

skv. reglugerð 135/2010 (EB/2073/2005)

Listeria monocytogenes

Listeria monocytogenes (*L. monocytogenes*) er baktería sem er til staðar í náttúrunni, meðal villtra dýra, plantna og í jarðvegi. Ef bakterían berst með einhverjum hætti í matvæli og aðstæður eru henni hagstæðar til fjölgunar, getur hún orðið hættuleg neytendum, einkum þeim sem eru veikir fyrir, s.s. öldruðum, barnshafandi konum, ungum börnum og fólki með skert ónæmiskerfi.

L. monocytogenes er sérstæð að því leiti að hún er nokkuð kuldaþolin, getur fjölgað sér í kæli og þolir einnig súrefnissnauðar aðstæður. Þá er hún nokkuð harðgerð m.t.t. vatnsvirkni og saltinnihalds. Þetta gefur *L. monocytogenes* samkeppnisforskot á aðrar örverur í matvælum.

Mest hættu er á *L. monocytogenes* í kælivörum sem eru tilbúnar til neyslu og hafa langt geymsluþol, þar sem *L. monocytogenes* getur fjölgað sér við lágt hitastig, einkum ef lítið súrefni er til staðar. Bakterían getur því fjölgað sér í flutningum, geymslu í smásölu og hjá neytendum, ef vaxtarskilyrði fyrir bakteríuna eru góð. Sem dæmi má nefna matvæli eins og reyktan og grafinn fisk, niðursneitt kjötalegg í lofttæmdum eða loftskiptum umbúðum og mjúkösta.

Allir framleiðendur sem framleiða matvæli tilbúin til neyslu þurfa að rannsaka/meta hvort *L. monocytogenes* geti fjölgað sér í matvælunum á geymsluþolstíma þeirra, og hvort hættu sé á að fjöldinn fari yfir 100 cfu/g í lok geymsluþolstímans. Fyrirtækin eiga einnig að setja upp vöktunaráætlun fyrir eftirlit með *L. monocytogenes* í framleiðslumhverfinu. Áætlunin skal gefa yfirlit um reglulegar sýnatökur og skilgreina þarf hvernig skuli bregðast við ef bakterían greinist, annars vegar í framleiðsluvörinni sjálfri og hins vegar í framleiðslumhverfinu.

Skilyrði skv. reglugerð umrt örverufræðileg viðmið

Matvælastofnun gaf árið 2012 út leiðbeiningar um reglugerð um örverufræðileg viðmið (Reglugerð 135/2010 sem innleiðir reglugerð EB/2073/2005).

Reglugerðin setur tvenns konar matvælaöryggisviðmið fyrir *L. monocytogenes* í matvælum sem eru tilbúin til neyslu og þarf því að meta hvort vaxtarskilyrði fyrir *L. monocytogenes* í viðkomandi vöru eru „góð“ (Tilbúin matvæli sem geta stuðlað að vexti *L. monocytogenes*), eða „ekki góð“:

- Ef vaxtarskilyrði eru „góð“, þarf viðkomandi matvæli að uppfylla matvælaöryggisviðmið skv. flokki 1.2, sem kveður á um að *Listeria monocytogenes* má ekki greinast í 25g áður en varan fer á markað frá framleiðanda. Jafnframt má fjöldi baktería ekki fara yfir 100 cfu/g á geymsluþolstíma vörunnar.
- Ef vaxtarskilyrði eru „ekki góð“, gilda matvælaöryggisviðmið skv. 1.3, þ.e. *L. Monocytogenes* má ekki greinast yfir 100 cfu/g á geymsluþolstímanum. Framleiðandinn þarf að geta sýnt fram á að bakterían eigi sér erfitt uppdráttar í matvælunum á geymsluþolstíma þeirra. Það má gera t.d. með því að leggja fram gögn sem sýna fram á að eðlis- og/eða efnafræðilegir eiginleikar tiltekinnar vöru eru þannig að *L. monocytogenes* fjölgar sér ekki í henni. Eiginleikar matvæla sem hindra eða takmarka fjölgun bakteríunnar eru vörur með pH <4,4 eða lága vatnsvirkni (aw) <0,92, eða vörur með pH < 5,0 og aw <0,94. Einnig falla matvæli tilbúin til neyslu sem hafa styttra en 5 daga geymsluþol, sem og frosin matvæli, sjálfkrafa undir þessi matvælaöryggisviðmið. Leggja má fram niðurstöður mælinga frá rannsóknarstofum, s.s. sértækar geymsluþolsprófanir eða áskorunarpróf sem sýna fram á að *L. monocytogenes* fjölgar sér ekki yfir 100 cfu/g á geymsluþolstímanum.

