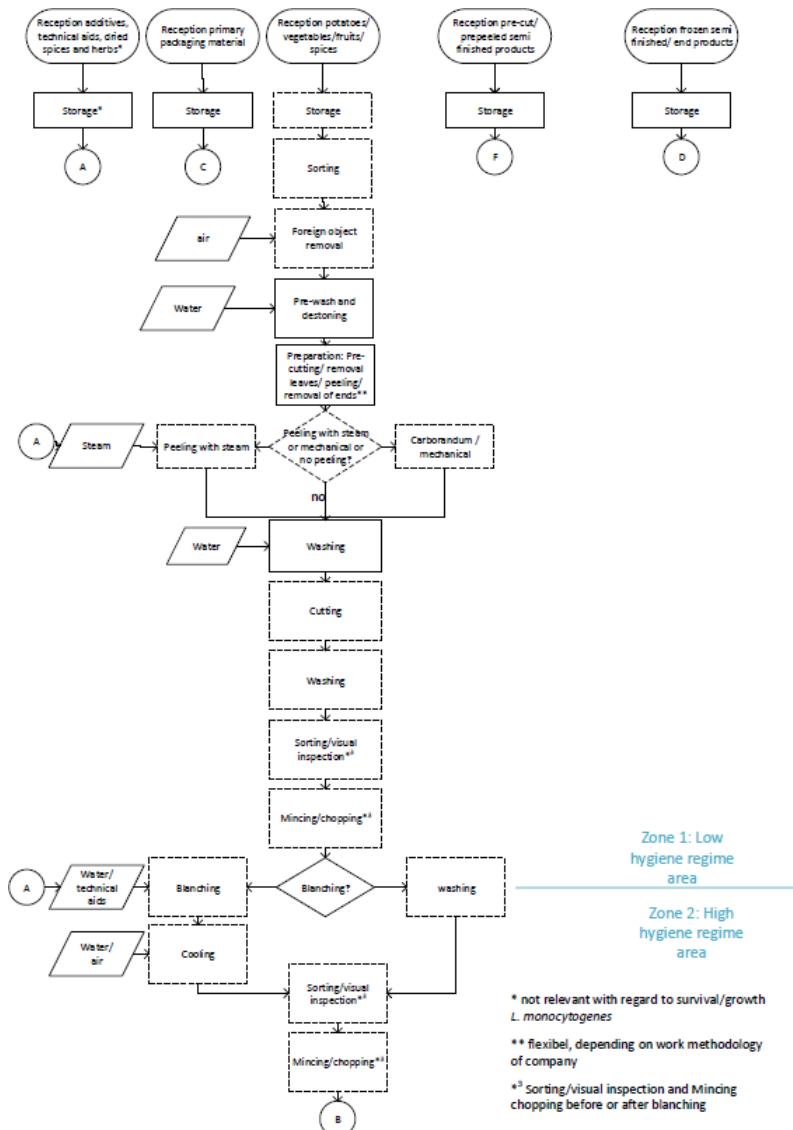
Bakterija *L. monocytogenes* mora biti poleg prerekvizitnih programov obravnavana tudi v načrtu HACCP za obrate za proizvodnjo in skladiščenje hitro zamrznjene zelenjave, da se ugotovi, kje v postopku je možen pojav, kopiranje, rast ali zmanjšanje tveganja. Pri pripravi načrta HACCP se upoštevata struktura in metodologija obvestila Evropske komisije o vodenju varnosti živil (2016/C 278/01). Diagram poteka, ki opisuje različne korake v postopku, je prikazan na slikah 2, 3 in 4.

Opomba 1: ta načrt HACCP se lahko uporabi kot izhodišče za lasten načrt HACCP družbe ali za revizijo veljavnega načrta. Pomembno je, da se prilagodi posamezni družbi s prilagoditvijo proizvodnih korakov, posebne opreme, informacij o potrjevanju in merjenjih proizvodnih linij.

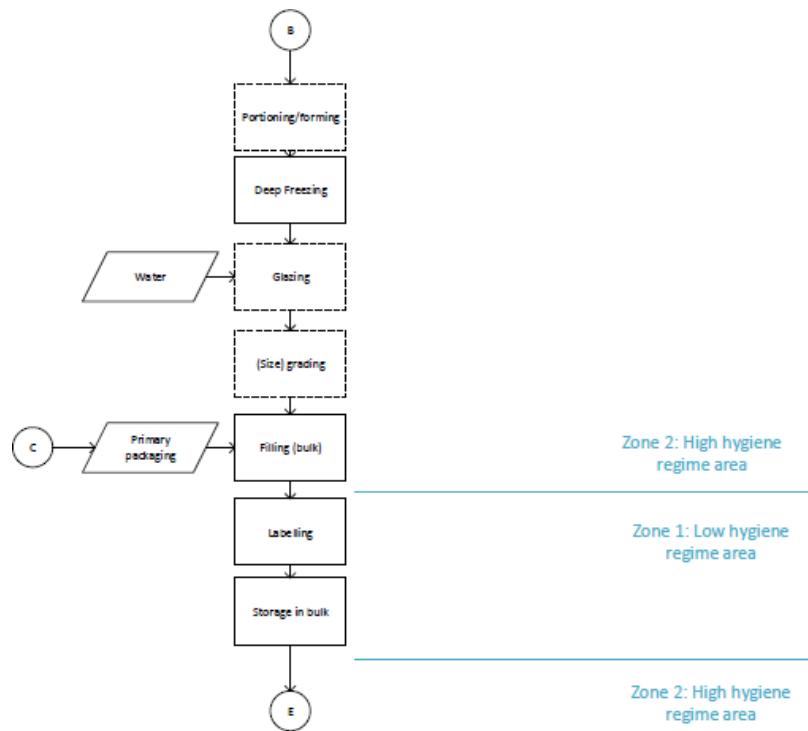
Opomba 2: poudarek je na prepoznavanju dejavnikov tveganja, preventivnih ukrepov, oceni tveganja ($P \times E = R$) in opredelitevi morebitnih kritičnih kontrolnih točk, operativnih prerekvizitnih programov ali prerekvizitnih programov ter tveganju, ki ga predstavlja bakterija *Listeria monocytogenes*. Vsi drugi deli načrta HACCP (tj. potrjevanje, preverjanje in dokumentacija) v teh smernicah niso podrobnejše obravnavani. Vključena niso niti druga tveganja (tj. drugi mikrobiološki, kemijski in fizikalni dejavniki tveganja) in jih mora nosilec živilske dejavnosti dodatno analizirati. Zato se lahko upošteva obvestilo Evropske komisije o vodenju varnosti živil (2016/C 278/01).

Opomba 3: te smernice zajemajo zamrznjeno zelenjavno, za katero se šteje, da ni namenjena za neposredno uživanje. Nosiči živilske dejavnosti, ki nameravajo zamrznjeno zelenjavno tržiti kot živila za neposredno uživanje, bi morali upoštevati dodatne preventivne in nadzorne ukrepe za zagotavljanje varnosti proizvodov za neposredno uživanje, vendar ti niso vključeni v ta načrt HACCP.

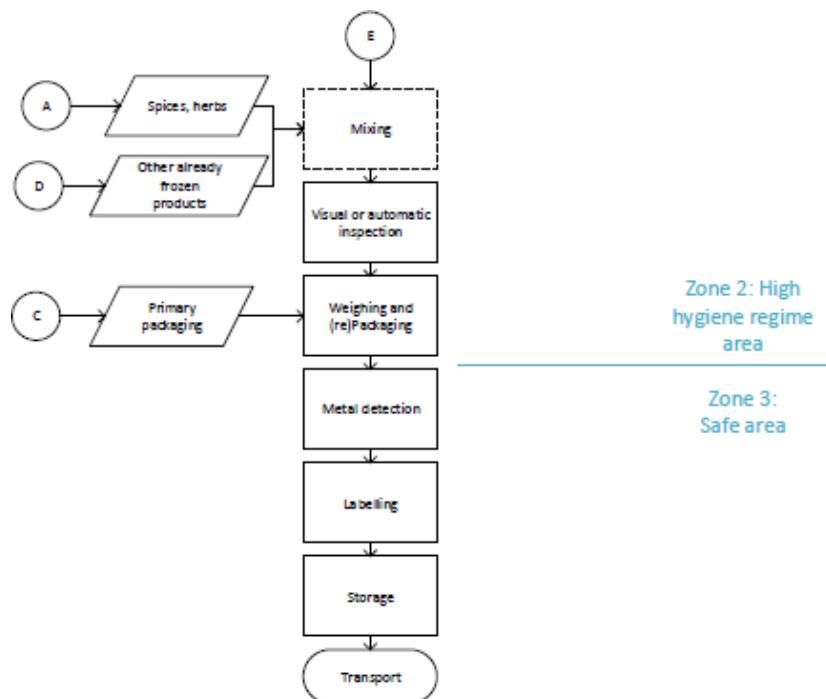
V preglednici 2 je izvedeno prepoznavanje dejavnikov tveganja po korakih postopka, dodani so opredeljeni nadzorni ukrepi, ocenjeni sta verjetnost (V) in učinek (U) na zdravje ljudi ter pripisano tveganje (T). Nazadnje so glede na pripisano stopnjo tveganja dodeljeni prerekvizitni program, operativni prerekvizitni program ali kritična kontrolna točka. V preglednici 3 so prikazani primeri preglednic spremljanja, ki vključujejo nadzor in korektivne ukrepe, ki jih je treba izvesti.



