

Orientări de igienă pentru controlul *Listeria monocytogenes* în producția de legume congelate rapid

Rezumat

Pentru controlarea prezenței agentului patogen *Listeria monocytogenes* în mediu pentru producția de legume congelate rapid se recomandă o abordare multidisciplinară. Sistemul de management al siguranței alimentare, bazat pe programe preliminare (PRP-uri, cu accent pe igiena și organizarea mediului de producție), și planul privind analiza riscurilor și punctele critice de control (plan HACCP, cu accent pe controlul procesului) trebuie să se axeze în totalitate pe *Listeria monocytogenes* pentru a împiedica organismul să colonizeze și să persiste în formațiuni complexe de biofilm sau pentru a se preveni contaminarea cu organismul respectiv după prelucrarea (termică), în timpul manipulărilor ulterioare care precedă ambalarea. Figura 1 ilustrează diferitele PRP-uri și planul HACCP care sunt relevante pentru prevenirea și controlul *Listeria monocytogenes*. Este necesar să fie stabilit un control de mediu, pentru a se verifica eficacitatea PRP-urilor și a planului HACCP puse în aplicare și pentru a se evalua potențiala acumulare de *Listeria monocytogenes* în mediul de producție mai larg. În sfârșit, specificațiile produsului finit trebuie să îi ajute pe operatorii din sectorul alimentar să stabilească niveluri intermediare pentru *L. monocytogenes*, care pot fi atinse în produsele finite atunci când există un sistem corespunzător de management al siguranței alimentare. La comunicarea riscurilor și transmiterea de informații către utilizatorii de legume congelate rapid trebuie să se indice în mod clar care este utilizarea corectă a produselor congelate, pentru a se evita eventualele utilizări necorespunzătoare. În afară de aceste activități tehnomaneriale, un operator din sectorul alimentar trebuie, de asemenea, să instituie o cultură a siguranței și să sensibilizeze întreaga organizație de producție și toate aspectele sale în ceea ce privește prevenirea și controlul pericolelor pentru siguranța alimentară și al perturbărilor legate de igienă. Prezentele orientări se referă la legumele congelate, opărite și neopărite, care sunt considerate ca nefiind gata pentru consum. Operatorii din sectorul alimentar care intenționează să comercializeze legume congelate gata pentru consum ar beneficia, de asemenea, de pe urma respectării prezentelor orientări. Cu toate acestea, respectivii operatori din sectorul alimentar ar trebui să respecte, pentru a garanta siguranța produselor gata pentru consum, măsuri suplimentare de prevenire și control, care nu sunt însă incluse în orientările de față.

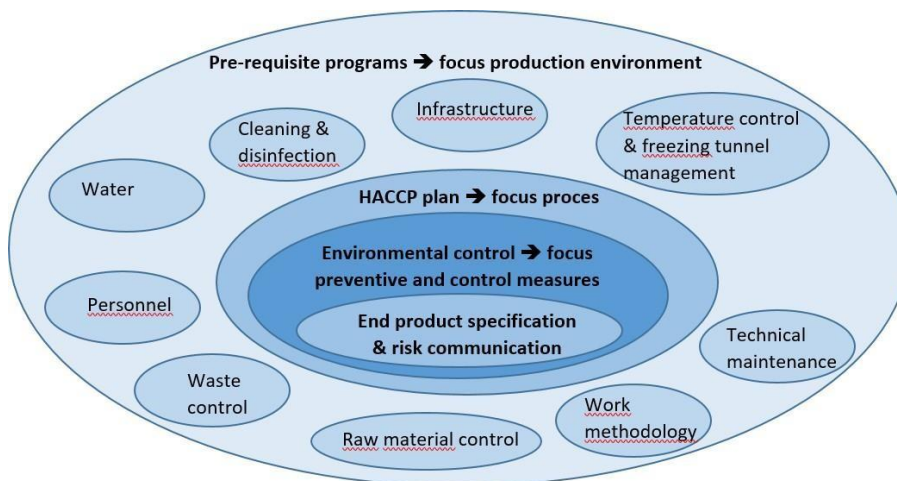


Figura 1 – Conceptul alcătuit din PRP-uri (cu accent pe mediul de producție mai larg), planul HACCP (cu accent pe procesul de producție și diferitele etape de prelucrare), controlul de mediu (ca verificare a măsurilor de prevenire și de control efectuate) și, în final, specificațiile produsului finit și comunicarea riscurilor către utilizatori (B2B și B2C) pentru prevenirea și controlarea contaminării potențiale cu *L. monocytogenes* în producția de legume congelate rapid

Domeniu de aplicare

Prezentele orientări de igienă, care conțin și un exemplu de plan HACCP, se referă la producția comercială de legume congelate rapid (opărite și neopărite) în conformitate cu legislația aplicabilă a Uniunii Europene. Obiectivul este de a stabili o orientare europeană în ceea ce privește managementul producției de legume congelate rapid și managementul siguranței alimentare a legumelor congelate rapid, începând cu recepția materiilor prime și terminând cu produsele finite ambalate, gata de utilizare în etapa următoare a lanțului de aprovizionare cu alimente; B2B sau B2C. Operatorii din sectorul alimentar care își desfășoară activitatea în sectorul producției de legume congelate rapid și/sau al comerțului cu legume congelate rapid pot utiliza prezentul document ca punct de plecare pentru propriul sistem de management al siguranței alimentare și pentru elaborarea de bune practici, PRP-uri și principii HACCP. Se pune accentul pe controlul pericolului reprezentat de *L. monocytogenes*. În prezentul document nu sunt abordate alte pericole microbiologice relevante pentru aceste activități și nici alte tipuri de pericole (de exemplu, pericole chimice, pericole fizice sau alergeni). Pe lângă legumele congelate, unii operatori din sectorul alimentar produc, de asemenea, plante aromatice și/sau fructe congelate, însă aceste produse nu sunt incluse în domeniul de aplicare al orientărilor de față. Prezentele orientări se referă la legumele congelate, opărite și neopărite, care sunt considerate ca nefiind gata pentru consum. Operatorii din sectorul alimentar care intenționează să comercializeze legume congelate gata pentru consum ar beneficia, de asemenea, de pe urma respectării prezentelor orientări. Cu toate acestea, respectivii operatori din sectorul alimentar ar trebui să respecte, pentru a garanta siguranța produselor gata pentru consum, măsuri suplimentare de prevenire și control, care nu sunt însă incluse în orientările de față.

Legislația UE aplicabilă producției de legume congelate rapid

Cerințele generale în materie de siguranță alimentară, inclusiv obligația de a introduce pe piață doar produse alimentare sigure, sunt prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 178/2002. Producția igienică a produselor alimentare în UE este reglementată de Regulamentul (CE) nr. 852/2004, în special de anexa II. Orientările oferă exemple practice care vin în completarea acestor dispoziții generale. Pentru prezentul ghid se respectă articolul 9 din Regulamentul (CE) nr. 852/2004, referitor la ghidurile comunitare. Comunicarea Comisiei referitoare la sistemele de management al siguranței alimentare, 2016/C 278, se aplică drept bază pentru bunele practici, PRP-uri și principiile HACCP. Criteriile microbiologice pentru produsele alimentare sunt reglementate prin Regulamentul (CE) nr. 2073/2005. Toate documentele juridice relevante sunt enumerate în anexa I.

Documente suplimentare în afara orientărilor

Îndrumări suplimentare pot fi găsite în publicațiile relevante ale Codex Alimentarius, avizele EFSA, practicile generale de igienă elaborate de diferite autorități naționale, documentele și cărțile științifice (enumerate în anexa II).

Consultarea părților interesate relevante

Pentru elaborarea orientărilor a fost organizată o consultare a grupurilor de părți interesate: (a) COPA COGECA (producție primară), (b) HOTREC (activități ale restaurantelor) și FoodServiceEurope (activități de alimentație publică), (c) Chilled Food Association (unități de prelucrare a preparatelor culinare gata pentru consum), FoodDrinkEurope (industria prelucrătoare), FRUCOM (importatori de fructe și legume), CULINARIA (sosuri, condimente și plante aromatice), Freshfel (fructe și legume proaspete, inclusiv produse proaspăt tăiate de tip „4eme gamme”), (d) EuroCommerce (organizații de comerț cu amănuntul) și (e) BEUC (organizație a consumatorilor).

DECLARAȚIE DE DECLINARE A RESPONSABILITĂȚII

Prezentele orientări constituie o recomandare fără caracter juridic obligatoriu. Acestea au fost elaborate exclusiv cu titlu informativ. PROFEL nu garantează exactitatea informațiilor furnizate și nu își asumă responsabilitatea pentru o eventuală utilizare a acestora. Prin urmare, utilizatorii trebuie să ia toate măsurile de

precauție necesare înainte de a utiliza aceste informații, pe care le folosesc exclusiv pe propriul risc. Datoria de a asigura aplicarea legislației europene referitoare la siguranța alimentară aparține Comisiei Europene și autorităților competente din statele membre ale UE. Operatorii din sectorul alimentar care își desfășoară activitatea în sectorul producției de legume congelate rapid și/sau al comerțului cu legume congelate rapid sunt invitați să contacteze autoritatea competentă pentru a obține informații complete cu privire la cerințele legale din statul membru al UE în care își au sediul.

Cuprins

1. Introducere

1.1. Profilul sectorului

În Europa, legumele congelate rapid sunt produse de +/- 145 de întreprinderi, atât multinaționale mari care produc în mai multe state membre, cât și numeroase IMM-uri. PROFEL, Asociația europeană a industriilor de prelucrare a fructelor și legumelor („European Association of Fruit and Vegetable Processing Industries”) și, într-o anumită măsură, AETMD, Asociația europeană a producătorilor de porumb dulce („European Sweet Corn Processors Association”), sunt singurele organizații care reprezintă sectorul legumelor congelate rapid. Printre membrii acestor asociații se numără atât IMM-uri, cât și întreprinderi multinaționale, cu peste 80 000 de angajați. Cifra de afaceri anuală totală a membrilor PROFEL se ridică la aproximativ 22 de miliarde EUR, cu o producție de aproape 5,5 milioane de tone numai pentru sectorul legumelor (atât în conservă, cât și congelate rapid). Producția anuală de legume congelate rapid* în UE este estimată la 4 milioane de tone. Există aproximativ 180 de puncte de producție în 18 state membre ale UE. Afilierea la PROFEL se realizează, în principal, prin intermediul asociațiilor naționale. Nu în toate țările există asociații naționale pentru legume congelate rapid, iar unele întreprinderi sunt afiliate în mod direct. Deși nu există cifre oficiale, asociațiile naționale estimează că membrii PROFEL reprezintă 80 % din producția de legume congelate rapid din UE.

*sunt excluși cartofii și tomatele, dar este inclus porumbul dulce congelat rapid

1.2. Profilul produselor

Grupele de produse avute în vedere sunt legumele congelate rapid, precum legumele rădăcinoase și legumele cu tuberculi, legumele bulboase, legumele fructoase, legumele din familia *Brassicaceae*, legumele cu frunze, florile comestibile, leguminoasele și legumele cu tulpină. Fructele și plantele aromatice sunt excluse din prezentele orientări.

Legumele congelate rapid incluse în orientări pot fi opărite sau neopărite. Legumele congelate rapid pot fi congelate rapid individual, caz în care produsul este congelat rapid bucată cu bucată, sau în bloc. Acestea sunt ambalate în vrac pentru piața B2B și pentru prelucrarea ulterioară în lanțul alimentar (de exemplu, alimentația publică, producția de preparate culinare gata pentru consum) sau în pachete de mici dimensiuni pentru consumatori pentru piețele B2C. Produsele pot fi comercializate fie ca un singur produs, fie ca amestec cu alte legume congelate rapid sau împreună cu alte produse alimentare, cum ar fi orezul, pastele, sosul, peștele sau carnea congelate rapid.

1.3. *Listeria monocytogenes*

Deși continuă să fie considerată un agent patogen zoonotic, *L. monocytogenes* este foarte răspândită în mediul natural și în mediile de prelucrare a alimentelor. Bacteria a fost izolată din sol, vegetație, canalizare, apă, hrană pentru animale și materiile fecale ale animalelor sănătoase, inclusiv ale omului. Aceasta poate pătrunde în unitățile de prelucrare a alimentelor prin intermediul materiilor prime recepționate și prin circulația personalului și a echipamentelor. *L. monocytogenes* poate forma colonii sub formă de biofilme pe echipamente de prelucrare a alimentelor și suprafețe care (nu) intră în contact cu produsele alimentare. Procedurile inadecvate de curățare și dezinfectare pot face ca bacteria să persiste perioade îndelungate în mediile de prelucrare a alimentelor. *L. monocytogenes* a fost izolată dintr-o varietate de produse alimentare, cum ar fi carnea proaspătă și congelată rapid, produsele din carne preparate termic, peștele afumat, laptele crud, brânza (cu pastă moale), înghețata, salatele preparate, legumele proaspete sau prelucrate minim etc. (Uyttendaele et al., 2018; EFSA și ECDC 2018). *L. monocytogenes* este o bacterie Gram-pozitivă nesporulată, în formă de bastonaș (cu o lățime de 0,5 μm și o lungime de 1-2 μm), facultativ anaerobă. Deși intervalul său de temperatură optimă variază între 30 și 37 °C, aceasta se poate dezvolta într-un interval larg de temperaturi, și anume între 1 și 45 °C. Fiind o bacterie psihrotolerantă, aceasta poate supraviețui și chiar se poate dezvolta la temperaturi de refrigerare. Organismul este deosebit de rezistent la stresul de mediu și este capabil să supraviețuiască sau să se înmulțească într-un domeniu larg de condiții nefavorabile de valori ale pH-ului (4,6-

9,4, valoarea optimă fiind 7,0) și ale w (minimum 0,92), cu toate că se poate obține o reducere de 6 log prin pasteurizare (2 minute la 70 °C) sau orice alt tratament termic echivalent (Uytensdaele et al., 2018).

Specia *L. monocytogenes* este împărțită în 13 serotipuri bazate pe antigeni somatici și flagelari. Începând cu 2005, aceste serotipuri au fost înlocuite cu cinci serogrupuri genotipice determinate prin teste PCR: IIa (serotipurile 1/2a și 3a), IIb (serotipurile 1/2b și 3b), IIc (serotipurile 1/2c și 3c), IVb (serotipurile 4b, 4d și 4e) și L (alte serotipuri). Dintre acestea, IVb urmat de IIa și IIb sunt serogrupurile genotipice implicate cel mai frecvent în cazuri umane (EURL pentru *L. monocytogenes*, 2019). În ultimii ani s-a demonstrat că subtipizarea bazată pe secvențierea întregului genom („whole genome sequence” – WGS) poate oferi o diferențiere suplimentară substanțială și, în consecință, poate fi utilă în anchetele epidemiologice asociate epidemiilor. În cadrul UE, listerioza este una dintre bolile prioritare pentru care s-a inițiat o supraveghere îmbunătățită prin WGS la nivel supranațional în 2018 (Van Walle et al., 2018).

L. monocytogenes este singura specie de *Listeria* care este patogenă pentru oameni și este agentul care cauzează listerioza (McLauchlin et al., 2004). Infecția cu *L. monocytogenes* poate cauza două tipuri de boli la om: forma neinvazivă a listeriozei afectează sistemul digestiv și provoacă simptome care includ febră, dureri musculare și, uneori, simptome gastrointestinale (greață sau diaree), în timp ce listerioza invazivă, forma mai gravă, este asociată cu tabloul clinic al infecției sistemului nervos central, septicemie și bacteriemie. Din cauza caracterului invaziv al *L. monocytogenes*, decesele cauzate de listerioză sunt raportate cu precădere la populațiile cu un grad ridicat de risc, de exemplu persoanele imunodeprimite, cum ar fi persoanele cu boli hematologice maligne (de exemplu, leucemie), persoanele care suferă de cancer hepatic, adulții în vârstă (peste 74 de ani), femeile însărcinate și nou-născuții (Buchanan et al., 2017; McLauchlin et al., 2004).

În perioada cuprinsă între anul 2015 și iunie 2018, în cinci state membre ale UE (Austria, Danemarca, Finlanda, Regatul Unit și Suedia) a fost raportată o epidemie de infecții invazive cu *L. monocytogenes*, confirmată de secvențierea întregului genom ca serogrup IVb, ST6 (secvență de tip 6) și legată de porumbul congelat rapid și posibil de alte legume congelate rapid: au fost raportate 47 de cazuri, iar nouă pacienți au decedat din cauza infecției sau după ce au fost infectați (rata mortalității raportată la numărul de cazuri a fost de 19%). *L. monocytogenes* ST6 este o clonă hipervirulentă a *L. monocytogenes*, asociată cu forme neurologice de listerioză (EFSA, 2018a). Cu toate acestea, în pofida variațiilor observate în potențialul virulent al tulpinilor de *L. monocytogenes*, aproape fiecare tulpină are capacitatea de a determina apariția listeriozei la om din cauza interacțiunii complexe dintre agentul patogen, alimente și gazdă. A fost prima dată când o epidemie de listerioză pe teritoriul UE a fost legată de legume congelate rapid (EFSA, 2018a), determinând elaborarea prezentului ghid.

1.4. Definiții

Măsurarea nivelului de ATP: dispozitivele de detectare a ATP (adenozin trifosfat) utilizează bioluminescență pentru a indica nivelul de ATP rezidual prezent pe suprafețele de pe care s-au prelevat probe pe tampon (Turner, 2010).

B2B: business to business, se referă la legumele congelate rapid care sunt ambalate în vederea prelucrării ulterioare în industria alimentară sau în activități de alimentație publică.

B2C: business to consumers, se referă la legumele congelate rapid care sunt ambalate pentru consumatorul final (distribuite prin intermediul comercianților cu amănuntul în ambalaje de mici dimensiuni).

Biofilm: structură tridimensională prezentă pe suprafețe, conținând un număr mare de microorganisme care sunt fixate pe suprafață prin organite celulare și substanțe excretate (de exemplu, substanțe polimerice extracelulare, cum ar fi glicoproteinele) (Deveughere et al., 2013).

Opărire: un proces termic aplicat de obicei unui produs alimentar în scopul inactivării enzimelor și/sau al fixării culorii produsului (CAC, 1976).

Puncte critice de control: o etapă în care se poate efectua un control și care este esențială pentru prevenirea sau eliminarea unui pericol la adresa siguranței alimentare sau pentru reducerea acestuia la un nivel acceptabil (1). Cele mai uzuale puncte critice pentru controlul riscurilor microbiologice sunt cerințele de temperatură, de exemplu, temperatura pentru depozitare

sau transport, condițiile de timp/temperatură pentru reducerea sau eliminarea unui pericol (de exemplu, pasteurizarea). Alte puncte critice de control pot include inspectarea ambalajelor, pentru a se verifica dacă acestea sunt curate și intacte, cernerea sau detectarea metalelor, pentru a se verifica dacă există pericole fizice, sau verificarea timpului de utilizare/temperaturii uleiului de prăjit, pentru a se evita contaminanții rezultați din procesele chimice (Comunicarea Comisiei, 2016/C 278).

Apă curată: „apă care nu compromite siguranța produselor alimentare în condițiile utilizării sale”. Este apa de mare curată (apă de mare naturală, artificială sau purificată sau apă salmastră care nu conține microorganisme, substanțe dăunătoare sau plancton marin toxic în cantități capabile să afecteze în mod direct sau indirect calitatea sanitară a produselor alimentare) și apă dulce cu o calitate similară [Regulamentul (CE) nr. 852/2004; Comunicarea Comisiei, 2017/C 163].

Detergent: produs (chimic) aplicat pentru curățarea suprafețelor (îndepărtarea materiilor organice de pe suprafețe) (Devlieghere et al., 2013).

EURL: laboratorul european de referință.

Operator din sectorul alimentar : persoanele fizice sau juridice responsabile cu îndeplinirea cerințelor legislației alimentare în cadrul întreprinderii cu profil alimentar aflate sub controlul lor (Regulamentul (CE) nr. 178/2002).

