



EUROPA-
KOMMISSIONEN

Bruxelles, den XXX
SANCO/11510/2013
(POOL/G4/2013/11510/11510-EN.doc)
[...] (2013) XXX draft

ARBEJDSDOKUMENT FRA KOMMISSIONENS TJENESTEGRENE

VEJLEDNING

om holdbarhedsundersøgelsen af spiseklare fødevarer for så vidt angår *Listeria monocytogenes*, jf. forordning (EF) nr. 2073/2005 af 15. november 2005 om mikrobiologiske kriterier for fødevarer

Dette dokument er udelukkende udarbejdet til informationsformål. Det er ikke vedtaget eller på nogen måde godkendt af Europa-Kommissionen.

Europa-Kommissionen stiller ingen garanti for nøjagtigheden af oplysningerne i dette dokument, og påtager sig intet ansvar for anvendelsen deraf. Anvendelsen af disse oplysninger sker derfor på eget ansvar, og brugere skal træffe alle nødvendige forholdsregler forinden.

DOKUMENTETS FORMÅL

Dette dokument er hovedsageligt rettet mod fødevarevirksomhedsledere, der fremstiller spiseklare fødevarer og i forbindelse med disse gennemfører holdbarhedsundersøgelser vedrørende *Listeria monocytogenes* i medfør af artikel 3, stk. 2, i og bilag II til forordning (EF) nr. 2073/2005 af 15. november 2005 om mikrobiologiske kriterier for fødevarer.

Indholdsfortegnelse

1.	Indledning og formål.....	6
2.	EU-lovgivning og eksisterende nationale eller branchespecifikke vejledninger	7
2.1.	Mikrobiologiske fødevarer sikkerhedskriterier for <i>Listeria monocytogenes</i>	7
2.2.	Mikrobiologiske kriterier i forhold til hygiejnekontrolforanstaltninger og HACCP ...	8
2.3.	Forholdet mellem denne vejledning og andre fastlagte retningslinjer	9
3.	Principper og procedurer for holdbarhedsundersøgelser	11
3.1.	Generelt	11
3.2.	Produktets egenskaber og videnskabelig litteratur.....	14
3.2.1.	Produktets egenskaber.....	14
3.2.2.	Videnskabelig litteratur.....	14
3.3.	Historiske data.....	15
3.4.	Prognostisk mikrobiologi (opstilling af modeller).....	16
3.4.1.	Generelt.....	16
3.4.2.	Anvendelse af prognostisk mikrobiologi i praksis.....	17
3.5.	Konkrete holdbarhedsundersøgelser udført i laboratorium med henblik på at undersøge opfyldelsen af kriteriet for <i>Listeria monocytogenes</i> i spiseklare fødevarer i hele holdbarhedsperioden.....	18
3.5.1.	Generelt.....	18
3.5.2.	Holdbarhedstest.....	19
3.5.3.	Belastningstest	19
3.6.	Holdbarhedsvurdering ved hjælp af en kombination af forskellige værktøjer	22
3.7.	Samarbejde mellem fødevarer virksomheder	25
4.	Dokumentation af holdbarhedsundersøgelserne	26
5.	Bilag	27
5.1.	Definitioner	27
5.2.	Eksempler på de trin, der skal gennemføres i forbindelse med en beslutning om at gennemføre holdbarhedsundersøgelser.....	29
5.3.	Eksempel på anvendelse af prognostisk mikrobiologi.....	32
5.4.	Eksempler på holdbarhedsvurdering ved anvendelse af en kombination af forskellige metoder.....	33

5.5. Liste over referencer til eksisterende vejledninger 39

1. INDLEDNING OG FORMÅL

Listeria monocytogenes kan forårsage sygdom hos mennesker og overføres typisk som et fødevarebåret patogen. *L. monocytogenes* er hyppigt forekommende i miljøet, jord, planter og dyreekskrementer. Organismen forekommer i rå fødevarer såsom fersk kød, rå mælk og fisk. *L. monocytogenes*' allestedsnærværende karakter og øgede evne til at vokse eller overleve i et køligt miljø sammenlignet med de fleste andre mikroorganismer udgør en væsentlig udfordring i fødevarereproduktionen. Dette er især tilfældet for spiseklare fødevarer, hvor *L. monocytogenes* har mulighed for at vokse, og som ikke gennemgår varmebehandling under produktionen, samt for fødevarer, der kan være blevet kontamineret af miljøet, herunder produktionsmiljøet, under fremstillingen.

Det er afgørende, at producenter af spiseklare fødevarer (fødevarer, som er bestemt til konsum, uden at det er nødvendigt med yderligere tilberedning eller anden forarbejdning, som kan eliminere uønskede mikroorganismer eller reducere dem til et acceptabelt niveau) træffer foranstaltninger for at kontrollere kontaminering med *L. monocytogenes* samt dens vækst i produktet i hele holdbarhedsperioden. Der er behov for viden om og dokumentation for vækstpotentialet i fødevarer, og dette skal tages i betragtning, når producenten fastsætter en sikker holdbarhedsperiode for et specifikt produkt.

Dette dokument er tiltænkt producenter af spiseklare fødevarer. Dokumentet har til formål at vejlede producenter af spiseklare fødevarer i at identificere *L. monocytogenes*-risikoen i deres spiseklare fødevarer og at fastlægge generelle principper for, hvornår der er behov for holdbarhedsundersøgelser, og hvilke der er behov for. Dokumentet kan også anvendes af de kompetente myndigheder til at kontrollere, at der rent faktisk gennemføres holdbarhedsundersøgelser.

Hovedformålet med dokumentet er at vejlede fødevarevirksomhedsledere, der fremstiller spiseklare fødevarer, i forbindelse med følgende:

- påvisning over for den kompetente myndighed af, at produkterne overholder EU-forordningen i hele produktets holdbarhedsperiode
- forståelse af de forskellige metoder, der kan anvendes til at fastsætte en sikker holdbarhedsperiode i forhold til *L. monocytogenes*, og valg af den mest hensigtsmæssige metode til netop deres produkter
- kategorisering af deres produkter som spiseklare fødevarer, hvor vækst af *L. monocytogenes* kan forekomme, eller spiseklare fødevarer, hvor vækst af *L. monocytogenes* ikke forekommer i løbet af holdbarhedsperioden.

Dette dokument er ikke tænkt som en teknisk forskrift. EU-referencelaboratoriet (EURL) for *Listeria monocytogenes*¹ har udarbejdet en særskilt teknisk vejledning²

¹ Agence Française de sécurité sanitaire des aliments, Laboratoire d'Etudes et de Recherches sur la Qualité des Aliments et sur les Procédés Agro-alimentaires, Maisons-Alfort, Frankrig.

til laboratorier, der gennemfører holdbarhedsundersøgelser, navnlig holdbarheds- og belastningstest.

2. EU-LOVGIVNING OG EKSISTERENDE NATIONALE ELLER BRANCHESPECIFIKKE VEJLEDNINGER

2.1. Mikrobiologiske fødevarsikkerhedskriterier for *Listeria monocytogenes*

EU har fastlagt mikrobiologiske fødevarsikkerhedskriterier for *L. monocytogenes* i spiseklare fødevarer i forordning (EF) nr. 2073/2005³ af 15. november 2005 om mikrobiologiske kriterier for fødevarer.

I medfør af artikel 3 i forordning (EF) nr. 2073/2005 skal fødevarer virksomhedsledere sikre, at fødevarerne opfylder de relevante mikrobiologiske kriterier og grænseværdier, der er fastsat i forordningen. Endvidere henvises der i artikel 3 til de holdbarhedsundersøgelser (anført i forordningens bilag II), som fødevarer virksomhedslederne skal gennemføre for at efterprøve, om kriterierne opfyldes i hele holdbarhedsperioden. Dette finder især anvendelse på spiseklare fødevarer, der understøtter væksten af *L. monocytogenes*, og som kan udgøre en *L. monocytogenes*-risiko for den offentlige sundhed.

De specifikke fødevarsikkerhedskriterier for *L. monocytogenes* i spiseklare fødevarer er fastlagt i forordningens bilag I. Bilag I indeholder oplysninger om fødevarer kategori, prøveudtagningsplan, mikrobiologiske grænseværdier, analysemetoder og det led, hvor kriteriet finder anvendelse. Fødevarsikkerhedskriterier er kriterier, der definerer, hvornår et produkt eller et parti fødevarer kan accepteres, og som gælder for produkter, der er markedsført. Hvis en undersøgelse giver utilfredsstillende resultater set i forhold til fødevarsikkerhedskriterierne, skal produktet eller fødevarerpartiet trækkes tilbage eller kaldes tilbage fra markedet. Der skal desuden træffes korrigerende foranstaltninger på produktionsanlægget i overensstemmelse med HACCP-planen (Hazard Analysis of Critical Control Point).

I bilag II til forordningen beskrives de holdbarhedsundersøgelser, som fødevarer virksomhedslederne om nødvendigt skal gennemføre for at efterprøve, om kriterierne opfyldes i hele holdbarhedsperioden. Disse holdbarhedsundersøgelser skal altid omfatte:

- specifikation af produktets fysiske-kemiske egenskaber, f.eks. pH-værdi, a_w , saltindhold, indhold af konserveringsmidler og type emballeringssystem, idet opbevarings- og forarbejdningsbetingelserne, kontamineringsmulighederne og den forventede holdbarhedsperiode tages i betragtning

² Technical guidance document on shelf-life studies for *Listeria monocytogenes* in ready-to-eat foods, Community reference laboratory for *Listeria monocytogenes*, EU-referencelaboratoriet for *Listeria monocytogenes*.

³ EUT L 338 af 22.12.2005, s. 1.

- oplysninger fra den foreliggende videnskabelige litteratur og forskningsdata om de pågældende mikroorganismers vækst- og overlevelsesegenskaber.

Hvis ovennævnte undersøgelser ikke giver tilstrækkelig vished om produktets sikkerhed, bør fødevarerivsomslederens gennemføre supplerende undersøgelser. Ved ovennævnte undersøgelser skal der tages højde for den variation, der nødvendigvis forekommer i forbindelse med produktet, samt betingelserne for forarbejdning og opbevaring. Sådanne undersøgelser kan f.eks. omfatte:

- opstilling af mikrobiologiske (matematiske) prognosemodeller for den pågældende fødevarer, hvor der anvendes kritiske vækst- eller overlevelsesfaktorer for de pågældende mikroorganismer i produktet, og/eller
- undersøgelser med henblik på at evaluere vækst- eller overlevelsesevne hos de pågældende mikroorganismer, der måtte forekomme i produktet i holdbarhedsperioden under de distributions-, opbevarings- og anvendelsesbetingelser, som med rimelighed kan forudses (kaldet "holdbarhedstest" eller "tilstrækkelige historiske data"), og/eller
- nærmere undersøgelser af den pågældende korrekt podede mikroorganismes evne til at vokse eller overleve i produktet under forskellige opbevaringsbetingelser, som med rimelighed kan forudses (kaldet "belastningstest").

2.2. Mikrobiologiske kriterier i forhold til hygiejnekontrolforanstaltninger og HACCP

Hovedformålet med EU's fødevarerovgivning er at sikre et højt niveau af beskyttelse af den offentlige sundhed. For at opfylde denne grundlæggende målsætning er der i EU's fødevarerovgivning⁴ fastlagt en række generelle krav til fødevarerikkerhed. I overensstemmelse med disse krav, der er baseret på en forebyggende tilgang, skal fødevarerivsomsledere gennemføre hygiejnekontrolforanstaltninger og HACCP-baserede procedurer⁵ på alle trin i fødevarerproduktionskæden.

