



directie Handhaven
divisie Regie & expertise

afdeling Expertise
Catharijnesingel 59
3511 GG Utrecht
Postbus 43006
3540 AA Utrecht
www.nvwa.nl

Contactpersoon
team Industrie

T 088 223 33 33
F 088 223 33 34
info@nvwa.nl

informatieblad

Titel Interpretatiedocument NVWA m.b.t. Verordening (EG) nr. 2073/2005
inzake microbiologische criteria voor levensmiddelen
Nummer 85
Datum juni 2019

Datum
juni 2019

Inhoud

1. Doel van dit infoblad	3
Leeswijzer	3
2073/2005 in het kader van voedselveiligheid	4
Relevantie voor verschillende soorten bedrijven.....	5
Primaire productiebedrijven	5
Importeurs, handelaren, distributeurs	5
Slachterijen/uitsnijderijen	5
Verwerkende industrie	5
Bedrijven die gebruik maken van een hygiënecode.....	5
2. Levensmiddelen categorieën	7
Categorieën 1.1 – 1.3: definitie ‘Kant-en-klaar’	7
Categorieën 1.2 - 1.3: definitie ‘voedingsbodem voor L. monocytogenes’	7
Categorieën 1.4 – 1.9, 1.28: definities verscheidene typen vlees.....	7
Samengestelde levensmiddelen	8
3. Criteria	9
Voedselveiligheidscriteria	9
Maatregelen bij overschrijding voedselveiligheidscriteria.....	10
Herbestemmen.....	10
Proceshygiënecriteria	12

4. Interventiebeleid NVWA	12
5. Bemonsteringsfrequentie.....	13
Bedrijven die kleine hoeveelheden gehakt vlees, vleesbereidingen en/of vers pluimveevlees produceren	13
Bemonsteringsfrequentie voor proceshygiëncriteria bij kleine en middelgrote roodvleesslachterijen	14
Bemonsteringsfrequentie voor proceshygiëncriteria bij kleine pluimveeslachterijen	15
Bemonsteringsfrequentie bij kleine kiemgroentenproducenten.....	15
Bemonsteringsfrequentie voor proceshygiëncriteria bij overige bedrijven .	16
6. Beheersing risico <i>Listeria monocytogenes</i>	17
Indeling categorie 1.2 of 1.3.....	18
Aandachtspunten	18
Bemonstering verwerkingsruimten en uitrusting (omgevingsonderzoek)	19
Toezicht NVWA beheersing <i>L. monocytogenes</i>	21
7. Uitvoeren van een (houdbaarheids)studie van levensmiddelen	23
1. Raadpleging van de beschikbare wetenschappelijke literatuur	23
2. Voorspellende microbiologie	23
3. Data van historische gegevens of houdbaarheidstesten	24
4. Challenge test	25
Groeipotentie studie	25
Groeisnelheid studie.....	25
Uitvoering challenge testen	26
Beoordeling resultaat challenge testen	27
Rapportage houdbaarheidsstudies	27
8. Trendanalyse van microbiologische metingen.....	29
9. Laboratorium gerelateerde onderwerpen	32
Gebruik van alternatieve analysemethoden	32
Accreditatie laboratoria/analyses	32
Mogelijkheid tot het poolen van monsters	33

directie Handhaven
divisie Regie & expertise

Datum
juni 2019

Uitgave
nummer 85

1. Doel van dit infoblad

Dit infoblad heeft tot doel een aantal teksten uit de Europese Verordening (EG) Nr. 2073/2005 'inzake microbiologische criteria voor levensmiddelen' (hierna '2073/2005') toe te lichten, met name daar waar de verordening verschillende interpretaties toelaat. **Dit infoblad zal dus niet alle onderwerpen uit deze verordening behandelen, en kan daarmee niet als vervanging van de verordening gezien worden.**

Tenzij expliciet aangegeven is bij een verschil tussen dit infoblad en de verordening, de verordening leidend (en wel de laatst gepubliceerde Engelse versie¹).

In dit infoblad zijn een aantal onderwerpen ook van belang voor laboratoria die in opdracht van levensmiddelenbedrijven onderzoek uitvoeren, zoals houdbaarheidsstudies, of gebruik maken van alternatieve analysemethoden. Levensmiddelenbedrijven blijven echter eindverantwoordelijk. Daarom deelt de NVWA specifieke informatie die voor laboratoria van belang zijn via dit infoblad.

Leeswijzer

In verordening 2073/2005 worden verplichte microbiologische criteria benoemd die gelden in de verschillende stadia van levensmiddelenproductie en -handel, meestal voor de duur van de houdbaarheidstermijn. Deze criteria zijn met name bedoeld om de consument te beschermen ten aanzien van voedselveiligheidsrisico's van microbiologische oorsprong. Aanvullend op de microbiologische criteria zijn in de verordening de volgende gerelateerde onderwerpen in meer of mindere mate van detail uitgewerkt:

- Monsternamen van levensmiddelen
- Bemonstering van verwerkingsruimten en uitrusting
- Houdbaarheidsstudies
- Etikettering
- Trendanalyse van resultaten
- Acties bij ontoereikende resultaten

De genoemde onderwerpen worden echter niet exclusief in deze verordening beschreven. Er kan aanvullend andere Europese of nationale wetgeving van toepassing zijn. In voorkomende gevallen is in dit infoblad een verwijzing naar aanvullende wetgeving opgenomen, al pretendeert dit infoblad niet daarin volledig te zijn.

In dit infoblad zullen de volgende onderwerpen aan bod komen:

- 2073/2005 in het kader van voedselveiligheid
- Relevantie voor verschillende bedrijven
- Levensmiddelen categorieën
- Criteria en NVWA interventiebeleid
- Bemonsteringsfrequentie
- Beheersing *Listeria monocytogenes*
- Uitvoeren van (houdbaarheid)studies
- Trendanalyse
- Gebruik alternatieve analysemethoden
- Accreditatie laboratoria
- Poolen van monsters

Daar waar de NVWA als toezichthouder wordt genoemd moet voor sommige levensmiddelen de toezichthouder worden gelezen die de wettelijke taak

¹ <http://eur-lex.europa.eu>; in zoekvelden: jaar = 2005, nummer = 2073, soort = verordening, kies bij het resultaat voor de 'laatste geconsolideerde versie'

toegewezen heeft gekregen of in opdracht van de NVWA uitvoert (zoals COKZ voor zuivel en NCAE voor eieren).

directie Handhaven
divisie Regie & expertise

2073/2005 in het kader van voedselveiligheid

Deze verordening is onderdeel van een pakket aan verordeningen die voortvloeien uit de algemene levensmiddelenverordening (EC) No 178/2002: General Food Law². Deze algemene levensmiddelenverordening beschrijft de principes, vereisten en procedures voor voedselveiligheid in de complexe voedselketen van diervoeder tot en met verkoop van levensmiddelen in de retail. Als gevolg is de Europese wetgeving ten aanzien van voedselveiligheid veelomvattend. Dat maakt dat, ten aanzien van een gedetailleerde verordening als de 2073/2005, het grote plaatje vergeten kan worden. Voordat een aantal details van de 2073/2005 worden toegelicht, daarom hierbij de leidende principes ten aanzien van voedselveiligheid nog eens uiteengezet:

- Levensmiddelenbedrijven zijn verantwoordelijk voor de voedselveiligheid en toepassen van relevante verordeningen, zoals de 2073/2005.
- Levensmiddelenbedrijven dragen zorg voor de invoering, de uitvoering en de handhaving van één of meer permanente procedures die gebaseerd zijn op de HACCP-beginselen. (zie Verordening (EC) No 852/2004).
- De bevoegde autoriteit toetst of de maatregelen afdoende zijn.

Verordening 2073/2005 staat dan ook niet op zichzelf, maar moet toegepast worden in de gehele context van voedselveiligheid voor het betreffende levensmiddel, dus met inachtneming van andere relevante verordeningen, en de andere maatregelen zoals beschreven in het HACCP plan. Bijvoorbeeld: indien uit de door een levensmiddelenbedrijf uitgevoerde HACCP gevarenanalyse blijkt dat er een aanvullend microbiologisch criterium toepasbaar is, dan is in de 2073/2005 beschreven opvolging bij afwijkingen van een 2073/2005 criterium ook toepasbaar voor afwijkingen van dat aanvullende criterium.³

Relevante verordeningen met betrekking tot de 2073/2005 zijn:

- 852/2004 on the hygiene of foodstuffs
- 853/2004 specific hygiene rules for food of animal origin

De teksten van Europese wetgevende documenten zijn te vinden op eur-lex.europa.eu.⁴ De via die website direct beschikbaar gemaakte tekst is de oorspronkelijke tekst, dat wil zeggen zonder latere aangenomen (en dus relevante) aanvullingen of wijzigingen. In dit infoblad gaan we uit van de bij schrijven van dit infoblad laatst bekende geconsolideerde versie, dus met latere aangenomen (en dus relevante) aanvullingen of wijzigingen. Voor verordening 2073/2005 is dat de versie gedateerd 28/02/2019. Nieuwe geconsolideerde versies kunnen de inhoud van dit infoblad beïnvloeden.

Sinds kort worden de overwegingen niet meer in de geconsolideerde versie opgenomen. Zie hiervoor de oorspronkelijke- en wijzigingsverordeningen.

In de Nederlandse wetgeving is verordening 2073/2005 als volgt opgenomen (zie wetten.overheid.nl)⁵:

- Warenwetbesluit hygiëne van levensmiddelen (WHL) artikel 2, derde lid
- Warenwetbesluit bereiding en behandeling van levensmiddelen (WBBL) artikel 4, tweede lid

² <http://ec.europa.eu/food/safety/>

³ http://ec.europa.eu/food/safety/biosafety/food_hygiene/legislation

⁴ <http://eur-lex.europa.eu/>

⁵ <http://wetten.overheid.nl>; gebruik titel als zoekterm (bv 'wet dieren' of 'regeling dierlijke producten')

Datum

juni 2019

Uitgave

nummer 85

- Wet dieren (WD) artikel 6.2 eerste lid, gelet op artikel 2.4, eerste lid van regeling dierlijke producten (rDP)

directie Handhaven
divisie Regie & expertise

Relevantie voor verschillende soorten bedrijven

De verordening 2073/2005 geldt voor verschillende stadia van levensmiddelen productie tot de duur van de houdbaarheidstermijn. Daarmee is de verordening relevant voor verschillende typen levensmiddelenbedrijven, maar is niet elk onderdeel van de verordening voor elk (type) levensmiddelenbedrijf (even) relevant. Hieronder worden een aantal voorbeelden weergegeven die richtinggevend zijn. Echter, elk bedrijf zal moeten bepalen in welke mate de genoemde (en niet genoemde) onderdelen relevant zijn.

Datum
juni 2019

Uitgave
nummer 85

Primaire productiebedrijven

Primaire productiebedrijven (betrekking hebbend op fokken, telen, oogsten, melken, jacht, visvangst, en oogst van wilde producten) hebben geen verplichtingen ten aanzien van verordening 2073/2005, tenzij bij die bedrijven verwerking tot een levensmiddel plaatsvindt zoals genoemd in de verordening (bijvoorbeeld kiemgroenten producenten, EG erkende vaartuigen).

Importeurs, handelaren, distributeurs

Voor importeurs, bedrijven die levensmiddelen rechtstreeks uit 3^e landen ontvangen, en op enig moment daarvan juridisch eigenaar zijn (niet noodzakelijk opgeslagen onder eigen beheer), zijn de criteria uit de 2073/2005 van toepassing. Hierbij dient het genoemde criterium te zijn opgenomen in het HACCP plan als relevant gevaar, inclusief de beheersprocedure, corrigerende maatregelen en verificaties enz. Bedrijven die levensmiddelen uit andere EU lidstaten of andere bedrijven in Nederland ontvangen en doorverkopen, zoals distributeurs/groothandels, dienen op vergelijkbare wijze aan de criteria van de Verordening Microbiologische Criteria (2073/2005) te voldoen. Verordening 2073/2005 is niet van toepassing voor bedrijven die op geen moment juridisch eigenaar zijn en niet betrokken zijn bij opslag, transport of verwerking (veelal van toepassing bij bemiddelaars/brokers).

Slachterijen/uitsnijderijen

In de 2073/2005 worden geen voedselveiligheidscriteria genoemd die toepasbaar zijn op slachterijen/uitsnijderijen (uitgezonderd *Salmonella* Enteritidis en *Salmonella* Typhimurium). Echter, de uitslag van een proceshygiëncriterium kan in het kader van HACCP (het door geven van gevaren in de keten) aanleiding zijn om een afnemer daarvan op de hoogte te stellen als die uitslag voor die afnemer een overschrijding van een voedselveiligheids criterium oplevert (bijvoorbeeld bij *Salmonella* aangetoond op pluimveevlees dat mogelijk verwerkt wordt tot een vleesbereiding of *Salmonella* in rundvlees dat tot een rauw te consumeren vleesproduct wordt verwerkt; zie tabel 1 hieronder).