Slika 2. Diagram poteka proizvodnje hitro zamrznjene zelenjave – del 1



Slika 3. Diagram poteka proizvodnje hitro zamrznjene zelenjave – del 2



Slika 4. Diagram poteka proizvodnje hitro zamrznjene zelenjave – del 3

Preglednica 2: prepoznavanje dejavnikov tveganja, preventivni/nadzorni ukrepi, verjetnost (V), učinek (U), tveganje (T) in dodelitev prerekvizitnega programa (PRP), operativnega prerekvizitnega programa (oPRP) ali kritične kontrolne točke (CCP)						
Prepoznavanje dejavnikov tveganja	Preventivni/nadzorni ukrep	V	U	T	Obrazložitev	PRP/oPRP/CCP
Sprejem in skladiščenje surovin, polizdelkov, hitro zamrznjenih sestavin in vode (območje 1: območje z manj strogim higieniskim režimom – slika 2						
Bakterija <i>L. monocytogenes</i> je prisotna v surovinah, ki prihajajo iz primarne proizvodnje (z njive) (zelenjava)	Politika izbire dobaviteljev/nakupovalna politika <ul style="list-style-type: none"> • dobre kmetijske prakse; • čiščenje in razkuževanje opreme/vsebnikov; • nadzor biofilma v primeru skladiščenja v hladilnicah / vlaženja proizvodov 	1	3	3		PRP za surovine (oddelek 2.8)
Bakterija <i>L. monocytogenes</i> je prisotna v polizdelkih (predhodno očiščeni zelenjavi) in sestavinah (hitro zamrznjenih proizvodov)	Politika izbire dobaviteljev/nakupovalna politika <ul style="list-style-type: none"> • dobre higienске prakse in HACCP; • pripravljen načrt obvladovanja bakterije <i>Listeria monocytogenes</i> z dobaviteljem • čisti vsebniki ob prihodu; • ustrezna temperatura zamrzovanja ob prihodu 	2	3	4		PRP za surovine (oddelek 2.8) PRP za delovno metodologijo (oddelek 2.9): ob prihodu se izvede vhodno preverjanje
Voda je kontaminirana z bakterijo <i>L. monocytogenes</i>	Izbor ustreznih vodnih virov, redno preverjanje kakovosti vode	1	3	3		PRP za vodo (oddelek 2.2)
Kontaminacija iz sprejemnih in skladiščnih prostorov z bakterijo <i>L. monocytogenes</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Nadzorovanje temperature v primeru skladiščenja v hladilnici ali skladišču za hitro zamrznjeno zelenjavjo; • nadzorovanje časa in načela FIFO (prvi noter, prvi ven) za (hlajene) proizvode; • čiščenje in razkuževanje skladiščnih prostorov / opreme Tehnično 	2	3	4		PRP za nadzorovanje temperature (oddelek 2.3) PRP za delovno metodologijo (oddelek 2.9) PRP za čiščenje in razkuževanje (oddelek 2.1) PRP za infrastrukturo (oddelek 2.5)

	vzdrževanje skladiščnih prostorov				
Dodatki, tehnični pripomočki, posušene začimbe in zelišča, embalažni materiali ➔ niso pomembni viri bakterije <i>L. monocytogenes</i>					

Razvrščanje, odstranjevanje tujkov, predpranje/odstranjevanje koščic, priprava, umivanje, rezanje, razvrščanje/vizualni pregled, lupljenje, mletje in sekljanje (območje 1: območje z manj strogim higieniskim režimom) – slika 2						
Kontaminacija prek proizvodnega okolja, opreme, pripomočkov;	<ul style="list-style-type: none"> program čiščenja in razkuževanja; tehnično vzdrževanje, vključno s pregledi pred začetkom delovanja v primeru sezonske uporabe naprav/opreme; infrastruktura 	1	3	3	V/na opremi lahko nastanejo biofilmi V = 1: območje 1	PRP za čiščenje in razkuževanje (oddelek 2.1) PRP za tehnično vzdrževanje (oddelek 2.6) PRP za infrastrukturo (oddelek 2.5)
Kontaminacija prek upravljalcev	<ul style="list-style-type: none"> Usposobljenost in ozaveščenost osebja; infrastruktura: higienске ključavnice med različnimi območji 	1	3	3	V = 1, še vedno na območju z manj strogim higieniskim režimom	PRP za osebje (oddelek 2.3) PRP za infrastrukturo (oddelek 2.5)
Kontaminirani zrak, ki se uporablja za odstranjevanje tujkov in/ali v rezervoarjih za izpiranje, da se ustvarijo sistemi pranja, imenovani „jacuzzi washing systems“	<ul style="list-style-type: none"> Ustrezni filtri ter čiščenje filtrov in uparjalnikov; preverjanje, od kod prihaja zrak 	1	3	3	V = 1, še vedno na območju z manj strogim higieniskim režimom	PRP za infrastrukturo – nadzorovanje zraka (oddelek 2.5)
Kontaminirana voda in nastanek biofilmov v rezervoarju za izpiranje (za korake pranja)	Gospodarjenje z vodo: <ul style="list-style-type: none"> čiščenje in razkuževanja sistema cevi in rezervoarja za izpiranje (in druge opreme za izpiranje kot so lopatice in vrtljivi bobni); pogosto osveževanje vode in/ali polnjenje rezervoarjev za vodo; recikliranje in/ali po potrebi obdelava vode 	1	3	3	V = 1, še vedno na območju z manj strogim higieniskim režimom	PRP za čiščenje in razkuževanje (oddelek 2.1) PRP za gospodarjenje z vodo (oddelek 2.2)
		2*	3	4	*V = 2, v primeru neblanširanega proizvoda (npr. pora, čebule)	oPRP 1: kontaminacija vode v rezervoarjih za izpiranje v primeru neblanširanih proizvodov

Uporaba kontaminirane vode za pripravo pare v primeru lupljenja s paro	Ustrezna obdelava vode, da se prepreči kontaminacija	1	3	3	V = 1, še vedno na območju z manj strogim higieniskim režimom	PRP za čiščenje in razkuževanje (oddelek 2.1) PRP za gospodarjenje z vodo (oddelek 2.2)
--	--	---	---	---	---	--

Blanširanje (območje 1–2) – slika 2	<p>Blanširanje je topotna obdelava in tehnološki korak, namenjen deaktivaciji encimov za stabilizacijo hitro zamrznjene zelenjave med daljšim skladiščenjem pri pogojih zamrzovanja. Nekateri predelani proizvodi se blanširajo, drugi pa ne; to je zelo odvisno od odločitve nosilca živilske dejavnosti, zahtev kupcev itd.</p> <p>Blanširanje običajno poteka tako, da se proizvodi potopijo v vročo vodo ali paro. Temperature so različne, med 65 in 110 °C, in se vzdržujejo določen čas (1–10 minut, odvisno od primarnega proizvoda, velikosti kosov zelenjave, sezonske variabilnosti itd.) → kombinacije časa/temperature so odvisne od časa, potrebnega za inaktivacijo encimov polifenoloksidaze in peroksidaze. Nekaterih proizvodov ni mogoče blanširati zaradi škodljivih učinkov na kakovost proizvodov (npr. čebule ali pora).</p> <p>a: Blanširanje bo prispevalo k zmanjšanju mikrobne flore (imenovane tudi „mikrobiota“) zelenjave, čeprav ni namenjeno odstranjevanju patogenov, kot je bakterija <i>L. monocytogenes</i>, ali njihovemu zmanjšanju na sprejemljivo število v skladu z opredelitvami kritične kontrolne točke v načrtu HACCP. Zato se blanširanje NE šteje za kritično kontrolno točko pri odstranjevanju bakterije in popolni pasterizaciji (tj. logaritemska stopnja zmanjšanja bakterije <i>L. monocytogenes</i> za 6)</p>				
Trajanje blanširanja je prekratko / temperatura blanširanja je prenizka, zato se lahko bakterija <i>Listeria monocytogenes</i> razmnožuje v vodi/proizvodu	<ul style="list-style-type: none"> • Spremljanje časa in temperature blanširanja; • preverjanje uničenja encimov z encimskimi testi 	2	3	4	Glej
Kontaminacija prek proizvodnega okolja, opreme, pripomočkov;	<ul style="list-style-type: none"> • program čiščenja in razkuževanja; • tehnično vzdrževanje; • infrastruktura 	2	3	4	V = 2 zaradi premika proti območju s strogim higienskim režimom
Kontaminacija prek upravljalcev	<ul style="list-style-type: none"> • Usposobljenost in ozaveščenost osebja; • infrastruktura: higienске ključavnice med različnimi območji 	2	3	4	V = 2 zaradi premika proti območju s strogim higienskim režimom
Uporaba kontaminirane vode/pare – recikliranje vode	<ul style="list-style-type: none"> • Čiščenje in razkuževanje sistema cevi; • odločitev o recikliraju vode pri korakih blanširanja; • spremljanje morebitne kontaminacije v vodi in potreba po razkuževanju vode 	2	3	4	V = 2 zaradi premika proti območju s strogim higienskim režimom
Hlajenje (območje 2: območje s strogim higienskim režimom – slika 2					

Rast bakterije <i>L. monocytogenes</i> pri prepočasnjem ohlajanju (v primeru preživetja po	• Spremljanje časa /temperature hlajenja;	2	3	4	Glej ^b	oPRP 3: spremljanje temperature hladilne vode
--	---	---	---	---	-------------------	---

blanširanju ali naknadne kontaminacije po blanširanju)	<ul style="list-style-type: none"> upoštevanje hladilne zmogljivosti – količine proizvodov, ki lahko gredo skozi stopnjo hlajenja; proučitev potrebe po razkuževanju vode, da se prepreči povečanje bakterijske rasti v hladilni vodi; 					
Kontaminacija prek proizvodnega okolja, opreme, pripomočkov;	<ul style="list-style-type: none"> program čiščenja in razkuževanja; tehnično vzdrževanje; infrastruktura 	2	3	4	V = 2, območje s strogim higienskim režimom	PRP za čiščenje in razkuževanje (oddelek 2.1) PRP za tehnično vzdrževanje (oddelek 2.6) PRP za infrastrukturo (oddelek 2.5)
Kontaminacija prek upravljalcev	<ul style="list-style-type: none"> Usposobljenost in ozaveščenost osebja; infrastruktura: higienske ključavnice med različnimi območji 	2	3	4	V = 2, območje s strogim higienskim režimom	PRP za osebje (oddelek 2.3) PRP za infrastrukturo (oddelek 2.5)
Navzkrižna kontaminacija s kontaminirano vodo	<ul style="list-style-type: none"> Čiščenje in razkuževanje sistema vodovodnih cevi; ocena potrebe po dodajanju razkužila kot tehnološkega pripomočka za vzdrževanje kakovosti vode; ocena količine dodane vode v hladilnih rezervoarjih za osvežitev hladilne vode 	2	3	4	V = 2, ker gre za območje 2	PRP za čiščenje in razkuževanje (oddelek 2.1) PRP za gospodarjenje z vodo (oddelek 2.2)
<p>Običajno se temperatura proizvoda zmanjša na manj kot 10 °C v eni minuti in največ dveh minutah (EFSA, 2018b).</p> <p>Izogibati se je treba ohranjanju temperature v temperaturnem območju med 50° C in 10 °C.</p> <p>Razvrščanje/vizualni pregled, mletje/sekljanje, razdelitev v porcije/oblikovanje – razvrščanje po velikosti po zmrzovanju (območje 2: območje s strogim higienskim režimom – slike 2 in 3</p>						

