

Udskriftsdato: 3. januar 2026

VEJ nr 9066 af 21/02/2013 (Gældende)

Vejledning om holdbarhedsvurdering af fødevarer for *Listeria monocytogenes*

Ministerium: Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri

Journalnummer: Fødevaremin.,
Fødevarestyrelsen,j.nr.2012-28-2301-01142

Senere ændringer til forskriften

VEJ nr 10240 af 27/11/2014

Vejledning om holdbarhedsvurdering af fødevarer for *Listeria monocytogenes*

Afsnit 1

Indledning

Denne vejledning knytter sig til EU-forordningen om mikrobiologiske kriterier for fødevarer¹⁾ ("mikrobiologiforordningen") med tilhørende vejledning²⁾.

Mikrobiologiforordningen fastsætter kriterier for *Listeria monocytogenes* (*L. monocytogenes*) i spiseklare fødevarer. Når virksomhederne skal indplacere deres fødevarer i den rigtige kategori i EU-forordningen og finde det tilhørende kriterium, herunder grænseværdien, skal de vide, i hvilket omfang *L. monocytogenes* kan vokse i produktet.

Vejledningen skal være en hjælp i virksomhedens indledende overvejelser og vurdering af, hvorvidt *L. monocytogenes* kan vokse i forskellige fødevarer (validering). Vejledningen beskriver ikke, hvordan virksomhederne løbende kan verificere, at de mikrobiologiske kriterier er opfyldt.

Vejledningen har også fokus på, hvornår og hvordan virksomhederne skal dokumentere deres overvejelser om væksthæmning af bakterien.

Afsnit 2

*Fakta om *L. monocytogenes**

L. monocytogenes er en bakterie, som kan give alvorlig sygdom hos mennesker. Symptomerne spænder fra milde former med diarré til blodforgiftning med hjernehindebetændelse og abort. Sygdommen er anmeldelsespligtig, og i de seneste år er der registreret mellem 40 og 100 sygdomstilfælde om året i Danmark, hvor 20-30 % dør af sygdommen.

L. monocytogenes er en miljøbakterie, som kan forekomme naturligt i jord, plantemateriale og i afføring fra dyr. Bakterien kan derfor også forekomme på råvarer som rå kød, rå mælk, rå fisk og rå grøntsager. Man kan imidlertid reducere forureningen af råvarer ved at sørge for hygiejniske produktionsforhold.

L. monocytogenes er meget robust, tåler udtørring og høje saltkoncentrationer, og den kan vokse ved køleskabstemperatur.

L. monocytogenes kan ikke overleve en varmebehandling, som svarer til en pasteurisering (fx 72 °C i 15 sek.). Hvis bakterien er til stede i produktionsmiljøet, kan den imidlertid forurene de varmebehandlede produkter efter varmebehandlingen.

L. monocytogenes har en særlig evne til at etablere sig i produktionsmiljøer, hvor den kan komme ind via råvarer, redskaber og personale. Bakterien kan skjule sig på svært tilgængelige steder ved fx transportbånd og sammenføjninger. Det kan være meget svært at eliminere bakterien helt, hvis den først har etableret sig i produktionsmiljøet.

Se de specifikke vækstkarakteristika for *L. monocytogenes* i bilag 1.

Afsnit 3

Ordforklaring

Holdbarhedsvurdering

Vurdering af vækstforhold (vækst, overlevelse eller reduktion) for *L. monocytogenes* i en fødevarer, baseret på litteraturstudier, prædiktiv modellering, eksperimentelle undersøgelser, historiske data eller kombinationer af disse.

Litteraturstudie

En teoretisk undersøgelse af vækstforhold i en specifik fødevarer. Undersøgelsen kan omfatte generel lærebogsinformation om fysisk/kemiske parametres betydning for vækst. Den kan også omfatte information fra artikler publiceret i videnskabelige tidsskrifter eller være baseret på offentliggjorte eksperimentelle data, fx i ComBase Browser.

Prædiktiv modellering

En forudsigelse af vækstforhold i en specifik fødevarer ved brug af matematiske modeller. Modellerne kan være generelle og dække en bred vifte af produkter eller være produktspecifikke.

Eksperimentelle undersøgelser

Laboratorieundersøgelser, herunder holdbarhedsprøvning og belastningsundersøgelser.

Holdbarhedsprøvning

En mikrobiologisk undersøgelse af en fødevarer med et naturligt indhold af *L. monocytogenes* efter en særlig undersøgelsesmetodik for at afklare vækstforholdene for bakterien.

Belastningsundersøgelse

En mikrobiologisk undersøgelse af en fødevarer efter en særlig undersøgelsesmetodik, hvor man tilsætter bakteriekulturer af *L. monocytogenes* for at afklare vækstforholdene for bakterien.

Historiske data

Bagudrettede data fra virksomhedens egenkontrol for *L. monocytogenes*. Dataene anvendes til at sandsynliggøre, at virksomhedens vurdering og styring af *L. monocytogenes* i produktionen er tilstrækkelig og sikrer overholdelse af kriteriet.

Holdbarhedsundersøgelse

En mikrobiologisk undersøgelse af indhold af *L. monocytogenes* ved udløb af holdbarhed. Undersøgelsen udføres som led i virksomhedens egenkontrol.

Afsnit 4

*Virksomhedens forholdsregler overfor *L. monocytogenes**

L. monocytogenes udgør ofte en udfordring i fødevarerproduktionen. Fødevarerens virkninger bør derfor tage en række generelle forholdsregler for at undgå problemer med bakterien. Det gælder bl.a. om at have en god produktionshygiejne, sikre en god kvalitet af råvarerne, specielt de ikke-varmebehandlede, spiseklare produkter, og være særligt opmærksom på færdigpakkede produkter med en lang holdbarhed.