Da mikrobiologiske farer i fødevarer udgør en væsentlig kilde til fødevarerborne sygdomme hos mennesker, kræves det i henhold til fællesskabslovgivningen, at fødevarererne i forbindelse med gennemførelse eller vedtagelse af disse hygiejneprocedurer og -foranstaltninger opfylder de relevante mikrobiologiske kriterier (se foregående kapitel).

⁴ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarerovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevarerikkerhed (EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1).

⁵ Artikel 4 og 5 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 852/2004 af 29. april 2004 om fødevarerhygiejne (EUT L 226 af 25.6.2004, s. 3).

Forordningen fastsætter, at fødevarevirksomhedslederen i forbindelse med opfyldelse af de mikrobiologiske kriterier skal udarbejde programmer for bakteriologisk prøveudtagning og undersøgelse, og at disse programmer skal udgøre en integreret del af gennemførelsen af virksomhedens procedurer for god hygiejnepraksis og HACCP. Hyppigheden af prøveudtagningen skal (bortset fra i de tilfælde, hvor der er fastsat specifikke mindstekrav til prøveudtagning i forordningen) være baseret på virksomhedens egen risikoanalyse, stemme overens med fødevarevirksomhedens art og størrelse og tage hensyn til andre aspekter såsom egenskaberne ved råmaterialerne, slutproduktet og produktionsprocessen.

Da fødevaresikkerhed ikke kan baseres på undersøgelse af slutproduktet alene (en prøveudtagningsplan er ingen garanti for fraværet af en bestemt mikroorganisme), anses anvendelsen af fødevaresikkerhedskriterier for at være en af mange muligheder, fødevarevirksomhedsledere har for at fastslå, at de fremstillede fødevarer er sikre. God hygiejnepraksis kombineret med HACCP skal anvendes konsekvent for at styre overholdelsen af mikrobiologiske grænseværdier i råmaterialer, minimere den oprindelige kontaminering på produktionsniveau og/eller reducere mikroorganismers potentielle vækst. Undersøgelser af, om et fødevaresikkerhedskriterium er opfyldt, efter produktionen bør kun anvendes til at bekræfte, at produktionsprocessen er foregået korrekt, og dermed at procedurerne for god hygiejnepraksis og HACCP er overholdt.

Mikrobiologiske kriterier er normalt ikke egnede til overvågning af kritiske grænseværdier som defineret i HACCP. Overvågningsprocedurer skal gøre det muligt at opdage tab af kontrol på kritiske tidspunkter og at modtage sådanne oplysninger tids nok til, at der kan træffes korrigerende foranstaltninger, og at kontrollen kan genoprettes. Derfor skal der ske måling af fysisk-kemiske parametre (f.eks. tids-/temperaturprofiler, pH-værdi og a_w), som kan foretages i realtid i produktionsvirksomheden, i stedet for undersøgelse af produktet i forhold til mikrobiologiske kriterier.

2.3. Forholdet mellem denne vejledning og andre fastlagte retningslinjer

Dette dokument er ikke tænkt som en forskrift og indeholder ikke detaljerede beskrivelser af, hvordan hver enkelt af de holdbarhedsundersøgelser, der er beskrevet for et bestemt fødevarerprodukt, gennemføres. EU-referencelaboratoriet (EURL) for *Listeria monocytogenes* har udarbejdet en særskilt teknisk vejledning² til laboratorier, der foretager holdbarhedsundersøgelser, navnlig holdbarheds- og belastningstest.

Den generelle oversigt i dette dokument kan suppleres af mere detaljerede vejledninger til holdbarhedsundersøgelser udarbejdet af forskellige institutter, nationale myndigheder og fødevarerindustrien samt fremtidige dokumenter om emnet. Disse vejledninger indeholder detaljerede oplysninger om, hvordan et produkts holdbarhedsperiode bestemmes. En liste over nogle af vejledningerne findes i bilag 5.5. Dette dokument træder ikke i stedet for eksisterende branchespecifikke retningslinjer.

Såfremt den enkelte fødevarer virksomhed ikke selv råder over relevant teknisk ekspertise, skal fødevarer virksomhedslederen søge ekstern rådgivning hos tilstrækkeligt kvalificerede og uddannede personer for at sikre, at holdbarhedsundersøgelserne gennemføres korrekt. Laboratoriehøldbarhedsundersøgelser skal udføres på laboratorier, der har den nødvendige ekspertise i sådanne undersøgelser, og som udviser god laboratoriepraksis.

3. PRINCIPPER OG PROCEDURER FOR HOLDBARHEDSUNDERSØGELSER

3.1. Generelt

Bestemmelsen af holdbarheden er meget vigtig for den mikrobielle sikkerhed af spiseklare fødevarer, navnlig fødevarer, hvor der kan forekomme vækst af *L. monocytogenes*. Holdbarhedsperioden defineres som det tidsrum, hvor et produkt forbliver sikkert og bevarer sine kvalitetsegenskaber under forventet opbevaring og brug. Holdbarhedsperioden danner grundlag for holdbarhedsdatoen og udtrykkes som "sidste anvendelsesdato" eller "mindst holdbar til" som beskrevet i artikel 9 og 10 i direktiv 2000/13/EF⁶.

Holdbarhedsundersøgelser og gennemgang af HACCP-planen skal foretages i følgende tilfælde:

- ved udvikling af nye produkter eller ændring af eksisterende
- ved udvikling af nye processer eller ændring af eksisterende
- ved udvikling af ny emballage
- ved væsentlige ændringer af ingrediens(er) i eller emballage til et eksisterende produkt
- ved ændringer på produktionsstedet eller af produktionsudstyr
- hvis der ikke tidligere er gennemført holdbarhedsundersøgelser.

Fødevarevirksomhedslederen er ansvarlig for at bestemme holdbarhedsperioden under bestemte betingelser og skal i den forbindelse tage hensyn til de distributions-, opbevarings- og anvendelsesbetingelser, som med rimelighed kan forventes. Et vigtigt aspekt af disse forventede betingelser er opbevaringstemperaturen i hele holdbarhedsperioden, og derfor skal beslutningen om, hvilke(n) temperatur(er) der danner grundlag for fastsættelsen af holdbarhedsperioden, begrundes. Generelt kan det siges, at hvis der anvendes en opbevaringstemperatur til fastsættelse af holdbarhedsperioden, som er for lav i forhold til de faktiske temperaturer under distribution og anvendelse, kan det føre til, at væksten af mikrober, herunder *L. monocytogenes*, undervurderes, og holdbarhedsperioden overvurderes. Hvis de faktiske opbevaringstemperaturer ikke kendes for det pågældende produkt, kan fødevarevirksomhedslederen anvende en opbevaringstemperatur på f.eks. 8-12 °C som grundlag for holdbarhedsundersøgelserne. Fødevarevirksomhedslederen skal dog begrunde de temperaturer, som anvendes til fastsættelse af holdbarhedsperioden, og tage hensyn til temperaturerne under distribution og opbevaring hos forbrugeren.

I praksis betragtes fastsættelse af holdbarhedsperioden som en del af producentens HACCP-system, idet der tages hensyn til leverandørkontroller, som sikrer kvaliteten af råmaterialerne, tendenser konstateret under overvågning af råmaterialer, tilliden til

⁶ EFT 109 af 6.5.2000, s. 29-42.

de kontroller af god hygiejnepraksis, der anvendes i produktionsmiljøet og afspejles af resultater af prøver taget i forarbejdningsområder og af forarbejdningsudstyr, erfaringer fra fremstilling af lignende produkter, andelen af mikrobiologisk ødelæggelse og opretholdelse af den organoleptiske kvalitet under forventede opbevarings- og anvendelsesbetingelser.

Holdbarhedsperioden er vigtig for produktsikkerheden og identifikation af de relevante patogener, herunder *L. monocytogenes*, i råmaterialerne, og produktionsmiljøet er afgørende for, at der kan fastsættes en sikker holdbarhedsperiode. Det er vigtigt at huske på, at afvigelser fra de normale betingelser, såsom et højt niveau af oprindelig kontaminering i råmaterialerne, for høje temperaturer under opbevaring eller transport eller en for lang holdbarhedsperiode, kan have en betydelig indvirkning på produktsikkerheden.

Formålet med holdbarhedsundersøgelser vedrørende *L. monocytogenes* er at påvise, om den spiseklare fødevarer opfylder det fødevarerikkerhedskriterium, der er opstillet for *L. monocytogenes* i hele fødevarerens holdbarhedsperiode. Fastsættelse af fødevarerens mikrobiologiske holdbarhedsperiode skal altid ske under overvejelse af faktorer såsom fødevareresektor, produkttype og processtype. Derudover skal der tages hensyn til den iboende variation i de fremstillede partier og variationen i *L. monocytogenes*-arter samt alle de betingelser for distribution, opbevaring og anvendelse, herunder hos forbrugeren, som med rimelighed kan forventes.

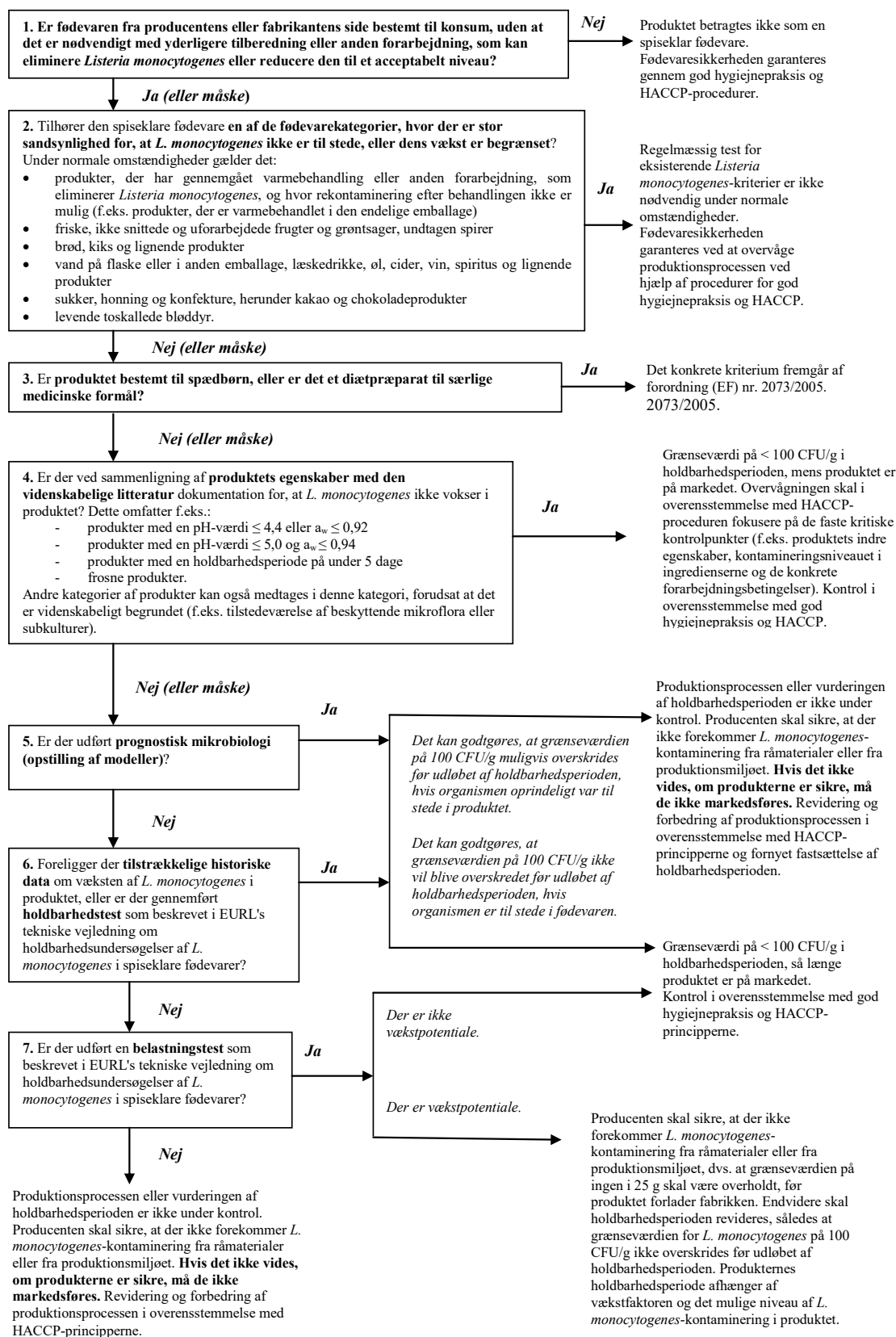
Påvisning af overholdelse og holdbarhedsundersøgelser kan foretages på forskellige måder, idet produktets egenskaber i første omgang sammenlignes med foreliggende videnskabelige litteratur.