SMSA – sistem de management (sau control) al siguranței alimentare: combinația de programe preliminare (PRP-uri) ca măsuri preventive de control; trasabilitate, rechemare și comunicare ca plan de pregătire și HACCP în care sunt definite punctele critice de control și/sau PRPo-uri drept măsuri de control legate de procesul de producție. SMSA înseamnă, de asemenea, combinația de măsuri de control și de activități de asigurare. Cele din urmă au scopul de a demonstra că măsurile de control funcționează în mod corespunzător, cum ar fi validarea și verificarea, documentarea și păstrarea evidențelor (Comunicarea Comisiei, 2016/C 278).

BPI (bune practici de igienă), BPF (bune practici de fabricație): pachet de practici și condiții preventive pentru garantarea siguranței alimentelor produse. În BPI se subliniază mai mult nevoia de igienă, iar în BPF se pune accentul pe metodologiile de lucru corecte (Comunicarea Comisiei, 2016/C 278).

Proceduri bazate pe HACCP sau „HACCP”: proceduri bazate pe principiile analizei riscurilor și ale punctelor critice de control (HACCP), adică un sistem de autocontrol prin care se identifică, se evaluează și se controlează pericolele semnificative pentru siguranța alimentară, în concordanță cu principiile HACCP (Comunicarea Comisiei, 2016/C 278).

Plan HACCP: un document, posibil în format electronic, în care sunt descrise integral procedurile bazate pe HACCP. Planul HACCP inițial trebuie să fie actualizat dacă survin modificări de producție și trebuie să fie completat cu înregistrări ale rezultatelor monitorizării și verificării și ale acțiunilor corective aplicate (Comunicarea Comisiei, 2016/C 278).

Pericol: înseamnă un agent biologic, chimic sau fizic aflat în produse alimentare sau hrana pentru animale sau o stare a acestora, având potențialul de a cauza un efect negativ asupra sănătății [Regulamentul (CE) nr. 178/2002] (Comunicarea Comisiei, 2016/C 278).

HVAC: sistem de încălzire, ventilație și climatizare.

Congelat rapid individual : produse alimentare congelate rapid bucată cu bucată (CAC, 1976).

Nișă: nișa este termenul care descrie ecologia unei specii, putând însemna habitatul, rolul speciei respective în ecosistem etc. (Pocheville, 2015).

LRN: laborator de referință național

PRPo (programe preliminare operaționale): sunt puncte în procesul de producție care prezintă un risc mai scăzut pentru siguranța alimentară sau în care nu există limite măsurabile. Astfel de puncte pot fi controlate prin intermediul unor măsuri de control generale și elementare aparținând PRP-urilor, de exemplu un control mai frecvent, înregistrare etc. Datorită unui control regulat și adaptării cerințelor procesului/produsului, aceste riscuri pot fi considerate controlate. Nu este necesară o acțiune corectivă imediată asupra produsului (Comunicarea Comisiei, 2016/C 278).

Program(e) preliminar(e) [PRP (PRP-uri)]: practici preventive și condiții necesare înainte și în cursul punerii în aplicare a HACCP, care sunt esențiale pentru siguranța alimentară. PRP-urile necesare depind de segmentul din lanțul alimentar în

care sectorul operează și de tipul de sector. Exemplele de termeni echivalenți sunt buna practică agricolă (BPA), buna practică veterinară (BPV), buna practică de fabricație (BPF), buna practică de igienă (BPI), buna practică de producție (BPP), buna practică de distribuție (BPD) și buna practică de comerț (BPC) (Comunicarea Comisiei, 2016/C 278).

Apă reciclată: apă, epurată sau nu (prin filtrare sau dezinfectare, de exemplu), care se reutilizează în procesul de producție.

Produse alimentare gata pentru consum [Regulamentul (CE) nr. 2073/2005]: înseamnă produse alimentare pe care producătorul sau fabricantul le atribuie consumului uman direct, care nu necesită preparare sau o altă transformare necesară pentru a elimina sau a reduce la un nivel acceptabil microorganismele periculoase.

Produse alimentare care nu sunt gata pentru consum : înseamnă produse alimentare care nu fac parte din categoria produselor alimentare gata pentru consum, pe care producătorul le atribuie preparării sau altei transformări necesare pentru a elimina sau a reduce la un nivel acceptabil microorganismele periculoase.

Produs de igienizare/dezinfectant: produs aplicat pentru dezinfectarea suprafețelor după curățare. Un produs biocid ar trebui definit în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 528/2012.

Congelat rapid – „alimentele congelate rapid” înseamnă alimentele (Directiva 89/108/CE și CAC, 1976):

- care au fost supuse unui proces corespunzător de congelare numit „congelare rapidă”, care permite depășirea cât mai rapidă, în funcție de natura produsului, a zonei de cristalizare maximă, având drept efect faptul că temperatura produsului în toate punctele sale – după stabilizarea termică – este menținută fără întrerupere la valori egale cu sau mai mici decât -18°C și
- care sunt comercializate astfel încât să indice că ele posedă această caracteristică.

2. Bune practici și programe preliminare (PRP-uri)

PRP-urile sunt elemente fundamentale importante în prevenirea și controlul pericolelor pentru igiena și siguranța alimentară în cadrul unui sistem de management al siguranței alimentare implementat la nivelul operatorilor din sectorul alimentar. PRP-urile includ bune practici de igienă și bune practici de fabricație, precum și toate măsurile luate pentru a se preveni contaminarea cu microorganisme sau dezvoltarea de microorganisme. Prezentele orientări respectă structura Comunicării Comisiei privind managementul siguranței alimentare (2016/C 278). Este descris rolul fiecărui PRP în prevenirea/controlul *L. monocytogenes*. Cu toate acestea, având în vedere că nu toate cele 12 PRP-uri enumerate joacă un rol în prevenirea/controlul *Listeria monocytogenes*, trei au fost excluse: PRP privind combaterea dăunătorilor, PRP privind alergenii, PRP privind contaminările fizice și chimice din mediul de producție.

2.1. Curățare și dezinfectare

Curățarea și dezinfectarea este un PRP important în ceea ce privește prevenirea și controlul *Listeria monocytogenes*. Operatorii din sectorul alimentar trebuie să elaboreze un **plan de curățare și dezinfectare** pentru a se asigura că toate spațiile, mașinile și echipamentele relevante – care intră în contact direct sau indirect cu produsele alimentare – ale instalației vor fi curățate/dezinfectate cu regularitate.

Planul de curățare include spațiul, mașinile/echipamentele/dispozitivele (care intră sau nu în contact cu produsele alimentare) de curățat, dezasamblarea echipamentelor, metoda de curățare (de exemplu, curățarea cu spumă, curățarea în alt loc, curățarea pe loc), tipurile și concentrațiile compușilor de curățare, durata/temperatura, dacă este relevantă, a soluțiilor de curățare, debitul (viteza) sau presiunea soluției de curățare (dacă este cazul) și frecvența la care are loc curățarea. Acest plan include, de asemenea, spațiile identificate ca fiind predispuse să dezvolte umiditate, condens, infestare cu mușegai, murdărie sau bacterii și descrie modul în care se poate preveni acest lucru. În cazul curățării în alt loc, de exemplu, pentru rezervoarele de spălare sau conducte, se recomandă precauție pentru a se evita contaminarea încrucișată după dezasamblarea componentelor echipamentelor (de exemplu, nu se amplasează echipamentul direct pe pardoseală sau pe alte suprafețe contaminate). Este necesar să se evite împrôscarea cu apă de pe pardoseli sau de pe echipamente contaminate pe echipamente curate. Prin urmare, este de preferat să nu se utilizeze furtunuri de înaltă presiune în timpul curățării și dezinfectării.

Pe lângă curățare, prin desfășurarea unor **activități de dezinfectare** corespunzătoare se vor evita și elimina

acumularea microbiologică și formarea de biofilme. Se recomandă să existe un plan de dezinfectare similar planului de curățare. Pentru dezinfectare se aplică doar biocide autorizate, în conformitate cu specificațiile tehnice ale furnizorilor (de exemplu, concentrația, pH-ul apei, duritatea apei, eficacitatea utilizării împotriva organismelor-țintă, necesitatea clătirii, compatibilitatea cu utilizarea în sistemul de pulverizare etc.). S-a raportat că aplicarea prin rotație a dezinfectanților asigură o eficacitate mai mare și o prevenire mai îndelungată a *L. monocytogenes* din nișe și din biofilme. Apa caldă sau aburul se poate aplica pentru igienizarea rafturilor sau echipamentelor care sunt greu accesibile și dificil de curățat, inclusiv a locurilor în care se poate adăposti *L. monocytogenes*.

În cazul în care există **suspiciuni cu privire la prezența unui biofilm**, vor fi necesare activități specifice de curățare și dezinfectare pentru îndepărtarea biofilmului, deoarece, dată fiind rezistența biofilmului, activitățile standard de curățare și dezinfectare nu vor fi adecvate. Cu toate acestea, este mai important să se evite formarea biofilmelor și să se efectueze o monitorizare a mediului (a se vedea partea 4) pentru a se identifica dintr-un stadiu incipient orice contaminare provenită din mediu.

Trebuie instituită o **validare a planurilor de curățare și dezinfectare** (= pentru a se stabili dacă acestea sunt adecvate pentru eliminarea resturilor de produs și a materiilor organice și pentru îndepărtarea suficientă a bacteriilor). Prin urmare, este necesar să se prevadă prelevarea intensă de probe din mediu în spațiile curățate (de exemplu, prin măsurători ale ATP în vederea evaluării îndepărtării materiilor organice) și în spațiile dezinfectate pentru diferite grupuri de bacterii vizate (de exemplu, îndepărtarea bacteriilor Gram-negative, a bacteriilor Gram-pozitive, a drojdiilor și/sau a mucegaiurilor), pentru a se evalua eficacitatea agenților dezinfectanți aplicați, concentrația acestora, timpul de contact etc. În planul de curățare și dezinfectare, operatorii din sectorul alimentar trebuie să includă respectarea unei **clasificări a materialelor care intră în contact cu produsele alimentare** și a unei frecvențe aferente de curățare și dezinfectare (tabelul 1).

Tabelul 1 – Exemplu de clasificare a echipamentelor și dispozitivelor în cadrul frecvenței de curățare și dezinfectare

Tip	Descriere	Exemple de locuri
1	Suprafețe care intră în contact direct cu produsele alimentare	Interiorul rezervoarelor, ambalaje și conveiere, pâlnii, interiorul țevelor
2	Suprafețe care nu intră în contact cu produsele alimentare, aflate în imediata apropiere a suprafețelor care intră în contact cu produsele alimentare	Carcasa echipamentelor, pardoseli sau scurgeri aflate în directă vecinătate a suprafețelor care intră în contact cu produsele alimentare
3	Suprafețe care nu intră în contact cu produsele alimentare, aflate la o distanță mai mare și susceptibile de a conduce în cele din urmă la contaminare	Motostivuitoare, roți ale pubelelor de gunoi/dispozitivelor, sisteme de dezinfectat picioarele pentru personal, pereți, pardoseli și scurgeri care nu intră în contact direct cu suprafețele care intră în contact cu produsele alimentare
4	Suprafețe care nu intră în contact cu produsele alimentare și spații îndepărtate de mediul de prelucrare	Holuri situate în afara spațiului de producție, spații în care sunt depozitate materii prime sau produse finite Carcasa echipamentelor, pereți, pardoseli sau scurgeri care NU se află în directă vecinătate a suprafețelor care intră în contact cu produsele alimentare

În principiu, locurile de tipul 1 sunt curățate și dezinfectate mai frecvent în comparație cu cele de tipurile 2, 3 și 4 (tip 1 > 2 > 3 și 4), iar frecvența poate fi determinată, de asemenea, în funcție de regimul de igienă din spațiul în care sunt amplasate echipamentele și instalațiile (a se vedea partea 2.5 privind zonarea). În principiu, „spațiile sigure” necesită o frecvență mai mare de curățare/dezinfectare în comparație cu spațiile cu regim de igienă strict și spațiile cu regim de igienă mai puțin strict. Trebuie stabilită o listă cu toate suprafețele care pot intra în contact cu produsele alimentare pentru fiecare spațiu și trebuie definită necesitatea de curățare și dezinfectare (frecvența).

Echipamente și suprafețe care intră în contact DIRECT cu produsele alimentare (tipul 1, tabelul 1)

Echipamentele și suprafețele care intră în contact direct cu produsele alimentare (de exemplu, tuneluri de

congelare, benzi transportoare, rezervoare de spălat, multicapete ale cântarelor combinate, mașini de ambalat, interiorul rezervoarelor, pâlnii, interiorul țevelor) trebuie să fie curățate și dezinfectate cu atenție pentru a se evita contaminarea încrucișată și formarea de biofilm. Pe liniile de producție continuă ar trebui să se prevadă puncte de întrerupere pentru curățare și dezinfectare (de exemplu, în echipamentele de spălare/opărire și în tunelul de congelare care funcționează x zile consecutive).

Echipamente și suprafețe CARE NU INTRĂ ÎN CONTACT DIRECT cu produsele alimentare (tipurile 2 și 3, tabelul 1)

Echipamentele și suprafețele care nu intră în contact direct cu produsele alimentare pot găzdui *Listeria monocytogenes* și pot fi o sursă de contaminare încrucișată prin împrăscare cu apă, aer, aerosoli, materii. Prin urmare, este necesar să se evite acumularea de *Listeria monocytogenes* în întregul mediu de producție mai larg. Echipamentele și suprafețele tipice care nu intră în contact direct cu produsele alimentare sunt: sistemele de ventilație a aerului, tubaturile de apă, scurgerile de ape reziduale, dispozitivele cu roți etc. Acestea sunt sensibile la acumularea de *Listeria monocytogenes* din cauza conținutului ridicat de umiditate și, adesea, a temperaturilor peste punctul de refrigerare din mediul de producție. Pe baza informațiilor specifice întreprinderii cu privire la gradul de acumulare potențială a resturilor de produse, a materiilor organice, a prafului și a umidității, precum și la posibila contaminare încrucișată a produselor alimentare sau a suprafețelor care intră în contact direct cu produsele alimentare și la zona din care fac parte echipamentele/instalațiile (a se vedea partea 2.5), se recomandă să se stabilească o frecvență de curățare și de dezinfectare, de obicei de x ori pe lună.

Curățarea și dezinfectarea periodică (tipul 4, tabelul 1)

Infrastructurile de dimensiuni mai mari, cum ar fi platformele, scările, plafoanele, conductele etc., care nu intră în contact direct cu produsele alimentare sau alte materiale care intră în contact cu produsele alimentare trebuie să fie curățate și dezinfectate periodic pentru a se evita acumularea prafului, a resturilor de produse și a materiilor organice și pentru a se menține în stare bună mediul de producție și de depozitare. Este necesar să se acorde o atenție deosebită controlului *Listeria monocytogenes* în scurgerile din pardoseală pentru a se evita contaminarea de la scurgere la alte suprafețe din încăpere. Prin urmare, pentru a se preveni formarea de aerosoli, furtunurile de înaltă presiune nu trebuie utilizate în timpul prelucrării pentru curățarea scurgerilor; se vor utiliza instrumente speciale pentru curățarea scurgerilor și se va evita spălarea scurgerilor în perioadele de producție. Este necesar un plan de curățare periodică (de x ori per x ani) pentru a se organiza această curățare periodică în fiecare spațiu.

Pornirea echipamentelor după o perioadă de întrerupere (= curățarea preoperațională)

Producția de legume congelate rapid are un caracter sezonier pronunțat. La prelucrarea unei anumite mărfi se utilizează o serie de echipamente și dispozitive, care în restul anului (în afara sezonului) sunt depozitate (de exemplu, sisteme de îndepărtare a insectelor pentru legume verzi cu frunze, mașini de tăiat). Înainte de a se utiliza din nou aceste echipamente/dispozitive, sunt necesare operațiuni temeinice de curățare și dezinfectare, pentru a se evita orice contaminare încrucișată. Operatorii din sectorul alimentar trebuie să includă curățarea preoperațională în planurile de curățare și dezinfectare.

Întreținerea ustensilelor și a echipamentelor de curățare și de dezinfectare

Instrumentele (de exemplu, periile, mopurile, tuburile de distribuție a apei) și echipamentele (de exemplu, mașina de curățat cu înaltă presiune, mașinile de curățat pardoseli) folosite pentru operațiunile de curățare și dezinfectare trebuie, de asemenea, să fie întreținute și curățate pentru a se evita contaminarea încrucișată. Se recomandă ca furtunurile și ajutajele furtunurilor să nu fie depozitate pe pardoseală sau pe alte suprafețe contaminate atunci când nu sunt utilizate. Dispozitivele de curățare sau sistemele de dezinfectat picioarele trebuie golyte, curățate și reumplute cel puțin zilnic pentru a se evita formarea de nișe. Este necesar să se utilizeze ustensile de curățare și de dezinfectare specifice diferitelor spații (de exemplu, prin stabilirea unor coduri de culoare).

Personal implicat în activitatea de igienizare

Activitățile de igienizare ar trebui să fie desfășurate de un personal special prevăzut în acest scop, echipat cu mănuși de protecție, îmbrăcăminte, încălțăminte și ochelari de protecție specifici și diferit de personalul utilizat

În cursul activităților de producție obișnuite. Acest personal trebuie să beneficieze de formare în domeniul igienizării, inclusiv în ceea ce privește aplicarea produselor chimice pentru stațiile lor de curățare. Personalul care manipulează deșeuri, instrumente de măturat pardoselile, scurgeri și deșeuri de producție nu ar trebui să manipuleze produse alimentare sau să intre în contact cu suprafețele care intră în contact cu produsele alimentare sau cu materialele de ambalare, cu excepția cazului în care în prealabil își schimbă combinezoanele/uniformele, își spală și își igienizează mâinile și își igienizează încălțăminte folosind un sistem de dezinfectat picioarele sau, și mai bine, folosind dispozitive de curățare a încălțăminte.

Verificarea curățării și a dezinfectării

După curățarea și dezinfectarea unui tip de suprafață și echipament, este necesar să se efectueze o **verificare vizuală** atentă de către o altă persoană decât cea care s-a ocupat de curățare și dezinfectare. O astfel de verificare vizuală poate face parte dintr-un control inițial pentru punerea în funcțiune a liniilor de producție. În cazul în care se detectează o contaminare organică vizibilă, curățarea și dezinfectarea trebuie să fie efectuate din nou înainte de punerea în funcțiune. Această verificare vizuală trebuie să includă puncte și locuri mai greu accesibile.

Prelevarea de probe microbiologice de pe suprafețele de contact și analizarea numărului de microorganisme aerobe sau a altui indicator trebuie să se efectueze cu regularitate, pentru a se verifica dacă activitățile de curățare și dezinfectare continuă să fie eficace și realizate în mod corespunzător. Testele ATP sau alte metode de screening rapid pot fi utilizate pentru un screening rapid și pentru aprobarea spre utilizare a unui echipament de producție după curățare și dezinfectare. Această verificare a activităților de curățare și dezinfectare nu poate înlocui totuși screeningul mediului, efectuat pentru detectarea prezenței *L. monocytogenes* (a se vedea partea 4).

