



Nederlandse Voedsel- en
Warenautoriteit
*Ministerie van Landbouw, Visserij,
Voedselzekerheid en Natuur*

Handboek

Levensmiddelenmicrobiologie

Voorwoord

Microbiologische gevaren in levensmiddelen zijn een belangrijke oorzaak van door voedsel overgedragen ziekten bij de mens. Levensmiddelen mogen geen micro-organismen, toxinen of metabolieten daarvan bevatten in dusdanige hoeveelheden dat er een onaanvaardbaar risico ontstaat voor de menselijke gezondheid. Levensmiddelenbedrijven zijn primair verantwoordelijk voor voedselveiligheid.

Controle op naleving van wetgeving over voedselveiligheid door levensmiddelenbedrijven wordt in Nederland uitgevoerd door de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (NVWA). Op het terrein van zuivel, eieren en eiprodukten is dit gedelegeerd aan het Controle Orgaan Kwaliteits Zaken (COKZ).

Dit handboek is bedoeld als hulpmiddel voor levensmiddelenbedrijven, ter verduidelijking van de wettelijke verplichtingen in relatie tot levensmiddelenmicrobiologie en zal met name ingaan op Verordening (EG) nr. 2073/2005 inzake microbiologische criteria en het Warenwetbesluit Bereiding en behandeling van levensmiddelen (WBBL). Niet alle onderwerpen uit alle aanliggende relevante verordeningen en nationale regelgeving worden behandeld. Dit handboek kan daarmee niet als volledig overzicht of vervanging van wetgeving gezien worden. De informatie in dit handboek is gebaseerd op de meest recente geconsolideerde versie van EU-verordeningen en nationale wetgeving op het moment van publicatie. Tenzij expliciet aangegeven, is bij eventuele verschillen tussen de tekst in verordeningen of nationale wetgeving, en de tekst in dit handboek, officiële wet- en regelgeving leidend.

In dit handboek zijn een aantal onderwerpen opgenomen die van belang zijn voor laboratoria die in opdracht van levensmiddelenbedrijven onderzoek uitvoeren. Ook voor deze onderwerpen blijft het levensmiddelenbedrijf eindverantwoordelijk.

Dit handboek vervangt Informatieblad 85, het Interpretatiedocument NVWA m.b.t. Verordening (EG) nr. 2073/2005 inzake microbiologische criteria voor levensmiddelen. De onderwerpen die in Informatieblad 85 opgenomen waren, komen terug in dit handboek en zijn geactualiseerd. Daarnaast is in dit handboek aanvullende informatie opgenomen.

Dit handboek is opgebouwd uit verschillende (sub)hoofdstukken die het makkelijk maken om door het document te navigeren. In de inhoudsopgave zijn klikbare links toegevoegd die rechtstreeks leiden naar de verschillende hoofdstukken.

Dit handboek wordt regelmatig aangepast, onder andere naar aanleiding van (grote) wijzigingen in de Europese en nationale wet- en regelgeving. Check altijd op de website van de NVWA of u de meeste recente versie van dit handboek gebruikt.

Inhoud

Voorwoord	2
1 Doelgroepen	6
1.1 Primaire productiebedrijven	6
1.2 Importeurs, handelaren, distributeurs	6
1.3 Slachterijen/uitsnijderijen	6
1.4 Verwerkende industrie	6
1.5 Bedrijven die gebruikmaken van een hygiëncode	7
1.6 Consumenten en particulieren	7
2 Wetgeving en officiële documenten in relatie tot levensmiddelenmicrobiologie	8
2.1 EU-regelgeving over levensmiddelenmicrobiologie	8
2.1.1 Verordening (EG) nr. 178/2002 Algemene Levensmiddelenverordening	8
2.1.2 Verordening (EG) nr. 852/2004 inzake levensmiddelenhygiëne	9
2.1.3 Verordening (EG) nr. 853/2004 met specifieke hygiënevoorschriften voor levensmiddelen van dierlijke oorsprong	9
2.1.4 Verordening (EG) nr. 2073/2005 inzake microbiologische criteria voor levensmiddelen	10
2.1.5 Verordening (EG) nr. 1169/2011 over de verstrekking van voedselinformatie aan consumenten	10
2.1.6 Verordening (EG) nr. 2017/625 betreffende officiële controles en andere officiële activiteiten die worden uitgevoerd om de toepassing van de levensmiddelen- en diervoederwetgeving en van de voorschriften inzake diergezondheid, dierenwelzijn, plantgezondheid en gewasbeschermingsmiddelen te waarborgen	11
2.1.7 Uitvoeringsverordening (EU) 2019/627 tot vaststelling van eenvormige praktische regelingen voor de uitvoering van officiële controles van voor menselijke consumptie bestemde producten van dierlijke oorsprong	11
2.1.8 Richtlijn 2003/99/EG inzake de bewaking van zoönoses en zoönoseverwekkers	11
2.2 Nationale regelgeving over levensmiddelenmicrobiologie	11
2.2.1 Warenwetbesluit Bereiding en behandeling van levensmiddelen	11
2.2.2 Warenwetbesluit Hygiëne van levensmiddelen	12
2.2.3 Warenwetregeling Monsterneming	12
2.2.4 Besluit houders van dieren	12
2.3 Europese en nationale Guidance documenten, informatiebladen en handboeken over levensmiddelenmicrobiologie	12
2.3.1 Europese Guidance documenten	12
2.3.1.1 <i>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</i>	12
2.3.1.2 <i>Technical Guidance Document (TGD) on challenge tests and durability studies for assessing shelf-life of ready-to-eat foods related to Listeria monocytogenes, Version 4, 1 July 2021</i>	12
2.3.1.3 <i>EUROL M Guidance Document to evaluate the competence of laboratories implementing challenge tests and durability studies related to Listeria monocytogenes in ready-to-eat foods Version 3 10/02/2023</i>	12
2.3.1.4 <i>Guidelines on sampling the food processing area and equipment for the detection of Listeria monocytogenes, Version 3, 20 August 2012</i>	13
2.3.2 Nationale informatiebladen, handboeken en beleidsdocumenten	13
2.3.2.1 Informatieblad 64	13
2.3.2.2 Handboek Etikettering van levensmiddelen	13
2.3.2.3 Informatieblad tracering en etikettering vlees	13
2.3.2.4 Webdossier Salmonella bij pluimvee	13
2.3.2.5 Hygiëncodes	13
2.3.2.6 Interventiebeleid	13

3	Verantwoordelijkheden in het kader van voedselveiligheid	14
3.1	Verantwoordelijkheden levensmiddelenbedrijven	14
3.1.1	Algemene verantwoordelijkheden	14
3.1.1.1	Verantwoordelijkheden in relatie tot HACCP	14
3.1.2	Verantwoordelijkheden in relatie tot onveilige levensmiddelen	14
3.2	Verantwoordelijkheden NVWA	15
3.2.1	Algemene verantwoordelijkheden	15
3.2.2	Verantwoordelijkheden in relatie tot voedsel dat een gevaar voor de volksgezondheid vormt	15
3.3	Toezicht door de NVWA	15
3.3.1	Algemeen interventiebeleid	15
3.3.2	Specifiek interventiebeleid	15
4	Levensmiddelen indelen in juiste levensmiddelen categorie	16
4.1	Typen vlees	16
4.2	Kant-en-klare levensmiddelen en redelijkerwijs te verwachten gebruik	17
4.3	Samengestelde levensmiddelen	18
5	Bepalen van de houdbaarheid van levensmiddelen	19
5.1	De inhoud van houdbaarheidsstudie zoals beschreven in bijlage II Vo. 2073/2005	20
5.1.1	Specificaties fysisch-chemische eigenschappen	22
5.1.2	Raadpleging van de beschikbare wetenschappelijke literatuur	22
5.1.3	Voorspellende wiskundige microbiologische modellen	22
5.1.3.1	Randvoorwaarden voor het gebruik van voorspellende modellen	22
	Informatie gebruikte model	22
	Noodzaak aanvullende deelstudies	23
	Lag-fase	23
	Input model gebaseerd op metingen	23
	Modellering op basis van worst-case	23
5.1.4	Challenge test	26
5.1.4.1	Randvoorwaarden voor het uitvoeren van een challenge test	26
	Groepering producten	26
	Aantal batches	26
	Representativiteit batches	26
	Keus voor geteste stammen	26
	Opkweek stammen voorafgaand aan challenge test	26
	Inzetten gehele inhoud van de verpakking	26
	Inzetten andere micro-organismen	27
	Monitoring temperatuur	27
5.1.4.2	Groei potentie challenge test	27
	Tijd temperatuurprofiel:	27
	Aantal meetpunten	28
	Aantal monsters per meetpunt	28
	Aantal te gebruiken stammen	28
5.1.4.3	Groei snelheid challenge test	29
	Aantal meetpunten	29
	Niet geschikt voor producten met een zeer lage groeipotentie	29
	Aantal te gebruiken stammen	29
	Temperatuur	29
	Lag fase	29
5.2	Implementatie houdbaarheidsstudies	30
5.3	Rapportage houdbaarheidsstudies	32

6	Aanduiding houdbaarheid van levensmiddelen	33
6.1	Gebruik datum van minimale houdbaarheid of uiterste consumptiedatum	33
6.2	Effect van het verbreken MAP-condities op de houdbaarheid van producten	33
7	Verificatie beheersing microbiologische risico's	34
7.1	Voedselveiligheidscriteria	34
7.1.1	Bemonsteringschema	34
7.1.2	Combinatie kwalitatieve en kwantitatieve analyse	34
7.1.3	Frequentie van toetsen	35
7.1.4	Moment van toetsen	35
7.1.5	Analysemethode	35
7.1.6	Voedselveiligheidscriteria voor Shiga-toxine producerende Escherichia coli (STEC)	36
7.1.7	Voedselveiligheidscriteria voor Listeria monocytogenes	37
7.2	Proceshygiëncriteria	38
7.2.1	Bemonsteringsfrequentie voor proceshygiëne- en voedselveiligheidscriteria bij exploitanten die kleine hoeveelheden gehakt vlees, vleesbereidingen en/of vers pluimveevlees produceren	38
7.2.2	Bemonsteringsfrequentie voor proceshygiëncriteria bij kleine en middelgrote roodvleesslachterijen	39
7.2.3	Bemonsteringsfrequentie voor proceshygiëncriteria bij kleine pluimveeslachterijen	40
7.2.4	Bemonsteringsfrequentie voor proceshygiëncriteria bij overige exploitanten	41
7.3	Gecombineerde analyse voedselveiligheidscriteria en proceshygiëncriteria	41
7.4	Herbestemmen	42
7.5	Omgevingsonderzoek	43
7.5.1	Belang van omgevingsonderzoek	43
7.5.2	Richtlijnen voor het uitvoeren van omgevingsonderzoek	44
7.6	Trendanalyse van microbiologische metingen	45
7.6.1	Grafische weergave van trendanalyse	46
7.6.1.1	Controlekaart met (wettelijke) grenswaarden	46
7.6.1.2	Controlekaart met statistisch bepaalde grenzen	47
7.6.1.2.1	Trend in de spreiding tussen deelmonsters	48
7.6.1.2.2	Trendanalyse voor kwalitatieve resultaten	49
7.7	Meetonzekerheid van analyseresultaten	51
8	Gebruik van alternatieve analysemethoden	52
9	Accreditatie laboratoria/analyses	53
10	Poolen van monsters	54
11	Monitoring en onderzoek door de NVWA	55
11.1	Tegen-expertise	55
11.2	Bewaren van isolaten	55
11.3	Whole Genome Sequencing	55

1 Doelgroepen

De wetgeving die in dit handboek wordt benoemd, is in zijn geheel van toepassing op alle stadia van productie, verwerking en distributie van levensmiddelen, al is niet alle wetgeving voor elk levensmiddelenbedrijf (even) relevant. Ieder levensmiddelenbedrijf zal moeten bepalen in welke mate de verschillende onderdelen van deze wetgeving van toepassing zijn. In dit hoofdstuk wordt richting gegeven aan de toepasbaarheid van dit handboek en de wetgeving die in dit handboek wordt behandeld voor verschillende typen levensmiddelenbedrijven.

1.1 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 (Vo.) 2073/2005, tenzij bij die bedrijven verwerking tot een levensmiddel plaatsvindt zoals genoemd in de verordening (bijvoorbeeld kiemgroenten producenten, EG-erkende vaartuigen).

1.2 Importeurs, handelaren, distributeurs

Voor importeurs, bedrijven die levensmiddelen rechtstreeks uit derde landen ontvangen, en op enig moment daarvan juridisch eigenaar zijn (niet noodzakelijk opgeslagen onder eigen beheer), zijn de criteria uit Vo. 2073/2005 van toepassing. Hierbij dient het genoemde criterium te zijn opgenomen in het HACCP-plan (Hazard Analysis and Critical Control Points) als relevant gevaar, inclusief de beheersprocedure, corrigerende maatregelen en verificaties enzovoort. 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 Vo. 2073/2005 te voldoen.

Vo. 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).

1.3 Slachterijen/uitsnijderijen

In Vo. 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 doorgeven 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 ook tabel 1).

1.4 Verwerkende industrie

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

1.5 Bedrijven die gebruikmaken van een hygiënecode

Voor bedrijven die gebruikmaken van een hygiënecode en hoofdzakelijk leveren aan andere bedrijven, of formulebedrijven zijn en/of privatelabelhouders, is Vo. 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 hygiënecode waarin nadrukkelijk de aanvullende eisen in de reikwijdte zijn opgenomen.

Bedrijven die uitsluitend werken met een hygiënecode, 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 Vo. 2073/2005. De beheersmaatregelen binnen de hygiënecode 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 onveilig levensmiddel dat niet in de handel gebracht mag worden.

1.6 Consumenten en particulieren

Dit handboek is niet bedoeld voor consumenten en particulieren. Informatie met betrekking tot levensmiddelenmicrobiologie is voor hen bijvoorbeeld te vinden op de website van het [Voedingscentrum](#) en het [Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu](#) (RIVM). Wanneer een consument ziek geworden is van voedsel, of informatie heeft over (mogelijk) onveilig voedsel, dan kan daarover melding gedaan worden via de website van de [NVWA](#).

2 Wetgeving en officiële documenten in relatie tot levensmiddelenmicrobiologie

De basis van voedselveiligheid ligt in de toepassing van een basisvoorwaardenprogramma, en het nemen van preventieve en correctieve maatregelen op basis van HACCP. In Europese en nationale wetgeving zijn, naast minimale vereisten rondom HACCP en basisvoorwaarden, ook microbiologische criteria opgenomen. Deze criteria dienen primair als verificatie van de correcte implementatie van preventieve maatregelen.