Hvis sammenligningen af produktets egenskaber med den foreliggende videnskabelige litteratur eller andre data ikke skaber et tilstrækkeligt grundlag til at understøtte holdbarhedsvurderingen, er der behov for yderligere undersøgelser. Disse kan omfatte prognostisk mikrobiologi, anvendelse af tilstrækkelige historiske data eller særlige laboratorieundersøgelser såsom holdbarheds- eller belastningstest. Hver af disse metoder er forbundet med fordele og ulemper og kan om nødvendigt kombineres.

Fødevarerikkerhedslederne kan samarbejde med hinanden og søge rådgivning hos forskellige fødevarerlaboratorier (f.eks. forskningsinstitutter eller referencelaboratorier), når de gennemfører disse holdbarhedsundersøgelser.

Nedenstående beslutningstræ (figur 1) illustrerer de forskellige trin i en holdbarhedsundersøgelse skematisk. Beslutningstræet giver endvidere fødevarerikkerhedslederen en idé om, hvornår der er behov for yderligere konkrete undersøgelser (f.eks. holdbarheds- og belastningstest) for at identificere (potentiel) *L. monocytogenes*-vækst i produktet. Yderligere oplysninger om beslutningstræet findes i bilag 5.2.

Løbende overvågning og verifikation af holdbarhedsperioden er nødvendig for at sikre, at den holdbarhedsperiode, der er fastsat for det enkelte produkt, opretholdes.



Figur 1. Beslutningstræ, som illustrerer trinnene i en holdbarhedsundersøgelse skematisk.

3.2. Produktets egenskaber og videnskabelig litteratur

3.2.1. Produktets egenskaber

Når holdbarhedsperioden for en spiseklar fødevarer fastsættes, er det vigtigt at overveje, om fødevarer er i stand til at understøtte *L. monocytogenes*' overlevelse eller vækst. *L. monocytogenes*' overlevelse og vækst i spiseklare fødevarer er en funktion af den spiseklare fødevarer egenskaber og de betingelser, hvorunder den spiseklare fødevarer fremstilles, emballeres og opbevares. Disse egenskaber kaldes undertiden den spiseklare fødevarer indre og ydre egenskaber.

De vigtigste egenskaber ved et produkt, som indvirker på *L. monocytogenes*' overlevelse og vækst i spiseklare fødevarer, er produktets pH-værdi, vandaktivitet (a_w), den temperatur, som produktet opbevares under, og varigheden af opbevaringen. Derudover kan konserveringsmidler og beskyttende mikroflora, herunder mulige starterkulturer, have en betydelig indvirkning på *L. monocytogenes*' overlevelse og vækst i produktet.

Ved at kende den spiseklare fødevarer egenskaber (f.eks. pH-værdi, a_w og opbevaringstemperatur) kan fødevarer virksomhedslederen fastslå, om det er sandsynligt, at *L. monocytogenes* kan overleve og vokse i fødevarer. Disse oplysninger kan ligeledes gøre det muligt for fødevarer virksomhederne at ændre deres produkter for at forhindre eller minimere *L. monocytogenes*' overlevelse eller vækst.

3.2.2. Videnskabelig litteratur

Der findes store mængder data om *L. monocytogenes* og holdbarhedsperioder, bl.a. i forskellige bøger, videnskabelige tidsskrifter og på universiteter og tekniske institutter. Derudover råder mange nationale, europæiske (f.eks. Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet) og internationale organer over relevante data.

Når en fødevarer virksomhedsleder har fastslået egenskaberne (f.eks. pH-værdi, a_w og opbevaringstemperatur) ved en spiseklar fødevarer og de betingelser, hvorunder den fremstilles, emballeres og opbevares, skal disse oplysninger anvendes til at sammenligne produktet med eksisterende data om *L. monocytogenes*' overlevelse og vækst i den videnskabelige litteratur. Nogle af grænseværdierne for *L. monocytogenes*' overlevelse og vækst fremgår af tabel 1. Andre faktorer eller en kombination af forskellige faktorer kan også være relevant, forudsat at det er videnskabeligt begrundet.

L. monocytogenes har bestemte egenskaber, der bidrager til dens betydning som en fødevarer bærer organisme. Den er i stand til at vokse ved 0 °C og kan således også vokse i kølede fødevarer. Den kan overleve barske miljøer, tørring og saltning. Endvidere kan *L. monocytogenes* vokse ved lave iltkoncentrationer og sågar i miljøer helt uden ilt, hvilket giver organismen en fordel i vakuumpakkede fødevarer.

Tabel 1. Udvalgte faktorer, som påvirker *L. monocytogenes*' overlevelse og vækst^a

Faktor	Kan vokse ^b			Kan overleve (men vokser ikke) ^c
	Nedre vækstgrænse	Optimale betingelser	Øvre vækstgrænse	
Temperatur (°C)	-1,5 til +3,0	30,0 til 37,0	45,0	-18,0
pH-værdi ^d	4,2 til 4,3	7,0	9,4 til 9,5	3,3 til 4,2
Vandaktivitet (a _w)	0,90 til 0,93	0,99	> 0,99	< 0,90
Saltkoncentration (%) ^e	< 0,5	0,7	12-16	≥ 20
Atmosfære	Fakultativ anaerob (den kan vokse i nærværelse eller fravær af ilt, f.eks. i vakuumballage eller emballage med modificeret atmosfære)			
Varmebehandling under fødevarerforarbejdning	Der kræves en kombination af temperatur og tid, f.eks. 70 °C og 2 min for at opnå en D-6 (dvs. 10 ⁶ eller 6 decimaler)-reduktion i antallet af <i>L. monocytogenes</i> -celler. Andre kombinationer af temperatur og tid kan resultere i den samme reduktion.			

^a Grænseværdierne for *L. monocytogenes*' overlevelse og vækst i denne tabel er baseret på forskning foretaget på laboratoriemedier under optimale betingelser og skal derfor betragtes som estimater i forhold til indvirkningen på fødevarer.

^b Optimale betingelser er de betingelser, hvor væksten af *L. monocytogenes* sker hurtigst.

^c Overlevesperioden afhænger af fødevarens beskaffenhed og andre faktorer.

^d Hæmning af *L. monocytogenes* afhænger af typen af syre i produktet.

^e Baseret på procentdelen af natriumklorid i vandig fase.

3.3. Historiske data

Historiske data er fortegnelser, som en fødevareraktivitet fører som en del af den daglige drift. Nogle af disse data registreres af fødevareraktivitetslederen som en del af dennes forpligtelser i henhold til fødevareraktivitetslovgivningen, f.eks. vedrørende sporbarhed, HACCP-planer og planer for egenkontrol, herunder kontrol af kvaliteten af råmaterialer, prøver taget i forarbejdningsområder og af forarbejdningsudstyr (for at påvise effektiviteten af systemer for fabrikskyl og -rengøring) samt produkttest, navnlig på produktionstidspunktet og ved udløbet af holdbarhedsperioden (for at verificere, at HACCP-systemet fungerer effektivt, og at holdbarhedsdatoen er fastsat korrekt). Historiske data er nyttige til at fastsætte holdbarhedsperioden for spiseklare fødevarer af følgende årsager:

- De historiske data angiver niveauet af *L. monocytogenes* i produktionsmiljøet, råmaterialer og eksisterende spiseklare fødevarer under anvendelse af virksomhedens eksisterende gode hygiejnepraksis og HACCP-system.
- Historiske data om *L. monocytogenes*-niveauer i eksisterende spiseklare fødevarer på produktionstidspunktet og ved udløbet af holdbarhedsperioden

kan anvendes til at vurdere organismens vækstpotentiale i lignende spiseklare fødevarer med lignende indre egenskaber (pH-værdi, a_w , mikroflora osv.), der er fremstillet under praktisk talt identiske betingelser.

- Historiske data om *L. monocytogenes*-niveauer i eksisterende spiseklare fødevarer på produktionstidspunktet og ved udløbet af holdbarhedsperioden anvendes også i vid udstrækning til at bekræfte, at den fastsatte holdbarhedsperiode forbliver korrekt under de betingelser for opbevaring, håndtering og anvendelse, som med rimelighed kan forventes.
- Historiske data om sammenlignelige spiseklare fødevarer (som ovenfor), der genereres over en længere periode, og som bliver genereret løbende, kan anvendes til tendensanalyse. Hvis niveauet af *L. monocytogenes* i spiseklare fødevarer forbliver lavt eller er ikke-eksisterende ved udløbet af holdbarhedsperioden, og der ikke er konstateret resultater, som overstiger 100 CFU/g, kan sådanne data kombineres med data fra prøver taget i forarbejdningsområder og af forarbejdningsudstyr samt data om kvaliteten af råmaterialer med henblik på at opnå tilstrækkelig sikkerhed for (konfidensniveau), at sådanne spiseklare fødevarer ikke udgør en risiko for den offentlige sundhed. Konfidensniveauet øges med mængden af tilgængelige data. Jo flere produktenheder, der testes, jo mere pålidelige bliver de historiske data.

Fødevarerivirksomhedslederne skal over for den kompetente myndighed godtgøre, at deres historiske data er tilstrækkelig dokumentation for, at grænseværdien på 100 CFU/g ikke overskrides i holdbarhedsperioden. Den kompetente myndighed kan kræve, at disse data suppleres af yderligere undersøgelser, f.eks. holdbarhedsundersøgelser udført i et laboratorium.

3.4. Prognostisk mikrobiologi (opstilling af modeller)

3.4.1. *Generelt*

Prognostisk mikrobiologi (opstilling af modeller) har til formål at forudse mikroorganismers adfærd i fødevarer under produktion eller opbevaring. Der er i de seneste år sket væsentlige fremskridt på området for prognostisk mikrobiologi, navnlig med hensyn til at vurdere væksten af *L. monocytogenes* i fødevarer.

Litteraturen indeholder både data og modeller, og disse modeller er blevet implementeret i brugervenlig software. Nogle af modellerne har til formål at forudse den mikrobielle adfærd, når fødevarens fysisk-kemiske egenskaber (f.eks. pH-værdi, vandaktivitet, koncentrationer af organiske syrer) og opbevaringstemperaturen kendes. Andre modeller har til formål at forudse mikroorganismers adfærd i bestemte fødevarer uanset opbevaringsbetingelserne.

