

VEILEDER

VALG AV
GRENSEVERDI FOR SPISEFERDIG
FISK OG SJØMAT DER *LISTERIA*
MONOCYTOGENES KAN VOKSE

PUBLISERT 21. SEPTEMBER 2021

Innholdsfortegnelse

1	Innledning.....	3
1.1	Hva finner du i denne veilederen og hvem gjelder den for?.....	3
1.2	Hvorfor er det grenseverdier for Listeria i spiseferdig fisk og sjømat?.....	3
2	Dere må velge mellom to aktuelle grenseverdier.....	3
2.1	Oversikt over de viktigste forskjellene mellom de to grenseverdiene.....	4
3	Mer om de to grenseverdiene	5
3.1	Grenseverdien «100 kde/g innen holdbarhetstiden utløper».....	5
3.1.1	Dokumentasjon	5
3.1.2	Prøvetaking av ferdigvare	6
3.1.3	Avviksbehandling ved funn av Listeria	6
3.2	Grenseverdien «ikke påvist i 25 gram».....	7
3.2.1	Dokumentasjon	7
3.2.2	Avviksbehandling ved funn av Listeria	7
4	Vekst av Listeria i spiseferdig sjømat.....	8

1 Innledning

1.1 Hva finner du i denne veilederen og hvem gjelder den for?

I denne veilederen klargjør Mattilsynet forskjellene på de to grenseverdiene som er aktuelle for spiseferdig fisk og sjømat der *Listeria monocytogenes* (heretter Listeria) kan vokse, altså næringsmiddelkategori 1.2 i mikrobiologiske kriterier.

Veilederen gjelder for dere som produserer fisk og sjømat som er plassert i kategori 1.2. Det er utarbeidet et eget [Faktaark om innlandsfisk](#), inkludert rakfisk på mattilsynet.no.

Veilederen forutsetter at dere er godt kjent med

- [mikrobiologiske kriterier for *Listeria monocytogenes*](#), og at produktene allerede er plassert i riktig næringsmiddelkategori (1.2 eller 1.3)
- [Mattilsynets retningslinje, Tilsyn med *Listeria monocytogenes* i spiseferdige næringsmidler](#), som gir informasjon om mikrobiologiske kriterier, blant annet plassering i riktig kategori og hvilke grenseverdier som gjelder

Veilederen er også ment som faglig støtte for Mattilsynets ansatte.

1.2 Hvorfor er det grenseverdier for Listeria i spiseferdig fisk og sjømat?

Listeria finnes overalt, den er hardfør, og det er kun varmebehandling vi kjenner til som kan fjerne den. Listeria kan være til stede og vokse i spiseferdig fisk og sjømat. Dette kan føre til alvorlig sykdom og dødsfall. For å sikre trygg mat og hindre at folk blir alvorlig syke og dør, har EU besluttet at produsenter av spiseferdige næringsmidler må overholde gitte grenseverdier for Listeria.

2 Dere må velge mellom to aktuelle grenseverdier

Forskning viser at Listeria må være til stede i et høyt antall for å gi sykdom, og at det derfor er trygt å spise mat som inneholder mindre enn 100 kolonidannende enheter per gram (heretter: kde/g). For produkter der Listeria kan vokse, kategori 1.2, er det derfor fastsatt to alternative grenseverdier:

1. «100 kde/g ved utløp av holdbarhetstiden», eller
2. «ikke påvist i 25 g når produktet fortsatt er under produsentens kontroll»

Denne veilederen beskriver forskjellen på de to grenseverdiene, og hva som må ivaretas. For å få hjelp til å velge kan dere bruke beslutningstreet i retningslinjen [Tilsyn med *Listeria i monocytogenes* i spiseferdige næringsmidler](#).

2.1 Oversikt over de viktigste forskjellene mellom de to grenseverdiene

I tabellen gir vi oversikt over de viktigste forskjellene mellom de to grenseverdiene.