In dit hoofdstuk wordt een selectie van relevante Europese en nationale wetgeving in het kader van levensmiddelenmicrobiologie beknopt beschreven. Daarnaast wordt een beknopte beschrijving gegeven van relevante officiële documenten die verdere richting geven aan de interpretatie van Europese en nationale wetgeving.

De informatie in dit hoofdstuk is niet bedoeld als vervanging van de wet- en regelgeving. Wetgeving, richtlijnen en guidance documenten die niet verder worden beschreven in dit handboek kunnen toch van toepassing zijn. Het is de verantwoordelijkheid van levensmiddelenbedrijven om te bepalen aan welke wet- en regelgeving zij dienen te voldoen.

2.1 EU-regelgeving over levensmiddelenmicrobiologie

Vindplaats Europese verordeningen

Het is aan te raden om de meest recente geconsolideerde versie van EU-verordeningen te raadplegen. Deze zijn te vinden via [Consolidated texts op de website van EUR-Lex](#). In de meest recente geconsolideerde versie van EU-verordeningen worden de overwegingen niet meer opgenomen, zie hiervoor de oorspronkelijke en wijzigingsverordeningen.

2.1.1 Verordening (EG) nr. 178/2002 Algemene Levensmiddelenverordening

De Algemene Levensmiddelenverordening staat ook bekend als de ALV, de General Food Law of de GFL. In dit handboek wordt verder verwezen naar deze verordening als Vo. 178/2002.

De basis van Europese levensmiddelenwetgeving is de algemene eis dat levensmiddelen niet in de handel worden gebracht indien ze onveilig zijn. De toepasselijke voorschriften van levensmiddelenwetgeving gelden voor producten die binnen de Europese Unie geproduceerd, verhandeld en verkocht worden, alsook voor producten die in de Unie geïmporteerd worden, of vanuit de Unie geëxporteerd worden.

Levensmiddelen worden gezien als onveilig indien ze schadelijk zijn voor de gezondheid, bijvoorbeeld door de aanwezigheid van microbiële ziekteverwekkers in te hoge aantallen. Ook worden levensmiddelen als onveilig gezien indien ze ongeschikt zijn voor menselijke consumptie, bijvoorbeeld door bederf veroorzaakt door micro-organismen. Hierbij moet ook rekening gehouden worden met bijzonder gevoelige consumenten, de zogenaamde YOPI's (jonge, oude, zwangere en immuno-gevoelige groepen).

Indien een onveilig levensmiddel deel uitmaakt van een partij, wordt aangenomen dat alle levensmiddelen in die partij onveilig zijn, tenzij onderbouwd kan worden dat dit niet het geval is. De verantwoordelijkheden die exploitanten van levensmiddelen hebben wanneer een levensmiddel of partij als onveilig wordt gezien, worden in hoofdstuk 3 verder toegelicht.

Het is mogelijk dat een levensmiddel voldoet aan specifieke wettelijke eisen, maar er toch redenen zijn om een levensmiddel als onveilig te zien. De bevoegde autoriteit kan in deze situatie beperkingen opleggen aan het in de handel brengen van dit levensmiddel, of eisen dat het uit de handel genomen wordt.

In Vo. 178/2002 is het voorzorgsbeginsel opgenomen, dat de bevoegde autoriteit in staat stelt om voorlopige maatregelen te nemen in specifieke situaties. Het voorzorgsbeginsel kan ingezet worden wanneer de mogelijkheid van schadelijke gevolgen voor de gezondheid is geconstateerd, terwijl er nog wetenschappelijke onzekerheid bestaat. Maatregelen genomen op basis van het voorzorgsbeginsel moeten non-discriminatoir, proportioneel en tijdelijk van aard zijn.

2.1.2 Verordening (EG) nr. 852/2004 inzake levensmiddelenhygiëne

Deze verordening staat ook wel bekend als de Hygiëneverordening. In dit handboek wordt verder verwezen naar deze verordening als Vo. 852/2004.

Levensmiddelenbedrijven zijn verantwoordelijk voor het voldoen aan de geldende hygiënevoorschriften in alle stadia van productie, verwerking en distributie van levensmiddelen. Hierbij wordt onderscheid gemaakt tussen hygiënevoorschriften die specifiek gelden bij primaire productie ('boerderijfase') en die specifiek gelden in alle volgende stadia van productie, verwerking en distributie van levensmiddelen. Het nemen van goede hygiënemaatregelen is belangrijk bij de beheersing van microbiologische gevaren in de keten.

Voor bedrijven die zich bezighouden met de productie, verwerking en distributie van levensmiddelen na de primaire productiefase, geldt de verplichting tot de invoering, uitvoering en de handhaving van één of meer permanente procedures die gebaseerd zijn op HACCP-beginselen.

Levensmiddelenbedrijven zijn verantwoordelijk voor het verstrekken van actuele informatie over alle inrichtingen onder hun beheer die activiteiten uitvoeren in productie, verwerking en distributie van levensmiddelen. Daarnaast zorgen zij dat alle inrichtingen, waar dat vereist is, erkend worden door de bevoegde autoriteit. Deze erkenningsverplichting geldt voor levensmiddelenbedrijven van producten van dierlijke oorsprong en wordt verder uitgewerkt in Vo. 853/2004. Voor kiemgroenten is ook een erkenningsverplichting die volgt uit Vo. 210/2013.

Vo. 852/2004 is de wettelijke basis voor het opstellen van nationale gidsen voor goede praktijken, die door de levensmiddelenbranche kunnen worden opgesteld. Deze gidsen kunnen worden verspreid en gebruikt na beoordeling door de lidstaat. In Nederland wordt hier invulling aan gegeven door het opstellen van hygiënecodes. De wettelijke basis voor hygiënecodes is opgenomen in het Warenwetbesluit hygiëne van levensmiddelen.

2.1.3 Verordening (EG) nr. 853/2004 met specifieke hygiënevoorschriften voor levensmiddelen van dierlijke oorsprong

In dit handboek wordt verder verwezen naar deze verordening als Vo. 853/2004.

In deze verordening zijn specifieke hygiënevoorschriften beschreven voor levensmiddelen van dierlijke oorsprong. Per productcategorie worden in deze verordening specifieke regels uiteengezet. Daarnaast zijn in deze verordening vereisten opgenomen voor bedrijfsruimten en apparatuur. Ook zijn vereisten opgenomen met betrekking tot hygiëne bij het melken, ophalen en vervoer en vereisten met betrekking tot temperatuur en hittebehandeling. Daarnaast komen in deze verordening eisen terug met betrekking tot verpakken, etikettering en het aanbrengen van een identificatiemerk.

2.1.4 Verordening (EG) nr. 2073/2005 inzake microbiologische criteria voor levensmiddelen

Deze verordening staat ook wel bekend als de verordening microbiologische criteria of de VMC. In dit handboek wordt verder verwezen naar deze verordening als Vo. 2073/2005.

In deze verordening staan microbiologische criteria die gelden in verschillende stadia van levensmiddelenproductie en -handel, meestal voor de duur van de houdbaarheidstermijn. Deze microbiologische criteria zijn te vinden in bijlage I van de verordening en onderverdeeld in voedselveiligheidscriteria en proceshygiëncriteria.

Levensmiddelenbedrijven zijn verantwoordelijk voor het opstellen van een bemonsteringsplan waarin producten worden getoetst aan microbiologische criteria. Het bemonsteringsschema en de bemonsteringsfrequentie dienen vastgesteld te worden op basis van HACCP en voldoen minimaal aan de microbiologische criteria zoals genoemd in bijlage I van Vo. 2073/2005. Ook is in Vo. 2073/2005 de verplichting opgenomen tot het nemen van monsters in de verwerkingsruimten en op apparatuur en uitrusting die gebruikt worden voor voedselproductie.

In bijlage I van de verordening wordt voor zowel voedselveiligheidscriteria als voor proceshygiëncriteria in een overzicht per levensmiddelen categorie een bemonsteringsschema weergegeven met het te nemen aantal deelmonsters en de gestelde grenswaarden. In hoofdstuk 3 van bijlage I van de verordening zijn voorschriften opgenomen met betrekking tot de bemonstering en bereiding van analysemonsters, inclusief informatie over de bemonsteringsfrequentie van proceshygiëncriteria. Hierop wordt in hoofdstuk 7 van dit handboek een verdere toelichting gegeven.

De verordening schrijft voor dat exploitanten acties dienen te nemen bij ontoereikende resultaten na bemonstering en noemt de mogelijkheid voor producenten om producten die niet aan de microbiologische criteria voldoen en zich nog niet in de detailhandel bevinden een nadere behandeling te laten ondergaan om het gevaar weg te nemen. Tevens wordt aangegeven dat onderzoek naar de oorzaak moet worden gedaan om herhaling te voorkomen. Daarnaast is in deze verordening de verplichting opgenomen tot het uitvoeren van trendanalyses op resultaten van bemonstering om maatregelen te kunnen nemen wanneer een trend naar overschrijding van een criterium wordt gezien. Hierop wordt ook in hoofdstuk 7 een toelichting gegeven.

Daarnaast is de verplichting opgenomen tot het uitvoeren van studies om na te gaan of producten gedurende de hele houdbaarheidstermijn aan deze criteria voldoen. In bijlage II van de verordening is opgenomen wat deze studies omvatten. In hoofdstuk 5 van dit handboek wordt een verdere toelichting gegeven op de interpretatie van de NVWA in relatie tot deze studies. Deze studies zijn met name relevant voor kant-en-klare levensmiddelen die mogelijk als voedingsbodem voor *Listeria monocytogenes* kunnen dienen en waarbij die bacterie een risico voor de volksgezondheid kan inhouden.

2.1.5 Verordening (EG) nr. 1169/2011 over de verstrekking van voedselinformatie aan consumenten

In dit handboek wordt verder verwezen naar deze verordening als Vo. 1169/2011. In deze verordening zijn bepalingen opgenomen met betrekking tot voedselinformatieverstrekking aan consumenten. De verordening is onder andere relevant in relatie tot microbiologische voedselveiligheid vanwege de verplichting tot het gebruik van een datum van minimale houdbaarheid (THT) of uiterste consumptiedatum (TGT). Toelichting over andere onderwerpen uit deze verordening is te vinden in het [handboek Etikettering van levensmiddelen](#) van de NVWA.

2.1.6 Verordening (EG) nr. 2017/625 betreffende officiële controles en andere officiële activiteiten die worden uitgevoerd om de toepassing van de levensmiddelen- en diervoederwetgeving en van de voorschriften inzake diergezondheid, dierenwelzijn, plantgezondheid en gewasbeschermingsmiddelen te waarborgen

Deze verordening staat ook bekend als de Controleverordening, de COVO, de Official Controls Regulation of de OCR. In dit handboek wordt verder verwezen naar deze verordening als Vo. 2017/625.

In deze verordening is de verplichting voor bevoegde autoriteiten opgenomen tot het uitvoeren van officiële controles. Onder officiële controles vallen de activiteiten die worden verricht om te verifiëren dat levensmiddelenbedrijven de relevante Europese en nationale wetgeving naleven en om te verifiëren of dieren en goederen aan de wetgeving voldoen. Deze verordening geeft verdere richting aan en legt beperkingen op over hoe de bevoegde autoriteit invulling moet geven aan deze officiële controles. De bevoegde autoriteit is gerechtigd om onaangekondigd officiële controles uit te voeren.

2.1.7 Uitvoeringsverordening (EU) 2019/627 tot vaststelling van eenvormige praktische regelingen voor de uitvoering van officiële controles van voor menselijke consumptie bestemde producten van dierlijke oorsprong

In dit handboek wordt verder verwezen naar deze verordening als Vo. 2019/627.

In deze verordening wordt invulling gegeven aan de praktische regelingen voor uitvoering van officiële controles en maatregelen met betrekking tot de productie van producten van dierlijke oorsprong bedoeld voor menselijke consumptie, zoals bedoeld in Vo. 2017/625.

2.1.8 Richtlijn 2003/99/EG inzake de bewaking van zoönoses en zoönoseverwekkers

Deze richtlijn staat ook bekend als de zoönosrichtlijn. In dit handboek wordt verder verwezen naar deze wetgeving als EU-zoönosrichtlijn 2003/99/EG.

Deze richtlijn geeft minimumeisen waaraan alle EU-landen moeten voldoen voor de bewaking van ziekten en infecties die direct of indirect tussen dieren en mensen kunnen worden overgedragen, ook wel zoönoses genoemd. In deze richtlijn is de plicht opgenomen tot het uitvoeren van onderzoek naar uitbraken van door voedsel overgedragen zoönoses. Hierbij wordt opgenomen dat de bevoegde autoriteit samenwerkt met instanties die epidemiologisch onderzoek doen.

Tevens wordt de bewaking van antimicrobiële resistentie bij zoönoseverwekkers, en indicator organismen verplicht gesteld. De monitoring is verder uitgewerkt in uitvoeringsbesluit (EU) 2020/1729.

2.2 Nationale regelgeving over levensmiddelenmicrobiologie

Vindplaats Nederlandse regelgeving

De actuele versie van Nederlandse wetgeving is te vinden via www.overheid.nl.

2.2.1 Warenwetbesluit Bereiding en behandeling van levensmiddelen

In dit handboek wordt verder verwezen naar dit warenwetbesluit als WBBL. Naast de voedselveiligheids-criteria genoemd in Vo. 2073/2005 worden binnen Nederland aanvullende voedselveiligheidscriteria beschreven. In het WBBL zijn criteria opgenomen voor Salmonella, Campylobacter, Shiga-toxine producerende E. coli (STEC), coagulase positieve staphylococci (Staphylococcus aureus en andere soorten), Clostridium perfringens en Bacillus cereus. Aanvullend is ook een criterium vastgesteld voor microbiële toxinen. De criteria voor deze pathogene micro-organismen zijn van toepassing op kant-en-klare levensmiddelen. De criteria in het WBBL zijn niet van toepassing voor zover al relevante microbiologische criteria zijn vastgesteld in Vo. 2073/2005.

2.2.2 Warenwetbesluit Hygiëne van levensmiddelen

In dit handboek wordt verder verwezen naar dit Warenwetbesluit als WHL. In dit Warenwetbesluit is het verbod op overtredingen van de Europese Verordening (EG) nr. 2073/2005 opgenomen. Daarnaast is de WHL de wettelijke basis voor het opstellen van hygiëncodes in Nederland en bevat dit Warenwetbesluit microbiologische criteria voor rauwe melk.