Visse modeller er baseret på data indhentet fra flydende mikrobiologiske medier og anvendes til at beskrive en række faktoreres mulige indvirkning. Nogle af disse modeller giver muligvis ikke et nøjagtigt billede af den mikrobielle adfærd i

fødevarer, selv om de mere solide modeller af denne type er blevet valideret i fødevarer. De fødevarebaserede modeller er effektive med hensyn til at beskrive opbevaringsbetingelsernes indvirkning på en bestemt fødevare, men er mindre anvendelige, når det handler om at beskrive indvirkningen af fødevarens variable fysisk-kemiske egenskaber eller at opstille prognoser for andre fødevarer. Man har således udviklet en række "mellemløsninger" for at overvinde de begrænsninger, der er ved de to overordnede modeltyper.

Til trods for begrænsningerne er prognosemodellerne stadig værdifulde værktøjer til at vurdere væksten af *L. monocytogenes* i fødevarer, hvis begrænsningerne kendes. Modeller for vækst/ingen vækst, der anvendes til at forudse sandsynligheden for *L. monocytogenes*' vækst i fødevarer, kan hjælpe fødevarevirksomhedsledere med at kategorisere deres fødevarer.

Modeller, der anvendes til at forudse mikrobielle forsinkelsestider og vækstrater i fødevarer, kan hjælpe fødevarevirksomhedsledere med at vurdere væksten af *L. monocytogenes* i fødevarer under opbevaring under hensyntagen til variationen i stammer, forarbejdningen af og variationen i fødevarer samt opbevaringsbetingelserne.

Mikrobiologiske prognosemodeller skal anvendes med forsigtighed og kun af uddannede og erfarne personer, som er bekendt med begrænsningerne ved og forudsætningerne for anvendelse. Et eksempel på opstilling af en mikrobiologisk prognosemodel findes i bilag 5.3.

3.4.2. *Anvendelse af prognostisk mikrobiologi i praksis*

Prognostisk mikrobiologi kan være nyttig til følgende formål:

- til at forudse bakterievækst under forskellige betingelser
- til at forudse sandsynligheden for mikroorganismers vækst i fødevarer
- til at estimere kontamineringsniveauet på en given dag i holdbarhedsperioden
- til at teste variationen mellem to partier
- til at optimere formuleringen (tilsætningsstoffer, pH-værdi, salt) for at sikre den størst mulige stabilitet
- til at vurdere indvirkningen af brud på kølekæden og teste forskellige opbevaringsscenarier
- til at bidrage til at identificere kritiske kontrolpunkter i en proces.

Nedenstående ikke-udtømmende liste indeholder en række anerkendte og udbredte modeller, som er frit tilgængelige:

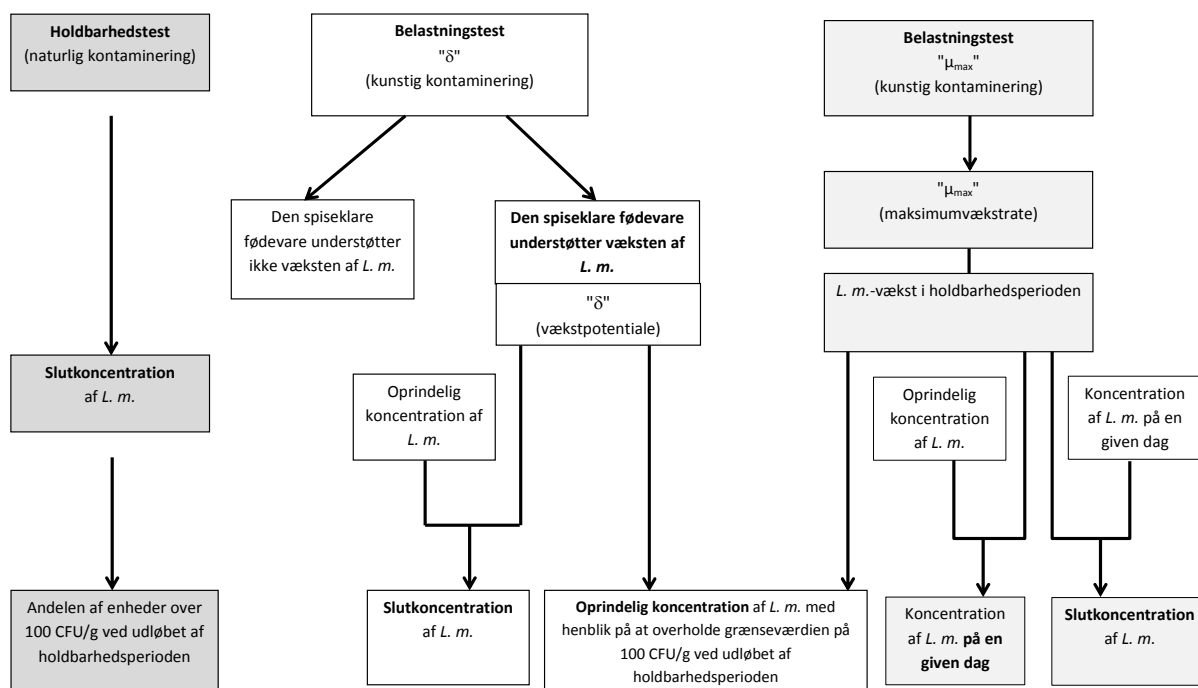
- Growth Predictor
Frit tilgængelig på webstedet for Institute of Food Research, UK (det britiske institut for fødevareforskning).
- Pathogen Modelling Program
Frit tilgængelig på webstedet for United States Department of Agriculture, Agriculture Research Service (det amerikanske landbrugsministerium, afdelingen for landbrugsforskning).

Anden kommerciel software er også tilgængelig. Beregningerne og illustrationerne i bilag 5.3 og 5.4 er fremkommet ved hjælp af kommerciel software.

3.5. Konkrete holdbarhedsundersøgelser udført i laboratorium med henblik på at undersøge opfyldelsen af kriteriet for *Listeria monocytogenes* i spiseklare fødevarer i hele holdbarhedsperioden

3.5.1. Generelt

I dette afsnit beskrives mikrobiologiske procedurer til bestemmelse af *L. monocytogenes*' vækst ved hjælp af holdbarheds- og belastningstest (figur 2). Belastningstestene kan yderligere opdeles i to kategorier: vurdering af vækstpotentialet (δ) og vurdering af maksimumvækstraten (μ_{\max}).



Figur 2. Beskrivelse af holdbarheds- og belastningstest.

Der findes yderligere oplysninger om metoder og beregning af resultaterne i den tekniske vejledning vedrørende holdbarhedsundersøgelser af *Listeria monocytogenes* i spiseklare fødevarer (EURL *Listeria monocytogenes*).

3.5.2. Holdbarhedstest

3.5.2.1. Formål med og begrænsninger ved holdbarhedstest

Holdbarhedstest anvendes til at vurdere *L. monocytogenes*' vækst i en naturligt kontamineret fødevarer under de betingelser for opbevaring, der med rimelighed kan forudses.

Holdbarhedstestene er mere realistiske end belastningstest, da der er tale om naturlig kontaminering, dvs. *L. monocytogenes*-stammen eller -stammerne, skader på eller belastning af *L. monocytogenes* samt distribution og den oprindelige koncentration af *L. monocytogenes*.

Det kan være vanskeligt at fortolke resultaterne af holdbarhedstestene, da der sandsynligvis kun vil være få fødevarer, som er kontamineret med *L. monocytogenes*, antallet af *L. monocytogenes* vil indledningsvist ofte være meget lavt, og distributionen af *L. monocytogenes* i fødevarer vil være heterogen. Derfor kan der være behov for forskellige andre metoder, såsom belastningstest.

3.5.2.2. Fortolkning af resultaterne af holdbarhedstest

Historik over de holdbarhedstest, der er udført for det samme produkt med den samme proces, og som repræsenterer variationen i produktionsbetingelser, gør det muligt at vurdere niveauet af *L. monocytogenes* i fødevarer ved testens afslutning. Historikken kan anvendes til at vurdere andelen (med det tilhørende konfidensinterval) af enheder (kommercielle enheder), der overskrider grænseværdien på 100 CFU/g ved udløbet af holdbarhedsperioden, efter en opbevaringsperiode, der afspejler de forudsigelige distributions- og opbevaringsbetingelser. Konfidensniveauet øges med mængden af tilgængelige data. Jo flere produkter, der testes, jo mere pålidelig bliver holdbarhedsundersøgelsen.

3.5.3. Belastningstest

3.5.3.1. Formål med og begrænsninger ved belastningstest

Belastningstest har til formål at tilvejebringe oplysninger om *L. monocytogenes*' adfærd, når den plantes kunstigt i en fødevarer under givne betingelser før opbevaring. Disse test kan gennemføres med to forskellige formål: for at vurdere vækstpotentialet eller for at estimere vækstparametrene (f.eks. maksimumvækstraten).

Belastningstest kan tage højde for fødevarernes variation (ved at anvende forskellige partier) og den konkrete kontaminering af fødevareren (ved at pøde stammer isoleret fra fødevareren), selv om kontamineringsniveauet, kontamineringens heterogenitet og bakteriernes fysiologiske tilstand er vanskelig at efterligne.

- Mikrobiologiske belastningstest til vurdering af vækstpotentialet (δ) muliggør:
 - klassificering af fødevarer i "Andre spiseklare fødevarer, der understøtter vækst af *L. monocytogenes*, end fødevarer bestemt til spædbørn og til særlige medicinske formål" eller "Andre spiseklare fødevarer, der ikke understøtter vækst af *L. monocytogenes*, end fødevarer bestemt til spædbørn og til særlige medicinske formål"
 - kvantificering af *L. monocytogenes*' adfærd i en fødevarer under fastsatte betingelser for perioden mellem produktion og fortæring, som med rimelighed kan forudses (dvs. beregning af koncentrationen ved udløbet af holdbarhedsperioden i forhold til den oprindelige koncentration eller bestemmelse af koncentrationen, når holdbarhedsperioden begynder, med henblik på at overholde grænseværdien på 100 CFU/g, når holdbarhedsperioden udløber).
- Mikrobiologiske belastningstest til vurdering af maksimumvækstraten (μ_{\max}) muliggør:
 - bestemmelse af *L. monocytogenes*-koncentrationen på en given dag i holdbarhedsperioden, hvis den oprindelige koncentration kendes
 - bestemmelse af maksimumkoncentrationen af *L. monocytogenes*, som kan være til stede på produktionstidspunktet, med henblik på at overholde grænseværdien på 100 CFU/g ved udløbet af holdbarhedsperioden.

3.5.3.2. Fortolkning af resultaterne af belastningstest

Belastningstest til vurdering af vækstpotentialet

En mikrobiologisk belastningstest til vurdering af vækstpotentialet (δ) er en laboratoriebaseret undersøgelse, som måler *L. monocytogenes*-væksten i en kunstigt kontamineret fødevarer, der opbevares under forudsigelige transport-, distributions- og opbevaringsbetingelser indtil fortæring.

Vækstpotentialet (δ) er forskellen mellem \log_{10} CFU/g ved testens afslutning og \log_{10} CFU/g ved testens begyndelse. δ afhænger af mange faktorer, hvoraf de vigtigste er:

- den eller de podede stammer
- den skade eller belastning, den eller de podede stammer påføres
- fødevarerens indre egenskaber (f.eks. pH-værdi, NaCl-indhold, a_w , næringsindhold, tilknyttet mikroflora, antimikrobielle bestanddele)

- ydre egenskaber (f.eks. temperaturprofil, gasatmosfære).

