Studier enligt bilaga II

Här ger Livsmedelsverket vägledning om hur kraven i lagstiftningen kan uppnås. Vägledningen är inte bindande och utesluter inte andra sätt att uppfylla kraven.

På den här sidan finns information om hur studier för att undersöka att kriterierna uppfylls under en produkts hållbarhetstid kan gå till. Fokus ligger på studier av tillväxtmöjligheter av Listeria monocytogenes i ätfärdiga livsmedel för att bedöma vilken livsmedelskategori som produkten tillhör.

Varför behövs studier av tillväxtmöjligheter?

När det behövs ska livsmedelsföretagare med ansvar för tillverkningen av en produkt utföra studier enligt bilaga II till förordning (EG) nr 2073/2005 för att undersöka att kriterierna uppfylls under en produkts hela hållbarhetstid. Särskilt gäller det ätfärdiga livsmedel där Listeria monocytogenes kan växa till och därmed utgöra en särskild risk för folkhälsan. Livsmedelsföretagare får samarbeta när dessa undersökningarna genomförs, se artikel 3.2 i förordning (EG) nr 2073/2005.

När det gäller Listeria monocytogenes ger studier enligt bilaga II till förordningen underlag för att bedöma vilken livsmedelskategori som produkten i fråga tillhör (om livsmedlet inte tillhör kategori 1.1). Om Listeria monocytogenes inte kan växa till hör produkten till kategori 1.3. Om bakterien kan växa till hör produkten till kategori 1.2.

För livsmedel i kategori 1.2 gäller att alternativa gränsvärden under processen kan tillämpas om företaget utför studier som visar att halten i produkten inte kommer att överstiga 100 cfu/gram under hela hållbarhetstiden. Detta förutsatt att alternativa gränsvärden under olika skeden av tillverkningsprocessen inte överskrids. För att kunna styrka detta krävs utökade studier enligt bilaga II i förordning (EG) nr 2073/2005. Om företaget inte kan styrka att halterna i produkten inte kommer att överstiga 100 cfu/gram under hela hållbarhetstiden ska gränsvärdet ”kan inte påvisas i 25 gram” användas.

Studier enligt bilaga II

Studier enligt bilaga II till förordning (EG) nr 2073/2005 omfattar både initiala och utökade studier.

Initiala studier

Studierna kan omfatta:

- Fastställande av produktens fysikalisk-kemiska egenskaper, till exempel pH-värde, vattenaktivitet (aw), salthalt, halt av konserveringsmedel och typ av förpackningssystem, med hänsyn tagen till lagrings- och bearbetningsförhållanden, möjligheterna till kontaminering och den planerade hållbarhetstiden.

- Konsultation av tillgänglig vetenskaplig litteratur och forskningsdata om tillväxt och överlevnad av berörda mikroorganismer, i det här fallet L. monocytogenes.

De initiala studierna räcker ofta för att avgöra om produkten ska provtas i livsmedelskategori 1.2 eller livsmedelskategori 1.3. Om det efter dessa studier visar sig vara nödvändigt, ska livsmedelsföretagaren utföra utökade studier

Utökade studier

Studierna kan omfatta:

- Studier med hjälp av matematiska prognosmodeller som utformats med hjälp av kritiska tillväxt- eller överlevnadsfaktorer för berörda mikroorganismer.

- Försök där berörda mikroorganismer tillsätts (inokuleras) i livsmedel för att bedöma deras förmåga att växa till eller överleva i produkten under olika rimligen förutsägbara lagringsförhållanden.

- Studier för utvärdering av tillväxten eller överlevnaden av mikroorganismer som naturligt kan

förekomma i produkten under hållbarhetstiden under rimligen förutsägbara förhållanden vid distribution, lagring och användning.

Studierna ska ta hänsyn till normala variationer både för produkten och för bearbetnings- och lagringsförhållandena.

Prognosmodell

Prognosmodeller kan användas för att beskriva om och hur snabbt Listeria monocytogenes kan växa till i ett livsmedel, beroende på livsmedlets egenskaper. Nästan alla modeller bygger på laboratorieförsök i näringsbuljonger där de miljöfaktorer som är viktigast för tillväxten undersöks. För Listeria monocytogenes är det temperatur, pH och olika konserverande tillsatser. Eftersom en näringsbuljong inte kan imitera ett livsmedel helt så behöver modellerna valideras genom att inokulera Listeria monocytogenes i livsmedel och jämföra tillväxten med den som förutsägs av modellerna. Food Spoilage and Safety Predictor är en prognosmodell för Listeria monocytogenes som är validerad för flera olika livsmedel.

Food Spoilage and Safety Predictor

Den kan underlätta for företagen att utföra relevanta hållbarhetsstudier enligt kraven i de mikrobiologiska kriterierna. Den fria tillgången till en validerad modell som alla kan använda på sin dator öppnar för möjligheten att producenten först kemiskt karaktäriserar sin produkt och sedan bedömer om Listeria monocytogenes kan växa till eller inte med hjälp av modellen. Om Listeria monocytogenes kan växa till kan modellen ge en uppfattning om hur snabbt det sker vid olika temperaturscenarier eller när recepten ändras.

Beräkningen av hur snabbt Listeria monocytogenes växer till i livsmedel kan variera ganska mycket beroende på om det antas att bakterien har en lagtid (anpassningstid) innan den börjar föröka sig eller inte. Information om lagtider kan vara svår att hitta. Om lagtid används eller inte bör motiveras av företaget. Beräkningar utan lagtid kan generellt sägas överskatta tillväxten (de är på den säkra sidan) jämfört med beräkningar med lagtid.

För att styrka att halterna i produkten inte kommer att överstiga 100 cfu/gram under hela hållbarhetstiden krävs i många fall även laboratoriestudier som kan validera prognosmodellen.

Laboratoriestudier

Försök där man tillsätter Listeria monocytogenes till ett livsmedel görs för att få information om hur bakterien beter sig när den tillsätts till ett livsmedel under olika rimliga lagringsförhållanden. Tillsatsförsök avser att dels bedöma möjlighet till tillväxt eller inte, och dels (om tillväxt kan ske) bedöma tillväxthastighet.

Försök med naturligt förekommande bakterier görs för att avgöra hur mycket Listeria monocytogenes, som förekommer naturligt i ett livsmedel (ej tillsatt), och växer till under rimliga lagringsförhållanden.

Mer information

Kommissionen har tagit fram en vägledning till livsmedelsföretagare som producerar ätfärdiga livsmedel. Syftet är bland annat att företagen ska förstå hur de ska kunna visa för myndigheten att de mikrobiologiska kriterierna uppfylls under produkternas hela hållbarhetstid.

EU:s referenslaboratorium (EU-RL) för Listeria monocytogenes har tagit fram en vägledning till laboratorier som utför tillsatsförsök och försök med naturligt förkommande bakterier.

Vägledning till livsmedelföretagare

Vägledning till laboratorier

Senast uppdaterad 24 april 2026 Ansvarig grupp ROR_LH