2.2.3 Warenwetregeling Monsterneming

Deze Warenwetregeling geeft verdere richting aan de eisen die gesteld worden bij het nemen van monsters door de toezichthouder. Ook is in deze regeling het recht opgenomen op het nemen van een 2^e monster voor de belanghebbende, ook wel een contramonster genoemd. Dit recht is ook verankerd in de Algemene wet bestuursrecht en de Wet op de economische delicten.

2.2.4 Besluit houders van dieren

In het Besluit houders van dieren staan algemene regels over het houden en verzorgen van dieren. Deze algemene regels gelden voor alle dieren. Daarnaast zijn er ook specifieke regels voor productiedieren. In dit besluit is de verplichting opgenomen tot het bewaren van isolaten verkregen bij onderzoek naar de aanwezigheid van zoönoses of zoönoseverwekkers en het beschikbaar stellen van deze isolaten door alle levensmiddelenbedrijven. In de Regeling houders van dieren worden een aantal zaken uit het Besluit houders van dieren verder uitgewerkt.

2.3 Europese en nationale Guidance documenten, informatiebladen en handboeken over levensmiddelenmicrobiologie

2.3.1 Europese Guidance documenten

Vindplaats Europese Guidance documenten

De actuele versie van veel Europese Guidance documenten is te vinden via het [Guidance platform](#) op de website van de Europese commissie.

2.3.1.1 *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*

Dit document is bedoeld voor levensmiddelenbedrijven die kant-en-klaarlevensmiddelen produceren en helpt om te bepalen of *Listeria monocytogenes* een relevant gevaar is in deze producten en welke houdbaarheidsstudies nodig zijn om de houdbaarheid te onderbouwen. Dit Guidance document is ten tijde van publicatie van dit handboek onder revisie en niet te vinden op de website van de Europese Commissie.

2.3.1.2 *Technical Guidance Document (TGD) on challenge tests and durability studies for assessing shelf-life of ready-to-eat foods related to Listeria monocytogenes, Version 4, 1 July 2021*

In dit handboek wordt verder verwezen naar dit document als het TGD. Dit document is met name bedoeld voor laboratoria die in opdracht van levensmiddelenbedrijven houdbaarheidsstudies uitvoeren. Het document is gebaseerd op de NEN-EN-ISO 20976-1 en geeft meer gedetailleerde en praktische informatie over het uitvoeren van deze studies. Het document dient als aanvulling op het Guidance document. Het [TGD](#) is te vinden op de website van de Europese Commissie.

2.3.1.3 *EURL Lm Guidance Document to evaluate the competence of laboratories implementing challenge tests and durability studies related to Listeria monocytogenes in ready-to-eat foods Version 3 10/02/2023*

Dit document is bedoeld voor de bevoegde autoriteit, nationale referentielaboratoria en andere organisaties die betrokken zijn bij het beoordelen van de competentie van laboratoria voor het uitvoeren van houdbaarheidsstudies in relatie tot *Listeria monocytogenes*. Dit [Guidance document](#) is te vinden op de website van het Europese referentielaboratorium (EURL) voor *Listeria monocytogenes*.

2.3.1.4 *Guidelines on sampling the food processing area and equipment for the detection of Listeria monocytogenes, Version 3, 20 August 2012*

Dit document geeft richtlijnen voor omgevingsbemonstering. Het geeft informatie over waar, hoe en wanneer omgevingsbemonstering uitgevoerd kan worden voor de detectie van *Listeria monocytogenes*. Dit [Guidance document](#) is te vinden op de website van het Europese referentielaboratorium (EURL) voor *Listeria monocytogenes*.

2.3.2 **Nationale informatiebladen, handboeken en beleidsdocumenten**

2.3.2.1 *Informatieblad 64*

In dit informatieblad worden richtlijnen gegeven voor de beheersing van relevante gevaren van ingekochte grondstoffen en levensmiddelen. Het is opgesteld door de NVWA en is bedoeld voor exploitanten van levensmiddelen op de Nederlandse markt. [Informatieblad 64](#) is te vinden op de website van de NVWA.

2.3.2.2 *Handboek Etikettering van levensmiddelen*

Dit handboek is opgesteld door de NVWA en dient als een hulpmiddel voor het bedrijfsleven over de wettelijke verplichtingen voor de etiketten van voorverpakte levensmiddelen die aan consumenten geleverd worden. Het [handboek Etikettering van levensmiddelen](#) is te vinden op de website van de NVWA.

2.3.2.3 *Informatieblad tracering en etikettering vlees*

Dit informatieblad is opgesteld door de NVWA en dient als een hulpmiddel voor exploitanten van slachthuizen, uitsnijderijen en koel- vrieshuizen die business-to-business leveren. In dit handboek wordt meer informatie gegeven over de wettelijke verplichtingen voor tracering en herkomstetikettering voor vlees. Het [Informatieblad tracering en etikettering vlees](#) is te vinden op de website van de NVWA.

2.3.2.4 *Webdossier Salmonella bij pluimvee*

Het webdossier [Salmonella bij pluimvee](#) is te vinden op de website van de NVWA. In dit webdossier wordt informatie gegeven over de monitoring van *Salmonella* bij pluimveebedrijven in relatie tot Verordening (EG) nr. 2160/2003 inzake de bestrijding van *Salmonella* en andere specifieke door voedsel overgedragen zoonoseverwekkers.

2.3.2.5 *Hygiënecodes*

Een hygiëncode is een gids voor bedrijven die met voedsel omgaan, opgesteld door de sector. In deze gidsen zijn regels opgesteld om de voedselveiligheid en de hygiëne te bewaken. Een [overzicht van de door de NVWA erkende hygiënecodes](#) is te vinden op de website van de NVWA. Hygiënecodes zijn op te vragen bij de brancheorganisatie van de verschillende sectoren.

2.3.2.6 *Interventiebeleid*

Hoe de NVWA optreedt bij overtredingen is vastgelegd in interventiebeleid. Dit interventiebeleid bestaat uit verschillende onderdelen. In het Algemene interventiebeleid is de algemene aanpak beschreven, in het Specifiek interventiebeleid is dit per onderwerp uitgewerkt. Het [interventiebeleid](#) is te vinden op de website van de NVWA. In hoofdstuk 3 van dit handboek wordt het interventiebeleid verder benoemd.

3 Verantwoordelijkheden in het kader van voedselveiligheid

Levensmiddelenbedrijven zijn primair verantwoordelijk voor de veiligheid van de levensmiddelen die zij produceren of verhandelen. De NVWA controleert of levensmiddelenbedrijven zich aan levensmiddelenwetgeving houden. De NVWA maakt keuzes in haar toezicht. Deze keuzes zijn mede gebaseerd op een risico-inschatting voor de gezondheid van consumenten en het risico op niet-naleving.

3.1 Verantwoordelijkheden levensmiddelenbedrijven

3.1.1 Algemene verantwoordelijkheden

Volgens Artikel 14 van Vo. 178/2002 worden levensmiddelen niet in de handel gebracht indien zij onveilig zijn. Uit Artikel 17 lid 1 van deze verordening volgt dat levensmiddelenbedrijven en diervoederbedrijven ervoor moeten zorgen dat levensmiddelen en diervoeders in alle stadia van de productie, verwerking en distributie, voldoen aan de eisen van de levensmiddelenwetgeving die van toepassing zijn op hun activiteiten en verifiëren of aan deze eisen wordt voldaan.

3.1.1.1 Verantwoordelijkheden in relatie tot HACCP

Uit Vo. 852/2004 volgt de verplichting voor levensmiddelenbedrijven om een HACCP-plan op te stellen om de veiligheid van de levensmiddelen die ze in de handel brengen te beheersen. Ook moeten zij verifiëren of dit plan in de praktijk goed werkt, waarbij monsternames een rol kan spelen. Levensmiddelenbedrijven moeten onder andere de gevaren van grondstoffen beheersen. De beheersing van gevaren van grondstoffen wordt verder toegelicht in Informatieblad 64.

3.1.2 Verantwoordelijkheden in relatie tot onveilige levensmiddelen

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

- **Melden:** de NVWA geeft informatie op haar website over het melden van onveilige levensmiddelen. Indien daaruit volgt dat een melding noodzakelijk is, dienen levensmiddelenbedrijven onverwijld melding te doen bij de NVWA. Dit kan via het [meldformulier op de website](#). Een levensmiddelenbedrijf dient in deze situatie samen te werken met de NVWA om het risico zo veel als mogelijk weg te nemen.
- **Isolaten bewaren:** volgend uit de Europese zoönoserichtlijn en het Besluit houders van dieren; zie voor meer informatie hoofdstuk 11.2 in dit handboek.
- **Leveranciers informeren:** indien wordt vermoed dat het risico middels een grondstof is geïntroduceerd, dan moet de leverancier worden geïnformeerd over de overschrijding.
- **Afnemers informeren:** indien het product is uitgeleverd, dan moeten de afnemers worden geïnformeerd van de overschrijding en het product moet uit de handel worden genomen.
- **Consument informeren:** indien het onveilige product de consument heeft bereikt, dan moet in overleg met de NVWA worden overwogen of en hoe de consument moet worden geïnformeerd en of het product moet worden teruggeroepen. Op de NVWA-website staan [de eisen waaraan een veiligheids-waarschuwing voor consumenten moet voldoen](#). De NVWA deelt publiekswaarschuwingen opgesteld door levensmiddelenbedrijven ook via haar website en socialemediakanalen.

- **Corrigerende maatregelen nemen:** als een product dat niet aan de voedselveiligheidsvoorschriften voldoet zich al in de detailhandel bevindt, dan is de enige optie nog vernietigen. Wanneer een product zich nog niet in de detailhandel bevindt, is het mogelijk om corrigerende maatregelen te nemen: terughalen van producten, risico elimineren, herbestemmen en/of vernietigen. Voor verdere informatie over de voorwaarden voor herbestemmen, zie hoofdstuk 7 van dit handboek.
- **Oorzaakanalyse uitvoeren:** onderzoek doen naar de oorzaak om toekomstige overschrijdingen te voorkomen en indien nodig een aanpassing van het HACCP-plan.

3.2 Verantwoordelijkheden NVWA

3.2.1 Algemene verantwoordelijkheden

In Vo. 2017/625 en Vo. 178/2002 zijn verantwoordelijkheden voor bevoegde autoriteiten opgenomen. Uit Artikel 17 lid 2 van Vo. 178/2002 volgt dat lidstaten nagaan of levensmiddelenbedrijven en/of diervoederbedrijven de toepasselijke voorschriften van de wetgeving in alle stadia van de productie, verwerking en distributie naleven en deze handhaven.

In Nederland is de NVWA de bevoegde autoriteit voor de handhaving van de levensmiddelenwetgeving. Voor sommige levensmiddelen wordt de wettelijke taak van de toezichthouder uitgevoerd in opdracht van de NVWA. Op het terrein van zuivel, eieren en ei producten geproduceerd in Nederland, is deze taak belegd bij de Stichting Controle Orgaan Kwaliteits Zaken (COKZ).

3.2.2 Verantwoordelijkheden in relatie tot voedsel dat een gevaar voor de volksgezondheid vormt

Artikel 50 van Vo. 178/2002 specificeert dat de bevoegde autoriteit via het systeem voor snelle waarschuwingen (het Rapid Alert System for Food and Feed, ook wel RASFF genoemd) onverwijld de Commissie op de hoogte stelt van informatie betreffende het bestaan van een ernstig direct of indirect risico voor de gezondheid van de mens, verband houdend met een levensmiddel of diervoeder. De Commissie verifieert deze en verspreidt deze naar de leden van het RASFF-netwerk.

Daarnaast specificeert de EU-zoönoserichtlijn 2003/99/EG de plicht tot het uitvoeren van onderzoek naar uitbraken van door voedsel overgedragen zoönoses.

3.3 Toezicht door de NVWA

Het interventiebeleid beschrijft hoe de NVWA ingrijpt bij overtredingen. Het doel van het interventiebeleid is om de naleving van de geldende wet- en regelgeving te bevorderen. Het interventiebeleid bestaat uit Algemeen interventiebeleid en Specifiek interventiebeleid. Deze interventiebeleidsdocumenten kunnen worden gevonden op de website van de NVWA.

3.3.1 Algemeen interventiebeleid

De NVWA heeft een Algemeen interventiebeleid (NVWA-IB02) ontwikkeld. Dit beleid is erop gericht om overtredingen en risicovolle situaties op te heffen, zo nodig te bestraffen en herhaling te voorkomen.

3.3.2 Specifiek interventiebeleid

Het interventiebeleid voor microbiologische criteria is opgenomen in het document Specifiek interventiebeleid NVWA Levensmiddelen microbiologie (IB02-SPEC 44). Daarnaast zijn in het interventiebeleid inspectie levensmiddelen en voedselveiligheid geregistreerde bedrijven (IB02-SPEC37) en in het interventiebeleid voor voedselveiligheid industriële productie en vis (IB02-SPEC39) een aantal zaken opgenomen die relevant zijn in relatie tot levensmiddelenmicrobiologie.

4 Levensmiddelen indelen in juiste levensmiddelencategorie

Microbiologische criteria worden primair vanuit HACCP bepaald, maar moeten minimaal voldoen aan de criteria gesteld in Vo. 2073/2005. De microbiologische criteria van de Vo. 2073/2005 zijn gekoppeld aan een levensmiddelencategorie. Deze kunnen productspecifiek zijn (bijvoorbeeld vers pluimveevlees) of algemener (bijvoorbeeld kant-en-klare levensmiddelen die als voedingsbodem voor *Listeria monocytogenes* kunnen dienen). Per levensmiddel zal de relevante levensmiddelencategorie bepaald moeten worden, zodat het juiste criterium getoetst wordt. Het is mogelijk dat een product in meer dan één levensmiddelencategorie valt, waarbij dan dus meerdere criteria van toepassing zijn op dat levensmiddel.

In Vo. 2073/2005 en Vo. 853/2004 zijn definities beschreven die bepalend zijn voor de categorie waarin een levensmiddel valt. Hieronder wordt, daar waar nodig, de interpretatie van de NVWA met betrekking tot deze definities weergegeven.

4.1 Typen vlees

De definities van verscheidene typen vlees worden beschreven in Vo. 853/2004. In Vo. 2073/2005 worden deze definities gekoppeld aan levensmiddelencategorieën en bijbehorende voedselveiligheidscriteria.

