

Overvåking og kontroll av Listeria i spiseferdig sjømat

Sluttrapport etter tilsynskampanje 2021-2022

Statens tilsyn for planter, fisk, dyr og næringsmidler



Innhold

1	Sammendrag.....	3
2	Bakgrunn.....	4
3	Mål	5
4	Organisering.....	6
	Tidsrom.....	6
	Omfang.....	6
	Koordinering	6
	Informasjon til bransjen.....	6
	Informasjon til tilsynet	6
5	Regelverksgrunnlag	6
6	Gjennomføring	7
	Tilsynskampanjen	7
7	Resultater.....	9
	Antall revisjoner	9
	Resultat etter revisjoner	9
8	Vurdering av resultatene	10
	Ikke tilstrekkelig dokumentasjon	10
	Utfordringer med grenseverdien «ikke påvist i 25 gram»	11
	Viktig for Mattilsynet å følge opp videre.....	11

1 Sammendrag

Mattilsynet gjennomførte i 2021/2022 en tilsynskampanje rettet mot godkjente virksomheter som produserer spiseferdig røykt og gravet laksefisk. Målet var å kontrollere at produsentene overholdt grenseverdiene for *Listeria*, slik at produktene fra dem er trygge å spise.

Listeria kan gi listeriose. De fleste av oss blir ikke syke av bakterien, men gravide, barn, eldre og personer med nedsatt immunforsvar er utsatt. *Listeria* er rangert som en av de farligste agensene i mat, og risikoen er spesielt knyttet til spiseferdige produkter der konsentrasjonen av *Listeria* kan bli høy.

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*.

I perioden fra 1. november 2021 til 1. april 2022 gjennomførte Mattilsynet revisjon med 43 av totalt 54 virksomheter som produserer røykt og gravet laksefisk. I kampanjen så vi særlig på om virksomhetene hadde:

- styring og kontroll med *Listeria monocytogenes* (*Listeria*) under produksjonen
- tilstrekkelig dokumentasjon på overholdelse av grenseverdi
- rutiner som hindrer at det blir omsatt produkter som ikke er trygge å spise.

Resultatet viste at 34 av de 43 kontrollerte produsentene måtte bedre rutine sine. 20 produsenter fikk vedtak pga. mangelfull overvåking og kontroll av *Listeria* i råvaren og i miljøet, og mangelfulle tiltak ved funn av *Listeria* i både råvare, produksjonsmiljø og i sluttprodukt.

I kampanjen ønsket vi også å kartlegge grenseverdien produsentene har valgt og hvordan denne blir overholdt. Av de to alternative grenseverdiene «100 kolonidannende enheter per gram (heretter kde/g) ved utløp av holdbarhetstiden», og «ikke påvist i 25 g når produktet fortsatt er under produsentens kontroll», har de fleste valgt sistnevnte grenseverdi: *ikke påvist Listeria*. Det er viktig at produsenter som bruker denne grenseverdien kan dokumentere at *Listeria* verken er til stede i råvaren, på kontaktflater i produksjonsmiljø eller i ferdig produkt.

Det generelle inntrykket etter kampanjen var at mange produsenter ikke hadde tilstrekkelig overvåking av *Listeria* i råvaren og miljøet. Dette til tross for at de fleste har fastsatt lang holdbarhet på sine produkter og det er sannsynlig at *Listeria* kan være til stede i råstoff og produksjonsmiljø.

Produsentene har i ettertid gjort nødvendige og tilfredsstillende tiltak. Samtlige vedtak er nå lukket.

2 Bakgrunn

[Listeria monocytogenes](#) er en bakterie som finnes overalt i naturen. Den overlever frysing, salting og røyking, og vokser ved kjøletemperaturer og ved lav vannaktivitet. Bakterien inaktiveres ved tilstrekkelig varmebehandling.

Listeria kan gi listeriose. De fleste av oss blir ikke syke av bakterien, men gravide, barn, eldre og personer med nedsatt immunforsvar er utsatt. Listeria er rangert som en av de farligste agensene i mat. Risikoen er spesielt knyttet til spiseferdige produkter der konsentrasjonen av Listeria kan bli høy.

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. Grenseverdiene som er fastsatt i regelverket er «*ikke påvist i 25 gram når produktet fortsatt er under produsentens kontroll*» eller «*100 kde/g ved utløp av holdbarhetstiden*»

I 2021 gjennomførte Mattilsynet [en kampanje rettet mot lakseslakteriene og deres tiltak mot Listeria](#). Som en del av lakseslakterikampanjen, gjennomførte vi et [overvåkings- og kartleggingsprogram](#) der 358 prøver fra 60 ulike lakseslakteri ble analysert for Listeria. Resultatene viste funn av Listeria i 18 % av lakseslakteriene, og i 12 % av ferdigpakket, hel sløyd fisk. Funnene stadfestet at det er viktig at lakseslakteriene kontinuerlig overvåker Listeria, og har effektive hygienetiltak for å redusere forekomsten.