Oversikt over de viktigste forskjellene mellom grenseverdiene	«100 kde/g ved utløp av holdbarhetstiden»	«Ikke påvist i 25 gram»
Hvor mye Listeria kan det være i det ferdige produktet?	Maks. 100 kde/g ved utløp av holdbarhetstiden.	Listeria skal ikke påvises i 25 gram (altså ingenting).
Når skal denne grenseverdien brukes?	Når dere har gjort undersøkelser som dokumenterer at Listeria ikke vil overstige 100 kde/g i løpet av holdbarhetstiden.	Når dere ikke kan dokumentere hvordan Listeria vokser i produktet, eller når kunder/importland krever fravær i 25 gram.
Hvorfor skal dere ta prøver og dokumentere dette?	For å finne en trygg holdbarhet basert på undersøkelser om hvordan Listeria vokser i produktet (lage vekstkurve), og for å verifisere produksjonsprosessen som ligger til grunn for holdbarheten.	For å dokumentere fravær av Listeria i råvarer, produksjonsmiljø og i ferdigvarer.
Prøvetakingsfrekvens	Dere må ta stikkprøver av råvarer, produksjonsmiljø og produktet ved for å sikre at grenseverdien overholdes gjennom hele holdbarhetsperioden.	Dere må ta prøver av råvarer, kontaktflater og ferdigvarer med en frekvens som dokumenterer at Listeria ikke er til stede.
Hva skjer hvis grenseverdiene overskrides?	Funn av verdier over 100 kde/g innen holdbarhetstiden utløper, betyr at grenseverdien ikke er holdt og at produktet ikke kan omsettes uten ytterligere behandling eller trekkes tilbake. Produkt som trekkes tilbake kan brukes til andre formål i samråd med Mattilsynet. Ved funn over grenseverdien skal Mattilsynet varsles.	Funn av Listeria i produktet, betyr at grenseverdien ikke er holdt og at produktet ikke kan omsettes uten ytterligere behandling eller trekkes tilbake. Produkt som trekkes tilbake kan brukes til andre formål i samråd med Mattilsynet. Ved funn over grenseverdien skal Mattilsynet varsles.

Kapittel 3 gir mer utfyllende informasjon.

3 Mer om de to grenseverdiene

3.1 Grenseverdien «100 kde/g innen holdbarhetstiden utløper»

Grenseverdien krever at dere må gjennomføre holdbarhetsundersøkelse av produktet.

Det vil si å

- undersøke hvordan *Listeria* vokser i produktet
- bruke resultatet av undersøkelsen til å sette en trygg holdbarhet

Dersom dere forholder dere til denne grenseverdien, betyr det altså at det kan finnes noe *Listeria* i produktet i lagringsperioden, men dere må sørge for at det ikke overstiger 100 kde/g i løpet av holdbarhetsperioden.

3.1.1 Dokumentasjon

Dere må kunne dokumentere

- a. hvordan *Listeria* vokser i produktet, og hvordan dere har fastsatt holdbarheten
- b. at dere følger rutineene dere har lagt til grunn for å fastsette holdbarheten
- c. at grenseverdien er ivaretatt gjennom prøving mot kriteriene

a. Dokumentasjon av vekst og holdbarhet

Det finnes flere metoder for å bestemme holdbarheten:

1. Prediktive, matematiske modeller for et gitt produkt, der det benyttes kritiske vekst- og overlevelsesfaktorer for *Listeria* i produktet.
2. Belastingsstudier der det aktuelle produktet blir tilført en gitt mengde *Listeria* (poding), og hvor en undersøker hvordan *Listeria* vokser under ulike og reelle vilkår for lagring.
3. Undersøkelser for å evaluere vekst- og overlevelsesevnen til det som måtte finnes av *Listeria* i et produkt (naturlig kontaminering) i holdbarhetstiden under reelle vilkår for distribusjon, lagring og bruk.

Dere kan samarbeide med andre virksomheter om å gjennomføre belastnings- og holdbarhetsstudier. Dette forutsetter at produktenes vekstbetingelser er like. Dere kan også bruke relevante forskningsresultater dersom resept og produksjonsrutiner er sammenliknbare.

Hvordan bruke vekstkurven underveis i holdbarhetstiden?

For å sikre at grenseverdien på 100 kde/g ikke overskrides når holdbarhetstiden utløper, bør dere fastsette foreløpige grenseverdier underveis i holdbarhetsperioden, **for eksempel** slik:

Dag 1	Dag 10	Dag 20	Dag 28
10 kde/g	30 kde/g	50 kde/g	70 kde/g

For eksempel: Hvis dere finner 50 kde/g på dag 20, kan dere være rimelig trygge på at grenseverdien ikke overstiges på dag 28 (ved endt holdbarhet), og at produktet derfor er trygt. Hvis dere derimot finner 70 kde/g på dag 20, må dere redusere holdbarheten eller vurdere andre forebyggende tiltak.

