

Vägledande information om bestämmelser som gäller provtagning, spårbarhetskrav och intyg vid kontroll av företag som producerar groddar inom primärproduktionen

Information klargör Livsmedelsverkets syn på bestämmelserna om provtagning, spårbarhetskrav och intyg i lagstiftningen om frön för groddning och för produktion av groddar i EU-lagstiftningen. Informationen är Livsmedelsverkets tolkning av gällande rätt. Den är inte rättsligt bindande men innehåller rekommendationer som kan vara till hjälp vid bedömning och tolkning av lagstiftningen. Informationen kommer på sikt att föras över till Kontrollwiki, Livsmedelsverkets informationsverktyg för livsmedelskontroll.

Inledning

I EU-lagstiftningen finns omfattande krav på provtagning av frön avsedda för produktion av groddar. Syftet med provtagningen är att upptäcka partier som kan utgöra en mikrobiologisk hälsofara och förhindra att sådana partier släppts ut på marknaden. Företag som har effektiva metoder för pastörisering eller dekontaminering av fröna/fröerna före groddning kan dock undantas från provtagningskraven enligt EU-förordningarna.

Omfattning

Först beskrivs lagstiftningen och vilka lättnader från kraven på provtagning och egenkontroll som kan ges till företag som har en godtagbar process för pastörisering eller kemisk dekontaminering av frön, Livsmedelsverkets syn på under vilka förutsättningar undantag kan ges och vilken hantering Livsmedelsverket anser är rimlig att företagaren har istället. Syftet med processen ska vara att effektivt eliminera risken för att salmonella och shigatoxinproducerande E. coli (STEC) förs in i groddningsprocessen.

Därefter redogörs för grundkraven i regelverket om provtagning i de situationer undantag, enligt ovan, inte kan ges. Det vill säga vad som gäller när godtagbar pastörisering eller kemisk dekontaminering inte finns.

Stöd ges också till tolkning av bestämmelserna om spårbarhet och intyg. Dessa bestämmelser omfattar alla företag som hanterar frön för groddning eller producerar groddar.

Definitioner:

groddar: en produkt som framställs genom groningen av frön och utveckling av dem i vatten eller annat medium och som skördas medan ännu bara hjärtbladen utvecklats, samt som är avsedd att ätas i sin helhet, inklusive fröet.

parti: en mängd groddar eller en mängd frön avsedda för produktion av groddar, med samma taxonomiska namn, som samma dag avsänds från samma anläggning till samma bestämmelseort. Ett eller flera partier kan utgöra en sändning. Frön med olika taxonomiska namn vilka har blandats i samma förpackning och är avsedda att groddas tillsammans samt groddar av dessa frön ska dock också betraktas som ett parti.

sändning: en mängd groddar eller en mängd frön avsedda för produktion av groddar vilka

- i) har ursprung i samma tredjeland,
- ii) omfattas av samma intyg,
- iii) transporteras med samma transportmedel.

Kontroll av provtagning av groddar och av frön avsedda för groddning

Det finns omfattande krav i EU-lagstiftningen på provtagning och där beskrivs även mikrobiologiska kriterier för frön och groddar. Det finns möjlighet till undantag från dessa regler om fröerna genomgår pastörisering eller annan dekontaminering som effektivt eliminerar risken för att salmonella och shigatoxinproducerande E. coli (STEC)

För att kunna tillämpa undantaget måste länsstyrelsen försäkra sig om att företagaren har en metod som fungerar effektivt och att företagaren i övrigt har ett system för livsmedels-säkerhet som minimerar de mikrobiologiska riskerna.

Möjlighet till undantag från krav på provtagning vid PASTÖRISERING eller annan DEKONTAMINERING av frön för produktion av groddar

Undantag från att genomföra samtliga analyser enligt förordning (EG) nr 2073/2005

Fotnot 23 i kapitel 1 i bilaga I till förordning (EG) nr 2073/2005.

Enligt fotnot 23 är groddar som har genomgått en behandling som effektivt eliminerar *Salmonella* spp. och STEC undantagna från de mikrobiologiska kriterierna.