Det er vigtigt, at virksomheden har en god produktionshygiejne for at forebygge, at bakterien kommer ind i virksomheden, og for at fjerne bakterien i produktionsmiljøet. Det er særligt vigtigt ved produkter, hvor bakterien har mulighed for vækst.

Det er vigtigt at bruge råvarer af en god hygiejnisk kvalitet. Specielt for ikke-varmebehandlede, spiseklare produkter, er råvarekvaliteten afgørende for forekomsten af *L. monocytogenes* i det færdige produkt. Hvilke krav, der bør stilles til råvarerne, vil afhænge af produktet, de indgår i, og af produktionsprocessen. Det gælder fx for røget fisk og for fermenterede produkter. For fermenterede, modnede produkter, fx faste oste og spegepølser, vil antallet af *L. monocytogenes* typisk være højest lige efter fermenteringsprocessen, og koncentrationen vil falde i modningsperioden.

For varmebehandlede produkter, der understøtter vækst, er muligheden for forurening med *L. monocytogenes* efter varmebehandlingen et kritisk punkt.

Risikovurderinger peger på, at de produkter, som udgør den største risiko for *L. monocytogenes*, er færdigpakkede produkter med en lang holdbarhed, og som understøtter vækst af *L. monocytogenes*, fx visse bløde oste, røget fisk og varmebehandlede kødprodukter. *L. monocytogenes* kan udvikle sig til et højt antal i kølede, vakuumpakkede eller gaspakkede produkter med lang holdbarhed, hvis ikke produktets sammensætning hindrer eller hæmmer væksten tilstrækkelig frem til udløb af holdbarhed. Man kan

imidlertid ofte forhindre eller begrænse vækst af bakterierne ved at ændre på produktets sammensætning og pakkemetode.

Afsnit 5

Mikrobiologiske kriterier for L. monocytogenes

Mikrobiologiforordningen fastsætter kriterier for L. monocytogenes i alle spiseklare fødevarer (forordningens bilag 1, kapitel 1).

Kriterierne er inddelt i tre kategorier (1.1, 1.2 og 1.3). Indplacering i kategori 1.2 og 1.3 afhænger af, hvorvidt L. monocytogenes kan vokse i produkterne. Se afsnit 5.2 og 5.3, samt beslutningstræet i bilag 2.

5.1 Produkter i kategori 1.1

Kategori 1.1 dækker produkter til spædbørn og særlige, medicinske formål. Det er produkter, hvor man ikke accepterer fund af L. monocytogenes.

5.2 Produkter i kategori 1.2 - mulighed for vækst af L. monocytogenes

Hvis L. monocytogenes kan vokse i produkterne, og der er tvivl om, hvorvidt produktet er stabiliseret, er der to muligheder:

1) Virksomheden kan demonstrere, at L. monocytogenes ikke vokser til over 100/g indenfor holdbarhedstiden. Indhold af L. monocytogenes kan da accepteres i niveauer op til 100/g.

2) Virksomheden har ikke en holdbarhedsvurdering, der kan dokumentere vækstforholdene for L. monocytogenes. I disse tilfælde må der ikke kunne påvises L. monocytogenes i produktet, når det forlader virksomheden (fravær i 25g).

Mulighed 2) stiller store krav til virksomhedens produktionshygiejne. Fund i 25 g i produkter før de forlader virksomheden vil betyde, at produkterne ikke må markedsføres. Hvis analyseresultater fra prøver taget ved produktionens afslutning er positive, skal virksomheden tilbagekalde allerede markedsførte produkter.

For produkter, der mangler dokumentation jf. mulighed 2, er der ikke fastsat kriterier for L. monocytogenes i markedsføringsperioden. Konkrete fund af L. monocytogenes i markedsførte produkter, fx i prøver udtaget af Fødevarestyrelsen - uanset om de er testet fri før markedsføringen - skal vurderes efter artikel 14 i fødevarerforordningen³⁾. I denne vurdering indgår tidspunktet for prøveudtagning og den resterende holdbarhedsperiode, idet indholdet af L. monocytogenes ikke må overstige 100/g ved udløb af holdbarhed.

5.3 Produkter i kategori 1.3 - ikke vækst af L. monocytogenes

Hvis L. monocytogenes ikke kan vokse i produkterne, dvs. at produkterne er stabiliseret mod vækst, indplaceres produkterne i kategori 1.3 og må højst indeholde 100/g.

Et produkt betragtes som stabiliseret mod vækst, hvis tilvæksten i holdbarhedsperioden er mindre end 0,5 log-enheder (3,162 cfu/g). En tilvækst på log 0,5, svarer til ca. en tredobling af antallet af bakterier. I praksis betyder det, at en tilvækst fra fx 10 til 30 L. monocytogenes/g, vil være foreneligt med et stabiliseret produkt.

Virksomheden skal kunne demonstrere, at L. monocytogenes ikke vokser i produkter i denne kategori, med mindre der er tale om en af de fødevarer, der er gjort undtagelse for i forordningen. For disse undtagelser vil det normalt ikke være nødvendigt rutinemæssigt at udtage prøver og teste, og der vil derfor heller ikke være behov for yderligere dokumentation.

Fødevarer i kategori 1.3, hvor det normalt ikke vil være nødvendigt at teste for vækst, er:

- Friske frugter og grøntsager (ikke snittede og ikke spirer)
- Brød, kiks og lignende produkter
- Vand på flaske eller anden emballage, læskedrikke, øl, cider, vin, spiritus og lignende

- Sukker, honning og konfektur, herunder kakao og chokoladeprodukter
- Levende, toskallede bløddyr
- Salt

Der vil heller ikke være behov for testning eller yderligere dokumentation for produkter, som er varmebehandlede i pakningen, hvis varmebehandlingen er tilstrækkelig til at sikre drab af *L. monocytogenes*.