Verwerkende industrie

Voor de verwerkende industrie, waaronder alle bedrijven die erkenningsplichtig zijn, is de 2073/2005 van toepassing, uitgezonderd die bepalingen die niet relevant zijn binnen het eigen specifieke werkgebied.

Bedrijven die gebruik maken van een hygiëncode

Voor bedrijven die gebruik maken van een hygiëncode en hoofdzakelijk leveren aan andere bedrijven, of formulebedrijven zijn en/of private label houders, is de

2073/2005 van toepassing. Het bedrijf maakt dan een eigen aanvulling voor deze specifieke onderdelen, tenzij het bedrijf kan volstaan met de voor zijn sector vastgestelde en goedgekeurde hygiëncode waarin nadrukkelijk de aanvullende eisen in de reikwijdte zijn opgenomen.

Bedrijven die uitsluitend werken met een hygiëncode, hoofdzakelijk rechtstreeks leveren aan de eindverbruiker (feitelijk consumenten) en hooguit als nevenactiviteit leveren aan andere detailhandel zonder dat daar een erkenning voor vereist is, hebben geen verificatieverplichtingen volgend uit de 2073/2005. De beheersmaatregelen binnen de hygiëncode waarborgen voedselveiligheid. Dit betekent overigens niet dat de genoemde criteria niet gelden. Als *Salmonella* gevonden wordt in een vleesbereiding bij een slager, dan is het een schadelijk levensmiddel dat niet in de handel gebracht mag worden, en dus dat tracering, melden en terughalen verplicht is.

directie Handhaven
divisie Regie & expertise

Datum
juni 2019

Uitgave
nummer 85

2. Levensmiddelen categorieën

Welke microbiologische criteria vanuit de 2073/2005 moeten worden toegepast hangt af van de levensmiddelen categorieën waar een levensmiddel in thuishoort. Uitgangspunt voor het bepalen van de juiste levensmiddelen categorieën zijn de definities die beschreven zijn in verschillende verordeningen (naast 2073/2005 met name 853/2004). Daar waar interpretatieverschillen mogelijk zijn wordt hieronder de interpretatie van de NVWA weergegeven.

directie Handhaven
divisie Regie & expertise

Datum
juni 2019

Uitgave
nummer 85

Categorieën 1.1 – 1.3: definitie 'Kant-en-klaar'

Volgens de 2073: "levensmiddelen die door de producent of de fabrikant bedoeld zijn om rechtstreeks door de mens te worden geconsumeerd, zonder dat verhitting of een andere bewerking nodig is om relevante micro-organismen te elimineren of tot een aanvaardbaar niveau terug te brengen". De producent bepaalt dus of een levensmiddel een 'kant-en-klaar' levensmiddel is, de NVWA toetst. Deze toetsing zal zich vooral richten op de effectiviteit van het gegeven bereidingsadvies en of het bereidingsadvies passend is gezien het 'redelijkerwijs te verwachten gebruik' (ook in het kader van 'bekend oneigenlijk gebruik' vanuit HACCP), met name bij voorgedaarde producten, magnetronmaaltijden, biefstuk/steak, en door de consument te frituren (deeg)producten.

Categorieën 1.2 - 1.3: definitie 'voedingsbodem voor *L. monocytogenes*'

Wetgeving rondom beheersing van het *Listeria* risico is relatief complex. Richtlijnen voor het bepalen of een levensmiddel een voedingsbodem is voor *L. monocytogenes* (uitvoeren van studies volgens artikel 3 lid 2) wordt dan ook op een andere plek in dit infoblad uitgebreid toegelicht. Uit de daar beschreven beslisboom '*risico op uitgroei van L. monocytogenes*' volgt hoe dit risico te beheersen, inclusief toepasbaarheid van criteria gekoppeld aan deze categorieën.

Categorieën 1.4 – 1.9, 1.28: definities verscheidene typen vlees

De definities van verscheidene typen vlees worden beschreven in verordening 853/2004. In de 2073/2005 worden die gekoppeld aan levensmiddelen categorieën en bijbehorende voedselveiligheidscriteria (2073/2005 bijlage I hoofdstuk 1). Tabel 1 hieronder geeft eenzelfde overzicht, aangevuld met voorbeelden van relevante producten die doorgaans in genoemde categorieën worden ingedeeld.

De tabel maakt voor sommige typen vlees of levensmiddelen categorieën onderscheid tussen eliminatie van een microbiologisch gevaar bij de producent (volgend uit de HACCP analyse, resulterend in een relevante CCP), en eliminatie van een microbiologisch gevaar bij de consument (met name door 'door en door verhitten'). Eliminatie van een microbiologisch gevaar bij de producent is middels de HACCP systematiek goed beheersbaar. Dat geldt helaas niet voor eliminatie van een microbiologisch gevaar bij bereiding door de consument die uitgaat van het normaal te verwachten gebruik, en zich minder zal laten leiden door een bereidingsvoorschrift op een etiket. Tartaar bijvoorbeeld wordt normaal gesproken onvoldoende verhit om eventueel aanwezige *Salmonella* bij bereiding door de consument te elimineren (en dus valt tartaar normaal gesproken, onder andere, in categorie 1.4).

Tabel 1. Vleestypes, categorie indeling en te verwachten producten

Vlees	Type (productie) ¹	Categorie (bereiding/consumptie) ²	Te verwachten Producten ³
pluimvee vlees	vers	1.28	kip-/kalkoenfilets, kip-/kalkoenbout
	Gehakt vlees of vleesbereiding ⁴	1.4 (rauw) & 1.1 – 1.3, of enkel 1.5 (verhit)	kipgehakt, gemarineerde filets (beiden voorbeeld 1.5)
	vleesproduct (risico <u>niet</u> geëlimineerd)	1.8 (rauw) & 1.1 – 1.3, of enkel 1.9 (verhit)	geen voorbeeld van bekend op NL markt
	vleesproduct (risico geëlimineerd)	1.1 – 1.3, tenzij verhit, dan geen categorie	broodbeleg, cordon bleu, kipnuggets/schnitzel
Separatorvlees ^{4,5} (van pluimvee en niet-pluimvee)		1.7	separatorvlees ⁵
niet-pluimvee vlees	vers	1.1 – 1.3, tenzij verhit, dan geen categorie	biefstuk, steak (1.1 – 1.3), runderlap (geen categorie)
	Gehakt vlees of vleesbereiding ⁴	1.4 (rauw) & 1.1 – 1.3, of enkel 1.6 (verhit)	tartaar, filet americain, rosbeef, rundgehakt
	vleesproduct (risico <u>niet</u> geëlimineerd)	1.8 (rauw) & 1.1 – 1.3	gedroogde worsten, gerookte ham
	vleesproduct niet als hierboven omschreven	1.1 – 1.3, tenzij verhit, dan geen categorie	broodbeleg, paté

1 – Effect van productieproces op het risico (door producent)

2 – Productbereiding direct voor consumptie (bv door consument, horeca of instellingskeuken); rauw: die de consument (deels) rauw eet; verhit: afdoende verhit door de bereider om het risico te elimineren

3 – Specifieke producten van de genoemde voorbeelden kunnen in andere categorieën vallen dan hier aangegeven, afhankelijk van de definities in Verordening (EG) Nr. 853/2004 en beoogde verwerking/behandeling bij productie en/of bereiding.

4 – Voor gehakt vlees, separatorvlees of vleesbereiding geldt ook een proceshygiëncriterium vanuit respectievelijk categorie 2.1.6, 2.1.7 of 2.1.8. Zie hiervoor de 2073/2005.

5 – Betreft alleen separatorvlees dat is geproduceerd met behulp van de in sectie V, hoofdstuk III, punt 3, van bijlage III van verordening (EG) nr. 853/2004 bedoelde technieken.

Samengestelde levensmiddelen

Samengestelde levensmiddelen worden in de 2073/2005 niet specifiek genoemd, en dus is de categorie indeling dan ook beperkt. Zo valt een maaltijdsalade met een kleine hoeveelheid ham enkel onder een van de categorieën kant-en-klaar (1.1-1.3), maar is het geen vleesproduct.

Voedselveiligheid ten aanzien van grondstoffen (zoals de ham in genoemd voorbeeld) zal beheerst moeten worden door de producent ervan, en de afnemer zal de voedselveiligheid moeten verifiëren volgens infobladen 64 en/of 65 (borging voedselveiligheid grondstoffen, respectievelijk consumptiegerede producten). Uit de eigen gevarenanalyse vanuit HACCP en het Warenwetbesluit Bereiding en Behandeling van Levensmiddelen kunnen aanvullende criteria volgen.

3. Criteria

Verordening 2073/2005 beschrijft twee typen criteria:

- Voedselveiligheidscriteria (2073/2005, Bijlage I, Hoofdstuk 1)
- Proceshygiëncriteria (2073/2005, Bijlage I, Hoofdstuk 2)

Voedselveiligheidscriteria

Voedselveiligheidscriteria beschrijven de grenzen waarboven specifieke gevaren in levensmiddelen een schadelijk levensmiddel opleveren en derhalve maatregelen genomen moeten worden om de gezondheid van de consumenten te beschermen.

Buiten de voedselveiligheidscriteria genoemd in de 2073/2005 worden binnen Nederland aanvullende voedselveiligheidscriteria beschreven in het Warenwetbesluit Hygiëne van Levensmiddelen (WHL) ten aanzien van rauwe melk, en in het Warenwetbesluit Bereiding en Behandeling van Levensmiddelen (WBBL). De criteria in het WBBL zijn van toepassing op alle eet- en drinkwaren en de daarbij gebruikte grondstoffen, met uitzondering van:

- microbiologische criteria die zijn vastgesteld in de 2073/2005 (WBBL art. 4.2)
- eet- en drinkwaren die pas na (deugdelijke) verhitting geschikt zijn voor consumptie (WBBL art. 4.3; zie ook nota van toelichting WBBL⁶).

Ook als er geen voedselveiligheids criterium genoemd wordt in 2073/2005, WHL of WBBL, dan worden maatregelen verwacht om de gezondheid van de consumenten te beschermen bij aantonen van een voedselveiligheidsrisico in een levensmiddel, verwijzend naar de gevarenanalyse vanuit HACCP van het levensmiddelenbedrijf of verwijzend naar artikel 14 van de algemene levensmiddelenverordening 178/2002, die aangeeft dat 'levensmiddelen niet in de handel worden gebracht indien zij onveilig zijn'. Bevoegde autoriteiten kunnen daarom ook, onderbouwd met een risicoanalyse, aanvullende voedselveiligheidscriteria vaststellen. Deze zijn ten aanzien van microbiologische criteria op het moment van publicatie als volgt:

- *Salmonella* in kant-en-klare levensmiddelen die niet genoemd worden in de 2073/2005 (criterium: afwezig in 25g)
- STEC (ShigaToxine producerende *Escherichia coli*) volgens NVWA beleidslijn (meer info op de NVWA website⁷)
- In ontwikkeling: virussen overdraagbaar via levensmiddelen (zoals Hepatitis A Virus en norovirus)

Voedselveiligheidscriteria genoemd in de 2073/2005 gelden meestal tot het einde van de houdbaarheid. Vanuit de HACCP analyse dient te worden bepaald op welk moment de kans van aantreffen boven het criterium het grootst is. Dat is in principe het moment waarop het criterium dient te worden getoetst. Bijvoorbeeld *Salmonella* kan op einde houdbaarheid door overgroei van onschadelijke micro-organismen minder goed aantoonbaar zijn dan direct na productie. Tevens groeit *Salmonella* binnen de gebruikelijke koelketen niet of nauwelijks uit tijdens de houdbaarheid, zodat het aanbeveling verdient *Salmonella* direct na productie te onderzoeken.

⁶ In de WBBL staat de genoemde uitzondering op moment van uitbrengen van dit infoblad nog onvoldoende duidelijk onder artikel 4.3, maar de nota van toelichting uit 1992 (helaas niet digitaal publiekelijk beschikbaar) maakt duidelijk dat de uitzondering alleen geldt voor die levensmiddelen die pas na (deugdelijke) verhitting geschikt zijn voor consumptie.

⁷ <https://www.nvwa.nl/onderwerpen/eten-drinken-roken/dossier/e-coli-bacterien-stec-ehc/hoe-stec-in-levensmiddelen-voorkomen>

Maatregelen bij overschrijding voedselveiligheidscriteria

Bij vermoeden van overschrijding van een voedselveiligheids criterium dienen maatregelen genomen te worden om te voorkomen dat het product bij de consument terecht komt. Een levensmiddelenbedrijf dient daartoe na constateren van een (mogelijke) overschrijding te handelen zoals beschreven volgens verordening 2073/2005 artikel 7 en 178/2002 artikel 19, waaronder:

- Onverwijld een melding te doen bij de NVWA via de NVWA website: melden door bedrijven⁸, zie ook de meldwijzer NVWA, en samenwerken met de NVWA om het risico zo veel als mogelijk weg te nemen.
- Indien een isolaat verkregen is bij analyse van een voedselveiligheids criterium dient dat isolaat bewaard te worden en op verzoek aan de NVWA overhandigd (zie Besluit zoönosen⁹).
- Indien vermoed wordt dat het risico middels een grondstof geïntroduceerd is, de leverancier te informeren van: de overschrijding en de plicht tot melden bij de NVWA.
- Indien het product uitgeleverd is, de afnemers te informeren van: de overschrijding en de plicht tot melden bij de NVWA, en het product terughalen.
- Indien het onveilige product de consument bereikt heeft dient in overleg met de NVWA overwogen te worden of/hoe de consument geïnformeerd dient te worden, en het product teruggenomen te worden.
- Het onveilige product weer in overeenstemming met de wetgeving brengen (terughalen, risico elimineren, herbestemmen, en/of vernietigen), tenzij het product zich in de detailhandel bevond, waarna het enkel nog vernietigd mag worden.
- Onderzoek doen naar de oorzaak ten einde toekomstige overschrijdingen te voorkomen, en eventueel het HACCP plan aanpassen.

