

Den norske kjøttbransjes retningslinje for *Listeria monocytogenes* i spiseklare produkter

1 januar 2021



Innhold

1. Formål.....	3
2. Virkeområde.....	3
3. Definisjoner	3
4. Ansvar og roller.....	4
5. Relevant regelverk.....	5
6. Listeria monocytogenes.....	5
7. Flytskjema for prinsipper for listeriaovervåking	6
8. Overvåkingsprogrammet: Trafikklysprinsippet	7
9. Produktkategorisering for vekstpotensiale	7
9.1 Kategori 1	8
9.2 Kategori 2.....	8
9.3 Kategori 3.....	8
9.4 Bestemmelse av produktkategori	8
10. Prøver.....	9
10.1 Produktprøver.....	9
10.2. Produktkontaktflateprøver	10
10.3 Miljøprøver	10
10.4 Renholdsprøver.....	10
10.5 Genotypebestemmelse av Listeria	11
11. Prøvetaking.....	11
11.1 Prøvesteder for miljø- og produktkontaktprøver	11
11.2 Uttaksmetode for miljøprøver og produktkontaktflater	11
11.3 Valg av produktprøver	11
11.4 Prøvetakingsfrekvens.....	12
11.5 Frigivelse av produkter i rødt nivå	14
12. Varsling av Mattilsynet og tiltak i marked	14
13. Flytdiagrammer for illustrasjon av overvåkingsprogrammet.....	15
Flytdiagram for kategori 1 og 2 produkter (dårlig til moderat vekstpotensiale)	15
Flytdiagram for kategori 3 produkter (godt vekstpotensiale).....	15
14. Gyldighet.....	18

Den norske kjøttbransjes retningslinje for *Listeria monocytogenes*

Retningslinjen er utarbeidet i henhold til Forskrift 22.12.2008 nr. 1623 om næringsmiddel-hygiene, forordning (EF) 852/2004 artikkel 7 og 8 og (EF) 2073/2005.

1. Formål

For å redusere risikoen for sykdom forårsaket av bakterien *Listeria monocytogenes* (heretter kalt «*Listeria*») gjennom spiseklare produkter, har den norske kjøttbransjen utarbeidet en felles retningslinje for overvåking og kontroll av *Listeria* ved produksjon av spiseklare produkter. Bransjeretningslinjen skal sikre trygge produkter også gjennom regelverksetterlevelse.

Retningslinjen gir en praktisk veiledning i oppbygging, etablering og drift av et risikobasert overvåkings- og kontrollprogram, og representerer en minste felles standard i forbindelse med *Listeria* prøvetaking. Formålet med overvåkingen er å verifisere at virksomhetens rutiner forebygger at spiseklare produkter blir forurensset med *Listeria*. Retningslinjen er ikke begrensende for virksomheter som ønsker å gjennomføre en strengere praksis.

Alle som produserer spiseklare produkter, kan slutte seg til retningslinjen hvis de er medlem av KLF eller er en del av Nortura SA.

2. Virkeområde

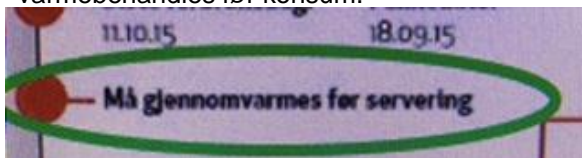
Retningslinjen gir føringer for virksomhetenes overvåking og kontroll av *Listeria* ved produksjon av spiseklare produkter i *en normalsituasjon*, hvor kjøttbransjens produkter ikke mistenkes eller er under utredning for tilfeller av *Listeria*-smitte til mennesker. Retningslinjens virkeområde er i produksjonsområdet for spiseklar mat, frem til produktene er emballert.

Retningslinjen omfatter ikke «spiseklare produkter for spedbarn», produkter til «særlige medisinske formål», produkter som kan bli oppfattet som spiseklare, men som er tydelig hygienemerket for nødvendig varmebehandling før servering, kalt «utilsiktet spiseklare», samt spekevarer. For spekevarer vises til egen retningslinje for trygg produksjon av spekevarer.

Det er ikke krav til regelmessig prøvetaking for spiseklare næringsmidler som har gjennomgått varmebehandling eller annen form for foredling som effektivt fjerner *Listeria*, dersom rekontaminering er umulig etter behandling.¹ Slike produkter er derfor heller ikke omfattet av retningslinjen.

3. Definisjoner

- **Anvendt holdbarhet:** Produktets holdbarhet ut mot forbruker (siste forbruksdag) der alle forhold ved produktet og lagring er vurdert samlet
- **Batch:** Den mengdebegrensning av et produkt som virksomheten definerer oppad begrenset til maksimalt en dags produksjon
- **Hygienemerking:** Instruks på forpakning om hvordan produktet skal tilberedes av forbruker før konsum. Eksempel på hygienemerking - «Må gjennomvarmes før servering» (markert i grønn sirkel) av kjøttpølser som produsenten eller fabrikanten har fremstilt med henblikk på at produktet skal varmebehandles før konsum.



- **Listeriaholdbarhet:** Tiden det tar for et produkt som er forurensset med *Listeria*, under standardiserte lagringsforhold, å nå de mikrobiologiske kriterienes grenseverdi på 100 kolonidannede enheter (kde) *Listeria* per gram produkt.

1 (EF) 2073/2005 vedlegg 1, kap. 1, fotnote 4

- **Log-enhet:** Bakterievekst er eksponentiell, og det er derfor vanlig å regne om bakterie-tellinger (kde) til logaritmisk skala (\log_{10}) som er 10^x . (Eksempelvis $100 \text{ kde} = 2 \text{ log siden } 10^2 \text{ er } 10 \text{ ganget med seg selv } 2 \text{ ganger, } 10 \cdot 10 = 100. 10^3 \text{ er } 1000 \text{ kde} = 3 \text{ log.}$)
- **Nullstilling:** For å fjerne *Listeria* må man demontere maskiner og utstyr for å komme til flater som ikke rutinemessig blir rengjort, i tillegg til ekstratiltak for vask og desinfeksjon i hele rommet eller avdelingen.
- **Parti:** (Mikrobiologiske kriterier artikkel 2 e): «*En gruppe eller en serie identifiserbare produkter som er framstilt i en gitt prosess under tilnærmet like forhold og produsert på et gitt sted innenfor en bestemt produksjonsperiode*». Et parti kan inneholde flere batcher.
- **Prevalens:** Antall positive prøver av alle testede på et visst tidspunkt eller innenfor en gitt tidsperiode.
- **Risiko:** Sannsynlighet x konsekvens.
- **Spiseklar mat:** Mikrobiologiske kriterier artikkel. 2g definerer det som "næringsmidler som produsenten eller fabrikanten har framstilt med henblikk på direkte konsum uten at koking eller annen tilberedning er nødvendig for å fjerne, eller redusere til et akseptabelt nivå, uønskede mikroorganismer". Typisk produkt er skivet kjøtt pålegg og kylling salatkjøtt.
- **Utsiktet spiseklar mat:** Produkter som kan bli oppfattet som spiseklare, men som produsenten tydelig har hygienemerket. Typisk produkt er grillpølser.

4. Ansvar og roller

Animalia AS sitt styre er ansvarlige for utforming og oppfølging av retningslinjen. Ansvaret utøves av partene gjennom Animalias styre. I saker som gjelder bransjeretningslinjer har alle styremedlemmer en stemme hver. Partene skal sikre tilgang til nødvendig kunnskap og kompetanse med tilstrekkelig kapasitet for faglig oppfølging og veiledning.

KLF / Nortura skal overvåke at de medlemsbedriftene som slutter seg til, følger opp denne avtalen. Ved mistanke om at dette ikke skjer, eller som en rutineundersøkelse for å undersøke om retningslinjen blir etterlevd, kan KLF / Nortura foreta revisjon av angjeldende bedrift. Alle kostnader ved revisjonen belastes da virksomheten. Bedrifter skal gi KLF / Nortura alle opplysninger som KLF / Nortura ber om, samt gi representanter fra KLF / Nortura adgang til virksomheten, og for øvrig opptre på en slik måte at KLF / Nortura mest mulig effektivt kan gjennomføre revisjonen. Bedrifter er forpliktet til å rette opp eventuelle avvik fra denne avtalen KLF / Nortura konstaterer etter en slik revisjon eller på annet grunnlag.