Afsnit 6

Krav om dokumentation for holdbarhed og for væksthæmning

Virksomhederne skal afgøre, om deres fødevarer er omfattet af kriterier for *L. monocytogenes* og hvilken kategori, fødevarerne skal indplaceres i. Virksomhederne skal derfor vide, om produkternes sammensætning og produktionsforhold medfører, at *L. monocytogenes* kan vokse i produkterne.

Af mikrobiologiforordningens artikel 3, stk. 2 fremgår det, at hvis det er nødvendigt, skal virksomheden udføre undersøgelser for at efterprøve, om kriterierne opfyldes i hele holdbarhedsperioden. Det gælder især for spiseklare fødevarer, der understøtter vækst af *L. monocytogenes*, og som kan udgøre en sundhedsfare for forbrugerne. Det betyder i praksis, at virksomhederne skal foretage en fyldestgørende undersøgelse af, om produkterne kan opfylde kriterierne for *L. monocytogenes* i hele holdbarhedsperioden (holdbarhedsvurdering). Med fyldestgørende menes, at der skal etableres et tilstrækkeligt og troværdigt grundlag for vurdering af vækstforholdene for *L. monocytogenes* i produkterne.

Undersøgelserne skal ske efter forordningens bilag II. Bilaget beskriver, hvordan virksomhederne kan fremskaffe dokumentation for holdbarhedsvurderingen.

Virksomheden kan hente hjælp dels i EU's vejledning om holdbarhedsvurdering⁴⁾, som er rettet mod virksomhederne og vejleder om, hvordan virksomhederne kan opfylde kravene til dokumentation, dels i EU's tekniske vejledning om eksperimentelle undersøgelser⁵⁾, som er rettet mod laboratorierne. Branche-koder kan også indeholde vejledning for specifikke produkttyper.

Det er virksomhedernes ansvar, at den nødvendige dokumentation foreligger. Virksomhederne skal til enhver tid være i besiddelse af dokumentation for de udførte holdbarhedsvurderinger. Fødevarestyrelsen afgør, om den forelagte dokumentation kan betragtes som tilfredsstillende.

Dokumentationen skal altid foreligge før markedsføring af nye produkttyper; ved væsentlige ændringer i recepter, som ændrer produkternes fysisk/kemiske egenskaber; ved forlængelse af holdbarhedsperioden og ved brug af nye produktions- og/eller pakkemetoder, som væsentlig ændrer risikoen for forekomst eller opformering af *L. monocytogenes*.

Da der ofte er tale om dyre og omfattende undersøgelser, kan virksomhederne samarbejde om at udføre holdbarhedsvurderinger. Det forudsætter dog, at produkterne er umiddelbart sammenlignelige på parametre som pH, temperatur, vandaktivitet, konserveringsmidler og pakkemåde.

Virksomheden skal have dokumentation for væksthæmning for alle spiseklare produkter. Hvis en virksomhed har forskellige produktkategorier, som produktionsmæssigt ligner hinanden, vil det være tilstrækkeligt at have dokumentation for den mest kritiske produkttype.

Afsnit 7

Hvornår skal virksomheden have dokumentation?

Virksomheden kan vælge at bruge beslutningstræet i bilag 2 til at vurdere, hvornår der skal være dokumentation for vækstforholdene for *L. monocytogenes*.

Virksomhederne skal fremskaffe dokumentation for vækstforholdene for *L. monocytogenes* i to tilfælde:

1) Hvis virksomheden ønsker at demonstrere, at *L. monocytogenes* ikke kan vokse i produktet (placering i kategori 1.3).

2) Hvis virksomheden ønsker at demonstrere, at *L. monocytogenes* ikke vokser til over 100/g indenfor holdbarhedsperioden (placering i kategori 1.2).

Hvis virksomheden ikke kan dokumentere vækstforholdene for *L. monocytogenes*, skal produktet overholde det skrappe krav om fravær af *L. monocytogenes* umiddelbart efter produktion. Se også afsnit 5. Mikrobiologiske kriterier for *L. monocytogenes*.

Afsnit 8

Hvordan og hvor meget skal virksomheden dokumentere?

Dokumentation for væksthæmning kan skaffes på forskellig måde. Mikrobiologiforordningens bilag II opstiller retningslinjer for, hvordan virksomhederne kan fremskaffe dokumentation for væksthæmning. Der er ikke specifikke krav til omfanget af dokumentationen, men den skal give et pålideligt billede af vækstmulighederne for *L. monocytogenes*.

Dokumentationen bør tage højde for produkternes fysiske/kemiske egenskaber, fx pH og vandaktivitet (se afsnit 9), og den kan bygge på teoretiske undersøgelser, fx holdbarhedsvurderinger på grundlag af videnskabelig litteratur (se afsnit 10) og på vurdering af historiske data (se afsnit 11).

Hvis virksomheden ikke umiddelbart ud fra disse oplysninger kan vurdere, om *L. monocytogenes* kan vokse i produktet i holdbarhedsperioden, kan den bruge prædiktiv modellering til at beregne vækst og reduktioner (se afsnit 12). Hvis virksomheden ikke ud fra prædiktiv modellering kan vurdere, om *L. monocytogenes* kan vokse i produktet i holdbarhedsperioden, kan den udføre eller få udført eksperimentelle undersøgelser (se afsnit 13). Det er også muligt at kombinere de enkelte elementer.

Virksomheden kan i dokumentationen vælge at rubricere produkterne i risikokategorier, og dokumentation kan udarbejdes for den mest kritiske variant i hver gruppe. Fx kan røget fisk ud fra produktionsprocessen opdeles i varmrøgede og koldrøgede produkter. Pålægssprodukter kan opdeles efter henholdsvis varmebehandlede produkter og ikke-varmebehandlede, røgede og saltede produkter.