Herbestemmen

Wanneer een product of een partij levensmiddelen niet aan de microbiologische criteria voldoet, kan deze een nadere behandeling ondergaan waardoor het desbetreffende gevaar wordt weggenomen. Aan deze andere bestemming/nadere behandeling zijn specifieke voorwaarden verbonden. Eén van de voorwaarden is dat de bevoegde autoriteit hier toestemming voor heeft verleend.

Deze toestemming dient altijd schriftelijk (email kan volstaan) verkregen te worden en kan verleend worden door de vaste contactpersoon van de NVWA bij het betrokken bedrijf. De toestemming kan per losse partij worden aangevraagd of er kan een standaardwerkwijze worden afgesproken die over een langere periode toestemming geeft om dergelijke partijen te behandelen.

Bij het aanvragen van de toestemming voor een individuele partij of het afspreken van een standaardwerkwijze dient aan de hieronder beschreven punten te worden voldaan of gemotiveerd te worden aangegeven waarom hiervan afgeweken wordt. Bij de beoordeling voor toestemming is het uitgangspunt dat vooraf aangetoond wordt hoe het traject continu geborgd is en blijft.

Indien het verwerkende bedrijf in een ander land is gevestigd, dient de bevoegde autoriteit van dit ontvangende land toestemming te geven voor de behandeling.

De NVWA hanteert voor herbestemmen de volgende voorwaarden:

1. De naam en adres van het (erkende) bedrijf dat deze speciale behandeling zal toepassen wordt vooraf kenbaar gemaakt aan de NVWA.

⁸ <https://www.nvwa.nl/organisatie/contact/melden-en-vragen-voor-bedrijven>

⁹ <http://wetten.overheid.nl/BWBR0036054/2015-01-01>

2. De partij zal rechtstreeks in één keer worden vervoerd naar de plaats waar de speciale behandeling zal plaatsvinden. Tijdstip van vertrek en aankomst van de partij dient bekend te zijn bij de NVWA.
3. Tussenopslag door derden wordt niet toegestaan.
4. De partij wordt vergezeld door documenten waarop duidelijk wordt vermeld wat de status is van deze partij, bijvoorbeeld: "Deze partij voldoet niet aan de wetgeving i.v.m. de aanwezigheid van [naam pathogeen micro-organisme] en de tekst ["productnaam"] bestemd voor speciale behandeling conform art. 7 van de 2073/2005 c.q. art. 20 van Verordening (EG) 882/2004".
5. Tijdens vervoer en opslag moet de partij duidelijk kunnen worden onderscheiden van de normale voorraad en duidelijk geïdentificeerd worden door middel van etikettering met gelijke strekking als onder punt 4.
6. Het bedrijf dat de behandeling toepast beschikt over, vooraf door een inspecteur van de NVWA getoetste, specifieke HACCP-procedures ten behoeve van de beheersing van microbiologische gevaren in alle processtappen, inclusief en niet beperkt tot: kruiscontaminatie via product, personeel, omgeving, apparatuur, afval en verpakkingsmaterialen, en waar nodig ook specifieke procedures voor schoonmaak en desinfectie, opleiding van personeel, toegepaste behandeling, enz...
7. Producten afkomstig uit de partij worden in één doorlopend proces verwerkt, in tijd en/of ruimte gescheiden van andere activiteiten in het bedrijf, op een dusdanige manier dat kruisbesmetting voorkomen wordt. Indien dit om technische redenen niet mogelijk is, dient een alternatief te worden overeengekomen met een inspecteur van de NVWA. De eventuele toestemming voor een alternatief moet schriftelijk worden vastgelegd door de NVWA inspecteur en door het verwerkend bedrijf.
8. Het levensmiddel ondergaat een behandeling die de eliminatie van de pathogene micro-organisme aantoonbaar garandeert.
9. De interne traceerbaarheid van de grondstoffen en de eindproducten blijft geborgd.
10. Na de behandeling moet de effectiviteit van de behandeling worden geverifieerd. In ieder geval zal de effectiviteit van de behandeling moeten worden geverifieerd door middel van microbiologische analyse van het eindproduct, d.w.z. het eindproduct zoals dit het bedrijf verlaat: na behandeling, afkoelen, verpakken, enz., en dan conform het volgende criterium: "Pathogene micro-organisme": n=5 (aantal monsters), M=afwezigheid in 25 g (grenswaarde), c=0 (geen enkel monster mag afwijkend zijn)
11. NB: andere microbiologische criteria die van toepassing zijn inzake Verordening (EG) 2073/2005 of andere relevante wetgeving blijven onverkort van kracht.
12. De behandeling vindt plaats binnen 60 dagen nadat de partij ontvangen is door het verwerkende bedrijf.

directie Handhaven
divisie Regie & expertise

Datum
juni 2019

Uitgave
nummer 85

De beschreven voorwaarden voor herbestemmen zijn ook van toepassing voor partijen pluimvee(vlees) die besmet zijn met *Salmonella* Enteritidis en/of *Salmonella* Typhimurium. Een partij wordt in ieder geval als besmet beschouwd indien één of meerdere van de volgende monsters positief getest en getypeerd zijn:

- De overschoentjes uit de primaire fase.¹⁰
- Monsters in het kader van de Verordening (EG) 2073/2005.
- Verificatiemonsters genomen door de NVWA.

¹⁰ Uitgezonderd partijen die volgens het geborgd verificatieonderzoek NEPLUVI negatief getest zijn.

- Overige monsters in het kader van de eigen microbiologische monitoring/HACCP in de keten.

Voor exploitanten van pluimveeslachterijen is het afspreken van een standaardwerkwijze het uitgangspunt.

Proceshygiëncriteria

Proceshygiëncriteria zijn bedoeld om te volgen of het productieproces aanvaardbaar verloopt. Bij ontoereikende resultaten, of trends richting ontoereikende resultaten dienen corrigerende maatregelen genomen te worden zoals beschreven in bijlage I, hoofdstuk 2 van de verordening.

4. Interventiebeleid NVWA

De bevoegde autoriteit in elke Europese lidstaat, en daarmee de NVWA in Nederland, heeft vanuit verordening 882/2004 een aantal rechten en plichten ten aanzien van de controle van naleving van verordeningen door levensmiddelenbedrijven. Indien naleving tekort schiet zal er opvolging door NVWA plaatsvinden, vastgelegd in het interventiebeleid (terug te vinden op de NVWA website¹¹).

Met betrekking tot verordening 2073/2005 zijn de volgende interventiebeleidsdocumenten van belang:

- NVWA-IB02: Algemeen interventiebeleid NVWA
- IB02-SPEC37: Interventiebeleid inspectie levensmiddelen voedselveiligheid geregistreerde bedrijven
- IB02-SPEC39: Interventiebeleid voedsel- voederveiligheid dier en industrie
- IB02-SPEC44: Interventiebeleid levensmiddelen microbiologie
- IB01-SPEC25: Interventiebeleid vlees

directie Handhaven
divisie Regie & expertise

Datum
juni 2019

Uitgave
nummer 85

¹¹ <https://www.nvwa.nl/over-de-nvwa/hoe-de-nvwa-werkt/toezicht-maatregelen-en-boetes/interventiebeleid>

5. Bemonsteringsfrequentie

De exploitant van een levensmiddelenbedrijf bepaalt via een gevarenanalyse, op basis van HACCP-beginselen gebaseerde procedures en/of goede hygiënepraktijken zelf de benodigde bemonsteringsfrequenties ter verificatie van de microbiologische criteria. In het geval een specifieke bemonsteringsfrequentie wordt beschreven in bijlage I van de 2073/2005, dan is deze leidend als minimale frequentie. Uitzonderingen hierop worden hieronder beschreven.

Let wel: De NVWA accepteert geen verlaging van het aantal deelmonsters voor voedselveiligheidscriteria zonder wetenschappelijke onderbouwing. Het aantal deelmonsters is gezien de vaak inhomogene aanwezigheid van een besmetting al relatief laag.¹²

Bedrijven die kleine hoeveelheden gehakt vlees, vleesbereidingen en/of vers pluimveevlees produceren

Op grond van hoofdstuk 3.2 van bijlage I van de 2073/2005 kunnen kleine slachthuizen en bedrijven die kleine hoeveelheden gehakt vlees, vleesbereidingen en vers pluimveevlees produceren van de beschreven minimale bemonsteringsfrequenties van hoofdstuk 3.2 in bijlage I worden vrijgesteld en gebruik maken van een lagere frequentie als dat op grond van een risicoanalyse gerechtvaardigd is en de bevoegde autoriteit toestemming verleent. Het betreft echter geen vrijstelling van de monsternamenverplichting. Genoemde bedrijven die voor vermindering van bemonsteringsfrequenties in aanmerking willen komen, zullen hiervoor aan de volgende voorwaarden moeten voldoen:

1. Het bedrijf heeft de beschikking over een goedgekeurde relevante hygiëncode of een eigen HACCP-plan en past deze in de praktijk toe.
2. Het bedrijf dient te beschikken over microbiologische analyseresultaten ten aanzien van elk van de te produceren productgroepen¹³ (bv. gehakt vlees, filet américain, blinde vinken, ...) over een periode van minimaal 6 aaneengesloten weken volgens de in de 2073/2005 voorgeschreven bemonsteringsfrequentie. Deze resultaten dienen te voldoen aan de eisen van de 2073/2005.
3. Bij de borging van de grondstoffen dient voldaan te worden aan de eisen van Verordening (EG) 852/2004 (zie voor uitleg, infoblad 64 Borging van gevaren van grondstoffen¹⁴).
4. Bij het bedrijf zijn door de NVWA geen inspectieafwijkingen op relevante inspectieonderdelen gedurende de laatste 12 maanden geconstateerd waarvoor een rapport van bevindingen of proces-verbaal is opgemaakt.
5. Het bedrijf dient te beschikken over cijfers van de gemiddelde geproduceerde hoeveelheden gehakt vlees, vleesbereidingen en/of vers pluimveevlees in kg per week, gebaseerd op cijfers van de laatste 12 maanden. De grootte van de productie bepaalt de toegestane mate van frequentieverlaging. Dit gemiddelde wordt berekend op basis van de gegevens van de laatste 12 maanden waarin geproduceerd werd. De periode waarin niet geproduceerd werd, worden niet in de berekening meegeteld.

Het volledig voldoen aan de bovenstaande voorwaarden zal door de NVWA worden beschouwd als een risicoanalyse van het bedrijf op grond waarvan een frequentieverlaging kan worden toegestaan volgens volgende tabel.

directie Handhaven
divisie Regie & expertise

Datum
juni 2019

Uitgave
nummer 85

¹² Relevance of microbial finished product testing in food safety management, M. Zwietering et al., Food Control 60 (2016) 31-43

¹³ productgroep: groep van individuele producten met hetzelfde microbiologische besmettingsrisico (bijvoorbeeld vanwege gedeelde productielijn en/of grondstoffen).

¹⁴ <https://www.nvwa.nl/zoeken?trefwoord=infoblad+64>

Tabel 2. Categorieën bedrijven die kleine hoeveelheden gehakt vlees, vleesbereidingen en/of vers pluimveevlees produceren

directie Handhaven
divisie Regie & expertise

Categorie grootte bedrijf (per productielocatie)	Gemiddeld geproduceerde hoeveelheid (kg/week)	Toegestane minimale frequentie	Bemonsterings-schema voor proceshygiëne-criteria
Categorie grootte 1	≥3000	volgens de 2073/2005	n=5, c=2
Categorie grootte 2	≥1500 - <3000	1 keer per 2 weken	n=3, c=1
Categorie grootte 3	≥500 - <1500	1 keer per maand	n=1, c=0
Categorie grootte 4	<500	1 keer per 2 maanden	n=1, c=0

Datum
juni 2019
Uitgave
nummer 85

Overige voorwaarden behorende bij deze frequentieverlaging:

- Er moet telkens een andere productgroep¹⁵ bemonsterd worden zodat alle productgroepen aan bod komen. Elke productgroep moet minimaal 2x per jaar bemonsterd worden.
- Er moet telkens op een andere dag in de week bemonsterd worden, zodat alle dagen aan bod komen.
- Er moet bemonsterd worden in de weken waarin geproduceerd wordt.
- Voor het aantal deelmonsters (n) wordt voor voedselveiligheidscriteria geen uitzondering toegestaan. Hier geldt dus (meestal) n=5, c=0.