- Animalia skal på oppdrag av KLF og Nortura SA:
 - være sekretariat for bransjeretningslinjen
 - legge oppdaterte lister over tilsluttede virksomheter på www.animalia.no
 - være pådriver for samordnet og lik praktisering av retningslinjen
 - tilby virksomhetene opplæring og veiledning om praktiseringen av bransjeretningslinjen
 - overvåke praktiseringen av retningslinjen og gjennomføre nødvendige oppdateringer
 - forvalte avtalen mellom bransjens bedrifter, Eurofins og andre akkreditert laboratorier og Veterinærinstituttet om innlevering av *Listeria*-stammer til Veterinærinstituttets *Listeria*-arkiv
 - oversende retningslinjen til Mattilsynet for anerkjennelse som nasjonal retningslinje
 - holde Mattilsynet oppdatert om retningslinjens innhold, endringer og praktisering
- Retningslinjen er forpliktende for alle virksomheter som tilslutter seg skriftlig. For KLF skal medlemsbedrifter som ønsker å slutte seg til avtalen undertegne KLFs tilslutningsavtale.
- Virksomhetene forplikter seg til å gjøre retningslinjen til en fullverdig og integrert del av egne kvalitetssystemer. Virksomhetene plikter å legge til rette for arbeidet til revisorer utpekt av Nortura SA eller KLF. Virksomhetene kan med seks måneders varsel skriftlig trekke sin tilslutning til retningslinjen ved å sende melding til Nortura eller KLF.
- Ved Mattilsynets tilsyn i tilsluttede virksomheter vil retningslinjen fungere som tilsynsreferanse på linje med andre elementer i virksomhetens kvalitetsstyringssystem, spesielt ved IK-mat revisjoner og ved tilsyn med HACCP og produksjonshygiene i virksomheten.
- Vekst- og belastningsstudier gjennomføres ved Veterinærinstituttet, som er norsk referanse miljø for *Listeria* i mat, eller et laboratorium som er akkreditert til å utføre belastningsstudier.

5. Relevant regelverk

Forordning (EF) 2073/2005 om mikrobiologiske kriterier for næringsmidler krever at virksomhetene som produserer spiseklare næringsmidler, etablerer en hensiktsmessig prøvetaking for *Listeria* når de skal validere eller kontrollere om deres hygieniske rutiner fungerer som tiltenkt. Dette innebærer prøvetaking av produkt, miljø og kontaktflater i foredlingsområder hvor spiseklar mat produseres.²

Virksomheten avgjør selv hvilke produkter som er spiseklare³. Dersom forbruker kan være i tvil hvorvidt et produkt er spiseklar, må produktene tydelig hygienemerkes med f.eks. «må gjennomvarmes», ellers er produktet å anse som spiseklar, og dermed omfattet av denne retningslinje.

Regelverket gir ingen føringer for prøvetakingsfrekvens og prøveantall for miljøprøver og produktkontaktflater.⁴ Det er heller ikke satt krav til prøvetakingsfrekvens for produktprøver⁵. Dette overlates til virksomhetene. Virksomhetene har prøvetakingsprogram som kontrollerer om fremgangsmåtene basert på HACCP-prinsippene og god hygienepraksis, fungerer korrekt og som kontroll av at sluttprodukt overholder grenseverdien. Denne retningslinje vil gi en veiledning for hensiktsmessig prøvetakingsfrekvens.

De mikrobiologiske kriteriene setter grensen for akseptabel *Listeria*-forekomst i spiseklar mat på hhv. ingen forekomst i 25 gram (g) eller inntil 100 kolonidannende enheter (kalt kde eller cfu) per gram produkt om bedriftene kan dokumentere at produktene ikke vil overskride grenseverdien på 100 kde per gram i løpet av holdbarhetstiden⁶.

Dersom spiseklare produkter har egenskaper som vil hemme listeriavekst slik at bakteriene uansett ikke vil nå grenseverdien på 100 kde/g⁷ eller har svært kort holdbarhetstid av andre årsaker, trenger ikke virksomhetene gjennomføre holdbarhets- og vekststudier.

Det gjelder følgende:

- Produkter med pH ≤ 4,4
- Produkter med vannaktivitet ≤ 0,92
- Produkter med kombinasjonen pH ≤ 5,0 og vannaktivitet ≤ 0,94
- Produkter med holdbarhet mindre enn 5 dager

Dette betyr at spiseklare produkter som bl.a. omsettes fryst med deklart holdbarhet etter tining på under 5 dager og spekemat med høyt saltinnhold ikke behøver å gjennomføre vekstforsøk eller teoretiske modelleringer, for å dokumentere at *Listeria* ikke overskrider grenseverdien på 100 kde/g innenfor holdbarheten. Det er tilstrekkelig med prøvetaking og kontroll av slike produkter.

6. *Listeria monocytogenes*

Listeria monocytogenes finnes "over alt" og kan komme inn i produksjonslokalene sammen med folk, utstyr, råvarer og lignende og utgjøre en fare for krysskontaminering til spiseklare produkter. Ved mangler i de daglige hygieniske rutiner kan det etableres nisjer med listeriabiofilm i produksjonsmiljøet. Der det finnes fuktighet og matrester kan *Listeria* vokse, selv ved temperaturer under 4°C. Når først *Listeria* har etablert seg, kan det være vanskelig å bli kvitt den, og det må settes inn ekstra hygienetiltak. Et listeriaovervåkingsprogram av miljø og produkter vil verifisere om de hygieniske rutinene hindrer at *Listeria* forekommer i produksjonslokalet.

Listeria er en bakterie som gir sykdom hos mennesker og dyr. Siden bakterien kan vokse ved kjøleskaptemperaturer, er den en risiko for spiseklare produkter som spises uten varmebehandling. Friske mennesker tåler en del *Listeria* uten å bli syke, og myndighetene har satt en grense for hvor mye *Listeria* produktene kan inneholde.

2 (EF) 2073/2005 artikkel 4 punkt 1 og artikkel 5 punkt 2.

3 (EF) 2073/2005 fortalen punkt 21

4 (EF) 2073/2005 artikkel 5 punkt 2

5 (EF) 2073/2005 artikkel 4 punkt 2

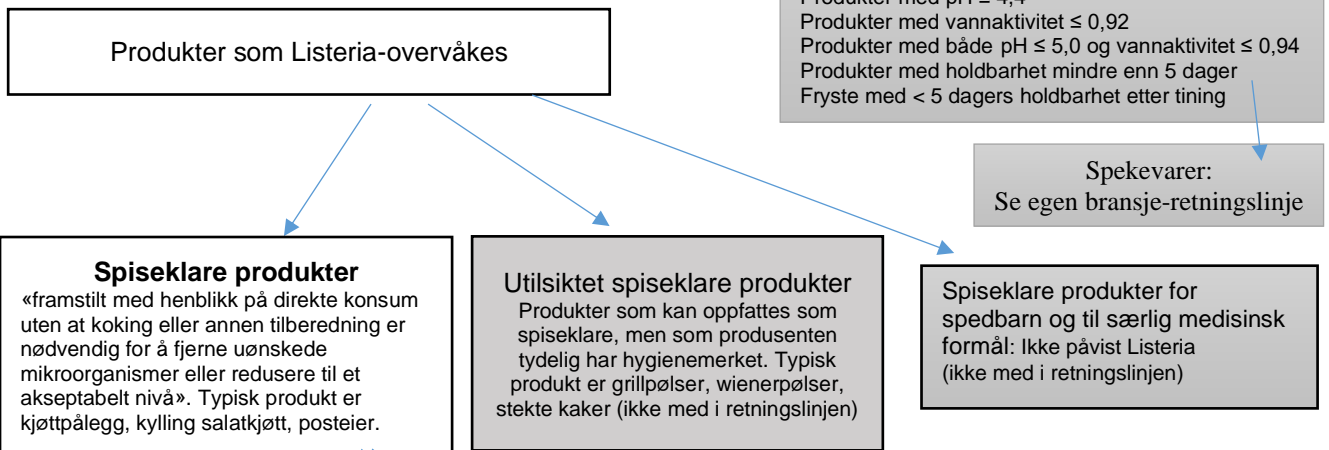
6 (EF) 2073/2005 vedlegg I kap. 1.