Ákveðnir matvælaflokkar eru undanþegnir kröfunni um vöktun m.t.t. *L. Monocytogenes*. Þá er um að ræða tilbúin matvæli þar sem þekkt er að *L. monocytogenes* er að öllum líkindum ekki til staðar í vörinni, eða vöxtur bakteríunnar verulega takmarkaður.

Tilbúin matvæli sem ekki þarf að vakta m.t.t. *Listeria monocytogenes*

Undir venjulegum kringumstæðum þarf ekki að vakta eftirfarandi matvælaflokk m.t.t. *L. monocytogenes*:

- Tilbúin matvæli til neyslu sem fengið hafa hitameðhöndlun (72°C í 2 mín) eða annars konar meðhöndlun í endanlegum umbúðum sem eyðir *L. monocytogenes*. (ekki hætta á eftirá-mengun)
- Ferskt óunnið og óskorið grænmeti og ávextir, (nema spírur og salat í pokum tilbúið til neyslu)
- Brauð, kex og sambærilegar bökunarvörur
- Átappað vatn, gosdrykkir, bjór, cider, vín og aðrir áfengir drykkir
- Sykur, hunang og sælgæti, m.a. kakó og súkkulaðivörur
- Lifandi samlokur (live bivalve molluscs)

Sýnatökur af tilbúnum matvælum til neyslu

Framleiðendur matvæla sem eru tilbúin til neyslu (að undanskildum þeim sem tiltekin eru hér að ofan), eiga að taka sýni reglulega af framleiðsluvörum fyrirtækisins. Í kafla 6 í [leiðbeiningunum með reglugerð um örverufræðileg viðmið](#) er fjallað um *Listeria monocytogenes*.

Matvæli sem eru tilbúin til neyslu eru matvæli sem ekki þarf að hita fyrir neyslu. Með hitun er átt við að matvælin nái að lágmarki 72 °C í kjarnhita í 2 mín, eða jafngildi þess.

Dæmi um matvæli sem eru tilbúin til neyslu eru:

- Tilbúinn matur ætlaður ungbörnum
- Niðurskorið álegg
- Soðnar rækjur
- Mjúkostar
- Reyktur og grafinn fiskur
- Niðurskorið grænmeti og ávextir
- Fiskibollur, kjötbollur og annar tilbúinn matur (ef engar, eða takmarkaðar leiðbeiningar eru á umbúðum um fullnægjandi hitun fyrir neyslu)

Við mat á því hvort taka eigi sýni af matvælum sem eru tilbúin til neyslu skal meta hvort hætta sé á *L. monocytogenes* í hráefni og meta hvort eitthvað sé í vinnsluferli matvælanna sem eyðir bakteríunni. Ef hætta er á að bakterían geti verið í matvælunum skal taka sýni reglulega. Ef bakteríunni er eytt í vinnsluferlinu t.d með suðu og hætta er á krossmengun eftir suðu t.d. við meðhöndlun og skurð á áleggji, skal einnig taka sýni. Þá er mikilvægt að sannprófa eyðingu bakteríunnar við suðu.