For sammensatte produkter vil det være den ingrediens, som er mest kritisk for vækst af *L. monocytogenes*, som er afgørende for den samlede vurdering af bakteriens vækstmuligheder.

Afsnit 9

Kendskab til produktets fysiske/kemiske egenskaber

Det er en forudsætning, at man kender et produkts fysiske/kemiske egenskaber, når det skal vurderes, om *L. monocytogenes* kan vokse i produktet. Det gælder både sammensætningen af produktet og ydre forhold, som fx pakkemetode. For produkter, hvor *L. monocytogenes* kan vokse, vil produktets fysiske/kemiske egenskaber influere på væksthastigheden. Opbevaringsforholdene har også betydning.

I nogle tilfælde vil enkelte fysiske/kemiske parametre, som pH og vandaktivitet, være tilstrækkelige til at afgøre, om *L. monocytogenes* kan vokse i produktet. I de fleste tilfælde, vil det være en kombination af flere fysiske/kemiske parametre, som afgør, om bakterien kan vokse. I de tilfælde kan man foretage yderligere undersøgelser for at undersøge synergieffekter som følge af kombinationer af to eller flere parametre.

9.1 PH og vandaktivitet

Første skridt vil være at undersøge parametre som pH og vandaktivitet. I mange tilfælde vil det være tilstrækkeligt at kende disse parametre for at vurdere, om *L. monocytogenes* kan vokse i produktet. Det er vigtigt at kende variationen i produkternes fysiske/kemiske sammensætning, så der kan tages højde for yderpunkterne. Det kan derfor være nødvendigt med undersøgelse af variationen af disse parametre.

I sammensatte produkter, som fx færdigretter, vil pH og vandaktivitet variere inde i produktet. Her er det nødvendigt at kende de ingredienser, som er mest kritiske i forhold til vækst af *L. monocytogenes*. I emulsioner som majonæse kan pH og vandaktivitet variere og derfor være svære at måle.

Mikrobiologiforordningen angiver, at et produkt kan betragtes som stabiliseret mod vækst, hvis pH er mindre end eller lig 4,4, hvis vandaktiviteten er mindre end eller lig 0,92 eller ved en kombination af et pH på højst 5,0 og en vandaktivitet på højst 0,94. For produkter, der har sådanne karakteristika, er det ikke nødvendigt at foretage yderligere holdbarhedsvurdering. Det gælder uanset opbevaringstemperatur, og at produktet indeholder andre hæmmende faktorer.

9.2 Temperatur

Temperaturen er også en afgørende faktor for vækst af *L. monocytogenes*.

Et produkt kan betragtes som stabiliseret, hvis temperaturen er under 0 °C (dvs. produktet er frosset). Stabilitet vil også være opnået ved en kombination af en temperatur på under 5 °C og pH under 5,0. Det er vigtigt at være opmærksom på, at selvom *L. monocytogenes* ikke vokser i et frosset produkt, vil bakterien igen kunne vokse, når produktet optøs, hvis sammensætningen af produktet i øvrigt tillader det.

Ifølge mikrobiologiforordningens artikel 3, stk. 1b, skal virksomheder sikre, at de fastsatte fødevarerikkerhedskriterier opfyldes under de vilkår for distribution, opbevaring og anvendelse, som med rimelighed kan forudses. En stigning i opbevaringstemperaturen kan i nogle tilfælde betyde vækst af *L. monocytogenes* til uacceptable niveauer.

Hvis produktet forudsættes at skulle opbevares på køl, bør virksomheden derfor i relevant omfang tage højde for mindre temperaturstigninger, som kan forekomme ved opbevaring på virksomheden, under distribution, ved opbevaring i detailledet og hos forbrugeren.

En holdbarhedsvurdering baseret på viden om de faktiske tids- og temperaturforhold gennem holdbarhedsperioden vil give det mest nøjagtige billede. Danish Meat Research Institute (DMRI) vurderer, at den værst tænkelige situation for opbevaring af kødprodukter under danske forhold vil være, at disse opbevares trefjerdedel af holdbarhedstiden ved 5 °C og en fjerdedel ved 8 °C. EU's vejledning om eksperimentelle undersøgelser giver konkrete eksempler på, hvordan temperaturstigninger kan indarbejdes i et forsøgsdesign. Der er publiceret forskellige videnskabelige artikler med måling af temperatur i kølemøbler. En oversigtsartikel med undersøgelser af temperatur i køleskabe hos forbrugerne viser, at temperaturen svinger fra under 0 °C op til 20 °C med en median på mellem 4,9 °C - 7,0 °C⁶⁾.

Mere produktspecifik information kan indgå i branchekoder.

9.3 Pakkemetode

Pakning i kontrolleret atmosfære (MAP-pakning) og vakuumpakning forhindrer ikke vækst af *L. monocytogenes*, men høje koncentrationer af kuldioxid kan være med til at hæmme væksten.

9.4 Tilsætningsstoffer

Andre parametre kan også have betydning for *L. monocytogenes*' evne til at vokse i et produkt. Det kan være tilsætning af konserveringsmidler, fx nitrit og organiske syrer. Tilsætning af bakteriekulturer, som fx mælkesyrebakterier, som bl.a. bruges som starterkultur i fermenterede pølser, kan også have en effekt.

9.5 Røgning

For røgede produkter, fx fermenterede, røgede pølser og røget fisk, kan indholdsstoffer i røgen virke hæmmende. Flydende røg vil også have en effekt, som vil afhænge af mængden og kombinationen med andre hæmmende faktorer.

Afsnit 10

Videnskabelig litteratur og forskningsdata

I mange tilfælde kan de fysisk/kemiske parametre (se afsnit 9) ikke umiddelbart vise, at *L. monocytogenes* ikke kan vokse i produktet. Hvis det heller ikke er muligt eller ønskeligt at ændre recepten, kan virksomheden undersøge, om der foreligger videnskabelige undersøgelser for tilsvarende produkter. Det

er dog vigtigt, at produkterne er umiddelbart sammenlignelige hvad angår kritiske vækstfaktorer som pH, temperatur og vandaktivitet. Forskelle kan have afgørende betydning for vækst af *L. monocytogenes*.