Kontaminacija prek proizvodnega okolja, opreme, pripomočkov in živil, ki se po optičnem/vizualnem razvrščanju razvrstijo kot odpadki	<ul style="list-style-type: none">• Program čiščenja in razkuževanja;• tehnično vzdrževanje;• infrastruktura	2	3	4	V = 2, območje s strogim higieniskim režimom	PRP za čiščenje in razkuževanje (oddelek 2.1) PRP za tehnično vzdrževanje (oddelek 2.6) PRP za infrastrukturo (oddelek 2.5) PRP za odpadke (oddelek 2.7)
--	--	---	---	---	--	---

	<ul style="list-style-type: none"> pravilno zbiranje odpadkov ali odstranitev izločenih proizvodov 					
Kontaminacija prek upravljalcev	<ul style="list-style-type: none"> Uspособljenost in ozaveščenost osebja; infrastruktura: higienske ključavnice med različnimi območji 	2	3	4	V = 2, območje s strogim higienskim režimom	PRP za osebje (oddelek 2.3) PRP za infrastrukturo (oddelek 2.5)
Navzkrižna kontaminacija iz območja 1	<p>Delovna metodologija za preprečevanje navzkrižne kontaminacije:</p> <ul style="list-style-type: none"> ločen pribor/oprema za različna območja; koši za odpadke za zbiranje izločenih živil 	2	3	4	V = 2, območje s strogim higienskim režimom	PRP za delovno metodologijo (oddelek 2.9)
Globoko zamrzovanje/glatirjanje (območje 2: območje s strogim higienskim režimom) – slika 3						
Zamrzovanje je prepočasno ali pa v zamrzovalniku niha temperatura, zaradi česar pride do rasti bakterije <i>L. monocytogenes</i> /kontaminacije z njo – do temperatur < -18 °C	<ul style="list-style-type: none"> Potrditev in spremljanje časa in temperature zamrzovanja; Čas/temperatura/cikli zamrzovanja, ki jih je treba opredeliti glede na skupino proizvodov (odvisno od narave zelenjave, njene velikosti itd.) 	2	3	4	Glej c	oPRP 4: čas/temperatura zamrzovanja
Kontaminacija v tunelu za zamrzovanje / zamrzovalniku (npr. nastanek biofilma, kapljanje)	<ul style="list-style-type: none"> Čiščenje in razkuževanje tunela za zamrzovanje, tekočih trakov, naprav; higienska zasnova (vključno s pretokom zraka: 	2	3	4	V = 2, območje s strogim higienskim režimom	PRP za čiščenje in razkuževanje (oddelek 2.1) PRP za infrastrukturo (oddelek 2.5)

Kontaminiran zrak (npr. zamrzovalnik za hitro zamrzovanje z zrakom)	<ul style="list-style-type: none">• Preveriti je treba izvor zraka;• čiščenje in razkuževanje, primerni filtri ter čiščenje filtrov in uparjalnikov	2	3	4	V = 2, območje s strogim higienskim režimom	PRP za čiščenje in razkuževanje (oddelek 2.1) PRP za infrastrukturo (oddelek 2.5)
---	--	---	---	---	---	--

Za glaziranje se uporabi kontaminirana voda	<ul style="list-style-type: none"> Čiščenje in razkuževanje sistema cevi/uparjalnika/šobe; uporaba vode, ki je enake kakovosti kot pitna voda 	2	3	4	V = 2, območje s strogim higienskim režimom	PRP za čiščenje in razkuževanje (oddelek 2.1) PRP za gospodarjenje z vodo (oddelek 2.2)
c Ker se bakterija <i>L. monocytogenes</i> med blanširanjem ne odstrani popolnoma in lahko pride do navzkrižne kontaminacije, je izredno pomembno, da v zamrzovalniku ne pride do rasti						
Polnjenje v razsutem stanju (območje 2–1: prehod z območja s strogim higienskim režimom na območje z manj strogim higienskim režimom, ko je embalaža zaprta) – slika 2						
Kontaminiran embalažni material	<ul style="list-style-type: none"> Nakupovalna politika; čisto in suho skladišče; v primeru materialov za ponovno uporabo: ustrezno razkuževanje 	2	3	4	V = 2, območje s strogim higienskim režimom zaradi neposrednega stika embalažnega materiala s hitro zamrznjenim proizvodom	PRP za nadzor surovin (oddelek 2.8) PRP za infrastrukturo (oddelek 2.5) PRP za čiščenje in razkuževanje v primeru materialov za ponovno uporabo (oddelek 2.1)
Kontaminacija prek proizvodnega okolja, opreme, pripomočkov → uporaba zabojnnikov za razsuti tovor, ki se prevažajo in vnesejo na območje s strogim higienskim režimom	<ul style="list-style-type: none"> Program čiščenja in razkuževanja; infrastruktura; delovna metodologija za zabojnike za razsuti tovor (navodila za uporabo) 	2	3	4	V = 2, območje z manj strogim higienskim režimom	PRP za čiščenje in razkuževanje (oddelek 2.1) PRP za infrastrukturo (oddelek 2.5) PRP za delovno metodologijo (oddelek 2.9)
Kontaminacija prek upravljalcev	<ul style="list-style-type: none"> Usposobljenost in ozaveščenost osebja; infrastruktura: higienske ključavnice med različnimi območji 	2	3	4	V = 2, območje s strogim higienskim režimom	PRP za osebje (oddelek 2.3) PRP za infrastrukturo (oddelek 2.5)

<p>Morebitna rast bakterije <i>L. monocytogenes</i> v primeru temperaturnih nihanj proizvodov ali v primeru motenj pretoka do skladiščenja v zamrzovalniku, ker se v zadevnem delu obrata ni izvajalo nadzorovanje temperature</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Delovna metodologija: navodilo o neprekinjenem prevozu od vsebnikov za razsuti tovor, napolnjenih s hitro zamrznjeno zelenjavno, do zamrzovalnika; zabojniki za razsuti tovor morajo biti tesno zaprti; • V primeru prekinitve dela → korektivni ukrepi, ki jih je treba sprejeti v zvezi s proizvodi (meritve temperature, vzorčenje proizvodov za sprostitev serije) 	2	3	4	V = 2, preprečiti je treba rast in razmnoževanje	PRP za delovno metodologijo (oddelek 2.9)
Označevanje in skladiščenje v razsutem stanju (območje 3: varno območje) – slika 2						

Napačen rok uporabnosti / oznaka proizvoda	<ul style="list-style-type: none"> Delovna metodologija: rok uporabnosti bo pomemben pri identifikaciji in sledljivosti 	1	3	3	Temperature so prenizke za rast bakterije <i>L. monocytogenes</i> (hitro zamrznjeno)	PRP za delovno metodologijo (oddelek 2.9)
Poškodbe in kontaminacija proizvoda z bakterijo <i>L. monocytogenes</i> med skladiščenjem (npr. kapljanje)	<ul style="list-style-type: none"> Skladišče naj bo v dobrem stanju; delovna metodologija: paketi niso na tleh, noben paket ni odprt; redno čiščenje in razkuževanje 	1	3	3	Proizvod je pakiran in hitro zamrznjen (območje 3)	PRP za infrastrukturo (oddelek 2.5) PRP za delovno metodologijo (oddelek 2.9) PRP za čiščenje in razkuževanje (oddelek 2.1)
Rast bakterije <i>L. monocytogenes</i> v primeru neustreznega hlajenja	<ul style="list-style-type: none"> Spremljanje temperature in časa skladiščenja Delovna metodologija: načelo FIFO (pričetek, prvi ven) 	2	3	4		PRP za nadzorovanje temperature (oddelek 2.4) PRP za delovno metodologijo (oddelek 2.9)
Mešanje z začimbami/zelišči/drugimi hitro zamrznjenimi proizvodi ter (vizualni/samodejni) pregled in ponovno tehtanje/prepakiranje (območje 2: območje s strogim higieniskim režimom) – slika 4						
Kontaminacija med odpiranjem pakiranj s proizvodi v razsutem stanju	<ul style="list-style-type: none"> Delovna metodologija: odpiranje pakiranj na higienski način (vsebniki za razsuti tovor s hitro zamrznjeno zelenjavjo ali vsebniki dobaviteljev s sestavinami), da se prepreči stik hitro zamrznjene zelenjave s prahom ali zunanjimi plastmi pakirnih materialov 	2	3	4	V = 2, območje s strogim higieniskim režimom	PRP za delovno metodologijo (oddelek 2.9)
Kontaminiran embalažni material	<ul style="list-style-type: none"> Nakupovalna politika; čisto in suho skladišče; v primeru materialov za ponovno uporabo: ustrezno razkuževanje 	2	3	4	V = 2, območje s strogim higieniskim režimom zaradi neposrednega stika embalažnega materiala s hitro zamrznjenim proizvodom	PRP za nadzor surovin (oddelek 2.8) PRP za infrastrukturo (oddelek 2.5) PRP za čiščenje in razkuževanje v primeru materialov za ponovno uporabo (oddelek 2.1)

Kontaminacija prek upravljalcev	• Usposobljenost in ozaveščenost osebja;	2	3	4	V = 2, območje s strogim higienskim režimom	PRP za osebje (oddelek 2.3) PRP za infrastrukturo (oddelek 2.5)
---------------------------------	--	---	---	---	---	--

	<ul style="list-style-type: none"> • infrastruktura: higienske ključavnice med različnimi območji 					
Kontaminacija prek proizvodnega okolja, opreme, pripomočkov;	<ul style="list-style-type: none"> • Program čiščenja in razkuževanja; • tehnično vzdrževanje; • infrastruktura; 	2	3	4	V = 2, območje s strogim higienskim režimom	PRP za čiščenje in razkuževanje (oddelek 2.1) PRP za tehnično vzdrževanje (oddelek 2.6) PRP za infrastrukturo (oddelek 2.5)
Čas zunaj zamrzovalnika je predolg, temperatura proizvoda je previsoka in omogoča rast bakterije <i>L. monocytogenes</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Spremljanje časa in temperature na tem območju; • delovna metodologija: iz zamrzovalnika naj se jemlje le omejeno število posod, da se prepreči zvišanje temperature proizvoda; • v primeru prekinitev proizvodnje je treba sprejeti korektivne ukrepe v zvezi s proizvodi, na primer meritve temperature in odločitev, kaj je treba storiti s proizvodi (npr. vzorčenje serije in odobritev) 	2	3	4	V = 2, območje s strogim higienskim režimom	PRP za nadzorovanje temperature (oddelek 2.4) PRP za delovno metodologijo (oddelek 2.9)
Detekcija kovin/označevanje/skladiščenje/prevoz (območje 3: zaprt pakiranja na varnem območju) – slika 4						
Napačen rok uporabnosti / oznaka proizvoda	Delovna metodologija: rok uporabnosti bo pomemben v okviru identifikacije in sledljivosti	1	3	3	Temperature so prenizke za rast bakterije <i>L. monocytogenes</i> (hitro zamrznjeno)	PRP za delovno metodologijo (oddelek 2.9)