2.2. Apă: surse, calitate și rețea de distribuție a apei

În producția de legume congelate rapid se utilizează volume mari de apă. Apa (atât din punctul de vedere al disponibilității, cât și al calității sale) face obiectul unei presiuni din ce în ce mai mari, astfel încât operatorii din sectorul alimentar trebuie să ia măsuri pentru ca reutilizarea internă a apei să nu constituie o sursă de contaminare încrucișată cu *L. monocytogenes* a produselor alimentare. Operatorii din sectorul alimentar trebuie să abordeze următoarele puncte pentru a gestiona apa și potențialul acesteia de a contamina cu *Listeria monocytogenes* produsele alimentare:

- a) Identificarea surselor potențiale de apă (de exemplu, apă de la robinet, apă pluvială, apă subterană, apă reciclată epurată)
- b) Identificarea calității apei disponibile prin analiză (atât a parametrilor microbiologici, cât și a celor chimici → apa corespunde cerințelor de apă potabilă, de apă curată sau de apă nepotabilă?)
- c) Identificarea utilizării potențiale a apei reciclate/reutilizate (de exemplu, reutilizarea apei de răcire după opărire drept apă de spălare) în anumite etape de producție → în această situație este necesară o evaluare atentă pentru a se evita contaminarea încrucișată
- d) Identificarea necesității de dezinfectare a apei (pe baza metodelor fizice, cum ar fi radiațiile UV, pe baza osmozei inverse sau pe baza dezinfectării chimice prin aplicarea de biocide autorizate precum clorul, acidul peracetic, ClO₂) în cazul apei reciclate, al apei pluviale, al apei de scurgere și/sau al efluentului, în vederea îmbunătățirii calității apei
- e) Controlul și validarea tehnicilor de dezinfectare a apei aplicate (monitorizare zilnică, verificarea reziduurilor chimice în cazul dezinfectării chimice a apei)
- f) Prevederea întreținerii rezervoarelor de stocare, a tubulaturilor, a sistemelor de filtrare utilizate în distribuția apei pentru a se evita formarea de biofilm și prezența potențială a *L. monocytogenes* → și luarea în considerare, la prelevarea de probe din mediu, și a unor părți din sistemul de distribuție a apei (în conformitate cu punctul 4.1)
- g) Evitarea contaminării încrucișate dintre apa de scurgere/efluent și alte surse de apă din producție
- h) Evitarea apei stagnante în mașini, în tuburi, în conducte și pe pardoseli
- i) Prevenirea acumulării de apă stătută în interiorul și în jurul scurgerilor
- j) Evitarea contaminării produselor alimentare, a suprafețelor care intră în contact cu produsele alimentare sau a ambalajelor produselor alimentare cu picături și condens din dispozitivele de fixare,

conduce și țevi

- k) Asigurarea calității de apă potabilă în cazul apei utilizate pentru glasare

Este necesar să se elaboreze un **plan de gestionare a apei** care să includă toate aceste elemente. Este necesar să se stabilească un **plan analitic** adecvat pentru verificarea calității apei utilizate pe baza rezultatelor testelor microbiologice și chimice, luându-se în considerare cerințele europene, naționale sau regionale impuse de autoritățile competente. Și în avizul EFSA privind riscul de *Listeria monocytogenes* în acest tip de producție, apa utilizată în timpul spălării, al răcirii etc. este identificată drept sursă importantă de contaminare (mai multe detalii în EFSA, 2020).

2.3. Controlul temperaturii în mediul de producție și depozitare, inclusiv gestionarea tunelului de congelare

Controlul temperaturii în mediul de producție și depozitare

L. monocytogenes este un agent patogen tolerant la frig și este capabilă să prolifereze chiar la temperaturi de 0 °C. În condiții de frig, rata sa de dezvoltare va încetini, așa că prin menținerea unui lanț frigorific se va evita dezvoltarea sa (rapidă). În general, într-un mediu de producție de legume congelate rapid, nu toate spațiile prezintă condiții de temperatură controlată. Astfel cum s-a menționat în secțiunea 2.1 (Curățare și dezinfectare), aceste spații necesită o atenție deosebită pentru activitățile de curățare și de dezinfectare atât a echipamentelor directe, cât și a celor indirecte care intră în contact cu produsele alimentare. Fluctuațiile de temperatură pot conduce la apariția unor condiții de umiditate ridicată (= umiditate relativă), la formarea de aerosoli și/sau la scurgerea de picături de la structurile mai înalte (de exemplu, plafon, sisteme de țevi). După ce produsul a fost congelat rapid, este necesar să se asigure o temperatură de congelare de -18 °C sau mai scăzută prin condiții de depozitare și transport prin congelare rapidă. În cazul în care produsele congelate rapid trebuie să fie manipulate din nou (de exemplu, amestecare, ambalare), se recomandă asigurarea unor temperaturi ambientale scăzute. Dacă nu există altă posibilitate, produsele congelate rapid trebuie să rămână (foarte) puțin timp în condiții de temperatură ambientală, pentru a nu se decongela. Timpul alocat trebuie verificat de către operatorul din sectorul alimentar și va depinde de produsul respectiv și de temperatura ambientală.

Gestionarea tunelului de congelare

Tunelurile de congelare sunt dispozitive esențiale în producția de legume congelate rapid și vor avea, în funcție de tehnologia utilizată (congelatoare cu suflare de aer sau congelatoare criogenice) și de modelul lor, o fluctuație a ciclurilor de temperatură scăzută și mai ridicată. Ciclurile de temperatură între -30 °C și -40 °C sunt urmate de cicluri scurte de dezghețare la 30-50 °C, pentru a se evita formarea de gheață excesivă în tunel. În cazul în care produsele alimentare rămân sau se acumulează în tunel, acestea pot deveni un adăpost pentru *Listeria monocytogenes*. Prin urmare, este necesar ca tunelurile de congelare să beneficieze de o întreținere tehnică periodică (secțiunea 2.6), de o monitorizare adecvată și un control al ciclurilor de temperatură (prezenta secțiune) și să fie incluse în planul de curățare și dezinfectare (secțiunea 2.1) și în verificările vizuale periodice efectuate pentru a se evita acumularea excesivă de produse, ca parte a metodologiei de lucru (secțiunea 2.9), astfel încât să se evite acumularea de *Listeria monocytogenes* și/sau formarea de biofilm în tunel.

Se disting două tipuri de decongelare a tunelurilor:

1. **Decongelări complete ale tunelului.** Depinde de tipul și de capacitatea de congelare a tunelului. În timpul fiecărei decongelări complete este necesar să se efectueze o curățare temeinică (a se vedea secțiunea 2.1).
2. **Decongelări parțiale/secvențiale în timpul producției.** Această funcție este disponibilă numai la anumite mărci de tuneluri de congelare și este o opțiune suplimentară. Evaporatoarele nu sunt niciodată decongelate simultan în timpul producției. Secțiunile de evaporatoare care sunt decongelate sunt complet închise și pasteurizate cu apă/gaz fierbinte sau abur. În timpul ciclului de decongelare a unei secțiuni de evaporator, fluxul de aer este deviat către alte seturi de evaporatoare, care se află în modul de congelare.

Sistemul de încălzire, ventilație și climatizare (HVAC)

În instalațiile de prelucrare prin congelare rapidă se poate forma un gradient de temperatură și de umiditate ca urmare a spațiilor cu temperaturi (ambientale) ridicate, a spațiilor cu temperaturi scăzute și a aerului care circulă între aceste două tipuri de spații. În general, în spațiile dintre evacuarea tunelurilor de congelare și colectarea legumelor congelate rapid intermediare în saci mari/recipiente (în vrac) sau în zonele dintre opărire și răcirea produsului opărit pot exista gradientele de temperatură. Gradientul de temperatură poate provoca condens și picurare a apei. În aceste instalații, un sistem de încălzire, ventilație și climatizare (HVAC) instalat și întreținut în mod profesionist constituie un PRP.

2.4. Personal: conștientizare, formare și conduită

Igiena personalului este importantă în prevenirea/controlul *L. monocytogenes*, în principal prin adoptarea unui comportament corect de către operatori și prin conștientizarea de către aceștia a riscurilor legate de agentul patogen. Sunt relevante, prin urmare, formarea (repetată) și comunicarea (de exemplu, rezultatele inspecțiilor de igienă, rezultatele screeningurilor efectuate în etapele de curățare și dezinfectare) în vederea conștientizării. Un factor important asociat cu personalul este sursa potențială de contaminare încrucișată prin intermediul încălțămintei, al mâinilor și mănușilor și al combinezoanelor (sau uniformelor) la trecerea de la un loc sau spațiu de producție la altul. Trecerea din spații cu „regim de igienă mai puțin strict” în spații cu „regim de igienă mai strict” joacă un rol major în potențiala răspândire a *Listeria monocytogenes* ca agent patogen din mediu. Prin urmare, este necesar să se stabilească și să li se comunice operatorilor instrucțiuni clare cu privire la modul de trecere a acestor linii de despărțire într-o zonă de producție. În cele din urmă, se pot construi tamponuri de igienă, cum ar fi un turnichet cu funcție de igienizare, dispozitive de curățare a încălțămintei, încălțăminte prevăzută special pentru zona în chestiune, sisteme de dezinfectat mâinile, pentru a se facilita trecerea dintr-un spațiu în altul și pentru a se evita ca *Listeria monocytogenes* să migreze dintr-un spațiu în altul (a se vedea, de asemenea, secțiunea 2.5). Aceste amenajări trebuie să fie incluse în programul de curățare și dezinfectare, de exemplu, sistemele de dezinfectat picioarele, pentru a se evita formarea de nișe. Combinezoanele sau uniforme se disting în funcție de activitatea pe care o desfășoară personalul (de exemplu, producția în spații cu regim de igienă mai puțin strict, spații cu regim de igienă strict și întreținere tehnică). În cazul în care în instalațiile de producție și comercializare lucrează personal temporar, este necesar să se instituie o formare adaptată și acorduri privind acțiunile permise și nepermise. Se recomandă, ca bună practică, luarea în considerare a reducerii la minimum a utilizării angajaților temporari în activitățile mai critice în ceea ce privește controlul *Listeria monocytogenes*.

2.5. Infrastructură, echipamente și dispozitive

Infrastructura și organizarea instalațiilor de producție și de depozitare vor fi extrem de importante pentru prevenirea și controlul *Listeria monocytogenes* în producția de legume congelate rapid.

Zonare

Se recomandă o diferențiere între spațiile cu „regim de igienă mai puțin strict” și spațiile cu „regim de igienă strict”. O astfel de diferențiere ar trebui prevăzută în toate instalațiile de producție și de depozitare. Aceste zone diferite sunt indicate, de asemenea, în diagrame (a se vedea figurile 2-4). Se pot identifica diferite spații:

Zona 1 – Spațiu cu regim de igienă mai puțin strict

→ Caracterizată prin:

- Suprafețe cu legătură directă cu exteriorul
- În afara spațiilor de recepție a materiilor prime
- Etapele de producție înainte de spălare și/sau opărire
- Spații tehnice

→ Măsuri de control:

- Este posibilă prezența lemnului, a cartonului și/sau a solului
- Nu este necesar ca accesul să se facă printr-un turnichet cu funcție de igienizare
- Fără control al temperaturii, fără ventilație controlată/flux de aer controlat

Zona 2: Spațiu cu regim de igienă strict

→ Caracterizată prin:

- Absența contactului direct cu exteriorul
- Etapele de producție de la spălare și opărire până la congelarea rapidă a legumelor
- Manipularea produselor congelate rapid deschise, cum ar fi în timpul glasării, al amestecării sau al ambalării

→ Măsuri de control:

- Este necesar ca accesul să se facă printr-un turnichet cu funcție de igienizare (= acces controlat către exterior)
- Ventilație controlată/flux de aer controlat
- Se recomandă să existe un control al temperaturii
- Control existent și prezența lemnului sau a cartoanelor (de ex., octabinuri)

Zona 3: Spațiu sigur

→ Caracterizată prin:

- Depozitarea mărfurilor ambalate în vrac sau a produselor finite (congelate rapid)
- Temperaturi de congelare a produsului

→ Măsuri de control:

- Numai ambalaje/recipiente închise
- Controlul temperaturii (temperatură de congelare)

În ceea ce privește separarea spațiilor din instalațiile de producție și de depozitare, va fi necesar un alt regim de igienă pentru fiecare spațiu, ca măsuri de control, cum ar fi:

- frecvența mai ridicată a activităților de curățare și dezinfectare;
- mai multe restricții privind igiena personală pentru operatori;
- utilizarea unor materiale special prevăzute pentru producție (cu siguranță dispozitive mobile, cum ar fi containere, pubele de gunoi) și/sau pentru curățarea și dezinfectarea într-o anumită zonă;
- evitarea contaminării încrucișate între spațiile cu un regim de igienă diferit: luarea în considerare a amenajării unor legături între zonele de igienă pentru operatori, materiale, produse alimentare, echipamente și dispozitive (mobile), flux de aer și apă → dinspre „spațiile sigure” și spațiile cu „regim de igienă strict” spre spațiile cu „regim de igienă mai puțin strict” și NU invers.

Materialele care intră în contact cu produsele alimentare și proiectarea igienică a echipamentelor, a dispozitivelor și a infrastructurii în general

Materialele care intră în contact cu produsele alimentare și, respectiv, echipamentele și infrastructurile care nu intră în contact direct cu produsele alimentare ar trebui să fie materiale corespunzătoare (cum ar fi oțel inoxidabil sau materiale plastice aprobate pentru utilizarea cu produse alimentare), care să fie durabile în utilizare, să nu fie poroase sau absorbante și să nu fie predispuse la coroziune, și, respectiv, să fie fabricate cu astfel de materiale, pentru a se evita crearea de nișe. În nișele respective (cum ar fi inciziile sau fisurile de mici dimensiuni) se poate acumula *L. monocytogenes*, ceea ce înseamnă că piesa afectată constituie un adăpost pentru agentul patogen. În timpul proiectării infrastructurii și a instalațiilor, trebuie să se acorde atenție proiectării igienice: de exemplu, suprafețele netede, evitarea îmbinărilor tăioase, absența punctelor moarte în conducte, absența legăturilor în cruce între benzile transportoare ale produselor alimentare, asigurarea unei elevații suficiente a echipamentelor și a dispozitivelor față de pardoseli, pentru a se facilita igienizarea și pentru a se evita împrăștierea cu apă de pe pardoseală, echipamente ușor de curățat (după demontare). Sistemele de cabluri și tuburi sunt sensibile la acumularea de praf, care, în combinație cu condiții de umiditate ridicată, poate favoriza formarea de nișe pentru agenții patogeni din mediu pe acestea/în jurul acestora. Ar trebui să se asigure că pasarelele și scările cu grătar deschis nu sunt poziționate deasupra produselor alimentare și/sau a apei expuse. Este necesar ca suprafețele care nu intră în contact cu produsele alimentare să fie incluse în activitățile periodice de curățare și dezinfectare (a se vedea secțiunea 2.1) și, pe cât posibil, să se evite construcțiile orizontale.

Sistemele cu flux de aer/de ventilație

Se recomandă controlarea **fluxului de aer** dintre zonele cu regim de igienă strict și zonele cu regim de igienă mai puțin strict: aerul ar trebui să circule dinspre spațiile curate spre spațiile murdare, recomandându-se deci un flux de aer pozitiv dinspre regimul de igienă strict spre regimul de igienă mai puțin strict. Sistemele de ventilație, inclusiv evaporatoarele din tunelurile de congelare, trebuie întreținute și curățate conform nevoilor acestora. Trebuie să se evalueze dacă sunt necesare filtre pentru purificarea aerului. **Sursa de aer** utilizat la admisie poate fi o sursă potențială de contaminare; prin urmare, operatorii din sectorul alimentar trebuie să verifice de unde vine aerul (de exemplu, să evite aportul din spațiile tehnice, spațiile murdare și spațiile de eliminare a deșeurilor). În cazul în care se utilizează **aer comprimat** (de exemplu, pentru sortarea optică), sunt necesare filtre, pentru a se evita scurgerea picăturilor de ulei din sistemele de pompare și circulația microorganismelor. Este necesar ca filtrele să fie incluse în programul de întreținere periodică (a se vedea secțiunea 2.6), pentru a se evita formarea de nișe pentru *L. monocytogenes*.

Echipamente mobile

Unele componente ale echipamentelor sunt proiectate să fie mobile și pot fi cuplate la liniile de prelucrare sau decuplate de la acestea în funcție de tipul de produse (de exemplu, legume cu frunze sau legume cu tuberculi), de gradul de murdărie al materiilor prime (de exemplu, prezența solului și a nisipului), de necesitatea unei sortări suplimentare sau a îndepărtării insectelor, de modul de tăiere (de exemplu, batoane sau felii) etc. În cazul în care anumite componente ale echipamentelor sunt cuplate sau transferate într-o altă zonă a fabricii, este necesar să li se evalueze starea de curățenie și potențialul de contaminare încrucișată (de exemplu, traversarea spațiilor cu regim de igienă strict și mai puțin strict, circulația persoanelor, materialele) și să se efectueze o examinare preoperațională. Dispozitivele (de monitorizare) mai mici (de exemplu, termometrele, aparatele de măsurare a ATP) care circulă în cadrul unei instalații pot provoca o contaminare încrucișată și trebuie tratate într-un mod specific, de exemplu, nu dinspre regimul de igienă mai puțin strict spre regimul de igienă strict sau, ca recomandare de bună practică, trebuie să fie rezervate unei anumite zone/unui anumit spațiu din fabrică.

2.6. Întreținere tehnică

Întreținerea tehnică preventivă, ca revizie și examinare planificată a echipamentelor și a infrastructurii, are o importanță majoră pentru prevenirea și controlul *L. monocytogenes*. Operatorii din sectorul alimentar trebuie să pună în aplicare un plan de întreținere preventivă care să includă:

- Descrierea detaliată a tipului de întreținere tehnică
- Planificarea în funcție de activitățile de producție (nu se organizează activități de întreținere tehnică în timpul activităților de producție, pentru a se evita contaminarea produsului)
- Necesitatea unei examinări preoperaționale în cazul mașinilor și al echipamentelor care nu sunt utilizate frecvent (de exemplu, în cazul producției sezoniere)
- Necesitatea includerii în planul de întreținere a tuturor mașinilor și echipamentelor, inclusiv a instalațiilor mai mari (tubulaturi de apă și sisteme de pompare a apei, tuneluri de congelare etc.), aflate în contact direct sau indirect cu produsele alimentare
- Înlocuirea filtrelor de aer și de apă și controlarea acestora pentru depistarea biofilmului
- Echipamentele de gestionare a apei și sisteme de eliminare a efluenților
- Organizarea curățării la punerea în funcțiune după efectuarea de intervenții tehnice
- Uniformele și încălțăminte special prevăzute pentru tehnicienii interni și externi în diferite zone din unitate
- Echipamentele de întreținere special prevăzute și cărucioarele sau echipamentele mobile cu ustensile pentru tehnicieni, restricționate la diferite zone și regimuri de igienă din unitatea de producție

Este necesar să se organizeze inspecții periodice privind igiena (de exemplu, de 3-4 ori pe an), pentru a se identifica punctele de contaminare suplimentare, cum ar fi fisurile, inciziile sau coroziunea, care necesită o intervenție tehnică.

2.7. Controlul deșeurilor

Deșeurile alimentare au gradații diferite și, atât timp cât fluxurile de produse alimentare fac parte din lanțul

alimentar/furajer, este necesar să se respecte regimul și restricțiile adecvate de igienă și siguranță. Pe toată durata activităților de producție și de depozitare este necesar să se evite contaminarea încrucișată dintre „produsele alimentare” și „deșeurii”. Operatorul din sectorul alimentar trebuie să stabilească ce este de făcut cu produsele alimentare care ajung pe pardoseală (de exemplu, în cazul supraîncărcării benzilor transportoare și al produselor care cad pe jos), pentru a preveni contaminarea încrucișată a produselor alimentare cu *L. monocytogenes* care se adăpostește în scurgeri sau pe pardoseală. Se recomandă insistent ca aceste produse să fie utilizate la producția de hrană pentru animale și să nu mai fie utilizate ca „produse alimentare” decât la începutul procesului de producție, când produsele de pe câmp intră în unitățile de producție (în spațiul cu regim de igienă mai puțin strict).