Oplysninger om beregning af resultaterne findes i EURL's tekniske vejledning.

Hvis det oprindelige niveau for *L. monocytogenes*-kontaminering kendes, gør vækstpotentialer det muligt at estimere den endelige koncentration i en identisk fødevarer med en identisk stamme og under samme opbevaringsbetingelser. Vækstpotentialer kan også anvendes til at beregne den oprindelige koncentration i fødevarer, hvorved fødevarer ville kunne overholde grænseværdier på 100 CFU/g ved udløbet af holdbarhedsperioden.

Belastningstest til vurdering af maksimumvækstraten

En mikrobiologisk belastningstest til vurdering af maksimumvækstraten (μ_{\max}) er en laboratoriebaseret undersøgelse, som måler vækstraten for *L. monocytogenes* i en kunstigt kontamineret fødevarer, der opbevares under forudsigelige betingelser ved en nærmere fastsat temperatur.

For så vidt angår eksponentiel vækst, vil forholdet mellem den naturlige logaritme for celleantal og tid være en ret linje. Hældningen på denne linje svarer til bakteriernes maksimumvækstrate (μ_{\max}). Maksimumvækstraten er en vigtig parameter for vækstkurven, som afhænger af:

- den eller de podede stammer
- fødevarerens indre egenskaber (f.eks. pH-værdi, NaCl-indhold, a_w , næringsindhold, tilknyttet mikroflora og antimikrobielle bestanddele)
- ydre egenskaber (f.eks. temperaturprofil, gasatmosfære).

Fortolkningen af belastningstest er beskrevet nærmere i EURL's tekniske vejledning.

3.6. Holdbarhedsvurdering ved hjælp af en kombination af forskellige værktøjer

Der skelnes mellem to forskellige tilgange: en "single case"-tilgang og en risikobaseret tilgang (figur 3).

Single case-tilgangen tager udgangspunkt i, at fødevarer i tilfælde af kontaminering indledningsvist indeholder et givet antal bakterieceller, har faste egenskaber og opbevares under statiske betingelser. Denne tilgang tilvejebringer normalt begrænsede og utilstrækkelige oplysninger, fordi der ikke tages højde for den naturlige variation i de parametre, der sandsynligvis vil have en indvirkning på kontamineringen ved udløbet af holdbarhedsperioden. *L. monocytogenes*-kontamineringen kan nemlig udvikle sig forskelligt afhængigt af:

- det oprindelige kontamineringsniveau (høj eller lav oprindelig koncentration)
- de kontaminerende cellers fysiologiske tilstand (bakteriologisk belastning, der fører til en mere eller mindre lang forsinkelsestid)
- evnen til at vokse hos den bakteriestamme, der kontaminerer fødevarer
- fødevarerens egenskaber (variation i forhold til pH-værdi og vandaktivitet i og mellem forskellige partier)
- opbevaringsbetingelserne fra distribution til forbrugerens køleskab.

Denne tilgang kan resultere i en holdbarhedsperiode, der:

- i det værst tænkelige tilfælde er alt for kort, hvilket betyder, at de forudsætninger, der ligger til grund for undersøgelsen, er for forsigtige (størst kontaminering, hurtigst voksende stammer, ingen forsinkelsestid, fødevarer med en stor tendens til vækst, højeste opbevaringstemperaturer), eller
- alternativt er så lang, at den gør produktet usikkert, hvis der f.eks. ikke tages højde for alle de distributions-, opbevarings- og anvendelsesbetingelser, som med rimelighed kan forudses.

Ikke desto mindre kan denne tilgang være tilstrækkelig til at påvise, at produktet i det værst tænkelige tilfælde vil overholde grænseværdien ved udløbet af holdbarhedsperioden. Fødevarerirksomhedslederen kan således estimere den maksimale slutkoncentration ved udløbet af holdbarhedsperioden på grundlag af den oprindelige maksimumkontaminering, det maksimale vækspotentiale og de værst tænkelige opbevaringsbetingelser.

Hvis den estimerede maksimumkontaminering ikke overskrider grænseværdien, betragtes holdbarhedsperioden som værende sikker. Hvis den estimerede maksimumkontaminering omvendt overskrider grænseværdien, skal holdbarhedsperioden forkortes, eller fødevarerirksomhedslederen skal vurdere sandsynligheden for, at grænseværdien overskrides med den eksisterende holdbarhedsperiode, og vurdere, om denne sandsynlighed er acceptabel eller ej. I dette tilfælde skal der anvendes en risikobaseret tilgang til at estimere distributionen

af kontamineringen ved udløbet af holdbarhedsperioden for alle betingelser, som med rimelighed kan forudses. Som supplement til revurderingen af holdbarhedsperioden bør fødevarevirksomhedslederen også overveje at forbedre hygiejneforholdene på stedet og/eller ingrediensernes mikrobiologiske status.

1. Hvad er *L. monocytogenes*-maksimumkontamineringen ved udløbet af holdbarhedsperioden i det værst tænkelige tilfælde?

Single case-tilgang (værst tænkelige tilfælde)

- oprindelig maksimumkontaminering udledt af:
 - historiske data OG/ELLER undersøgelsesdata
- værst tænkelige opbevaringsbetingelser udledt af:
 - undersøgelsesdata
- maksimumvækstpotentiale (minimumforsinkelsestid og maksimumvækstrate) udledt af:
 - de produkttegenskaber, der er mest gunstige for mikrobiel vækst
 - OG
 - videnskabelig litteratur ELLER opstilling af prognosemodeller ELLER udførelse af belastningstest

2. Ligger *L. monocytogenes*-maksimumkontamineringen under grænseværdien ved udløbet af holdbarhedsperioden?

JA

3. Bekræftes dette skøn af historiske data (holdbarhedstest har ikke givet resultater over grænseværdien)?

NEJ

Revider single case-tilgangen

JA

Holdbarhedsperioden er sikker

NEJ

4. Hvordan er distributionen af *L. monocytogenes*-kontamineringen ved udløbet af holdbarhedsperioden?

Risikobaseret tilgang

- distribution af den oprindelige kontaminering udledt af:
 - historiske data OG/ELLER undersøgelsesdata
- distribution af opbevaringsbetingelserne udledt af:
 - undersøgelsesdata
- distribution af vækstpotentialet (distribution af forsinkelsestider og vækstrater) udledt af:
 - produkttegenskaber
 - OG
 - videnskabelig litteratur ELLER opstilling af prognosemodeller ELLER udførelse af belastningstest

5. Bekræftes sandsynligheden for, at *L. monocytogenes*-kontamineringen overskrider grænseværdien ved udløbet af holdbarhedsperioden, af historiske data og/eller holdbarhedstest?

JA

NEJ

6. Er sandsynligheden for overskridelse af grænseværdien acceptabel?

Revider den risikobaserede tilgang

JA

NEJ

Holdbarhedsperioden er sikker

Holdbarhedsperioden skal forkortes

Figur 3. Beslutningstræ, der viser kombinationsmetoden til fastsættelse af holdbarhedsperioden (forskellige eksempler fremgår af bilag 5.4.).

3.7. Samarbejde mellem fødevarer virksomheder

Fødevarer virksomhedslederne skal efter behov gennemføre undersøgelser (bestemmelse af produktets fysisk-kemiske egenskaber, opstilling af matematiske prognosemodeller, historiske data, holdbarheds- eller belastningstest) for at sikre, at fødevarer sikkerhedskriteriet opfyldes i hele produktets holdbarhedsperiode. Fødevarer virksomhedslederne kan samarbejde om at gennemføre disse undersøgelser. Uanset dette samarbejde er det vigtigt, at fødevarer virksomhedslederne tager højde for miljøet på den enkelte fabrik.

Fødevarer virksomhedsledere, der fremstiller lignende produkter under lignende betingelser, kan anvende de samme undersøgelsesresultater. Omvendt skal fødevarer virksomhedsledere, der anvender den eller de samme undersøgelser af produkter, som er fremstillet på forskellige fødevarerfabrikker, tage højde for følgende:

- Produkterne skal have de samme egenskaber (pH-værdi, a_w , saltindhold, koncentration af konserveringsmidler, emballagetype, tilknyttet mikroflora eller andre egenskaber, som har betydning for *L. monocytogenes*' overlevelse og vækst), for at disse undersøgelser kan anvendes på produkterne. Hvis en eller flere egenskaber er forskellige, kan undersøgelserne ikke anvendes uden at vurdere de forskellige egenskabers indvirkning på *L. monocytogenes*' overlevelse og vækst.
- Opskrifterne på produkterne skal være identiske. Hvis ikke, skal ingrediensernes indvirkning på *L. monocytogenes*' vækst vurderes.
- Produktionsprocesserne skal ligne hinanden. De forskellige trin i processerne skal sammenlignes nøje, og virkningen af eventuelle forskelle i processerne på overlevelse og vækst skal vurderes. Undersøgelserne skal tage højde for den iboende variation, der er knyttet til produktet.
- Opbevaringsbetingelserne og holdbarhedsperioden skal ligne hinanden. Hvis ikke, skal forskellenes indvirkning på *L. monocytogenes*' vækst vurderes.
- De tilknyttede mikrofloraer (startere) skal være identiske. Hvis de ikke er det, skal de have samme indvirkning på *L. monocytogenes*.

Fødevarer virksomhedslederen skal over for den kompetente myndighed dokumentere, at produkterne og forarbejdningen af produkterne ligner hinanden. Hvis det ikke er tilfældet, skal fødevarer virksomhedslederen kunne dokumentere, hvordan de er forskellige, og hvilken indvirkning disse forskelle har på *L. monocytogenes*' overlevelse og vækst. Fødevarer virksomhedslederen kan konsultere foreliggende videnskabelig litteratur og forskningsdata.

4. DOKUMENTATION AF HOLDBARHEDSUNDERSØGELSERNE

Fødevarevirksomhedslederen skal dokumentere holdbarhedsundersøgelserne og verifikationen af disse som en del af procedurene vedrørende god hygiejnepraksis og HACCP. Dokumentationen skal indeholde alle de nødvendige data (produktgenskaber, anvendt videnskabelig litteratur samt typer og resultater af andre holdbarhedsundersøgelser), som er blevet anvendt i fastsættelsen af holdbarhedsperioden.

Det er afgørende, at dokumentationen er let tilgængelig, således at fødevarevirksomhedslederen f.eks. over for den kompetente myndighed kan påvise, at hans produkter overholder EU-forordningen i hele holdbarhedsperioden. Fødevarevirksomhedslederen bestemmer selv, hvilket format dokumentationen skal fremlægges i.

5. BILAG

5.1. Definitioner

Parti

En gruppe eller række af identificerbare produkter, der er fremstillet ved en given proces under praktisk taget identiske omstændigheder og produceret på et givet sted inden for ét nærmere bestemt produktionstidsrum.

Fødevarer sikkerhedskriterium

Et kriterium, der definerer, hvornår et produkt eller et parti fødevarer kan accepteres, og som gælder for produkter, der er markedsført.

God hygiejnepraksis

Overholdelse af alle lovkrav og forpligtelser og anvendelse af videnskabeligt baserede hygiejneregler med henblik på at opnå sikre fødevarer under produktion og markedsføring.

Risikoanalyse af kritiske kontrolpunkter (HACCP)

System, som identificerer, vurderer og kontrollerer risici, der har betydning for fødevarer sikkerheden. Et kritisk kontrolpunkt er et trin, hvor der kan gennemføres kontrol, og som er afgørende for at forhindre eller fjerne en risiko for fødevarer sikkerheden eller reducere den til et acceptabelt niveau.

pH-værdi

Et mål for, hvor sur eller basisk en fødevarer er. PH-værdien 7 er neutral. PH-værdier på under 7 er sure, og pH-værdier på over 7 er basiske (alkaliske).