Tíðni sýnatöku af tilbúnum matvælum til neyslu

Framleiðandinn ákveður tíðni og fjölda sýna úr matvælum sem eru tilbúin til neyslu og hvenær þau eru tekin. Forsenda ákvörðunarinnar er áhættumat framleiðanda sem skal m.a. taka mið af:

- hvort hætta sé á að *L. monocytogenes* mengi tilbúin matvæli sem ætluð eru til beinnar neyslu
- hvort hægt sé að koma í veg fyrir mengun matvælanna
- hvort bakteríunni sé eytt á síðara vinnslustigi, (t.d. með hitun í 72°C í 2 mín)
- hvort samsetning matvælanna (m.t.t. sýrustigs, vatnsvirkni o.fl.) stuðli að fjölgun *L. monocytogenes* á geymslutímanum, sé hún til staðar í upphafi, eða ef varan mengast af henni á síðari vinnslustigum.
- hvort listería hafi greinst í sýnum úr framleiðsluumhverfi

Eiginleikar matvællanna eiga að koma fram í lýsingu afurða í gæðahandbók (HACCP kerfi). Þessa eiginleika er mikilvægt að hafa til hliðsjónar þegar verið er að meta hvort listería getur fjölga sér, þegar ákvörðun er tekin um hvaða matvæli eru sambærileg m.t.t. áhættu og geti talist í sama vöruflokki. (td. svipaðar skinkur með álíka sýrustig, vatnsvirkni o.fl.) Tíðni sýnatöku er svo ákvörðuð út frá áhættu matvællanna m.t.t. *L. monocytogenes*.

Tillaga MAST að tíðni og fjölda matvællasýna til greiningar á *Listeria monocytogenes*

Áhættumikil matvæli: Tilbúin matvæli sem geta stuðlað að vexti *L. monocytogenes* (*)

- Sýnataka 6 sinnum á ári (annan hvern mánuð)
- Taka sýni úr 2-3 vöruflokkum, 5 sýni úr hverjum vöruflokki (í allt 10-15 sýni í hvert sinn).

Dæmi: Fiskafurðir með tiltölulega langt geymsluþol, sbr. grafinn og reyktur lax; Ungbarna- og sjúkrafæði.

Áhættuminni tilbúin matvæli sem þó geta stuðlað að vexti *L. monocytogenes* (*) og (**)

- Sýnataka 4 sinnum á ári
- Taka sýni úr 2 vöruflokkum, 5 sýni úr hverjum vöruflokki (í allt 10 sýni).

Dæmi: Tilbúinn matvæli (þar sem er hætta á eftirmengun) sem ekki þarf að gegnumhita fyrir neyslu og hafa meira en 5 daga geymsluþol: t.d. soðin skinka, rækjusalat, hangikjötssalat (majónesalöt með pH >4,5.)

Áhættulítill (stöðug) matvæli: Tilbúin matvæli sem geta ekki stuðlað að vexti *L. monocytogenes* (**)

- Sýnataka 2 sinnum á ári
- Taka sýni úr 1 vöruflokki, 5 sýni úr hverjum vöruflokki (í allt: 5 sýni).

Dæmi: Frosinn matvæli sem ekki þarf að hitameðhöndla fyrir neyslu; Samlokur og tilbúnir réttir með skemmra en 5 daga geymsluþol; Álegg með lága vatnsvirkni (aw < 0,92 eða pH <1,4) eða (aw <0,94 og pH <5).

(*) Matvæli með þá eiginleika/samsetningu að vaxtarskilyrði fyrir *L. monocytogenes* eru góð. (Matvælaflokkur 1.2 í Reglugerð um örverufræðileg viðmið). *Listeria monocytogenes* má ekki greinast í 25g sýni þegar varan fer frá framleiðanda.

(**) (Matvælaflokkur 1.3 í Reglugerð um örverufræðileg viðmið). Magnbundin mæling - Viðmiðunarmörk fyrir *L. monocytogenes* 100 cfu/g á geymsluþolstíma matvællanna.

Lítill og meðalstór matvælafyrirtæki á Íslandi ættu almennt að taka að lágmarki u.þ.b. 2-6 sýni á ári, en eins og áður segir eiga fyrirtæki sem framleiða grafinn og reyktan fisk að taka að lágmarki 6 sýni á ári, þar sem þekkt er að slíkri framleiðslu fylgir töluverð áhætta fyrir mengun af völdum *L. monocytogenes*. Það sama á við um fyrirtæki sem framleiða tilbúin matvæli með langt geymsluþol. Stóreldhús sem framleiða yfir 1000 neysluskammta á dag ættu einnig að taka u.þ.b. 6 sýni af matvælum á ári hverju. Sér í lagi þau stóreldhús sem tilreiða mat handa sjúklingum og eldra fólki. Rétt er að taka mið af umfangi matvælafyrirtækjanna hverju sinni og því ættu þau sem framleiða meira en 10.000 tonn á ári af sambærilegum vörutegundum að taka enn fleiri sýni.