7 (EF) 2073/2005 vedlegg 1, kap. 1, fotnote 8.

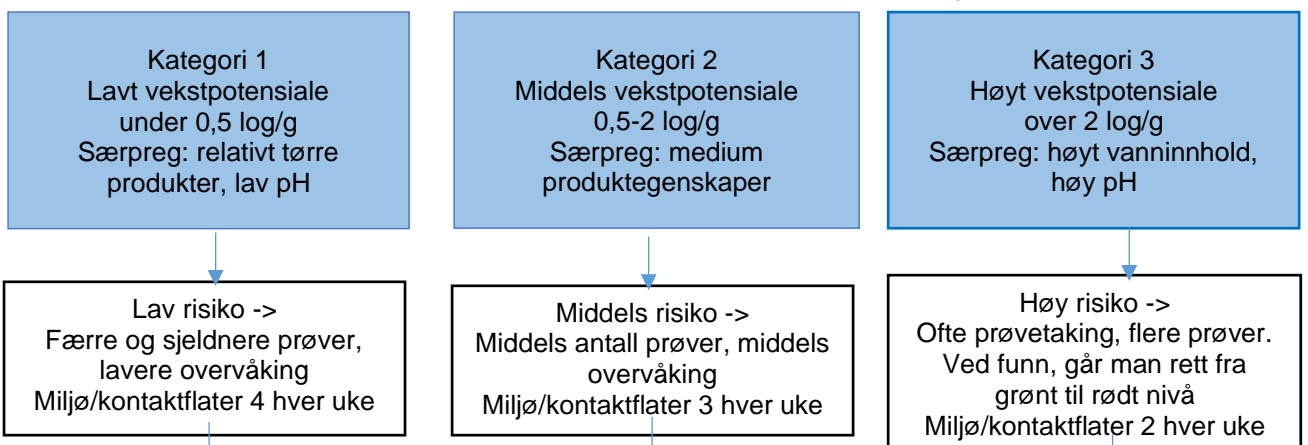
7. Flytskjema for prinsipper for listeriaovervåking

Hensikten er å sikre at ingen produkter overstiger 100 kde/gram Listeria i løpet av holdbarhetstida

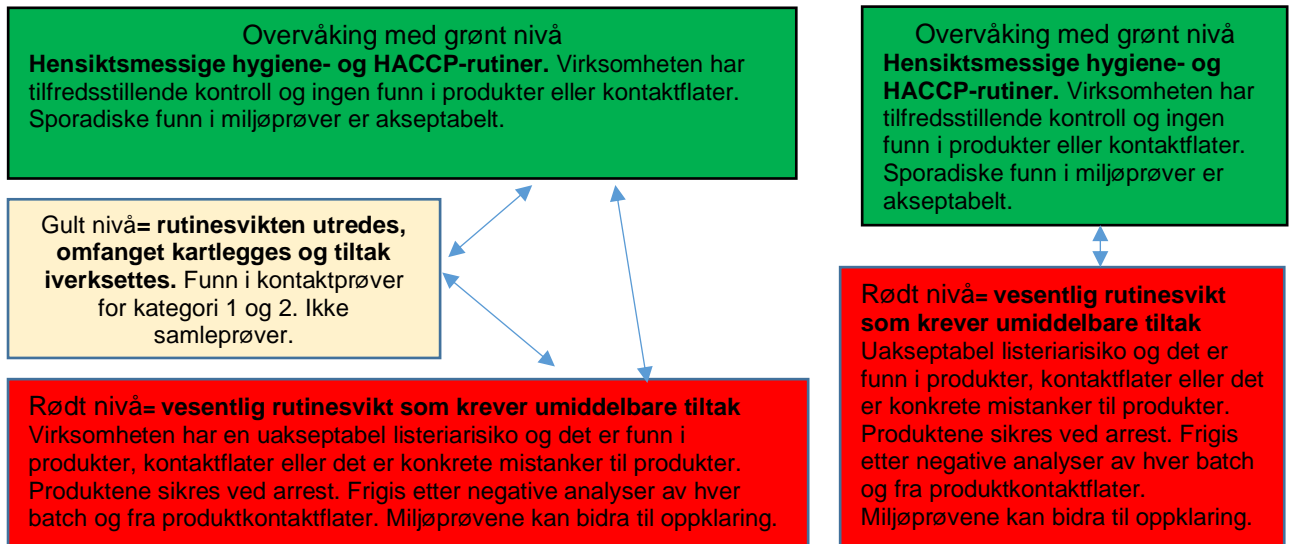
Produkter:



**Kategorisering av produkter etter listeriavekst-potensiale:
Bedrifter ansvarlig for å teste produkter i belastningsstudier eller bruke prediktive modeller**



Overvåking: prøvetaking av miljø, kontaktflater og produkter



Informasjon om hver boks er nærmere beskrevet lenger ut i bransjerefningslinjen.

8. Overvåkingsprogrammet: Trafikklysprinsippet

Modellen for listeriaovervåking i virksomheter/produksjonslinjer baseres på «trafikklys-prinsippet». Modellen må ses i sammenheng med listeriaproduktkategoriseringen i kapittel 9. Hvilke tiltak som iverksettes må stå i forhold til risikonivå. Når overvåkingen viser endret risikonivå, for eksempel fra grønt til gult, skal overvåkingsprogrammet korrigeres tilsvarende. Modellen har risikobaserte kriterier for opptrapping av prøvetakingsfrekvens og tiltak:

Grønt nivå = Hensiktsmessige hygiene- og HACCP-rutiner

Virksomheten har tilfredsstillende kontroll og ingen funn i produkter eller kontaktflater. Rutinene følges og virker etter hensikten. I grønt nivå kan det benyttes samleprøver for kontakt- og miljøprøver, men enkeltprøver for produktprøver. Sporadiske funn av *L. monocytogenes* i stikkprøver kun fra produksjonsmiljøet skal ikke anses som en krise og grønt nivå opprettholdes. Positive funn i flere etterfølgende miljøprøver indikerer imidlertid mulig rutinesvikt som må vurderes og tiltak må igangsettes i henhold til risikovurdering.

Gult nivå = rutinesvikten utredes, omfanget kartlegges og tiltak iverksettes

Rutinene er ikke tilstrekkelige eller følges ikke. Funn i kontaktprøver for kategori 1 og 2 (kategori 3-produkter går ikke til gult nivå). Grundigere utredning av situasjonen er nødvendig og korrigerende tiltak må iverksettes. Utredning og risiko innebærer utvidet prøvetaking/økt frekvens. Siden formålet er å finne de svake punktene på linja, er ikke samleprøver godt nok. Det brukes enkeltprøver. Det skal tas ut produktprøver ved overgang fra grønt til gult nivå. Resultatene fra produktprøvene vil avgjøre eventuell opptrapping til rødt nivå.

Rødt nivå = vesentlig rutinesvikt som krever umiddelbare tiltak

Virksomheten har en uakseptabel listeriarisiko og det er funn i produkter, kontaktflater eller det er konkrete mistanker til produkter. I rødt nivå sikres produktene ved arrest. Etter kontroll med negative analyser av hver batch og negative analyser fra produktkontaktflater frigis produktene. Miljøprøvene kan bidra til oppklaring av årsaken til listeriasmitte. Produksjonslinja «nullstilles» så langt dette er mulig.