Listeria kan komme inn med råvarer til virksomheter som foredler laksefisk. Dersom Listeria får utvikle seg på senere prosessstrinn, kan produktene medføre en alvorlig helseisiko for utsatte forbrukere.

Forskning viser at Listeria har gode vekstvilkår i en rekke spiseferdige sjømatprodukter. Risikoen er særlig knyttet til spiseferdige produkter med lang modningstid eller lang holdbarhetstid. Hvor raskt Listeria vokser i et produkt, er avhengig av en rekke faktorer som temperatur, pH, vannaktivitet, saltinnhold, innpakning mm. Vitenskapskomiteen for mat og miljø (VKM) sin [rapport](#) «Listeria monocytogenes – vurdering av helseråd til gravide og andre utsatte grupper» fra 2018 inneholder en rekke forskningsresultater om vekst og overlevelse av Listeriabakterien i ulike produkter. Resultatene fra vekstundersøkelsen på sjømatprodukter, er 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. Av rapporten går det frem at for produkter (kaldrøkt, varmrøkt og gravet fisk) som er pakket i vakuum eller luft, er kortere holdbarhetstid et mulig og nødvendig tiltak for å hindre at Listeria når grenseverdien for økt risiko hos utsatte forbrukere.

Antallet humane listeriosetilfeller har økt i Europa de siste tiår og ligger nå forholdsvis stabilt. I [2018](#) og [2019](#) ble det rapportert om alvorlige listerioseutbrudd i EU med til sammen 34 tilfeller, inkludert ni døde. Utbruddene ble knyttet til konsum av røkt, gravet og marinerte laks og ørret, og sporet tilbake til foredlingsanlegg i Polen og Estland. Det kunne ikke utelukkes at råvarene som kom fra Norge inneholdt Listeria. Det at norsk laks og ørret ble knyttet til alvorlige sykdomsutbrudd, var en av grunnene til at Mattilsynet gjennomførte en kampanje rettet mot lakseslakteriene i 2021.

Røkt sjømat med lang holdbarhet produseres og spises i stort omfang. Mattilsynet ønsket derfor i denne kampanjen å undersøke om produsentene overholder kravene i mikrobiologiske kriterier med hensyn til *Listeria monocytogenes* (Listeria) oppført i forordning 2073/2005, vedlegg I. Regelverket setter kriterier for mengden Listeria i spiseferdig mat. Mattilsynet undersøkte derfor om produsentene kan dokumentere valgt grenseverdi med hensyn til metode og frekvens.

For produsenter som har valgt grenseverdien fravær i 25 g, ønsket Mattilsynet å undersøke hvorvidt produsenten kan dokumentere at Listeria ikke er til stede i det ferdige produktet. For produsenter som har valgt grenseverdien < 100 kde/g kan denne være ivaretatt selv om en finner Listeria i råvarer og miljø. Her ønsket Mattilsynet å undersøke hvilken metode produsenten har brukt for å sette en trygg holdbarhet og hvordan det er dokumentert.

3 Mål

Tilsynskampanjer er effektivt for å heve kompetansen, kalibrere tilsynet og innhente informasjon om tilstanden innenfor et område.

Målgruppen for denne kampanjen var produsenter av røkt og gravet laksefisk, og målet for kampanjen var å

- undersøke produsentenes valg av grenseverdi og den fastsatte holdbarhetstiden for produktene
- undersøke rutiner for prøvetaking av råstoff, miljø og ferdig produkt
- kontrollere at produsentene har rutiner for avviksbehandling som sikrer trygg mat

Et annet mål for kampanjen var å gi både virksomhetene og inspektørene bedre kompetanse på regelverket som gjelder for spiseferdige produkter, herunder mikrobiologiske kriterier.

4 Organisering

Tidsrom

Tilsynskampanjen ble gjennomført i perioden 1. november 2021 - 1. april 2022.

Omfang

Alle godkjente produsenter av røykt og gravet laksefisk. Per januar 2022 var dette 54 produsenter.

Koordinering

Kampanjen ble koordinert av seksjon biologisk mattrygghet ved Mattilsynets hovedkontor. Tilsynsmateriell ble utarbeidet av en arbeidsgruppe bestående av representanter fra hovedkontoret og region midt – vår region som dekker Trøndelag og Møre og Romsdal.

