

Vejledning om kategorisering og holdbarhedsvurdering af spiseklare fødevarer for *Listeria monocytogenes*

Udkast af 18. september 2026

Indholdsfortegnelse:

1. Indledning
 - 1.1. Regler om L. monocytogenes
 - 1.2. Hvem henvender vejledningen sig til
 2. Fakta om L. monocytogenes
 3. Definitioner
 4. Virksomhedens forholdsregler overfor L. monocytogenes
 5. Mikrobiologiske kriterier for L. monocytogenes
 - 5.1. Produkter i kategori 1.1
 - 5.2. Produkter i kategori 1.2 - mulighed for vækst af L. monocytogenes
 - 5.3. Produkter i kategori 1.3 - ikke vækst af L. monocytogenes
 6. Krav om dokumentation for holdbarhed og for væksthæmning
 7. Hvornår skal virksomheden have dokumentation?
 8. Hvordan og hvor meget skal virksomheden dokumentere?
 9. Kendskab til produktets fysisk/kemiske egenskaber
 - 9.1. pH og vandaktivitet
 - 9.2. Temperatur
 - 9.3. Pakkemetode
 - 9.4. Tilsætningsstoffer
 - 9.5. Røgning
 10. Videnskabelig litteratur og forskningsdata
 11. Historiske data
 12. Prædiktiv modellering for udvikling af listeria i en fødevarer
 - 12.1. Generelle matematiske modeller
 - 12.2. Specifikke matematiske modeller
 13. Eksperimentelle undersøgelser af vækstmuligheder
 - 13.1. Undersøgelse af vækst på naturligt forurenede produkter (holdbarhedsprøvning)
 - 13.2. Undersøgelse af vækst på kunstigt inficerede produkter (belastningsforsøg)
 14. Når dokumentationen foreligger
- Bilag 1 – Vækstkarakteristika og stikprøveplaner
- Bilag 2 – Beslutningstræ om dokumentation for vækst af L. monocytogenes
- Bilag 3 – Lovgivning og vejledninger

1. Indledning

Vejledningen handler om *Listeria monocytogenes* (*L. monocytogenes*) og beskriver, hvordan kategorisering og holdbarhedsvurdering af spiseklare fødevarer kan foretages, og hvordan fødevarevirksomhederne kan dokumentere den valgte kategorisering og holdbarhed af produkterne.

Reglerne vedrørende egenkontrol og brugen af mikrobiologiske kriterier gælder i princippet for alle fødevareproducerende virksomheder - dvs. virksomheder der producerer, distribuerer, sælger eller donerer fødevarer. Ifølge EU-kommissionen er der dog for mindre fødevarevirksomheder mulighed for en mere fleksibel tilgang til dokumentation af fødevarevirksomhedens egenkontrol.

Reglerne om *L. monocytogenes* gælder også for fødevarevirksomheder, der modtager fødevarer fra et andet EU-land eller fra tredjelande.

1.1. Regler om *L. monocytogenes*

Vejledningen knytter sig til EU-Kommissionens forordning nr. 2073/2005 af 15. november 2005 om mikrobiologiske kriterier for fødevarer (mikrobiologiforordningen).

Mikrobiologiforordningen fastsætter mikrobiologiske kriterier for en række forskellige fødevarer og mikroorganismer – herunder for *L. monocytogenes* i spiseklare fødevarer. Når fødevarevirksomhederne skal indplacere spiseklare fødevarer i den rigtige fødevarekategori i henhold til bilag I – fødevarekategorierne 1.1, 1.2 og 1.3 i mikrobiologiforordningen med hensyn til *L. monocytogenes*, skal de vide, i hvilket omfang bakterien kan vokse i produktet.

1.2. Hvem henvender vejledningen sig til

Vejledningen henvender sig primært til fødevarevirksomhederne, som har ansvaret for mikrobiologisk sikkerhed og kvalitet af de produkter, de fremstiller og/eller markedsfører. Vejledningen beskriver, hvordan fødevarevirksomhederne kan overholde reglerne for *L. monocytogenes*.

Vejledningen henvender sig endvidere til styrelsens tilsynsførende, som kontrollerer, at fødevarevirksomhederne overholder de mikrobiologiske kriterier. Se mere om den offentlige fødevarekontrol i kontrolvejledningen og i Kommissionens vejledning om officiel mikrobiologisk kontrol.

2. Fakta om *L. monocytogenes*

L. monocytogenes er en bakterie, som kan give alvorlig sygdom hos især sårbare mennesker – herunder gravide, ældre og personer med underliggende sygdom. Symptomerne spænder fra milde former med diarré til blodforgiftning, hjernehindebetændelse og abort. Sygdommen er anmeldeligt, 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 forekommer naturligt i jord, plantemateriale og i afføring fra dyr. Bakterien kan derfor også forekomme på råvarer såsom råt kød, rå mælk, rå fisk og rå grøntsager. Man kan imidlertid reducere forureningen fra råvarer ved at sørge for hygiejniske produktionsforhold bl.a. ved at sikre adskillelse mellem råvarer og spiseklare fødevarer samt effektiv rengøring og desinfektion af produktionsmiljøet.

L. monocytogenes er meget robust, tåler udtørring og høje saltkoncentrationer, og den kan vokse ned til ca. 0 °C.

L. monocytogenes kan ikke overleve en varmebehandling, som svarer til en pasteurisering (f.eks. 70 °C i 2 minutter eller 72 °C i 15 sek.). Hvis bakterien er til stede i produktionsmiljøet, kan den imidlertid forurene de varmebehandlede produkter efter varmebehandlingen.

L. monocytogenes kan etablere sig i produktionsmiljøer, hvor den kan komme ind via råvarer, redskaber og personale. Bakterien kan skjule sig på svært tilgængelige steder f.eks. transportbånd, i slicemaskiner, fuger, køleanlæg mv. Det kan være meget svært at eliminere bakterien helt, hvis den først har etableret sig i produktionsmiljøet, bl.a. ved dannelse af biofilm, hvor bakterien kan udgøre en risiko for kontaminering af produkterne.