I en normalsituasjon, hvor kjøttbransjens produkter ikke mistenkes eller er under utredning for tilfeller av listeriasmitte til mennesker, brukes denne retningslinjen til å navigere etter trafikklysprinsippet. Normalsituasjonen er en hverdagssituasjon hvor målet er å forebygge at spiseklare produkter blir forurenset med *Listeria*, og oppdage, samt håndtere, en eventuell forurensing før mattryggheten settes i fare.

Ved **konkret mistanke om eller bekreftet sykdom** hos mennesker koblet til en virksomhets produkter, styres overvåkningsnivået for aktuelle produkter direkte i rødt nivå uansett produktkategori.

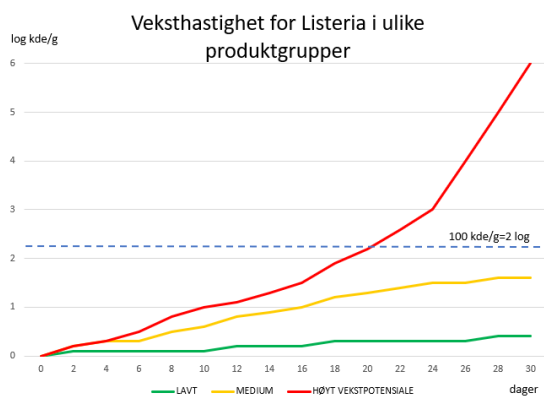
Ved tilfeller hvor spiseklar mat fra et anlegg mistenkes for å være involvert i **en utbruddssituasjon**, må den enkelte virksomhet gjøre egne vurderinger og tilpasninger av programmet avhengig av på hvilken måte virksomhetens produkter kan tenkes å være eller bli involvert.

9. Produktkategorisering for vekstpotensiale

En grundig risikokategorisering av produkter for å bestemme vekstpotensialet er en forutsetning for en risikobasert overvåking.

Mens de Mikrobiologiske kriteriene deler produktene i to kategorier avhengig av om *Listeria* kan vokse eller ikke, har kjøttbransjen, i samråd med Veterinærinstituttet, funnet det mer hensiktsmessig med tre kategorier.

Det er ulike regler for prøvetaking og grenseverdier ut fra hvilken kategori som produktene inngår i.



Figur 1 Veksthastighet og potensialet for Listeria i tre produktkategorier

9.1 Kategori 1

Listeria vokser ikke eller vokser svært dårlig i produktet under standard lagringsbetingelser: under 0,5 log (3 kde/g) økning i løpet av anvendt holdbarhetstid (lavt vekstpotensiale). Anvendt holdbarhet er kortere enn listeriaholdbarheten og en kan akseptere inntil 100 kde *Listeria* per gram innenfor produktets holdbarhetstid. Eksempler er produkter med høyt saltinnhold, lavt vanninnhold, lav pH eller tilsatt listeriaveksthemmende midler som acetat, laktat eller nitritt. Røyking av produkter kan ha noe hemmende effekt på listeriavekst.

9.2 Kategori 2

Listeria vokser moderat i produktet under standard lagringsbetingelser, med under 2 log (3-100 kde/g) økning i løpet av anvendt holdbarhetstid.

Anvendt holdbarhet er kortere enn *Listeria*-holdbarheten. Ved dokumentasjon av at startantallet ligger under 10 kde/gram og veksten er mindre enn 2 log i belastningsforsøk, aksepteres inntil 100 kde *Listeria* per gram innenfor produktets holdbarhetstid.

9.3 Kategori 3

Listeria vokser godt i produktet under standard lagringsbetingelser: Mer enn 2 log (100 kde/g) økning i løpet av anvendt holdbarhetstid eller manglende dokumentasjon på vekst av *Listeria*. Anvendt holdbarhet er lenger enn *Listeria*-holdbarheten. Spiseklare produkter i kategori 3 har den høyeste risikoen. *Listeria* skal ikke påvises i 25 gram mens produktet er under kontroll hos virksomheten som har framstilt produktet.

9.4 Bestemmelse av produktkategori

Fastsettelse av produktenes listeriaholdbarhet kan gjøres enten ved laboratorieundersøkelser, dvs belastningsforsøk der *Listeria* tilsettes produktene eller produktene er naturlig forurenset, eller via prediktive modeller (eksempelvis ListWare og andre software).

Prediktiv modellering gjøres på bakgrunn av produkters sammensetning og egenskaper (saltinnhold, vannaktivitet, pH, røkt/urøkt, laktat, acetat, nitritinnhold mv) og forhold under lagring (temperatur, mengde CO₂ i MAP-pakker, vakuumeringer etc). Inntil tilfredsstillende dokumentasjon foreligger, plasseres alle produkter midlertidig i kategori 3.

Belastningsforsøk hos et akkreditert laboratorium, vil gi konkret kunnskap om vekstpotensialet for *L. monocytogenes* i produktet. Det avendes internasjonalt anerkjente standarder som Veterinærinstituttet har tilpasset norske forhold. Resultatene oppgis som produktenes listeriaholdbarhet (i dager). Undersøkelse på laboratorium anses å gi den mest presise indikasjonen på vekstpotensialet. Disse kan derfor brukes til å plassere produkter i alle *Listeria*-kategoriene (kategori 1, 2 eller 3).

Tabell I viser et eksempel på hvordan resultatene fra belastningsforsøk kan rapporteres, og hvordan virksomheten kan bruke resultatene til å fastsette anvendt holdbarhet.

Anvendt holdbarhet tar hensyn til flere forhold enn *Listeria*-vekstpotensialet, og bedriften kan bestemme hvilken kategori 1-3 produktene inngår i ut fra en totalvurdering.

Tabell I. Eksempel på resultater fra belastningsforsøk

Produkt	Kategorisering av produkter basert på <i>Listeria</i> -holdbarhet			
	Resultat av belastningsforsøk (dager til 2 log (100 kde/g) ved startforurensing <10 kde/g)	Kategori 1* Maks 0,5 log (3 kde/g) økning innenfor anvendt holdbarhetstid	Kategori 2 0,5 - 2 log økning innenfor anvendt holdbarhetstid	Kategori 3 Over 2 log (100 kde/g) økning innenfor anvendt holdbarhetstid
Produkt A (uten tilsetningsstoff)	9 dager, veksthastighet over 0,5 log (3 kde/g) og kan ikke inngå i kategori 1	Nei	Gitt holdbarhet maks 9 dager	Ved holdbarhet over 9 dager
Produkt A (med tilsetningsstoff)	50 dager, 0,5 log vekst frem t.o.m. dag 21.	Gitt holdbarhet maks. 21 dager	Gitt holdbarhet 21-50 dager	Ved holdbarhet over 50 dager
Produkt B	15 dager, veksthastighet over 0,5 log og kan ikke inngå i kategori 1	Nei	Gitt holdbarhet maks 15 dager	Ved holdbarhet over 15 dager

*Viser til fotnote 8 i Mikrobiologiske kriterier: Produktet plasseres automatisk i denne kategorien uten belastningsstudier om den lever opp til krav om pH, a_w , eller maks 5 dagers holdbarhet.

I noen tilfeller er det mulig å bruke matematiske, prediktive modeller i stedet for belastningsforsøk. For å kunne ta i bruk slike modeller, kreves kjennskap til produktenes relevante kjemisk/fysikalske egenskaper.

Programvare med modeller som anses for egnet uten ytterligere dokumentasjon er:

- ListWare (www.animalia.no)
- Predictive models for meat (<http://dmripredict.dk>) *
- Combase predictor (<http://modelling.combase.cc>) *
- Pathogen Modelling Programme (<http://ars.usda.gov/services/docs.htm?docid=6786>) *
- Food Spoilage and Safety Predictor (FSSP) (<http://fssp.food.dtu.dk/>) *

* Disse modeller er nevnt i danske Fødevarestyrelsens mikrobiologiveiledning.

ListWare er nyutviklet verktøy fra Animalia. Andre programvarer/modeller kan være egnet, men virksomheten må selv dokumentere dette.