Kommentar

Mikrobiologiska kriterier

Enligt definitionen av groddar är fröet en naturlig del av grodden till skillnad från till exempel krasse eller skott, där skottet skärs av och fröet skiljs från grodden före konsumtion. Livsmedelsverkets tolkning av fotnot 23 i bilaga I till förordning (EG) nr 2073/2005 är därför att de mikrobiologiska kriterierna för groddar inte omfattar sådana frön som genomgår pastörisering eller kemisk dekontaminering före groddningen. Förutsatt att pastöriseringen eller dekontamineringen effektivt eliminerar *Salmonella* spp. och STEC och att livsmedelsföretagaren har metoder för att kontrollera och verifiera att processen ger avsedd effekt. Länsstyrelsen som kontrollmyndighet måste också ge sitt godkännande till att företaget kan tillämpa undantaget från de mikrobiologiska kriterierna enligt fotnot 23.

Bedömning av metoder för pastörisering eller annan kontaminering

Om länsstyrelsen bedömt att företagens metoder för pastörisering eller motsvarande som en behandling av fröerna på ett effektivt sätt eliminerar *Salmonella* spp. och STEC anser Livsmedelsverket att fotnot 23 kan tillämpas. Det betyder att bestämmelserna om de mikrobiologiska kriterierna enligt raderna 1.18 och 1.29 i kapitel 1 i bilaga I till förordningen inte är tillämpliga.

Det innebär samtidigt att de allmänna bestämmelserna om provtagning i punkt 3.3.A i förordning (EG) nr 2073/2005 om preliminära tester av frön eller regelbunden provtagning och analys av groddar eller använt bevattningsvatten inte heller behöver genomföras. Beslutet om undantag från de preliminära testerna av alla partier av frön kan fattas baserat på bedömningen av företagens metoder för pastörisering eller kemisk dekontaminering. Företaget ska också ha en egen provtagningsplan och analyser som visar att processen fungerar samt att företaget i övrigt har en hygienisk hantering, minimerar risker för korskontaminering och i övrigt arbetar för att garantera livsmedels säkerheten. .

Groddar från frön som inte genomgår pastörisering eller annan metod för dekontaminering kan inte undantags från provtagning och analys enligt de mikrobiologiska kriterierna. Fröerna kan däremot undantas från den preliminära provtagningen om företaget uppfyller kraven enligt punkt 3.3.B i förordningen.

Provtagning, företagens egenkontroll

För att verifiera pastöriseringen eller annan metod för dekontaminering på ett effektivt sätt eliminerar *Salmonella* spp. och STEC anser Livsmedelsverket dock att groddar eller använt bevattningsvatten bör analyseras regelbundet enligt en provtagningsplan som företaget utarbetat. Planen bör innehålla provtagning minst en gång per månad, med avseende på *E. coli* och *Salmonella* spp.

Bedömning som måste göras av den eller de processer som företaget använder för att länsstyrelsen ska kunna medge undantag från samtliga krav i förordning (EG) nr 2073/2005, enligt ovan.

Kontrollpunkt

Bedömning av företagets metoder för pastörisering eller motsvarande behandling av frön för groddning.

Vägledning

Kontrollera

- Hur har företaget kommit fram till det system som används?
 - Vilket underlag finns?
 - Hur dokumenteras processen?
 - Har personalen fått rätt utbildning och vet vilka de kritiska styrpunkterna är vad de ska göra vid avvikelser från dessa?
 - Finns dokumentation av analyserresultat och dokumentation av åtgärder om uppsatta gränsvärden överskridits?
- Processen för pastörisering:
 - Under hur lång tid hettas frön upp? Hur säkerställs detta? Hur har man kommit fram till denna tid?
 - Till vilken temperatur hettas frön upp? Hur säkerställs detta?
 - Finns dokumentation som visar att tid och temperatur övervakas?
 - Finns rutiner för att hantera processen och groddarna om tiden eller temperaturen avviker från de specificerade kraven?
 - Processen för användning av väteperoxid eller andra kemiska medel:
 - Vilken koncentration används? Under hur lång tid? Hur säkerställs detta? Finns dokumentation över använda koncentrationer och tid?
 - Vilka rutiner finns för att hantera processen och groddarna om koncentration, tid etc. avviker från det specificerade?