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

3. Definitioner

- 1) Holdbarhedsvurdering: Vurdering af vækstforhold (vækst, overlevelse eller reduktion) for *L. monocytogenes* i en fødevare, baseret på litteraturstudier, prædiktiv modellering, eksperimentelle undersøgelser eller kombinationer af disse.
- 2) Litteraturstudie: En teoretisk undersøgelse af vækstforhold i en specifik fødevare. 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, f.eks. i ComBase Browser.
- 3) Prædiktiv modellering: En forudsigelse af vækstforhold i en specifik fødevare ved brug af matematiske modeller. Modellerne kan være generelle og dække en bred vifte af produkter eller være produktspecifikke.
- 4) Eksperimentelle undersøgelser: Laboratorieundersøgelser, herunder holdbarhedsprøvning og belastningsundersøgelser.
- 5) Holdbarhedsprøvning: En mikrobiologisk undersøgelse af en fødevare med et naturligt indhold af *L. monocytogenes* efter en særlig undersøgelsesmetodik for at afklare vækstforholdene for bakterien.
- 6) Belastningsundersøgelse: En mikrobiologisk undersøgelse af en fødevare efter en særlig undersøgelsesmetodik, hvor man tilsætter bakteriekulturer af *L. monocytogenes* for at afklare vækstforholdene for bakterien.
- 7) Historiske data: Bagudrettede og opdaterede data og registreringer fra fødevarevirksomhedens egenkontrol for *L. monocytogenes*. Data kan anvendes til at sandsynliggøre, at fødevarevirksomhedens vurdering og styring af *L. monocytogenes* i produktionen er tilstrækkelig og sikrer overholdelse af kriteriet.
- 8) Holdbarhedsundersøgelse: En mikrobiologisk undersøgelse af indhold af *L. monocytogenes* ved udløb af holdbarhed. Undersøgelsen udføres som led i fødevarevirksomhedens egenkontrol.

4. Fødevarevirksomhedens forholdsregler overfor L. monocytogenes

L. monocytogenes kan udgøre en udfordring i fødevareproduktionen. Fødevarevirksomheder bør derfor tage en række generelle forholdsregler for at undgå problemer med bakterien. Det gælder bl.a.:

- Hygiejnisk håndtering af råvarer – især kød, fisk og grønt
- Sikring af et arbejds- og produkt-flow så krydskontaminering af produktionsmiljø og produkter undgås
- Effektive rengørings- og desinfektionsprocedurer
- Fastsatte og dokumenterede realistiske holdbarhedsperioder – især for færdigpakkede spiseklare produkter.

Risikovurderinger, udarbejdet af bl.a. ”Joint FAO/WHO Expert Meetings on Microbiological Risk Assessment (JEMRA)” peger på, at de produkter, som udgør den største risiko med hensyn til L. monocytogenes, er færdigpakkede produkter med en lang holdbarhed, og som understøtter vækst af L. monocytogenes, f.eks. visse bløde oste, røget fisk og varmebehandlede kød- og fiskeprodukter. L. monocytogenes kan udvikle sig til et højt antal i kølede, færdigpakkede 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, pakkemetode og holdbarhedsperioden.

5. Mikrobiologiske kriterier for L. monocytogenes

Fødevaresikkerhedskriterierne i mikrobiologiforordningens bilag I, kapitel 1, er inddelt i tre fødevarekategorier (1.1, 1.2 og 1.3).

Se afsnit 5.2 og 5.3, samt beslutningstræet i vejlednings bilag 2.

5.1. Produkter i fødevarekategori 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 fødevarekategori 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) Fødevarevirksomheden kan demonstrere, at L. monocytogenes ikke vokser til over 100 cfu/g indenfor holdbarhedsperioden. Indhold af L. monocytogenes kan da accepteres i niveauer op til 100 cfu/g.
- 2) Fødevarevirksomheden har ikke undersøgelser eller andre data, der kan dokumentere vækstforholdene for L. monocytogenes. I disse tilfælde må der ikke kunne påvises L. monocytogenes i produktet, (fravær i 5 prøver af 25g) i hele produktets holdbarhedsperiode.

Mulighed 2) stiller store krav til fødevarevirksomhedens produktionshygiejne og produkternes sammensætning. Fund i en eller flere af 5 prøver af 25 g i produkter vil betyde, at produkterne vurderes som uacceptable (farlige) og dermed ikke må markedsføres og skal trækkes- eller kaldes tilbage, hvis de allerede er markedsført.

5.3. Produkter i fødevarekategori 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 *L. monocytogenes* pr. g.

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

Fødevarevirksomheden skal kunne demonstrere, at *L. monocytogenes* ikke vokser i produkter i denne kategori, medmindre der er tale om en af de fødevarer, der er gjort undtagelse for i mikrobiologiforordningen. 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 - undtagen frisk snittet grønt og spirer
- Brød, kiks og lignende produkter med lav vandaktivitet
- Vand på flaske eller anden emballage, læskedrikke, øl, cider, vin, spiritus og lignende
- Sukker, honning og konfekturer, 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 eliminering af *L. monocytogenes*.

6. Krav om dokumentation for holdbarhed og for væksthæmning

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

Af mikrobiologiforordningens artikel 3, stk. 2, fremgår det, hvis det er nødvendigt, skal fødevarevirksomheden udføre undersøgelser for at efterprøve, om kriterierne opfyldes i hele holdbarhedsperioden. Det gælder for spiseklare fødevarer, der understøtter vækst af *L. monocytogenes*, og som kan udgøre en sundhedsfare for forbrugerne. Det betyder i praksis, at fødevarevirksomhederne 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 fødevarevirksomhederne kan fremskaffe dokumentation for holdbarhedsvurderingen.

Fødevarevirksomheden kan hente hjælp, dels i [EU's vejledning om holdbarhedsvurdering](#), som er rettet mod fødevarevirksomhederne og vejleder om, hvordan fødevarevirksomhederne kan opfylde kravene til dokumentation og dels i [EU's tekniske vejledning om eksperimentelle undersøgelser](#) som er rettet mod laboratorierne.

Det er fødevarevirksomhedernes ansvar, at den nødvendige dokumentation foreligger. Fødevarevirksomhederne skal til enhver tid være i besiddelse af dokumentation for de udførte holdbarhedsvurderinger. Styrelsen 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 fysiske/kemiske egenskaber
- ved forlængelse af holdbarhedsperioden
- ved brug af nye produktions- og/eller pakkemetoder, som væsentlig ændrer risikoen for forekomst eller opformering af *L. monocytogenes*.