10. Prøver

10.1 Produktprøver

Svakheten ved produktprøvetaking er at forekomsten (prevalensen) må være relativt høy før forurensede partier fanges opp gjennom produktprøvetaking. *Listeria* vokser gjerne i «lommer» der det er gunstige forhold og ikke jevnt fordelt i produktet.

Det er laget sannsynlighetsberegninger for hvor mange prøver man må ta før det er sannsynlig at *Listeria* oppdages i et parti eller ikke oppdages i et parti. Av tabell II fremgår det at det er 95 % sannsynlighet for at et parti hvor 1% av produktene er forurenset med *Listeria*, ikke oppdages ved produktkontroll av 5 pakker. Det er altså bare 5 % sannsynlighet for påvisning. Hvis man øker til testing av 30 pakker, økes sannsynligheten for påvisning til 26% (74 % sannsynlighet for ikke-påvisning). Det er regelverket som setter grensen for "appropriate level of protection" (ALOP), dvs hva som er den aksepterte grense for ikke å oppdage en fare.

Tabell II. Sannsynlighet for at man ikke oppdager *Listeria monocytogenes* (ikke påvises) ved kun produktprøvetaking

<i>Listeria</i> prevalens Antall pakker testet	1% av produktene er kontaminert med <i>Listeria</i>	5 % av produktene er kontaminert med <i>Listeria</i>	10% av produktene er kontaminert med <i>Listeria</i>
1	99*	95	90
5	95	77	59
10	90	60	35
20	82	36	12
30	74	21	4

* Sannsynlighet= $(1-d)^n$, hvor d er prevalensen og n er antall prøver

Foruten prevalens er også mengden og spredning av bakterier i den enkelte produktprøve avgjørende for om man finner *Listeria* i produktprøver. Det betyr at ved lite forurensning, kan det være vanskelig å påvise *Listeria* i en produktprøve; også her har regelverket gitt rammene ved f.eks. å angi fravær av *Listeria* i 25 g.

Siden det er vanskelig å avdekke *Listeria* alene gjennom produktprøver, skal et prøvetakingsregime også bestå av:

- Miljøprøver
- Produktkontaktflater
- Ved behov skal også renholdsprøver inngå i programmet.

10.2. Produktkontaktflateprøver

Produktkontaktflateprøver er prøver av flater som er i direkte kontakt med uemballerte produkter. Eksempler på produktkontaktflater er transportbånd, kniver, vekter, rør mv.

Funn av *Listeria* fra produktkontaktflater indikerer høy risiko for forurensning til produktet og at det må iverksettes tiltak for å stoppe forurensningen. Derfor er det resultatene fra disse (og ikke miljøprøvene) som styrer overgangen mellom grønt, gult og rødt nivå (se også flytdiagrammene i kapittel 12)

Alvorlighetsgraden av listeriafunn, og dermed avviksbehandlingen og eventuelle tiltak i markedet, varierer med produktkategori og vekstpotensialet. Funn av *Listeria* i prøver av produktkontaktflater skal følges opp umiddelbart med utredning, tiltak og nye prøver for å verifisere effekten av tiltakene.

10.3 Miljøprøver

Miljøprøver er prøver fra deler av produksjonsmiljøet som ikke er i direkte kontakt med produktene, eksempelvis gulv, sluk, stativer, hjul, paller, osv. Det forutsettes at det finnes grunnforutsetninger som sikrer at det ikke er kontakt mellom miljø og uemballert produkt. Dette kan f.eks. være rutinemessig håndhygiene etter håndtering av styringspanel før produkter berøres, eller at uemballerte produkter som har vært i berøring med gulv, kasseres.

Funn i miljøprøver skal regnes som et tidlig varsel om risiko for at *Listeria* forekommer i miljøet og dermed risiko for videre forurensning til produktkontaktflater. Det er imidlertid i hovedsak prøvene fra produktkontaktflatene, og ikke miljøprøvene, som styrer overgangen mellom grønt, gult og rødt nivå (se også flytdiagrammene i kapittel 12). Den enkelte virksomhet kan beslutte at en positiv miljøprøve kan føre til oppgradering av nivå, f.eks. om man vurderer høy risiko for spredning til produkter eller produktkontaktflater grunnet manglende grunnforutsetninger for å skille miljø og produktkontakt.

10.4 Renholdsprøver

Dette er prøver som tas etter vask og desinfeksjon for å bekrefte at effekten av rengjøring er tilfredsstillende.

Rutinemessig *Listeria*-testing på rengjorte flater kan gi falsk trygghet og må vurderes kritisk. Rutinemessig renholdskontroll for *Listeria* er derfor ikke påkrevet. I spesielle tilfeller, f.eks. når en linje/avdeling er i gult eller rødt nivå, eller etter nullstilling, kan man med fordel prøveta for *Listeria* i renholdsprøvene, for å kontrollere effekten av tiltak. Det vil da være mest sannsynlig å finne *Listeria*

på steder der vanlig renhold er vanskelig, f.eks. i små rør, pakninger, gjenstander med «svampeeffekt» (f.eks. svabre eller støtdempende matter) eller steder der det er fuktig etter vask og tørking.

10.5 Genotypebestemmelse av *Listeria*

Genotypebestemmelse av *Listeria* kan i noen tilfeller bidra til å se sammenhenger mellom påvisning av *Listeria*, enten det er samme stamme som identifiseres over tid, eller om det er for å undersøke smittespredning i et produksjonsmiljø. Alle listeriafunn gjort av kjøttbransjen lagres i Veterinærinstituttets stammearkiv.

11. Prøvetaking

11.1 Prøvesteder for miljø- og produktkontaktprøver

Ved planlegging av prøvesteder kartlegges produksjonslokalet for å vurdere hvor det er størst sannsynlighet for å finne *Listeria*.

Forhold som kan spille inn:

- Problemsteder der man tidligere har hatt funn. Lag gjerne en oversikt over rom, utstyr og tidligere funn.
- Steder som kan spre eventuell *Listeria* rundt i lokalet, f.eks. steder med mye persontrafikk som i sluser, hjul på stativer, styringspanel og andre felles berøringspunkt.
- Steder hvor man antar det er gunstige vekstvilkår for *Listeria* f.eks. steder som er vanskelige å rengjøre, steder som ikke får tørke ut, steder med tendens til biofilm eller kondens.

Prøvetakingstidspunkt, som når på dagen og dag i uken, skal alterneres. Det skal lages trendanalyser. Trendanalyser er nyttig for å finne eventuell årsak til *Listeria* i miljøet, vurdering av risiko for spredning til produktet og eventuelt vurdering om prøvetakingsprogram skal revideres. Trendanalyser kan også brukes i vurderingen hvorvidt det er hensiktsmessig å bruke samleprøver eller ikke.

Miljøprøvene tas under produksjon eller før rengjøring etter endt produksjonsdag for å avdekke kilder for *Listeria* inn i miljøet. Kildene kan være persontrafikk, biofilm eller vanskelig tilgjengelige hulrom langs linja som trenger tid til å «lekke ut» og bli tilgjengelige for prøvetaking. Prøver av produktkontaktflater skal tas ut under drift, minimum 2-3 timer etter oppstart av produksjon eller pakking.

11.2 Uttaksmetode for miljøprøver og produktkontaktflater

Det kan brukes enten klut eller svaber, avhengig av hvor man skal ta prøve.

Det skal brukes fuktig klut/ svaber på tørre steder og tørr klut/ svaber på fuktige steder. Det er viktig å bruke kraft når det tas ut prøve med klut for å sikre at man får med forurensingen over til kluten.

Slukprøver: Sluk er et ideelt miljø for *Listeria* (fukt, næringsstoffer og biofilm) og kan prøvetas ved bruk av tampong som henges i sluket. I utgangspunktet skal ikke funn kun i sluk, føre til mistanke om et listeriaproblem i produksjonsmiljøet siden selv sporadiske «engangs-besøk» av *Listeria* kan føre til at bakterien vedvarer i sluk.