Gör en bedömning av om åtgärder är tillräckliga för att minimera risken för att *Salmonella* spp. och STEC inte ska föras in i groddningsprocessen.

Kontrollpunkt

Provtagningsplan för provtagning av groddar eller redan använt bevattningsvatten ska finnas.

Vägledning

Granska provtagningsplanen. Av planen ska framgå:

- Hur ofta prover tas.
- Vilka analyser provtagningsplanen omfattar.
- Vilka produkter som ingår i provtagningsplanen.
- Hur proverna ska märkas och hanteras när det skickas för analys.
- Att provtagning görs på groddar eller av använt bevattningsvatten.
- Hur många timmar efter det att groddningen inletts som provet tagits ut.
- Att provtagningskrav enligt bilagan till förordningen följs.
- Hur dokumenteras resultaten och vilka rutiner finns för att granska resultaten och agera vid fynd av *E. coli* eller *Salmonella*?
- Vilka åtgärder vidtas vid fynd av *E. coli* eller *Salmonella* (t ex hantering av de producerade groddarna, bevattningsvattnet, kommande produktion med frön från samma leverans etc.)

Prover för mikrobiologisk analys bör tas minst en gång varje månad. Proverna ska vara uttagna tidigast 48 timmar efter det att groddning inletts eftersom det då är störst sannolikhet att påvisa *E.coli* och *Salmonella* spp.

Skulle ett prov vid något tillfälle vara positivt för *Salmonella* spp. måste groddar från detta parti omedelbart stoppas för försäljning och dras tillbaks från marknaden (jfr artikel 19 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning). En utredning måste göras för att identifiera vad som har gått fel. Åtgärder måste vidtas för att förhindra att felet upprepas.

Kontrollera att rutiner finns för att omedelbart kunna stoppa eller dra tillbaka ett parti groddar från marknaden vid positivt analysresultat.

Vid fynd av *E. coli* ska företaget utreda vad som gått fel i processen och vidta åtgärder för att förhindra att felet upprepas.

Kontroll av provtagning utan undantag från de mikrobiologiska kriterierna

Om företaget inte genomför pastörisering eller kemisk dekontaminering eller inte har en godtagbar process ska provtagning göras enligt förordningen (EG) nr 2073/2005 om mikrobiologiska kriterier.

Preliminär provtagning av frön avsedda för groddning

Bestämmelser för preliminär provtagning av partier av frön för groddning
Kapitel 1, raderna 1.18 och 1.29 och kapitel 3, 3.3, A.1-2 i bilaga I till kommissionens förordning (EG) nr 2073/2005 av den 15 november 2005 om mikrobiologiska kriterier för livsmedel.

Livsmedelsföretagare som producerar groddar ska utföra ett preliminärt test av ett representativt prov från varje parti av frön. Fröerna i detta prov ska groddas under samma förhållanden som gäller för resten av partiet. Syftet med den preliminära provtagningen är att upptäcka partier som är kontaminerade och förhindra att fröerna används för groddning.

Det representativa provet ska antingen utgöra minst 0,5 viktprocent av partiet av frön och bestå av delprover på 50 g **eller väljas ut på grundval av en strukturerad provtagningsstrategi, statistiskt sett likvärdig med det första alternativet**, som den behöriga myndigheten kontrollerat.

Prover av groddar ska analyseras enligt kraven i raderna 1.18 och 1.29 i kapitel 1 samt kapitel 3, 3.3, A.2 i bilaga I till förordning (EG) nr 2073/2005. Dessa krav innebär att fem prov om 25 g groddar ska tas ut för analys av vardera *Salmonella* och STEC. Alternativt får prov tas på redan använt bevattningsvatten.