Pubelele, containerele de deșeurii și sistemele rulante de colectare a deșeurilor trebuie să fie în stare bună (a se vedea secțiunile 2.5 și 2.6) și să fie incluse în planul de curățare și dezinfectare (a se vedea secțiunea 2.1). Acestea sunt incluse în cerințele pentru operatori în cadrul metodologiei de lucru, pentru a se evita ca pubelele să traverseze spații diferite și să răspândească astfel *L. monocytogenes* în mediul de producție (a se vedea secțiunea 2.9). Este necesar să se prevadă containere specifice pentru fiecare funcție (de exemplu, pentru produse acceptate, pentru produse care trebuie prelucrate, pentru produse care trebuie îndepărtate la hrana pentru animale, pentru deșeurii), care să se distingă în mod clar unele de altele (de exemplu, prin coduri de culoare, etichetare, marcaje).

2.8. Controlul materiilor prime și selecția furnizorilor

Reducerea la minimum a probabilității ca materiile prime (precum legumele de pe câmp), produsele semifinite (precum legumele precurățate, prespălate) și ingredientele (de exemplu, orezul semipreparat, peștele sau produsele din carne, condimentele etc.) să fie contaminate în momentul livrării este o măsură preventivă de reducere a prezenței *Listeria monocytogenes* în producția de legume congelate rapid.

În funcție de natura produselor recepționate, pot avea loc mai multe tipuri de contaminare:

- **materiile prime de pe câmp, cum ar fi legumele crude**, pot conține *L. monocytogenes* la momentul sosirii în fabrică → prezența solului și containerele utilizate pentru transport pot fi factori de risc de contaminare. În cazul în care produsele sunt răcite pe câmp sau în exploatarea agricolă, se poate produce contaminarea prin umiditate (de exemplu, aplicarea apei de răcire, pulverizarea de picături de apă rece pentru reducerea temperaturii produselor);
- **produsele semifinite (de exemplu, materiile prime precurățate care sunt spălate, decojite, mărunțite, cum ar fi morcovii și ceapa)** → aceste produse provin de la alte unități de prelucrare și pot fi contaminate în cursul prelucrării sau pot fi expuse la contaminare încrucișată în recipientele în care sunt transportate. Condițiile de temperatură necorespunzătoare pot stimula dezvoltarea *L. monocytogenes*;
- **ingredientele** (de exemplu, legumele congelate rapid, peștele, carnea, orezul, produsele deshidratate etc.) → pot fi contaminate la furnizor și introduse în procesul de producție al operatorului din sectorul alimentar;
- **materialele de ambalare** (de exemplu, materialele primare, materialele utilizate în timpul depozitării, cum ar fi sacii mari, recipientele pentru materiale în vrac) → mai puțin sensibile la contaminarea cu *Listeria monocytogenes*, dar trebuie să fie curate, să nu fie acoperite cu praf și să fie protejate împotriva contaminării încrucișate la sosire;
- **mijloacele auxiliare tehnice** (de exemplu, agenții de dezinfectare a apei, agenții antispumanți aplicați în rezervoarele de spălare etc.) sau aditivii → mai puțin sensibili la contaminarea cu *L. monocytogenes*, dar trebuie să fie depozitați/distribuiți în rezervoare/recipiente curate, pentru a se evita contaminarea încrucișată cu mediul din fabrică;
- **apa** → a se vedea secțiunea 2.2

Selecția furnizorilor și comunicarea de informații către furnizori cu privire la prezența *L. monocytogenes* în materia primă specifică reprezintă un pas important pentru a se evita o eventuală contaminare. Cu toate acestea, având în vedere natura diferitelor materii prime, va fi imposibil să existe materii prime „fără *Listeria*”, deoarece majoritatea materiilor prime utilizate în acest sector nu fac obiectul unei măsuri de control al listeriei

În timpul procesului de producție sau de fabricație a acestora (cum ar fi pasteurizarea sau sterilizarea). Prin urmare, este necesar să existe o selecție atentă a furnizorilor, care să includă următoarele măsuri de control:

- elaborarea unor proceduri de selecție și aprobare a furnizorilor;
- stabilirea de relații (pe termen lung) cu furnizorii;
- efectuarea de audituri periodice la fața locului pentru a se asigura că furnizorii dispun de un SMSA robust și pun în aplicare bune practici și norme generale de igienă pentru a evita contaminarea cu *L. monocytogenes*;
- luarea în considerare a furnizorilor din UE și din afara UE (în țările din afara UE poate fi aplicată o legislație diferită).

În cazul legumelor crude provenite de pe câmp, este posibilă contaminarea din mediu cu *Listeria* spp. sau, în cele din urmă, cu *L. monocytogenes*. Furnizorii acestor legume (producție primară) trebuie totuși să controleze o eventuală contaminare suplimentară prin evitarea utilizării de containere/cutii/recipiente murdare, de materiale și echipamente de recoltare murdare și de surse de apă contaminate și să evite formarea de biofilm în spațiile frigorifice de depozitare și umidificare, după caz. Toate aceste măsuri trebuie să facă parte din bunele practici agricole ale furnizorilor respectivi și să se axeze pe reducerea la minimum a contaminării microbiologice în producția primară. Fermierilor li se recomandă să lucreze în conformitate cu documentul „Comunicarea Comisiei privind documentul de orientare privind abordarea la nivelul producției primare a riscurilor microbiologice prezentate de fructele și legumele proaspete prin aplicarea normelor de igienă” (Comunicarea Comisiei, 2017/C 163), în care se prezintă o serie de bune practici agricole și de igienă pentru prevenirea și reducerea la minimum a contaminării microbiologice la nivelul exploatațiilor agricole și în timpul primelor activități desfășurate după recoltare.

Testarea unui singur lot de materii prime pentru detectarea prezenței *L. monocytogenes* (= prelevarea de probe pe loturi) are o valoare limitată pentru stabilirea acceptabilității lotului respectiv și nu poate înlocui alte PRP-uri și HACCP pentru controlarea *Listeria monocytogenes* în procesul de producție al operatorului din sectorul alimentar (a se vedea în continuare în secțiunea 5.1). Valoarea primară a testării materiilor prime face parte dintr-un istoric cumulat și permite monitorizarea furnizorilor în cadrul evaluării/verificării furnizorului. Prin urmare, testarea materiilor prime și controlul loturilor NU este o măsură de control adecvată pentru *L. monocytogenes*.

2.9. Metodologia de lucru

În sfârșit, metodologia de lucru, organizarea procesului de producție și sistemul de management pus în aplicare în cadrul unității vor avea o importanță deosebită în prevenirea și controlul zilnic al răspândirii *Listeria monocytogenes* și al formării potențiale de biofilm/nișe în mediul de producție. Următoarele aspecte sunt deosebit de importante în ceea ce privește prevenirea și controlul *L. monocytogenes*:

Gradul de îngrijire

O fabrică și împrejurimile sale trebuie să fie îngrijite și curate. Produsele care se îngămădesc de-a lungul liniei de prelucrare (de exemplu, benzile transportoare, tunelul de congelare) pot fi îndepărtate imediat și nu trebuie să se acumuleze până la curățarea și dezinfectarea periodică. Este important să se aplice principiul de „curățenie vizuală imediată” („visual cleaning as you go”), prin îndepărtarea frecventă a materialului de pe benzile transportoare, din echipamentele de prelucrare, de pe pardoseli etc., deoarece astfel se va reduce sarcina generală pe întregul amplasament.

Angajamentul și sensibilizarea conducerii și a personalului

Conducerea unității trebuie să identifice **poziții-cheie pentru personalul** din diferitele spații/zone pentru a pune în aplicare și pentru a controla zilnic cerințele preliminare necesare, PRPo-urile și punctele critice de control (a se vedea secțiunea 3, bazată pe planul HACCP). Întregul personal (inclusiv personalul tehnic și personalul temporar) trebuie să fie **sensibilizat și format** în ceea ce privește controlul *Listeria monocytogenes* (conform celor menționate în secțiunea 2.4). Conducerea trebuie să **aloc resurse** (și anume bani, timp, personal, cunoștințe și competențe de specialitate) pentru prelevarea de probe din mediu, pentru investiții în infrastructură și întreținere, pentru epurarea apei etc., necesare pentru a putea preveni și controla *Listeria*

monocytogenes.

Organizarea procesului de producție a legumelor congelate rapid

Producția de legume congelate rapid este puternic dependentă de disponibilitatea sezonieră a produsului crud. Perioadele de vârf ale producției coincid cu sezonul de recoltare a mărfii prelucrate. Este necesar ca unitatea să fie organizată în acest sens din punctul de vedere al:

- disponibilității dispozitivelor și a echipamentelor (pentru ca toate echipamentele și liniile de prelucrare necesare să fie pregătite și instalate);
- timpului alocat pentru punctele de întrerupere a producției în vederea desfășurării activităților de curățare și dezinfectare (a se vedea secțiunea 2.1);
- disponibilității personalului;
- disponibilității apei;
- etc.

Se pot pune în funcțiune mai multe linii de prelucrare și mai multe produse în același timp, ceea ce poate contribui la mărirea potențialului de contaminare încrucișată între linii, personal și produse. Se recomandă ca producția să fie bine organizată, astfel încât circulația personalului și a dispozitivelor între diferite spații și linii să fie redusă la minimum. Trebuie introduse pauze intermediare ale liniilor de producție care funcționează în regim continuu, pentru a se permite desfășurarea activităților intermediare de curățare și igienizare și golirea tunelurilor de congelare cu aer pentru îndepărtarea produselor îngrămădite, a produselor rămase etc.

Procesul de producție este în mare parte un proces continuu, începând cu materiile prime și terminând cu produsele congelate rapid în vrac. **Principiul circulației înainte** a produselor nu constituie, în mod normal, o problemă. Este necesar însă ca circulația dispozitivelor rulante, a personalului și a echipamentelor mobile să fie controlată, în special în cazul trecerii din spații cu regim de igienă mai puțin strict în spații cu regim de igienă strict.

Este necesar ca în toate etapele procesului de producție să existe instrucțiuni pentru personal în ceea ce privește acțiunile permise și nepermise legate de activitățile de producție, normele de igienă, măsurile de siguranță alimentară, controalele de calitate care trebuie efectuate etc. Prin urmare, trebuie să existe un **sistem de documentare** adecvat, cu instrucțiuni și proceduri ușor de înțeles și de accesat.

3. HACCP (= analiza riscurilor și punctele critice de control)

Nu numai PRP-urile, ci și planul HACCP din unitățile de producție și depozitare a legumelor congelate rapid trebuie să abordeze problema *L. monocytogenes* pentru a se identifica unde anume pe parcursul prelucrării este posibilă apariția, acumularea, dezvoltarea sau reducerea pericolului. Pentru planul HACCP se respectă structura și metodologia din Comunicarea Comisiei privind punerea în aplicare a sistemelor de management al siguranței alimentare (2016/C 278). Figurile 2, 3 și 4 prezintă o diagramă care descrie diferitele etape ale procesului.

Observația 1: acest plan HACCP poate fi utilizat de o întreprindere ca punct de plecare pentru propriul plan HACCP sau pentru revizuirea planului său existent. Este important ca planul să fie adaptat la specificul întreprinderii, prin includerea etapelor de producție proprii, a echipamentelor specifice, a informațiilor privind validarea și a măsurătorilor liniilor de producție etc.

Observația 2: se pune accentul atât pe identificarea pericolelor, pe măsurile preventive, pe evaluarea pericolelor ($P \times E = R$) și pe definirea punctelor critice de control, a PRPo-urilor sau a PRP-urilor potențiale, cât și pe pericolul reprezentat de *Listeria monocytogenes*. În prezentul ghid nu sunt tratate pe larg toate celelalte părți ale planului HACCP (și anume validarea, verificarea și documentarea). De asemenea, în prezentul ghid nu sunt abordate alte pericole (adică alte pericole microbiologice, chimice și fizice), fiind necesar ca acestea să fie analizate în detaliu de către operatorul din sectorul alimentar. Prin urmare, poate fi urmată Comunicarea Comisiei privind punerea în aplicare a sistemelor de management al siguranței alimentare (2016/C 278).

Observația 3: prezentele orientări se referă la legumele congelate, care sunt considerate ca nefiind gata pentru consum. Operatorii din sectorul alimentar care intenționează să comercializeze legume congelate sub formă de produse gata pentru consum ar trebui să respecte măsuri suplimentare de prevenire și control pentru a garanta siguranța produselor gata pentru consum, dar acestea nu sunt incluse în planul HACCP prezentat.

În tabelul 2 este prezentată identificarea pericolelor pe etape ale procesului, sunt adăugate măsurile de control identificate, sunt estimate probabilitatea (P) și efectul (E) asupra sănătății umane și este atribuit un grad de risc (R). În sfârșit, în funcție de nivelul de risc atribuit, se alocă un PRP, un PRPo sau un punct de control critic. Tabelul 3 conține exemple de tabele de monitorizare, introducând măsurile de monitorizare și cele corective care trebuie luate.

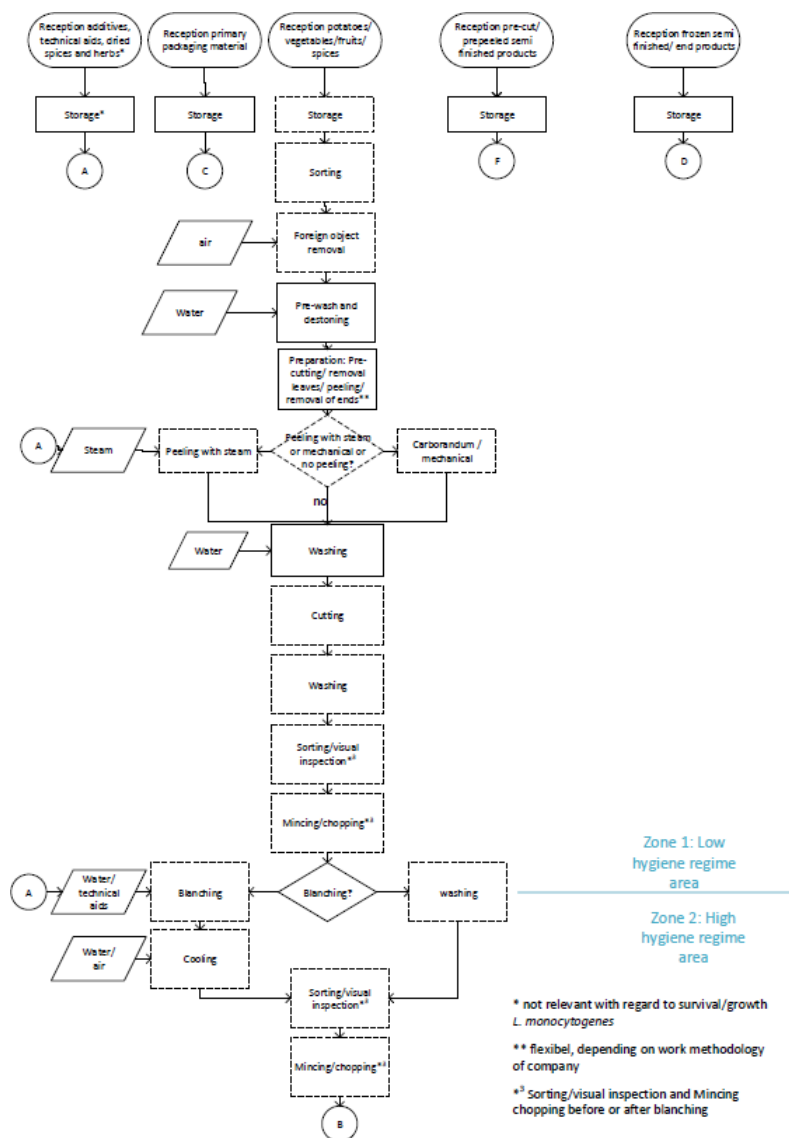


Figura 2 – Diagrama de producție a legumelor congelate rapid – partea 1

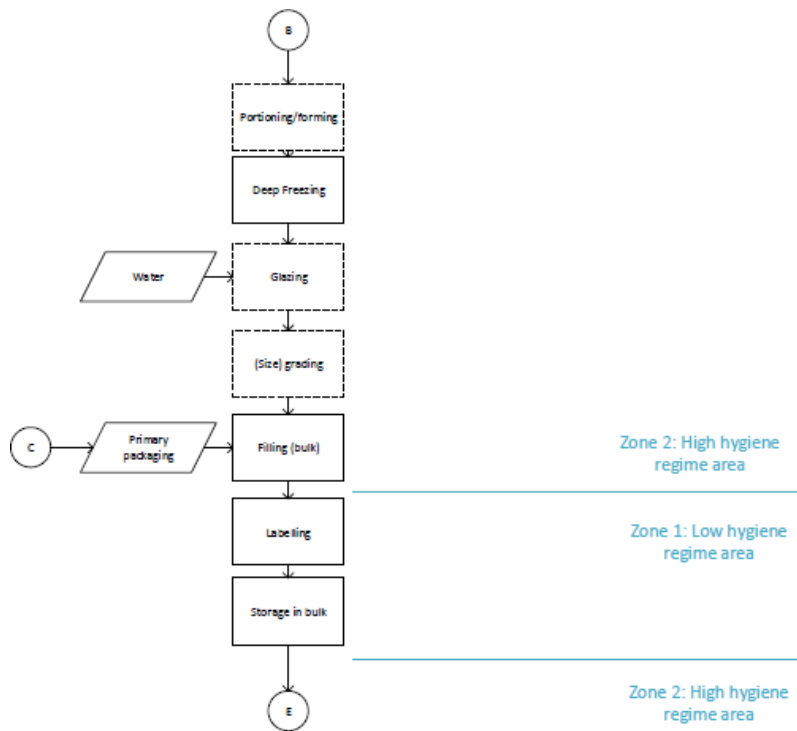


Figura 3 – Diagrama de producție a legumelor congelate rapid – partea 2

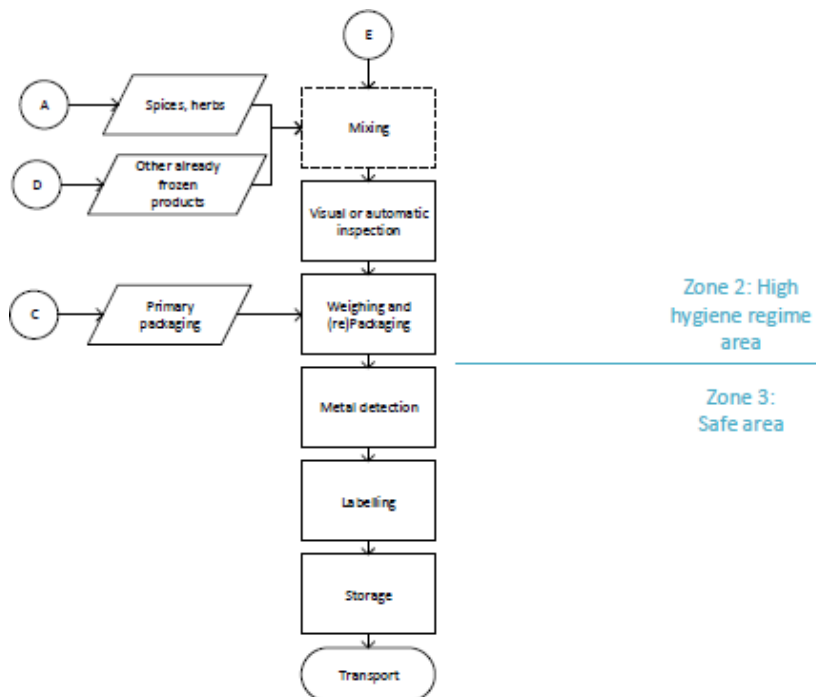


Figura 4 – Diagrama de producție a legumelor congelate rapid – partea 3

Tabelul 2 – Identificarea pericolelor, măsuri de prevenire/control, probabilitate (P), efect (E), risc (R) și atribuirea unui PRP, a unui PRPo sau a unui punct critic de control						
Identificarea pericolelor	Măsură de prevenire/control	P	E	R	Motivație	PRP/PRPo/punct critic de control
Recepția și depozitarea materiilor prime, a produselor semifinite, a ingredientelor congelate rapid și a apei (zona 1: spațiu cu regim de igienă mai puțin strict) – figura 2						
<i>L. monocytogenes</i> prezentă în materii prime care provin din producția primară (câmp) (legume)	Politica de selecție a furnizorilor/achiziționare: <ul style="list-style-type: none"> Bune practici agricole Curățarea și dezinfectarea echipamentelor/recipientelor Controlul biofilmului în cazul depozitării/umidificării prin refrigerare a produselor 	1	3	3		PRP privind materiile prime (secțiunea 2.8)
<i>L. monocytogenes</i> prezentă în produsele semifinite (legume precurățate) și ingrediente (produse congelate rapid)	Politica de selecție a furnizorilor/achiziționare: <ul style="list-style-type: none"> Bune practici de igienă și HACCP Punerea în aplicare de către furnizor a planului de control elaborat pentru <i>Listeria monocytogenes</i> Recipiente curate la sosire Temperatură de refrigerare adecvată la sosire 	2	3	4		PRP privind materiile prime (secțiunea 2.8) PRP privind metodologia de lucru (secțiunea 2.9): verificare la sosire
Apă contaminată cu <i>L. monocytogenes</i>	Alegerea surselor de apă corespunzătoare, verificarea cu regularitate a calității apei	1	3	3		PRP privind apa (secțiunea 2.2)