Athugið að hvert sýni samsett úr 5 sýnum eða einingum úr sömu lotu. *Dæmi:* 1 sýni af áleggi er samsett úr 5 áleggsbréfum úr sömu lotu. Um tvenns konar sýnatöku er að ræða, þ.e. annars vegar þegar greina þarf fjölda bakteríufurma í grammi (magnbundin greining/quantitative) á geymsluþolstímanum, og hins vegar þegar greina á hvort *L. monocytogenes* sé til staðar í 25g (strax-prufur/ qualitative) áður en varan fer á markað frá framleiðanda.

- Magnbundin greining: Þegar greina þarf fjölda *L. Monocytogenes* í grammi til athugunar á því hvort fjöldinn sé undir 100 cfu/g þarf að senda til 5 sýni til rannsóknar (t.d. 5 áleggsbréf eða 5 pakkar af fiskibollum). Viktuð eru 10 g úr hverri einingu og þynnt í 90 ml (10 föld þynning).
- Strax-prufur: Þegar greina á hvort *L. monocytogenes* sé til staðar í 5 x 25 g af sýni er í lagi að búa til safnsýni úr þessum 5 einingum. Taka á 25 g úr hverri einingu og rannsóknarstofan slær þeim saman

í 1 sýni til rannsókna. Athugið að safnsýni gefa ekki eins glöggva mynd á umfangi mengunar þar sem ekki er vitað úr hvaða sýni af þessum 5, mengunin kemur eða hvort mengunin tilheyrir fleiri en einu af þessum 5 sýnum. Ef listeriumengun greinist þarf að grípa til frekari rannsókna og aðgerða.

Viðbrögð við frávikum og tilkynningarskylda:

Matvælafyrirtæki eiga að hafa vel skilgreind viðbrögð við frávikum í gæðahandbók. Ef *Listeria monocytogenes* greinist yfir viðmiðunarmörkum í matvælum tilbúnum til neyslu, eiga fyrirtækin að bregðast við, m.a. með því að:

- Innkalla matvæli þar sem *L. monocytogenes* hefur greinst yfir viðmiðunarmörkum skv. rgl. 135/2010.
- Upplýsa eftirlitsaðila (MAST eða HES viðkomandi svæðis) um atvikið.
- Fara vel yfir alla framleiðsluferla fyrirtækisins til að greina orsök mengunarinnar
- Þrifa og sótthreinsa vel framleiðslu- og tækjabúnað fyrirtækisins sem og húsnæðið, og sannprófa þrif með sýnatökum úr framleiðsluumhverfi.
- Auka sýnatökutíðnina (á matvælasýnum og umhverfissýnum) tímabundið, eða þar til búið er að finna orsök og umfang mengunar að völdum *L. monocytogenes*.

Sýnatökur í framleiðsluumhverfi matvælafyrirtækja

Matvælafyrirtæki sem framleiða matvæli tilbúin til neyslu, eiga að taka reglulega sýni úr framleiðsluumhverfi sínu til að athuga hvort *L. monocytogenes* finnist í því. Mikilvægt er að sýnataka sé þannig framkvæmd að tryggt sé að *Listeria monocytogenes* finnist, sé hún í framleiðsluumhverfinu.

Evrópsk rannsóknastofa sem hefur það hlutverk að leiðbeina og samræma sýnatöku- og rannsóknaaðferðir hefur gefið út leiðbeiningar um hvernig skuli standa að [sýnatöku úr framleiðsluumhverfi matvælafyrirtækja](#) þegar leitað er að *L. monocytogenes*. Framleiðendur tilbúinna matvæla skulu kynna sér þær aðferðir sem mælt er með og skipuleggja sýnatökur úr framleiðsluumhverfi í samræmi við þær.