En positiv slukprøve kan enten skyldes en husstamme eller skyldes smitte fra nedvasking av produksjonsmiljøet. Om man over tid (flere måneder og år) bare finner *Listeria* i sluk og ikke i andre prøver (miljø, produktkontaktflate og produktprøver) kan man vurdere å typebestemme for å kontrollere at det er samme stamme som holder stand i sluket, og ikke skyldes en ukjent kilde som ikke fanges opp i øvrig overvåking.

11.3 Valg av produktprøver

Valg av hvilke produkter eller partier som skal prøvetas må skje på grunnlag av en risikovurdering. Likevel må det sikres at alle produkter blir testet over en gitt periode. Faktorer som kan spille inn i utvalget er blant annet:

- Produkter med økt risiko for *Listeria*:
 - o Kategori 2 og 3 produkter prioriteres frem for kategori 1 produkter
 - o Spiseklare produkter med lang holdbarhet

- Produkter som produseres på en linje/i et lokale med hyppig funn av *Listeria* i miljøet.

Det bør tas ut produktprøver av 1-3 produkttyper av gangen, med 5 prøveenheter per produkttype. For kategori 3-produkter er kravet at prøvene skal tas før produktene forlater virksomheten. Grenseverdien er fravær i 25 g.

For kategori 1 og 2-produkter er grenseverdien 100 kde/g i hele produktets holdbarhetstid. For en andel av kategori 1 og 2-produkter skal det derfor også tas ut produktprøver fra samme batch som testes både dag 0 og på siste holdbarhet.

Produktprøver vil gi en indikasjon på følgende:

- At prosessstrinnet (f.eks. varmebehandlingen) eliminerer *Listeria*
- At det ikke skjer reforurensing av produktet

11.4 Prøvetakingsfrekvens

i. Ved grønt "beredskapsnivå" (grønt trafikklys):

Målet er å bekrefte at hygienestatusen i lokalet og på linjen er god. Sporadiske funn av *Listeria* i miljøprøver aksepteres, men ikke på produktkontaktflater. Det er god kontroll med prosessen og sannsynligheten for listeriaforurensing av produktene er lav → grønt nivå. Prøvetakingsfrekvensen for miljø og produktflater er hver 2-6 uke, avhengig av produktkategori og produktprøver 4-12 ganger årlig (tabell III)

Tabell III Veiledende prøvetakingsfrekvens

Produktkategori	Miljø- og produktkontaktflater (min. 5-10 prøvesteder pr prøveomgang)	Produktprøver
Kat. 1 "vokser ikke/dårlig"	Hver 6. uke	4-12 ganger i året per hygiesone i anlegget (avhengig av hvor godt listeria-forekomst kartlegges gjennom miljø- og produktkontaktflater, anleggets størrelse, produktkategori og anvendt holdbarhet)
Kat. 2 "vokser moderat"	Hver 3. uke	
Kat. 3 "vokser godt"	Hver 2. uke	

For en linje der det produseres flere produktkategorier brukes frekvensen til det mest sårbare produktet. Samleprøver kan brukes. Når det tas produktprøver, skal det samme dag tas ut miljøprøver og fra produktkontaktflaten på den aktuelle linjen. Det skal tas ut 5 pakker som sendes til analyse på produksjonsdag. Det brukes kvalitativ analysemetode (fravær i 25 g – referansemetode for analyse: EN/ISO 11290-1).

For kategori 3-produkter: En påvisning på en produktkontaktflate innebærer at produktene skal anses for å være forurenset. Mattilsyn skal varsles og tiltak gjøres i markedet i henhold til kapittel 11. Linjen settes i rødt nivå.

Særlig for kategori 1 og 2 produkter: Dersom kvalitativ prøve er positiv, og en oppfølgende kvantitativ prøve (referansemetode for analyse EN/ISO 11290-2) viser forurensing under 10 kde/g er produktene innenfor kravet i regelverket, og kan være på markedet til forbruker.

Partier hvor det påvises *Listeria*, uansett produktkategori, kan sendes til avviksbehandling som beskrevet i (EF) 2073/2005 artikkel 7 punkt 2. ⁸ Dette gjelder også for kategori 3-produkter produsert på en linje med påvisning på produktkontaktflate.

8 Produkter som omsettes og som ennå ikke har nådd detaljstnivået og ikke oppfyller kriteriene for næringsmiddeltrygghet, kan imidlertid underlegges ytterligere behandling som fjerner den aktuelle faren. Denne behandlingen kan bare utføres av andre driftsansvarlige for næringsmiddelforetak enn dem som opptrer på detaljstnivået.

ii. Ved gult "beredskapsnivå" (gult trafikklys):

Ved mistanke om mulig brudd på hygienestatusen på produksjonslinjen (se kapittel 12 flytdiagram for beslutninger) heves beredskapsnivå til gult. Målet er å lokalisere mulig smittekilde, eliminere denne, samt verifisere at produktene etterlever regelverkets mikrobiologiske kriterier. Det kan være en risiko for *Listeria* i produktene → gult nivå. Overvåkingen økes.

Tabell IV Veiledende prøvetakingsfrekvens

Produktkategori	Miljø- og produktkontaktflater (min. 5-10 prøvesteder pr prøveomgang)	Produktprøver Vurderes ut fra hvilke typer produkter som produseres på linje med påvisning
Kat. 1 "vokser ikke/dårlig"	Ny prøve umiddelbart, fortsett med daglige prøver inntil smittekilde er identifisert og eliminert	Produktprøve ved overgang til gult.
Kat. 2 "vokser moderat"		

Overgang til gult skal umiddelbart følges opp med uttak av produktprøver, miljøprøver og produktkontaktflater. Prøvetakingen fokuseres på steder det er mistanke om *Listeria*. Produktprøver tas bare ved overgangen fra grønt til gult nivå, mens prøvetaking av miljø og produktkontaktflater fortsetter helt til linjen er tilbake i grønt nivå.

For produktprøvetaking tas det ut 5 pakker som sendes til analyse på produksjonsdag. Det brukes kvalitativ analysemetode, altså fravær i 25 g prøver (referansemetode for analyse: EN/ISO 11290-1).

Kategori 1 og 2 produkter:

- Negativ produktkontaktflate og produktprøve: Produktene er innenfor kravet i regelverket, og kan være på markedet til forbruker
- Positiv produktkontaktflate og negativ produktprøve: Produktene er innenfor kravet i regelverket, og kan være på markedet til forbruker
- Positiv kontaktflate og positiv produktprøve: Dersom produktene er innenfor kravet i regelverket på under 10 kde/g (referansemetode for analyse EN/ISO 11290-2) fra produksjonsdag, kan produktene sendes på markedet til forbruker.
- Ved positiv produktprøve som viser kontaminering over 10 kde/g på produksjonsdag styres linjen til rødt nivå. Eventuell tilbaketrekking/-kalling må vurderes avhengig av analysesvar og produktkategori, men vil vanligvis være et kundekrav.

Partier hvor det påvises *Listeria* i enten produkt eller på produktkontaktflate kan også, uansett produktkategori, avviksbehandles som beskrevet i (EF) 2073/2005 artikkel 7 punkt 2,⁹ dersom produktene fremdeles er under produsentens kontroll.

iii. Ved rødt "beredskapsnivå" (rødt trafikklys):

Listeria forekommer i et omfang som kan gjøre produktene utrygge for konsum → rødt nivå. Målet er å lokalisere og eliminere smittekilde. Alle aktuelle partier undersøkes for *Listeria* før de frigis.