Kommentarer

Vid provtagning av stora partier blir de praktiska konsekvenserna av att ta ut 0,5 viktprocent i form av delprover om 50 g för det preliminära testet uppenbart orimliga. Lagstiftningen ger därför möjlighet för företagen att istället ta fram en egen provtagningsstrategi som statistiskt är likvärdig med det första alternativet. Syftet med detta är att skapa flexibilitet. Som exempel skulle en företagare från ett parti om 25 ton annars behöva ta ut 2 500 delprover om 50 g för att uppnå totalt 125 kg frö.

I ett tidigare förslag till provtagningsbestämmelser (SANCO/10038/2012r1bis) fanns ett förslag om att företagen skulle ta ut 60 delprover om 50 g, totalt 3 kg. Syftet med att detta ändrades till bestämmelser om att ta ut 0,5 viktprocent av hela partiet var knappast att företagen skulle behöva ta ut orimligt stora mängder frö från stora partier, utan snarare att man skulle kunna ta mindre prov från små partier specialfrö.

Regelverket ger möjlighet till att istället för att ta ut 0,5 viktprocent ta prover i enlighet med en alternativ provtagningsstrategi, förutsatt att den är statistiskt likvärdig. Livsmedelsverket

anser att provtagning i enlighet med SANCO/10038/2012r1bis (60 delprover om 50 g, totalt 3 kg) är att bedöma som statistiskt likvärdigt. Ett representativt prov fås genom att de 60 delproverna vart och ett tas ut från olika säckar fördelade över hela partiet. Sannolikheten att upptäcka eventuell förekomst av *Salmonella* eller STEC när fröerna groddats är exakt lika stor vare sig man tar ut 0,5 viktprocent eller 60 delprover, eftersom den styrs av antalet prov av groddar som tas ut för analys (fem prov om 25 g oavsett mängden frö som groddats).

Vägledning

Vid preliminär provtagning av partier av frön för groddning

Kontrollera att rutiner finns för att:

- ta ut ett representativt prov från varje nytt parti av frön.
- beräkna provets storlek enligt förordning (EG) nr 2073/2005 eller enligt strukturerad provtagningsstrategi som godkänts av länsstyrelsen.
- provet av groddar som ska analyseras tas ut tidigast 48 timmar efter groddning inletts (som vid produktion)
- groddar från ett parti av frön som analyseras för första gången får inte släppas ut på marknaden innan godkänt analys svar erhållits enligt kraven i förordning (EG) nr 2073/2005.

Provtagning av groddar eller bevattningsvatten

Bestämmelser om provtagning och analys av groddar eller av redan använt bevattningsvatten

Kapitel 1, raderna 1.18 och 1.29 och kapitel 3, 3.3, A.2-3 i bilaga I till förordning (EG) nr 2073/2005.

Livsmedelsföretagare som producerar groddar ska ta prover för mikrobiologisk analys vid den tidpunkt då sannolikheten att påvisa STEC och *Salmonella* spp. är som högst, dock tidigast 48 timmar efter det att groddningen inletts.

Prover av groddar ska analyseras enligt kraven på raderna 1.18 och 1.29 i kapitel 1 i bilaga 1 till förordning (EG) nr 2073/2005.

Om livsmedelsföretagare som producerar groddar har en provtagningsplan som omfattar provtagningsmetoder och provtagningspunkter för redan använt bevattningsvatten, får de ersätta de provtagningskrav för groddar som anges i provtagningsplanerna på raderna 1.18 och 1.29 i bilaga 1 till förordningen med analyser av fem prover på vardera 200 ml av det vatten som använts för bevattning av groddarna.

I det fallet ska de krav som anges på raderna 1.18 och 1.29 i stället tillämpas på analysen av det vatten som använts för bevattning av groddarna, med gränsen fritt i 200 ml.

Om ett parti frön provtas och analyseras för första gången får livsmedelsföretagare endast släppa ut groddar på marknaden om resultaten av den mikrobiologiska analysen uppfyller kraven på raderna 1.18 och 1.29 eller gränsen fritt i 200 ml om redan använt bevattningsvatten analyseras.