Spiseklare fødevarer

Fødevarer, der fra producentens eller fabrikantens side er bestemt til konsum, uden at det er nødvendigt med yderligere tilberedning eller anden forarbejdning, som kan eliminere uønskede mikroorganismer eller reducere dem til et acceptabelt niveau.

Holdbarhedsperiode

Enten perioden forud for "sidste anvendelsesdato" eller datoen for mindste holdbarhed, som defineret i henholdsvis artikel 9 og 10 i direktiv 2000/13/EF, der bl.a. vedrører mærkning af fødevarer.

Vandaktivitet (a_w)

Udtrykket angiver det ubundne og tilgængelige vand i en fødevare og er ikke det samme som fødevarens vandindhold. Vand i fødevarer, der ikke er bundet til andre molekyler, kan understøtte mikrobevækst. Skalaen for vandaktivitet går fra 0 til 1,0 (rent vand), men vandaktivitetsniveauet ligger i de fleste fødevarer på mellem 0,2 for meget tørre fødevarer og 0,99 for fugtige, ferske fødevarer.

Validering

En proces eller en undersøgelse, der gennemføres for at dokumentere, at en metode eller proces er acceptabel til det tiltænkte formål, idet der også opnås bevis for, at elementerne i HACCP-planen fungerer effektivt.

Verifikation

Gennemførelse af et forsøg for at påvise, at en etableret metode eller proces, der anvendes af en bruger, fungerer i overensstemmelse med de specifikationer for metoden eller processen, som er fastsat i valideringsundersøgelsen. Verifikation omfatter endvidere anvendelse af metoder, procedurer, test og andre typer vurderinger samt overvågning med henblik på at fastslå, om HACCP-planen overholdes.

Dag 0

Dato for produktion eller emballering.

Udløb af holdbarhedsperiode

Den sidste dag i holdbarhedsperioden som angivet af fødevarerivirksomhedslederen og udtrykt som "sidste anvendelsesdato" eller datoen for "mindst holdbar til".

5.2. Eksempler på de trin, der skal gennemføres i forbindelse med en beslutning om at gennemføre holdbarhedsundersøgelser

Nedenstående spørgsmål er relateret til figur 1 i hovedteksten i dette dokument.

Spørgsmål 1:

Det første spørgsmål, som fødevarerirksomhedslederen skal besvare, er, hvorvidt der er dokumentation for, at produktet vil blive tilberedt eller forarbejdet på en måde, som effektivt kan eliminere *L. monocytogenes* eller reducere den til et acceptabelt niveau før fortæring. I dette tilfælde gælder der ikke noget specifikt kriterium vedrørende *L. monocytogenes* for fødevaren, da fødevaren ikke betragtes som en spiseklar fødevarer. Fødevarerirksomhedens sikkerhed bør forvaltes ved at gennemføre procedurer for god hygiejnepraksis og HACCP, hvilket bør omfatte kontrol af råmaterialernes mikrobiologiske status, minimering af den oprindelige kontaminering på produktionsniveau, kontrol af produktionsprocessen osv.

Spørgsmål 2:

Det andet spørgsmål, som fødevarerirksomhedslederen skal besvare, er, hvorvidt der er dokumentation for, at *L. monocytogenes* sandsynligvis ikke findes i fødevarer, eller dens vækst er begrænset. Under normale omstændigheder og i henhold til fodnote 4 i bilag I til forordning (EF) nr. 2073/2005 kan følgende spiseklare fødevarer medtages i denne gruppe:

- produkter, der har gennemgået varmebehandling eller anden forarbejdning, som eliminerer *L. monocytogenes*, og hvor rekontaminering efter behandlingen ikke er mulig (f.eks. produkter, der er varmebehandlet i den endelige emballage)
- friske, ikke snittede og uforarbejdede frugter og grøntsager, undtagen spirer
- brød, kiks og lignende produkter
- vand på flaske eller i anden emballage, læskedrikke, øl, cider, vin, spiritus og lignende produkter
- sukker, honning og konfekturer, herunder kakao og chokoladeprodukter
- levende toskallede bløddyr.

Under normale omstændigheder kræves der ikke test for *L. monocytogenes* i disse produkter. Fødevarerirksomhedens sikkerhed forvaltes ved at overvåge produktionsprocessen ved kritiske kontrolpunkter (f.eks. varmebehandling). Test for *L. monocytogenes* ved udløbet af holdbarhedsperioden kan anvendes til at verificere effektiviteten af HACCP-planen.

Spørgsmål 3:

Ved produktion eller håndtering af fødevarer bestemt til spædbørn eller diætpræparater til særlige medicinske formål bør der anvendes et specifikt kriterium for *L. monocytogenes* (fravær i 25 g, n = 10, c = 0).

Spørgsmål 4:

Hvis fødevarevirksomhedslederen har videnskabelig dokumentation for, at *L. monocytogenes* ikke vokser i produktet, bør grænseværdien på 100 CFU/g *L. monocytogenes* anvendes, når produktet kommer i handelen.

I henhold til fodnote 8 i bilag I til forordning (EF) nr. 2073/2005 kan følgende produkter medtages direkte i denne gruppe:

- produkter med en pH-værdi på $\leq 4,4$ eller $a_w \leq 0,92$
- produkter med en pH-værdi på $\leq 5,0$ og $a_w \leq 0,94$
- produkter med en holdbarhedsperiode på under 5 dage
- frosne produkter
- andre produkter baseret på videnskabelig dokumentation.

Alle de produkter, der fremgår af fodnote 4 i forordningen, betragtes som værende ude af stand til at understøtte væksten af *L. monocytogenes* (se spørgsmål 2).

Andre produktkategorier kan medtages i denne gruppe, forudsat at det er videnskabeligt dokumenteret.

I overensstemmelse med HACCP-procedurene bør fødevarer sikkerheden forvaltes gennem overvågning ved faste kritiske kontrolpunkter (f.eks. overvågning af produktets indre egenskaber såsom a_w og pH-værdi). Kontrol af det oprindelige kontamineringsniveau i råmaterialer og ingredienser samt god hygiejnepraksis (krydskontaminering osv.) skal anvendes som garanti for, at *L. monocytogenes*-niveauet er på under 100 CFU/g i hele holdbarhedsperioden.

Spørgsmål 5 og 6:

Når væksten af *L. monocytogenes* i produktet ikke kan udelukkes videnskabeligt eller som fastlagt i fodnote 4 og 8 i forordningen, skal fødevarevirksomhedslederen gennemføre konkrete undersøgelser for at fastslå, om kriterierne opfyldes i hele holdbarhedsperioden, ved hjælp af historiske data, opstilling af prognosemodeller, holdbarheds- eller belastningstest.

Når disse undersøgelser er gennemført som beskrevet tidligere i dette dokument, og der er tilstrækkelig dokumentation for, at fødevarer ikke indeholder *L. monocytogenes* i mængder på over 100 CFU/g ved udløbet af holdbarhedsperioden, kan fødevarevirksomhedslederen godtgøre, at grænseværdien på 100 CFU/g er overholdt. Forvaltningen af fødevarer sikkerhed bør ske gennem god hygiejnepraksis

og ved at gennemføre og overvåge de relevante kritiske kontrolpunkter samt ved at kontrollere det oprindelige mikrobiologiske kontamineringsniveau i råmaterialer og ingredienser. Test for *L. monocytogenes* bør anvendes som en verifikation af, at procedurerne for god hygiejnepraksis og HACCP overholdes.

Når der foreligger data, som viser, at grænseværdien på 100 CFU/g sandsynligvis vil være overskredet ved udløbet af holdbarhedsperioden, kan fødevarevirksomhedslederen ikke godtgøre overholdelse af forordningen, og produktionsprocessen og den oprindelige fastsættelse af holdbarhedsperioden skal revideres og forbedres i overensstemmelse med HACCP-principperne. Dette bør omfatte kontrol af råmaterialers og ingrediensers mikrobiologiske kvalitet, reduktion af *L. monocytogenes*' potentielle vækst, regulering af slutproduktets indre egenskaber, yderligere varmebehandling osv.

Spørgsmål 7:

Når der er gennemført en belastningstest som beskrevet i den tekniske vejledning, og der ikke er konstateret vækstpotentiale i løbet af den estimerede holdbarhedsperiode, bør der fastsættes en grænseværdi på 100 CFU/g for dette produkt. Forvaltningen af fødevarsikkerhed bør ske ved at anvende god hygiejnepraksis og HACCP-baserede procedurer. Test for *L. monocytogenes* bør anvendes for at verificere effektiviteten af kontrollen ved de kritiske kontrolpunkter.

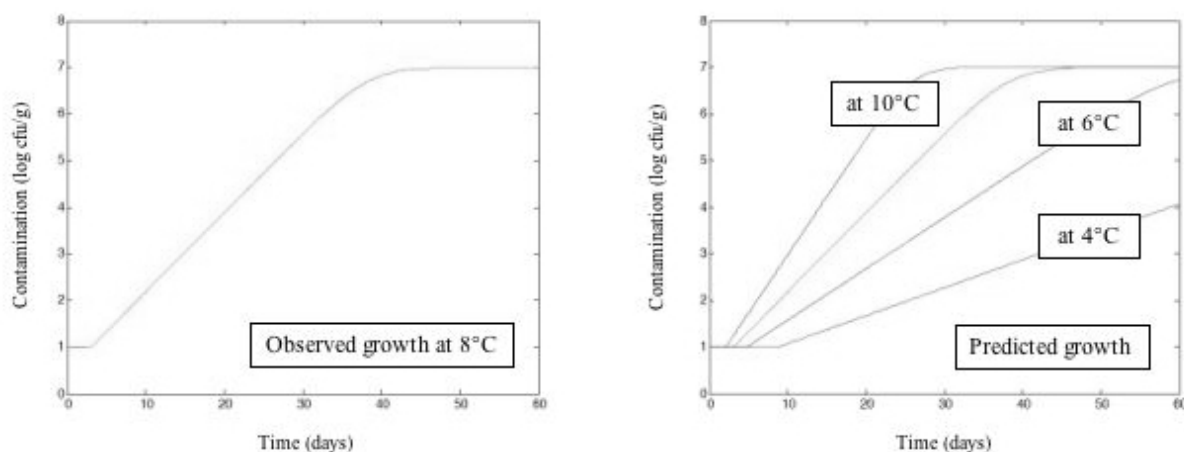
Når belastningstesten har vist, at der er potentiale for *L. monocytogenes*-vækst som beskrevet i den tekniske vejledning, skal fødevarevirksomhedslederen revidere holdbarhedsperioden for at sikre overholdelse af grænseværdien på 100 CFU/g i produktets holdbarhedsperiode. I overensstemmelse med kriteriet bør der testes for *L. monocytogenes* for at verificere, at procedurerne for god hygiejnepraksis og HACCP overholdes.

Når der ikke foreligger oplysninger om produktet og den mulige *L. monocytogenes*-vækst i produktet, kan opfyldelse af *L. monocytogenes*-kriterier og dermed fødevarsikkerheden ikke garanteres. I sådanne tilfælde skal produktionsprocessen, herunder kravene til råmaterialer, ingredienser osv., revideres og forbedres i henhold til HACCP-principperne. Fødevarevirksomhedslederen skal overholde grænseværdien på ingen i 25 g, før produktet forlader fabrikken.