Tabel 1 geeft voorbeelden van een aantal levensmiddelen en de categorie waar deze levensmiddelen normaal gesproken in vallen volgens Vo. 2073/2005. In deze tabel worden proceshygiëncriteria en nationale wetgeving die van toepassing kan zijn op deze levensmiddelen niet benoemd. Deze tabel dient ter illustratie, de verantwoordelijkheid voor het bepalen van de juiste voedselveiligheidscriteria voor een product ligt bij het levensmiddelenbedrijf.

De tabel maakt onderscheid tussen eliminatie van een microbiologisch gevaar door de producent en eliminatie door de consument. Eliminatie van een microbiologisch gevaar bij de producent is middels de HACCP-systematiek goed beheersbaar. Dat geldt 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. Een voorbeeld hiervan is het product tartaar. Dit wordt normaal gesproken onvoldoende verhit om eventueel aanwezige *Salmonella* bij bereiding door de consument te elimineren. Daarom valt tartaar, onder andere, in levensmiddelencategorie 1.4 van Vo. 2073/2005.

Tabel 1 Vleestypes, categorie-indeling en te verwachten producten

Vlees	Type (productie)	Categorie (bereiding/consumptie)	Te verwachten producten
Pluimvee vlees	vers	1.28	kip-/kalkoenfilets, kip-/kalkoenbout
	gehakt vlees of vleesbereiding	1.4 (rauw) & 1.1 – 1.3, of enkel 1.5 (verhit)	kipgehakt, gemarineerde filets (beide voorbeeld 1.5)
	vleesproduct (risico niet 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 ¹ (van pluimvee en niet-pluimvee)		1.7	separatorvlees ⁴
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	1.4 (rauw) & 1.1 – 1.3, of enkel 1.6 (verhit)	tartaar, filet americain, rosbief, rundgehakt
	vleesproduct (risico niet 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

Duiding tabel 1:

- type (productie): hiermee wordt het effect van het productieproces op het risico (door producent) bedoeld;
- categorie (bereiding/consumptie): hiermee wordt een productbereiding direct voor consumptie (bijv. door consument, horeca of instellingskeuken) bedoeld, waarbij:
 - rauw: product dat de consument (deels) rauw eet;
 - verhit: product dat afdoende wordt verhit door de bereider om het risico te elimineren;
- te verwachten producten: afhankelijk van de definities in Vo. 853/2004 en beoogde verwerking/behandeling bij productie en/of bereiding, kunnen specifieke producten van de genoemde voorbeelden in deze tabel vallen in andere categorieën dan hier aangegeven.

¹ Betreft alleen separatorvlees dat is geproduceerd met behulp van de in sectie V, hoofdstuk III, punt 3, van bijlage III van Vo. 853/2004 bedoelde technieken.

4.2 Kant-en-klare levensmiddelen en redelijkerwijs te verwachten gebruik

Vo. 2073/2005 beschrijft microbiologische criteria voor kant-en-klare levensmiddelen en definieert wat kant-en-klare levensmiddelen zijn als 'levensmiddelen die door de producent of 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'.

Ook het WBBL beschrijft microbiologische criteria, maar het WBBL geeft juist aan voor welke levensmiddelen deze criteria niet gelden. De criteria uit het WBBL zijn niet van toepassing op producten die voor consumptie nog een effectieve kiem-reducerende behandeling ondergaan, bijvoorbeeld rauw pluimveevlees. Dit houdt in de praktijk in dat de microbiologische criteria gedefinieerd in het WBBL van toepassing zijn op kant-en-klare levensmiddelen.

Een levensmiddelenbedrijf beoordeelt of een levensmiddel valt onder de definities genoemd in Vo. 2073/2005 of het WBBL. De NVWA stelt vast of deze beoordeling overeenkomt met de wettelijke definities van kant-en-klare levensmiddelen en zal zich hierbij vooral richten op de effectiviteit van het gegeven bereidingsadvies, waarbij het redelijkerwijs te verwachten gebruik en het bekend oneigenlijk gebruik meegewogen worden. Dit is met name relevant bij voorgedaarde producten, magnetronmaaltijden, biefstuk en door de consument te frituren (deeg)producten.

4.3 Samengestelde levensmiddelen

Nationale en Europese wetgeving geeft geen specifieke criteria voor samengestelde levensmiddelen. Deze zijn impliciet meegenomen in de betreffende levensmiddelen categorie, bijvoorbeeld kant-en-klare levensmiddelen. Grondstoffen waaruit samengestelde levensmiddelen zijn opgesteld, vallen in de daarbij behorende levensmiddelen categorie. Voor elke grondstof in een samengesteld product, dient de voedselveiligheid beheerst te worden door de grondstoffenproducent. De afnemer van grondstoffen dient de voedselveiligheid te beheersen. Verdere informatie over beheersing van relevante gevaren verbonden aan de inkoop van levensmiddelen (inclusief grondstoffen) in het kader van HACCP is te vinden in Informatieblad 64.

5 Bepalen van de houdbaarheid van levensmiddelen

Levensmiddelenbedrijven moeten een onderbouwing hebben voor de microbiologische houdbaarheid van de producten die ze verkopen. Dit is van toepassing op elk relevant micro-organisme, bijvoorbeeld pathogenen zoals *Listeria monocytogenes* of *Bacillus cereus*, maar ook op relevante groepen micro-organismen zoals het algemeen kiemgetal of bederfverwekkers, bijvoorbeeld *Lactobacillen* of *Enterobacteriaceae*.

De basis van beheersing van microbiologische risico's die van invloed zijn op de houdbaarheid van levensmiddelen bestaat uit:

1. correcte invoering, uitvoering en handhaving van één of meer permanente procedures gebaseerd op de beginselen van HACCP;
2. goede hygiënepraktijken;
3. beheersing van gevaren in de grondstoffen;
4. regelmatig onderzoek om na te gaan of aan de microbiologische criteria wordt voldaan, het zogeheten verificatieonderzoek;
5. regelmatig onderzoek naar het vóórkomen van relevante micro-organismen in het bedrijf. Hiertoe dient de bemonstering van verwerkingsruimten en uitrusting opgenomen te zijn in het beheersplan.

In Vo. 2073/2005 is de verplichting voor levensmiddelenbedrijven opgenomen om, voor zover nodig, studies uit te voeren waarbij nagegaan wordt of gedurende de hele houdbaarheidstermijn aan de microbiologische criteria wordt voldaan.

Dergelijke studies kunnen worden uitgevoerd om de houdbaarheid van producten in relatie tot pathogenen of (groepen van) bederfmicro-organismen te onderbouwen. Studies zijn met name van belang voor kant-en-klare levensmiddelen die mogelijk als voedingsbodem voor *Listeria monocytogenes* kunnen dienen.

Beheersing van *Listeria monocytogenes*

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

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 levensmiddelen categorie 1.2 en 1.3 van de voedselveiligheidscriteria van Vo. 2073/2005.

Om de juiste beheersmaatregelen toe te kunnen passen die betrekking hebben op de aanwezigheid en uitgroei van *Listeria monocytogenes* in kant-en-klare levensmiddelen, dient allereerst vastgesteld te worden of het betreffende levensmiddel een voedingsbodem kan zijn voor *Listeria monocytogenes*. Om het risico op uitgroei van *Listeria monocytogenes* tot boven het voedselveiligheidscriterium te bepalen, is een bedrijf verplicht na te gaan tot welke levensmiddelen categorie (1.2 of 1.3) het kant-en-klare levensmiddel behoort.

De verantwoordelijkheid voor het (laten) uitvoeren van houdbaarheidsstudies geldt ook voor private-labelhouders die kant-en-klare levensmiddelen verkopen die alleen voor hen worden geproduceerd en voor bedrijven die producten op de markt brengen die niet in Nederland worden geproduceerd. Een levensmiddelenbedrijf is verantwoordelijk voor het uitvoeren en actueel houden van een houdbaarheidsstudie. Een houdbaarheidsstudie moet uitgevoerd worden naar tevredenheid van de bevoegde autoriteit, al is een toetsing van een studie door de NVWA geen voorwaarde voordat gestart kan worden met de productie van kant-en-klare levensmiddelen. Op verzoek van de NVWA moeten studies overlegd worden zodat deze getoetst kunnen worden. Bij een dergelijke toetsing zal van geval tot geval worden beoordeeld of de houdbaarheidsstudie naar tevredenheid is uitgevoerd.

5.1 De inhoud van houdbaarheidsstudie zoals beschreven in bijlage II Vo. 2073/2005

Bijlage II van Vo. 2073/2005 geeft aan waaruit houdbaarheidsstudies behoren te bestaan. Houdbaarheidsstudies omvatten:

1. specificaties betreffende de fysisch chemische eigenschappen van het product;
2. raadpleging van de beschikbare wetenschappelijke literatuur.

Indien de houdbaarheid op basis van bovenstaande niet voldoende onderbouwd kan worden, zijn aanvullende studies nodig. Deze kunnen bestaan uit één of meerdere van onderstaande deelstudies:

3. wiskundige modellen die kritische groei of overlevingsfactoren van relevante micro-organismen in het levensmiddel voorspellen;
4. studies die nagaan of het micro-organisme bij kunstmatige besmetting in het product kan groeien of overleven, ook wel bekend als challenge testen. Bij challenge testen wordt onderscheid gemaakt tussen:
 - a. een challenge test die de groei potentie bepaalt;
 - b. een challenge test die de maximale groeisnelheid bepaalt;
5. studies die nagaan of het micro-organisme bij natuurlijke besmetting in het product kan groeien of overleven, ook wel bekend als duurzaamheidsstudies of durability studies.

Een studie kan bestaan uit één of meerdere van de deelstudies genoemd in bijlage II van Vo. 2073/2005. Bij het uitvoeren van een houdbaarheidsstudie kan een levensmiddelenbedrijf gebruikmaken van laboratoria en/of adviseurs die relevante kennis hebben.

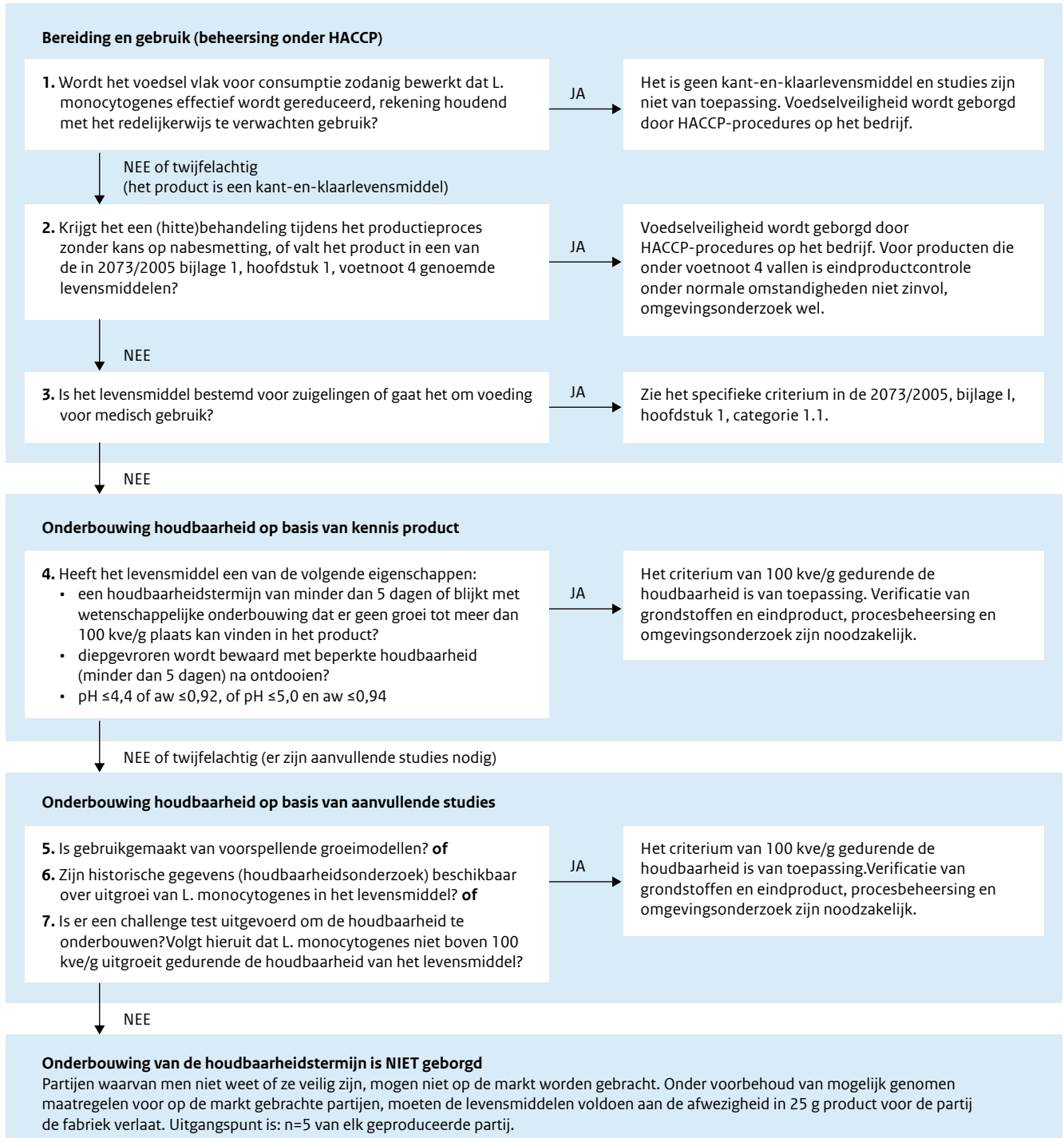
In dit handboek wordt per type deelstudie een nadere toelichting gegeven van uitgangspunten voor een degelijke onderbouwing van de houdbaarheid van een levensmiddel. Hierbij worden studies naar de mogelijkheid van groei van *Listeria monocytogenes* in een kant-en-klaarlevensmiddel als voorbeeld gebruikt.

De beslisboom in figuur 1 dient als hulpmiddel bij het bepalen of het uitvoeren van houdbaarheidsstudie noodzakelijk is. Hierin worden de volgende aspecten meegenomen:

- Valt het product, gezien het redelijkerwijs te verwachten gebruik en bekend oneigenlijk gebruik onder de definitie van kant-en-klaar?
- Ondergaat het product een effectief reducerende stap in een gesloten eindverpakking?
- Is het product bedoeld voor zuigelingen of voor medisch gebruik?
- Valt het product onder de uitzonderingen genoemd in Vo 2073/2005 met betrekking tot pH en aw en houdbaarheidstermijn?