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

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

7. Hvornår skal fødevarevirksomheden have dokumentation?

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

Fødevarevirksomhederne skal dokumentere vækstforholdene for *L. monocytogenes* i to tilfælde:

- 1) Hvis fødevarevirksomheden ønsker at demonstrere, at *L. monocytogenes* ikke kan vokse i produktet (placering i kategori 1.3).
- 2) Hvis fødevarevirksomheden ønsker at demonstrere, at *L. monocytogenes* ikke vokser til over 100/g indenfor holdbarhedsperioden (placering i kategori 1.2).

Hvis fødevarevirksomheden ikke kan dokumentere vækstforholdene for *L. monocytogenes*, skal produktet overholde kravet om fravær af *L. monocytogenes* i hele holdbarhedsperioden.

Se også afsnit 5. Mikrobiologiske kriterier for *L. monocytogenes*.

8. Hvordan og hvor meget skal fødevarevirksomheden dokumentere?

Dokumentation for væksthæmning kan skaffes på flere måder. Mikrobiologiforordningens bilag II opstiller retningslinjer for, hvordan fødevarevirksomhederne kan fremskaffe dokumentation for

væksthæmning. Der er ikke specifikke krav til omfanget af dokumentationen, men den skal give et retvisende billede af vækstmulighederne for *L. monocytogenes*.

Dokumentationen skal tage højde for produkternes fysiske/kemiske egenskaber, f.eks. pH og vandaktivitet (se afsnit 9), og den kan bygge på teoretiske undersøgelser, f.eks. belastningsundersøgelser, holdbarhedsvurderinger og på grundlag af videnskabelig litteratur (se afsnit 13)

Hvis fødevarevirksomheden ikke umiddelbart ud fra ovenstående oplysninger kan vurdere, om *L. monocytogenes* kan vokse i produktet i holdbarhedsperioden, kan den bruge prædiktiv modellering (matematisk model der opstiller en prognose for vækst af bakterien i produktet) til at beregne vækst og reduktioner (se afsnit 12). Hvis fødevarevirksomheden 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.

Fødevarevirksomheden kan i dokumentationen vælge at placere produkterne i risikokategorier, og dokumentation kan udarbejdes for den mest kritiske variant i hver gruppe. F.eks. kan røget fisk ud fra produktionsprocessen opdeles i varmrøgede og koldrøgede produkter. Pålægsprodukter kan opdeles efter 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.

9. Kendskab til produktets fysiske/kemiske egenskaber

Når fødevarevirksomheden skal vurdere, om *L. monocytogenes* kan vokse i et produkt, er det en absolut forudsætning, at man kender produktets fysiske/kemiske egenskaber. Der er også andre faktorer som pakkemetode, opbevaringstemperatur og fastsættelse af holdbarhedsperioden, der kan have betydning for vækst. For produkter, hvor *L. monocytogenes* kan vokse, vil produktets fysiske/kemiske egenskaber influere på væksthastigheden, men opbevaringsforhold – og især holdbarhedsperioden - 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. Man kan også 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 f.eks. 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 mayonnaise 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 $\leq 4,4$, hvis vandaktiviteten er $\leq 0,92$ 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 betragtes som stabiliseret, hvis temperaturen er under 0 °C. 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. 1, litra b, skal fødevarevirksomheder 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, skal fødevarevirksomheden i relevant omfang tage højde for mindre temperaturstigninger, som kan forekomme ved opbevaring på fødevarevirksomheden, under distribution, ved opbevaring i detailledet og hos forbrugeren.

En holdbarhedsvurdering baseret på viden om produktets fysisk/kemiske sammensætning og 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 temperaturbelastning kan indarbejdes i et forsøgsdesign.

[Se også EURL Lm Technical guidance document on challenge test and durability studies for assessing shelf-life of ready-to-eats foods related to *L. monocytogenes* Version 4 of 1 July 2021](#)

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, f.eks. nitrit og organiske syrer. Det kan f.eks. have en betydning at tilsætte bakteriekulturer, som f.eks. mælkesyrebakterier.

9.5. Røgning

For røgede produkter, f.eks. 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.

10. Videnskabelig litteratur og forskningsdata

I de tilfælde, hvor de fysisk/kemiske parametre (se afsnit 9) ikke umiddelbart viser, at *L. monocytogenes* ikke kan vokse i produktet, kan fødevarevirksomheden enten ændre recepten, eller undersøge, om der foreligger videnskabelige undersøgelser for tilsvarende produkter. Det er dog vigtigt, at produkterne er umiddelbart sammenlignelige ift. 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.

11. Historiske data

Historiske data er optegnelser, som fødevarevirksomheden opbevarer som led i den løbende drift. Historiske data kan spille en vigtig rolle ved verificering af holdbarheden for spiseklare fødevarer med hensyn til *L. monocytogenes*, da de giver værdifuld viden om produkternes mikrobiologiske tilstand under faktiske produktions- og opbevaringsforhold. Data kan bidrage til sikkerheden for, at de kriterier, der er fastlagt ved valideringsprocessen, bliver overholdt.

Historiske data er ikke udarbejdet under samme kontrollerede forhold, som normalt ved valideringsstudier, og der kan være stor variation i f.eks. temperaturer, håndtering, opbevaringsforhold og stikprøvestørrelser. Derfor bør historiske data anvendes med forsigtighed til validering af holdbarhed. Som regel er det nødvendigt at øge valideringens pålidelighed med yderligere værktøjer eller metoder.

Nogle data registreres som led i fødevarevirksomhedens forpligtelser jf. fødevarelovgivningen, f.eks. registreringer af sporbarhed og verifikationer der dokumenterer, at virksomhedens egenkontrolsystem fungerer efter hensigten og dermed sikrer produktion af sikre fødevarer.

Nedenstående er en ikke-udtømmende liste af kilder til historiske data:

- Analysecertifikater fra ingrediensleverandører;
- Fødevarevirksomhedens rutinemæssige overvågning (f.eks. temperatur, pH, aw mv.);
- Mikrobiologiske analyser af ingredienser;
- Mikrobiologiske analyser af det færdige produkt i hele holdbarheden;
- Mikrobiologiske analyser af vand- og miljøprøver;
- Registrering af rengørings- og desinfektionsprocedurer;
- Registrering af korrigerende handlinger i forbindelse med afvigelser;
- Registrering af klager;
- Registrering af tilbagekaldelser og tilbagetrækninger;
- Registrering af officielle kontroller.