<p>Contaminarea cu <i>L. monocytogenes</i> din spațiile de recepție și depozitare</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Controlul temperaturii în cazul depozitării prin refrigerare sau congelare rapidă • Controlul duratei și principiile FIFO pentru produse (refrigerate) • Curățarea și dezinfectarea spațiilor/echipamentelor de depozitare Întreținerea tehnică a spațiilor de depozitare 	<p>2</p>	<p>3</p>	<p>4</p>		<p>PRP privind controlul temperaturii (secțiunea 2.3) PRP privind metodologia de lucru (secțiunea 2.9) PRP privind curățarea și dezinfectarea (secțiunea 2.1) PRP privind infrastructura (secțiunea 2.5)</p>
<p>Aditivii, mijloacele auxiliare tehnice, condimentele și plantele aromatice uscate, materialele de ambalare → nu sunt surse relevante pentru <i>L. monocytogenes</i></p>						

Sortarea, îndepărtarea obiectelor străine, prespălarea/scoaterea sâmburilor, pregătirea, etapele de spălare, tăierea, sortarea/inspecția vizuală, decojirea, tocarea și mărunțirea (zona 1: spațiu cu regim de igienă mai puțin strict) – figura 2						
Contaminarea prin mediul de producție, echipamente, ustensile	<ul style="list-style-type: none"> Program de curățare și dezinfectare Întreținerea tehnică, inclusiv verificări preoperaționale în cazul utilizării sezoniere a dispozitivelor/echipamentelor Infrastructură 	1	3	3	Se pot forma biofilme în/pe echipamente; P = 1: zona 1	PRP privind curățarea și dezinfectarea (secțiunea 2.1) PRP privind întreținerea tehnică (secțiunea 2.6) PRP privind infrastructura (secțiunea 2.5)
Contaminarea prin intermediul operatorilor	<ul style="list-style-type: none"> Formarea și sensibilizarea personalului Infrastructură: turnichete cu funcție de igienizare între spații diferite 	1	3	3	P = 1, tot în spațiu cu regim de igienă mai puțin strict	PRP privind personalul (secțiunea 2.3) PRP privind infrastructura (secțiunea 2.5)
Aerul contaminat utilizat pentru îndepărtarea obiectelor străine și/sau în rezervoare de spălare pentru crearea unor sisteme de spălare de tip „jacuzzi”	<ul style="list-style-type: none"> Filtre adecvate și curățarea filtrelor și a evaporatoarelor Verificarea sursei aerului 	1	3	3	P = 1, tot în spațiu cu regim de igienă mai puțin strict	PRP privind infrastructura – controlul aerului (secțiunea 2.5)
Apa contaminată și formarea de biofilme în rezervorul de spălare (pentru etapele de spălare)	<p>Gestionarea apei:</p> <ul style="list-style-type: none"> Curățarea și dezinfectarea tubulaturii și a rezervorului de spălare (precum și a altor echipamente de spălare, precum palete, tambure rotative) Reîmprospătarea frecventă a apei și/sau realimentarea rezervoarelor de apă Reciclarea apei și/sau epurarea apei, când este necesar 	1	3	3	P = 1, tot în spațiu cu regim de igienă mai puțin strict	PRP privind curățarea și dezinfectarea (secțiunea 2.1) PRP privind gestionarea apei (secțiunea 2.2)
		2*	3	4	*P = 2, în cazul produselor neopărite (de exemplu, praz, ceapă)	PRPo 1: contaminarea apei în rezervoare de spălare în cazul produselor neopărite

Utilizarea apei contaminate pentru pregătirea aburului în cazul decojirii cu abur	Epurarea corespunzătoare a apei pentru a se evita contaminarea	1	3	3	P = 1, tot în spațiu cu regim de igienă mai puțin strict	PRP privind curățarea și dezinfectarea (secțiunea 2.1) PRP privind gestionarea apei (secțiunea 2.2)
---	--	---	---	---	--	--

<p>Opărire (zonele 1-2) – figura 2</p> <p>Observație: în cazul legumelor care nu sunt supuse procesului de opărire, această etapă de producție va fi o etapă de spălare suplimentară, deoarece produsele urmează aceleași linii de prelucrare.</p>	<p>Opărire este un tratament termic și o etapă tehnologică prin care se vizează oprirea activității enzimatică în vederea stabilizării legumelor congelate rapid în timpul depozitării prelungite în condiții de congelare. Unele mărfuri sunt opărite, în timp ce altele nu; acest lucru va depinde în mare măsură de deciziile operatorului din sectorul alimentar, de cerințele clienților etc.</p> <p>Opărire se realizează în principal prin imersia produselor în apă fierbinte sau abur. Temperaturile pot varia între 65 și 110 °C și sunt menținute pentru un anumit timp (1-10 minute, în funcție de marfa respectivă, mărimea bucăților de legume, variabilitatea sezonieră etc.) → combinațiile de timp/temperatură depind de timpul necesar pentru inactivarea enzimelor polifenol oxidază (PPO) și peroxidază (POD). Unele produse nu pot fi opărite din cauza efectelor negative asupra calității produsului (de exemplu, ceapa sau prazul).</p> <p>a : Opărire va avea un impact de reducere asupra florei microbiene (denumită în prezent și „microfloră”) a legumelor, deși nu vizează eliminarea agenților patogeni precum <i>L. monocytogenes</i> sau reducerea la un număr acceptabil, în conformitate cu definițiile unui punct critic de control din HACCP. Prin urmare, opărire NU este considerată un punct critic de control în ceea ce privește eliminarea <i>Listeria monocytogenes</i> și nici o pasteurizare completă (și anume, o reducere de 6 log a <i>L. monocytogenes</i>).</p>					
<p>Timpul de opărire prea scurt/temperatura de opărire prea scăzută, fiind posibilă proliferarea <i>Listeria monocytogenes</i> în apă/produs</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Monitorizarea timpului și a temperaturii din etapa de opărire • Verificarea gradului de distrugere a enzimelor prin teste enzimatic 	2	3	4	A se vedea a	PRPo 2: proces de opărire, timp/temperatură
<p>Contaminarea prin mediul de producție, echipamente, ustensile</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Program de curățare și dezinfectare • Întreținere tehnică • Infrastructură 	2	3	4	P = 2, din cauza trecerii la un spațiu cu regim de igienă strict	PRP privind curățarea și dezinfectarea (secțiunea 2.1) PRP privind întreținerea tehnică (secțiunea 2.6) PRP privind infrastructura (secțiunea 2.5)
<p>Contaminarea prin intermediul operatorilor</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Formarea și sensibilizarea personalului • Infrastructură: turnichete cu funcție de igienizare între spații diferite 	2	3	4	P = 2, din cauza trecerii la un spațiu cu regim de igienă strict	PRP privind personalul (secțiunea 2.3) PRP privind infrastructura (secțiunea 2.5)

Utilizarea apei contaminate/aburului contaminat – reciclarea apei	<ul style="list-style-type: none"> • Curățarea și dezinfectarea tubulaturii • Decizia de reciclare a apei în etapele de opărire • Monitorizarea contaminării potențiale a apei și necesitatea dezinfectării apei 	2	3	4	P = 2, din cauza trecerii la un spațiu cu regim de igienă strict	PRP privind curățarea și dezinfectarea (secțiunea 2.1) PRP privind gestionarea apei (secțiunea 2.2)
Răcirea (zona 2: regim de igienă strict) – figura 2						
Dezvoltarea <i>L. monocytogenes</i> când răcirea este prea lentă (în caz de supraviețuire după	<ul style="list-style-type: none"> • Monitorizarea timpului/temperaturii de răcire 	2	3	4	A se vedea b	PRPo 3: monitorizarea temperaturii apei de răcire

opărire sau în urma contaminării după opărire)	<ul style="list-style-type: none"> • Respectarea capacității de răcire – volumul produselor care pot trece prin etapa de răcire • Investigarea nevoii de dezinfectare a apei pentru a se evita acumularea dezvoltării bacteriene în apa de răcire 					
Contaminarea prin mediul de producție, echipamente, ustensile	<ul style="list-style-type: none"> • Program de curățare și dezinfectare • Întreținere tehnică • Infrastructură 	2	3	4	P = 2, spațiu cu regim de igienă strict	PRP privind curățarea și dezinfectarea (secțiunea 2.1) PRP privind întreținerea tehnică (secțiunea 2.6) PRP privind infrastructura (secțiunea 2.5)
Contaminarea prin intermediul operatorilor	<ul style="list-style-type: none"> • Formarea și sensibilizarea personalului • Infrastructură: turnichete cu funcție de igienizare între spații diferite 	2	3	4	P = 2, spațiu cu regim de igienă strict	PRP privind personalul (secțiunea 2.3) PRP privind infrastructura (secțiunea 2.5)
Contaminarea încrucișată prin intermediul apei contaminate	<ul style="list-style-type: none"> • Curățarea și dezinfectarea tubulaturii de apă • Evaluarea necesității de a se adăuga dezinfectant ca mijloc auxiliar tehnologic pentru menținerea calității apei • Evaluarea volumului de apă adăugat în rezervoarele de răcire în vederea reîmprospătării apei de răcire 	2	3	4	P = 2, deoarece este zona 2	PRP privind curățarea și dezinfectarea (secțiunea 2.1) PRP privind gestionarea apei (secțiunea 2.2)
<p>↳ De obicei se reduce temperatura produsului sub 10 °C în interval de 1 minut, cu un maximum de 2 minute (EFSA, 2018b). Se evită rămânerea în intervalul de temperatură cuprins între 50 °C și 10 °C</p>						
<p>Sortarea/inspecția vizuală, tocarea/mărunțirea, porționarea/fasonarea – calibrare după congelare (zona 2: regim de igienă strict) – figurile 2 și 3</p>						

<p>Contaminarea prin mediul de producție, echipamente, ustensile și produse alimentare refuzate după sortarea optică/vizuală, urmând a fi tratate ca deșeuri</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Program de curățare și dezinfectare • Întreținere tehnică • Infrastructură 	<p>2</p>	<p>3</p>	<p>4</p>	<p>P = 2, spațiu cu regim de igienă strict</p>	<p>PRP privind curățarea și dezinfectarea (secțiunea 2.1) PRP privind întreținerea tehnică (secțiunea 2.6) PRP privind infrastructura (secțiunea 2.5) PRP privind deșeurile (secțiunea 2.7)</p>
--	--	----------	----------	----------	--	--

	<ul style="list-style-type: none"> • Colectarea corectă a deșeurilor sau îndepărtarea corectă a produselor refuzate în urma sortării 					
Contaminarea prin intermediul operatorilor	<ul style="list-style-type: none"> • Formarea și sensibilizarea personalului • Infrastructură: turnichete cu funcție de igienizare între spații diferite 	2	3	4	P = 2, spațiu cu regim de igienă strict	PRP privind personalul (secțiunea 2.3) PRP privind infrastructura (secțiunea 2.5)
Contaminarea încrucișată din zona 1	<p>Metodologia de lucru pentru evitarea contaminării încrucișate:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ustensile/echipamente separate pentru zone diferite • Pubele pentru colectarea produselor alimentare refuzate în urma sortării 	2	3	4	P = 2, spațiu cu regim de igienă strict	PRP privind metodologia de lucru (secțiunea 2.9)
Congelare rapidă/glasare (zona 2: regim de igienă strict) – figura 3						
Congelare prea lentă sau fluctuațiile de temperatură în congelator, care conduc la dezvoltarea <i>L. monocytogenes</i> și/sau la contaminarea cu aceasta – la temperaturi < -18 °C	<ul style="list-style-type: none"> • Validarea și monitorizarea timpului și a temperaturii de congelare • Timpul/temperatura/ciclurile de congelare se definesc pentru fiecare grup de produse (în funcție de natura legumelor, dimensiunea lor etc.) 	2	3	4	A se vedea c	PRPo 4: timpul/temperatura de congelare
Contaminare din interiorul tunelului de congelare/congelatorului (de exemplu, formarea de biofilm, picurare)	<ul style="list-style-type: none"> • Curățarea și dezinfectarea tunelului de congelare, a benzilor transportoare, a instalațiilor • Proiectare igienică (inclusiv fluxul de aer) 	2	3	4	P = 2, regim de igienă strict	PRP privind curățarea și dezinfectarea (secțiunea 2.1) PRP privind infrastructura (secțiunea 2.5)

Aerul contaminat (de exemplu, congelator cu suflare de aer)	<ul style="list-style-type: none"> • Verificarea sursei aerului • Curățarea și dezinfectare, filtre corespunzătoare și curățarea filtrelor și a evaporatoarelor 	2	3	4	P = 2, regim de igienă strict	PRP privind curățarea și dezinfectarea (secțiunea 2.1) PRP privind infrastructura (secțiunea 2.5)
Apa contaminată utilizată pentru glasare	<ul style="list-style-type: none"> • Curățarea și dezinfectarea tubulaturii/evaporatorului/ajutajului • Utilizarea de apă potabilă 	2	3	4	P = 2, regim de igienă strict	PRP privind curățarea și dezinfectarea (secțiunea 2.1) PRP privind gestionarea apei (secțiunea 2.2)
cÎntrucât <i>L. monocytogenes</i> nu este eliminată complet în timpul opăririi, putând avea loc o contaminarea încrucișată, este extrem de important ca bacteria să nu crească în congelator						
Ambalarea în vrac (zonele 2-1: dinspre un regim de igienă strict spre un regim de igienă mai puțin strict în cazul ambalajelor închise) – figura 2						
Materialele de ambalare contaminate	<ul style="list-style-type: none"> • Politică de achiziționare • Mediu de depozitare curat și uscat • În cazul materialelor reutilizabile: igienizare corespunzătoare 	2	3	4	P = 2, regim de igienă strict ca urmare a contactului direct al materialului de ambalare cu produsul congelat rapid	PRP privind controlul materiilor prime (secțiunea 2.8) PRP privind infrastructura (secțiunea 2.5) PRP privind curățarea și dezinfectarea materialelor reutilizabile (secțiunea 2.1)
Contaminarea prin mediul de producție, echipamente, ustensile → utilizarea recipientelor mari pentru vrac, care sunt transportate și introduse în zone cu regim de igienă strict	<ul style="list-style-type: none"> • Program de curățare și dezinfectare • Infrastructură • Metodologia de lucru pentru recipiente mari pentru vrac (instrucțiuni de utilizare) 	2	3	4	P = 2, spațiu cu regim de igienă mai puțin strict	PRP privind curățarea și dezinfectarea (secțiunea 2.1) PRP privind infrastructura (secțiunea 2.5) PRP privind metodologia de lucru (secțiunea 2.9)
Contaminarea prin intermediul operatorilor	<ul style="list-style-type: none"> • Formarea și sensibilizarea personalului • Infrastructură: turnichete cu funcție de igienizare între spații diferite 	2	3	4	P = 2, spațiu cu regim de igienă strict	PRP privind personalul (secțiunea 2.3) PRP privind infrastructura (secțiunea 2.5)

<p>Dezvoltarea potențială a <i>L. monocytogenes</i> în cazul unor fluctuații de temperatură ale produselor sau în cazul unei întreruperi a fluxului de produse destinate depozitării în congelator ca urmare a lipsei controlului temperaturii în partea respectivă a instalației</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Metodologia de lucru: instrucțiuni privind transportul continuu de la recipientele mari pentru vrac umplute cu legume congelate rapid către congelator; închiderea etanșă a recipientelor mari pentru vrac • În cazul întreruperilor fluxului de lucru → măsuri corective care trebuie luate în ceea ce privește produsele (măsurători T, prelevarea de probe din produse pentru aprobarea loturilor) 	2	3	4	<p>P = 2, este important să se evite dezvoltarea și proliferarea</p>	<p>PRP privind metodologia de lucru (secțiunea 2.9)</p>
<p>Etichetarea și depozitarea în vrac (zona 3: spațiu sigur) – figura 2</p>						

Indicarea incorectă a perioadei de conservare/codului produsului	<ul style="list-style-type: none"> • Metodologia de lucru: perioada de conservare va fi importantă în contextul identificării și al trasabilității 	1	3	3	Temperaturile sunt prea scăzute pentru dezvoltarea <i>L. monocytogenes</i> (congelare rapidă)	PRP privind metodologia de lucru (secțiunea 2.9)
Deteriorarea produsului și contaminarea acestuia cu <i>L. monocytogenes</i> în timpul depozitării (de exemplu, picurare)	<ul style="list-style-type: none"> • Păstrarea localului de depozitare în stare bună • Metodologia de lucru: fără ambalaje pe jos, fără ambalaje deschise • Curățare și dezinfectare periodică 	1	3	3	Produsul este ambalat și congelat rapid. (zona 3)	PRP privind infrastructura (secțiunea 2.5) PRP privind metodologia de lucru (secțiunea 2.9) PRP privind curățarea și dezinfectarea (secțiunea 2.1)
Dezvoltarea <i>L. monocytogenes</i> în cazul unor condiții de temperatură necorespunzătoare	<ul style="list-style-type: none"> • Monitorizarea temperaturii de depozitare și a timpului de depozitare • Metodologia de lucru: principiul FIFO 	2	3	4		PRP privind controlul temperaturii (secțiunea 2.4) PRP privind metodologia de lucru (secțiunea 2.9)
Amestecarea cu condimente/plante aromatice/alte produse congelate rapid și inspecția (vizuală/automată) și recântărirea/reambalarea (zona 2: regim de igienă strict) – figura 4						
Contaminarea în timpul deschiderii ambalajelor pentru vrac	<ul style="list-style-type: none"> • Metodologia de lucru: pentru deschiderea ambalajelor în condiții de igienă (recipiente pentru vrac cu legume congelate rapid sau recipiente cu ingrediente de la furnizori), astfel încât să se evite ca praful sau straturile exterioare ale materialelor de ambalare să intre în contact cu legumele congelate rapid 	2	3	4	P = 2, regim de igienă strict și deschiderea ambalajelor	PRP privind metodologia de lucru (secțiunea 2.9)

Materialele de ambalare contaminate	<ul style="list-style-type: none"> • Politică de achiziționare • Mediu de depozitare curat și uscat • În cazul materialelor reutilizabile: igienizare corespunzătoare 	2	3	4	P = 2, regim de igienă strict ca urmare a contactului direct al materialului de ambalare cu produsul congelat rapid	PRP privind controlul materiilor prime (secțiunea 2.8) PRP privind infrastructura (secțiunea 2.5) PRP privind curățarea și dezinfectarea materialelor reutilizabile (secțiunea 2.1)
Contaminarea prin intermediul operatorilor	<ul style="list-style-type: none"> • Formarea și sensibilizarea personalului 	2	3	4	P = 2, spațiu cu regim de igienă strict	PRP privind personalul (secțiunea 2.3) PRP privind infrastructura (secțiunea 2.5)