Poškodbe in kontaminacija proizvoda z bakterijo <i>L. monocytogenes</i> med skladiščenjem (npr. kapljanje)	<ul style="list-style-type: none">• Skladišče in načini prevoza naj bodo v dobrem stanju;• delovna metodologija: paketi niso na tleh, noben paket ni odprt;• redno razkuževanje	1	3	3	Proizvod je pakiran in hitro zamrznjen (območje 3)	PRP za infrastrukturo (oddelek 2.5) PRP za delovno metodologijo (oddelek 2.9) PRP za čiščenje in razkuževanje (oddelek 2.1)
--	---	---	---	---	--	--

Rast bakterije <i>L. monocytogenes</i> v primeru neustreznega hlajenja	<ul style="list-style-type: none"> Spremljanje temperature in časa skladiščenja (tudi med prevozom) delovna metodologija: načelo FIFO (prvi noter, prvi ven) 	2	3	4		PRP za nadzorovanje temperature (oddelek 2.4) PRP za delovno metodologijo (oddelek 2.9)
--	--	---	---	---	--	---

Preglednica 3. Spremljanje in korektivni ukrepi za oPRP, opredeljeni v načrtu HACCP (preglednica 2)**Opomba:** vsak nosilec živilske dejavnosti mora potrditi, ali ti oPRP ustrezajo svojemu namenu in jih prilagoditi načinu proizvodnje, specifičnemu za družbo

oPRP ali CCP	Korak v proizvodnem postopku	Cilj	Potrditev	Spremljanje	Korektivni ukrepi
oPRP 1	Kontaminirana voda in nastanek biofilmov v rezervoarju za izpiranje (pri korakih pranja) – v primeru neblanširanih proizvodov	Preprečiti je treba kopiranje bakterije <i>L. monocytogenes</i> v rezervoarjih za izpiranje	<ul style="list-style-type: none"> – Oceniti in opredeliti je treba, kako pogosto in/ali kakšno količino vode v rezervoarjih za izpiranje je treba osvežiti; – oceniti in opredeliti je treba pogoje za recikliranje vode in potrebo po obdelavi vode 	<ul style="list-style-type: none"> – Upoštevati je treba opredeljeno pogostost osveževanja vode in/ali ponovnega polnjenja rezervoarjev za vodo – upoštevati je treba opredeljene pogoje za recikliranje vode in/ali obdelavo vode (vključno z razkuževanjem vode), kadar je potrebno 	<ul style="list-style-type: none"> – Rezervoarje za vodo je treba osvežiti in ponovno napolniti; – preveriti je treba pogoje za recikliranje vode in/ali obdelavo vode
oPRP 2	Blanširanje zelenjave	Trajanje blanširanja je prekratko / temperatura blanširanja je prenizka, zato se lahko bakterija <i>Listeria monocytogenes</i> razmnožuje v vodi/proizvodu	– Oceniti in opredeliti je treba, ali bi temperatura/čas lahko omogočala rast ali razmnoževanje bakterije <i>L. monocytogenes</i> med postopkom blanširanja za različne proizvode, kose, letne čase itd.	Upoštevati je treba čas/temperaturo blanširanja glede na potrjeni čas/temperaturo za različne proizvode, razreze, letne čase itd.	<ul style="list-style-type: none"> – Če čas in temperatura blanširanja ne izpolnjujeta določenih meril, je treba oceniti morebitno rast bakterije <i>L. monocytogenes</i>; – v primeru morebitne rasti je treba osvežiti ali obdelati vodo za blanširanje in izvesti vzorčenje proizvodov, da se oceni morebitna kontaminacija proizvoda

oPRP 3	Hlajenje po blanširanju	Rast bakterije <i>L. monocytogenes</i> pri prepočasnem ohlajanju (v primeru preživetja po	– Oceniti in opredeliti je treba, ali bi temperatura/čas lahko omogočala rast ali razmnoževanje bakterije <i>L. monocytogenes</i>	– Upoštevati je treba čas in temperaturo hlajenja, kot je določena v potrditvi	– Če čas in temperatura hlajenja ne izpolnjujeta določenih meril, je treba oceniti morebitno
--------	-------------------------	---	---	--	--

		blanširanju ali naknadne kontaminacije po blanširanju)	<p>med hlajenjem po blanširanju</p> <ul style="list-style-type: none"> – Izogibati se je treba ohranjanju temperature v temperaturnem območju med 50 °C in 10 °C s spremeljanjem temperature vode in/ali toka proizvoda – oceniti in opredeliti je treba potrebo po razkuževanju hladilne vode 	<p>– običajno se temperatura proizvoda zmanjša na manj kot 10 °C v eni minut in največ dveh minutah (EFSA, 2018b).</p>	rast bakterije <i>L. monocytogenes</i> ; <ul style="list-style-type: none"> – v primeru morebitne rasti je treba osvežiti ali obdelati vodo za blanširanje in izvesti vzorčenje proizvodov, da se oceni morebitna kontaminacija proizvoda
oPRP 4	Zamrzovanje zelenjave v tunelu za zamrzovanje	Zamrzovanje je prepočasno ali pa v zamrzovalniku niha temperatura, zaradi česar pride do rasti bakterije <i>L. monocytogenes</i> / kontaminacije z njo <ul style="list-style-type: none"> – do temperatur < – 18 °C 	<p>– Čas/temperatura/cikli zamrzovanja, ki jih je treba oceniti in opredeliti glede na skupino proizvodov (odvisno od narave zelenjave, njene velikosti itd.)</p>	<p>– Spremljati je treba čas/temperaturo v tunelu za zamrzovanje in temperaturo proizvoda;</p> <p>– spremljati je treba, ali se v tunelu za zamrzovanje kopijo proizvodi</p>	<p>– Če se potrjeni čas/temperatura določenega proizvoda med zamrzovanjem ne upoštevata, je treba preveriti, ali se v tunelu za zamrzovanje kopijo proizvodi;</p> <p>– oceniti je treba, ali je temperatura proizvoda višja od – 4 °C (pri takih temperaturah se lahko ponovita mikrobiološka dejavnost in morebitna rast bakterije <i>Listeria monocytogenes</i>);</p> <p>– v tem primeru je treba organizirati čiščenje/razkuževanje tunela za zamrzovanje</p>

4. Vzorčenje okolja za kontrolo preverjanja bakterije *Listeria monocytogenes* kot okoljskega patogena in preverjanje izvedenih preventivnih/nadzornih ukrepov

Ker je bakterija *Listeria monocytogenes* okoljski patogen in mikrobiološkega kopičenja vizualno ni mogoče zaznati, je treba z vzorčenjem okolja preveriti, ali so kje v proizvodnem okolju gojišča bakterije *L. monocytogenes*. Spremljanje stanja okolja ima tri cilje:

- (1) preveriti učinkovitost preventivnih in nadzornih ukrepov (prerekvizitni programi in načrt HACCP),
- (2) ugotoviti prisotnost bakterije *L. monocytogenes* in gojišča, če so v obratu, in
- (3) zagotoviti, da se je bakterija *L. monocytogenes*, katere prisotnost je bila ugotovljena v obratu, odstranila s korektivnimi ukrepi.

Pomembne reference o vzorčenju okolja so:

- a) načela o postopku vzorčenja za vzorčenje okolja so opisana v standardu EN ISO 18593:2018;
- b) analiza za ugotavljanje prisotnosti bakterije *L. monocytogenes* v vzorcih iz okolja je vključena v standardno metodo EN ISO 11290, del 1;
- c) referenčni laboratorij EU za bakterijo *L. monocytogenes* je pripravil dokument z natančnimi smernicami glede vzorčenja proizvodnih prostorov in opreme za ugotavljanje prisotnosti bakterije *Listeria monocytogenes* (EURL za bakterijo *L. monocytogenes*, 2012);
- a) nujna znanstvena in tehnična pomoč, da se zagotovijo priporočila glede vzorčenja in testiranja v obratih za predelavo hitro zamrznjene zelenjave, namenjena ugotavljanju prisotnosti bakterije *L. monocytogenes* (EFSA, 2018b);
- b) reference na protokole okoljskega preverjanja so na voljo tudi v Lakshmikanta (2013) in CAC (2007);
- c) zanimiv pristop modeliranja za določitev najustreznejšega mesta vzorčenja in časa vzorčenja v obratu za proizvodnjo zamrznjenih proizvodov so predstavili Zoellner et al. (2019).

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

Opozoriti bi bilo treba, da proizvajalci živil včasih raje spremljajo stanje okolja za nepatogene bakterije *Listeria spp.* kot indikator bakterije *L. monocytogenes*. Usmerjenost na to širšo skupino *Listeria spp.* kot indikatorskih organizmov bi lahko vodila v zanesljivejše preverjanje zadostne higienizacije okoljskih pogojev (zaradi česar bi bila dober pokazatelj ustrezne higiene postopka) in omogočila, da se odpravijo okoliščine, ki bi lahko vodile do kontaminacije z bakterijo *L. monocytogenes* (CAC, 2007). Vendar je uporaba bakterije *Listeria spp.* kot markerja/indikatorskega organizma za bakterijo *L. monocytogenes* vprašljiva. *Listeria spp.* vključuje tudi druge vrste, ki niso patogene in so prav tako splošno razširjeni mikroorganizmi, ki jih občasno srečamo v živilih ali okolju za proizvodnjo živil. Zato zgolj prisotnost bakterije *Listeria spp.* ne pomeni nujno prisotnosti patogena *L. monocytogenes*. V skladu z EFSA (2018b) je priporočljivo, da se neposredno testira bakterija *L. monocytogenes* po protokolu EN ISO 11290, del 1 (ugotavljanje prisotnosti), v primeru pozitivnega rezultata pa je zelo priporočljivo, da se izolati, za katere je potrjeno, da so bakterija *L. monocytogenes*, pošljejo v nacionalni referenčni laboratorij ali referenčni laboratorij EU za nadaljnjo karakterizacijo (tipizacijo). Zagotovo je v primeru preiskav izbruha listerioze, katerih namen je izslediti morebitni vir bakterije *Listeria monocytogenes*, potrebno testiranje na bakterijo *L. monocytogenes* (EFSA, 2018b).