Na ontoereikende resultaten dient (buiten de maatregelen overeenkomstig artikel 7 en/of hoofdstuk 2 van bijlage I van de 2073/2005) minimaal 6 weken de in de 2073/2005 voorgeschreven bemonsteringsfrequentie gevolgd te worden. Zodra gedurende 6 aaneengesloten weken geen ontoereikende resultaten worden behaald, kan weer naar de verlaagde bemonsteringsfrequentie worden overgeschakeld.

Terug gaan naar de voorgeschreven bemonsteringsfrequentie gedurende 6 weken is ook van toepassing wanneer een boeterapport of proces-verbaal wordt opgemaakt voor inspectie-items genoemd in voorwaarde 4.

Bemonsteringsfrequentie voor proceshygiëncriteria bij kleine en middelgrote roodvleesslachterijen

Op basis van een risicoanalyse is een aangepaste bemonsteringsfrequentie voor proceshygiëncriteria bij kleine en middelgrote roodvleesslachterijen vastgesteld. Deze aangepaste bemonsteringsfrequentie loopt gelijk met de aangepaste keurings- en toezichtfrequentie voor middelgrote en kleine slachthuizen. Per bedrijf wordt op basis van het aantal te slachten dieren per uur in combinatie met het aantal slachtingen per week een minimum keurings- en toezichtfrequentie vastgesteld. Deze toezichtfrequentie is leidend voor de minimale bemonsteringsfrequentie voor microbiologisch onderzoek. In Tabel 3 wordt aangegeven hoe deze zich tot elkaar verhouden.

Tabel 3. Toezichtfrequentie en bijbehorende minimale bemonsteringsfrequentie

Minimum frequentie van de keurings- en toezichtwerkzaamheden	Minimale bemonsteringsfrequentie voor microbiologisch onderzoek
Permanent	Volgens de 2073/2005
Wekelijks	Maandelijks
Maandelijks	Driemaandelijks

¹⁵ productgroep: groep van individuele producten met hetzelfde microbiologische besmettingsrisico (bijvoorbeeld vanwege gedeelde productielijn en/of grondstoffen).

De exploitant stelt zelf aan de hand van tabel 3 de minimale bemonsteringsfrequentie vast. Deze minimale bemonsteringsfrequentie geldt per slachtproces. Indien meerdere diersoorten worden geslacht binnen hetzelfde proces, kunnen deze door elkaar bemonsterd worden (bv. runderen, kalveren en eenhoevigen aan dezelfde lijn). Wanneer de processen verschillend zijn, dienen deze processen apart bemonsterd te worden (bv. runderen (onthuiden) en varkens (ontharen)).

directie Handhaven
divisie Regie & expertise

Datum
juni 2019

Uitgave
nummer 85

Voor slachthuizen die ≤ 10 GVE¹⁶ per week slachten is er een mogelijkheid om zich aan te sluiten bij een brancheorganisatie, welke een (door de Minister) officieel goedgekeurd hygiëncode heeft. In deze hygiëncode is de borging voor Vo (EG) 2073/2005 opgenomen. In deze 'gids voor goede praktijken' is een gevaren-risico-analyse uitgevoerd door de brancheorganisatie, waar alle aangesloten bedrijven in meegenomen worden. Het gevolg kan een bepaalde (afwijkende) bemonsteringsfrequentie zijn.

Een voorbeeld van een, op dit moment, goedgekeurde hygiëncode is het KNS kwaliteitssysteem in combinatie met een lidmaatschap van de Vereniging Zelfslachtende Slagers (VZS). De leden van de VZS die ≤ 10 GVE per week slachten hebben een vrijstelling voor de bemonsteringsverplichting in tabel 3. Binnen het kwaliteitssysteem wordt wel op alle deelnemende bedrijven bemonsterd ter verificatie van het systeem. Deze borging van de microbiologische criteria is opgenomen in de hygiëncode. Deze leden zijn verplicht minimaal aan alle eisen van de brancheorganisatie te voldoen om gebruik te mogen maken van de vrijstelling.

Bemonsteringsfrequentie voor proceshygiëncriteria bij kleine pluimveeslachterijen

Voor kleine pluimveeslachthuizen met een productie van < 10 GVE per week geldt een aangepaste bemonsteringsfrequentie voor de proceshygiëncriteria. Deze bedrijven dienen minimaal driemaandelijks te bemonsteren.

Bemonsteringsfrequentie bij kleine kiemgroentenproducenten

Kiemgroentenproducenten zijn volgens de 2073/2005 bij kiemgroentenproductie verplicht ten minste eens per maand monsters te nemen voor microbiologische analyse (bijlage I, hoofdstuk 3.3). De NVWA staat toe deze frequentie te halveren tot eens per 2 maanden bij producenten die minder dan 50 ton zaad per jaar verwerken, mits:

- 1 Het bedrijf beschikt over een goedgekeurde relevante hygiëncode of een eigen HACCP-plan en past deze in de praktijk toe.
- 2 Het bedrijf beschikt over microbiologische analyseresultaten over een periode van minimaal 6 aaneengesloten maanden. Deze resultaten dienen te voldoen aan de eisen van de 2073/2005.
- 3 Bij de borging van de grondstoffen dient voldaan te worden aan de eisen van Verordening (EG) 852/2004 (zie voor uitleg, infoblad 64 Borging van gevaren van grondstoffen¹⁷).
- 4 Bij het bedrijf zijn door de NVWA geen inspectieafwijkingen op relevante inspectieonderdelen gedurende de laatste 12 maanden geconstateerd waarvoor een rapport van bevindingen of proces-verbaal is opgemaakt.

¹⁶ GVE = GrootVeeEenheid: het equivalent van een rund

¹⁷ <https://www.nvwa.nl/zoeken?trefwoord=infoblad+64>

Na ontoereikende resultaten dient weer minimaal 6 maanden de in de 2073/2005 voorgeschreven bemonsteringsfrequentie gevolgd te worden. Zodra gedurende 6 aaneengesloten maanden geen ontoereikende resultaten worden behaald, kan weer naar de verlaagde bemonsteringsfrequentie worden overgeschakeld. Terug gaan naar de voorgeschreven bemonsteringsfrequentie gedurende 6 maanden is ook van toepassing wanneer een boeterapport of proces-verbaal wordt opgemaakt voor inspectie-items genoemd in voorwaarde 4.

directie Handhaven
divisie Regie & expertise

Datum
juni 2019

Uitgave
nummer 85

Bemonsteringsfrequentie voor proceshygiëncriteria bij overige bedrijven

In artikel 4, tweede lid, wordt gesproken over afstemming van de bemonsteringsfrequenties op de aard en de omvang van het levensmiddelenbedrijf. De NVWA heeft in tabel 4 een richtlijn opgenomen, zoals genoemd in de 2073/2005, waarbij de volgende principes gelden:

- Grote bedrijven: voor de internationale markt producerende bedrijven / op grote schaal binnen NL opererende bedrijven.
- Kleine bedrijven: ambachtelijke sector/horeca/overige. Hiervoor zijn met name hygiëncodes van toepassing.
- Middelgrote bedrijven: alle bedrijven die een eigen (aanvullend) HACCP plan hebben en geen groot bedrijf zijn.

Elke productgroep uit bijlage I van de 2073/2005 is ingedeeld in de risicocategorie 'hoog' of 'middel' ('laag' bestaat in feite niet voor de in de 2073/2005 genoemde producten). De indeling is hierbij als volgt:

- Hoog: kant-en-klare levensmiddelen, bederfelijke producten en producten voor specifieke risicogroepen (babymelk en voeding voor medisch gebruik)
- Middel: alle andere in de 2073/2005 genoemde producten

Tabel 4. richtlijn minimale bemonsteringsfrequentie voor proceshygiëncriteria door bedrijven (voor zover al niet al vastgelegd in de 2073/2005 of eerder hierboven benoemd)

Risicocategorie	Grote bedrijven	Middelgrote bedrijven	Ambachtelijke sector/horeca/overige
Hoog	1 x per week	1 x per 2 weken	volgens hygiëncode
Middel	1 x per maand	1 x per 2 maanden	volgens hygiëncode

Bij langdurige toereikende resultaten (bij bemonsteringsfrequenties in weken = 30 weken; bij bemonsteringsfrequenties in maanden = 15 maanden) kan een bedrijf de frequentie halveren. Dit kan maximaal eenmaal plaatsvinden. Bij verslechtering wordt naar de oorspronkelijke frequentie opgeschaald.

Het levensmiddelenbedrijf kan kiezen voor een andere frequentie dan voorgesteld. Uiteindelijk moet het bedrijf voldoen aan de Verordening (EG) 852/2004. De NVWA gaat bij een audit/inspectie na of de onderbouwing voldoende is om van de voorgestelde frequentie af te wijken.

6. Beheersing risico *Listeria monocytogenes*

Een van de verplichtingen uit de 2073/2005 voor exploitanten van een levensmiddelenbedrijf is de beheersing van het risico op *Listeria monocytogenes* in kant-en-klare levensmiddelen. Deze exploitanten moeten een veilige productie garanderen door:

- correcte invoering, uitvoering en handhaving van één of meer permanente procedures die gebaseerd zijn op de beginselen van de voedselveiligheidsaanpak HACCP,
- goede hygiënepraktijken,
- borging gevaarlijke grondstoffen,
- regelmatig onderzoek uitvoeren naar het vóórkomen van *L. monocytogenes* in het bedrijf. Hiertoe dient de bemonstering van verwerkingsruimten en uitrusting opgenomen te zijn in het beheersplan voor *L. monocytogenes* (artikel 5 lid 2).,
- regelmatig onderzoek uitvoeren om na te gaan of aan de criteria uit de 2073/2005 wordt voldaan (het zogeheten verificatieonderzoek).

In kant-en-klare levensmiddelen, mogen binnen de vastgestelde en op het etiket vermelde houdbaarheidstermijn niet meer dan 100 kve *Listeria monocytogenes*-bacteriën per gram aanwezig zijn zoals opgenomen in categorie 1.2 en 1.3 (voedselveiligheidscriteria) van de 2073/2005.

Een exploitant van een levensmiddelenbedrijf dat kant-en-klare levensmiddelen op de markt brengt, moet met een studie¹⁸ aantonen dat in zijn producten het criterium binnen de vastgestelde houdbaarheidstermijn niet wordt overschreden (artikel 3 lid 2).

Voor een juiste implementatie van een studie zijn in Europees verband een tweetal documenten opgesteld die als leidraad kunnen dienen voor exploitanten van kant-en-klare levensmiddelen:

- *Guidance document on Listeria monocytogenes shelf-life studies for ready-to-eat foods, under Regulation (EC) No. 2073/2005 of 15 November 2005 on microbiological criteria for foodstuffs. Commission of the European Communities. SANCO/11510/2013.*¹⁹

In dit document zijn richtlijnen opgenomen om vast te stellen of en welke deelstudies en onderzoeken noodzakelijk zijn.

- *Technical guidance document on shelf-life studies for Listeria monocytogenes in ready-to-eat foods, EU-RL for L. monocytogenes, version 3, 6 June 2014.*²⁰
Dit protocol is opgesteld door het EU Referentielaboratorium (EU RL) voor *Listeria monocytogenes* in samenwerking met Nationale Referentie Laboratoria en beschrijft de richtlijnen voor de technische uitvoering van deelstudies (challenge testen, houdbaarheidsstudies).

Listeria monocytogenes is een belangrijk ziekteverwekkend micro-organisme dat kan groeien bij lage temperaturen. Vandaar dat in de 2073/2005 criteria zijn

¹⁸ De 2073/2005 spreekt over 'studies', en 'aanvullende studies' als onderdeel van 'studies'. Dat levert verwarring op. Daarom kiest de NVWA in dit infoblad ervoor om te spreken van een 'studie' waarin de volledige onderbouwing van een houdbaarheidstermijn wordt beschreven voor een levensmiddel. Een studie kan verschillende deelstudies omvatten zoals: literatuurstudie, modelstudie (voorspellende microbiologie), studie van historische data en/of een challenge test. Zie ook bijlage II van de 2073/2005.

¹⁹
https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/biosafety_fh_mc_guidance_document_listeria.pdf

²⁰
https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/biosafety_fh_mc_technical_guidance_document_listeria_in_rte_foods.pdf

opgenomen voor dit micro-organisme in kant-en-klare levensmiddelen die gekoeld worden bewaard. Met name baby's en jonge kinderen, zwangere vrouwen, ouderen en mensen met een verlaagde weerstand lopen risico bij consumptie van producten waarin de bacterie in te hoge aantallen aanwezig is.