Provtagningsfrekvens

Livsmedelsföretagare som producerar groddar ska ta prover för mikrobiologisk analys minst en gång per månad vid den tidpunkt då sannolikheten att påvisa STEC och *Salmonella* spp. är som högst, dock tidigast 48 timmar efter det att groddningen inletts.

Kontrollpunkt

Provtagningsplan för provtagning av groddar eller redan använt bevattningsvatten ska finnas.

Vägledning

Granska provtagningsplanen. Av planen ska framgå:

- Hur ofta prover tas.
- Att provtagning görs på groddar eller av använt bevattningsvatten.
- Hur många timmar efter det att groddningen inletts som provet tagits ut.
- Att provtagningskrav enligt bilagan till förordningen följs.

Prover för mikrobiologisk analys ska tas mins en gång varje månad. Proverna ska vara uttagna tidigast 48 timmar efter det att groddning inletts eftersom det då är störst sannolikhet att påvisa STEC och *Salmonella* spp.

Kontroll av spårbarhet och intyg

Kraven om spårbarhet och intyg omfattar samtliga företag som importerarfrön för groddning, som säljer eller köper frön för groddning samt företag som producerar groddar för vidare försäljning.

Spårbarhet av groddar och frön avsedda för produktion av groddar**Bestämmelser om spårbarhet av groddar och frön avsedda för produktion av groddar**

Allmänna bestämmelser: artikel 18 i förordning (EG) nr 178/2002

Särskilda bestämmelser: Artiklarna 1 och 3 i kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 208/2013 av den 11 mars 2013 om spårbarhetskrav för groddar och för frön avsedda för produktion av groddar artikel 1 och 3

De allmänna bestämmelserna om spårbarhet i artikel 18 i förordning (EG) nr 178/2002 föreskriver att livsmedelsföretagare ska kunna ange alla personer som de har erhållit ett livsmedel och att de är skyldiga att ha ett system och förfaranden för att identifiera de företag som deras produkter har levererats till. Informationen ska också göras tillgänglig för de behöriga myndigheterna på deras begäran. Eftersom produktionen av groddar kan

innebära en potentiell hög risk för folkhälsan har särskilda bestämmelser som spårbarhet groddar och frön avsedda för produktion av groddar inrättats.

De särskilda spårbarhetsbestämmelserna innebär att livsmedelsföretagarna i alla led i produktions-, bearbetnings-, distributionskedjan ska föra ett särskilt register med vissa specifika uppgifter om partier av frön avsedda för produktion av groddar och om partier av groddar. Om det är nödvändigt, till exempel i samband med ett livsmedelsutbrott, ska företagaren kunna lämna över de uppgifter som finns i registret till den eller de livsmedelsföretagare som fröerna eller groddarna levererats till, så att snabbt kan spåras.

Kontrollpunkt

Relevanta uppgifter för spårbarhet finns.

Enligt artikel 1 i förordning (EU) nr 208/2013 omfattar förordningen groddar och frön avsedda för produktion av groddar. Förordningen ska däremot inte tillämpas på groddar efter de att de genomgått en behandling som eliminerar mikrobiologiska faror på ett effektivt sätt.

Bestämmelser om de specifika spårbarhetskraven, upprättande av register och vilken information som ska finnas i registret finns i artikel 3 i samma förordning.

Undantaget i artikel 1 innebär att de särskilda spårbarhetskraven inte ska tillämpas på groddar som producerats efter att fröna genomgått pastörisering eller annan dekontamination. De allmänna kraven om spårbarhet enligt artikel 18 i förordning (EG) nr 178/2002 gäller dock alltid.