4.2 Mesta vzorčenja

Načrt za spremljanje stanja okolja mora vključevati izbrana mesta vzorčenja glede na možnost kontaminacije območja z bakterijo *Listeria monocytogenes*. Nosilec živilske dejavnosti mora pridobiti pretekle informacije o rezultatih testiranja tega preverjanja, tako da se lahko opredelijo kritična območja v proizvodnem okolju, na primer določena oprema (v neposrednem ali posrednem stiku), določena obdobja v letu, proizvodnja določenih primarnih proizvodov itd. Pripravi lahko dolg seznam mest za vzorčenje (vključno s površinami, namenjenimi za stik z živili, in površinami, ki niso namenjene za stik z živili), s katerih se naključno odvzamejo vzorci, vendar se priporoča, da se v določenem časovnem obdobju testirajo vsa ta mesta vzorčenja. Priporoča se razlikovanje mest vzorčenja glede na njihov potencial navzkrižne kontaminacije z bakterijo *Listeria monocytogenes* na živilih

in tega, da so gojišča organizma. Primer razlikovanja je v preglednici 4. Dolg seznam morebitnih mest vzorčenja je predstavljen v EFSA (2018b). Priporoča se, da se mesta vzorčenja razdelijo tako, da so nekatera fiksna, druga pa se izmenjujejo,

in sicer pri vsakem vzorčenju v deležu 70:30, kar pomeni, da je 70 % mest fiksnih, 30 % pa se jih izmenjuje v vsakem krogu vzorčenja.

Preglednica 4. Pregled vrst površin, namenjenih za stik z živili, in površin, ki niso namenjene za stik z živili, morebitna mesta vzorčenja in predlagana pogostost vzorčenja (na podlagi preglednice 1)

Vrsta	Opis	Primeri mest vzorčenja	Predlagana pogostost vzorčenja
1	Površine, namenjene za stik z živili, v neposrednem stiku	Notranjost rezervoarjev, embalaža in tekoči trakovi, lijaki, notranjost cevi	Vsak teden
2	Površine, ki niso namenjene za stik z živili in so v neposredni bližini površin, namenjenih za stik z živili	Ohišje in okvir opreme, stene, tla ali odtoki v neposredni bližini površin, namenjenih za stik z živili	Vsak mesec
3	Bolj oddaljene površine, ki niso namenjene za stik z živili in bi lahko vodile do kontaminacije	Viličarji, kolesa košev za smeti/naprav, razkuževalniki obutve za osebje, tla in odtoki, ki niso v neposrednem stiku s površinami, namenjenimi za stik z živili.	Vsakih 6 mesecev
4	Površine, ki niso namenjene za stik z živili, in območja, oddaljena od predelovalnega okolja	Hodniki zunaj proizvodnega območja, območja, kjer se shranjujejo surovine ali končni proizvodi. Ohišje in okvir opreme, stene, tla ali odtoki, ki NISO v neposredni bližini površin, namenjenih za stik z živili	Vsakih 6 mesecev

4.3 Pogostost, čas, območje in tehnike vzorčenja

Pogostost vzorčenja mora biti večja na območjih, na katerih je potreben strožji higienski režim (glej oddelek o infrastrukturi 2.5), in na tistih mestih vzorčenja, ki spadajo med vrsto 1 > 2 > 3 in 4. V primeru preiskave izbruha je treba upoštevati bolj natančen načrt vzorčenja, kot ga je predstavila agencija EFSA (EFSA, 2018b).

Poleg mest vzorčenja in njegove pogostosti se lahko določi tudi ustrezni **čas vzorčenja**, v katerem se bodo zbirali vzorci iz okolja. Najpomembnejši čas za zbiranje teh vzorcev je po nekaj urah proizvodnje (npr. treh do štirih urah) ali po možnosti tik pred čiščenjem, ker se bo tako lahko bakterija *L. monocytogenes* (če se ugotovi njena prisotnost) razširila iz gojišč in kontaminirala proizvodno okolje. V dan in čas vzorčenja je treba vključiti izmenjevanje, da se zagotovi popoln razsevni diagram morebitnih kontaminacij. Če se vzorci odvzamejo prehitro po razkuževanju, razkuževalno sredstvo morda ne bo ustrezno nevtralizirano in bi lahko vplivalo na analitični test. Več informacij je na voljo v EFSA (2018b). Kot je navedeno v oddelku 3.1, cilj tega okolskega vzorčenja ni preveriti, ali so izvedene dejavnosti čiščenja in razkuževanja učinkovite, ampak v celoti preveriti popolno preverjanje izvedenih preventivnih in korektivnih ukrepov pri obvladovanju bakterije *L. monocytogenes*.

Različne tehnike vzorčenja in območja vzorčenja so na splošno opisane v standardu EN ISO 18593:2018 in določene v smernicah referenčnega laboratorija EU o vzorčenju območja predelave hrane in opreme za ugotavljanje prisotnosti bakterije *Listeria monocytogenes* (EURL za bakterijo *Listeria monocytogenes*, 2012). Na kratko:

- za vzorčenje **težko dostopnih, majhnih/ozkih površin in razpok** se uporablajo palčke za odvzem brisov; običajno se vzorči $\leq 100 \text{ cm}^2$ (npr. ozke razpoke se vzorčijo na več metrih);
- za vzorčenje **velikih površin** se uporablajo sterilne krpe ali gobice; običajno se vzorči $> 100 \text{ cm}^2$ – celotna vzorčena površina naj bo čim večja, saj se bo s tem povečala verjetnost, da se ugotovi prisotnost bakterije *Listeria monocytogenes*. Priporoča se vzorčenje površine, velike med 1 000 in 3 000 cm^2 .

4.4 Obdelava podatkov in analiza/opazovanje trendov

Na podlagi rezultatov analize je mogoče pripraviti zbirko podatkov in zbrati preteklo znanje. Za pridobitev vpogleda v morebitne poti kontaminacije v okviru opazovanja trendov je mogoče pridobiti naslednje informacije: občutljivost mesta vzorčenja, vključeni primarni proizvodi, letni čas (sezonska variabilnost), vključeno osebje in druga vprašanja, ki lahko vplivajo na kontaminacijo, kot so tehnično vzdrževanje, zamenjava osebja, sprememba

opreme in sezonska uporaba opreme. To opazovanje trendov lahko nosilcu živilske dejavnosti pomaga razumeti, kdaj je lahko okolje njegovega obrata bolj občutljivo za kontaminacijo z bakterijo *L. monocytogenes*. Komunikacijo lahko olajša zemljevid obrata, na katerem so opredeljene žariščne točke, občutljive na kontaminacijo. Programi spremjanje stanja okolja se prilagodijo tako, da po pregledu trendov in podatkov zajamejo nova spoznanja.

4.5 Korektivni ukrepi

Če je test spremjanja pozitiven za bakterijo *L. monocytogenes*, je potrebno natančnejše preverjanje na mestih pozitivnega vzorčenja in v širšem okolju ter sprejeti dodatne korektivne ukrepe. Za analizo vzrokov in za preprečitev prihodnjih težav je treba izvesti naslednje ukrepe:

- a) po ugotovljeni prisotnosti bakterije *L. monocytogenes* pri okoljskem testiranju je zelo priporočljivo, da se izolati shranijo, če nosilec živilske dejavnosti zahteva nadaljnjo (notranjo) preiskavo. Nadaljnja preiskava je lahko karakterizacija seva, na primer genotipizacija, ki omogoča sledenje mikrobnim virom. V primeru ponavljajočih se pozitivnih rezultatov testa na bakterijo *L. monocytogenes* lahko genotipizacija zbranih izolatov na primer zagotovi informacije o tem, ali je ponavljanje bakterije *L. monocytogenes* povezano z določenim obstojnim „internim“ sevom bakterije *Listeria monocytogenes* ali ne. To priporočilo je pomembno tudi v primeru ugotovljene prisotnosti v vzorcu proizvoda (glej poglavje 5.1);
- b) potrebno je intenzivno čiščenje in razkuževanje območja vzorčenja, čemur sledi intenzivnejše spremjanje, dokler se kontaminacija ne odpravi;
- c) za oceno morebitne kontaminacije predelanih živil je treba vzpostaviti povezavo s serijami hitro zamrznjenih proizvodov, proizvedenih v časovnem obdobju, v katerem je morda prišlo do kontaminacije okolja:
 - c1) za serije, ki so bile predelane med dogodkom kontaminacije, sta potrebna dobro dokumentirana ocena tveganja in opazovanje/analiza trendov, pri čemer je treba upoštevati vse pretekle podatke o kontaminaciji serij proizvodov z bakterijo *L. monocytogenes* ali okoljskih testiranjih, ki so bila zabeležena pred zadnjo pojavnostjo bakterije *L. monocytogenes* v družbi. Ta ocena tveganja lahko vključuje na primer opredelitev morebitnih poti kontaminacije živil iz proizvodnega okolja, vrsto uporabljenih surovin ali sestavin, informacije o njihovih dobaviteljih in vse nenavadne dejavnosti v družbi (npr. zamenjava osebja, nenehno trajajoča gradnja, spremembra postopkov čiščenja in razkuževanja, uporaba sezonske opreme, različni postopkovni parametri) ter mora biti podprtta s preteklimi podatki o testiranju proizvodov in okolja;
 - c2) če ni rezultatov testiranj končnih proizvodov (pretekli podatki), ocena tveganja pa kaže na večjo verjetnost kontaminacije serij, zamrznjenih v časovnem okviru, v katerem je bila zaznana kontaminacija okolja, se priporoča vzorčenje zadevnih serij, da se potrdi, ali je bilo za proizvedene serije končnih proizvodov ugotovljeno, da so kontaminirane in jih je treba šteti za nesprejemljive (priporočljivo je vsaj n = 5 vzorčnih enot na serijo, analizirano za ugotavljanje prisotnosti bakterije *L. monocytogenes* v 25 g vzorca).