ComBase Browser indeholder en database, hvor man blandt mere end 50.000 resultater fra forskningsinstitutter og publikationer kan søge relevante data for vækst og overlevelse af en række mikroorganismer under forskellige forhold. Disse data kan anvendes til udvikling af simple vækst- og reduktionsmodeller.

Afsnit 11

Brug af historiske data som dokumentation

Virksomheden kan bruge historiske data på lige fod med anden dokumentation, hvis de pågældende data kan sandsynliggøre, at virksomhedens produkter ikke udgør en sundhedsrisiko i forhold til *L. monocytogenes*. Da historiske data i sagens natur er bagudrettede i tid, kan nystartede fødevarer virksomheder ikke anvende denne mulighed for dokumentation.

Der er ikke specifikke retningslinjer for, hvad der skal til for at godkende historiske data som dokumentation. Det vil afhænge af, om virksomheden kan sandsynliggøre overfor Fødevarestyrelsen, at der er styr på produktionen, og at egenkontrolldata for mindst to år understøtter dette. Det vil således være en helhedsvurdering af virksomhedens egenkontrol for *L. monocytogenes*, som vil ligge til grund for, at historiske data kan anvendes som dokumentation.

Helhedsvurderingen bør omfatte information fra den HACCP-baserede egenkontrol og god hygiejnepraksis (GHP) af relevans for *L. monocytogenes*. I helhedsvurderingen bør indgå: en risikoanalyse, HACCP-styring, miljøprøver og verifikationsresultater af iværksatte procedurer, herunder mikrobiologiske undersøgelser for *L. monocytogenes* i fødevarer og i produktionsmiljøet.

For ikke varmebehandlede spiseklare fødevarer, bør virksomheden have procedurer til sikring af en tilfredsstillende råvarekvalitet og et tilstrækkeligt antal holdbarhedsundersøgelser for færdigvarer for *L. monocytogenes*. Det er ikke muligt at angive et specifikt antal holdbarhedsundersøgelser, fordi det vil afhænge af produktionsprocessen, produktets karakter og erfaring med produktionen. Hvis virksomheden kan dokumentere en effektiv styring og kontrol af *L. monocytogenes*, vil kravet til holdbarhedsprøver være forholdsmæssigt mindre.

Krav til omfanget af de historiske data vil være forholdsmæssigt større, hvis der er tale om produkter, hvor *L. monocytogenes* kan forventes at forekomme i lavt niveau, og hvor det ikke har været muligt for virksomheden at sandsynliggøre, at produktet er stabiliseret. Fx spiseklare produkter af ikke-varmebehandlet, røget kød og fisk.

Hvor vurderingen primært baseres på resultater af mikrobiologiske undersøgelser for *L. monocytogenes*, som er udført som verifikation af virksomhedens egenkontrolprocedurer, bør der ideelt, foreligge omkring 100 resultater for undersøgelse af produkter umiddelbart efter produktion, og prøverne bør være udtaget af et repræsentativt udsnit af virksomhedens produkter. Undersøgelserne skal underbygge, at produktionen foregår således, at *L. monocytogenes* ikke udgør en sundhedsrisiko. Resultaterne af undersøgelserne skal vise fravær af *L. monocytogenes*. Dog kan fund af *L. monocytogenes* i lavt niveau accepteres, hvis der er tale om produkter, som ikke er varmebehandlede til et niveau, der eliminerer bakterien. Ingen prøver må dog overskride grænsen på 100/g. For virksomheder, som primært har valgt at verificere kontrollen ved prøveudtagning for *Listeria* spp. eller specifikt for *L. monocytogenes* i produktionsmiljøet, vil disse prøver delvis kunne træde i stedet for prøver af fødevarer.

For virksomheder, som producerer spiseklare, ikke-varmebehandlede produkter, bør der foreligge holdbarhedsundersøgelser på mindst 20 partier pr. risikogruppe. Der må ikke være påvist *L. monocytogenes* i niveauer på over 100/g i nogen af prøverne. Prøverne bør være udtaget i overensstemmelse med mikrobiologiforordningen. Dvs. som udgangspunkt 5 prøver fra hvert parti ved produktionens afslutning og 5 prøver ved udløb af holdbarhed.

Historiske data kan kombineres med information fra andre holdbarhedsvurderingsmetoder, fx information fra videnskabelig litteratur. Kravene til de historiske data vil da være mindre, end hvis de historiske data er den eneste dokumentation.

Afsnit 12

Prædiktiv modellering for udvikling af Listeria i en fødevarer

Virkomheden kan vælge at bruge matematiske modeller eller formler for at beregne udviklingen af bakterier i en fødevarer. Det kan være aktuelt, hvis man ikke ud fra den fysisk/kemiske sammensætning af produktet kan afgøre, om *L. monocytogenes* vil vokse til et niveau over 100/g indenfor holdbarhedsperioden.

De matematiske modeller eller formler (evt. i brugervenlige computerprogrammer) kan beregne udviklingen af bakterier ud fra kendskabet til fødevarerens fysisk/kemiske egenskaber og ydre påvirkninger.

Man sammenligner data for produktionen, herunder kemiske og fysiske egenskaber i produktet, med mikroorganismernes mulighed for vækst under forskellige forhold. Krav til holdbarhed og temperatur er også vigtige faktorer.

De matematiske modeller styrke er, at de kan forudsige, hvilken betydning en ændring i en enkelt parameter har for vækst af *L. monocytogenes*. Modellerne kan også estimere antal bakterier på et givet tidspunkt i holdbarhedsperioden og vurdere konsekvenserne af brud på kølekæden.