Tabell V Veiledende prøvetakingsfrekvens

Produktkategori	Miljø- og produktkontaktflater (min. 5-10 prøvesteder pr prøveomgang)	Produktprøver Vurderes ut fra hvilke typer produkter som produseres på linje med påvisning
Kat. 1 "vokser ikke/dårlig"	Ny prøverunde umiddelbart, forsett med daglige prøver (miljø, produktkontaktflater og produktprøver) av linjen inntil smittekilde er identifisert og eliminert	
Kat. 2 "vokser moderat"		
Kat. 3 "vokser godt"		

9 Den driftsansvarlige for et næringsmiddelforetak kan bruke partiet til andre formål enn dem det opprinnelig var beregnet på, forutsatt at dette ikke innebærer noen risiko for folke- eller dyrehelsen, og forutsatt at slik bruk er besluttet innenfor rammen av framgangsmåtene basert på HACCP-prinsippene og god hygienep praksis, og er godkjent av vedkommende myndighet.

11.5 Frigivelse av produkter i rødt nivå

Overgang til rødt følges umiddelbart opp med produktprøver, miljøprøver og produktkontaktflater. Alle partier analyseres for *Listeria* og kan bare frigis dersom:

Kategori 1 og 2 produkter:

- Negativ produktkontaktflate og negativ produktprøve, altså fravær i 25 g prøver (referanse metode for analyse: EN/ISO 11290-1): Produktene frigis
- Positiv produktkontaktflate og negativ produktprøve: Kan frigis hvis sporadisk funn i kontaktflateprøve,
- Positiv produktkontaktflate og positiv produktprøve: Kan frigis under forutsetning av at kvantitativ prøve (referansemetode for analyse EN/ISO 11290-2) fra produksjonsdag viser kontaminering under 10 kde/g.

Kategori 3 produkter

- Negativ produktkontaktflate og produktprøve, altså fravær i 25 g prøver (referansemetode for analyse: EN/ISO 11290-1): Produktene frigis

Partier hvor det påvises *Listeria* i enten produkt eller på produktkontaktflate kan også, uansett produktkategori, sendes til avviksbehandling som beskrevet i (EF) 2073/2005 artikkel 7 punkt 2.

12. Varsling av Mattilsynet og tiltak i marked

I henhold til Matlovsforskriften artikkel 19 skal Mattilsynet varsles og det skal gjøres tiltak i markedet dersom den driftsansvarlige anser, eller har grunn til å tro, at et næringsmiddel ikke er i samsvar med kravene til næringsmiddeltrygghet, det såkalte mistankekriteriet.

Tabell VI. Ved funn av *Listeria* skal følgende føre til varsling av Mattilsynet

Produktkategori	Kategori 1	Kategori 2	Kategori 3
Hvor er funnet gjort			
Miljøprøver	Nei	Nei	Nei
Produktkontaktflater (førstegangs funn)	Nei	Nei	Nei
Produktkontaktflater (gjentatte funn)	Ja	Ja	Ja
Produktprøve	Ja	Ja	Ja
Tredjepart finner <i>Listeria</i> i produkter som er markedsført	Ja	Ja	Ja
Begrunnet mistanke om sykdom knyttet til et produkt	Ja	Ja	Ja

For førstegangsfunn av *Listeria* i produktkontaktflater trengs ikke Mattilsynet varsles, men for gjentatte funn i produktkontaktflater skal Mattilsynet varsles (tabell VI).

Når det gjelder tiltak i markedet med varsling av kunder, gjelder det ved funn av *Listeria* avhengig av prøvetype og produktkategori. For kategori 1 og 2-produkter, avhenger tiltak i markedet om *Listeria*-resultatet i produktprøvene er over eller under 100 kde/g.

Tabell VII. Veiledende retningslinje for tiltak i markedet ved funn av *Listeria*

Produktkategori	Kategori 1	Kategori 2	Kategori 3
Hvor er funnet gjort			
Miljøprøver	Nei	Nei	Nei
Produktkontaktflater	Nei	Nei	Ja

I produktprøve	Ja hvis ≥ 100 kde/g* Nei hvis < 100 kde/g	Ja hvis ≥ 100 kde/g* Nei hvis < 100 kde/g	Ja
I produktprøver ved analyse siste holdbarhetsdato (kat. 1 og 2)	Vurderes fra sak til sak		Ikke aktuell
3. part finner Listeria i produkter som er i salg (før utløpsdato, uåpnet produkt og for kategori 1 og 2 uten mistanke om alvorlige brist i kjølekjeden hos 3. part)	Ja hvis ≥ 100 kde/ g* Nei hvis < 100 kde/g	Ja hvis ≥ 100 kde/g* Nei hvis < 100 kde/g	Ja
3. part finner Listeria i produkter som er i salg (etter utløpsdato eller åpnet produkt eller for kategori 1 og 2 mistanke om alvorlige brist i kjølekjeden hos 3. part)	Vurderes fra sak til sak hvis < 100 kde/g		
Begrunnet mistanke om sykdom knyttet til et produkt	Vurderes fra sak til sak		

*Estimert nivå på siste holdbarhetsdato

13. Flytdiagrammer for illustrasjon av overvåkingsprogrammet

Flytdiagrammer illustrerer arbeids- og tiltaksflyten ved gjennomføring av overvåkings- og kontrollprogrammet. Disse må ses i sammenheng med kapittel 7, 8 og 10.

Flytdiagram for kategori 1 og 2 produkter (dårlig til moderat vekstpotensiale)

Kriterier for grønt til rødt:

- Produktprøver som indikerer at *Listeria*-mengde vil overstige 100 kde/ g innen anvendt holdbarhet. Startforurensingen over 10 kde/ g
- Der en test viser over 100 kde/ g på siste holdbarhet må produktkategori vurderes på nytt.

Kriterier for grønt til gult

- Produktprøver som viser lave verdier for *Listeria*; *Listeria*-mengden vil ikke overstige 100 kde/ g innen anvendt holdbarhet. Årsakene kan være en tilfeldig, som rettes opp via vanlig renhold, eller det kan være en indikasjon på mulig *Listeria*-problem i virksomheten. Siden smitten er i produktet kreves det økning av prøvfrekvens i forhold til grønt nivå.
- To positive prøverunder på produktkontaktflater. Indikasjon på mulig rutinesvikt som ikke rettes opp gjennom daglig renhold. Siden det er mulighet for videre smitte til produkt kreves økning av prøvfrekvens i forhold til grønt nivå.

Kriterier for gult til rødt

- Det er kun produktprøver på et nivå som vil overstige 100 kde/ g innen anvendt holdbarhet som kan føre til oppgradering til rødt nivå.

Flytdiagram for kategori 3 produkter (godt vekstpotensiale)

Kriterier fra grønt til rødt

- Produktprøver som inneholder *Listeria*. Uansett kontamineringsgrad er det uakseptabelt med funn av *Listeria* i kategori 3 produkter.
- Påvisning av *Listeria* på produktkontaktflater. Funn av *Listeria* på produktkontaktflater skal føre til mistanke om mulig *Listeria*-risiko i kategori 3-produkter. Se også «mistankekriterier» kapittel 11.