	<ul style="list-style-type: none"> Infrastructură: turnichete cu funcție de igienizare între spații diferite 					
Contaminarea prin mediul de producție, echipamente, ustensile	<ul style="list-style-type: none"> Program de curățare și dezinfectare Întreținere tehnică Infrastructură 	2	3	4	P = 2, spațiu cu regim de igienă strict	PRP privind curățarea și dezinfectarea (secțiunea 2.1) PRP privind întreținerea tehnică (secțiunea 2.6) PRP privind infrastructura (secțiunea 2.5)
Timp prea îndelungat în afara congelatorului, temperatură prea ridicată a produsului, ceea ce permite dezvoltarea <i>L. monocytogenes</i>	<ul style="list-style-type: none"> Monitorizarea timpului și a temperaturii din acest spațiu Metodologia de lucru: de luat doar un număr limitat de recipiente din spațiul de depozitare în condiții de congelare pentru a se evita creșterea temperaturii produselor În cazul întreruperilor de producție, de luat măsuri corective în ceea ce privește produsele, de exemplu măsurarea temperaturii, și de văzut ce trebuie făcut cu produsele (de exemplu, prelevarea probelor din lot și aprobarea) 	2	3	4	P = 2, spațiu cu regim de igienă strict	PRP privind controlul temperaturii (secțiunea 2.4) PRP privind metodologia de lucru (secțiunea 2.9)
Detectarea metalelor/etichetarea/depozitarea/transportul (zona 3: ambalaje închise în spațiul sigură) – figura 4						
Indicarea incorectă a perioadei de conservare/codului produsului	Metodologia de lucru: perioada de conservare va fi importantă în contextul identificării și al trasabilității	1	3	3	Temperaturile sunt prea scăzute pentru dezvoltarea <i>L. monocytogenes</i> (congelare rapidă)	PRP privind metodologia de lucru (secțiunea 2.9)

<p>Deteriorarea produsului și contaminarea acestuia cu <i>L. monocytogenes</i> în timpul depozitării (de exemplu, picurare)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Păstrarea localului de depozitare și a mijloacelor de transport în stare bună • Metodologia de lucru: fără ambalaje pe jos, fără ambalaje deschise • Igienizare periodică 	<p>1</p>	<p>3</p>	<p>3</p>	<p>Produsul este ambalat și congelat rapid. (zona 3)</p>	<p>PRP privind infrastructura (secțiunea 2.5) PRP privind metodologia de lucru (secțiunea 2.9) PRP privind curățarea și dezinfectarea (secțiunea 2.1)</p>
---	---	----------	----------	----------	--	---

Dezvoltarea <i>L. monocytogenes</i> în cazul unor condiții de temperatură necorespunzătoare	<ul style="list-style-type: none"> • Monitorizarea temperaturii de depozitare și a timpului de depozitare (inclusiv în timpul transportului) • Metodologia de lucru: principiul FIFO 	2	3	4		PRP privind controlul temperaturii (secțiunea 2.4) PRP privind metodologia de lucru (secțiunea 2.9)
---	--	---	---	---	--	---

Tabelul 3 – Monitorizarea și acțiunile corective pentru PRPo-urile identificate în planul HACCP (tabelul 2)

Observație: fiecare operator din sectorul alimentar trebuie să valideze dacă aceste PRPo-uri sunt adecvate scopului și să le adapteze la modul de producție specific întreprinderii

PRPo sau punct critic de control	Etapa din procesul de producție	Obiectiv	Validare	Monitorizare	Măsuri corective
PRPo 1	Apă contaminată și formarea de biofilme în rezervorul de spălare (pentru etapele de spălare) – în cazul produselor neopărite	Evitarea acumulării de <i>L. monocytogenes</i> în rezervoarele de spălare	<p>-Evaluarea și definirea frecvenței de reîmprospătare a apei din rezervoarele de spălare și/sau a volumului de apă de reîmprospătare</p> <p>-Evaluarea și definirea condițiilor pentru reciclarea apei și a necesității de epurare a apei</p>	<p>-Monitorizarea frecvenței definite de reîmprospătare a apei și/sau de realimentare a rezervoarelor de apă</p> <p>-Monitorizarea condițiilor definite pentru reciclarea apei și/sau epurarea apei (inclusiv dezinfectarea apei), atunci când este necesar</p>	<p>-Reîmprospătarea și realimentarea rezervoarele de apă</p> <p>-Revizuirea condițiilor de reciclare a apei și/sau de epurare a apei</p>

PRPo 2	Opărire legumelor	Timpul de opărire prea scurt/temperatura de opărire prea scăzută, fiind posibilă proliferarea <i>Listeria monocytogenes</i> în apă/produs	-Evaluarea și definirea posibilității ca temperatura/timpul să permită dezvoltarea sau proliferarea <i>L. monocytogenes</i> în timpul procesului de opărire pentru diferite produse, moduri de tăiere, sezoane etc.	Monitorizarea timpului/temperaturii de opărire în funcție de timpul/temperatura validat(ă) pentru diferite produse, moduri de tăiere, sezoane etc.	-Dacă timpul și temperatura de opărire nu îndeplinesc criteriile stabilite, trebuie efectuată o evaluare a dezvoltării potențiale a <i>L. monocytogenes</i> . -În cazul în care există o dezvoltare potențială, trebuie efectuată o reîmprospătare sau epurare a apei de opărire și este necesară prelevarea de probe din produse pentru a se evalua contaminarea potențială a produselor.
PRPo 3	Răcirea după opărire	Dezvoltarea <i>L. monocytogenes</i> când răcirea este prea lentă (în caz de supraviețuire după	-Evaluarea și definirea posibilității ca temperatura/timpul de răcire să permită dezvoltarea sau proliferarea <i>L.</i>	-Monitorizarea timpului și temperaturii de răcire, pentru a se asigura respectarea valorilor stabilite în validare	-Dacă timpul și temperatura de răcire nu corespund criteriilor stabilite, este necesar să se efectueze

		opărire sau în urma contaminării după opărire)	<p><i>monocytogenes</i> în timpul răcirii după opărire</p> <p>-Evitarea rămânerii în intervalul de temperatură cuprins între 50 °C și 10 °C prin monitorizarea temperaturii apei și/sau a debitului de produs</p> <p>-Evaluarea și definirea necesității de dezinfectare a apei de răcire</p>	-În general, reducerea temperaturii produsului sub 10 °C în interval de 1 minut, cu un maximum de 2 minute. (EFSA, 2018b)	o evaluare privind dezvoltarea potențială a <i>L. monocytogenes</i> . -În cazul în care există o dezvoltare potențială, trebuie realizată o reîmprospătare sau o epurare a apei de răcire și este necesară prelevarea de probe din produse pentru a se evalua contaminarea potențială a produselor.
PRPo 4	Congelarea legumelor în tunelul de congelare	Congelare prea lentă sau fluctuațiile de temperatură în congelator, care conduc la dezvoltarea <i>L. monocytogenes</i> și/sau contaminarea cu aceasta – la temperaturi < -18 °C	-Evaluarea și definirea timpului/temperaturii/ciclulilor or de congelare pentru fiecare grup de produse (în funcție de natura legumelor, dimensiunea lor etc.)	<p>-Monitorizarea timpului/temperaturii din tunelul de congelare și a temperaturii produselor</p> <p>-Monitorizarea tunelului de congelare pentru a se evita acumularea de produse în interiorul său</p>	<p>-Dacă nu se respectă timpul/temperatura validat(ă) pentru un anumit produs în timpul congelării, trebuie verificat dacă există o acumulare de produse în tunelul de congelare.</p> <p>-Se evaluează dacă temperatura produsului este de peste -4 °C (la astfel de temperaturi, este posibil să se reia activitatea microbiologică și dezvoltarea potențială a <i>Listeria monocytogenes</i>).</p> <p>-În acest caz, trebuie organizată curățarea/dezinfectarea tunelului de congelare.</p>

4. Prelevarea de probe din mediu pentru controlul *Listeria monocytogenes* ca agent patogen din mediu și verificarea măsurilor de prevenire/control desfășurate

Întrucât *Listeria monocytogenes* este un agent patogen din mediu și acumularea microbiologică nu este detectabilă vizual, prelevarea de probe din mediu este necesară pentru a se verifica dacă mediul de producție are potențialul de adăpostire a *L. monocytogenes*. Monitorizarea mediului are trei obiective:

- (1) verificarea eficacității măsurilor de prevenire și control pe care le-ați luat (condiții prelabile și plan HACCP),
- (2) detectarea *L. monocytogenes* și a locurilor de adăpostire, dacă sunt prezente în unitate, și
- (3) asigurarea faptului că prin acțiunile corective s-a eliminat *L. monocytogenes* atunci când aceasta a fost detectată în unitatea dumneavoastră.

Referințele importante privind prelevarea de probe din mediu sunt:

- a) Principiile privind procedura de prelevare de probe de mediu sunt descrise în EN ISO 18593: 2018
- b) Analiza de detectare a probelor din mediu pentru *L. monocytogenes* este inclusă în standardul EN ISO metoda 11290 partea 1
- c) LRUE pentru *L. monocytogenes* a furnizat un document cu îndrumări specifice privind prelevarea de probe din spațiile și echipamentele de prelucrare pentru detectarea *Listeria monocytogenes* (LRUE *L. monocytogenes*, 2012).
- a) „Asistență științifică și tehnică urgentă pentru elaborarea de recomandări privind prelevarea de probe și efectuarea de teste în unitățile de prelucrare a legumelor congelate rapid în vederea detectării *L. monocytogenes*” („Urgent scientific and technical assistance to provide recommendations for sampling and testing in the processing plants of quick-frozen vegetables aiming at detecting *L. monocytogenes*”) (EFSA, 2018b)
- b) Referințele la protocoalele de screening al mediului sunt disponibile, de asemenea, în Lakshmikanta (2013) și în CAC (2007)
- c) O abordare de modelare interesantă pentru determinarea celui mai potrivit loc și moment pentru prelevarea de probe într-o unitate de producție cu congelare este prezentată de Zoellner et al. (2019)

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

Trebuie remarcat faptul că, în unele cazuri, producătorii de alimente preferă monitorizarea mediului pentru detectarea *Listeria* spp. nepatogenă ca indicator al *L. monocytogenes*. Vizarea acestui grup mai larg de *Listeria* spp. ca organisme indicatoare ar putea să conducă la o verificare mai robustă a igienizării corespunzătoare a condițiilor de mediu (și, prin urmare, un bun indicator al igienei procesului) și să permită corectarea situațiilor care au potențialul de a determina contaminarea cu *L. monocytogenes* (CAC, 2007). Însă utilizarea *Listeria* spp. ca organism marker/indicator pentru *L. monocytogenes* este discutabilă. *Listeria* spp. include și alte specii care sunt nepatogene și care sunt, de asemenea, microorganisme omniprezente și întâlnite ocazional în produse alimentare sau într-un mediu de producție alimentară. Astfel, simpla prezență a *Listeria* spp. nu indică în mod necesar prezența agentului patogen *L. monocytogenes*. În conformitate cu EFSA (2018b), se recomandă testarea directă pentru detectarea prezenței *L. monocytogenes* în conformitate cu protocolul indicat în EN ISO 11290 partea 1 (detectare) și, în cazul unui rezultat pozitiv, se recomandă în mod deosebit ca izolatele care sunt confirmate ca fiind *L. monocytogenes* să fie trimise către un LRN sau către LRUE pentru o caracterizare suplimentară (tipizare). Cu siguranță, în cazul anchetelor epidemiologice asociate epidemiei de listerioză care vizează urmărirea surselor potențiale de *Listeria monocytogenes*, este necesară testarea pentru detectarea prezenței *L. monocytogenes* (EFSA, 2018b).

4.2 Locuri de prelevare a probelor

Planul de monitorizare a mediului trebuie să includă un anumit număr de locuri de prelevare de probe, pe baza potențialului ca amplasamentul să fie contaminat cu *Listeria monocytogenes*. Intră în sarcina operatorului din sectorul alimentar să elaboreze informații istorice cu privire la rezultatele acestui screening, astfel încât să poată fi identificate spațiile critice din mediul de producție, de exemplu, anumite echipamente (în contact direct sau indirect), anumite perioade ale anului, producția anumitor mărfuri etc. Un operator din sectorul

alimentar poate să genereze o listă lungă de locuri de prelevare (inclusiv suprafețele care intră în contact cu produsele alimentare și suprafețele care nu intră în contact cu produsele alimentare), de unde probele sunt prelevate în mod aleatoriu, dar se recomandă ca toate locurile respective de prelevare a probelor să fie testate într-un anumit interval de timp. Se recomandă ca locurile de prelevare de probe să fie diferențiate în funcție de potențialul lor de contaminare încrucișată cu *Listeria monocytogenes* a produselor alimentare și de potențialul lor de adăpostire a organismului. În tabelul 4 este prezentat un exemplu de diferențiere. În EFSA este redată o listă lungă de locuri potențiale de prelevare de probe (2018b). Se recomandă să se stabilească locuri fixe pentru prelevare de probe și locuri alternative pentru prelevare de probe care se schimbă la fiecare interval de prelevare de probe în raport de 70/30, ceea ce înseamnă că 70 % din locuri sunt fixe, iar 30 % din locuri sunt alternate pentru fiecare serie de prelevare de probe.

Tabelul 4 – Prezentarea generală a tipurilor de suprafețe care intră sau nu intră în contact cu produsele alimentare, a locurilor posibile de prelevare a probelor și a frecvenței propuse pentru prelevarea de probe (pe baza tabelului 1)

Tip	Descriere	Exemple de locuri de prelevare de probe	Frecvența propusă pentru prelevarea de probe
1	Suprafețe care intră în contact direct cu produsele alimentare	Interiorul rezervoarelor, ambalaje și conveiere, pâlnii, interiorul țevelor	Săptămânal
2	Suprafețe care nu intră în contact cu produsele alimentare, aflate în imediata apropiere a suprafețelor care intră în contact cu produsele alimentare	Carcasa echipamentelor, pereți, pardoseală sau scurgeri aflate în directă vecinătate a suprafețelor care intră în contact cu produsele alimentare	Lunar
3	Suprafețe mai îndepărtate care nu intră în contact cu produsele alimentare și care ar putea conduce în cele din urmă la contaminare	Motostivuitoare, roțile pubelelor de gunoi/dispozitivelor, sisteme de dezinfectat picioarele pentru personal, pardoseli și scurgeri care nu intră în contact direct cu suprafețele care intră în contact cu produsele alimentare.	O dată la 6 luni
4	Suprafețe care nu intră în contact cu produsele alimentare și spații îndepărtate de mediul de prelucrare	Holuri situate în afara spațiului de producție, spații în care sunt depozitate materii prime sau produse finite Carcasa echipamentelor, pereți, pardoseală sau scurgeri care NU se află în directă vecinătate a suprafețelor care intră în contact cu produsele alimentare	O dată la 6 luni

4.3 Frecvența prelevării de probe, momentul prelevării de probe, spațiul din care sunt prelevate probe și tehnicile de prelevare de probe

Frecvența prelevării de probe trebuie să fie mai intensă în spațiile în care se impune un regim de igienă strict (a se vedea secțiunea 2.5 referitoare la infrastructură) și pentru locurile de prelevare a probelor care se încadrează în tipul 1 > 2 > 3 și 4. În cazul anchetei epidemiologice asociate epidemiei trebuie să se urmeze un plan de prelevare de probe mai concis, astfel cum a fost prezentat de EFSA (EFSA, 2018b).

În afară de locurile și frecvențele de prelevare a probelor, poate fi specificat, de asemenea, **momentul prelevării de probe** din mediu adecvat. Cel mai important moment pentru prelevarea acestui tip de probe este la câteva ore după începerea producției (de exemplu, la 3-4 ore) sau, de preferință, chiar înainte de curățare, deoarece permite *L. monocytogenes* (dacă este detectată) să iasă din locurile în care se adăpostește și să contamineze mediul de producție. Pentru a se obține o diagramă de împrăștiere completă privind contaminările potențiale, este necesar să se alterneze zilele și momentele în care sunt prelevate probe. În cazul în care probele sunt prelevate la prea puțin timp după dezinfectare, este posibil ca agentul dezinfectant să nu fie neutralizat în mod corespunzător și să interfereze cu testul analitic. Mai multe informații sunt disponibile în EFSA (2018b). Astfel cum s-a menționat în secțiunea 3.1, obiectivul acestei prelevări de probe din mediu nu este de a se verifica dacă activitățile de curățare și de dezinfectare efectuate sunt eficiente, ci de a se obține o

verificare completă a măsurilor preventive și corective luate în vederea controlului *L. monocytogenes*.

Diferitele tehnici de prelevare de probe și spații din care sunt prelevate probe sunt descrise, în general, în standardul EN ISO 18593:2018 și sunt specificate în Orientările LRUE referitoare la prelevarea de probe din spațiul de prelucrare a produselor alimentare și de pe echipamente pentru detectarea *Listeria monocytogenes* (LRUE pentru *Listeria monocytogenes*, 2012). Pe scurt:

- pentru prelevarea de probe **din spații mici/înguste greu accesibile și din crăpături** se utilizează bețișoare cu vată
; de obicei, se prelevă probe de pe o suprafață $\leq 100 \text{ cm}^2$ (de exemplu, din crăpăturile înguste se prelevă probe pe mai mulți metri);
- pentru prelevarea de probe **de pe suprafețe mari** se utilizează țesături sterile sau bureți sterili; în general $> 100 \text{ cm}^2$ – suprafață totală de prelevare cât mai mare posibil pentru detectarea *Listeria monocytogenes*. Se recomandă prelevarea de probe de pe o suprafață cuprinsă între 1 000 și 3 000 cm^2 .

4.4 Prelucrarea datelor și analiza/observarea tendințelor

Pe baza rezultatelor analizei, se pot crea o bază de date și informații istorice. Pentru a se putea cunoaște mai bine rutele de contaminare potențiale, în cadrul observării tendințelor se pot obține următoarele informații: sensibilitatea locului de prelevare a probelor, marfa implicată, perioada din an (variabilitatea sezonieră), personalul implicat și alte aspecte care pot avea impact asupra contaminării, de exemplu, întreținerea tehnică, schimbările de personal, schimbările de echipamente, utilizarea sezonieră a echipamentelor etc. Această observare a tendințelor poate fi utilă în ruta de învățare a operatorului din sectorul alimentar, pentru ca acesta să înțeleagă când mediul din fabrica sa poate fi mai sensibil la contaminarea cu *L. monocytogenes*. O hartă a unității pe care sunt identificate principalele puncte sensibile la contaminare poate facilita comunicarea. Programele de monitorizare a mediului trebuie adaptate pentru a reda noile cunoștințe desprinse în urma analizării tendințelor și a datelor.