Vägledning

Kontrollera att:

- **de allmänna spårbarhetskraven** är uppfyllda (jfr artikel 18.1-4 i förordning (EG) nr 178/2002):
- **särskilda spårbarhetskrav** är uppfyllda för frön avsedda för groddning, (artikel 3.1 a-g i förordning (EG) nr 208/2013):
 - a) En korrekt beskrivning av fröna eller groddarna, inklusive växtens taxonomiska namn,
 - b) Den volym eller mängd frön eller groddar som levereras,
 - c) Om fröna eller groddarna avsänts från en annan livsmedelsföretagare, namn på och adress till,
 - i) den livsmedelsföretagare som fröna eller groddarna avsänts från, eller
 - ii) avsändaren (ägaren) om denne inte är identisk med den livsmedelsföretagare som fröna eller groddarna avsänts från,
 - d) Namn på och adress till den livsmedelsföretagare som fröna eller groddarna levereras till,

- e) Namn på och adress till mottagaren (ägaren) om denne inte är identisk med den livsmedelsföretagare som fröna eller groddarna levereras till,
- f) En referens som på lämpligt vis möjliggör identifiering av partiet,
- g) Avsändningsdatum.

Kraven gäller inte om fröna har pastöriserats eller på annat sätt dekontaminerats så att de mikrobiologiska farorna eliminerats på ett effektivt sätt före groddningen (jfr artikel 1 i förordning (EG) nr 208/2013).

Kommentar

Registret ska uppdateras dagligen och hållas tillgängligt under tillräcklig tid efter det att groddarna kan antas var konsumerade. Se även Livsmedelsverkets vägledning om livsmedelskontroll i primärproduktionen och kommissionens riktlinjer till förordning (EG) nr 178/2002.

Livsmedelsföretagaren avgör hur registret är utformat så länge den livsmedelsföretagare som frön eller groddar levereras till enkelt kan komma åt uppgifterna.

Intygskrav och spårbarhetskrav för importerade frön avsedda för groddning

Bestämmelser om intygskrav för importerade frön avsedda för produktion av groddar

Artikel 4 i förordning (EU) nr 208/2013

Artikel 3 i kommissionens förordning (EU) nr 211/2013 av den 11 mars 2013 om intygskrav för import till unionen av groddar och av frön avsedda för produktion av groddar

Det finns särskilda intygskrav för groddar och frön avsedda för produktion av groddar som importeras till unionen. Intyget ska garantera att groddar och frön avsedda för produktion av groddar är producerade i enlighet bestämmelserna i EU-lagstiftningen om hygien, spårbarhet och mikrobiologiska kriterier. Intygskravet gäller inte om groddarna som importeras har genomgått en behandling som eliminerar mikrobiologiska faror.

Denna vägledning omfattar bara import av frön avsedda för groddning. Import av färdiga groddar behandlas inte.

Kontrollpunkt

Sändningar av importerade frön avsedda för produktion av groddar åtföljds av ett intyg och intyget visar att varorna uppfyller bestämmelserna i EU-lagstiftningen.

Vägledning

Kontrollera att:

- Intyget minst innehåller de relevanta delar i förslaget i bilagan till förordning (EU) nr 211/2013 som rör import av groddar och frön för groddning.
- Intyget är upprättat på det eller de officiella språken i det avsändande tredjelandet och i den medlemsstat där importen till EU äger rum eller åtföljs av en bestyrkt översättning till det eller de språken.
- Intyget bevaras under tillräckligt lång tid efter det att groddarna kan antas ha konsumerats. (Jfr de allmänna kraven på spårbarhet enligt artikel 18 i förordning (EG) nr 178/2002.)

Kontrollera att det framgår av intyget att:

- produktionen har skett enligt förhållanden som uppfyller hygienbestämmelserna i del A i bilaga I till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 853/2004 av den 29 april 2004 om livsmedelshygien.

Kommentar

Om sändningen delas upp ska en kopia av intyget alltid medfölja varje del av sändningen. Om importören delar upp partier i mindre partier för vidare leverans, kontrollera att en kopia av intyget följer med delleranssen. Information om detta kan t.ex. finnas i livsmedelsföretagarens register över frön avsedda för produktion av groddar enligt artikel 3 i förordning (EU) nr 208/2013.