Na kratko, razpoložljivi pretekli podatki (glej točko c1) morajo skupaj s podatki iz začasno okrepljenega vzorčenja končnih proizvodov (po potrebi glej točko c2) o serijah hitro zamrznjenih proizvodov, proizvedenih v časovnem okviru, v katerem so bili testi za spremjanje stanja okolja pozitivni na bakterijo *L. monocytogenes*, dokazati, da je končni proizvod skladen z vmesno mejno vrednostjo, določeno za proizvod (po možnosti prisotnost bakterije *L. monocytogenes* ni ugotovljena v 25 g vzorca in vedno velja, da je < 10 cfu/g ali katera koli druga določena vmesna mejna vrednost, glej oddelek 5.1). Zato je potrebna dobro dokumentirana ocena tveganja, za zbiranje preteklih podatkov pa je treba vzpostaviti podrobno opazovanje/analizo trendov, ki omogoča povezovanje rezultatov vzorčenja iz okolja z vzorci proizvodov;

- d) ocena morebitnega nastajanja biofilma, opredelitev vira kontaminacije in razmislek o posebnih ukrepih

odstranjevanja biofilma;

- e) prilagoditi je treba program spremeljanja (tj. druga mesta vzorčenja, sprememba pogostosti) za boljše nadaljnje spremeljanje;
- f) organizirati je treba jasno obveščanje vključenih in odgovornih oseb glede čiščenja in razkuževanja, vzdrževanja in operativnih dejavnosti v zvezi z ugotovljeno kontaminacijo.

4.6 Postopek okoljskega preverjanja za bakterijo *L. monocytogenes*

Nosilec živilske dejavnosti mora vzpostaviti postopek okoljskega preverjanja, ki bi moral vključevati naslednje:

- 1) opredelitev mest vzorčenja;
- 2) določitev površine vzorčenja (cm^2 , na katerih je treba odvzeti bris);
- 3) opredelitev pogostosti vzorčenja (ob upoštevanju različnih higieniskih režimov in vrste mest vzorčenja, glej preglednico 4) in časa vzorčenja;
- 4) protokol za ugotavljanje prisotnosti bakterije *Listeria* spp. ali *L. monocytogenes* v vzorcih iz okolja v laboratoriju za nadzor kakovosti (glej EFSA, 2018b);
- 5) način vzorčenja (odvzem brisa ali drugo) in prevoz vzorcev v laboratorij;
- 6) analizo trendov dobljenih rezultatov, da se lahko opredelijo morebitni dodatni korektivni ali preventivni ukrepi, ki jih je treba sprejeti kot korektivne ukrepe;
- 7) predviden letni pregled postopka okoljskega preverjanja za posodobitve glede na nove spremembe na proizvodnih območjih (npr. nova oprema, določitev drugih območij), nove elemente v proizvodnih metodah itd., da je postopek posodobljen;
- 8) navedbo osebe, odgovorne za izvedbo tega postopka, spremeljanje in ukrepanje v primeru morebitne kontaminacije;
- 9) opredelitev komunikacijske poti v organizaciji, če je zaznan pozitiven rezultat in je treba sprejeti korektivne ukrepe.

5. Specifikacije končnega proizvoda in obveščanje uporabnikov hitro zamrznjene zelenjave o tveganjih

Jasno je, da tudi ob vzpostavljenih prerekvizitnih programih, HACCP in dobro izvedenem sistemu vodenja varnosti živil ni mogoče izključiti, da so lahko nekateri hitro zamrznjeni proizvodi občasno kontaminirani z nizko vsebnostjo bakterije *L. monocytogenes* (ugotavljanje prisotnosti v 25 g vzorca, vendar je vsebnost običajno < 10 cfu/g). Bakterija *L. monocytogenes* se lahko pojavi, ker v proizvodni postopek ni vključen noben korak popolne topotne inaktivacije (blanširanje je zasnovano kot tehnološka topotna obdelava in ni nujno potrjeno, da zagotavlja logaritemsko stopnjo zmanjšanja bakterije *L. monocytogenes* za 6 – glej oddelek 3 načrtu HACCP). Poleg tega postopek hitrega zamrzovanja poteka po blanširanju in je odprt postopek, zato se tudi ob upoštevanju strogega prerekvizitnega programa kontaminaciji z bakterijo *L. monocytogenes* v običajnih proizvodnih postopkih in infrastrukturi, ki se uporablja v tej industriji hitro zamrznjene zelenjave, ni mogoče popolnoma izogniti (glej oddelek 3 načrtu HACCP). Te smernice zajemajo zamrznjeno zelenjavno, za katero se šteje, da ni namenjena za neposredno uživanje.

Zato je pomembno, da se uporabi **jasna komunikacijska strategija** za obveščanje uporabnikov o hitro zamrznjeni zelenjavi, ki je namenjena za medpodjetniške trge (B2B) (kot so živilska industrija, obrati javne prehrane v zavodih ali gastronomski sektor) ali maloprodajne trge (B2C) (hitro zamrznjena zelenjava, ki se nadalje dobavlja potrošnikom v okviru dejavnosti maloprodaje). To bi bilo treba storiti z označevanjem ali tehničnimi specifikacijami končnih proizvodov, pa tudi prek drugih komunikacijskih kanalov, kot so spletna mesta, recepti, informativne brošure in družbena omrežja. Komunikacija mora biti dosledna, da ne pride do nesporazuma glede ustreznegra shranjevanja, odmrzovanja in priprave ali uporabe te zamrznjene zelenjave.

V tem oddelku so nadalje predlagana načela načrtova vzorčenja za testiranje končnih proizvodov, specifikacije končnih proizvodov in strategije obveščanja o tveganjih, ki temeljijo na izvedenem provokacijskem testu (Priloga III) in mnenju EFSA (EFSA, 2020).

5.1 Testiranje glede na vmesno mejno vrednost, določeno za bakterijo *L. monocytogenes*, da se preveri sistem vodenja varnosti živil

Opredelijo se lahko različne strategije vzorčenja **končnih proizvodov** (B2B ali B2C) (tj. vzorčenje za sprostitev serije, spremjanje, katerega namen je ugotavljanje prevalence patogenov v živilih na podlagi statističnih pristopov).

Vendar je vzorčenje orodje pri **preverjanju sistema vodenja varnosti živil**, namenjeno pridobitvi informacij o varnosti proizvedenih živil s sedanjim postopkom pridelave in sistemom vodenja varnosti živil. Testiranje končnih proizvodov odraža učinkovito vključitev vseh preventivnih in nadzornih korakov pri sestavi in proizvodnji živil, ki se dajejo na trg (Zwietering et al., 2016). **Celoletno vzorčenje** v okviru preverjanja bo nosilcu živilske dejavnosti omogočilo vpogled v spremenljivost kontaminacije in omogočilo opazovanje/analizo trendov (npr. v katerem obdobju leta ali v zvezi s katero vrsto hitro zamrznjene zelenjave se pojavi več težav in kaj bi lahko bil razlog za to). Dejanska velikost vzorca (ali število vzorcev) za testiranje končnih proizvodov pri preverjanju sistema vodenja varnosti živil se pogosto določi ob upoštevanju tega, kar je gospodarsko izvedljivo in/ali zahtev strank. Ti **načrti naključnega priložnostnega vzorčenja** se imenujejo tudi pragmatični ali empirični načrti vzorčenja (CAC, 2004). Število in vrsta vzorcev sta večinoma izbrana intuitivno na podlagi izkušenj in znanja vodje kakovosti ali dejavnosti v proizvodnem obratu o mestih in časih vzorčenja (Uyttendaele et al., 2018).

Pri proizvodnji hitro zamrznjene zelenjave in trgovaju z njo morajo nosilci živilske dejavnosti, ki se ukvarjajo s proizvodnjo hitro zamrznjene zelenjave, oblikovati **celoletni načrt vzorčenja končnih proizvodov v okviru preverjanja sistema vodenja varnosti živil**, da preverijo preventivne in nadzorne ukrepe, izvedene pri obvladovanju bakterije *L. monocytogenes* (slika 1). V načrtu vzorčenja je treba določiti število vzorcev končnih proizvodov, ki se letno odvzamejo za različno hitro zamrznjeno zelenjavo kot končnim proizvodom (B2B ali B2C) in pogostost vzorčenja (ali interval med vzorčenjem) ter ob tem upoštevati:

- različne kategorije hitro zamrznjenih proizvodov (tj. vrsta zelenjave, posamezni ali mešani proizvodi);
- vrsto proizvodnega procesa (blanširana/neblanširana);
- obseg proizvodnje;
- morebitno občutljivost na prisotnost bakterije *L. monocytogenes*;
- sezonskost proizvodnje;
- potencial za podporo rasti ali brez rasti (glej oddelek 4.1);
- drugo.

Pri preverjanju celoletnega načrta vzorčenja se analizirajo vzorci za ugotavljanje prisotnosti/odsotnosti bakterije *L. monocytogenes* v 25 g vzorca. Če je v 25 g vzorca ugotovljena prisotnost bakterije *L. monocytogenes*, je treba na istih vzorcih nadaljnje ugotoviti število, da se preveri, ali so določene vmesne mejne vrednosti (< 10 cfu/g) dosežene ali ne. Vendar je verjetno, da so nekateri proizvodi zaradi heterogene porazdelitve kontaminacije z bakterijo *Listeria monocytogenes* v seriji kontaminirani, drugi pa ne. Zato je možno, da se pri ponovni analizi istega vzorca dobijo drugi rezultati. V celoletnem načrtu vzorčenja se zato priporoča, da se občasno izvede neposredno ugotavljanje števila bakterije *Listeria monocytogenes* (npr. na vsakih x vzorcev neposredno ugotavljanje števila bakterije *L. monocytogenes*, da se dokaže, da vmesna mejna vrednost < 10 cfu/g ni presežena). Analitični protokol je standard EN ISO 11290, del 1 (ugotavljanje prisotnosti bakterije *L. monocytogenes* v živilih) in del 2 (ugotavljanje števila bakterije *L. monocytogenes* v živilih) ali enakovredne hitre metode (potrjene v skladu s standardom ISO 16140). V primeru ugotovljene prisotnosti je lahko koristno, da priznani nacionalni referenčni laboratorij (NRL) ali referenčni laboratorij EU za bakterijo *L. monocytogenes* (EURL za bakterijo *L. monocytogenes*) izvede nadaljnjo karakterizacijo izolatov (tipizacijo) (EFSA, 2018b). V primeru ponavljajočih se pozitivnih rezultatov testa na bakterijo *L. monocytogenes* lahko genotipizacija zbranih izolatov na primer zagotovi informacije o tem, ali je ponavljanje bakterije *L. monocytogenes* povezano z določenim obstojnim „internim“ sevom bakterije *Listeria monocytogenes* ali ne (glej tudi korektivne ukrepe za

spremljanje stanja okolja, del 4.5). Poleg tega se lahko na podlagi vzorčenja končnega proizvoda izvede **analiza/opazovanje trendov**, da se pridobi vpogled v morebitne kontaminacije živil in vire kontaminacije glede na zgoraj navedene dejavnike.