Det ble i forbindelse med kampanjen utarbeidet en veileder; [valg av grenseverdi for spiseferdig fisk og sjømat der Listeria monocytogenes kan vokse](#).

Informasjon til bransjen

Informasjon om kampanjen, sammen med sjekklisten for tilsyn, ble publisert på Mattilsynets nettsider før oppstart. Revisjonen med den enkelte produsent ble også avtalt i god tid, og virksomheten fikk informasjon om veileder og sjekkliste i forkant av revisjonen.

Informasjon til tilsynet

Opplæring knyttet til gjennomføring av kampanjen ble gjennomført via Teams i september 2021, der også Taran Skjerdal fra Veterinærinstituttet holdt en presentasjon om «Listeria monocytogenes og effekten av holdbarhetstid på mattryggheten».

Det ble også holdt et møte under kampanjen, der inspektørene kunne stille spørsmål og dele sine foreløpige erfaringer.

5 Regelverksgrunnlag

[Lov om matproduksjon og mattrygghet](#)

[Forordning 852/2004 om næringsmiddelhygiene](#)

[Forordning 2073/2005 om mikrobiologiske kriterier for næringsmidler](#)

6 Gjennomføring

Tilsynskampanjen

Tilsynet ble gjennomført som en varslet revisjon. Det var for å sikre at virksomheten hadde avsatt nødvendig tid og at rette ansvarlig var til stede.

Hva som ble kontrollert i tilsynskampanjen:

1. **Undersøkelser ved valg av grenseverdien 100 kde/g**

Kravpunktet ble bare kontrollert for virksomheter som har valgt grenseverdien 100 kde/g ved utløp av holdbarhetstiden.

Under dette sjekkpunktet ønsket Mattilsynet å kontrollere om virksomheten hadde gjennomført undersøkelser om næringsmiddeltrygghetskriteriene overholdes i hele holdbarhetstiden.

Her kontrollerte Mattilsynet om produktene er undersøkt med hensyn til fysiske og kjemiske egenskaper, hvordan de har kommet fram til oppgitt holdbarhet og hvilke(n) metode(r) som er benyttet.

2. **Råvarer og ingredienser**

Produsenter av spiseferdig sjømat skal ha kontroll med råvaren med hensyn til Listeria. Virksomhetene kan ha ulike tiltak, og vi må vurdere om disse samlet sett reduserer risikoen til et akseptabelt nivå slik at mattryggheten er ivaretatt.

Under dette sjekkpunktet ønsket vi svar på om virksomheten har skriftlige rutiner for kontroll med råvaren med hensyn til Listeria, om disse rutinene sikrer at virksomheten har god nok kontroll på råvaren mht. Listeria.

3. **Prøving mot kriteriene**

Med dette sjekkpunktet ønsket Mattilsynet å undersøke om virksomheten har på plass tilstrekkelig dokumentasjon for å vise at valgt grenseverdi er ivaretatt.

Produsenter av spiseferdig sjømat skal ha hensiktsmessig prøving mot kriteriene for å validere og verifisere at styringstiltakene er tilstrekkelige og fungerer som planlagt. De skal fastsette egnet prøvetakingsfrekvens, som tilpasses produksjonen og bruken av produktet for å sikre trygge næringsmidler. Frekvensen må ikke være lavere enn at prøvingen er egnet til å verifisere at systemet fungerer hensiktsmessig og effektivt.

4. **Mikrobiologi: særlige regler for prøving og prøvetaking (analysemetode og antall prøver)**

Det er fastsatt spesifikke prøvetakingsmetoder og anvisninger som skal benyttes som referansem metode. Med dette sjekkpunktet ønsket Mattilsynet svar på om riktig analysemetode ble benyttet, om de tar ut riktig antall prøveenheter og om prøven er tatt av det spiseferdige produktet, og at uttaket er representativt.

5. **Mikrobiologi: særlige regler for prøving og prøvetaking (miljøprøver)**

Med dette sjekkpunktet ønsket vi å undersøke om virksomheten tar ut tilstrekkelig med prøver for å avdekke forekomst av Listeria i miljøet. Vi kontrollerte om virksomheten har en prøvetakingsplan som beskriver metode, frekvens og prøvested, som sannsynliggjør at de vil avdekke Listeria dersom den er til stede, om de bruker metoder som er effektive, om de har særlig fokus på kontaktflater som transportbånd og maskiner, samt om planen blir fulgt.