12.1 Generelle matematiske modeller

Software til beregning af mikrobiel vækst og inaktivering er frit tilgængelige på nettet, fx:

- Seafood Spoilage and Safety Predictor (SSSP) software v. 3.1 (link: <http://sssp.dtuaqua.dk>)
- Combase predictor (link: <http://modelling.combase.cc>)
- Pathogen Modelling Programme (link: <http://ars.usda.gov/services/docs.htm?docid=6786>)
- Listeria model, Danish Meat Research Institute (link: <http://3.test.dezone.dk>)

I de fleste tilfælde bygger modellerne på resultater fra eksperimenter i bouillon. Derfor har modellerne desværre en tendens til at overvurdere bakteriernes vækstmulighed. Det skyldes også, at nogle programmer kun beregner vækst på forholdsvis få parametre, og at andre hæmmende faktorer ikke kommer med i beregningerne. Der er derfor stor forskel på programmernes evne til at forudsige den reelle vækst i produktet, og det er vigtigt at kende programmernes begrænsning. Endvidere er der ikke brugbare modeller for alle typer produkter.

Fordelene ved at bruge software er dog, at de giver hurtig respons, er brugervenlige og giver svar i form af grafer og værdier. Det er ofte fordelagtigt at benytte flere forskellige programmer. En fordel er også, at hvis modellen viser, at *L. monocytogenes* ikke vokser i produktet, så vil der med sikkerhed være tale om et stabiliseret produkt.

12.2 Specifikke matematiske modeller

Vækstdata for specifikke fødevarer fra litteraturen ligger enten som matematiske vækstformler eller som målingsresultater over et tidsforløb, evt. med beregnet nølefase og maksimal væksthastighed.

Disse kan omsættes til specifikke vækstmodeller ved at indsætte de rå måldata i softwaren "DMFit", der også er frit tilgængelig på internettet. DMFit kan udregne vækstkurvetype (liniær, eksponentiel etc.), nølefase og μ_{max} .

Disse data kan sammenstilles med resultatet fra ComBase Predictor, og om muligt kan der findes en omregningsfaktor mellem de to forløb, hvorved den tilpassede ComBase-model kan anvendes til andre simuleringer på lignende produkter.

Mere detaljeret vejledning kan indgå i visse branchekoder.

Eksperimentelle undersøgelser af vækstmuligheder

I nogle tilfælde kan det være nødvendigt at udføre eksperimentelle undersøgelser (laboratorieundersøgelser) for at demonstrere vækstforholdene for *L. monocytogenes*.

Laboratorieundersøgelserne kan foretages på naturligt forurenede fødevarer ved holdbarhedsprøvning (se afsnit 13.1) eller på kunstigt forurenede fødevarer ved en belastningsundersøgelse (se afsnit 13.2). Udformning af undersøgelsesdesign bør ske i tæt samarbejde med laboratoriet. Se også EU's tekniske vejledning om eksperimentelle undersøgelser.

Der er ikke specifikke krav til, hvem der kan udføre disse undersøgelser, men det valgte undersøgelsesdesign bør begrundes, og analyserne for *L. monocytogenes* bør som udgangspunkt foretages på et laboratorium, som er akkrediteret til at udføre analyser for *L. monocytogenes*. I modsætning til brug af matematiske modeller er laboratorieforsøg relativt dyre.

13.1 Undersøgelse af vækst på naturligt forurenede produkter (holdbarhedsprøvning)

Holdbarhedsvurdering på grundlag af undersøgelse af vækst på naturligt forurenede fødevarer kan gennemføres ved en holdbarhedsprøvning. Holdbarhedsprøvning på naturlig inficeret materiale vil give det bedste billede af vækstmulighederne i et produkt. Denne undersøgelse er dog kun anvendelig, hvis forekomsten af partier, der forventes at indeholde *L. monocytogenes*, er relativt hyppig (>10 %). Hvis forekomsten er lavere, er denne fremgangsmåde usikker og bekostelig.

Ved en holdbarhedsprøvning undersøges en række partier af samme fødevarer med et særligt forsøgsdesign med mikrobiologiske undersøgelser for *L. monocytogenes* ved afslutning af produktionen og løbende indtil udløb af holdbarhed. Undersøgelse af flere partier af samme type fødevarer foretages for at se variationen i resultaterne.

Antallet af stikprøver for et parti fødevarer afhænger af hvor stor sikkerhed, man ønsker. Se også tabel 2 i bilag 1, som med 95 % sikkerhed viser den forventede andel af prøver over 100 *L. monocytogenes*/g i et parti, baseret på stikprøveplaner med henholdsvis 20 og 100 prøver.

Hvor mange partier, der bør undersøges ved en holdbarhedsprøvning for at opnå tilstrækkelig dokumentation, afhænger af stikprøvestørrelsen og de fundne niveauer af *L. monocytogenes* i undersøgelsen. Antallet afhænger også af en generel vurdering af virksomhedens kontrol for *L. monocytogenes*. Hvis denne er tilfredsstillende, kan det være tilstrækkeligt at undersøge forholdsvis få partier, fx tre.

Mange fødevarer virksomheder gennemfører holdbarhedsundersøgelser af deres produkter som verifikation af egenkontrollen. Holdbarhedsundersøgelser, hvor *L. monocytogenes* er påvist i mindst en af prøverne, enten ved produktionsstart eller udløb af holdbarhed, kan indgå som en holdbarhedsprøvning "light".

Denne mulighed kan accepteres, hvis der foreligger resultater med positive fund af *L. monocytogenes* for mindst 20 partier, og hvor ingen af prøverne overstiger 100/g. Det vil dog også være et krav, at der i nogle af disse undersøgelser er taget højde for forudsigelige temperaturstigninger under distribution og i detailledet.