De beheersing van de risico's van *L. monocytogenes* en onderzoeksverplichting voor bedrijven is van toepassing op kant-en-klare levensmiddelen die in de 2073/2005 als volgt zijn ingedeeld:

- **Categorie 1.1:** Kant-en-klare zuigelingenvoeding en kant-en-klare voeding voor medisch gebruik.
- **Categorie 1.2:** Kant-en-klare levensmiddelen die als voedingsbodem voor *L. monocytogenes* kunnen dienen, met uitzondering van zuigelingenvoeding en voeding voor medisch gebruik.
- **Categorie 1.3:** Kant-en-klare levensmiddelen die **niet** als voedingsbodem voor *L. monocytogenes* kunnen dienen, met uitzondering van zuigelingenvoeding en voeding voor medisch gebruik

directie Handhaven
divisie Regie & expertise

Datum
juni 2019

Uitgave
nummer 85

Indeling categorie 1.2 of 1.3

Om de juiste beheersmaatregelen toe te kunnen passen die betrekking hebben op de aanwezigheid en uitgroei van *L. monocytogenes* in kant-en-klare levensmiddelen, dient allereerst vastgesteld te worden of het betreffende levensmiddel een voedingsbodem is voor *L. monocytogenes* of niet. Om het risico op uitgroei van *L. monocytogenes* tot boven het criterium te bepalen, is een bedrijf verplicht na te gaan tot welke categorie (1.2 of 1.3) het kant-en-klare levensmiddel behoort en welke deelstudies en onderzoek hiervoor moeten worden uitgevoerd. Het uitvoeren van een challenge test en/of modelstudie kan hier onderdeel van zijn.

Als leidraad voor dit stapsgewijze proces, is in EU verband een Guidance document opgesteld (SANCO/11510/2013²¹ of het algemene Engelstalige overzicht²²) waar een beslisboom in is opgenomen. Aan de hand van een aantal vragen kan een inschatting worden gemaakt op het risico van uitgroei van aanwezige *L. monocytogenes* tot boven het criterium en hoe dit beheerst dient te worden. In figuur 1 is een vereenvoudigde weergave van deze beslisboom opgenomen met de daarbij behorende toelichting uit het Guidance document aangevuld met de interpretatie van de NVWA.

Aandachtspunten

- Als uit de studie en/of aanvullend onderzoek (modelstudies, houdbaarheidsonderzoek of challenge testen) en/of andere (product)informatie blijkt dat geen groei mogelijk is (categorie 1.3), mag aangenomen worden dat aanwezigheid van *L. monocytogenes* in het product na het verlaten van de fabriek tot einde van de houdbaarheid wettelijk geen probleem is mits aan de eis van ≤ 100 kve/g wordt voldaan.
- Volgens de 2073/2005 moeten producten die (mogelijk) voedingsbodem zijn voor *L. monocytogenes* (categorie 1.2) vrij zijn van *L. monocytogenes* vóórdat de producten de directe controle van de producent verlaten. Hierbij geldt afwezigheid in 25 g (n=5, c=0) voor elke geproduceerde partij én daarna geldt

²¹

https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/biosafety_fh_mc_guidance_document_lysteria.pdf

²²

http://ec.europa.eu/food/safety/biosafety/food_hygiene/microbiological_criteria/index_en.htm

dat moet worden voldaan aan de eis van ≤ 100 kve/g gedurende de houdbaarheidstermijn. Nota bene, deze eisen gelden ook voor producten waarover geen verdere informatie beschikbaar is over uitgroeimogelijkheden van *L. monocytogenes*.

Echter, als de producent heeft aangetoond, tot tevredenheid van de NVWA, dat het aantal *L. monocytogenes* gedurende de houdbaarheidstermijn niet boven de 100 kve/g zal komen, mogen er intermediaire grenswaarden worden vastgesteld die zo laag moeten zijn dat de grenswaarde van 100 kve/g gedurende de houdbaarheidstermijn niet wordt overschreden.

Voorbeeld: als kan worden aangetoond dat tijdens de houdbaarheidstermijn een toename van maximaal 1 log kve/g mogelijk is, vormt een incidentele contaminatie van <10 kve/g geen probleem.

directie Handhaven
divisie Regie & expertise

Datum
juni 2019

Uitgave
nummer 85

Bemonstering verwerkingsruimten en uitrusting (omgevingsonderzoek)

Producenten van kant-en-klare levensmiddelen die vallen in de categorieën 1.1, 1.2 of 1.3 dienen in het beheersplan voor *L. monocytogenes* controles op te nemen.

Het bemonsteringsplan van verwerkingsruimten en uitrusting dient te zijn opgenomen in de GHP en HACCP procedures. De frequentie voor bemonstering van verwerkingsruimten voor producten van kant-en-klare levensmiddelen met een potentieel risico voor *L. monocytogenes* moet risico gebaseerd zijn; op basis van de risicoanalyse van het proces, het product en de omgeving waarin wordt geproduceerd.

Als richtlijn voor het uitvoeren van bemonstering van verwerkingsruimten en uitrusting is tevens in EU verband een protocol opgesteld voor ondersteuning van exploitanten van levensmiddelenbedrijven. *Guidelines on sampling the food processing area and equipment for the detection of Listeria monocytogenes, version 3, 20 august 2012.*²³

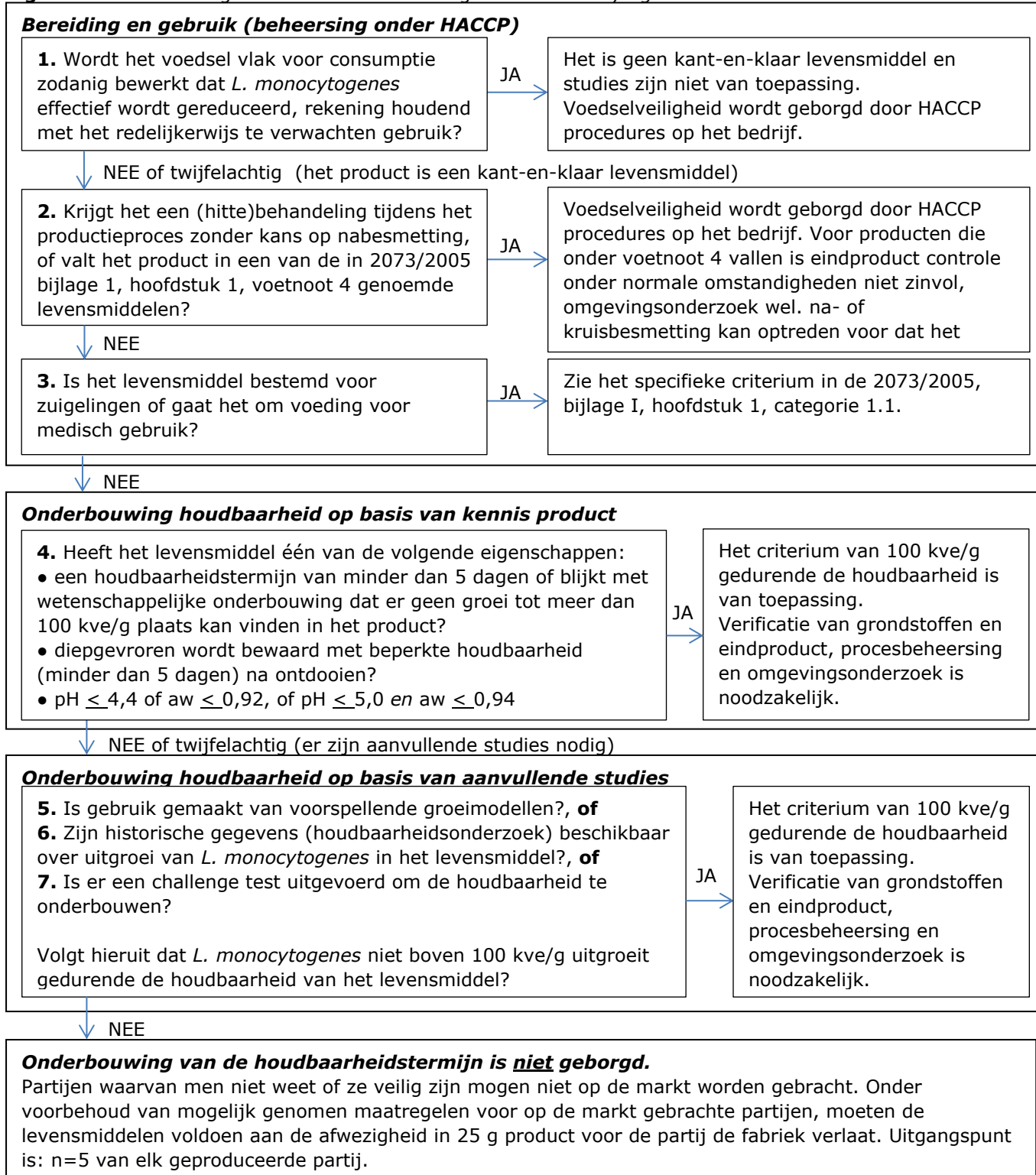
Naast de controle van de omgeving en uitrusting controles tijdens of direct na productie kunnen ook controles worden uitgevoerd voor start van de productie ter controle van de effectiviteit van desinfectie van omgeving en/of uitrusting.

²³

https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/biosafety_fh_mc_guidelines_on_sampling.pdf

Figuur 1. Vereenvoudigde beslisboom beheersing *Listeria monocytogenes*

directie Handhaven



Toezicht NVWA beheersing *L. monocytogenes*

De houdbaarheidstermijn van kant-en-klare levensmiddelen dient onderbouwd te zijn met een houdbaarheidsstudie. Tijdens het toezicht van de NVWA op naleving van de 2073/2005 worden m.b.t. beheersing van de risico's van *L. monocytogenes* in kant-en-klare levensmiddelen de volgende (wettelijke) criteria gehanteerd:

- Uit de HACCP analyse dient te blijken of exploitanten van levensmiddelenbedrijven een studie en onderzoek naar het vóórkomen van *L. monocytogenes* in het bedrijf moeten uitvoeren om het risico van *L. monocytogenes* te beheersen (volgens bijlage II van de 2073/2005).
- Indien bedrijven producten maken waarvoor een aanvullende studie noodzakelijk is dienen deze uitgevoerd te worden volgens de voorwaarden zoals opgenomen in het EU (Technical) Guidance document. De specifieke eisen voor het uitvoeren van een studie, zijn nader omschreven in het hoofdstuk over het uitvoeren van (houdbaarheids)studies van levensmiddelen.
- Productie bedrijven dienen onderzoek uit te voeren naar het vóórkomen van *L. monocytogenes* in productieruimten door het bemonsteren van de verwerkingsruimten en uitrusting. Hiervoor dient een bemonsteringsschema te worden gehanteerd waarvan frequentie van uitvoering en aantal monsters risico-gebaseerd door het levensmiddelenbedrijf wordt bepaald, en dat onderdeel uitmaakt van het beheersplan voor de risico's op *L. monocytogenes*. De NVWA hanteert als uitgangspunt voor de frequentie en aantal dat minimaal 4 keer per jaar 10 relevante omgevingsmonsters tijdens of direct na productie genomen worden.
- Bedrijven dienen een verificatie schema vast te stellen voor het onderzoek naar *L. monocytogenes* in kant-en-klare levensmiddelen en zich hier aan te houden. Hiervoor gelden de volgende eisen:

Categorie 1.2: WEL voedingsbodem <i>Listeria monocytogenes</i>	Product onder controle producent: n=5, c=0; m(=M) geen studie: afwezig in 25g ¹ wel studie: afwezig in x gram of <x kve/g	Product in de handel: n=5, c=0; m(=M) geen studie: afhankelijk van risicoinschatting ² wel studie: ≤100 kve/g
Categorie 1.3: GEEN voedingsbodem <i>Listeria monocytogenes</i>	n=5; c=0; m(=M); ≤100 kve/g	

¹ = uitgangspunt is dat elke batch getest dient te worden. Tegelijkertijd dient het bedrijf alsnog direct te beginnen met het uitvoeren van de benodigde studies, voor onderbouwing van de beheersing van *L. monocytogenes*. Bij aantreffen van *L. monocytogenes* dient de betreffende partij uit de handel te worden gehaald en gemeld te worden bij de NVWA. Deze situatie is een tijdelijk totdat er een geaccepteerde studie is.

² = indien het aantal *L. monocytogenes* beneden de 100 kve/g ligt zal op basis van een risicoinschatting bepaald moeten worden of het levensmiddel gedurende de resterende houdbaarheidstermijn redelijkerwijs niet boven de 100 kve/g zal uitkomen.

- Evenals bij andere voedselveiligheidscriteria dienen verificatiemonsters voor een vastgesteld *L. monocytogenes* voedselveiligheids criterium op de vastgestelde grenswaarde te worden getest. Omdat een besmetting in de regel niet homogeen verdeeld is over een product²⁴, is het dus niet acceptabel wanneer een (deel)monster eerst op aanwezigheid in 25 gram wordt getest, waarna bij aanwezigheid een ander (deel)monster aansluitend op 100 kve/g of intermediaire grenswaarde wordt getest. In zo'n geval zal dan bij aanwezigheid

directie Handhaven
divisie Regie & expertise

Datum
juni 2019

Uitgave
nummer 85

²⁴ Relevance of microbial finished product testing in food safety management, M. Zwietering et al., Food Control 60 (2016) 31-43.

van *L. monocytogenes* in 25 gram al direct actie moeten worden ondernomen als zijnde een overschrijding van het voedselveiligheids criterium.