Eksempler på situationer, hvor historiske data kan være nyttige:

- Hvis niveauerne af *L. monocytogenes* i spiseklare fødevarer ved udløbet af holdbarhedsperioden er konsekvent lave eller ikke kan påvises, og der ikke er overskridelser af grænseværdierne i mikrobiologiforordningen, kan historiske data anvendes sammen med data fra prøver af

produktionsmiljøet og oplysninger om råvarenes kvalitet. Det kan give fødevarevirksomhedslederen sikkerhed for, at de pågældende spiseklare fødevarer ikke udgør en risiko for folkesundheden. Graden af sikkerhed øges i takt med omfanget af data. Jo flere produktenheder, der er testet, desto mere pålidelige er de historiske data.

- Historiske data om niveauet af *L. monocytogenes* i eksisterende spiseklare fødevarer ved begyndelsen og udløbet af holdbarhedsperioden kan anvendes som grundlag for at verificere produktets holdbarhedsperiode under rimeligt forudsigelige betingelser for forarbejdning, opbevaring, distribution og anvendelse.
- Historiske data om niveauerne af *L. monocytogenes* i eksisterende spiseklare fødevarer ved begyndelsen og slutningen af holdbarhedsperioden kan også bruges til at verificere vækstpotentialet i lignende spiseklare fødevarer med sammenlignelige egenskaber (pH, aw, naturligt forekommende mikroorganismer mv.), som er fremstillet under praktisk talt identiske forhold.
- Historiske data vil indikere hvilke niveauer af *L. monocytogenes*, der findes i produktionsmiljøet, råvarer og eksisterende spiseklare fødevarer under fødevarevirksomhedens gældende praksis for god hygiejne og HACCP.
- Det er også vigtigt at indsamle historiske data for at forstå den potentielle variation mellem batch og inden for samme batch for de kritiske parametre, der styrer *L. monocytogenes*.

Fødevarevirksomhedsoperatører skal dokumentere, at de historiske data, de anvender, er tilstrækkelige til at verificere, at forekomsten af *L. monocytogenes* i fødevaren ikke overstiger 100 cfu/g i hele holdbarhedsperioden.

Hvis Fødevarestyrelsen vurderer, at det historiske datagrundlag ikke er tilstrækkeligt til at dokumentere, at grænsen på 100 cfu/g ikke overskrides ved udløbet af holdbarhedsperioden, kan styrelsen kræve, at der suppleres med yderligere undersøgelser. Ændring af produktets sammensætning eller en reduktion af holdbarhedsperioden kan også overvejes i disse tilfælde.

12. Prædiktiv modellering for udvikling af *L. monocytogenes* i en fødevare

Fødevarevirksomheden kan vælge at bruge matematiske modeller eller formler for at beregne udviklingen af bakterier i en fødevare. 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 kan beregne udviklingen af bakterier ud fra kendskabet til fødevarens 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 modellers 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, f.eks.:

- DTU's Food Spoilage and Safety Predictor (FSSP) (link: <https://web.archive.org/web/20200720170134/http://fssp.food.dtu.dk/>)
- DMRI's listeria model (link: <https://web.archive.org/web/20200806213917/http://dmripredict.dk/>)
- ComBase Predictor (link: <https://web.archive.org/web/20200814142815/https://www.combase.cc/index.php/en/>)
- USDA Pathogen Modelling Programme (link: <https://web.archive.org/web/20210316021821/https://www.ars.usda.gov/northeast-area/wyndmoor-pa/eastern-regional-research-center/residue-chemistry-and-predictive-microbiology-research/docs/pathogen-modeling-program/pathogen-modeling-program-models/>)

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 informationer kan omsættes til specifikke vækstmodeller ved at indsætte de rå måldata i softwaren "DMRIpredict", der også er frit tilgængelig på internettet. DMRIpredict kan udregne vækstkurvetype (liniær, eksponentiel mv.), nølefase og $\mu_{\max}$.

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.

13. Eksperimentelle undersøgelser af vækstmuligheder

I nogle tilfælde, når tilstrækkelige data fra ovenstående modeller ikke foreligger, 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 specifikke krav til, hvordan laboratorierne kan udføre disse undersøgelser, se: [EURL L. monocytogenes GUIDANCE DOCUMENT to evaluate the competence of laboratories implementing challenge tests and durability studies related to Listeria monocytogenes in ready-to-eat foods Version 3 10/02/2023.](#)

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 vejledningens 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 fødevarerens kontrol for *L. monocytogenes*. Hvis denne er tilfredsstillende, kan det være tilstrækkeligt at undersøge forholdsvis få partier, f.eks. tre.

13.2. Undersøgelse af vækst på kunstigt inficerede produkter (belastningsforsøg)

Laboratorieundersøgelser på kunstigt inficerede produkter kan anvendes til at beregne vækstpotentiale (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 (f.eks. 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 vækstpotentiale 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

Styrelsen vil vurdere, om en virksomheds holdbarhedsvurdering er tilstrækkelig, hvis fødevarevirksomheden 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 fødevarevirksomhedens ansvar, at grundlaget for vurderingen til stadighed er opdateret, og fødevarevirksomheden skal til enhver tid være i stand til at fremvise dokumentation for udførte holdbarhedsvurderinger.

Fødevarevirksomheder, 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 (f.eks. ændrede temperaturer og tider i de enkelte produktionstrin)
- Fastsatte holdbarhedstider og/eller opbevaringsforhold
- Ingredienser
- Pakkematerialer
- Væsentlige ændringer i kvaliteten af råvarerne

Fødevarestyrelsen, den xx. xxxx

xxx

/ xxx

Bilag 1

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
	Minimum	Optimum	Maksimum	
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 70C° i 2 min opnås en reduktion af antallet af listeriabakterier på 6-D (106 eller 6 logs reduktion). Andre tid/temperaturkombinationer kan give tilsvarende effekt.			

^aGrænserne 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.

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

^cOverlevelsesperioden vil afhænge af karakteren af fødevaren og andre faktorer.