De beslisboom in figuur 1 is gebaseerd op de beslisboom (Figure 1) opgenomen in het 'Guidance document on *Listeria monocytogenes* shelf-life studies for ready-to-eat foods', aangevuld met de interpretatie van de NVWA en informatie uit versie 4 van het TGD.

Figuur 1 Indeling microbiologische criteria in relatie tot *Listeria monocytogenes*²



² Regelmatige tests betreffende het criterium zijn onder normale omstandigheden niet vereist voor de volgende kant-en-klare levensmiddelen, genoemd in voetnoot 4 van bijlage 1, hoofdstuk 1 in Vo. 2073/2005: kant-en-klare levensmiddelen die een warmtebehandeling of andere be- of verwerking hebben ondergaan waarmee *Listeria monocytogenes* wordt geëlimineerd, wanneer na deze behandeling geen herbesmetting kan optreden, bijvoorbeeld producten die in hun eindverpakking een warmtebehandeling hebben ondergaan; verse, ongesneden en onverwerkte groenten en fruit; brood, biscuits en soortgelijke producten; water in flessen of pakken, frisdranken, bier, cider, wijn, gedistilleerde dranken en soortgelijke producten; suiker, honing en zoetwaren, met inbegrip van cacao- en chocoladeproducten; levende tweekleppige weekdieren; keuken- en tafelzout.

5.1.1 Specificaties fysisch-chemische eigenschappen

De bepaling van de fysisch-chemische eigenschappen van een levensmiddel is een vast onderdeel van een houdbaarheidsstudie en een belangrijke (eerste) stap. Kennis van de fysisch-chemische eigenschappen is essentieel voor het begrijpen van de microbiologische voedselveiligheid van een product, bijvoorbeeld ten aanzien van de mogelijkheid tot uitgroei van *Listeria monocytogenes*. Om inzicht te krijgen in de fysisch-chemische eigenschappen van samengestelde producten, kan het nodig zijn om de fysisch-chemische eigenschappen van afzonderlijke componenten apart te bepalen, soms zelfs op het grensvlak van componenten.

Onder fysisch-chemische eigenschappen vallen bijvoorbeeld pH en wateractiviteit (aw) of vochtgehalte. Ook kunnen conserveermiddelen zoals azijnzuur, melkzuur of fenol (uit rook) van belang zijn. Daarnaast is de aard van het verpakkingssysteem zoals de gassamenstelling, ook wel Modified Atmosphere Packaging (MAP) genoemd, de opslag en verwerkingsomstandigheden en de mogelijkheid van nabesmetting relevant. Bij de bepaling van de fysisch-chemische eigenschappen van een product, dient de variatie tussen batches en binnen batches meegenomen te worden. Bij een toenemend aantal metingen, neemt het inzicht in deze variatie toe.

5.1.2 Raadpleging van de beschikbare wetenschappelijke literatuur

Raadpleging van beschikbare wetenschappelijke literatuur kan gebruikt worden ter volledige onderbouwing van de houdbaarheidstermijn van een product, maar zal in de meeste gevallen gebruikt worden als een aanvullende onderbouwing. Meestal is wetenschappelijke literatuur niet voldoende specifiek voor de gehele onderbouwing van de houdbaarheid van een product vanwege de specifieke productieomstandigheden, producteigenschappen, productsamenstelling en/of houdbaarheidstermijn.

5.1.3 Voorspellende wiskundige microbiologische modellen

Er zijn verschillende wiskundige modellen ontwikkeld die de groei en overleving van micro-organismen onder bepaalde condities kunnen voorspellen. Elk model kent specifieke mogelijkheden en beperkingen. Sommige modellen zijn ontwikkeld en gevalideerd voor een specifieke groep van producten, andere zijn algemener opgezet. Voor het gebruik van wiskundige voorspellingsmodellen zijn kennis en expertise nodig. Groei-voorspellende wiskundige modellen kunnen gebruikt worden als onderdeel van de onderbouwing van de houdbaarheid van kant-en-klare producten.

Voorspellende groei modellen kunnen bijvoorbeeld worden gebruikt om:

- een inschatting te maken van de voorspelde groei gedurende de houdbaarheid, met als doel om te bepalen of een product kan dienen als voedingsbodem voor *Listeria monocytogenes*;
- een inschatting te maken van de reële houdbaarheid van een product waarvan bekend is dat dit product een voedingsbodem is voor *Listeria monocytogenes*;
- een inschatting te maken van het worst-case product uit een groep van (vergelijkbare) levensmiddelen
- een inschatting te maken van de fysisch-chemische parameters die van belang zijn voor de groei van relevante micro-organismen en daarmee waarschijnlijk als CCP of als Operational Prerequisite Program (OPRP) dienen te worden opgenomen in het HACCP-plan.

5.1.3.1 Randvoorwaarden voor het gebruik van voorspellende modellen

Een model dat de groei of inactivatie van micro-organismen voorspelt, gebruikt een wiskundige formule die feitelijk een versimpelde weergave van de realiteit is. Voor een modelvoorspelling die dient als enige onderbouwing van de voedselveiligheid, is het wenselijk dat een aantal randvoorwaarden in acht worden genomen die tot doel hebben dat de gemodelleerde voorspelling robuust is. Denk hierbij aan:

Informatie gebruikte model

Het is van belang dat duidelijk wordt vermeld welk specifiek model en welke versie is gebruikt. De relevantie van het gebruikte model in relatie tot het gemodelleerde levensmiddel dient onderbouwd te worden.

Noodzaak aanvullende deelstudies

Voorspellende modellen kunnen worden gebruikt om een inschatting te krijgen van de groeipotentie van *Listeria monocytogenes* in kant-en-klare levensmiddelen. De groeipotentie is bepalend voor de indeling in de juiste levensmiddelen categorie in Vo. 2073/2005.

Levensmiddelen waarbij de voorspelde groeipotentie kleiner dan of gelijk aan 0,5 log kve/g is, worden gezien als levensmiddelen die geen voedingsbodem zijn voor *Listeria monocytogenes*. Voor deze levensmiddelen is een onderbouwing van de houdbaarheidstermijn op basis van een modelvoorspelling voldoende en zijn aanvullende deelstudies niet noodzakelijk.

Levensmiddelen waarbij de voorspelde groeipotentie groter dan 0,5 log kve/g is, worden gezien als levensmiddelen die wel een voedingsbodem zijn voor *Listeria monocytogenes*. Voor deze levensmiddelen is een onderbouwing van de houdbaarheidstermijn op basis van een modelvoorspelling niet voldoende en is een aanvullende deelstudie nodig, bijvoorbeeld in de vorm van een challenge test.

Lag-fase

De lag-fase is de periode die een micro-organisme nodig heeft voordat exponentiële groei bereikt kan worden in een nieuwe omgeving. In de praktijk is de duur van de lag-fase sterk afhankelijk van de condities waarin een micro-organisme zich bevond voordat besmetting van een product plaatsvond. Het voorspellen van de duur van de lag-fase is complex. Hierdoor kan de lag-fase niet meegenomen worden in een modelvoorspelling ter onderbouwing van houdbaarheidstermijn van levensmiddelen.

Input model gebaseerd op metingen

Wanneer een modellering dient als enige onderbouwing van de voedselveiligheid van een levensmiddel is het van belang dat de input in het model gebaseerd is op metingen van de relevante fysisch-chemische parameters van het levensmiddel, waarbij de variatie in deze fysisch-chemische eigenschappen binnen en tussen batches meegenomen wordt. In het TGD wordt een indicatie gegeven van het minimale aantal metingen dat inzicht geeft in de spreiding tussen en binnen batches. Daarbij wordt een minimum van 3 verschillende batches aangehouden, met een minimum van 5 metingen binnen 1 batch.

In sommige modellen kan de wateractiviteit meegewogen worden, andere modellen gebruiken de concentratie zout. Het omrekenen van een gemeten wateractiviteit (a_w) naar een NaCl-gehalte, kan alleen indien er rekening wordt gehouden met het effect van andere componenten dan zout die een effect kunnen hebben op de a_w . Het zoutgehalte kan op basis van het Cl-ion of het Na-ion bepaald worden. De meest geschikte methode is afhankelijk van een eventuele toevoeging van natrium of chloride via andere componenten.

Modellering op basis van worst-case

Het is wenselijk dat de variatie in fysisch-chemische eigenschappen die voorkomt in een levensmiddel, wordt meegenomen in de modellering. Dit kan gedaan worden door te modelleren met een worst-case waarde. Deze worst-case waarde kan bepaald worden op basis van metingen naar de fysisch-chemische eigenschappen van een product. Hierbij wordt dan de gemiddelde waarde bepaald en bij deze gemiddelde waarde wordt tweemaal de standaarddeviatie opgeteld of afgetrokken.

Wanneer in een modellering voor iedere fysisch-chemische parameter gerekend wordt met een worst-case waarde, kan de voorspelde groei in de modellering een overschatting zijn van de realistische groei. Door na te gaan welke specifieke fysisch-chemische parameters **niet**-kritisch zijn voor de groei van *Listeria monocytogenes* in een product, is het mogelijk om specifiek voor deze niet-kritische parameters met de gemiddelde waarde voor die parameter te modelleren in plaats van met een worst-case waarde. Voor fysisch-chemische parameters waarvan het niet mogelijk is om te onderbouwen dat deze niet-kritisch zijn voor de groei van *Listeria monocytogenes*, zal in een modellering een worst-case waarde gebruikt moeten worden.

In tabel 2 is een voorbeeld uitgewerkt van een analyse om na te gaan welke fysisch-chemische parameters niet-kritisch zijn voor de groei van *Listeria monocytogenes* in een product dat een lage groeipotentie heeft. In deze analyse is gemodelleerd met een theoretische variatie in de input voor de fysisch-chemische parameters, die leidt tot een groeipotentie van 0,5 log kve/g.

In tabel 2 is te zien dat een hypothetische variatie in de gehalten NaCl en citroenzuur weinig effect heeft op de voorspelde groeipotentie van *Listeria monocytogenes* en dus als niet-kritisch mogen worden beschouwd. Een hypothetische variatie in het gehalte melkzuur heeft enig effect. Er is een duidelijk effect zichtbaar bij een hypothetische variatie in het gehalte azijnzuur en droge stof. Het effect van een hypothetische variatie in de pH is het grootst: een kleine variatie in de pH, leidt tot een grote toename in de voorspelde groeipotentie.

De identificatie van de niet-kritische parameters kan ook worden uitgevoerd voor een product dat een hogere verwachte groeipotentie heeft. Bij een dergelijk product is het te verwachten dat minder parameters niet-kritisch zijn voor de groei van *Listeria monocytogenes*. Bij een identificatie van de niet-kritische parameters in een product met een hogere verwachte groeipotentie kan bijvoorbeeld worden gerekend met een hypothetische variatie die leidt tot een gemodelleerde groeipotentie van 2,0 log kve/g.

Om te bepalen of een parameter daadwerkelijk niet-kritisch is voor de groei van *Listeria monocytogenes*, kan meegenomen worden hoe reëel de hypothetische variatie is. Hierbij is het belangrijk om de spreiding mee te nemen die in een levensmiddel voorkomt.

De identificatie van niet-kritische parameters kan ook gebruikt worden om te onderbouwen op welke parameters extra metingen worden uitgevoerd. Voor niet-kritische parameters is het minder van belang om een groot aantal metingen uitgevoerd te hebben.

Tabel 2 Voorbeeld voor de identificatie van niet-kritische parameters voor de groei van *Listeria monocytogenes* in een product met een lage groeipotentie (WF = waterfase)

	Gemiddelde van metingen	Hypothetische variatie:					
		pH	Droge stof	NaCl	Azijnzuur	Melkzuur	Citroenzuur
pH	5,94	6,07	5,94	5,94	5,94	5,94	5,94
Droge stof (%)	37,7	37,7	18,0	37,7	37,7	37,7	37,7
NaCl (%)	0,95	0,95	0,95	0,38	0,95	0,95	0,95
NaCl (% in WF)	1,5	1,5	1,15*	0,61	1,5	1,5	1,5
Azijnzuur (mg/kg)	3.500	3.500	3.500	3.500	2.500	3.500	3.500
Azijnzuur (mg/kg in WF)	5.578	5.578	4.250*	5.578	3.997	5.578	5.578
Melkzuur (mg/kg)	2.276	2.276	2.276	2.276	2.276	0	2.276
Melkzuur (mg/kg in WF)	3.640	3.640	2.768*	3.640	3.640	0	3.640
Citroenzuur (mg/kg)	270	270	270	270	270	270	0
Citroenzuur (mg/kg in WF)	433	433	329*	433	433	433	0
Groeipotentie (log kve/g)	0,00	0,57	0,52	0,00	0,51	0,32	0,00

Let op

Een variatie in het drogestofgehalte heeft effect op het berekende gehalte conserveringszuren en zout in de waterfase. In het voorbeeld in tabel 2 worden deze parameters weergegeven met een * achter deze waardes.

5.1.4 Challenge test

In een challenge test wordt door kunstmatige besmetting van een product onderzocht hoe een micro-organisme groeit onder bepaalde omstandigheden. Er zijn 2 verschillende soorten challenge testen: een challenge test om de groeipotentie (Δ) te bepalen en een challenge test om de groeisnelheid ($\mu_{\max}$ of $V_{\max}$) te bepalen.

5.1.4.1 Randvoorwaarden voor het uitvoeren van een challenge test

Aanvullend op de informatie in NEN-EN-ISO 20976-1 en het TGD, is het wenselijk dat bij de uitvoering van een challenge test, om de groei van *Listeria monocytogenes* te bepalen, een aantal randvoorwaarden en nuanceringen in acht worden genomen.

Groepering producten

Een challenge test vormt een onderdeel van een houdbaarheidsstudie voor een specifiek product of voor een groep producten. Indien een challenge test wordt uitgevoerd voor een groep producten, is het van belang dat de indeling in groepen onderbouwd wordt. Hierbij dient rekening gehouden te worden met overeenkomsten en verschillen in producteigenschappen en het productieproces. Bij het uitvoeren van een challenge test voor een groep producten, dient het product gekozen te worden dat binnen de groep worst-case is.

Aantal batches

In het TGD wordt aangegeven dat de inter-batch variabiliteit meegenomen moet worden in een challenge test. Om dit te kunnen doen, zullen 3 batches getest moeten worden die op verschillende dagen geproduceerd zijn.