- Het is acceptabel om naast een monsternameprogramma voor het voedselveiligheids criterium een monsternameprogramma voor een *L. monocytogenes* proceshygiëncriterium toe te passen onder de voorwaarden dat:
 - het proceshygiëncriterium een gevoeliger grenswaarde heeft dan het voedselveiligheids criterium
 - de programma's onafhankelijk van elkaar worden uitgevoerd en beoordeeld
- Ook retail bedrijven, als private label houders, die kant-en-klare levensmiddelen verkopen die alleen voor hen worden geproduceerd dienen de veiligheid en houdbaarheidstermijn van de producten middels studies te kunnen onderbouwen.
- Indien volgens het NVWA interventiebeleid bij herhaalde inspecties geen acceptabele studie overlegd kan worden, zal worden overgegaan tot het opleggen van: het per direct verkorten van de houdbaarheidstermijn van het product tot maximaal 4 dagen (dag van productie + 4 dagen) of aanbieden van product als diepgevroren i.p.v. koelvers. In dit geval mag het product na ontdooien niet langer dan 4 dagen ontdooid bewaard worden in de koelkast.

directie Handhaven
divisie Regie & expertise

Datum
juni 2019

Uitgave
nummer 85

7. Uitvoeren van een (houdbaarheids)studie van levensmiddelen

Producenten van levensmiddelen moeten een onderbouwing hebben voor de (microbiologische) houdbaarheid van de producten die ze verkopen. Dit is van toepassing op elk relevant (ziekteverwekkend) micro-organisme (bijvoorbeeld *Listeria monocytogenes* en *Cronobacter* (voorheen *Enterobacter sakazakii*) of een groep van micro-organismen (bijvoorbeeld totaal kiemgetal). Een houdbaarheidsstudie kan zowel gericht zijn op de veiligheid van het levensmiddel (bijvoorbeeld *Listeria monocytogenes*) als op het bederf ervan (bijvoorbeeld totaal kiemgetal).

Het is ook toegestaan om een studie uit te voeren voor een groep van producten. De groepering van de producten moet onderbouwd zijn en voor de studie wordt een product gekozen die de worst case benadering is voor de groep van producten.

In de onderstaande tekst wordt *L. monocytogenes* gebruikt als voorbeeld. Voor een studie zijn onderstaande de volgende deelstudies, of een combinatie hiervan, mogelijk:

1. Raadpleging van de beschikbare wetenschappelijke literatuur en onderzoeksgegevens betreffende de groei- en overlevingseigenschappen van de betrokken micro-organismen in relatie tot het levensmiddel,
2. Voorspellende microbiologie (modellen die de groei van *L. monocytogenes* in het levensmiddel voorspellen),
3. Data van historische gegevens of houdbaarheidstesten (hierbij wordt gebruik gemaakt van natuurlijk besmette levensmiddelen),
4. Challenge test (waarbij het levensmiddel kunstmatig wordt besmet). Hierbij wordt een onderscheid gemaakt in een challenge test die de groeipotentie bepaald en een challenge test die de groeisnelheid bepaald.

Hieronder volgt per type deelstudie nog aanvullende opmerkingen en voorwaarden die de NVWA stelt aan een goede onderbouwing van de veiligheid van een levensmiddel met betrekking tot *L. monocytogenes*. Voor houdbaarheidsstudies naar andere micro-organismen dan *L. monocytogenes* gelden vergelijkbare eisen en zal de studie op specifieke punten moeten worden vertaald naar voor het organisme of groep van organismen relevante voorwaarden (bijvoorbeeld het totaal aeroob kiemgetal). De resultaten van studies die aan de NVWA worden voorgelegd zullen altijd van geval tot geval worden beoordeeld of deze uitgevoerd zijn naar tevredenheid van de bevoegde autoriteit.

1. Raadpleging van de beschikbare wetenschappelijke literatuur

Als eerste stap in de onderbouwing van een studie kan gekeken worden wat er aan wetenschappelijke gegevens beschikbaar zijn. Dit kan gebruikt worden ter volledige onderbouwing van de houdbaarheidstermijn van een product maar zal in de meeste gevallen gebruikt kunnen worden als een aanvullende onderbouwing. De specifieke productieomstandigheden en/of producteigenschappen bepalen of de wetenschappelijk gegevens relevant zijn of niet.

2. Voorspellende microbiologie

Voor levensmiddelen waar specifiek naar *L. monocytogenes* gekeken wordt en die naar verwachting vallen in de categorie 1.3 van Vo. 2073/2005 (geen voedingsbodemp voor *L. monocytogenes*), ligt het voor de hand om dit te onderbouwen op basis van voorspellende microbiologie. Indien hieruit blijkt dat er inderdaad geen groei mogelijk is van *L. monocytogenes* in het levensmiddel zijn aanvullende studies niet noodzakelijk. Voorspellende modellen kunnen ook gebruikt worden om een inschatting te maken van de reële houdbaarheid van een levensmiddel dat in categorie 1.2 van Vo. 2073/2005 valt, of voor identificatie van parameter(s) (bv pH of gehalte aan conserveringsmiddel) die kritisch is/zijn voor

directie Handhaven
divisie Regie & expertise

Datum
juni 2019

Uitgave
nummer 85

de (afwezigheid van) groei van *L. monocytogenes* en daarmee waarschijnlijk als CCP of als oPRP dienen te worden opgenomen. Op basis van deze schatting kan een aanvullende challenge test bevestigen dat binnen de houdbaarheidstermijn *L. monocytogenes* niet boven het vastgestelde criterium van 100 kve/g kan uitgroeien.

directie Handhaven
divisie Regie & expertise

Datum
juni 2019

Uitgave
nummer 85

Er zijn verschillende modellen ontwikkeld die een voorspelling doen van het gedrag van micro-organismen onder bepaalde condities. Voorbeelden van dit soort modellen zijn PMP (Pathogen Modelling Programme), COMBASE of FSSP (Food Spoilage and Safety Predictor). De verschillende modellen hebben elk hun voor- en nadelen. Soms zijn ze ontwikkeld voor een specifieke groep van producten (bijvoorbeeld het FSSP model dat oorspronkelijk gebaseerd is op studies van gerookte zalm) andere zijn algemener opgezet. Voor het modelleren van de groei zijn gegevens nodig over tijd en temperatuur voor het bewaren van het levensmiddel en de pH en wateractiviteit (a_w) of de WPS-waarde (Water Phase Salt content) van het levensmiddel. Sommige modellen houden ook rekening met het gebruik van conserveringsmiddelen en groeicondities (CO_2 en/of zuurstof concentratie). Bij het gebruik van modellering mag er geen gebruik worden gemaakt van een lag-fase in het model omdat de duur van een lagfase sterk afhankelijk is van de condities waarin het micro-organisme zich bevond voordat het op het product terecht kwam en er in de praktijk dus geen lag-fase hoeft te zijn.

Indien uit het model komt dat er groei van *L. monocytogenes* in het levensmiddel mogelijk is (d.w.z. een toename van meer dan 0,5 log eenheden) dan valt het levensmiddel in categorie 1.2 van Vo. 2073/2005. Is de groei lager ($\delta < 0,5$ log) dan valt het levensmiddel in categorie 1.3. Indien het product in categorie 1.2 valt, waarbij groei van *L. monocytogenes* mogelijk is, dan zal aanvullend een challenge test moeten worden uitgevoerd.

De onderbouwing of het levensmiddel wel of geen groei toestaat wordt vastgelegd voor beoordeling door de NVWA. Voor een beoordeling is minimaal nodig:

- De naam en versie van het modelleringsprogramma;
- Het levensmiddel waarvoor de beoordeling is uitgevoerd;
- De gebruikte gegevens die in het model zijn ingevoerd;
- Een onderbouwing van de ingevoerde gegevens op basis van metingen in het levensmiddel dat wordt beoordeeld;
- De resultaten van de modelberekening;
- De conclusie over de indeling van het levensmiddel in categorie 1.2 of 1.3;
- Eventueel een conclusie met betrekking tot de veiligheid van het product of dat er nadere studies nodig zijn.

3. Data van historische gegevens of houdbaarheidstesten

Voor het gebruik van historische data zijn gegevens nodig van verpakkingen of porties van het levensmiddel waar *L. monocytogenes* van nature in voorkwam direct na productie. Van deze levensmiddelen moet direct na productie zijn vastgesteld dat *L. monocytogenes* aanwezig is. Hierna worden deze verpakkingen of porties opgeslagen volgens het temperatuurprofiel dat staat beschreven onder 4 (Challenge test). Op het einde van de houdbaarheidstermijn wordt dan de concentratie aan *L. monocytogenes* vastgesteld (met een telgrens van 10 kve/g of ml).

Het onderzoek moet worden uitgevoerd in verschillende batches (minimaal 3) en er moeten minimaal 100 verpakkingen of porties van het levensmiddel onderzocht zijn om een conclusie te kunnen trekken over de concentratie *L. monocytogenes* op einde van de houdbaarheid van het product. Het aantal van honderd heeft te maken met de betrouwbaarheid van de conclusie die uit een 100-tal metingen getrokken kan worden. Geen van de resultaten mag boven de 100 kve/g of ml uitkomen.

In praktijk is een dergelijke (deel)studie moeilijk uitvoerbaar en wordt in praktijk nauwelijks toegepast.

directie Handhaven
divisie Regie & expertise

Datum
juni 2019

Uitgave
nummer 85

4. Challenge test

Er zijn 2 verschillende soorten challenge testen. De ene richt zich op het bepalen van de groeipotentie, de andere op de groeisnelheid in het levensmiddel. Beide soorten challenge testen maken gebruik van kunstmatig besmette levensmiddelen die representatief zijn voor productieproces van het levensmiddel waarvoor de test wordt uitgevoerd.

Groeipotentie studie

Bij de groeipotentie studie wordt de mate van uitgroei bepaald als het verschil tussen de begin besmetting (direct na productie) en op het einde van de houdbaarheid. De houdbaarheidsperiode wordt onderverdeeld in een drietal fases. Deze fases zijn:

- Producenten fase (omvat opslag bij de producent en gedurende het transport),
- Retail fase
- Consumenten fase.

Voor elk van deze fases is de temperatuur voor de opslag van het levensmiddel, gedurende de challenge test, vastgelegd. Voor levensmiddelen die in Nederland worden verkocht is dit voor de producenten fase en Retail fase 7°C en voor de consumenten fase 9°C. Van deze temperaturen, uitgezonderd die voor de consumenten fase, mag worden afgeweken mits er een goede onderbouwing is van de gehanteerde temperatuur. Voor levensmiddelen die in andere Europese lidstaten worden verkocht gelden standaard andere temperaturen. Hiervoor gelden, als uitgangspunt, de temperaturen van het 'technical guidance' document. Dit is 8°C voor de producenten fase, 12°C voor de Retail fase en 12°C voor de consumenten fase. Ook hier mag van afgeweken worden mits er een goede onderbouwing is, waarbij het ook aantoonbaar moet zijn dat dit in het betreffende land wordt geaccepteerd door de daar bevoegde autoriteit. Behalve de temperatuur voor de drie fasen is ook de tijd die gebruikt moet worden voor de drie fasen van belang. Deze tijd is mede afhankelijk van de houdbaarheidsstermijn van het betreffende levensmiddel. De verdeling van de tijd over de drie fasen staat weergegeven in onderstaande tabel afhankelijk van de informatie over de duur van de opslagtijd.

Fase in de keten	Informatie over de opslagtijd beschikbaar		
	Ja	Nee	
		houdbaarheid < 21 dagen	houdbaarheid > 21 dagen
Producent	Gemiddelde opslagtijd	1/3 houdbaarheidsperiode	7 dagen
Retail	Gemiddelde opslagtijd	1/2 resterende tijd	1/2 resterende tijd
Consument	Resterende tijd	1/2 resterende tijd	1/2 resterende tijd

Groeisnelheid studie

Bij de groeisnelheid studie wordt de groeisnelheid bepaald bij een constante opslagtemperatuur en wordt dus geen temperatuurprofiel toegepast voor de drie fasen. Om de groeisnelheid te bepalen zijn meer metingen nodig dan alleen aan begin en het einde van de studie. Er zijn minimaal 5 meetpunten nodig in de exponentiele groeifase. Ook zal de groeisnelheid per stam moeten worden bepaald en niet op basis van een mengsel van verschillende stammen die gebruikt worden voor de groeipotentiëstudie.

Wanneer de groeisnelheid is bepaald in het levensmiddel bij een bepaalde temperatuur kan dit worden gebruikt om de groeisnelheid te bepalen bij andere temperaturen. Hiervoor kunnen groeimodellen worden gebruikt en kan de

maximale uitgroei volgens het temperatuurprofiel zoals hierboven beschreven worden bepaald.