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

^eBaseret 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

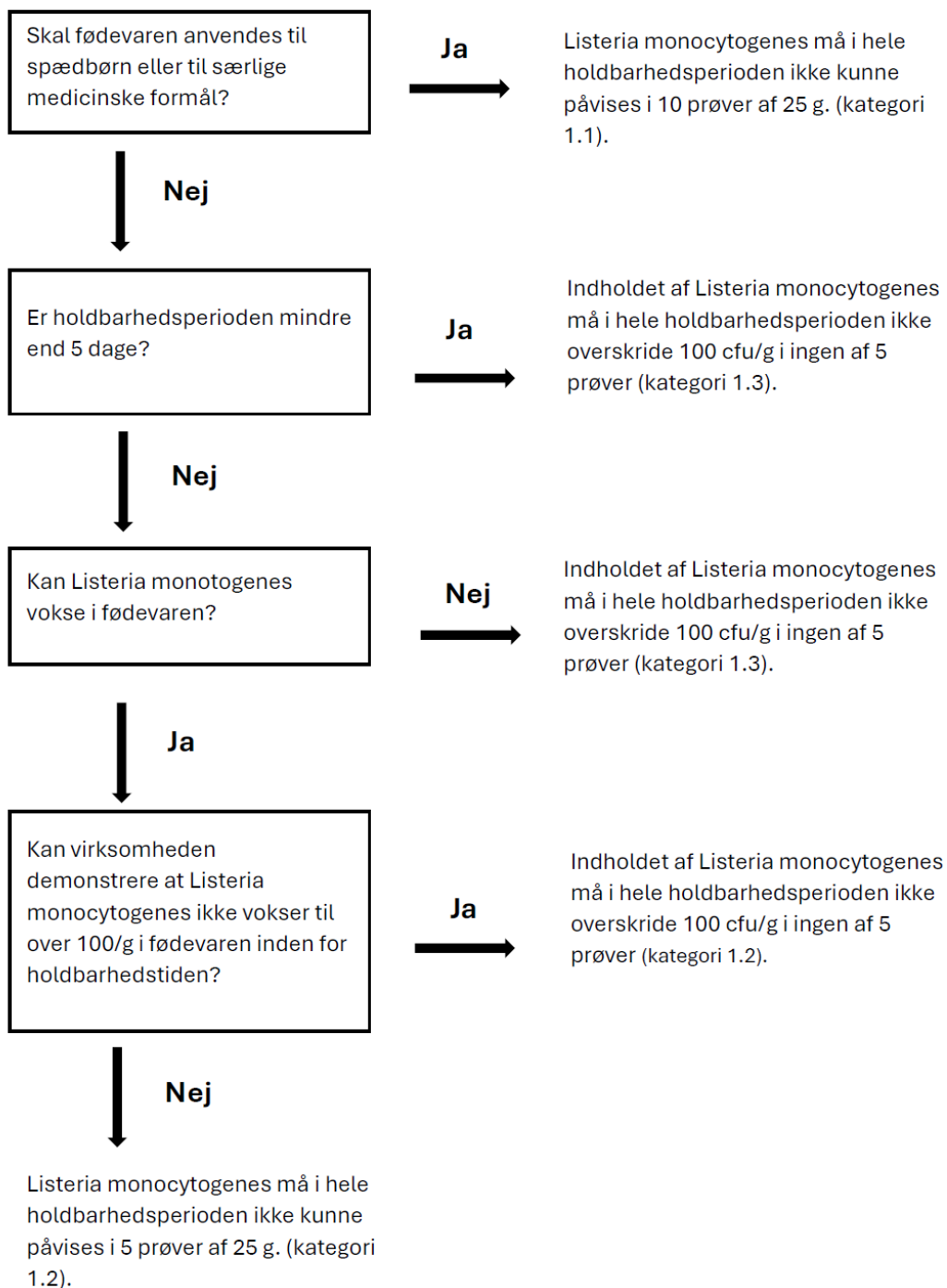
n	r	p	CI
Antal prøver	antal enheder > 100 cfu/g	estimeret prævalens	Konfidensinterval 95%
20	0	0 %	[0%-16%]
100		0 %	[0%-4%]
20	1	5%	[1%-24%]
100		1%	[0,2%-5%]
20	2	10%	[3%-30%]
100		2%	[0.6%-7%]

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.

Beslutningsdiagram for dokumentation af vækst

Hvilket kriterium for *Listeria monocytogenes* skal anvendes for spiseklare fødevarer?



Baggrundsdocumentation for vækst af listeria

Indplacering i fødevarekategorier i henhold til (EF) 2073/2005

Vurdering af baggrundsdocumentation for styret eller stabiliseret vækst af Listeria

Virksomheder skal vurdere, i hvilket omfang *Listeria monocytogenes* (herefter kaldet listeria) kan vokse i alle deres **spiseklare** produkter. På baggrund af vækstmuligheden for listeria skal de indplacere hvert enkelt produkt i en fødevarekategori i Mikrobiologiforordningen og udpege hvilket kriterie, der gælder i holdbarhedsperioden. Dette skal virksomheden kunne dokumentere.

Følgende kategorier gælder:

1.1

Fødevarer, som markedsføres til spædbørn samt til patienter med specielle ernæringsbehov indplaceres i *kategori 1.1*. Grænseværdien for listeria i denne kategori er fravær i 10 prøver af 25 gram i hele holdbarhedsperioden. Der er ikke krav til dokumentation for indplacering i denne kategori, hvormed kategorien ikke er relevant for denne guide.

1.2; ikke-styret vækst

Listeria kan vokse ukontrolleret i fødevaren. Denne kategori skal anvendes, når virksomheden ikke i tilstrækkelig grad kan dokumentere, at væksten af listeria er styret eller. Grænseværdien for listeria i denne kategori og undergruppe er fravær i 5 prøver af 25 gram i hele holdbarhedsperioden.

1.2; styret vækst Listeria kan vokse i fødevaren, men ikke til over 100 cfu/g i holdbarhedsperioden. Denne kategori kan anvendes, når virksomheden kan dokumentere, at væksten af listeria er styret. Grænseværdien for listeria i denne kategori og undergruppe er ≤ 100 cfu/g i hele holdbarhedsperioden.

1.3; stabiliseret mod vækst Listeria kan (næsten) ikke vokse i fødevaren. Virksomheden skal kunne dokumentere, at væksten af listeria er stabiliseret. Grænseværdien for listeria i denne kategori er ≤ 100 cfu/g i hele holdbarhedsperioden.

Hvilke muligheder har virksomheden for at dokumentere indplacering i fødevarekategorier?