4.5 Măsuri corective

Dacă în urma unui test de monitorizare s-a detectat prezența *L. monocytogenes*, este necesar să se efectueze un screening mai specific în locurilor de prelevare a probelor pozitive și al împrejurimilor mai vaste ale acestora și să se ia măsuri corective suplimentare. Trebuie întreprinse următoarele acțiuni pentru analiza cauzelor primordiale și pentru evitarea problemelor viitoare:

- a) La detectarea *L. monocytogenes* în testele de mediu, se recomandă insistent să se păstreze izolatele pentru eventualitatea în care operatorul din sectorul alimentar trebuie să efectueze investigații (interne) suplimentare. Investigațiile suplimentare pot include caracterizarea tulpinii, de exemplu, genotiparea, pentru a permite identificarea sursei microbiene. De exemplu, în cazul unor rezultate pozitive recurente la testele pentru *L. monocytogenes*, prin genotiparea izolatelor colectate se poate afla dacă prezența recurentă a *L. monocytogenes* este legată de o anumită tulpină „internă” persistentă de *Listeria monocytogenes* sau nu. Această recomandare este, de asemenea, importantă în cazul detectării prezenței în proba prelevată din produs (a se vedea secțiunea 5.1).
- b) Sunt necesare activități de curățare și dezinfectare intensă a spațiului din care sunt prelevate probe, urmate de o monitorizare mai intensă până la eliminarea contaminării.
- c) Este necesar să se stabilească o legătură cu loturile de produse congelate rapid care au fost prelucrate în același interval de timp în care testele de contaminare din mediu au fost pozitive, pentru a se evalua contaminarea potențială a alimentelor prelucrate:
 - c1) Este necesar ca evaluarea riscurilor și observarea/analiza tendințelor să fie bine documentate în ceea ce privește loturile care au fost prelucrate în timpul evenimentului de contaminare, luându-se în considerare toate celelalte date istorice referitoare la contaminarea cu *L. monocytogenes* a loturilor de produse sau testarea de mediu, care au fost observate înainte de ultima incidență a *L. monocytogenes* în întreprindere. Această evaluare a riscurilor poate include,

de exemplu, identificarea căilor de contaminare potențiale dinspre mediul de producție spre produsele alimentare, tipul de materie primă sau de ingrediente utilizate și informațiile oferite de furnizor cu privire la acestea, orice activitate neobișnuită în cadrul întreprinderii (de exemplu, schimbarea de personal, executarea unor lucrări de construcție, modificarea procedurilor de curățare și dezinfectare, utilizarea unor echipamente sezoniere, aplicarea unor parametri de proces diferiți etc.) și trebuie să fie sprijinită de date de testare istorice privind produsele și mediul.

c2) Dacă rezultatele testelor efectuate asupra produselor finite (date istorice) nu sunt disponibile și în cazul în care în evaluarea riscurilor se indică o probabilitate mai mare de contaminare a loturilor congelate în intervalul de timp al contaminării din mediu detectate, se recomandă prelevarea de probe din loturile implicate, pentru a se verifica dacă lotul (loturile) de produse finite prelucrat(e) a (au) fost contaminat(e) și dacă ar trebui să fie considerat(e) inacceptabil(e) (se recomandă prelevarea a cel puțin $n = 5$ unități de probă din fiecare lot analizat pentru detectarea *L. monocytogenes* în 25 g).

Pe scurt, datele istorice disponibile (a se vedea c1) împreună cu datele obținute în urma prelevării – intensificate temporar (dacă este necesar, a se vedea c2) – de probe din produsele finite provenite din loturile de produse congelate rapid prelucrate în același interval de timp cu testele de monitorizare a mediului în urma cărora s-a detectat prezența *L. monocytogenes* trebuie să demonstreze că produsul finit respectă limita intermediară stabilită pentru produsul respectiv (de preferință, *L. monocytogenes* nedetectată în 25 g și întotdeauna < 10 UFC/g sau orice altă limită intermediară stabilită, a se vedea secțiunea 5.1). Prin urmare, este necesar să se realizeze o evaluare bine documentată a riscurilor, precum și o observare/analiză detaliată a tendințelor, care să permită corelarea rezultatelor prelevărilor de probe din mediu cu probele prelevate din produse, în vederea constituirii unor date istorice.

- d) Evaluarea formării posibile de biofilm, identificarea sursei de contaminare și luarea în considerare a unor acțiuni specifice de eliminare a biofilmului.
- e) Programul de monitorizare trebuie adaptat (și anume, alte locuri de prelevare a probelor, schimbarea frecvenței) pentru o mai bună monitorizare în viitor.
- f) Organizarea unei comunicări clare cu persoanele implicate în activitățile de curățare și dezinfectare, întreținere și exploatare a locurilor în care s-a constatat contaminarea și cu persoanele responsabile cu aceste activități.

4.6 Procedura de screening al mediului pentru detectarea prezenței *L. monocytogenes*

Este necesar ca operatorul din sectorul alimentar să stabilească o procedură de screening al mediului, care ar trebui să includă următoarele:

- 1) identificarea locurilor de prelevare a probelor;
- 2) determinarea suprafeței de prelevare a probelor (cm^2 de pe care se prelevă probe pe tampon);
- 3) definirea frecvenței prelevării de probe (luându-se în considerare diferitele regimuri de igienă și tipul de locuri din care sunt prelevate probe, a se vedea tabelul 4) și momentul prelevării de probe;
- 4) protocolul utilizat pentru detectarea *Listeria* spp. sau a *L. monocytogenes* în probe prelevate din mediu într-un laborator de control al calității (a se vedea EFSA, 2018b);
- 5) metoda de prelevare a probelor (tampon sau altele) și transportul probelor către laborator;
- 6) analiza tendințelor privind rezultatele obținute, pentru a se putea identifica eventualele măsuri corective sau preventive suplimentare care trebuie luate sub formă de acțiune corectivă;
- 7) prevederea unei revizuirii anuale a procedurii de screening al mediului, în vederea actualizării acesteia în funcție de noile evoluții din spațiile de producție (de exemplu, echipamente noi, zonare diferită etc.), de noile elemente ale metodelor de producție etc., pentru a se menține procedura la zi;
- 8) desemnarea unei persoane responsabile cu elaborarea acestei proceduri, cu monitorizarea și cu luarea de măsuri în cazul oricărei contaminări potențiale;
- 9) definirea unui canal de comunicare în cadrul organizației în cazul în care se detectează un rezultat pozitiv și trebuie luate măsuri corective.

5. Specificațiile produsului finit și comunicarea riscurilor către utilizatorii legumelor congelate rapid

Este clar că, deși pot exista PRP-uri, HACCP și un SMSA bine implementat, nu se poate exclude posibilitatea ca unele produse congelate rapid să fie contaminate uneori cu niveluri scăzute de *L. monocytogenes* (detectate în 25 g, dar de obicei < 10 UFC/g). Prezența *L. monocytogenes* poate fi cauzată de faptul că în procesul de producție nu este inclusă o etapă de inactivare termică completă (opărire este prevăzută ca tratament termic tehnologic și nu este în mod necesar validată pentru a asigura o reducere de 6 log de *L. monocytogenes* – a se vedea secțiunea 3 referitoare la planul HACCP). În plus, procesul de congelare rapidă are loc după opărire și este un proces deschis și, prin urmare, chiar dacă se respectă un PRP strict, contaminarea cu *L. monocytogenes* nu poate fi evitată pe deplin în procesele și infrastructura de producție tipice utilizate în această industrie a legumelor congelate rapid (a se vedea secțiunea 3 referitoare la planul HACCP). Prezentele orientări se referă la legumele congelate, care sunt considerate ca nefiind gata pentru consum.

Prin urmare, este important să se aplice o **strategie de comunicare clară** pentru a se informa utilizatorii dacă legumele congelate rapid intră în categoria B2B (industria alimentară, alimentație publică instituțională sau activități HORECA) sau în categoria B2C (legume congelate rapid distribuite către consumatori prin intermediul activităților de vânzare cu amănuntul). Acest lucru ar trebui realizat nu numai prin intermediul etichetării sau al specificațiilor produsului finit, ci și prin intermediul altor canale de comunicare, cum ar fi site-urile web, rețetele culinare, broșurile de informare, platformele de comunicare socială etc. Comunicarea trebuie să fie coerentă, pentru a se evita neînțelegerile cu privire la modul corect de depozitare, de decongelare și de preparare sau utilizare a acestor legume congelate.

În prezenta secțiune sunt propuse, de asemenea, principii pentru planul de prelevare de probe în vederea testării produselor finite, pentru specificațiile produsului finit și pentru strategiile de comunicare a riscurilor, pe baza testelor de provocare efectuate (anexa III) și a avizului EFSA (EFSA, 2020).

5.1 Testarea pentru detectarea prezenței *L. monocytogenes* într-o limită intermediară stabilită, în vederea verificării sistemului de management al siguranței alimentare (SMSA)

Se pot identifica diferite strategii de prelevare de probe din **produsele finite (B2B sau B2C)** (și anume, prelevarea de probe din loturi pentru aprobarea loturilor, monitorizarea pentru detectarea unei rate de prevalență a agenților patogeni din produsele alimentare pe baza abordărilor statistice).

Cu toate acestea, prelevarea de probe este un instrument de **verificare a SMSA**, prin care se obțin informații cu privire la siguranța alimentelor produse prin intermediul procesului de producție curent și al sistemului de management al siguranței alimentare pus în aplicare. Testarea produselor finite reflectă integrarea efectivă a tuturor etapelor de prevenire și control în formularea și producerea alimentelor introduse pe piață (Zwietering et al., 2016). **Prelevarea de probe pe tot parcursul anului** în contextul verificării îi va permite operatorului din sectorul alimentar să obțină mai multe informații cu privire la variabilitatea contaminării și va permite observarea tendințelor/analiza tendințelor (de exemplu, în ce perioadă din an sau pentru ce tip de legume congelate rapid sunt identificate mai multe probleme și care ar putea fi motivul). Mărimea reală a eșantionului (sau numărul de probe) pentru testarea produselor finite în cadrul unei verificări a SMSA este adesea determinată din punctul de vedere al fezabilității economice și/sau al cerințelor venite din partea clienților. Aceste **planuri de eșantionare aleatorie de conveniență** sunt cunoscute, de asemenea, drept planuri de eșantionare pragmatică sau empirică (CAC, 2004). Numărul și tipul de probe sunt selectate în mare parte intuitiv, pe baza experienței și a cunoștințelor managerului de calitate sau de operațiuni din locul de producție în ceea ce privește locurile de prelevare și momentele de prelevare (Uyttendaele et al., 2018).

În producția și comercializarea de legume congelate rapid, operatorii din sectorul alimentar care își desfășoară activitatea în producția de legume congelate rapid trebuie să elaboreze un **plan de prelevare de probe din produsele finite pe tot parcursul anului în contextul verificării SMSA**, pentru a verifica măsurile de prevenire și control puse în aplicare pentru controlul *L. monocytogenes* (figura 1). În planul de prelevare de probe trebuie stabilite numărul de probe prelevate din produsele finite anual pentru diferite legume congelate ca produse finite (B2B sau B2C) și frecvența prelevării (sau intervalul dintre prelevări), având în vedere:

- diferite categorii de produse congelate rapid (și anume, tipuri de legume, produse simple sau mixte);
- tipul procesului de producție (cu/fără opărire);
- volumul de producție;
- sensibilitatea potențială pentru prezența *L. monocytogenes*;
- natura sezonieră a producției;
- potențialul de sprijinire a dezvoltării sau a nedezvoltării (a se vedea secțiunea 4.1)
- etc.

Pentru un plan de prelevare de probe pentru verificare pe tot parcursul anului, probele sunt analizate pentru detectarea/nedetectarea *L. monocytogenes* în 25 g. În cazul în care *L. monocytogenes* este detectată în 25 g, trebuie să se efectueze o numărare suplimentară, pe aceleași probe, pentru a se verifica dacă sunt atinse sau nu limitele intermediare stabilite (< 10 UFC/g). Cu toate acestea, este probabil ca, datorită distribuției eterogene a unei contaminări cu *Listeria monocytogenes* într-un lot, anumite produse să fie contaminate, iar altele nu. Prin urmare, este posibil să se obțină alte rezultate la reanalizarea aceleiași probe. Prin urmare, în planul de prelevare de probe pe tot parcursul anului se recomandă să se efectueze o numărare directă a *Listeria monocytogenes* din când în când (de exemplu, o dată la x probe numărarea directă a *L. monocytogenes* pentru a se demonstra că limita intermediară de < 10 UFC/g nu este depășită). Protocoalele analitice sunt EN ISO 11290 partea 1 (detectarea *L. monocytogenes* în produsele alimentare) și partea 2 (numărarea *L. monocytogenes* în produsele alimentare) sau metode rapide echivalente (validate în conformitate cu standardul ISO 16140). În cazul detectării prezenței, poate fi util să se efectueze o caracterizare suplimentară a izolatelor (tipizare) într-un laborator național de referință (LRN) recunoscut sau în laboratorul de referință al Uniunii Europene pentru *L. monocytogenes* (LRUE pentru *L. monocytogenes*) (EFSA, 2018b). De exemplu, în cazul rezultatelor pozitive recurente la testele pentru detectarea prezenței *L. monocytogenes*, prin genotiparea izolatelor colectate se poate afla dacă prezența recurentă a *L. monocytogenes* este legată de o anumită tulpină „internă” persistentă de *Listeria monocytogenes* sau nu (a se vedea și acțiunile corective pentru monitorizarea mediului, partea 4.5). În plus, pe baza prelevării de probe din produsele finite se poate elabora o **analiză/observare a tendințelor** pentru a se obține informații despre contaminările potențiale ale produselor și despre sursele de contaminare pentru factorii menționați mai sus.

5.2. Specificațiile produsului finit și comunicarea riscurilor

Prezentele orientări se referă la legumele congelate, care sunt considerate ca nefiind gata pentru consum. Cu toate acestea, PROFEL înțelege că unii consumatori (profesioniști sau nu) s-ar putea să nu citească eticheta și ia în considerare „utilizarea necorespunzătoare previzibilă în mod rezonabil”, și anume faptul că unele dintre aceste legume congelate sunt utilizate ca produse gata pentru consum și nu sunt gătite înainte de a fi consumate. În plus, sectorul ia în considerare „utilizarea necorespunzătoare previzibilă în mod rezonabil” referitor la faptul că unii consumatori nu decongelează în mod corespunzător produsele alimentare sau nu le încălzesc suficient (mai puțin de 2 minute la 70 °C).

Prin urmare, sectorul urmărește să prevină prin bunele practici, astfel cum se prevede în orientări, contaminarea alimentelor congelate cu *L. monocytogenes* (și anume, valoarea-țintă nu este detectată în 25 g) și, pe baza testului de provocare (a se vedea anexa III), incluzând utilizarea necorespunzătoare previzibilă în mod rezonabil în decongelare prin refrigerare (teste de provocare efectuate la frigider la 9 ± 1 °C, adică peste temperatura recomandată pe etichetă – și utilizând izolat de *L. monocytogenes* cu dezvoltare rapidă, preluat din porumbul dulce congelat care a fost afectat de epidemia din 2018) a stabilit o limită intermediară la < 10 UFC/g.

Trebuie remarcat faptul că potențialul de rezultate fals pozitive este scăzut atât în cazul metodei de detectare a prezenței *L. monocytogenes* (ISO 11290-1), cât și în cazul metodei de numărare a *L. monocytogenes* (ISO 11290-2) sau al metodelor echivalente de detectare rapidă, validate de ISO16140, dar că, într-adevăr, o distribuție bacteriană neomogenă ar putea să justifice discordanța dintre rezultate dacă numărarea și detectarea se efectuează pe o subprobă diferită din lot, în special în cazul unui număr scăzut. În plus, trebuie remarcat faptul că prelevarea de probe și testarea sunt însoțite de restricții, pentru garantarea siguranței alimentare a unui

produs alimentar din lot (mai multe informații: site-ul web ICMSF, <http://www.icmsf.org/>).

Pe baza testelor de provocare (a se vedea anexa III), a avizului EFSA (2020) și a discuțiilor purtate la nivel de experți în contextul elaborării prezentelor orientări de igienă, sunt propuse următoarele **specificatii ale produsului finit, combinate cu eticheta produsului și comunicarea riscurilor pentru legume congelate rapid (ca produse care nu sunt gata pentru consum)**:

	Valoare-țintă – după producție	Limită intermediară – după producție	Pe toată perioada de conservare, atât în timpul depozitării prin congelare, cât și în timpul decongelării/depozitării la frigider ¹
<i>L. monocytogenes</i>	Nedetectată în 25 g (a)	< 10 UFC/g (b)	< 100 UFC/g (c)

¹De reținut că legumele congelate sunt considerate produse alimentare care nu sunt gata pentru consum.

- valoare-țintă în cazul în care pentru controlul *L. monocytogenes* sunt respectate orientările de igienă propuse la nivelul întregului sector pentru producția de legume congelate;
- deși există PRP-uri, HACCP și un SMSA bine implementat, nu poate fi exclus însă faptul că, ocazional, legumele congelate rapid sunt contaminate cu niveluri scăzute de *L. monocytogenes*; prin urmare, limita intermediară poate fi stabilită la < 10 UFC/g;
- obiectivul privind siguranța alimentară în materie de *L. monocytogenes* pentru a se asigura că la consumatori ajung produse alimentare sigure (pentru grupul de populație nevulnerabil: pentru definiție, a se vedea secțiunea 5.2.2).

5.2.1. Comunicarea riscurilor pe eticheta produsului

Luând-se în considerare rezultatul testului de provocare cu *L. monocytogenes* pentru evaluarea comportamentului agentului patogen în timpul decongelării/depozitării la frigider a legumelor congelate în condiții previzibile în mod rezonabil la domiciliul consumatorului (a se vedea anexa III), se recomandă comunicarea riscurilor și informarea utilizatorilor și pe eticheta produsului, în specificații, pe site-uri web, pe platforme de comunicare socială etc. Pe baza rezultatelor și a potențialului de dezvoltare diferit al *L. monocytogenes* în urma testelor de provocare efectuate (anexa III) și pe baza modelelor de dezvoltare realizate de EFSA (EFSA, 2020), se recomandă ca pentru porumbul dulce congelat și cartofii dulci congelați să se utilizeze o comunicare a riscurilor diferită de cea pentru alte legume congelate.

1) Pentru porumb dulce congelat și cartofii dulci congelați:

Având în vedere potențialul stabilit de dezvoltare a *L. monocytogenes*, și anume peste 1 log₁₀ în timpul de decongelare/depozitare la frigider de 24 de ore, porumbul dulce congelat și cartofii dulci congelați ar trebui să fie considerați alimente congelate care nu sunt gata pentru consum.

Prin urmare, se recomandă o comunicare coerentă și valabilă la nivelul întregului sector către consumator prin intermediul etichetei de pe ambalajul de vânzare cu amănuntul. Pe eticheta produselor finite ambalate în cazul ambalajelor B2B sau B2C ar trebui să fie menționate în mod clar:

(1) Condițiile de depozitare corectă prin congelare (timp/temperatură) la -18 °C și -12 °C

(2) Recomandări privind utilizarea produselor:

- Necesitatea preparării termice (produs care nu este gata pentru consum) și instrucțiuni de preparare termică (de exemplu, mod, timp și temperatură)**
- „Preparare în stare congelată” (nu se recomandă decongelarea și depozitarea la frigider în prealabil/nu se recomandă consumul fără încălzire temeinică, adică cel puțin 2 minute la peste 70 °C)*

*Mai mult, consumul de legume congelate ca alimente gata pentru consum de către utilizatorii finali

poate fi descurajat prin trimiterea la instrucțiuni de preparare (diverse sugestii de tratament termic) pe etichetă.

2) Pentru alte legume congelate:

Având în vedere că potențialul stabilit de dezvoltare a *L. monocytogenes* este mai mic de $1 \log_{10}$ în timpul de decongelare/depozitare la frigider de 24 de ore, celelalte legume congelate care au fost supuse testului de provocare (mazăre, păstârnac, varză albă) și celelalte legume congelate care au fost încadrate în categoria legumelor congelate și considerate ca fiind mai puțin expuse riscului decât cele cinci legume congelate selectate pentru testul de provocare cu *L. monocytogenes* (a se vedea anexa III) nu trebuie să fie decongelate sau depozitate la frigider mai mult de 24 de ore. Acestea sunt utilizate, de asemenea, ca produse care nu sunt gata pentru consum.