Deze werkwijze kan ook gebruikt worden voor het modelleren van de groei afhankelijk van bijvoorbeeld de concentratie conserveringsmiddel. Met behulp van de verkregen data kan dan gemodelleerd worden wat, afhankelijk van temperatuur en/of conserveringsmiddel, de beste condities zijn om *L. monocytogenes* te beheersen. Hierdoor is deze werkwijze meer geschikt bij de ontwikkeling of aanpassing van een product.

directie Handhaven
divisie Regie & expertise

Datum
juni 2019

Uitgave
nummer 85

Uitvoering challenge testen

De basis voor de uitvoering van challenge testen (zowel de groeipotentie als groeisnelheid test) is te vinden in het 'technical guidance' document. In aanvulling of nuancering hierop het volgende:

- Voor het onderzoek worden alleen eindproducten in consumentenverpakking of gelijkwaardige verpakking gebruikt.
- Start de challenge test zo snel mogelijk na productie van de batch.
- Bij het inzetten van de analyses wordt het gehele monster (gehele inhoud van de consumentenverpakking) gebruikt. Dit om spreiding als gevolg van het niet homogeen besmetten van een monster te voorkomen. Indien dit niet mogelijk is zal de reden daarvoor moeten worden aangegeven.
- Er moeten 3 batches worden getest om de spreiding in de product- en proces condities mee te nemen. Batches geproduceerd op drie opeenvolgende productiedagen zijn vaak onvoldoende representatief voor de spreiding in het product en proces over een lange periode. Indien mogelijk worden batches getest waarvan de condities voor uitgroei van *L. monocytogenes* het meest gunstig zijn.
- Er moeten gegevens bekend zijn over de variatie in minimaal de HBH bepalende groeifactoren (bijvoorbeeld pH, aw).
- Naast de bepaling van *L. monocytogenes* wordt het sterk aanbevolen om ook andere microbiologische parameters, zoals het totaal kiemgetal en/of *Lactobacillen*, mee te nemen in de challenge test. De analyses naar *L. monocytogenes* moeten onder accreditatie worden uitgevoerd, voor de overige analyses is dit gewenst maar niet verplicht.
- Voor een challenge test moeten minimaal 2 stammen gebruikt worden. Eén hiervan moet een goed gedefinieerde stam zijn wat betreft groei eigenschappen. Bij voorkeur is deze afkomstig uit de collectie van het EURL. Deze stammen zijn ook op te vragen bij het laboratorium van de NVWA of bij het RIVM. De overige stam(men) zijn afkomstig uit een (relevant) levensmiddel of de productieomgeving of een patiëntenstam.
- Voor de groeipotentie studie moeten de stammen worden opgekweekt bij de temperatuur die gebruikt wordt in de eerste (producenten) fase van het bewaartraject om de lag fase zo kort mogelijk te houden.
- Wanneer de consumentenverpakking gebruik maakt van geconditioneerde gasverpakking (MAP: Modified Atmosphere Packaging), moet de gasconcentratie (O₂, CO₂, N₂) gemeten worden en beoordeeld worden of de MAP condities in de niet-besmette (originele) verpakkingen gelijk is aan die van de besmette (opengemaakte en eventueel omgepakte) verpakkingen.
- Producten met MAP moeten ook beoordeeld worden op de groei snelheid na het verbreken van de MAP condities. Dit moet representatief zijn voor het openen van een verpakking door een consument en het bewaren van (een deel van) de inhoud van de verpakking. Dit is niet nodig wanneer op het etiket de tekst 'Na openen binnen x uur/dag(en) consumeren' is opgenomen, waarbij x niet meer mag zijn dan 4 dagen en afhankelijk is van het product en houdbaarheidstermijn.²⁵
- Het gebruik van de mediane waarde van de drie metingen per batch is alleen acceptabel indien de spreiding van de drie resultaten per batch op einde

²⁵ overeenkomstig artikelen 24 en 25, en bijlage X van verordening (EG) 1169/2011

houdbaarheid gering is (dat wil zeggen een maximaal verschil van 0,5 log eenheid tussen hoogste en laagste resultaat). Indien de spreiding groter is dan moet rekening worden gehouden met de hoogste waarde die per batch wordt gevonden voor de berekening van de groei potentie.

- Het heeft de voorkeur om bij een groeipotentie studie niet alleen te meten aan begin en einde van de houdbaarheid maar ook op tussenliggende momenten, zoals bij het overgaan van de ene naar de andere fase in het bewaartraject.

directie Handhaven
divisie Regie & expertise

Datum
juni 2019

Uitgave
nummer 85

Beoordeling resultaat challenge testen

Nadat de uitgroei van *L. monocytogenes* is berekend op basis van de groeipotentie of de groeisnelheid studie wordt beoordeeld of het gehalte aan *L. monocytogenes* in de praktijk niet boven het criterium van 100 kve/g kan uitkomen. Wanneer de berekende groeipotentie kleiner is dan 0,5 log dan valt het levensmiddel volgens Vo. 2073/2005 onder categorie 1.3 (kant-en-klare levensmiddelen die niet als voedingsbodem voor *L. monocytogenes* kunnen dienen). Hetzelfde geldt wanneer uit de groeisnelheid studie volgt dat, rekening houdend met de bewaarduur en temperatuur, de uitgroei minder is dan 0,5 log. Voor levensmiddelen waarvan de uitgroei gedurende de houdbaarheid groter is dan 0,5 log speelt het besmettingsniveau van het levensmiddel direct na productie een nog belangrijkere rol. De exploitant van een levensmiddelenbedrijf zal moeten onderbouwen wat het besmettingsniveau is van dergelijke levensmiddelen direct na productie. Wanneer het levensmiddel direct na productie altijd vrij is van *L. monocytogenes*, dat wil zeggen niet aantoonbaar in 25 g, dan kan de beginbesmetting van het levensmiddel worden gesteld op -1,4 log. De maximale groei die gedurende de houdbaarheid dan kan worden toegestaan is dan 3,4 log (verschil tussen afwezigheid in 25 gram en maximaal 100 kve/g). Indien in een kant-en-klaar levensmiddel incidenteel *L. monocytogenes* wordt aangetroffen kan bovenstaande benadering niet worden toegepast en zal er bepaald moeten worden op welk niveau *L. monocytogenes* maximaal aanwezig is. Dit kan bijvoorbeeld zijn, afwezig in 10 gram of <1 kve/gram. Op basis hiervan kan dan vastgesteld worden wat de maximale groeipotentie mag zijn die in de challengegetest wordt bepaald. Bij afwezigheid in 10 gram (= -1,0 log) mag de berekende groeipotentie maximaal 3 log zijn, of bij <1 kve/g (= 0 log) mag de maximale groeipotentie 2 log zijn. De 1 kve/g is de ondergrens voor de kwantitatieve bepaling van *L. monocytogenes*.

Andere niveaus van begin besmetting zijn natuurlijk ook mogelijk mits een houdbaarheidstermijn wordt toegepast waarbij 100 kve per gram niet wordt overschreden.

De waarde voor de begin besmetting is tevens de intermediaire grenswaarde waarop *L. monocytogenes* kan worden geverifieerd direct na productie.

Rapportage houdbaarheidsstudies

De NVWA zal als bevoegde autoriteit de studies beoordelen. Hiervoor zal de exploitant van het levensmiddelenbedrijf een rapport (laten) opstellen. Deze rapportage omvat de opzet, uitvoering en beoordeling van de resultaten van de studies met de keuzes, opties en overwegingen die hierin zijn gemaakt. Het rapport moet zelfstandig leesbaar zijn zonder dat specifieke kennis van het productieproces nodig is voor de beoordeling en interpretatie van de gegevens. Het levensmiddel of groep van levensmiddelen waarop de studie betrekking heeft wordt duidelijk omschreven. Dit omvat onder meer:

- de samenstelling van het geteste levensmiddel;
- gebruik van eventuele conserveringsmiddelen met bijbehorende concentratie in het eindproduct;
- relevante fysische eigenschappen van het levensmiddel (minimaal pH en a_w);
- korte omschrijving van het productieproces;

- informatie aan wie het product wordt geleverd (bedoeld voor de consument of alleen als halffabrikaat geleverd aan andere bedrijven);
- foto's van product in (consumenten)verpakking;
- welke analyses zijn uitgevoerd onder accreditatie en van elke analyse welke methode is toegepast. Indien onderzoek is uitbesteed dan ook een vermelding van het laboratorium dat het onderzoek heeft uitgevoerd;
- een grafiek van de gemeten bewaartemperatuur gedurende de studie;
- of het product bestemd is voor de Nederlandse markt of (ook) wordt afgezet in andere landen en zo ja welke landen.

De exploitant van het levensmiddelenbedrijf zal na de afronding van de studie, onafhankelijk van een beoordeling door de NVWA, de uitkomsten ervan implementeren in het HACCP-plan.

directie Handhaven
divisie Regie & expertise

Datum
juni 2019

Uitgave
nummer 85

8. Trendanalyse van microbiologische metingen

Volgens Vo. 2073/2005 moeten exploitanten van levensmiddelenbedrijven trends onderzoeken in de analytische resultaten. Trendanalyse worden voornamelijk toegepast op **kwantitatieve data** en is bedoeld om tijdig ongewenste ontwikkelingen in analyse resultaten te kunnen detecteren. Bij een goed gebruik van een trendanalyse kan al ingegrepen worden in een proces voordat er daadwerkelijk een overschrijding van een microbiologisch criterium is opgetreden.

directie Handhaven
divisie Regie & expertise

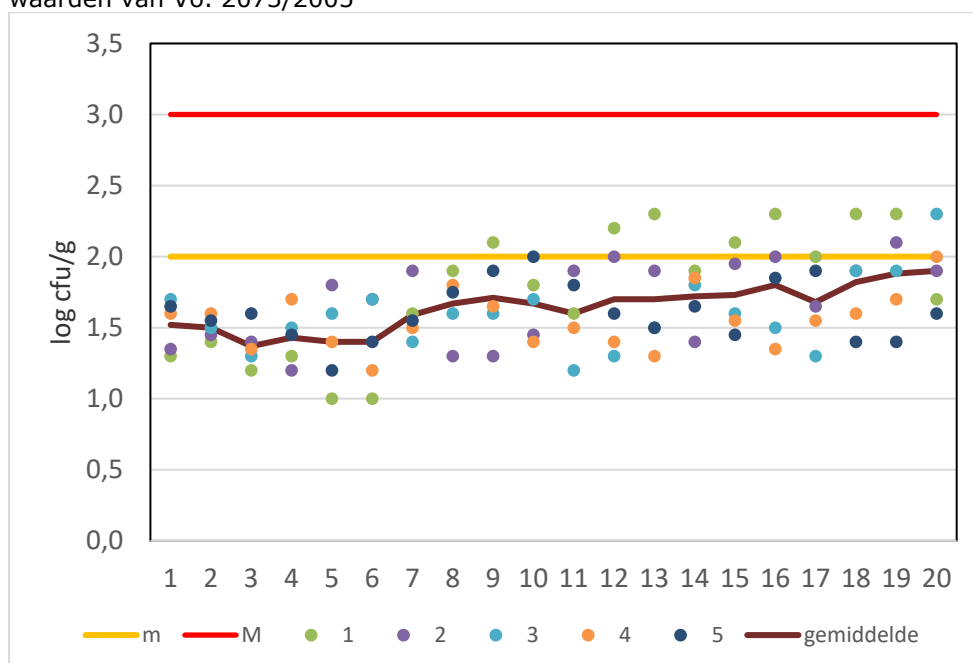
Datum
juni 2019

Uitgave
nummer 85

Deze trendanalyse kan op eenvoudige wijze worden uitgevoerd door de verkregen analysegegevens grafisch uit te zetten. Hiermee wordt een beeld verkregen van de spreiding in de resultaten in de tijd. In een dergelijke grafiek kunnen de wettelijke en/of interne (bedrijfseigen) limietwaarden worden opgenomen ter beoordeling van de resultaten. De analyseresultaten moeten, voor een zinvolle vergelijking, wel van hetzelfde product en/of van hetzelfde proces zijn. In het geval dat de resultaten een trend laten zien richting een limiet, wordt verwacht dat de exploitant relevante acties, ten opzichte van het proces, onderneemt. Deze acties moeten ertoe leiden dat de situatie wordt gecorrigeerd zodat de processen worden beheerst en er zich geen microbiologische risico's voordoen (artikel 9 van Vo. 2073/2005).

De meest eenvoudige grafische vorm is een (controle)kaart waarin de individuele metingen van een batch in de tijd worden uitgezet en waarbij de M en m waarden (uit Vo. 2073/2005) zijn opgenomen (zie figuur 2). Hierbij is uitgegaan dat er 5 monsters per batch zijn onderzocht. Op deze manier kan beoordeeld worden of de resultaten voldoen aan de eisen van de 2073/2005.

Figuur 2: Voorbeeld (controle)kaart met beoordeling op basis van m en M waarden van Vo. 2073/2005



Een andere grafische vorm is de zogenaamde Shewhart controlekaart waarbij het gemiddelde (\bar{x}_g) en de standaard deviatie ($s.d.$) worden berekend op basis van

tenminste 10 eigen metingen. De lijnen van x_g , ($x_g \pm 1 \times \text{s.d.}$) en ($x_g \pm 3 \times \text{s.d.}$) worden uitgezet in de grafiek (zie figuur 3).