Í leiðbeiningunum er útlistað hvernig sýni skulu tekin af annars vegar snertifötum matvæla, og hins vegar stöðum sem ekki eru í beinni snertingu við matvælin. Dæmi um sýnatökustaði sem eru snertifletir matvæla má nefna færibönd, skurðarvélar, áfyllingarvélar, ílát og margnota hanskar.

Einnig skal taka sýni af flötum og hlutum sem ekki eru í snertingu við matvæli s.s. niðurföllum, gólfum, pollum á gólfum, veggjum og lofti þar sem vart verður rakapéttingar, þéttlistum, lyftarabúnaði, bakhlið færibanda, drifbúnaði færibanda, fríhjólandi keflum færibanda, hurðarhúnum og krönum.

Þegar sýni eru tekin af snertiflötum matvæla er sérstaklega mikilvægt að það sé gert á vinnslutíma, a.m.k. tveimur klukkustundum eftir að framleiðsla hefst eða í lok vinnsludags áður en þrif eru framkvæmd. *Listeria monocytogenes* hefur þann eiginleika að verja sig þegar að henni er sótt með þrifum. Það gerir hún með því að mynda sérstaka lífræna filmu og leggast tímabundið í dvala. Þannig getur reynst erfitt að greina *L. monocytogenes* í framleiðsluumhverfi sem hefur verið þrifið hátt og lágt, þrátt fyrir að bakterían sé enn til staðar. Þegar framleiðslan hefst að nýju og rétt vaxtarskilyrði skapast fyrir bakteríuna, brýst hún fram að nýju. Til að kanna virkni þrifa er hins vegar mikilvægt að gera athuganir á því hvort lífræn efni kunni að vera til staðar s.s. með ATP mælingum.

Tíðni sýnatöku í framleiðsluumhverfi

Ljóst er af ofangreindu að vakta þarf *Listeria monocytogenes* reglulega í framleiðsluumhverfi matvællanna og að ákvörðun um sýnatökur þ.e. um tíðni og fjölda sýna, úr hvaða vörum og hvenær þau eru tekin, byggir á áhættumatinu.

Tillaga MAST að sýnatökum í framleiðsluumhverfi til greiningar á *Listeria Monocytogenes*.

Snertifletir matvæla:

- Sýnataka 6-12 sinnum á ári
- 5 sýnatökustaðir í hvert sinn

Ávallt skal taka sýni af skurðavélum, vinnuborðum og pökkunarborði. Öðrum sýnatökustöðunum skal víxla.

Fletir og hlutir sem ekki eru í snertingu við matvæli:

- Sýnataka 6-12 sinnum á ári
- 5-10 sýnatökustaðir í hvert sinn

Ávallt skal tekið sýni við niðurfall. Önnur sýni skulu tekin af breytilegum stöðum í framleiðsluumhverfinu.

Framleiðslufyrirtæki þar sem hættu er á að *L. monocytogenes* berist inn með hráefni (og henni ekki eytt í framleiðsluferlinu), s.s. með fiski, ættu að taka a.m.k. mánaðarlega sýni í framleiðsluumhverfinu. Fyrirtæki sem meðhöndla matvæli eftir suðu (sbr. skera niður álegg), ættu að taka sýni a.m.k. annan hvern mánuð. Hér gildir einnig því meiri framleiðsla því fleiri sýni. Salatverksmiðjur, samlokugerðir og álíka stórelldhús sem framleiða tilbúin matvæli til neyslu, ættu að taka sýni úr framleiðsluumhverfi sínu 2-6 sinnum á ári, eða eftir eðli og umfangi starfseminnar.

Viðbrögð við frávikum og tilkynningarskylda:

Matvælafyrirtæki eiga að hafa skilgreinda ferla sem tryggja góða starfshætti sbr. [bækling Matvælastofnunar um innra eftirlit](#). Þar skulu einnig koma fram fyrirbyggjandi aðgerðir og skilgreint hvernig bregaðst skuli við ef *Listeria monocytogenes* finnst í framleiðsluumhverfinu. Ef vart verður við *L. monocytogenes* í framleiðsluumhverfi þarf að tilkynna það til eftirlitsaðila, fara vel yfir alla vinnsluferla og rannsaka upptök og umfang mengunarinnar. Einnig þarf að:

- Þrifa og sótthreinsa vel þau svæði og nærliggjandi umhverfi þar sem *L. monocytogenes* greindist, t.d. með því að styðjast við ATP-mælingar
- Eftir þrif og sótthreinsun þarf að nýju að taka umhverfissýni á viðkomandi framleiðslustöðum, eitt skref fram og eitt til baka í flæði framleiðslukeðjunnarinnar frá tilgreindum mengunarstað. Sem dæmi, ef
- *L. Monocytogenes* greinist á skurðarvél, þarf að taka sýni í kæligeymslunni þar sem hráefnið var geymt áður en matvælið fór í sneiðingu/niðurskurð. Einnig þarf að taka sýni af pökkunarstaðnum sem var næsti viðkomustaður vörunnar.
- Auka tíðni sýnatöku í að minnsta kosti 4 vikur, eða þar til að búið er að ná stjórn á aðstæðum. Einnig þarf að fjölga tímabundið sýnatökum ef *L. monocytogenes* greinist í framleiðslurýminu til að átta sig betur á umfangi mengunarinnar.
- Gera þarf ráðstafanir hvað gera eigi við hugsanlega mengaðar vörur, t.d. hvort þær skuli hitameðhöndlaðar eða geymslupól vörunnar stytta í 5 daga (að hámarki). Gildir eingöngu fyrir matvæli sem eru þannig samsett að *L. monocytogenes* geti ekki fjölgað sér.

Eftirlit Matvælastofnunar

Matvælastofnun mun í reglubundnu eftirliti á næstunni leggja sérstaka áherslu á skoðun á sýnatökum framleiðanda matvæla, tilbúinna til neyslu. Markmiðið er að kanna hvor þær kröfur sem settar eru fram í reglugerð 135/2010 (EB/2073/2005) eru uppfylltar.

Matvælastofnun mun e.t.v. taka sýni til greiningar á *Listeria monocytogenes* í tengslum við reglubundið eftirlit.

Ítarefni

Hér eru tenglar á skjöl sem framleiðendur eru hvattir til að kynna sér.

[Leiðbeiningar MAST um reglugerð um örverufræðileg viðmið](#)

Leiðbeiningar evrópsku rannsóknarstofunnar

[Guidelines on sampling the food processing area and equipment for the detection of *Listeria monocytogenes*](#)

[EURL *Lm* Technical guidance document – for conducting shelf-life studies on *Listeria monocytogenes* in ready-to-eat foods](#)

Leiðbeiningar framkvæmdastjórnar ESB (Drög 2013) - um mat á geymsluþoli fyrir matvæli tilbúin til neyslu

[Guidance document on *Listeria monocytogenes* shelf-life studies for ready-to-eat foods, under Regulation \(EC\) No 2073/2005](#)

[Allt um *Listeríu*](#). Leiðbeiningar frá dönsku matvælastofnuninni

Leiðbeiningar frá dönsku matvælastofnuninni um þrif.

[Undgå *Listeria* – Fokus på rengöring](#)

[Rengöring af pålægsmaskine eller slicer](#)

[Leiðbeiningar frá írsku matvælastofnuninni um fyrirbyggjandi aðgerðir gegn *Listeríumengun* í matvælum](#)

Einnig eru hér tenglar á reglugerð 2073/2005 með síðari breytingum Afritað frá:

<http://mast.is/matvaelastofnun/log-og-reglur/>

Reglugerð [135/2010](#) um gildistöku reglugerðar EB nr. 2073/2005 um örverufræðilegar viðmiðanir fyrir matvæli Grunngerð.

Breytt með:

- Reglugerð nr. [289/2015](#) (EB gerð [209/2013](#)).
- Reglugerð nr. [182/2015](#) (EB gerð [217/2014](#)).
- Reglugerð nr. [961/2014](#) (EB gerð [1086/2011](#)).
- Reglugerð nr. [875/2014](#) (EB gerð [1019/2013](#)).
- Reglugerð nr. [457/2012](#)
- Reglugerð nr. [167/2012](#) (EB gerð [365/2010](#)).
- Reglugerð nr. [136/2012](#) (EB gerð [1441/2007](#))