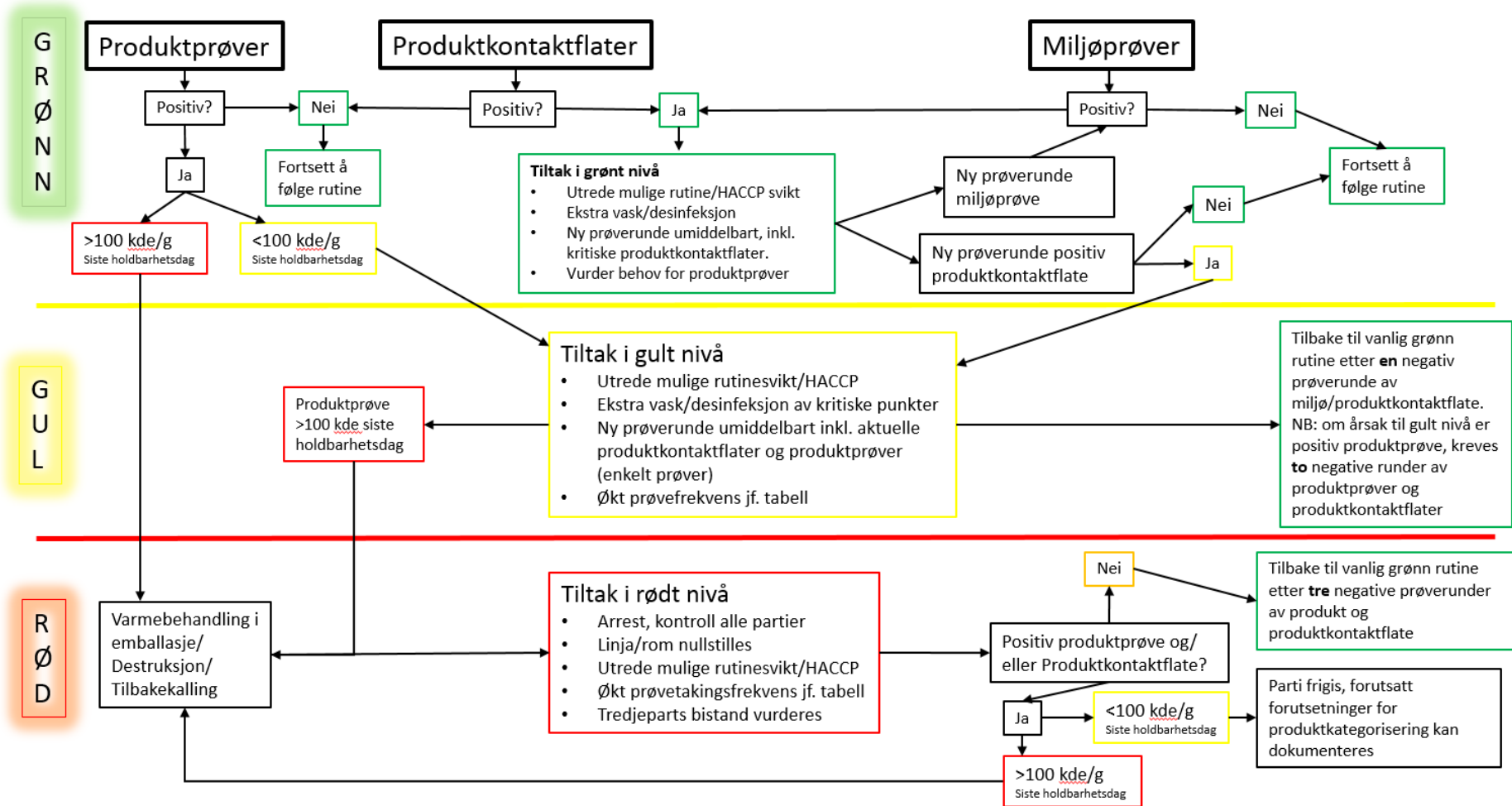
Kriterier fra grønt til gult

- Funn av *Listeria* i miljøet der det er mistanke om mulighet for smitte til produktkontaktflater eller produkter. Dette krever utredning, og prøvfrekvensen må økes.

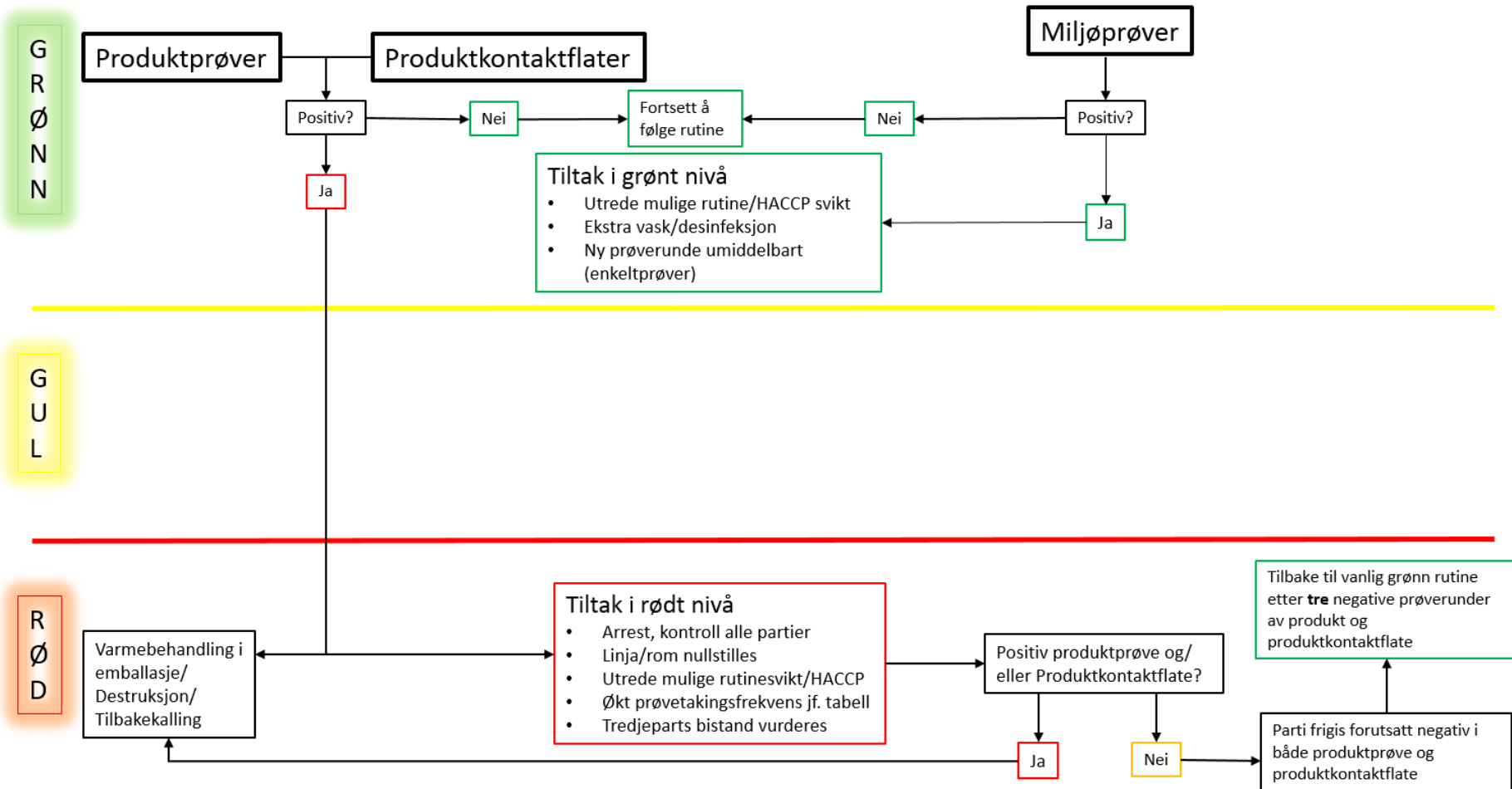
Kriterier fra gult til rødt

- Funn av *Listeria* i produkter eller produktkontaktflater.

Flytdiagram for spiseklare produkter kategori 1 og 2



Flytdiagram for spiseklare produkter kategori 3



14. Gyldighet

Den norske kjøttbransjes retningslinje for overvåking og kontroll av L. monocytogenes i spiseklare produkter ble vedtatt 22.02.2012 som en bransjeavtale av Bransjestyret. Retningslinjen ble 16.03.2012 innsendt til Mattilsynet for vurdering som "Nasjonal retningslinje" jfr Forskrift 2008-12-22 nr 1623 om næringsmiddelhygiene (næringsmiddelhygieneforskriften) vedlegg 1, artikkel 8.

Endringslogg

Endringer	Godkjent av styret i Animalia	Sendt til/fra Mattilsynet	Godkjent av Mattilsynet	Ikrafttredelse
Første versjon	22.02.2012	16.03.2012		
Foreløpig tilbakemelding fra Mattilsynet		18.06.2013		
Tilbakemelding fra Mattilsynet og etterspørsel etter flere korrigeringer		21.01.2014		
Avslag fra Mattilsynet		26.02.2014		
Andre versjon	07.12.2020	10.02.2021		