Se recomandă următoarea comunicare coerentă și valabilă la nivelul întregului sector către consumator prin intermediul etichetei de pe ambalajul de vânzare cu amănuntul. Pe eticheta produselor finite ambalate în cazul ambalajelor B2B sau B2C ar trebui să fie menționate în mod clar:

- (2) Condițiile de depozitare corectă prin congelare (timp/temperatură) la $-18\text{ }^{\circ}\text{C}$ și $-12\text{ }^{\circ}\text{C}$
- (3) Recomandări cu privire la utilizarea produselor:
 - a. *Necesitatea preparării termice (produs care nu este gata pentru consum) și instrucțiuni de preparare termică (de exemplu, mod, timp și temperatură)**
 - b. *Instrucțiuni de dezghețare (dacă este necesar)*
 - c. *Decongelarea și depozitarea la frigider sunt limitate la maximum 24 de ore la o temperatură de $5-7\text{ }^{\circ}\text{C}$ ***

*Mai mult, consumul de legume congelate ca alimente gata pentru consum de către utilizatorii finali poate fi descurajat prin trimiterea la instrucțiuni de preparare (diverse sugestii de tratament termic) pe etichetă.

**Temperatură de refrigerare de $5-7\text{ }^{\circ}\text{C}$ sau conform specificațiilor autorității naționale competente, deoarece legislația națională privind temperatura produsului poate fi diferită de la un stat membru al UE la altul.

5.2.2. Comunicarea riscurilor către grupurile vulnerabile

În cazul legumelor congelate destinate alimentației publice sau consumatorilor vulnerabili, respectivele legume congelate trebuie să fie considerate ca nefiind gata pentru consum și, prin urmare, tratamentul termic adecvat este obligatoriu în timpul preparării și trebuie comunicat în mod clar furnizorului de servicii de alimentație publică sau grupului vulnerabil la listerioză, în special femeilor însărcinate, persoanelor vârstnice de peste 74 de ani și pacienților imunodeprimați, și anume celor cu afecțiuni preexistente diagnosticate, cum ar fi bolile hepatice, cancerul și diabetul sau transplantul de organe. Aceste grupuri de persoane ale căror afecțiuni preexistente au fost asociate cu cea mai ridicată incidență a listeriozei reprezintă aproximativ 1 % din totalul populației (în Franța), dar au reprezentat 43 % din cazuri și 55 % din decese (Goulet et al., 2012). În locul abordării directe a acestor persoane, ar putea fi util, de asemenea, să se informeze clar personalul medical, profesioniștii din domeniul sănătății, îngrijitorii respectivelor persoane sau persoanele care le oferă sfaturi nutriționale cu privire la necesitatea unor condiții adecvate de decongelare („*Decongelarea și depozitarea la frigider sunt limitate la maximum 24 de ore la o temperatură de $5-7\text{ }^{\circ}\text{C}$ ”*) și să se sublinieze pentru toate legumele congelate rapid „*necesitatea de preparare termică temeinică timp de cel puțin 2 minute la peste $70\text{ }^{\circ}\text{C}$ ” înainte de consum.*

Comunicarea către aceste grupuri de consumatori vulnerabili este o inițiativă care trebuie luată, de asemenea, de către agențiile din domeniul sănătății publice, autoritățile din domeniul siguranței alimentare sau organizațiile neguvernamentale care activează în sectorul sănătății. Cu toate acestea, este, de asemenea, o responsabilitate partajată cu alte părți interesate din lanțul alimentar: de acest tip de comunicare a riscurilor ar trebui să se țină seama în special atunci când legumele congelate rapid sunt vândute în contextul B2B către servicii de alimentație publică care deservește spitale sau centre de îngrijire rezidențială.

Totuși, legumele congelate rapid rămân, dacă sunt tratate termic în mod corespunzător înainte de consum, (singura și) cea mai bună alternativă de a consuma legume (ca parte a unei diete sănătoase) pentru persoanele cu afecțiuni preexistente diagnosticate sau boli care afectează imunitatea mediată celular și pentru femeile însărcinate, deoarece pentru aceste tipuri de grupuri vulnerabile care necesită o dietă microbiană redusă (neutropenică) nu este recomandat consumul de produse proaspete.

Câteva îndrumări destinate acestor persoane/profioniștilor din domeniul sănătății sunt disponibile la următoarele adrese:

- <https://www.health.belgium.be/nl/advies-9311-listeriose> și anexa la acest document care poate fi descărcat (în neerlandeză/franceză) și care conține o serie de linkuri către recomandări din diferite țări
- <https://www.food.gov.uk/research/research-projects/development-of-an-initial-report-for-reducing-the-risk-of-vulnerable-groups-contracting-listeriosis>
sau <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>

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

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

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

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

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

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

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

- i. Categorization of vegetables: To identify the most relevant products for the challenge tests, a categorization of frozen vegetables was made based on characteristics such as pH, sugar content, anti-bacterial compounds, nutrient level, structure/texture of the product.
- ii. Refrigeration time: after discussion, it was agreed that tests should not be performed in ambient temperature; this falls out of the responsibility of the producer. The tests should focus on growth potential during shelf life (meaning up to 24h in the fridge). In order to evaluate one step further, it was agreed to make an analysis also after 48h in the fridge.
- iii. Refrigeration temperature: It was agreed to use a temperature of 9°C (as accepted/recommended temperature for *L. monocytogenes* challenge testing in Belgium (by FASFC) & the Netherlands (NVWA) and supported by the data presented by Roccatto et al. (2017) as published in the peer reviewed journal of Food Research International (2017: 96, 171–181) to mimic reasonably foreseen abuse both for countries of the South and North of EU.
- iv. Batches: it was agreed to work with 3 batches of the selected frozen vegetable from 3 different producers, if possible. The first batch was delivered to the lab/subjected to testing in March, the 2nd batch was delivered to the lab/subjected to testing in April-May; the 3rd batch was delivered to the lab/subjected to testing in July-August 2019;
- v. Sample size: it was agreed to use samples of 200g, the equivalent of a consumer portion of frozen vegetables (per sampling time a single pack of 200g was prepared and inoculated; a minimum of 150g is required for all the analyses scheduled).
- vi. *L. monocytogenes* strains: The challenge test was performed by the academic service laboratory of the Food Microbiology and Food Preservation research unit at Ghent University (FMFP-UGent) which has a track record of elaborating challenge testing using a cocktail of 3 *L. monocytogenes* strains (LMG 23194, LMG 23192, LMG 26484; for more information on the strains refer to www.bccm.belspo.be/catalogues/lmg-catalogue-search). In addition to these 3 strains, a fourth *L. monocytogenes* strain was added to the cocktail: *L. monocytogenes* ST6 strain, isolated from frozen vegetables/production environment related to the outbreak as described in EFSA/ECDC (2018) (Multi-country outbreak of *Listeria monocytogenes* serogroup IVb, multi-locus sequence type 6, infections linked to frozen corn and possibly to other frozen vegetables – first update. EFSA supporting publication 2018:EN-1448. 19 pp. doi:10.2903/sp.efsa.2018.EN-1448)
- vii. Inoculum level: in accordance to the Technical guidance document on shelf-life studies for *Listeria monocytogenes* in ready-to-eat foods” (EU-RL Listeria, June 2014) an inoculum of ca. 100 CFU/g was used (inoculum range from 30-300 CFU/g).
- viii. Inoculation procedure: frozen vegetables (large packs) were delivered by the frozen vegetable company to the lab and stored at -18°C. Shortly after arrival, from the large frozen packs, (without defrosting) individual frozen packs of 200g were pre-weighted and packed under air in a high barrier foil and stored frozen for maximum 2 weeks before inoculation. Next, these individual pre-weighted (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 a_w was measured on the blank sample before inoculation. The blank samples were inoculated with 400 µl diluent (Physiological saline solution).

2) Results on the categorization of vegetables

The following food characteristics were taken into account:

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

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

i. Specific vegetable categories

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

ii. Classification according to pH

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

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

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

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

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

iii. Classification according to sugar and starch content

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

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

iv. Classification according to presence of anti-Listeria component

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

v. Blanching as a risk factor

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

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

vi. Cut surface as a risk factor

Products were classified in different groups:

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

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

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

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

4 main groups

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

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

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

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

In addition

- o white cabbage

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

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

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

Calculating the growth potential

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

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

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

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

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

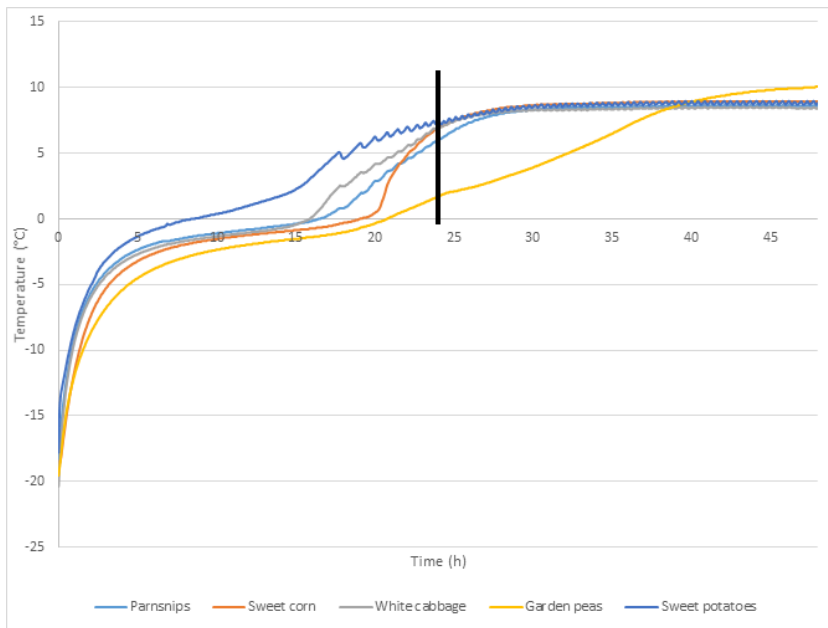
Table 1 *L. monocytogenes* growth potential after 24h & 48h defrosting in a refrigerator at 9°C

Batch 1							Growth potential Day 1		Growth potential Day 2	
vegetable	Batch	replicate	pH	Day 0	Day 1	Day 2	EU	NVWA	EU	NVWA
Garden peas	1	1	6,42	1,78	2,52	3,28	0,62	0,62	1,26	1,26
		2	6,44	2,18	2,4	3,04				
		3	6,48	1,6	2,2	2,88				
Parsnip	1	1	6,2	2,15	2,28	2,98	0,13	0,13	0,96	0,96
		2	6,11	2,28	2,23	3,11				
		3	6,12	1,7	2,32	3,11				
Sweetcorn	1	1	6,69	2	2,74	3,43	0,69	0,69	1,37	1,89
		2	6,76	2,08	2,88	3,45				
		3	6,76	2,46	2,77	3,97				
Sweet potatoes	1	1	6,09	1,6	2	3	0,89	0,97	1,76	1,97
		2	6,09	1	2,49	3,36				
		3	5,88	2,15	2,57	3,57				
White cabbage	1	1	6,04	1,6	2,04	1,6	0,44	0,44	0	0
		2	6,01	1,95	2	1,7				
		3	6,01	1,48	2,08	1,6				
Batch 2							Growth potential Day 1		Growth potential Day 2	
vegetable	Batch	replicate	pH	Day 0	Day 1	Day 2	EU	NVWA	EU	NVWA
Garden peas	2	1	6,86	1,70	3,04	2,97	0,70	0,70	0,85	0,85
		2	6,91	2,11	2,81	3,04				
		3	6,95	2,34	2,76	2,87				
Parsnip	2	1	6,27	1,60	2,76	3,71	0,85	0,85	1,71	1,71
		2	6,16	1,90	2,83	3,61				
		3	6,16	2,15	2,62	3,53				
Sweetcorn	2	1	7,4	1,60	2,88	4,20	1,10	1,10	2,35	2,38
		2	7,4	2,32	3,04	4,00				
		3	7,49	1,85	2,95	4,23				
Sweet potatoes	2	1	6,2	2,00	3,34	3,63	0,71	1,26	1,58	1,61
		2	6,21	2,20	2,78	3,69				
		3	6,14	2,08	2,79	3,66				
White cabbage	2	1	6,4	1,48	2,54	3,53	0,59	0,59	1,79	1,79
		2	6,46	2,04	2,57	4,00				
		3	6,5	1,95	2,52	3,74				
Batch 3							Growth potential Day 1		Growth potential Day 2	
vegetable	Batch	replicate	pH	Day 0	Day 1	Day 2	EU	NVWA	EU	NVWA
Garden peas	3	1	6,85	1,60	2,43	3,66	0,73	0,73	2,16	2,16
		2	6,86	1,90	2,67	3,86				
		3	6,83	1,70	2,40	3,86				
Parsnip	3	1	6,31	2,26	2,68	3,81	0,33	0,33	1,73	1,73
		2	6,3	1,85	2,41	3,99				
		3	6,33	2,08	2,41	3,81				
Sweetcorn	3	1	7,22	1,70	3,00	3,57	1,28	1,28	1,87	2,02
		2	7,25	1,70	2,98	3,51				
		3	7,23	1,85	2,94	3,72				
Sweet potatoes	3	1	6,08	1,85	2,73	3,23	0,23	0,55	1,08	1,12
		2	6,19	2,34	2,41	3,26				
		3	6,08	2,18	2,40	3,30				
White cabbage	2	1	6,41	2,04	2,54	2,93	0,50	0,50	0,80	0,80
		2	6,38	2,04	2,65	2,84				
		3	6,41	2,41	2,36	2,84				

4) Time-Temperature profiles of frozen vegetables during defrosting

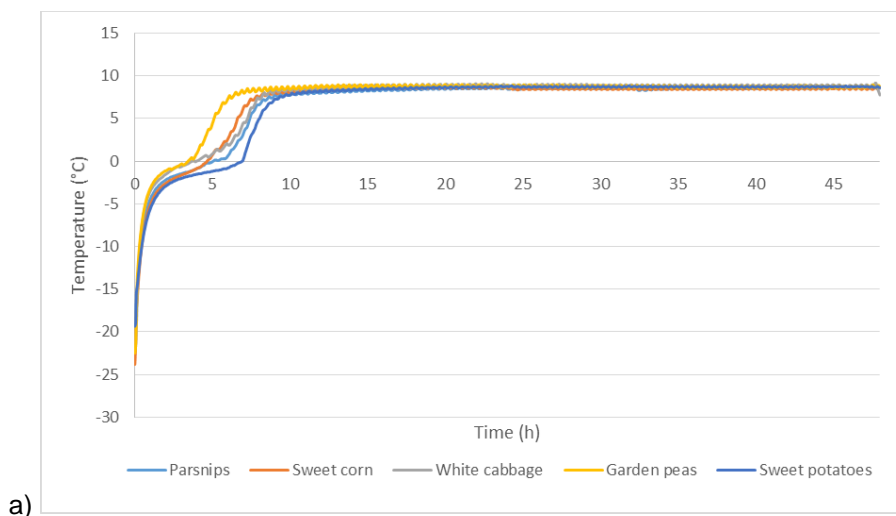
Batch 1: temperature profile (high volume loading : 11-7 kg; 5 frozen vegetables in 1 set-up)

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

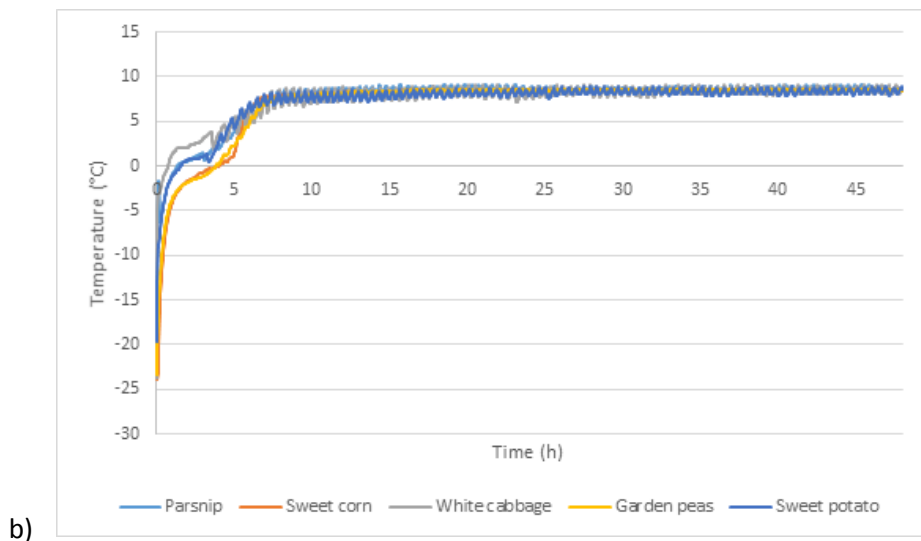


Batch 2 and 3 : temperature profile (low volume loading : 1,4-2,2 kg; 1 set-up per frozen vegetable type)

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



a)



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.

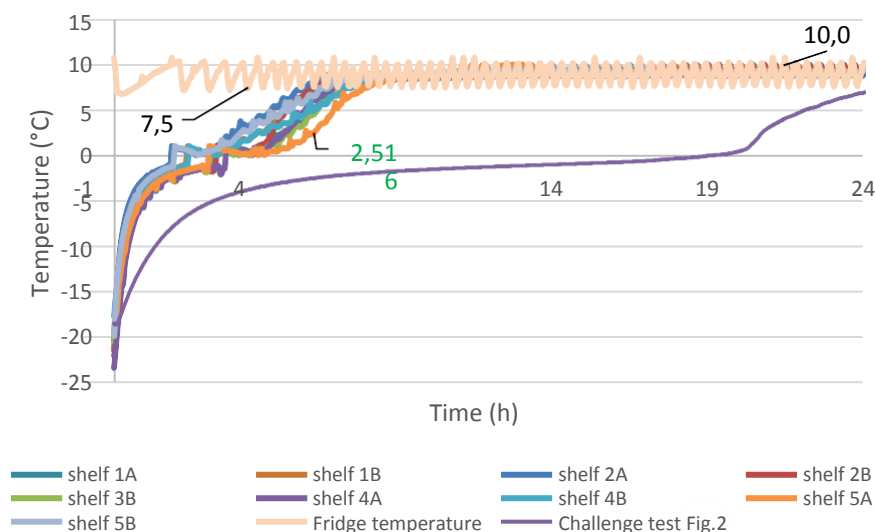


Figure 3. Measured temperature profile of 9 out of 10 x 200g defrosting frozen packs of sweet corn (2 kg or 2000 g of defrosting frozen sweet corn in total) transferred from the freezer (-18°C) into an (otherwise empty) refrigerator at 9°C during 48h residence time (Temperature recorded with i-button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

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

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

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

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

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

It is clear that although PRPs, HACCP and a well implemented FSMS is in place – as stipulated by the PROFEL hygiene guidelines – it can be expected that for this type of production process of quick-frozen vegetables an occasional (post-)contamination can still occur and thus it cannot be excluded, and it has been noted from sector-wide microbiological analysis of quick-frozen vegetables, that some quick-frozen products set to the retail market as frozen foods might be occasionally contaminated with low levels of *L. monocytogenes* (< 10 CFU/g).

Although the majority of the frozen vegetables is not meant to and is not used as ready-to-eat (RTE), in order to ensure the *L. monocytogenes* safety limit of max. 100 CFU/g at the time of consumption for (RTE) foods on the market, the time for defrosting (in a refrigerator) or refrigerated storage of frozen vegetable packs should not support more than 1 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 Swc	0,69	0,69	1,37	1,89
Sweetcorn	2*	1,10	1,10	2,35	2,38
Sweetcorn	3*	1,28	1,28	1,87	2,02

*challenge test performed with 4 *L. monocytogenes* strains (in batch 1-2-3)

i.e. including the *L. monocytogenes* ST6 strains isolated from the EU 2018 frozen corn outbreak

° temperature profile in Batch 1 deviated (during defrosting longer time to reach > 0°C)

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 essential oils from the Alliaceae Family. *Molecules*, 19, 20034-20053.

Noriega, E., Newman, J., Siggers, 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.