13.2 Undersøgelse af vækst på kunstigt inficerede produkter (belastningsforsøg)

Laboratorieundersøgelser på kunstigt inficerede produkter kan anvendes til at beregne vækstopotentiale (δ) og den maksimale væksthastighed (μ_{maks}) for *L. monocytogenes*. EU's tekniske vejledning om eksperimentelle undersøgelser indeholder eksempler på, hvordan en undersøgelse kan udformes for et specifikt produkt. Undersøgelsen bør omfatte flere forskellige partier (fx 3). Partierne podes med forskellige varianter af *L. monocytogenes* (dels referencestammer og dels stammer isoleret fra en lignende fødevarer). Prøverne undersøges for *L. monocytogenes* ved produktionsstart og ved udløb af holdbarhed. Ud fra resultaterne kan man beregne vækstopotentiale og den maksimale væksthastighed, og disse tal kan

forudsige, om *L. monocytogenes* vil vokse til over 100/g inden for holdbarhedstiden. Er vækstpotentialet mindre end 0,5 log cfu/g, kan produktet betragtes som stabiliseret mod vækst.

Denne type undersøgelser kræver særlig ekspertise og erfarne laboratorier. Ulempen ved denne metode kan være, at der vil ske en hurtigere vækst i produktet end under naturlige forhold. Naturligt forekommende stammer af *L. monocytogenes* vil nemlig ofte være svækket i forhold til en podet stamme. Hvis undersøgelsen derimod viser, at *L. monocytogenes* ikke vokser i produktet, så vil der med sikkerhed være tale om et stabiliseret produkt.

14. Når dokumentationen foreligger

Fødevarestyrelsen vil vurdere, om en virksomheds holdbarhedsvurdering er tilstrækkelig, hvis virksomheden ønsker at indplacere sine produkter i kategori 1.2 (vækst under 100/g indenfor holdbarhedsperioden) eller kat. 1.3. (ingen vækst), jf. afsnit 7. Det er virksomhedens ansvar, at grundlaget for vurderingen til stadighed er opdateret, og virksomheden skal til enhver tid være i stand til at fremvise dokumentation for udførte holdbarhedsvurderinger.

Virksomheder, som har vurderet, at sammensætningen af deres produkter enten hindrer eller hæmmer vækst af *L. monocytogenes*, kan ved samhandel med andre EU-lande blive stillet over for et krav om at dokumentere dette.

Holdbarhedsvurderingen bør revurderes ved ændring i:

- Produktionsprocessen (fx ændrede temperaturer og tider i de enkelte produktionstrin)
- Fastsatte holdbarhedstider og/eller opbevaringsforhold
- Ingredienser
- Pakkematerialer
- Væsentlige ændringer i kvaliteten af råvarerne

Fødevarestyrelsen, den 21. februar 2013

KARIN BRECK

- 1) *Kommissionens forordning (EF) nr. 2073/2005 af 15. november 2005 om mikrobiologiske kriterier for fødevarer, især artikel 3, stk. 2 og bilag II.*
- 2) *Vejledning nr. 9809 af 23. december 2005 om mikrobiologiske kriterier for fødevarer (vejledningen er under revision).*
- 3) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) Nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarelovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevaresikkerhed (med senere ændringer).
- 4) *Guidance document on Listeria monocytogenes shelf-life studies for ready to eat foods, under regulation (EC) No 2073/2005 of 15 November 2005 on microbiological criteria for foodstuffs (SANCO/1628/2008 ver. 9.3)*
- 5) *"Technical guidance document on shelf life studies for Listeria monocytogenes in ready-to-eat foods"*
- 6) A review of the performance of domestic refrigerators, S.J. James, J. Evans, C. James, Journal of Food Engineering 87 (2008) 2-10.

Vækstkarakteristika og stikprøveplaner

Tabel 1. Faktorer af betydning for vækst og overlevelse af *L. monocytogenes*^a

Faktor	Kan vokse ^b			Kan overleve (men ingen vækst) ^c
	Min.	Optimum	Maks.	
Temperatur (°C)	-1,5-3,0	30-37	45	-18
pH ^d	4,2-4,3	7,0	9,4-9,5	3,3-4,2
Vandaktivitet	0,90-0,93	0,99	> 0,99	<0,90
Saltkoncentration (%) ^e	<0,5	0,7	12-16	> 20
Atmosfære	Fakultativ anaerob (vokser under iltfattige betingelser, under vakuum og modificeret atmosfære pakning)			
Varmebehandling	Ved en temperatur/tid kombination på 70°C i 2 min opnås en reduktion af antallet af listeriabakterier på 6-D (10 ⁶ eller 6 logs reduktion). Andre tid/temperaturkombinationer kan give tilsvarende effekt.			

^a Grænserne for vækst og overlevelse for *L. monocytogenes* præsenteret i tabellen er baseret på undersøgelser udført primært i laboratoriemedier under optimale forhold og skal kun anvendes som retningslinjer.

^b Optimum indikerer, hvornår vækst af *L. monocytogenes* er størst.

^c Overlevelsesperioden vil afhænge af karakteren af fødevaren og andre faktorer.

^d Hæmningen for *L. monocytogenes* er afhængig af hvilken syre, der er til stede.

^e Baseret på procent NaCl i vandfasen.