5.3. Eksempel på anvendelse af prognostisk mikrobiologi

Vækstparametrene for de *L. monocytogenes*-organismer, der observeres i en fødevarer ved en given opbevaringstemperatur, kan anvendes til at forudsige vækstparametrene ved andre opbevaringstemperaturer. Eksempelvis kan en vækstrate på $0,17 \log_{10}$ CFU/g pr. dag og en forsinkelsestid på 3,1 dage konstateret i en fødevarer ved 8°C anvendes til at forudsige vækstparametrene i den samme fødevarer ved 4°C , 6°C og 10°C .

- Ved 4°C vil vækstraten være $0,06 \log_{10}$ CFU/g pr. dag, og forsinkelsestiden 8,8 dage.
- Ved 6°C vil vækstraten være $0,11 \log_{10}$ CFU/g pr. dag, og forsinkelsestiden 4,8 dage.
- Ved 10°C vil vækstraten være $0,25 \log_{10}$ CFU/g pr. dag, og forsinkelsestiden 2,1 dag.



Figur 4. Eksempel på prognostisk mikrobiologi.

5.4. Eksempler på holdbarhedsvurdering ved anvendelse af en kombination af forskellige metoder

De produkttegenskaber, der anvendes i eksempel 1-3 nedenfor, er:

- middel-pH-værdi = $5,97 \pm 0,05$
- middel- a_w = $0,960 \pm 0,012$
- oprindelig maksimumkontaminering⁷ = 1 CFU/g.

Maksimumvækstrate (μ_{\max}) og forsinkelsestid for et identisk produkt med en pH-værdi = 6,03 og a_w = 0,959 ved 10 °C (data indhentet i litteratur, gennem opstilling af prognosemodeller eller gennemførelse af belastningstest):

- $\mu_{\max} = 0,3 \log_{10}$ CFU/g pr. dag
- forsinkelsestid = 4,4 dage.

1. Holdbarhedsperiode på 10 dage ved 6 °C (single case-tilgang)

I dette eksempel beskrives en single case-tilgang i en situation med en holdbarhedsperiode på 10 dage og en opbevaringstemperatur på 6 °C.

Ved en maksimal opbevaringstemperatur på 6 °C vil middelforsinkelsestiden være 14 dage, og middelvækstraten $0,12 \log_{10}$ CFU/g pr. dag. Under hensyntagen til produktets fysisk-kemiske egenskaber og *L. monocytogenes*-stammernes adfærd kan følgende beregning foretages:

- minimumforsinkelsestid⁷ = 5,4 dage
- maksimumvækstrate⁷ = $0,20 \log_{10}$ CFU/g pr. dag.

Ved en oprindelig maksimumkoncentration på 1 CFU/g (dvs. $0 \log_{10}$ CFU/g) vil slutkoncentrationen være:

$$0 + (10 - 5,4) \times 0,20 = 0,92 \log_{10} \text{ CFU/g, dvs. } 8 \text{ CFU/g.}$$

Selv ved en forsinkelsestid på 0 vil slutkoncentrationen være:

$$0 + 10 \times 0,20 = 2 \log_{10} \text{ CFU/g, dvs. } 100 \text{ CFU/g.}$$

⁷ Maksimum eller minimum = i dette tilfælde meget lav sandsynlighed (< 5 %) for at overskride værdien.

I dette tilfælde er single case-tilgangen tilstrækkelig til at påvise, at grænseværdien på 100 CFU/g ikke vil være overskredet ved udløbet af holdbarhedsperioden.

2. Holdbarhedsperiode på 28 dage med 10 dage ved 4 °C og 18 dage ved 8 °C

Single case-tilgang

- maksimumvækstrate⁷ (log₁₀ CFU/g pr. dag): 0,10 ved 4 °C og 0,33 ved 8 °C
- minimumforsinkelsestid⁷: 11 dage ved 4 °C og 0,4 dage ved 8 °C (efter 10 dage ved 4 °C).

Slutkoncentration:

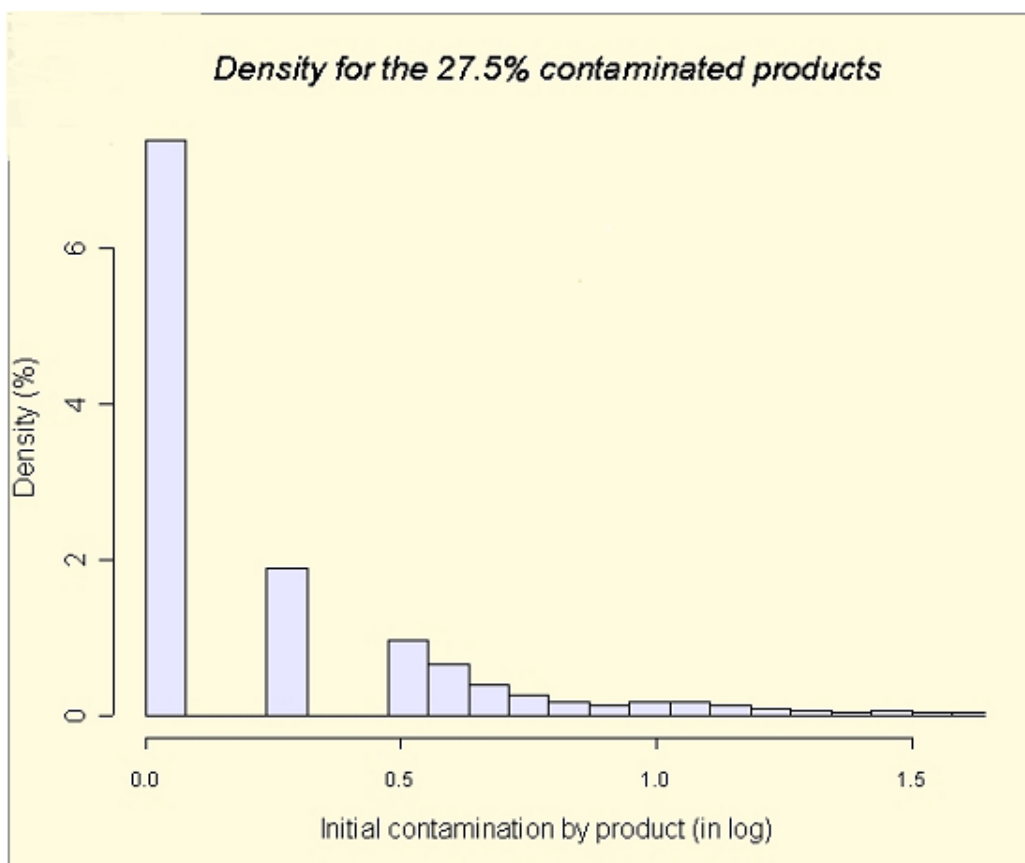
$$0 + (18 - 0,4) \times 0,33 = 5,8 \log_{10} \text{ CFU/g, dvs. } 6,4 \times 10^5 \text{ CFU/g.}$$

I dette tilfælde viser single case-tilgangen, at grænseværdien på 100 CFU/g vil være væsentligt overskredet ved udløbet af holdbarhedsperioden. Det er derfor nødvendigt at anvende en risikobaseret tilgang for at tage højde for produktets iboende variationer og vurdere sandsynligheden for, at grænseværdien overskrides.

Risikobaseret tilgang

Salgsenheder = 200 g

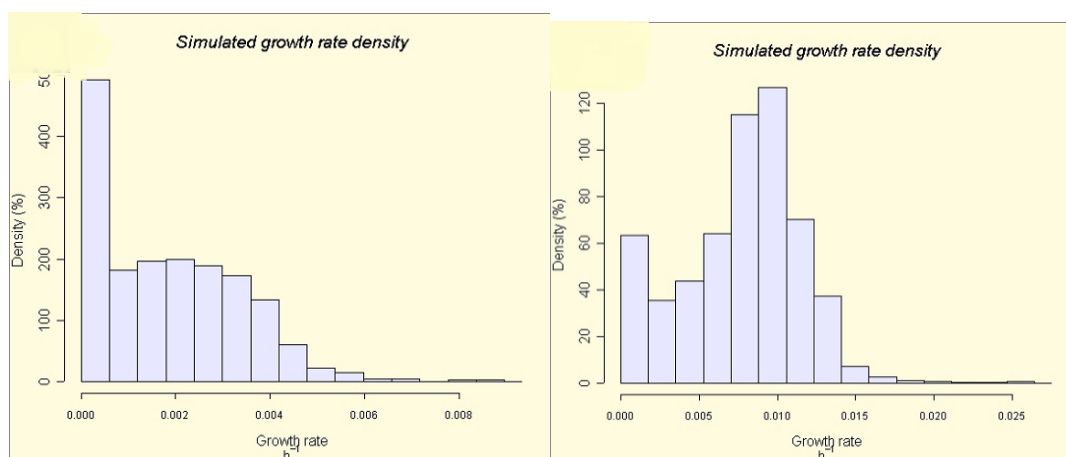
Den oprindelige kontaminering vurderes på baggrund af historiske mikrobiologiske analysedata: 2 % positive resultater i 25 g-prøver. Hvis det antages, at distributionen af kontamineringen i produktet er homogen, vil 27 % af salgsenhederne på 200 g være kontamineret med mindst 1 CFU/g pr. enhed.



Figur 5. Vurdering af distributionen af den oprindelige kontaminering i fødevarer.

Vækstrater medtages (i 95 % af tilfældene):

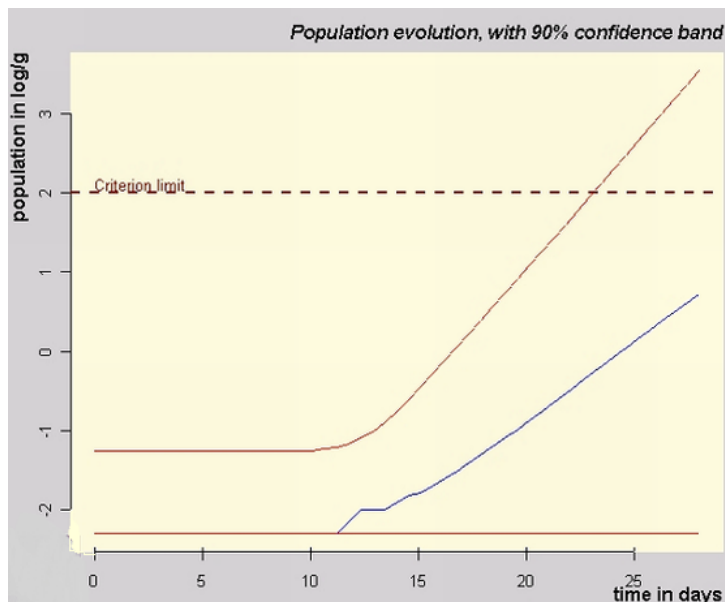
- ved 4 °C, mellem 0 og 0,10 log₁₀ CFU/g pr. dag, med en middelværdi på 0,04
- ved 8 °C, mellem 0 og 0,33 log₁₀ CFU/g pr. dag, med en middelværdi på 0,20.