5.2. Specifikacija končnega proizvoda in obveščanje o tveganjih

Te smernice zajemajo zamrznjeno zelenjavno, za katero se šteje, da ni namenjena za neposredno uživanje. Vendar se združenje PROFEL zaveda, da nekateri potrošniki (poklicni ali ne) morda ne bodo prebrali etikete in upošteva „razumno predvideno zlorabo“, tj. da se nekatera zamrznjena zelenjava uporablja kot zelenjava, namenjena za neposredno uživanje, in se pred zaužitjem ne skuha. Poleg tega sektor upošteva „razumno predvideno zlorabo“, da nekateri potrošniki živil ne odtalijo dovolj ali je popolnoma ne pregrejejo (manj kot dve minuti pri 70°C).

Sektor si zato z dobrimi praksami, kot so navedene v smernicah, prizadeva preprečiti kontaminacijo zamrznjenih živil z bakterijo *L. monocytogenes* (tj. ciljna vrednost ni zaznana v 25 g vzorca) in je na podlagi provokacijskega testiranja (glej Prilogo III), ki vključuje razumno predvideno zlorabo pri odtajanju v hladilniku (provokacijsko testiranje se izvede v hladilniku pri temperaturi $9 \pm 1^{\circ}\text{C}$, tj. temperaturi, ki je višja od temperature, priporočene na etiketi, in z uporabo hitro rastočega izolata bakterije *L. monocytogenes*, pridobljenega v izbruhu zaradi zamrznjene sladke koruze leta 2018) vmesno mejno vrednost določil na $< 10 \text{ cfu/g}$.

Opozoriti bi bilo treba, da je možnost lažno pozitivnih rezultatov majhna pri metodi za ugotavljanje prisotnosti bakterije *L. monocytogenes* (ISO 11290-1) in pri metodi za ugotavljanje števila bakterije *L. monocytogenes* (ISO 11290-2) ali enakovrednih metodah hitrega ugotavljanja prisotnosti, potrjenih po ISO16140, vendar drži, da lahko nehomogena bakterijska porazdelitev privede do neskladja med rezultati, če se število in prisotnost ugotavljata na drugem podvzorcu serije, zlasti pri majhnem številu. Poleg tega je treba opozoriti, da sta vzorčenje in testiranje za zagotavljanje varnosti živil v seriji omejena (več informacij: spletno mesto ICMSF, <http://www.icmsf.org/>).

Na podlagi mnenja agencije EFSA (2020) glede provokacijskega testiranja (glej Prilogo III) in strokovne razprave v okviru priprave teh higienских smernic se za **hitro zamrznjeno zelenjavno (kot proizvode, ki niso namenjeni za neposredno uživanje), predlagajo naslednje specifikacije končnega proizvoda v kombinaciji z etiketo proizvoda in obveščanjem o tveganju:**

	Ciljna vrednost – po proizvodnji	Vmesna mejna vrednost – po proizvodnji	Med rokom uporabnosti in shranjevanjem v zamrzovalniku ter odtaljevanjem/shranjevanjem v hladilnik ^{u¹}
Bakterija <i>L. monocytogenes</i>	prisotnost ni ugotovljena v 25 g vzorca (a)	$< 10 \text{ cfu/g}$ (b)	$< 100 \text{ cfu/g}$ (c)

¹ Opomba: za zamrznjeno zelenjavno se predvideva, da so živila, ki niso neposredno namenjena za uživanje.

- a) cilj, če se upoštevajo predlagane higieniske smernice za proizvodnjo hitro zamrznjene zelenjave za celotni sektor, namenjene obvladovanju bakterije *L. monocytogenes*;
- b) tudi ob vzpostavljenih prerekvizitnih programih, HACCP in dobro izvedenem sistemu vodenja varnosti živil ni mogoče izključiti, da je hitro zamrznjena zelenjava občasno kontaminirana z majhno vsebnostjo bakterije *L. monocytogenes*, zato se lahko vmesna mejna vrednost določi pri $< 10 \text{ cfu/g}$;
- c) cilj za varnost hrane glede bakterije *L. monocytogenes*, da se potrošnikom zagotovi varna hrana (za skupino prebivalstva, ki ni dovzetna: za opredelitev pojma glej oddelek 5.2.2).

5.2.1. Obveščanje o tveganjih na etiketi proizvoda

Ob upoštevanju izida provokacijskega testiranja za bakterijo *L. monocytogenes*, da bi se ocenilo obnašanje

patogena med odmrzovanjem/skladiščenjem zamrznjene zelenjave v hladilniku pod razumno predvidenimi pogoji na domu potrošnika (glej Prilogo III), se priporoča nadaljnje obveščanje in informiranje uporabnikov o tveganjih na etiketi proizvoda, v tehničnih specifikacijah, z informacijami na spletnem mestu, družbenih medijih itd. Na podlagi rezultatov in potenciala rasti bakterije *L. monocytogenes*, ki se razlikujejo od izvedenega provokacijskega testiranja (Priloga III) in modeliranja rasti, ki ga je izvedla agencija EFSA (EFSA, 2020), se priporoča, da se za zamrznjeno sladko koruzo in zamrznjen sladki krompir uporabijo drugačna sporočila o tveganju.

1) Za zamrznjeno sladko koruzo in sladki krompir:

Glede na ugotovljeni potencial rasti bakterije *L. monocytogenes*, ki je v 24 urah odmrzovanja/shranjevanja v hladilniku več kot 1 log10, je treba zamrznjeno sladko korozo in sladki krompir šteti za zamrznjeni živili, ki nista namenjeni za neposredno uživanje.

Zato se za celotni sektor priporoča dosledno obveščanje potrošnika prek etikete na maloprodajni embalaži. Na etiketi pakiranih končnih proizvodov v primeru pakiranj, namenjenih za medpodjetniški (B2B) ali maloprodajni trg (B2C), morajo biti jasno navedeni:

- (1) pogoji za ustrezno shranjevanje v zamrzovalniku (čas/temperatura) pri -18°C in -12°C ;
- (2) nasvet o uporabi proizvodov:
 - a. *proizvod je treba skuhati (ni namenjen za neposredno uživanje) in navodila za kuhanje (npr. način, čas in temperatura)*;*
 - b. *„brez predhodnega odtaljevanja“ (ni priporočljivo predhodno odtaljevanje in shranjevanje v hladilniku / ne sme se zaužiti brez temeljitega segrevanja, tj. vsaj dve minuti pri temperaturi, višji od 70°C).*

*Poleg tega se lahko končne uporabnike od uživanja zamrznjene zelenjave kot živila za neposredno uživanje odvrne z navedbo navodil za pripravo (različni predlogi za toplotno obdelavo) na etiketi.

2) Za drugo zamrznjeno zelenjavovo:

Glede na ugotovljeni potencial rasti bakterije *L. monocytogenes*, ki je v 24 urah odmrzovanja/shranjevanja v hladilniku manj kot 1 log10, druga zamrznjena zelenjava, za katero se je izvedlo provokacijsko testiranje (grah, pastinak, belo zelje) in tista druga zamrznjena zelenjava, ki je bila zajeta pri razvrščanju zamrznjene zelenjave in ocenjena kot manj ogrožena od petih izbranih vrst zamrznjene zelenjave, ki so bile del provokacijskega testiranja za bakterijo *L. monocytogenes* (glej Prilogo III), se ne sme odtajati ali hraniti v hladilniku več kot 24 ur. Tudi ta zelenjava se uporablja kot živilo, ki ni namenjeno za neposredno uživanje.

Za celotni sektor se priporoča naslednje dosledno obveščanje potrošnika prek etikete na maloprodajni embalaži. Na etiketi pakiranih končnih proizvodov v primeru pakiranj, namenjenih za medpodjetniški (B2B) ali maloprodajni trg (B2C), morajo biti jasno navedeni:

- (2) pogoji za ustrezno shranjevanje v zamrzovalniku (čas/temperatura) pri -18°C in -12°C ;
- (3) nasvet o uporabi proizvodov:
 - a. *proizvod je treba skuhati (ni namenjen za neposredno uživanje) in navodila za kuhanje (npr. način, čas in temperatura)*;*
 - b. *navodila za odtaljevanje (po potrebi);*
 - c. *odtaljevanje in shranjevanje v hladilniku je treba omejiti na največ 24 ur pri $5\text{--}7^{\circ}\text{C}$.*

*Poleg tega se lahko končne uporabnike od uživanja zamrznjene zelenjave kot živila za neposredno uživanje odvrne z navedbo navodil za pripravo (različni predlogi za toplotno obdelavo) na etiketi.

**Temperatura v hladilniku med $5\text{--}7^{\circ}\text{C}$ ali v skladu z specifikacijo nacionalnega pristojnega organa, saj se nacionalna zakonodaja o temperaturi proizvoda med državami članicami ES lahko razlikuje.

5.2.2. Obveščanje dovzetnih skupin o tveganjih

Če se bo zamrznjena zelenjava uporabila v okviru storitve priprave in dostave hrane ali kot obrok, namenjen dovzetnim potrošnikom, je treba za to zamrznjeno zelenjavo šteti, da ni namenjena za neposredno uživanje, zato je med pripravo obvezna ustrezna toplotna obdelava, o kateri je treba jasno obvestiti izvajalca storitve ali skupino, dovzetno za listeriozo, zlasti nosečnice, starejše od 74 let in bolnike z oslabljenim imunskeim sistemom, tj. tiste s prepoznanimi osnovnimi boleznimi, kot so bolezni jeter, rak in diabetes ali presajenimi organi. Te skupine oseb, katerih osnovne bolezni so bile povezane z največjo pojavnostjo listerioze, predstavljajo približno 1 % celotnega prebivalstva (v Franciji), vendar je med njimi 43 % primerov in 55 % smrtnih primerov (Goulet et al., 2012). Morda bi bilo koristno tudi, da bi se namesto neposrednega nagovarjanja teh oseb o potrebi po ustreznih pogojih odtaljevanja (*odtaljevanje in shranjevanje v hladilniku je treba omejiti na največ 24 ur pri 5–*

7 °C) obvestili njihovo zdravstveno osebje, zdravstveni delavci, negovalci ali tisti, ki tem osebam dajejo prehranske smernice, in poudarilo, da je treba pred zaužitjem vso zamrznjeno zelenjavvo „*temeljito prekuhati in vsaj dve minuti ohranjati temperaturo, višjo od 70 °C.*“

Obveščanje teh dovzetnih skupin potrošnikov je pobuda, ki naj bi jih sprejele tudi javne zdravstvene agencije, organi za varnost hrane ali nevladne organizacije, dejavne na tem področju zdravstvenega sektorja. Vendar je to tudi odgovornost, ki si jo delijo z drugimi deležniki v živilski verigi: tovrstno obveščanje o tveganjih bi bilo treba upoštevati zlasti pri prodaji hitro zamrznjene zelenjave, ki se v okolju B2B prodaja bolnišnicam z obrati javne prehrane ali izvajalcem institucionalnega varstva.