6. **Mikrobiologi: utilfredsstillende resultater – næringsmiddeltrygghet**

Her ønsket Mattilsynet å undersøke om virksomheten har rutiner for å følge opp funn av Listeria. Mattilsynet sjekket om virksomheten har definert hva som er et avvik, hvordan de undersøker hvilke parti som er omfattet av avviket, og om de har rutiner for korrigerende tiltak, dvs. at de finner årsak og iverksetter tiltak for å forhindre at det oppstår igjen. Videre undersøkte Mattilsynet om virksomheten har rutiner for håndtering av partiet(ene), med tilbaketrekking eller omdisponering og om de har rutiner for å varsle Mattilsynet.

7 Resultater

Antall revisjoner

I kampanjeperioden var totalt 54 virksomheter godkjent for produksjon av spiseferdig langtidsholdbare produkter.

Region	Antall virksomheter	Antall revisjoner
Nord (Nordland, Troms og Finnmark)	16	12
Midt (Trøndelag, Møre og Romsdal)	17	15
Sør og Vest (Agder, Rogaland, Vestland)	13	13
Stor-Oslo (Oslo og Viken)	4	3*
Øst (Vestfold og Telemark, Innlandet og Viken)	3	0**
SUM	53	43

**Tilsynet ved en av de fire av virksomhetene inngikk ikke i kampanjen.*

***Region Øst vil gjennomføre revisjoner i tråd med kampanjen i etterkant av kampanjeperioden.*

Resultat etter revisjoner

43 av 53 produsenter av spiseferdig sjømat ble revidert. Mattilsynet avdekket avvik hos de fleste produsenter, men ikke alle avvikstilfellene ledet til vedtak.

Ved 20 av de 43 revisjonene ble det fattet vedtak om utbedring. I tillegg varslet Mattilsynet vedtak i 8 tilfeller som ikke ledet til vedtak ettersom produsentene umiddelbart iverksatte tiltak for å rette opp avvikene. I de øvrige tilfellene hvor det ble observert avvik, ble det veiledet om regelverket. Dette gjaldt seks av produsentene.

Våre undersøkelser viser at 42 av 43 produsenter av spiseferdig sjømat har valgt grenseverdien «ikke påvist i 25 gram». De fleste hadde ikke undersøkt hvordan Listeria vokser fram mot fastsatt holdbarhet.

Mange av avvikene omhandlet mangelfull prøvetaking av råvare, miljø og ferdig produkt både med hensyn på hvordan og hvor ofte det ble tatt ut prøver. Flere av produsentene hadde på plass tilstrekkelige prøvetakingsplaner med hensyn på hvor ofte de skulle ta ut prøver, men dette ble ikke gjennomført i praksis. Det ble også funnet at mange av produsentene ikke har på plass tilstrekkelige rutiner for å følge opp funn av *Listeria* i råvare, miljø og ferdig produkt på en måte som sikrer at produktene som omsettes er trygge.

8 Vurdering av resultatene

Ikke tilstrekkelig dokumentasjon

Gjennom tilsynskampanjen har Mattilsynet kontrollert om produsenter av spiseferdig sjømat overholder mikrobiologiske kriterier med hensyn til *Listeria monocytogenes* (*Listeria*). Vi presiserer at renhold, personlig hygiene, kjølekjede og utforming av lokaler og utstyr med hensyn på hygienisk design, ikke ble vurdert i denne kampanjen, selv om dette er viktige forutsetninger som må ivaretas for å sikre produksjon av trygg mat.

Tilsynskampanjen har vist at de fleste som produserer røykte og gravede lakseprodukter ikke har tilstrekkelig dokumentasjon på at de overholder grenseverdiene for *Listeria*. De færreste produsenter kan dokumentere at *Listeria* ikke er til stede i det ferdige produktet. Samtidig har ikke produsentene undersøkt hvordan *Listeria* vokser i produktet deres frem til fastsatt holdbarhet. Vedtakene og veiledning knyttet til avvik omhandler i all hovedsak mangelfull dokumentasjon.

Som beskrevet innledningsvis, overlever *Listeria* frysing, salting og røyking. Samtidig viser forskning at bakterien har gode vekstvilkår i fersk laksefisk, og kan vokse i røykte og gravede lakseprodukter. Utbruddstall viser også en økning i antall listeriosetilfeller, og det forklares blant annet med økt konsum av spiseferdige langtidsholdbare produkter og økt levealder. Disse faktorene er med på å øke risikoen *Listeria* utgjør i produksjon og omsetning av røykte og gravede lakseprodukter. For å redusere denne risikoen, fordrer det at produsentene har gode rutiner for hygienisk produksjon, og at de har på plass gode rutiner for å dokumentere at de har kontroll.