Representativiteit batches

Het is van belang dat de geteste batches in de challenge test voldoende representatief zijn voor de batches die regulier geproduceerd worden, waarbij de geteste batches in de challenge test bij voorkeur een worst-case scenario weergeven. Het worst-case scenario kan worden afgeleid van de gemeten spreiding in fysisch-chemische eigenschappen tussen en binnen batches. In het TGD wordt een indicatie gegeven van het minimale aantal metingen dat inzicht geeft in de spreiding tussen en binnen batches. Daarbij wordt een minimum van 3 verschillende batches aangehouden, met een minimum van 5 metingen binnen 1 batch.

Indien een product verpakt wordt onder MAP-condities, zal bij aanvang en einde van de challenge test de samenstelling en concentratie worden gemeten. Hierbij zal onderbouwd moeten worden of de geteste batches in de challenge test representatief zijn voor de reguliere productie.

Keus voor geteste stammen

De keuze voor welke *Listeria monocytogenes* stam(men) worden gebruikt in een challenge test moet onderbouwd worden en de groei-eigenschappen van de gebruikte stammen moet bekend zijn. Het heeft de voorkeur om stammen te gebruiken die afkomstig zijn uit de collectie van het EU-referentielaboratorium, aangezien de groei-eigenschappen hiervan bekend zijn. Deze stammen zijn op te vragen bij het Wageningen Food Safety Research (WFSR) of het RIVM.

Opkweek stammen voorafgaand aan challenge test

De stammen die gebruikt worden om het levensmiddel kunstmatig te besmetten, worden in 2 stappen gekweekt. Om de lag-fase zo kort mogelijk te houden, is het sterk aan te raden om in de 2^e stap van het opkweken van de stammen een temperatuur te kiezen die gelijk is aan, of dicht bij de temperatuur waarmee de challenge test zal worden gestart.

Inzetten gehele inhoud van de verpakking

Het TGD schrijft voor dat, waar mogelijk, het gehele monster (de gehele inhoud van de consumentenverpakking) wordt geanalyseerd in een challenge test. Dit om de heterogeniteit van het besmetten en de groei in een product mee te nemen.

Inzetten andere micro-organismen

Naast de bepaling van *Listeria monocytogenes* wordt het sterk aanbevolen om andere microbiologische parameters, zoals het totaal (psychotroof) kiemgetal en/of lactobacillen, te analyseren. Dit is met name relevant bij het uitvoeren van een challenge test voor levensmiddelen waarin lactobacillen van nature voorkomen of bewust zijn toegevoegd (bijvoorbeeld als startercultuur). De analyses naar *Listeria monocytogenes* moeten onder accreditatie worden uitgevoerd, voor de overige analyses is dit gewenst maar niet verplicht.

Monitoring temperatuur

In het TGD wordt voorgeschreven dat het monitoren van de opslagtemperatuur gedurende de challenge test wordt uitgevoerd door het plaatsen van een logger in een verpakking van het levensmiddel, die naast de andere testeenheden wordt geplaatst. Het is dus niet voldoende om de temperatuur te monitoren door middel van het plaatsen van een logger in de (koel)kast.

5.1.4.2 Groeipotentie challenge test

Bij dit type challenge test wordt de groeipotentie bepaald. De groeipotentie is het verschil tussen de concentratie aan het begin van de challenge test en de hoogst gemeten concentratie gedurende de challenge test. In het TGD wordt toelichting gegeven op de manier waarop de groeipotentie van *Listeria monocytogenes* bepaald wordt. Hieronder wordt de uitvoering van een groeipotentiestudie op een aantal punten verder toegelicht of genuanceerd.

Tijd temperatuurprofiel:

Tijdens een groeipotentiestudie wordt de houdbaarheidstermijn verdeeld in 3 verschillende fases: de producentfase, retailfase en consumentfase.

In het TGD is een standaardprofiel gegeven voor de tijd en temperatuur, die in elk van deze fases aangehouden wordt.

Er kan van dit standaardprofiel worden afgeweken voor de temperatuur in de producentfase, mits door middel van data onderbouwd kan worden dat het gekozen tijd-/temperatuurprofiel realistisch is binnen het 95 percentiel van de observaties.

Voor producten die enkel in Nederland verkocht worden, is het toegestaan om af te wijken van het standaardprofiel in het TGD, zoals weergegeven in tabel 3. Indien het levensmiddel in meerdere landen wordt verkocht, geldt het worst-case temperatuurprofiel.

Tabel 3 Standaardtijd-temperatuurprofiel zoals opgenomen in het TGD, inclusief standaardtemperatuur voor Nederlandse markt versus EU-markt/zoals genoemd in het TGD

Informatie over de opslagtijd beschikbaar				Standaard- temperatuur	
Ja		Nee		NL	EU/ TGD
Fase in de keten		Houdbaarheid ≤21 dagen	Houdbaarheid >21 dagen		
Producent	gemiddelde opslagtijd	1/3 houdbaarheidsperiode	7 dagen	7 °C	7 °C
Retail	gemiddelde opslagtijd	1/3 houdbaarheidsperiode	1/2 resterende tijd	7 °C	7 °C
Consument	resterende tijd	1/3 houdbaarheidsperiode	1/2 resterende tijd	9 °C	10 °C

Aantal meetpunten

Bij het uitvoeren van een groeipotentie challenge test zoals beschreven in het TGD, wordt de concentratie van *Listeria monocytogenes* op minimaal 5 tijdstippen gedurende de houdbaarheid gemeten. 2 van deze meetpunten liggen vast: begin (T_o) en einde houdbaarheid (T_{eind}). De overige 3 meetpunten dienen zodanig te worden gekozen dat deze de maximale uitgroei het beste kunnen inschatten.

Naar verwachting zal voor de meeste producten de sterkste uitgroei plaatsvinden aan het einde van de houdbaarheid. Het heeft geen meerwaarde om de keuze voor de 3 overige meetpunten te baseren op een gelijke verdeling over totale houdbaarheid of op het overgaan van de temperatuur naar een nieuwe temperatuur in het tijd-temperatuurprofiel van de houdbaarheid.

Aantal monsters per meetpunt

Wanneer een groeipotentietest wordt uitgevoerd zoals beschreven in het TGD, wordt het gehalte *Listeria monocytogenes* op het meetpunt aan het begin van de houdbaarheid (T_o) in 3 monsters geanalyseerd. De maximale toegestane standaarddeviatie in deze 3 monsters is 0,3 (berekend op log-schaal). De challenge test wordt afgebroken indien de spreiding groter is dan 0,3.

Volgens het TGD kan het gehalte *Listeria monocytogenes* bij de overige meetpunten en op het einde van de houdbaarheid (T_{eind}) in 1 monster geanalyseerd worden. Er wordt in het TGD echter ook een voorbeeld gegeven waarbij het gehalte *Listeria monocytogenes* op deze meetpunten in 3 monsters wordt geanalyseerd. Dit laatste heeft sterk de voorkeur omdat hiermee een betrouwbaarder beeld wordt gegeven van de groeipotentie.

Wanneer het gehalte *Listeria monocytogenes* is bepaald in 3 monsters op 1 meetpunt, wordt volgens het TGD de gemiddelde waarde gebruikt in de berekening van de groeipotentie. Wanneer de standaarddeviatie in deze 3 monsters genomen op 1 meetpunt echter groter is dan 0,3, wordt het gemiddelde sterk beïnvloed door deze spreiding. Deze spreiding wordt dan niet alleen bepaald door de spreiding van de analysemethode maar door verschillen in groei tussen de verschillende monsters. Dit kan resulteren in een onderschatting van de werkelijke groeipotentie. Daarom heeft het sterk de voorkeur om in deze situatie de hoogst gemeten concentratie op dat meetpunt te gebruiken in de berekening van de groeipotentie.

Aantal te gebruiken stammen

Volgens het TGD zal een challenge test om de groeipotentie te bepalen worden uitgevoerd met een mix van *Listeria monocytogenes* stammen. Op de 3 batches in een challenge test wordt dezelfde mix van stammen gebruikt.

5.1.4.3 Groeisnelheid challenge test

Bij dit type challenge test wordt de maximale groeisnelheid bepaald bij een constante opslagtemperatuur, er wordt dus geen temperatuurprofiel toegepast. De maximale groeisnelheid wordt berekend met behulp van software zoals bijvoorbeeld DMfit. De maximale groeisnelheid kan worden uitgedrukt als $V_{\max}$, in $\log_{10}$ kve/g, of als $\mu_{\max}$, in Ln kve/g. $V_{\max}$ is 2,3 maal $\mu_{\max}$. Dit wordt verder toegelicht in het TGD.

Wanneer de maximale groeisnelheid bij een constante temperatuur bekend is, kan deze gebruikt worden om de maximale groeisnelheid bij een andere temperatuur te berekenen. Op basis hiervan kan de groeipotentie van *Listeria monocytogenes* met een specifiek tijd-temperatuur profiel gedurende de houdbaarheid berekend worden. Dit maakt het mogelijk om op basis van een challenge test naar de maximale groeisnelheid een aangepaste groeipotentie vast te stellen bij een wijziging in het tijd-temperatuur profiel. Bij een challenge test naar de groeipotentie is dit niet mogelijk, en zal bij een wijziging in het tijd-temperatuurprofiel een nieuwe challenge test uitgevoerd moeten worden. Hieronder wordt de uitvoering van een groeisnelheidstudie op een aantal punten verder toegelicht of genuanceerd.

Aantal meetpunten

Om een betrouwbare inschatting te krijgen van de maximale groeisnelheid is het van belang dat de experimentele data verdeeld is over de 3 groeifasen, met minimaal 1 meetpunt in de lag-fase, minimaal 5 meetpunten in de exponentiële groeifase en minimaal 2 meetpunten in de stationaire fase.

Niet geschikt voor producten met een zeer lage groeipotentie

Bij het bepalen van de groeicurve dient er minimaal 1 log kve/g toename van *Listeria monocytogenes* plaats te vinden. Dit maakt een challenge test naar de maximale groeisnelheid ongeschikt voor producten die naar verwachting geen voedingsbodem zijn voor *Listeria monocytogenes*.

Bij het vaststellen van een groeicurve voor het bepalen van de maximale groeisnelheid, wordt ook de spreiding in de data van de groeicurve vastgesteld. Bij het gebruik van DMfit mag de standaardafwijking van deze spreiding niet groter zijn dan 20% van de berekende maximale groeisnelheid. Dit heeft te maken met de nauwkeurigheid van de schatting van de groeisnelheid.

Aantal te gebruiken stammen

Volgens het TGD wordt een challenge test naar de maximale groeisnelheid uitgevoerd op 1 *Listeria monocytogenes* stam per challenge test. De keuze voor de gebruikte stam in dit type challenge test is daardoor extra belangrijk. Indien een challenge test naar de maximale groeisnelheid wordt uitgevoerd met meerdere *Listeria monocytogenes* stammen, worden deze in afzonderlijke challenge testen uitgevoerd.

Temperatuur

Bij het vaststellen van de maximale groeisnelheid wordt een constante temperatuur aangehouden. Het is van belang dat deze temperatuur niet dusdanig laag is dat dit de groei van *Listeria monocytogenes* negatief beïnvloedt, en niet dusdanig hoog is dat dit de groei van stoorflora bevordert. Daarom wordt dit type challenge test, bij voorkeur, uitgevoerd bij een constante temperatuur die ligt tussen de 6°C en 10°C.

Lag-fase

Bij het berekenen van de groeipotentie op basis van de vastgestelde maximale groeisnelheid, wordt de tijdsduur van de lag-fase in een levensmiddel niet meegenomen.

5.1.5 Duurzaamheidsstudies (durability study)

Duurzaamheidsstudies worden uitgevoerd met batches waarvan bekend is dat *Listeria monocytogenes* direct na productie van nature in aanwezig is. Gedurende een duurzaamheidsstudie worden verpakkingen of porties van deze batch opgeslagen volgens het relevante tijd-temperatuurprofiel. Aan het einde van de houdbaarheidstermijn wordt de concentratie *Listeria monocytogenes* in deze verpakkingen vastgesteld. De gevoeligheid van deze bepaling zal minimaal gelijk zijn aan 10 kve/g of ml.

In duurzaamheidsstudies wordt de groei gedurende de houdbaarheidstermijn in deze natuurlijk besmette testporties berekend. Dit wordt verder toegelicht in het TGD.

Duurzaamheidsstudies zijn geschikt als verificatie van de houdbaarheid van een product. Dergelijke studies kunnen niet dienen als zelfstandige onderbouwing van de voedselveiligheid gedurende de houdbaarheid van een levensmiddel.

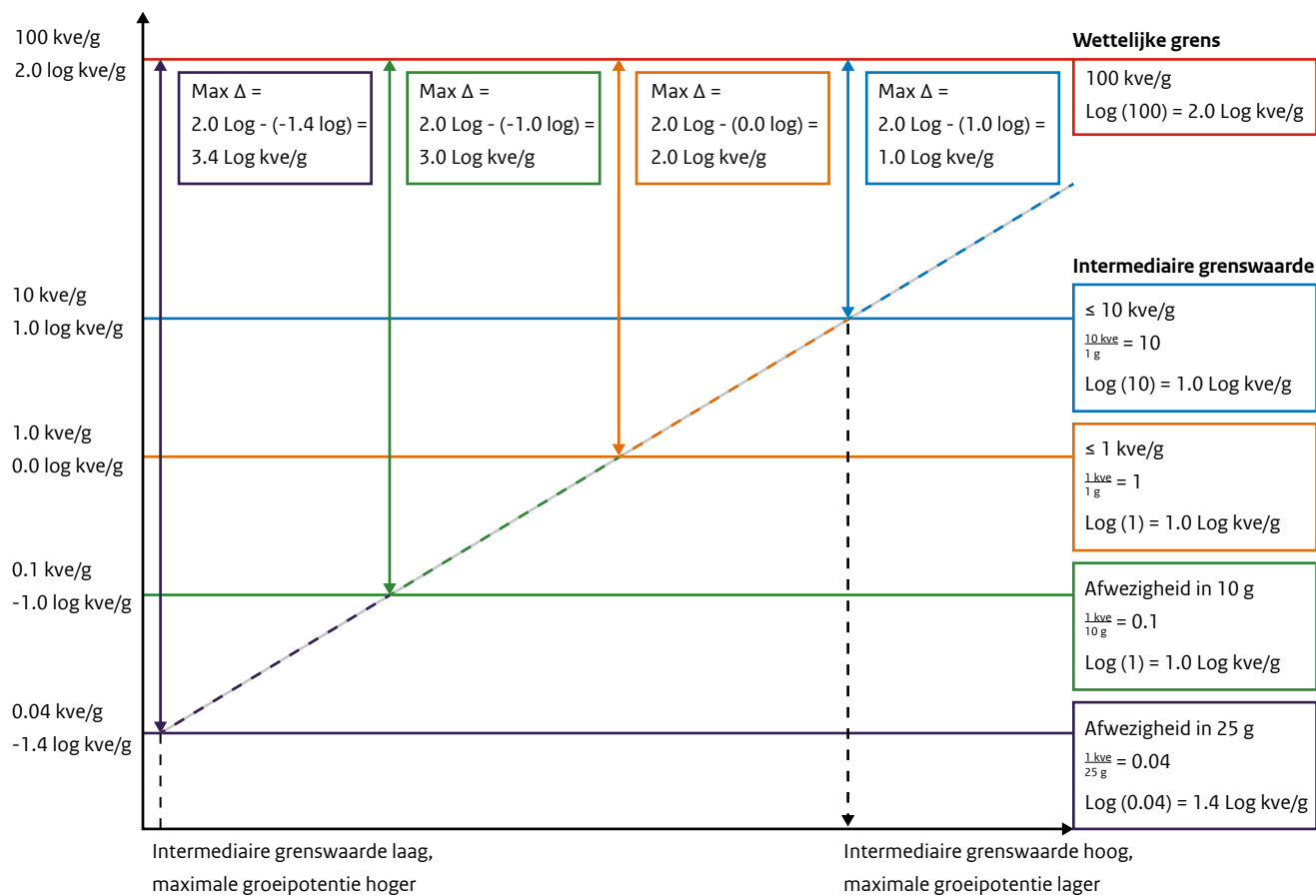
5.2 Implementatie houdbaarheidsstudies

Een levensmiddelenbedrijf zal de uitkomsten van een houdbaarheidsstudie moeten implementeren in het eigen HACCP-plan. Dit omvat onder andere de frequentie van de microbiologische verificatie volgens de Vo. 2073/2005 evenals de verificatie van relevante fysisch-chemische parameters.