Fødevarekategorier og baggrundsdokumentation for vækstmuligheder for listeria		
Når virksomheden vil dokumentere styret eller stabiliseret vækst af listeria		Når virksomhedens dokumentation er utilstrækkelig/mangelfuld, eller når produktets egenskaber tillader vækst af listeria over 100 cfu/g
<i>1.3 – stabiliseret mod vækst</i>	<i>1.2; styret vækst</i>	<i>1.2; ikke-styret vækst</i>
Kan dokumenteres ved: Fysisk/kemiske egenskaber (aw og pH)* Vækstmodeller Belastningsundersøgelse (podede prøver) Holdbarhedsprøvning (naturligt forekommende bakterier) - Videnskabelig litteratur/studier	Kan dokumenteres ved: Vækstmodeller Belastningsundersøgelse (podede prøver) Holdbarhedsprøvning (naturligt forekommende bakterier)	Fødevaresikkerheden styres af: Virksomhedens egenkontrol Råvarekontrol

GUIDE: Indplacering i 1.2; *Styret vækst* dokumenteret ved vækstmodeller

Når virksomheden vil anvende vækstmodeller som baggrundsdocumentation

Virksomheden kan vælge at anvende prædiktive vækstmodeller som baggrundsdocumentation for, at væksten af listeria er styret.

Fødevaren kan indplaceres i *kategori 1.2; styret vækst*, hvis virksomhedens brug af vækstmodeller kan dokumentere, at væksten af listeria er begrænset til under 100 cfu/g i holdbarhedsperioden for en konkret fødevarer.

Krav til baggrundsdocumentation

Virksomheden skal kunne fremlægge baggrundsdocumentation i form af:

1) Målinger af produktets fysiske/kemiske egenskaber **fra minimum 3 forskellige produktionsdage**, så der tages højde for variationen i produktets sammensætning. Målingerne bør gentages mindst én gang årligt. Ved ændring i recept eller stor variation i produktets sammensætning bør det overvejes at gentage målinger oftere.

2) Prædiktiv modellering, som er baseret på et "worst case scenarie" – dvs. datasættet fra det svagest konserverede produkt, hvor kurven viser, at der kan ske størst vækst af listeria i holdbarhedsperioden.

3) I vækstmodellerne indsættes en startkoncentration for indhold af listeria (dvs. det teoretiske indhold af listeria straks efter produktion). Startkoncentrationen vil typisk være mellem 1-10 cfu/g.

Virksomheden skal kunne dokumentere en rimelig startkoncentration baseret på enten egne produktprøver straks efter produktion eller på videnskabelig litteratur eller studier, der matcher virksomhedens produkt.

Virksomheden skal desuden:

- udtage straks- og holdbarhedsprøver til verifikation af, at listeria ikke overstiger 100 cfu/g i produkterne i holdbarhedsperioden.
- hvor det er relevant udtage miljøprøver
- have HACCP-baseret egenkontrol program og/eller gode arbejdsgange til styring af ét eller flere af de fysiske/kemiske egenskaber (fx pH eller aw). Sidstnævnte bør jævnligt verificeres ved analyse på et akkrediteret laboratorium eller egenkontrol-laboratorium, der arbejder efter et anerkendt kvalitetssikringssystem.

Guide til vurdering af virksomhedens baggrundsdokumentation

Indplacering i *kategori 1.2; styret vækst* Dokumentation på baggrund af prædiktive vækstmodeller

Har virksomheden tilstrækkelig dokumentation?

JA

NEJ

1. Analyseresultater af produktets fysisk/kemiske egenskaber Analyser fra minimum 5 forskellige produktionsdage. Målingerne bør gentages mindst én gang årligt.

☐☐

2. Vækstmodel for produktet Vækstmodel skal tage udgangspunkt i datasæt fra det svagest konserverede produkt (worst case), og skal tage højde for en teoretisk temperaturbelastning på 7-8 grader i sidste tredjedel af holdbarhedsperioden.

☐☐

3. Risikoanalyse Risikoanalysen skal specifikt tage højde for listeria. Læs mere på 'Alt om listeria'.

☐☐

4. Prøveudtagningsplan for listeria

☐☐

Planen skal indeholde prøveantal og frekvenser for både produkt- og miljøprøver. Virksomheden skal desuden beskrive, hvor og hvordan produkt- og miljøprøver udtages samt de korrigerende handler ved positive fund.

5. Analyseresultater fra miljøprøver i produktionsmiljøet Prøverne skal være foretaget under produktionen mindst 2 timer efter påbegyndt produktion.

☐☐

Hvis virksomheden opfylder ALLE ovenstående krav kan fødevaren indplaceres i **kategori 1.2 – styret vækst**. Grænseværdien på 100 cfu/g kan dermed anvendes i hele holdbarhedsperioden.

GUIDE: Indplacering i 1.3 – *Stabiliseret mod vækst*

Dokumenteret ved målinger af produktets fysiske/kemiske egenskaber (pH og/eller aw)

Når virksomheden vil anvende målinger af pH og/eller vandaktivitet som baggrundsdokumentation

Virksomheden kan vælge at anvende målinger af pH og/eller vandaktivitet (aw) som baggrundsdokumentation for, at væksten af listeria er stabiliseret.

Fødevaren kan indplaceres i *kategori 1.3*, hvis virksomheden kan dokumentere, at én eller flere af følgende betingelser opfyldes:

- pH er max. 4,4
- vandaktivitet (aw) er max. 0,92
- En kombination af pH på max. 5 og vandaktivitet (aw) på max. 0,94

Krav til baggrundsdokumentation

Virksomheden skal kunne fremlægge baggrundsdokumentation i form af:

- 1) Målinger, som viser, at pH og/eller aw er tilstrækkeligt lave, samt variationen i produkternes fysiske/kemiske sammensætning, så der kan tages højde for yderpunkterne. Analyserne skal være fra produkter udtaget jævnt fordelt henover året. Hvis produktionen er sæsonbestemt skal analyserne foretages i sæsonen.
- 2) Virksomheden kan foretage egne målinger af pH og/eller beregninger af aw. I så fald bør disse jævnligt verificeres ved analyse på et akkrediteret laboratorium eller et laboratorium, der arbejder efter andet anerkendt kvalitetsstyringssystem (GLP eller lign.). Det er en konkret vurdering, hvor ofte egne målinger og verifikation på godkendt laboratorium bør foretages.

Virksomheden skal desuden:

- have gode arbejdsgange og/eller CCP'er, der sikrer, at pH og/eller aw er tilstrækkeligt lave, jf. ovenstående.