Vi mener det er svært bekymringsfullt at kampanjen avdekker manglende kontroll med *Listeria* i de kontrollerte virksomhetene. Vi vet at fersk laksefisk gir gode vekstvilkår for at *Listeria* kan oppformere seg, samtidig som vi vet at produksjon av røykt og gravet fisk ikke har et trinn i produksjonen som fjerner *Listeria*. Bakterien kan fortsette å øke i antall i lakseproduktet, til nivåer som utgjør en alvorlig helserisiko for utsatte konsumenter.

Tidligere tilsyn har som nevnt avdekket *Listeria* i 12% av undersøkt laks som råvare. *Listeria* i råvaren utgjør ikke bare en direkte fare for forurensning av det spiseferdige produktet den skal produseres til, men også en fare for forurensning av fremtidig produksjon ved at utstyr og produksjonslokaler blir kontaminert. All forskning viser at dersom *Listeria* kommer inn i produksjonsmiljøet og får etablert såkalte biofilmer, vil disse være vanskelig å bli kvitt. Våre observasjoner under kampanjen viste at mange ikke tar prøver av produksjonsmiljøet

tilstrekkelig ofte, prøver blir ikke tatt der forurensningsrisikoen er størst, og det benyttes heller ikke riktige metoder for selve prøvetakingen.

Utfordringer med grenseverdien «ikke påvist i 25 gram»

Denne kampanjen bekreftet at de fleste av produsentene har valgt grenseverdien “ikke påvist i 25 gram”. Valg av denne grenseverdien innebærer at produktene som forlater produksjonsvirksomheten ikke skal inneholde Listeria. Gitt den store andelen av hel fisk med Listeria som omsettes fra norske slakterier, vil det være helt avgjørende at produsentene har på plass forebyggende tiltak for å hindre at kontaminert råstoff kommer inn i virksomheten. Produsenten må kunne dokumentere at Listeria er fraværende i råvaren, på kontaktflater og i ferdig produkt. Vår vurdering er derimot at mange av produsentene ikke har etablert gode nok rutiner for å overvåke produksjonsmiljøet med hensyn på tilstedeværelse av Listeria. Det kan derfor ikke utelukkes at miljøet kan forurense sluttproduktet slik at grenseverdien “ikke påvist i 25 gram” ikke blir overholdt.

Dersom man finner Listeria i råvaren, i miljøet eller i sluttproduktet er det viktig å ha på plass rutiner som sikrer at påvisningene håndteres på en måte som ivaretar grenseverdiene som er valgt. Våre observasjoner avdekket at flere av produsentene ikke har på plass gode nok rutiner for å følge opp funn. Vår vurdering er at mange av produsentene ikke har god nok kontroll med at det ikke omsettes røkte og gravede laksefiskprodukter som ikke er trygge å spise.

Kampanjen avdekket også at mange produsenter har satt lang holdbarhet på sine produkter. Forskingen viser at slike produkter har gode vekstvilkår for Listeria, noe som betyr at dersom Listeria er til stede i sluttproduktet, vil bakterien kunne fortsette å vokse gjennom holdbarhetstiden.

Viktig for Mattilsynet å følge opp videre

I 2022 ble det for første gang registrert et [listerioseutbrudd](#) i Norge hvor røkt laks var antatt smittekilde. I dette listerioseutbruddet avdekket Folkehelseinstituttet smitte hos fem pasienter i perioden februar til oktober 2022.

Mattilsynet skal som utgangspunkt planlegge sin tilsynsaktivitet med bakgrunn i risiko. Listerioseutbruddet og resultatene etter kampanjen viser at tilsyn med produsenter av spiseferdig sjømat må vektlegges også fremover. Det er derfor svært viktig at disse produsentene kan dokumentere trygge produkter gjennom hele holdbarhetstiden.

Mattilsynets anbefaling til produsentene

Basert på resultatene av denne kampanjen, resultatene fra lakseslakterikampanjen, og forskningsdataene som foreligger på røkte og gravede lakseprodukter, er Mattilsynet sin klare anbefaling at produsenter av langtidsholdbar spiseferdig sjømat undersøker hvordan Listeria vokser i produktet og setter en trygg holdbarhet ut ifra dette.

Alternativt at produsentene reduserer holdbarheten på produktene basert på de forskningsdataene som allerede foreligger, og som fremkommer [i denne rapporten](#).

Da vil de i større grad sikre at ingen blir syk av å spise røkte og gravede lakseprodukter.