Mer informasjon om de ulike metodene finner dere her:

- Det er utarbeidet to EU-veiledere for belastnings- og holdbarhetsstudier for Listeria:
 - [Veileder fra EU-kommisjonen](#)
 - [Veileder om holdbarhetsstudier fra EU](#)
- Det finnes også en [dansk veileder om Listeria](#) der de ulike metodene er beskrevet.

b. Dokumentasjon av rutiner (produksjonsprosess)

Dere må dokumentere at dere følger reseptene og rutinene dere har lagt til grunn for vekstundersøkelsen, for eksempel temperatur, tid for de ulike prosessene (eks. nedkjøling), saltinnhold, pH og vannaktivitet.

Dersom det gjøres endringer i produktet eller i produksjonen som kan påvirke vekst av Listeria, må holdbarheten til produktet vurderes og dokumenteres på nytt.

c. Dokumentasjon av grenseverdien

For å dokumentere at grenseverdien 100 kde/g er ivaretatt, må dere ta jevnlig prøver av produktet. Dere må også ha kontroll med tilstedeværelse av Listeria i råstoff og i produksjonsmiljø. Ved tilfeller med økt forekomst i råstoff og miljø, må dere vurdere om dette kan påvirke slutt produktet og satt holdbarhet. Ved funn i råvare, bør prøven kvantifiseres for å undersøke om satt holdbarhet kan bli påvirket.

3.1.2 Prøvetaking av ferdigvare

Dere skal ta 5 prøveenheter (n=5) fra samme parti. Med et parti menes produkter som er produsert under tilnærmet like forhold og produsert på et gitt sted innenfor en bestemt produksjonsperiode. Prøvene skal representere hele partiet, altså kan dere ikke ta flere prøveenheter fra samme fisk.

Det skal foreligge 5 prøvesvar som viser mindre enn 100 kde/g når holdbarhetstiden utløper. Fordi dere har kontroll med veksten av Listeria gjennom holdbarhetstiden, vil det være nok å ta ut stikkprøver av produktet for å dokumentere at grenseverdien er ivaretatt.

3.1.3 Avviksbehandling ved funn av Listeria

Hvis det påvises Listeria som overskrider grenseverdien 100 kde/g, betyr det at produktet ikke er trygt. Produktene må trekkes tilbake fra markedet, og Mattilsynet skal varsles.

Dersom det skjer noe underveis i produksjonen som kan føre til at Listeria vokser fortere enn beregnet, må dere avviksbehandle. Det kan for eksempel være mye Listeria på råvaren og i

produksjonsmiljøet, høye temperaturer under produksjon eller ved lagring av produktene, endret pH, vannaktivitet, saltinnhold osv.

En mulig avviksbehandling er å fastsette en kortere holdbarhet for produktene.

3.2 Grenseverdien «ikke påvist i 25 gram»

Denne grenseverdien skal brukes dersom dere ikke har gjennomført en holdbarhetsundersøkelse som beskrevet under punkt 3.1, eller når kunder/importland krever fravær i 25 gram.

Grenseverdien betyr at produktet ikke skal inneholde *Listeria*. Dette fordi dere ikke har kjennskap til hvordan *Listeria* vokser i produktet gjennom holdbarhetsperioden. En påvisning vil medføre at varen anses som utrygg.

3.2.1 Dokumentasjon

Omfang

Når denne grenseverdien velges, betyr det at *Listeria* ikke skal være til stede i det ferdige produktet. Dersom *Listeria* er til stede i råvaren eller i produksjonsmiljøet, er det en risiko for at det ferdige produktet også kan inneholde *Listeria*. For å sikre at denne grenseverdien blir ivaretatt må dere derfor dokumentere at *Listeria* hverken er til stede i råvaren, på kontaktflater i produksjonsmiljø eller i ferdig produkt.

Frekvens

Dere må dokumentere at grenseverdien «ikke påvist i 25 gram» er overholdt når produktene forlater virksomheten. Risikoen for at produktet inneholder *Listeria* er avgjørende for hvor ofte dere må dokumentere fravær i råvare, kontaktflater i produksjonsmiljø og ferdig produkt.