Guide til vurdering af virksomhedens baggrundsdokumentation

Indplacering i *kategori 1.3 – stabiliseret mod vækst af listeria* Dokumentation på baggrund af målinger af produktets pH og/eller vandaktivitet (aw)

Har virksomheden tilstrækkelig dokumentation?

JA

NEJ

1. pH er $\leq 4,4$

☐☐

2. Vandaktivitet (aw) er $\leq 0,92$

☐☐

3. En kombination af pH på ≤ 5 og vandaktivitet (aw) på $\leq 0,94$

☐☐

Hvis der kan sættes kryds i "JA" ud for én eller flere af mulighederne, så kan fødevaren

indplaceres i ***kategori 1.3 – stabiliseret mod vækst***. Grænseværdien på 100 cfu/g kan dermed anvendes i hele holdbarhedsperioden

GUIDE: Indplacering i 1.3 – *Stabiliseret mod vækst*

Dokumenteret ved vækstmodeller

Når virksomheden vil anvende vækstmodeller som baggrundsdokumentation

Virksomheden kan vælge at anvende prædiktive vækstmodeller som baggrundsdokumentation for, at væksten af listeria er stabiliseret.

Fødevarer kan indplaceres i *kategori 1.3 – stabiliseret mod vækst*, hvis virksomheden ved brug af vækstmodeller kan dokumentere, at listeria enten slet ikke kan vokse, eller at væksten er meget begrænset i holdbarhedsperioden for en konkret fødevarer.

De prædiktive vækstmodeller skal vise, at listeria vokser **max. 0,5 log-enheder i holdbarhedsperioden** for at kunne indplacere i *kategori 1.3 – stabiliseret mod vækst*. Det betyder, at antallet af listeriabakterier i fødevarer i hele holdbarhedsperioden højst må vokse til et antal, der er ca. 3 gange så højt som niveauet lige efter produktion, fx 1 cfu/g lige efter pakning til 3 cfu/g ved udløb af holdbarhed eller fra fx 10 cfu/g til 30 cfu/g. Kriteriet på 100 cfu/g må dog aldrig overskrides.

Krav til baggrundsdokumentation

Virksomheden skal kunne fremlægge baggrundsdokumentation i form af:

- 1) Målinger af produktets fysiske/kemiske egenskaber **fra minimum 3 forskellige produktionsdage**, så der tages højde for variationen i produktets sammensætning. Målingerne bør gentages mindst én gang årligt. Ved stor variation bør det overvejes at gentage målinger oftere.
- 2) Prædiktiv modellering, som er baseret på et ”worst case scenario” – dvs. datasættet fra det svagest konserverede produkt, hvor kurven viser, at der kan ske størst vækst af listeria i holdbarhedsperioden.
- 3) I vækstmodellerne indsættes en startkoncentration for indhold af listeria (dvs. det teoretiske indhold af listeria straks efter produktion). Startkoncentrationen vil typisk være mellem 1-10 cfu/g. Virksomheden skal kunne dokumentere en rimelig startkoncentration baseret på enten egne produktprøver straks efter produktion eller på videnskabelig litteratur eller studier, der matcher virksomhedens produkt.

Virksomheden skal desuden:

- udtage produktprøver til verifikation af, at listeria ikke overstiger 100 cfu/g i produkterne i holdbarhedsperioden. Prøver kan analyseres når som helst i holdbarhedsperioden.

- have et HACCP-baseret egenkontrolprogram og/eller gode arbejdsgange til styring af ét eller flere fysisk/kemiske egenskaber (fx pH, aw, tørresvind, mængde tilsat starterkultur mv.). Sidstnævnte bør jævnligt verificeres ved analyse på et akkrediteret laboratorium eller andet laboratorium, der arbejder efter et anerkendt kvalitetsstyringssystem.

Guide til vurdering af virksomhedens baggrundsdokumentation

Indplacering i kategori 1.3 – stabiliseret mod vækst af listeria Dokumentation på baggrund af prædiktive vækstmodeller	Har virksomheden tilstrækkelig dokumentation?	
	JA	NEJ

1. Analyseresultater af produktets fysisk/kemiske egenskaber

Analyser fra minimum 5 forskellige produktionsdage. Målingerne bør gentages mindst én gang årligt.

☐☐

2. Vækstmodel for produktet Vækstmodel skal tage

udgangspunkt i datasæt fra det svagest konserverede produkt (worst case), og skal tage højde for en teoretisk temperaturlastning på 7-8 grader i sidste tredjedel af holdbarhedsperioden.

☐☐

3. Risikoanalyse Risikoanalysen skal specifikt tage højde for listeria. Læs mere på 'Alt om listeria'.

☐☐

4. Prøveudtagningsplan for listeria

☐☐

Planen skal indeholde prøveantal og frekvenser for produktprøver. Virksomheden skal desuden beskrive, hvor og hvordan prøver udtages samt de korrigerende handler ved positive fund.

Hvis virksomheden opfylder ALLE ovenstående krav kan fødevaren indplaceres i **kategori 1.3 - stabiliseret**. Grænseværdien på 100 cfu/g kan dermed anvendes i hele holdbarhedsperioden

Listeria monocytogenes

Sådan vurderer du, om *Listeria* kan vokse i varmebehandlede kødprodukter – brug vækstmodeller

- Tag prøver af produktet fra 3 forskellige produktionsdage.
- Bestem produktets egenskaber (pH, % salt i færdigvaren, vandindhold, natrium laktat, natrium acetat, tilsat nitrit og CO₂ i pakkegassen) ud fra prøverne.
- Brug programmet fra Danish Meat Research Institute (DMRI) til at bestemme
- vækst af *L. monocytogenes* ud fra produktegenskaberne for hver af de 3 datasæt.
- Find det datasæt med mest vækst. Dette sæt afgør, om produktet placeres i
- kategori 1.3 eller 1.2 i Mikrobiologiforordningen.
- Punkterne bør gentages mindst én gang om året og ved hver ændring i fremstillingsprocessen.