Voor de verificatie van levensmiddelen in categorie 1.3, die niet dienen als voedingsbodem voor *Listeria monocytogenes*, hoeft de aanwezigheid van *Listeria monocytogenes* geen probleem te zijn, mits de aangetoonde aantallen niet boven de wettelijke grens van 100 kve/g ($n=5$, $c=0$) uitkomen gedurende de houdbaarheidstermijn.

Voor de verificatie van producten waarvoor geen studies zijn uitgevoerd of deze niet zijn uitgevoerd naar tevredenheid van de NVWA, geldt het criterium dat de producten vrij moeten zijn van *Listeria monocytogenes*. Hierbij geldt afwezigheid (niet aangetoond) in 25 g ($n=5$, $c=0$), zoals opgenomen in voetnoot 7 van hoofdstuk 1 uit bijlage I van Vo. 2073/2005. Voor de verificatie van levensmiddelen, die vallen in categorie 1.2 en waarvoor er een studie ligt naar tevredenheid van de NVWA, geldt het criterium dat het aantal *Listeria monocytogenes* gedurende de houdbaarheidstermijn niet boven de 100 kve/g komt. Aangezien er tijdens de houdbaarheidstermijn van het levensmiddel wel een toename is van het aantal *Listeria monocytogenes*, zal een verificatie worden uitgevoerd op een niveau lager dan 100 kve/g direct na productie. Dit kan op 2 manieren, ten eerste door het criterium te gebruiken dat ook van toepassing is voor levensmiddelen waarvoor er geen studie ligt (dus niet aangetoond in 25 gram met $n=5$ en $c=0$). Ten tweede kan hier, volgens voetnoot 5 van hoofdstuk 1 uit bijlage 1 van Vo. 2073/2005, een intermediaire grenswaarde worden vastgesteld. Deze intermediaire grenswaarde dient te bewaken dat de limiet van 100 kve/g gedurende de houdbaarheidstermijn niet wordt overschreden. De relatie tussen de groeipotentie en besmetting op moment van verificatie, die relevant is bij het vaststellen van een intermediaire grenswaarde, wordt weergegeven in figuur 2.

Figuur 2 Relatie intermediaire grenswaarde – groeipotentie



Voorbeeld

Indien de maximale toename van *Listeria monocytogenes* gedurende de houdbaarheid kleiner dan 1 log kve/g is, kan een intermediaire grenswaarde van $\leq 10 \text{ kve/g}$ direct na productie worden aangehouden. Omgekeerd, indien de vastgestelde intermediaire grenswaarde 1 kve/g (0 log kve/g) is, mag de maximale toename van *Listeria monocytogenes* gedurende de houdbaarheid niet groter zijn dan 2 log kve/g.

5.3 Rapportage houdbaarheidsstudies

De rapportage van een houdbaarheidsstudie omvat een samenvatting van de opzet, uitvoering en beoordeling van de resultaten van de uitgevoerde deelstudies. De gemaakte keuzes worden toegelicht. Het rapport dient zelfstandig leesbaar te zijn zonder dat specifieke kennis van het productieproces nodig is voor de beoordeling en interpretatie van de gegevens.

De rapportage van houdbaarheidsstudies omvat onder andere:

- een duidelijke omschrijving van het levensmiddel of de groep van levensmiddelen;
- de samenstelling en fysisch-chemische eigenschappen van het geteste levensmiddel en de variatie daarin;
- een omschrijving van het productieproces met de nadruk op die aspecten die vanuit microbiologisch standpunt relevant zijn;
- de afzetmarkt van het product:
 - land(en) van afzet;
 - type eindgebruiker;
- foto's van product in eindverpakking;
- informatie over de analysemethoden:
 - vermelding van het uitvoerende laboratorium;
 - analysemethoden van alle analyses;
 - analyses die onder accreditatie zijn uitgevoerd;
- het gebruikte tijd-temperatuurprofiel;
- een onderbouwing van de beginbesmetting en, indien relevant, gekozen intermediaire grenswaarde;
- de conclusie of een product wel of geen voedingsbodem is voor *Listeria monocytogenes*;
- een conclusie met betrekking tot de veiligheid van het product of dat er nadere studies nodig zijn.

6 Aanduiding houdbaarheid van levensmiddelen

6.1 Gebruik datum van minimale houdbaarheid of uiterste consumptiedatum

In Vo. 1169/2011 is de verplichting opgenomen tot het gebruiken van een datum van minimale houdbaarheid, ook bekend als de ‘ten minste houdbaar tot’ datum (THT), of uiterste consumptiedatum, ook bekend als de ‘te gebruiken tot’ datum (TGT). Bij levensmiddelen die na verloop van de houdbaarheid tot gevaar voor de menselijke gezondheid kunnen leiden, dient een uiterste consumptiedatum gebruikt te worden. Dit houdt in de praktijk in dat levensmiddelen waar microbiologische voedselveiligheid limiterend is voor de houdbaarheidstermijn, moeten worden voorzien van een TGT-aanduiding.

Meer informatie over houdbaarheidsaanduidingen is te vinden in het [handboek Etikettering van levensmiddelen](#).

6.2 Effect van het verbreken MAP-condities op de houdbaarheid van producten

Sommige levensmiddelen worden geconserveerd door het gebruik van Modified Atmosphere Packaging (MAP). Het levensmiddelenbedrijf dient concrete instructies te geven over het bewaren van producten na het verbreken van (MAP-)verpakking. De vermelding ‘na openen beperkt houdbaar’ bevat onvoldoende concrete instructies voor bijvoorbeeld kant-en-klare levensmiddelen met een TGT-vermelding. Voor kant-en-klare levensmiddelen die op deze manier geconserveerd worden en die na openen niet direct in z’n geheel worden geconsumeerd, moet het effect van de mogelijke extra groei van micro-organismen na het openen van de verpakking worden meegenomen in het bepalen van de houdbaarheid van het product. Hierbij moet rekening worden gehouden met een redelijkerwijs te verwachten gebruik waarin het openen van de verpakking en het bewaren van een restant door de consument worden meegewogen.

Indien op het etiket van een product geen beperking wordt gesteld aan de periode waarin een geopend product bewaard kan worden door de consument, moet het effect van het verbreken van de MAP-condities gedurende de volledige consumentenfase bepaald worden.

7 Verificatie beheersing microbiologische risico's

De basis van de beheersing van voedselveiligheid is het implementeren van op HACCP-beginselen gebaseerde procedures en goede hygiënepraktijken. Om dit te valideren en te verifiëren, voert een levensmiddelenbedrijf onderzoek uit.

7.1 Voedselveiligheidscriteria

Het is de verantwoordelijkheid van levensmiddelenbedrijven om op basis van HACCP grenswaarden vast te stellen voor alle relevante gevaren en hierop verificatieonderzoek uit te voeren. Een levensmiddelenbedrijf dient te toetsen op de relevante grenswaarden die op basis van HACCP zijn geïdentificeerd, waarbij minimaal wordt getoetst op voedselveiligheidscriteria die in Vo. 2073/2005 zijn opgenomen.

De voedselveiligheidscriteria genoemd in de Vo. 2073/2005 en in het WHL en WBBL beschrijven de grenzen waarboven specifieke gevaren in levensmiddelen een onveilig levensmiddel opleveren en waarbij levensmiddelenbedrijven derhalve maatregelen moeten nemen om de gezondheid van de consumenten te beschermen.

7.1.1 Bemonsteringschema

In Vo. 2073/2005 zijn bemonsteringsschema's opgenomen voor de microbiologische criteria. In de bemonsteringsschema's wordt het aantal deelmonsters vermeld. De NVWA accepteert geen verlaging van het aantal deelmonsters voor microbiologische voedselveiligheidscriteria zonder wetenschappelijke onderbouwing. Het aantal deelmonsters is gezien de vaak inhomogene aanwezigheid van een besmetting al relatief laag.

Toelichting

Wanneer een microbiologische besmetting niet aangetoond wordt in een analyse, geeft dit geen garantie dat de onderzochte batch daadwerkelijk vrij is van besmetting.

Voor een batch met 1% microbiologisch afwijkende verpakkingen (bijvoorbeeld door aanwezigheid van Salmonella in chocoladerepen) kan berekend worden³ dat de kans 95% is dat deze afwijking wordt gemist, i.e. bij het onderzoeken van 5 monsters wordt in geen van de 5 monsters Salmonella aangetoond.

7.1.2 Combinatie kwalitatieve en kwantitatieve analyse

In Vo. 2073/2005 worden zowel voedselveiligheidscriteria met kwalitatieve als kwantitatieve grenswaarden genoemd. Vanwege het feit dat microbiologische besmettingen niet homogeen verdeeld zijn over een product, is het niet toegestaan om een deelmonster eerst op een kwalitatief criterium te testen en daarna een 2^e deelmonster op een kwantitatief criterium te testen.

³ Marcel H. Zwietering, Liesbeth Jacxsens, Jeanne-Marie Membré, Maarten Nauta, Mats Peterz, [Relevance of microbial finished product testing in food safety management, Food Control, Volume 60, 2016, Pages 31-43](#), ISSN 0956-7135.

Voorbeeld

Het is niet acceptabel wanneer een (deel)monster eerst op aanwezigheid van *Listeria monocytogenes* in 25 gram wordt getest, om daarna, bij een positieve uitslag, een nieuw deelmonster aansluitend te testen op 100 kve/g of een andere intermediaire grenswaarde.

Wanneer eerst getest wordt op een kwalitatief criterium, zoals **aanwezigheid in 25 gram**, zal bij een positief resultaat al direct een overschrijding van het voedselveiligheidscriterium geconcludeerd moeten worden. Dit omdat er niet bewezen kan worden dat de daadwerkelijke concentratie beneden de 100 kve/g ligt.

Het is wel acceptabel om zowel een kwalitatieve als een kwantitatieve analyse tegelijkertijd in te zetten wanneer dit uit hetzelfde deelmonster (testportie van het monster) afkomstig is.

7.1.3 Frequentie van toetsen

Levensmiddelenbedrijven voeren verificatie uit op de voedselveiligheidscriteria met een vooraf vastgestelde frequentie; deze frequentie wordt risicogericht bepaald. Wanneer een specifieke bemonsteringsfrequentie wordt beschreven in Vo. 2073/2005, is deze leidend als minimale frequentie, tenzij hiervoor een verlaging van de minimale beschreven bemonsteringsfrequentie is toegestaan zoals toegelicht in 7.2.1.

Bij het bepalen van de bemonsteringsfrequentie wordt rekening gehouden met een eventueel verhoogd risico veroorzaakt door:

- een kwetsbare beoogde afnemer of eindgebruiker/consument;
- een verhoogde kans op microbiologische besmetting vanwege de aard van een product;
- de wijze van bewaren en bereiden voor consumptie;
- introductie van gevaren vanuit de grondstoffen;
- historie van uitbraken gerelateerd aan het geproduceerde levensmiddel;
- de wijze van productie;
- het volume van de productie/afzet;
- diversiteit in het assortiment.

7.1.4 Moment van toetsen

Voedselveiligheidscriteria gelden meestal gedurende de gehele houdbaarheidstermijn van een product. Op basis van een HACCP-analyse dient bepaald te worden wanneer de kans op aantreffen van een overschrijding van de vastgestelde (voedselveiligheids)criteria het grootst is, waarbij rekening gehouden wordt met bijvoorbeeld het effect van competitieve achtergrondmicroflora die het aantonen van de pathogeen in kwestie negatief kunnen beïnvloeden.

Voorbeeld

Door groei van onschadelijke micro-organismen komt het soms voor dat *Salmonella* op het einde van de houdbaarheid niet meer gedetecteerd kan worden. *Salmonella* groeit gedurende de houdbaarheid niet of nauwelijks uit in de gebruikelijke koelketen, mits voldoende wordt gekoeld. Vanuit een HACCP-benadering is het logisch om producten direct na productie te toetsen aan het voedselveiligheidscriterium voor *Salmonella*. Hierdoor bestaat ook nog de mogelijkheid om corrigerende maatregelen te nemen voor het einde van de houdbaarheid.

7.1.5 Analysemethode

Voor de microbiologische criteria genoemd in Vo. 2073/2005 zijn referentie-analysemethodes opgenomen. Voor de microbiologische criteria in het WBBL zijn geen referentie-analysemethodes opgenomen. Wanneer getoetst wordt aan microbiologische criteria waarvoor geen wettelijke referentie-analysemethodes zijn voorgeschreven, behoort de referentie-analysemethode uit Vo. 2073/2005 gebruikt te worden. Daarnaast zijn alternatieve analysemethoden toegestaan mits zij voldoen aan bepaalde voorwaarden. Hier wordt in hoofdstuk 8 toelichting op gegeven.