Kljub temu je hitro zamrznjena zelenjava, če je pred uživanjem ustrezno toplotno obdelana, še vedno najboljša (in edina) alternativa za tiste osebe s prepozanimi osnovnimi boleznimi ali boleznimi, ki poslabšajo od celic odvisni imunski odziv, in za nosečnice, da lahko jedo zelenjavno (kot del zdrave prehrane), saj uživanje svežih pridelkov za te vrste dovzetnih skupin, ki potrebujejo (nevtropenično) prehrano z nizko vsebnostjo mikrobov, ni priporočljivo.

Nekaj smernic za te osebe/zdravstvene delavce je na voljo na naslednjih povezavah:

- <https://www.health.belgium.be/nl/advies-9311-listeriose> in priloga tega (nizozemskega/francoskega) dokumenta, ki ga je mogoče prenesti in vsebuje več povezav do priporočil iz različnih držav;
- <https://www.food.gov.uk/research/research-projects/development-of-an-initial-report-for-reducing-the-risk-of-vulnerable-groups-contracting-listeriosis> ali <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., Takkinnen 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](http://www.nature.com/scientific_reports)), <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/30679513>

Zwietering, M.H., Jacksens, 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/textture 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.belso.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-weighed 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. 1×10^5 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 aw 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

- $5.0 < \text{pH} < 6.0$: medium risk
- $\text{pH} > 6.0$: 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 ($\log \text{CFU/g}$) 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 $\log \text{CFU/g}$, 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 $\log \text{CFU/g}$ 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 ($\log \text{CFU/g}$) 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

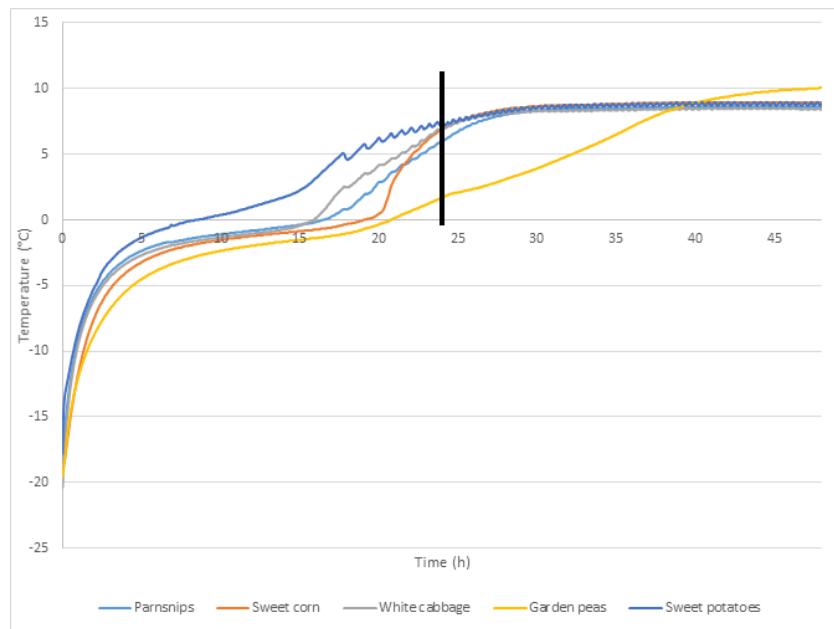
Table 1 *L. monocytogenes* growth potential after 24h & 48h defrosting in a refrigerator at 9°C

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

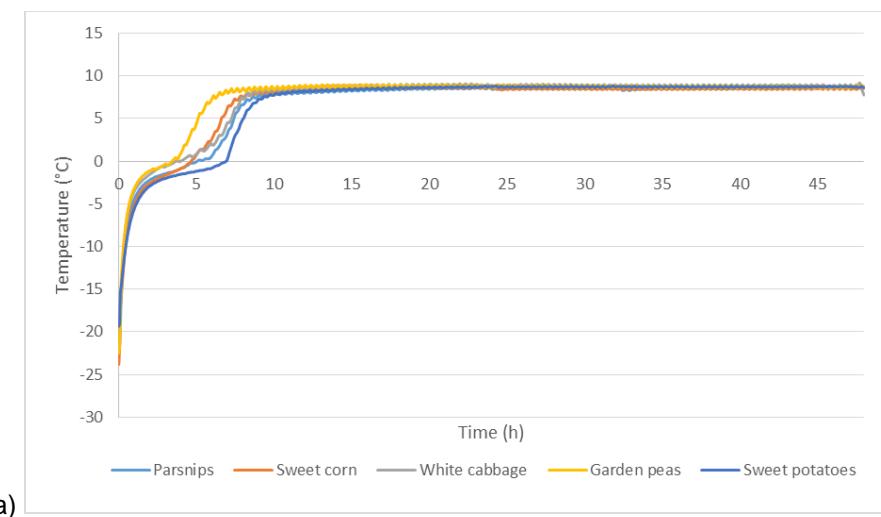
Batch 1: temperature profile (high volume loading: 11-7 kg; 5 frozen vegetables in 1 set-up)

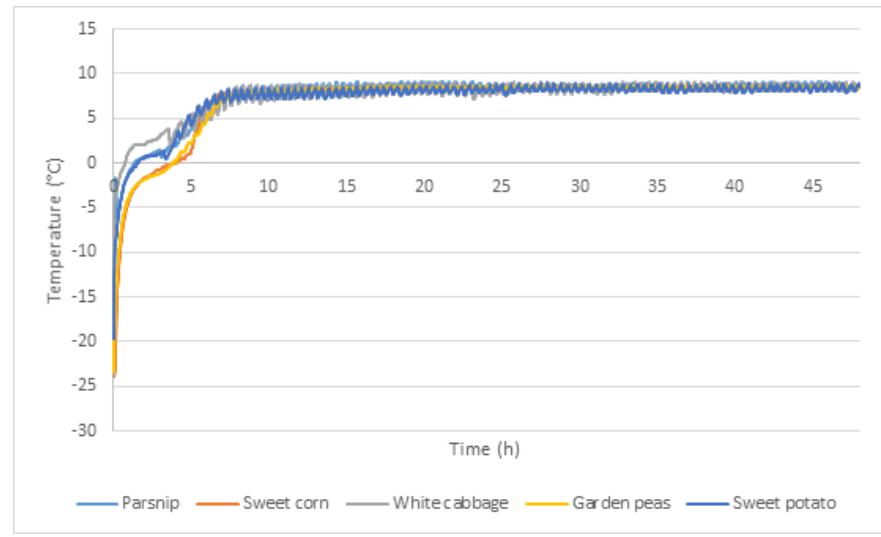
Figure 1. Measured temperature profile of a 1 x 200g pack for each type of frozen pre-cut vegetable transferred from the freezer (-18°C) to a refrigerator at 9°C during 48h residence time (Temperature recorded with i-button temperature loggers (Maxim Integrated, California, USA) (Refrigerator 331 L volume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





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))

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.

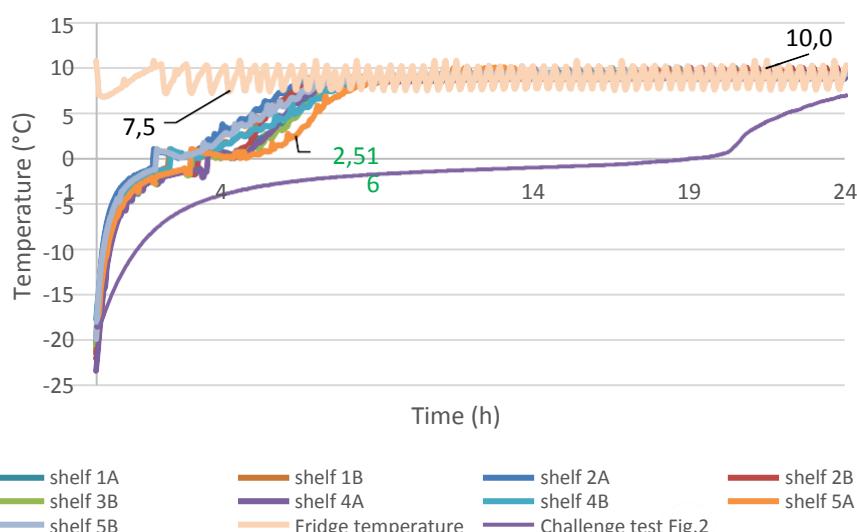


Figure 3. Measured temperature profile of 9 out of 10 × 200g defrosting frozen packs of sweet corn (2 kg or 2000 g of defrosting frozen sweet corn in total) transferred from the freezer (-18°C) into an (otherwise empty) refrigerator at 9°C during 48h residence time (Temperature recorded with i-button temperature loggers (Maxim Integrated, California, USA) (Refrigerator 331 L volume – holding in total 10 × 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 log₁₀ 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 log₁₀, 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 log₁₀ and quite some variability in the extent of *L. monocytogenes* is observed between the batch. This observed inter-batch variability (and also noted intra-batch variability) can be attributed to several factors. Indeed, they were different batches (derived from different producing companies as well) from the same type of frozen vegetable which can differ slightly in product characteristics. Furthermore, variability was noted in the measured 'temperature profile recorded' (e.g. Figure 3 in multiple blank samples of sweet corn) and hence some variable temperature profile between packs simultaneously defrosting in a single refrigerator was expected to occur as well. This might also affect to some extent the outgrowth and thus the observed growth potential of *L. monocytogenes* inter-batch and intra-batch.

As mentioned above, from the results of the *L. monocytogenes* section shown in Table 1 (section 3) it became clear that sweet corn is the most susceptible to support growth of *L. monocytogenes*, and also may support outgrowth of more than 1 log₁₀ 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 log₁₀ 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 log₁₀ within the 24h defrosting/storage time) growth of *L. monocytogenes* in the sweet corn.

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

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

*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)

vegetable	Batch	Growth potential Day 1		Growth potential Day 2	
		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.