Vi erfarer at *Listeria* kan være til stede i råvarene og i produksjonsmiljøet. Det er derfor en risiko for at det ferdige produktet kan inneholde *Listeria*. Dere må vise at dere har tatt hensyn til denne risikoen når dere har fastsatt frekvens.

Prøvetaking av ferdigvarer

Dere skal ta 5 prøveenheter ($n=5$) fra samme parti. Med et parti menes produkter som er produsert under tilnærmet like forhold og produsert på et gitt sted innenfor en bestemt produksjonsperiode. Prøvene skal representere hele partiet, altså kan dere ikke ta flere prøveenheter fra samme fisk. Det skal foreligge 5 negative prøvesvar før produktet forlater virksomheten.

3.2.2 Avviksbehandling ved funn av *Listeria*

Dersom en finner *Listeria* i råvarer eller på kontaktflater er det stor sannsynlighet for at produktet kan være forurenset, og det vil i slike tilfeller stilles store krav til å dokumentere at produktet er trygt.

Hvis Listeria påvises i ferdig produkt, må dere iverksette følgende:

- Hvis produktet fremdeles er under deres kontroll når Listeria påvises, kan det ikke omsettes uten at det behandles på en måte som fjerner Listeria i produktet. Eventuelle tiltak for å fjerne Listeria, må være beskrevet i deres HACCP system.
- Hvis produktet er utenfor deres kontroll, skal dere trekke tilbake hele partiet fra markedet og varsle sluttforbruker.

Produkter som blir trukket tilbake, må omdefineres til annen bruk eller destrueres.

Hendelser som dette skal varsles Mattilsynet. Dette for at vi skal ha mulighet til å føre tilsyn med tiltakene som iverksettes

4 Vekst av Listeria i spiseferdig sjømat

Forskning viser at Listeria har gode vekstvilkår i en rekke spiseferdige sjømat produkter. Hvor raskt Listeria vokser i et produkt er avhengig av en rekke faktorer som temperatur, pH, vannaktivitet, saltinnhold, innpakning mm. Jo lengre holdbarhet et produkt har, desto større vil derfor risikoen for utrygg mat være.

Vitenskapskomiteen for mat og miljø har utarbeidet en [rapport](#) som inneholder en rekke forskningsresultater for hvordan Listeria vokser i spiseferdig sjømat. Vi anbefaler dere å lese denne.

Røkt sjømat med lang holdbarhet produseres og spises i stort omfang. Vi har derfor valgt å vise dere resultatene fra vekstundersøkelsen på slike produkter i tabellen under. Tabellen viser at jo lengre holdbarhet en setter, desto større er risikoen for at Listeria kan overstige 100 kde/g dersom den er til stede i det ferdige produktet.

Her ser dere hvor mange dager det går før grenseverdien 100 kde/g overstiges i en kaldrøkt fisk med ulike vekstvilkår når den er pakket i *MAP eller luft/vakuum:

Antall LM på dag 1	Best vekstvilkår**	Middels vekstvilkår**	Dårligst vekstvilkår**
< 1 kde/g, MAP*	19 dager	23 dager	28 dager
1 kde/g, MAP*	16 dager	19 dager	22 dager
10 kde/g, MAP*	10 dager	14 dager	17 dager
1 kde/g, luft/vakuum	11 dager	15 dager	18 dager
10 kde/g, luft/vakuum	5 dager	8 dager	13 dager

*MAP: CO₂ i pakkeatmosfære

**Vekstvilkår er beskrevet i VKM rapport

Mattilsynet bruker resultatene fra VKM rapporten som faglig grunnlag når vi vurderer dokumentasjon av valgt grenseverdi og fastsatt holdbarhet.

Mattilsynet erfarer at enkelte produsenter av røykte fiskeprodukter har en lang holdbarhet på sine produkter, og at flere har valgt grenseverdien ikke påvist i 25 gram. Ettersom det er sannsynlig at

Listeria kan være til stede i råstoff og produksjonsmiljø, og tabellen viser at risikoen for utrygg mat øker med lang holdbarhetstid, vil det kreve omfattende dokumentasjon for å sannsynliggjøre at Listeria ikke er til stede dersom dere har valgt grenseverdien ikke påvist i 25 gram