DMRI model kan beregne vækst af *L. monocytogenes*

En matematisk model fra Danish Meat Research Institute (DMRI) kan beregne, hvordan *L. monocytogenes* kan vokse i varmebehandlede kødprodukter (75°C i centrum) for kombinationer af disse variable:

- Temperatur (2-12°C) baseret på konstant eller skiftende temperatur
- pH (5,4-7,0)
- NaCl i færdigvaren (0,8-5,5%)
- Tilsat natrium-laktat (0-3%)
- Tilsat natrium-acetat (0-0,5%)
- Tilsat natrium-nitrit (0-150 ppm)
- % CO₂-indhold i gaspakninger (20-100%)
- Vandindhold (53-78%)

Kogt skinke kan fx indeholde:

Salt 1,8-2,5%

pH 5,8-6,4

Nitrit 60 ppm (tilsat)

Vand 70-75%

Salt i vandkoncentrationen

udregnes, og det giver ved

1,8% salt ($1,8/75 \cdot 100$), 2,4% salt i vand

Modellen er vejledende, den tager ikke højde for nølefasen, og beregner på det værst tænkelige tilfælde. Modellen kan fx vurdere, hvad det betyder for væksten, når man ændrer recepter og forhold under køleopbevaring, samt kan benyttes til afgrænsning af forsøgsdesign i challengetests mm.

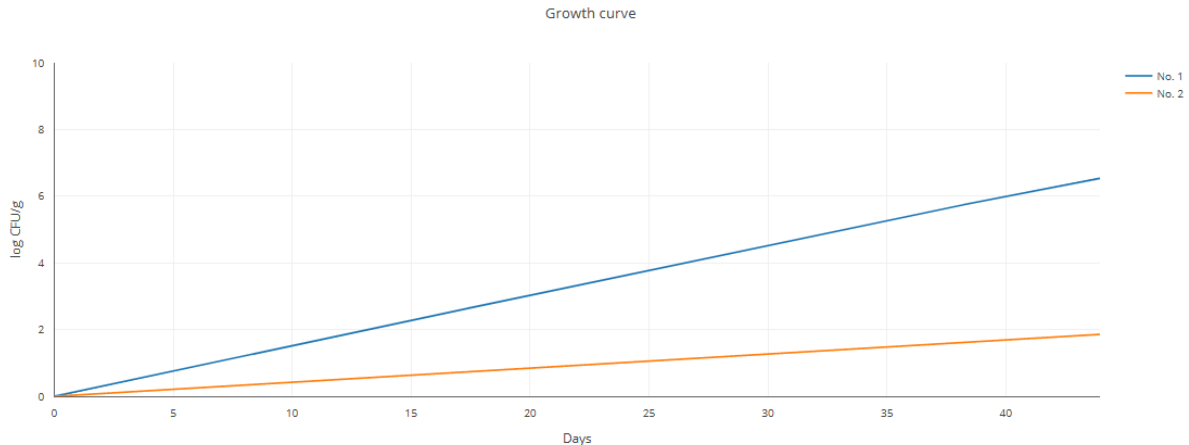
Link til DMRI's Listeria-model: <https://apps.teknologisk.dk/dmri-predict/>

Det er gratis at oprette sig som bruger.

DMRI modellen forudsætter, at forekomsten af *L. monocytogenes* er lav i kødprodukter. Startniveauet er derfor sat til 1 cfu/g. Modellen tager højde for produktets naturlige indhold af natrium-laktat. For en skinke vælges modellen for "Whole muscle product"; for en kødpølse vælges modellen "Emulsified product" (>10% fedt). Det naturlige laktatindhold er højest i Whole muscle modellen.

Den blå kurve på grafen viser, at *L. monocytogenes* vokser i skinke med pH 6,4, tilsat 60 ppm nitrit og 1,8% salt (2,4% salt/vand i færdigvaren), lagret ved 5°C og pakket med 30% CO₂. Efter 28 døgn (normal holdbarhed af varmebehandlede kødprodukter) er antallet af *L. monocytogenes* oversteget 2 log cfu/g (=100 cfu/g), hvilket sker allerede efter 13 døgn.

Den gule kurve viser, at hvis man yderligere tilsætter produktet 2% natriumlaktat og holder lagringstemperaturen på 5°C, så begrænser man væksten af *L. monocytogenes* betydeligt i hele holdbarhedsperioden på 28 dage (beregnet vækst 1,2 log cfu/g).



Input												Output						
No.	Raw material	Recipe variables				Measured in final product			Packaging and storage			In water phase (w/w)			Growth rate		Time to grow 0.5 log CFU/g	Time to reach
	Initial count	Product type	Na-lactate	Na-acetate	Na-nitrite	pH	NaCl/water	Water	CO ₂ in overhead	Storage temp	Storage time	Lactate	Acetate	NaCl	μ _{max}	Doubling time		
2	1 CFU/g	Whole muscle	2 %	0 %	60 ppm	6,4	2,4 %	75 %	30 %	5 °C	44 days	3,0533 %	0 %	2,4 %	0,0018 h ⁻¹	7,1 days	11,8 days	2 log CFU/g = >44 days
1	1 CFU/g	Whole muscle	0 %	0 %	60 ppm	6,4	2,4 %	75 %	30 %	5 °C	44 days	0,9333 %	0 %	2,4 %	0,0063 h ⁻¹	2 days	3,3 days	2 log CFU/g = 13,2 days

Referencer:

Gunvig, A.; Blom-Hanssen, J.; Jacobsen, T.; Hansen, F.; and Borggaard, C. (2007). A predictive model for growth of *Listeria monocytogenes* in meatproducts with seven different hurdles variables. In proceedings 5th Int. Con. In Predictive Modelling in Foods. Sep. 16-19. September, Athens, Greece, p197-200.

Ole Mejlholm, Annemarie Gunvig, Claus Borggaard, Jesper Blom-Hanssen, Lyndal Mellefont, Tom Ross, Françoise Leroi, Tony Elsee, Diana Vissere, Paw Dalgaard (2010)

Predicting growth rates and growth boundary of *Listeria monocytogenes* — An international validation study with focus on processed and ready-to-eat meat and seafood. *International Journal of Food Microbiology*, 141, 137-150.

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
- Guidance document on *Listeria monocytogenes* shelf-life studies for ready to eat foods under Commission Regulation (EC) No 2073/2005 of 15 November 2005 on microbiological criteria for foodstuffs (SANCO/11510/2013, revision of 18 December 2025)
- Technical Guidance Document on challenge tests and durability studies for assessing shelf-life of ready-to-eat foods related to *Listeria monocytogenes*, Version 4 – February 2026, EU Reference Laboratory for *L. monocytogenes*