Kilde: EU's vejledning om holdbarhedsvurderinger

Tabel 2. Eksempel på estimeret andel af enheder > 100 *L. monocytogenes*/g efter holdbarhedsperiodens udløb ved forskellige stikprøveplaner

n Antal prøver	r antal enheder > 100 cfu/g	p estimeret prævalens	CI Konfidensinterval 95%
20	0	0 %	[0%-16%]
100		0 %	[0%-4%]
20	1	5%	[1%-24%]
100		1%	[0,2%-5%]
20	2	10%	[3%-30%]
100		2%	[0,6%-7%]

Kilde: EU's tekniske vejledning om eksperimentelle undersøgelser

Tabel 2 viser, at hvis man påviser > 100 *L. monocytogenes*/g i 1 ud af 20 undersøgte prøver - svarende til en anslået prævalens på 5 % - så vil den "sande" prævalens med 95 % sandsynlighed ligge i niveauet 1 – 24 %. Øger man antallet af prøver til 100, og der fortsat kun findes 1 prøve med > 100 *L. monocytogenes*/g – svarende til en anslået prævalens på 1 %, så vil den "sande" prævalens med 95 % sandsynlighed ligge i niveauet 0,2 – 5 %. Usikkerheden på resultatet bliver altså reduceret som følge af det øgede antal undersøgte prøver.

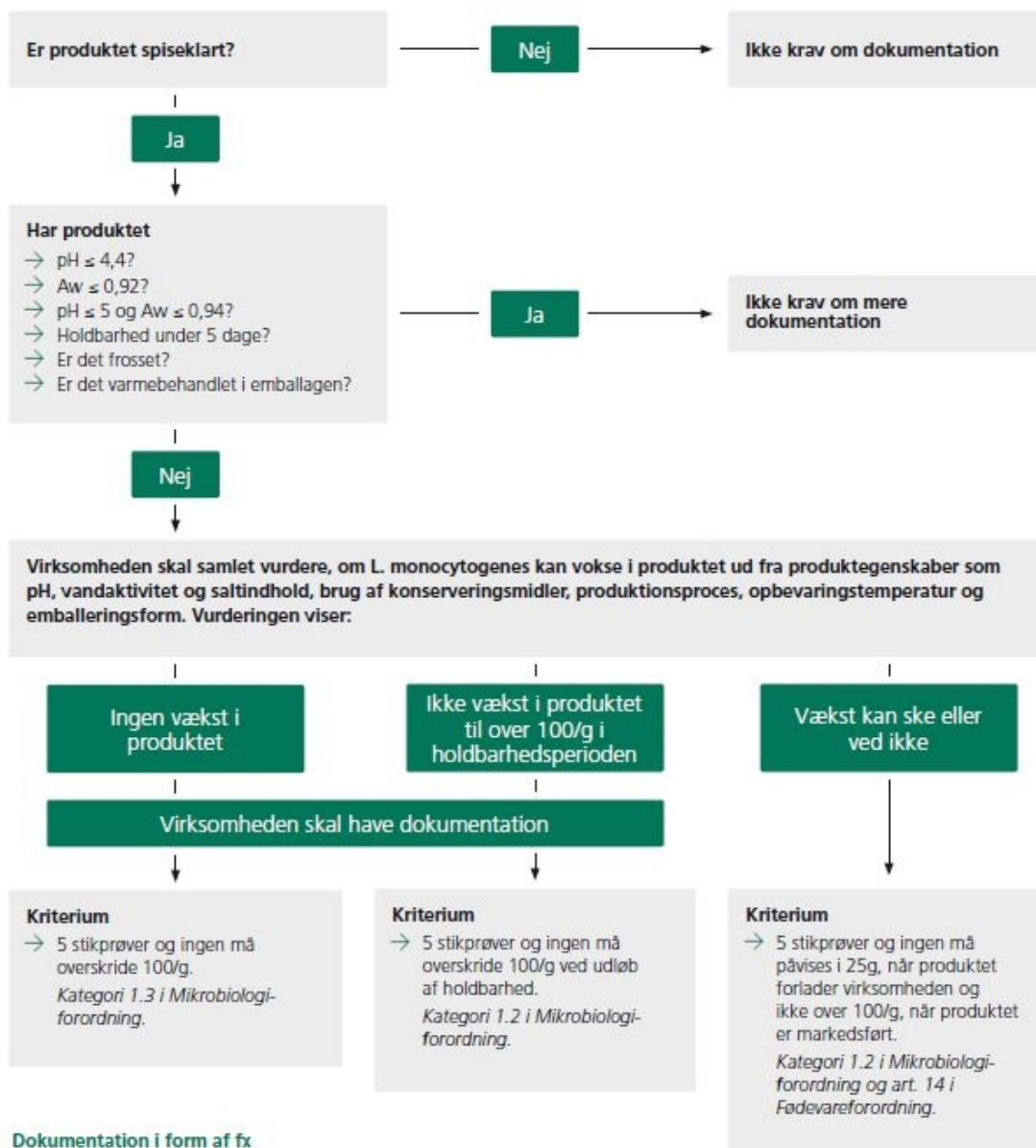
Beslutningstræ om dokumentation for vækst af *L. monocytogenes*

Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri
Fødevarestyrelsen



Listeria monocytogenes

Beslutningstræ for dokumentation af vækst



Dokumentation i form af fx

- Reference til publicerede forskningsresultater
- Matematisk modellering for produktet
- Laboratorieforsøg med naturligt inficeret materiale
- Laboratorieforsøg med podet materiale
- Tilstrækkelige historiske data

Lovgivning og vejledninger

- Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) Nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarelovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevaresikkerhed med senere ændringer
- Kommissionens forordning (EF) nr. 2073/2005 af 15. november 2005 om mikrobiologiske kriterier for fødevarer med senere ændringer
- Vejledning nr. 9809 af 23. december 2005 om mikrobiologiske kriterier for fødevarer
- Guidance document on *Listeria monocytogenes* shelf-life studies for ready to eat foods, under regulation (EC) No 2073/2005 of 15 November 2005 on microbiological criteria for foodstuffs (SANCO/1628/2008 ver. 9.3)
- Technical guidance document on shelf life studies for *Listeria monocytogenes* in ready-to-eat foods, Version 2 – November 2008, EU Community Reference Laboratory for *L. monocytogenes*.