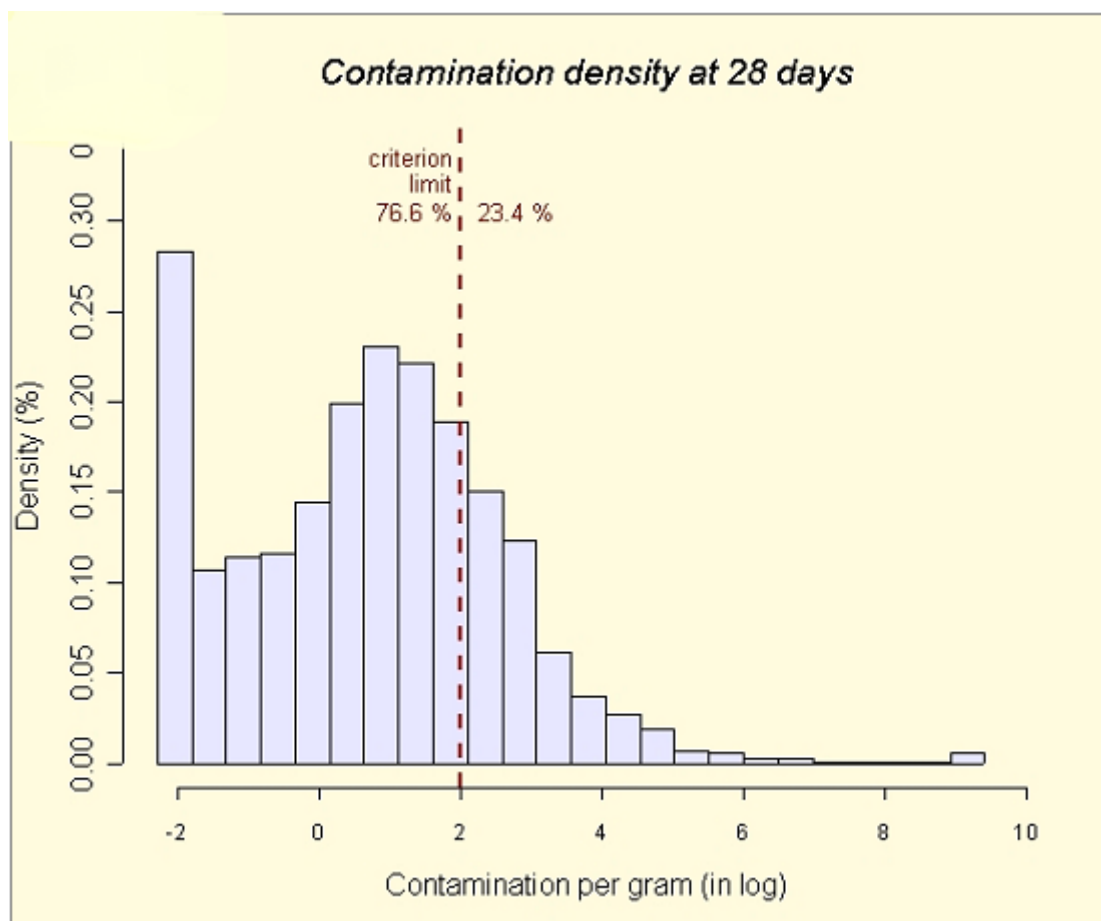
Figur 6. Variation i vækstraten (log₁₀ CFU/t.) ved 4 °C (til venstre) og 8 °C (til højre).

Forsinkelsestiden er på mellem 11 og mere end 200 dage ved 4 °C, med en middelværdi på 45 dage. Den resterende forsinkelsestid ved 8 °C medtages mellem 0,4 og mere end 1 000 dage, med en middelværdi på 6,6 dage.

Slutkoncentrationen i de kontaminede enheder på 200 g efter 10 dage ved 4 °C efterfulgt af 18 dage ved 8 °C medtages mellem 0,005 CFU/g og 3,10³ CFU/g, med en middelværdi på 5 CFU/g.



Figur 7. Vækstsimulering med konfidensbånd (øvre kurve og nedre rette linjer) under hensyntagen til variationen i mikroorganismene, de fysisk-kemiske egenskaber og den oprindelige kontaminering.



Figur 8. Populationsdistribution efter 28 dage, under hensyntagen til variationen i mikroorganismene, de fysisk-kemiske egenskaber og den oprindelige kontaminering.

På grundlag af disse data kan det konstateres, at 23,4 % af de kontaminede enheder på 200 g vil overskride grænseværdien på 100 CFU/g, dvs. 6,4 % af det samlede antal fremstillede enheder.

3. Holdbarhedsperiode på 21 dage med 1/3 ved 4 °C og 2/3 ved 8 °C

Single case-tilgang

Maksimal opbevaringstemperatur: 7 dage ved 4 °C efterfulgt af 14 dage ved 8 °C.

- Ved 4 °C:
 - maksimumvækstrate⁷ = 0,10 log₁₀ pr. dag
 - minimumforsinkelsestid⁹ = 11 dage.
- Ved 8 °C:
 - maksimumvækstrate⁷ = 0,33 log₁₀ pr. dag

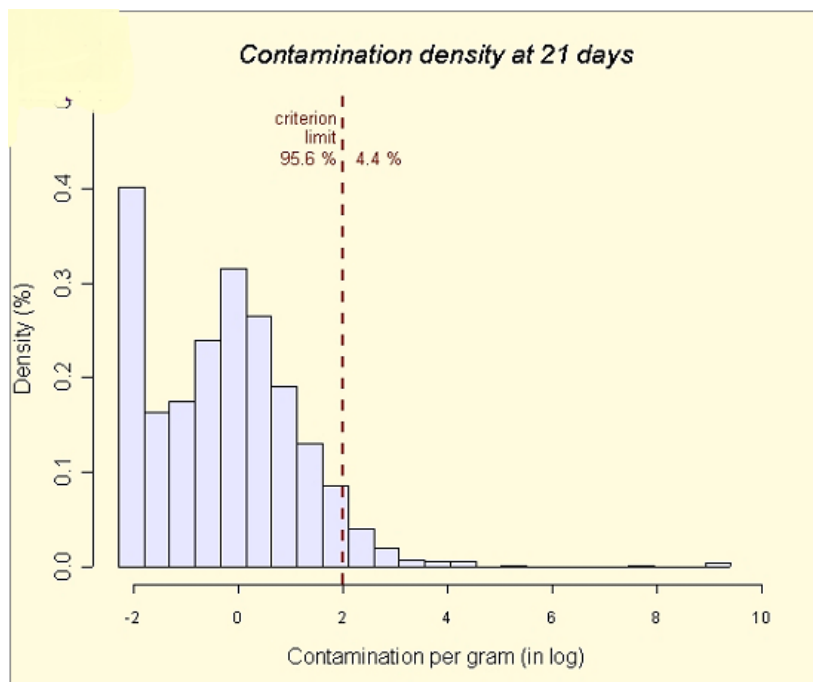
- minimumforsinkelsestid⁷ (resterende) = 1,4 dage.

Slutkoncentration:

$$0 + (14 - 1,4) \times 0,33 = 4,2 \log_{10} \text{ CFU/g, dvs. } 1,6 \times 10^4 \text{ CFU/g.}$$

Risikobaseret tilgang

Den oprindelige kontaminering vurderes på baggrund af historiske mikrobiologiske analysedata: 2 % positive resultater i 25 g-prøver. Kun 27,5 % af salgsenhederne på 200 g vil være kontamineret, med en middelværdi på 1 CFU/g.



Figur 9. Populationsdistribution efter 21 dage, under hensyntagen til variationen i mikroorganismene, de fysisk-kemiske egenskaber og den oprindelige kontaminering.

Ved at gennemføre en risikobaseret tilgang som beskrevet i kapitel 3.6 kan det konstateres, at 4,4 % af de kontaminede enheder på 200 g vil overskride grænseværdien på 100 CFU/g, dvs. 1,2 % af de fremstillede enheder.

5.5. Liste over referencer til eksisterende vejledninger

Bemærk: Denne liste er ikke udtømmende. Der kan foreligge andre relevante dokumenter, og fødevarerivsksomhedslederen anbefales derfor at konsultere disse (herunder opdaterede dokumenter).

Eksisterende nationale eller branchespecifikke dokumenter

- Evaluation of Product Shelf-life for Chilled Foods, Guideline No. 46, Campden and Chorleywood Food Research Association (CCFRA, 2004), Det Forenede Kongerige.

Dette dokument blev udarbejdet i samarbejde med eksperter fra industrien. Det er tænkt som generel vejledning til vurdering af holdbarhedsperioden for kølevarer og indeholder en standardiseret testprotokol. Denne tilgang kombineret med strenge kontrolprogrammer, der er baseret på god fremstillingspraksis, god hygiejnepraksis og HACCP-procedurer, er udbredt blandt britiske fødevarerivsksomheder. Den fokuserer på test på produktionsdagen og ved udløbet af holdbarhedsperioden (holdbarhedstest) med henblik på at kontrollere holdbarheden og opfylde *Listeria monocytogenes*-kriterierne.

Andre nationale eller branchespecifikke vejledninger er generelt baseret på et eller flere af disse dokumenter:

- Aide à la maîtrise de l'hygiène alimentaire des plats préparés réfrigérés, Alésial services, ISBN 2-9509242-0-4, (1995), Frankrig.
- Best Practice Guidelines for the Production of Chilled Food, Fourth Edition, Chilled Food Association, CFA, (2005), Det Forenede Kongerige.
- Determination of Product Shelf-life, Guidance Note No. 18, Food Safety Authority of Ireland, FSAI, (2005), Irland.
- GBPH "Produits traités", Syndicat National des Fabricants de Plats Préparés Frais, SYNAFAP, (2008), Frankrig.
- Guide to calculating the shelf life of foods, Food Safety Authority of New Zealand, NZFSA, <http://www.nzfsa.govt.nz/processed-food-retail-sale/shelf-life/shelflife1-2-2.pdf>, (2005), New Zealand.
- Protocol for the implementation of shelf life studies on *Listeria monocytogenes*, Food and Consumer Product Safety Authority, Voedsel en Waren Autoriteit, (2008), Nederlandene.

- Recommendations for the Production of Prepackaged Chilled Food, European Chilled Food Federation, ECFF, (2006).

Standarder

Der findes to AFNOR-dokumenter. Disse er franske standarder, som indeholder retningslinjer for gennemførelse af undersøgelser med henblik på at fastsætte den mikrobiologiske holdbarhedsperiode for fødevarer:

- Hygiène et sécurité des produits alimentaires - Lignes directrices pour l'élaboration d'un protocole de test de vieillissement pour la validation de la durée de vie microbiologique - Denrées périssables, réfrigérées (Fødevarehygiene og -sikkerhed: Retningslinjer for udformning af protokoller for holdbarhedstest med henblik på validering af mikrobiologiske holdbarhedsperioder – letfordærlige kølevarer), NF V01-003 februar 2004, Association française de Normalisation (AFNOR 2004), Frankrig.

I dokument NF V01-003 beskrives en metode til udformning af en protokol for holdbarhedstest til kontrol af letfordærlige kølevarers mikrobiologiske holdbarhedsperiode. Holdbarhedsperioden er en af de parametre, som er nødvendig for at fastsætte "sidste anvendelsesdato" eller datoen for "mindst holdbar til". I dokumentet beskrives en metode til fastsættelse af de opbevaringsbetingelser, som testene skal baseres på (under hensyntagen til den faktiske temperaturfordeling).

- Hygiène et sécurité des produits alimentaires - Lignes directrices pour la réalisation des tests de croissance microbiologiques (Fødevarehygiejne og sikkerhed: Retningslinjer for udformning af mikrobiologiske belastningstest), NF V01-009 september 2007, Association française de Normalisation (AFNOR 2007), Frankrig.

Dokument NF V01-009 indeholder en beskrivelse af laboratorieprotokollerne for gennemførelse af belastningstest med henblik på at vurdere udviklingen af en bakterieflora i kunstigt kontaminerede fødevarer og dermed enten vækstpotentialet eller maksimumvækstraten.