Op basis van deze systematiek zijn er criteria vastgesteld voor de beoordeling van het proces en wanneer niet aan deze criteria wordt voldaan wijst dit op een 'onbeheerst' proces op basis waarvan corrigerende maatregel moeten worden genomen.

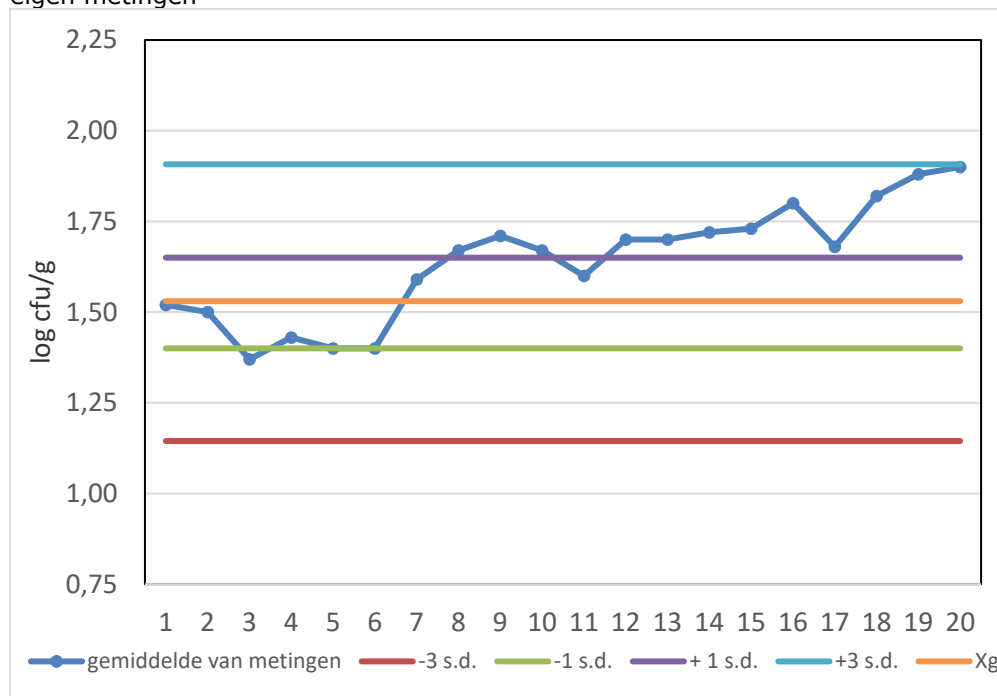
Voor de criteria waaraan het proces moet voldoen kan verwezen worden naar de NEN 6603. De hierin gehanteerde criteria zijn:

- elke overschrijding van de 3 s.d.-grens;
- een vierde achtereenvolgende overschrijding van de 1 s.d.-grens aan dezelfde kant van het gemiddelde.

Naast de directe beoordeling van de resultaten aan de criteria wordt volgens de NEN 6603 ook periodiek een evaluatie uitgevoerd van een serie metingen. Deze is bedoeld om trends te kunnen detecteren en richt zich op een verschil in het gemiddelde van de gevonden waarden maar ook op de spreiding (s.d.) hiervan. Meer informatie over deze toetsen staat beschreven in de NEN 6603.

Verskil met de kaart uit figuur 2 is dat de beheersing van het proces niet wordt gemeten aan de hand van de criteria uit Vo. 2073/2005 maar op basis van eigen waarnemingen. De Shewhart kaart in deze vorm is aanvullend aangezien hierin geen directe toets is opgenomen op de m en M waarden uit Vo. 2073/2005.

Figuur 3: Voorbeeld Shewhart controlekaart met grenzen berekend op basis van eigen metingen

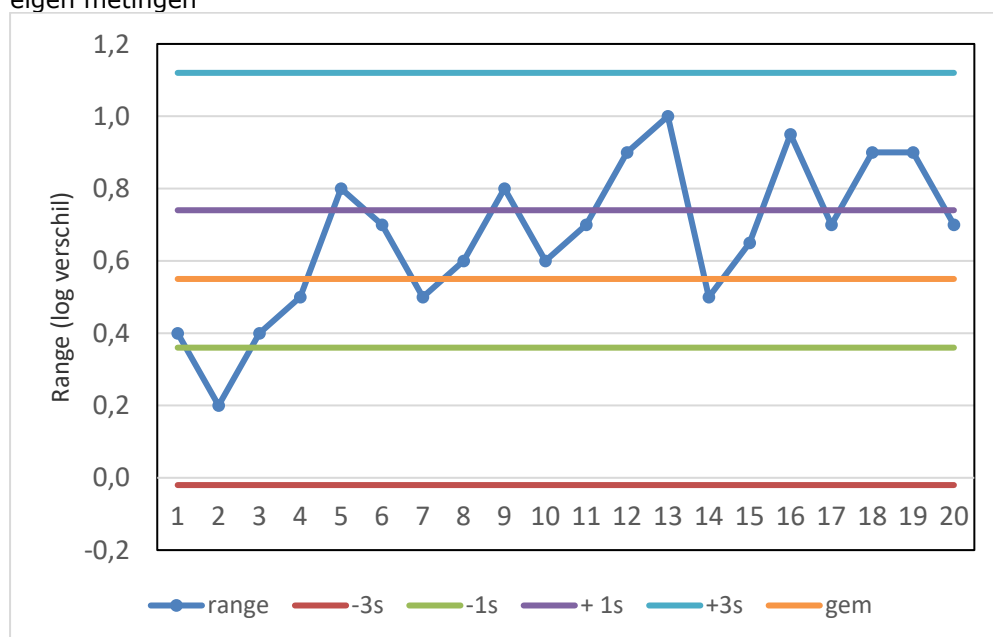


Aangezien in Vo. 2073/2005 is voorgeschreven dat er (meestal) 5 monsters per batch worden onderzocht kan er ook gekeken worden of de spreiding in de 5 metingen van een batch constant blijft. Dit kan worden gedaan door een grafiek (een zogenaamde R-chart) te maken waarin het verschil tussen de hoogste en laagste waarneming (= range) binnen 1 batch wordt uitgezet. Ook hier kan dan het gemiddelde en de standaard deviatie van de waarden worden berekend en grafisch worden uitgezet zoals voor de Shewhart controlekaart (zie figuur 4).

Bij de beoordeling moet een geconstateerde overschrijding leiden tot een onderzoek naar de oorzaak ervan en, indien noodzakelijk, een corrigerende actie. Als de corrigerende actie leidt tot een proceswijziging dan zal opnieuw de oorspronkelijke frequentie van monsterneming en onderzoek moeten worden uitgevoerd. De oorzaak analyse en de acties moeten worden gedocumenteerd om ook op de langere termijn eventuele bevindingen te kunnen nalopen. Bovendien wordt op deze manier ook aan de toezichthouder duidelijk gemaakt welke inspanningen het bedrijf heeft verricht.

Belangrijk is dat voor een goede beoordeling van een uitgevoerde trendanalyse het duidelijk is welke procedure is gevolgd. Dit wil zeggen welke werkwijze en criteria er worden gebruikt en dat de beoordeling van de resultaten systematisch plaats vindt.

Figuur 4: Voorbeeld van een Range-kaart met grenzen berekend op basis van eigen metingen



9. Laboratorium gerelateerde onderwerpen

directie Handhaven
divisie Regie & expertise

Gebruik van alternatieve analysemethoden

In bijlage I van Vo. 2073/2005 worden de specifieke analysemethoden vermeld die als referentie methode benoemd zijn en gebruikt kunnen worden. Dit betreffen grotendeels ISO- en/of CEN-methoden.

Door de publicatie van de ISO 16140-2, als opvolger van ISO 16140:2003 is artikel 5 aangepast²⁶. Alternatieve methoden mogen dan worden gebruikt mits ze voldoen aan de volgende voorwaarden:

- De alternatieve (eigendomsrechtelijke) methode is gevalideerd volgens het protocol vastgelegd in de EN/ISO 16140-2.
- De alternatieve (eigendomsrechtelijke) methode is gevalideerd ten opzichte van de in bijlage I aangegeven referentiemethode.
- De alternatieve methode gevalideerd is voor de voedsel categorie van het criterium uit Annex I waarop de levensmiddelenproducent controleert, of is gevalideerd voor een brede groep van levensmiddelen (broad range of foods) zoals bedoeld in ISO 16140-2.
- De validatie (procedure) is gecertificeerd door een onafhankelijke derde partij.

De validatie die uitgevoerd wordt door de onafhankelijke partij (bij voorbeeld MicroVal of NF validation (beter bekend als AFNOR)) moet ook aan een aantal voorwaarden voldoen die in artikel 5 zijn opgenomen.

Validatie van alternatieve methoden die zijn uitgevoerd volgens de ISO 16140:2003 blijven geldig mits het bijbehorende certificaat geldig is. Op termijn worden dergelijke validatiestudies vervangen door validatiestudies die zijn uitgevoerd volgens ISO 16140-2.

Indien een alternatieve methode niet voldoet aan de bovenstaande voorwaarden, dan moet toestemming voor het gebruik van de 'andere' alternatieve methode door de exploitant van het levensmiddelenbedrijf worden aangevraagd via de bedrijvenbeheerder van de NVWA. Aanvragen kunnen alleen worden ingediend door de exploitant van een levensmiddelenbedrijf. De NVWA neemt aanvragen van laboratoria niet in behandeling en geeft geen toestemming voor het gebruik van alternatieve analysemethoden aan laboratoria. Het indienen van een aanvraag dient schriftelijk te gebeuren, met toevoeging van relevante documenten (validatierapport etc.). Het bedrijf ontvangt hierop schriftelijk een toestemming of afwijzing.

Accreditatie laboratoria/analyses

Bij controle op de uitvoering volgens Vo. 2073/2005 zal de NVWA ook nagaan of de bemonstering en de **analyse van monsters** op een betrouwbare wijze zijn uitgevoerd. Exploitanten van levensmiddelenbedrijven dienen voor de analyse van monsters gebruik te maken van **geaccrediteerde laboratoria**. Dit geldt zowel voor analyses uitgevoerd door een extern (commercieel) laboratorium als voor een laboratorium dat onderdeel uitmaakt van het levensmiddelenbedrijf. De accreditatie voorwaarde betreft de analyses die volgens de Vo. 2073/2005 staan opgenomen in Bijlage I, met uitzondering van het bemonsteren zelf. Analyses op *Listeria monocytogenes* als onderdeel van houdbaarheidsstudies vallen ook onder de accreditatie voorwaarde.

De accreditatie dient te zijn gebaseerd op de EN/ISO 17025 norm en, voor in Nederland gevestigde laboratoria, door de RvA (Raad voor Accreditatie) verleend. Indien het onderzoek door een buitenlands laboratorium wordt uitgevoerd moet de accreditatie zijn verleend door een door de EA (European Accreditation)

²⁶ Dit is opgenomen in Verordening (EG) 229/2019 (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/PDF/?uri=CELEX:32019R0229&from=EN>).

erkende organisatie²⁷. De gebruikte methode van onderzoek als ook het type levensmiddel (matrix) waarin het onderzoek is uitgevoerd dient te behoren tot het erkende toepassingsgebied (scope) van de accreditatie. De uiteindelijke beoordeling zal plaatsvinden op basis van het analysecertificaat van het laboratorium.

directie Handhaven
divisie Regie & expertise

Datum
juni 2019

Uitgave
nummer 85

Voor laboratoria die onderdeel uitmaken van een levensmiddelbedrijf en die nog niet geaccrediteerd zijn, heeft de NVWA een overgangstermijn ingesteld om aan de accreditatievoorwaarde te kunnen voldoen. Dergelijke laboratoria worden geacht om uiterlijk 2 jaar nadat geconstateerd is dat het laboratorium niet aan de accreditatie eis voldoet, geaccrediteerd te zijn volgens de voorwaarden hierboven genoemd. Na 1 jaar moet minimaal een aanvraag voor accreditatie zijn ingediend bij de RvA (of een andere door EA erkende organisatie indien het een buitenlands laboratorium betreft).

In de overgangsperiode zal een afwijkend interventiebeleid worden gehanteerd door de NVWA.

Mogelijkheid tot het poolen van monsters

Het is toegestaan om monsters te poolen voor kwalitatief onderzoek. Er bestaan 2 verschillende manieren voor het poolen van monsters, het zogenaamde droog poolen (samenvoegen van test porties voordat de ophoping wordt ingezet) en nat poolen (het samenvoegen van test porties na een eerste ophoping). Poolen van monsters kan alleen gedaan worden met test porties die afkomstig zijn van eenzelfde batch producten. In het analysecertificaat moet aangegeven zijn dat de uitslag is gebaseerd op een gepoold monster. De analyse dient onder accreditatie te worden uitgevoerd. Het laboratorium moet bewezen hebben dat het poolen van monsters geen effect heeft op de aantoonbaarheidsgrens van de methode. De werkwijze voor het verifiëren van het effect van het poolen van monsters staat beschreven in de ISO 6887-1 (2017) in bijlage D. Bijlage A van deze standaard geeft meer uitleg over de verschillende vormen van het samenvoegen van monsters.

²⁷ <http://www.european-accreditation.org/ea-members>