7.1.6 Voedselveiligheidscriteria voor Shiga-toxine producerende *Escherichia coli* (STEC)

In Vo. 2073/2005 is een voedselveiligheids criterium opgenomen voor specifieke STEC-serotypen in kiemgroenten, waarbij als referentie-analysemethode de NPR-CEN ISO/TS 13136 wordt vermeld. In het WBBL is inmiddels ook een voedselveiligheids criterium voor STEC opgenomen. Dit voedselveiligheids criterium geldt voor levensmiddelen die voor consumptie niet meer verhit worden. Het 'NVWA STEC beleid' is daardoor komen te vervallen.

In het WBBL is geen referentiemethode voor de analyse op STEC opgenomen. Ook hier behoort gebruikgemaakt te worden van de referentiemethode opgenomen in Vo. 2073/2005 of een alternatieve methode die voldoet aan de gestelde eisen (zie hoofdstuk 8) bij het toetsen aan het voedselveiligheids criterium voor STEC in de WBBL. Hierbij dient de voorgeschreven wijze van rapporteren door de Raad voor Accreditatie (RvA) te worden gevolgd⁴.

Wanneer de (PCR-)screening op STEC positief is, maar geen levende cellen aangetoond worden na isolatie en typering, wordt volgens de voorgeschreven wijze van rapporteren door de RvA een 'vermoedelijke aanwezigheid van STEC' gerapporteerd. De NVWA zal niet eisen dat op basis van dit resultaat actie wordt ondernomen. Indien alleen de (PCR-)screening en geen volledige STEC-analyse volgens NPR-CEN-ISO/TS 13136 wordt uitgevoerd, zal naar aanleiding van een positief (PCR-) screeningresultaat gehandeld moeten worden alsof levende STEC aanwezig is.

⁴ SAP-Loog

7.1.7 Voedselveiligheidscriteria voor *Listeria monocytogenes*

Zoals toegelicht in 5.2 is het voedselveiligheids criterium dat van belang is voor een kant-en-klaar-levensmiddel afhankelijk van de mogelijkheid van *Listeria monocytogenes* om uit te groeien in het levensmiddel en of er een studie ligt die naar tevredenheid van de NVWA is uitgevoerd. In bepaalde gevallen kan er ook gewerkt worden met een intermediaire grenswaarde.

Hiervoor gelden de volgende eisen tot 1 juli 2026:

Tabel 4 Criteria voor *Listeria monocytogenes* in categorie 1.2 en 1.3 levensmiddelen tot 1 juli 2026

Categorie 1.2: WEL voedingsbodem <i>Listeria monocytogenes</i>	Product onder controle producent: n=5, c=0; m(=M)		Product in de handel: n=5, c=0; m(=M)	
	Geen studie:	Afwezig in 25g	Geen studie:	Afhankelijk van risico-inschatting
	Wel studie:	Afwezig in x gram of ≤x kve/g	Wel studie:	≤100 kve/g
Categorie 1.3: GEEN voedingsbodem <i>Listeria monocytogenes</i>	n=5; c=0; m(=M); ≤100 kve/g			

- Voor producten die onder de controle van de producent zijn en waarvoor geen studie is uitgevoerd is het uitgangspunt 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 *Listeria monocytogenes*. Bij aantreffen van *Listeria monocytogenes* dient de betreffende partij uit de handel te worden gehaald en gemeld te worden bij de NVWA. Deze situatie is tijdelijk totdat er een geaccepteerde studie is.
- Voor producten die onder de controle van de producent zijn en waarvoor wel een studie is uitgevoerd, is het mogelijk om een intermediaire grenswaarde vast te stellen. De genoemde criteria 'afwezig in x gram' of '≤x kve/g' zijn afhankelijk van de vastgestelde intermediaire grenswaarde.
- Voor producten die in de handel zijn gebracht en waarvoor geen studie is uitgevoerd zal op basis van een risico-inschatting bepaald moeten worden of het gehalte *Listeria monocytogenes* gedurende de resterende houdbaarheidstermijn onder de grenswaarde van 100 kve/g zal blijven.

Aanpassing Vo. 2073/2005

In 2024 zijn de EU-lidstaten het eens geworden over een aanpassing aan Vo. 2073/2005 ten aanzien van het voedselveiligheids criterium 1.2 voor *Listeria monocytogenes*. Deze aanpassing zal in effect treden vanaf 1 juli 2026.

Onderstaande eisen zijn van toepassing vanaf 1 juli 2026:

Tabel 5 Criteria voor *Listeria monocytogenes* in categorie 1.2 en 1.3 levensmiddelen vanaf 1 juli 2026

Categorie 1.2: WEL voedingsbodem <i>Listeria monocytogenes</i>	n=5, c=0; m(=M)	
	Geen studie:	Afwezig in 25g
	Wel studie:	≤100 kve/g met inachtneming van een eventuele intermediaire grenswaarde
Categorie 1.3: GEEN voedingsbodem <i>Listeria monocytogenes</i>	n=5; c=0; m(=M); ≤100 kve/g	

7.2 Proceshygiëncriteria

Vo. 2073/2005 beschrijft proceshygiëncriteria. Deze zijn bedoeld om te volgen of het productieproces aanvaardbaar verloopt. Bij ontoereikende resultaten, of trends richting ontoereikende resultaten dienen corrigerende maatregelen genomen te worden. Levensmiddelenbedrijven bepalen de benodigde bemonsteringsfrequenties voor proceshygiëncriteria op basis van op HACCP-beginselen gebaseerde procedures en goede hygiënepraktijken. Waar in de verordening specifieke bemonsteringsfrequenties worden beschreven, zijn deze leidend als minimale frequentie. Uitzonderingen op die minimale bemonsteringsfrequentie voor proceshygiëncriteria worden hieronder beschreven.

7.2.1 Bemonsteringsfrequentie voor proceshygiëne- en voedselveiligheidscriteria bij exploitanten die kleine hoeveelheden gehakt vlees, vleesbereidingen en/of vers pluimveevlees produceren

Het is mogelijk voor kleine slachthuizen en bedrijven die kleine hoeveelheden gehakt vlees, vleesbereidingen en vers pluimveevlees produceren, om af te wijken van de beschreven minimale bemonsteringsfrequenties van hoofdstuk 3.2 in bijlage I van Vo. 2073/2005. Van een vrijstelling van de verplichting tot monsternamen is geen sprake, een verlaging van de bemonsteringsfrequentie is wel mogelijk. Een dergelijke verlaging is mogelijk wanneer deze op grond van een risicoanalyse gerechtvaardigd kan worden en de bevoegde autoriteit hier toestemming voor verleent.

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. Bij de beheersing van de gevaren van grondstoffen dient voldaan te worden aan de eisen van Vo. 852/2004. Meer informatie hierover is te vinden in Informatieblad 64.
2. Het bedrijf dient te beschikken over microbiologische analyseresultaten voor de relevante geproduceerde productgroep(en)⁵ gedurende een periode van minimaal 6 aaneengesloten weken. Deze analyseresultaten dienen te voldoen aan de eisen en bemonsteringsfrequentie zoals beschreven in Vo. 2073/2005.
3. Bij het bedrijf zijn door de NVWA geen inspectieafwijkingen geconstateerd op relevante inspectieonderdelen gedurende de laatste 12 maanden waarvoor een rapport van bevindingen of proces-verbaal is opgemaakt.
4. 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 toegestane mate van frequentieverlaging wordt bepaald op basis van de omvang van de productie. De gemiddelde omvang van de productie wordt berekend op basis van de gegevens van de laatste 12 maanden waarin geproduceerd werd. Een periode waarin niet geproduceerd werd, wordt niet in deze berekening meegenomen.

Als volledig aan bovenstaande voorwaarden wordt voldaan, zal dit door de NVWA worden beschouwd als een risicoanalyse op grond waarvan een frequentieverlaging kan worden toegestaan volgens onderstaande tabel.

⁵ Productgroep: groep van individuele producten met hetzelfde microbiologische besmettingsrisico (bijvoorbeeld vanwege gedeelde productielijn en/of grondstoffen).

Tabel 6 Categorieën exploitanten die kleine hoeveelheden gehakt vlees, vleesbereidingen en/of vers pluimveevlees produceren

Categoriegrootte bedrijf (per productielocatie)	Gemiddeld geproduceerde hoeveelheid (kg/week)	Toegestane minimale frequentie (voedselveiligheidscriteria en proceshygiëne-criteria)	Bemonsterings-schema (enkel voor proceshygiëne-criteria)
Categorie 1	≥4.500	volgens Vo. 2073/2005	n=5, c=2
Categorie 2	≥500 – <4.500	1x per 2 maanden	n=1, c=0
Categorie 3	<500	1x per half jaar	n=1, c=0

Bij een frequentieverlaging op basis van bovenstaande tabel, zullen aanvullende voorwaarden in acht genomen moeten worden:

- Om te zorgen dat alle productgroepen worden bemonsterd, zal telkens een andere productgroep⁶ bemonsterd moeten worden. Elke productgroep dient minimaal 2x per jaar bemonsterd te worden.
- Er moet op verschillende dagen 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 verlaging toegestaan. Hier geldt dus (meestal) n=5, c=0.

Voorbeeld: E. coli in vleesbereidingen

- Wanneer een bedrijf dat valt in categoriegrootte 1 op proceshygiëncriteria controleert, geldt het bemonsteringsschema n=5, c=2. Voor E. coli in vleesbereidingen geldt dat m=500 kve/g of cm² en M=5.000 kve/g of cm². Wanneer bij een bemonsteringsonderzoek van n=5, 1 resultaat boven de limiet van 500 kve/g of cm² is gevonden én dit resultaat is kleiner dan 5.000 kve/g of cm², is het eindresultaat toereikend
- Wanneer een bedrijf dat in categorie grootte 3 valt op proces hygiëne criteria controleert, geldt het bemonsteringsschema n=1, c=0. Voor E. coli in vleesbereidingen geldt dat m=500 kve/g of cm² en M=5.000 kve/g of cm². Bij een bemonsteringsonderzoek van n=1, is een overschrijding van de limiet van 500 kve/g of cm² in dit monster ontoereikend.

Wanneer een verlaagd bemonsteringsfrequentieschema wordt gevolgd, zal bij ontoereikende resultaten of indien een rapport van bevindingen of proces-verbaal is opgemaakt voor relevante inspectie-onderdelen, gedurende minimaal 6 weken de bemonsteringsfrequentie gevolgd worden zoals beschreven in Vo. 2073/2005.

Een verlaagd bemonsteringsfrequentieschema kan worden hervat wanneer gedurende 6 aaneengesloten weken geen ontoereikende resultaten worden behaald.

⁶ Productgroep: groep van individuele producten met hetzelfde microbiologische besmettingsrisico (bijvoorbeeld vanwege gedeelde productielijn en/of grondstoffen).

7.2.2 Bemonsteringsfrequentie voor proceshygiëncriteria bij kleine en middelgrote roodvleesslachterijen

Voor kleine en middelgrote roodvleesslachterijen is op basis van een risicoanalyse een aangepaste bemonsteringsfrequentie van de proceshygiëncriteria vastgesteld. De indeling van bedrijven voor deze aangepaste bemonsteringsfrequentie loopt gelijk met de indeling op basis van productiegrootte in relatie tot Vo. 2019/627.

Per bedrijf wordt op basis van het aantal te slachten dieren per uur in combinatie met het aantal slachtingen per week een minimumtoezichtfrequentie vastgesteld. Deze toezichtfrequentie is leidend voor de minimumbemonsteringsfrequentie voor microbiologisch onderzoek. In tabel 7 wordt aangegeven hoe deze zich tot elkaar verhouden.

Tabel 7 Indeling op basis van productiegrootte en bijbehorende minimale bemonsteringsfrequentie

Indeling bedrijven op basis van een risicoanalyse zoals genoemd in Vo. 2019/627	Minimale bemonsteringsfrequentie voor microbiologisch onderzoek
Groep 1	Volgens Ver. (EG) nr. 2073/2005
Groep 2 en 3a	Maandelijks
Groep 3b	Elke 3 maanden/4 maal per jaar

De exploitant stelt zelf de minimale bemonsteringsfrequentie vast aan de hand van tabel 7. Deze minimale bemonsteringsfrequentie geldt per slachtproces. Indien meerdere diersoorten worden geslacht binnen hetzelfde proces, kunnen deze door elkaar worden bemonsterd (bijvoorbeeld runderen, kalveren en eenhoevigen aan dezelfde lijn). Wanneer de processen verschillend zijn, moeten deze apart worden bemonsterd (bijvoorbeeld runderen (onthuiden) en varkens (ontharen)).

Indien bij een groep 2 of een groep 3a bedrijf een deel van de dieren onder permanent toezicht geslacht moet worden, heeft dit geen invloed op de minimale bemonsteringsfrequentie.

Slachthuizen die ≤ 10 grootvee-eenheden (GVE)⁷ per week slachten kunnen zich aansluiten bij een brancheorganisatie, die een (door de minister) officieel goedgekeurde relevante hygiëncode heeft. In deze hygiëncode is de borging voor Vo. 2073/2005 opgenomen. In deze 'gids voor goede praktijken' is een gevaren-risicoanalyse uitgevoerd door de brancheorganisatie, waar alle aangesloten exploitanten in meegenomen worden. Het gevolg kan een bepaalde (afwijkende) bemonsteringsfrequentie zijn.

Een voorbeeld van een, op dit moment, goedgekeurde hygiëncode is het KNS-kwaliteitssysteem (Koninklijke Nederlandse Slagers) 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 7. Binnen het kwaliteitssysteem wordt wel bij alle deelnemende exploitanten bemonsterd ter verificatie van het systeem. Deze borging van de microbiologische criteria is opgenomen in de hygiëncode. Leden zijn verplicht minimaal aan alle eisen van de brancheorganisatie te voldoen om gebruik te mogen maken van de vrijstelling.

Wanneer een bedrijf op basis van productiegrootte in een specifieke groep valt, maar af en toe ook diersoorten slacht in een andere productgroep, mag de bemonsteringsfrequentie per productgroep bepaald worden.

⁷ GVE = grootvee-eenheid: het equivalent van een rund.

7.2.3 Bemonsteringsfrequentie voor proceshygiëncriteria bij kleine pluimveeslachterijen

Voor kleine pluimveeslachthuizen met een productie van <150.000 stuks per jaar geldt een aangepaste bemonsteringsfrequentie voor de proceshygiëncriteria. Deze slachthuizen moeten minimaal driemaandelijks bemonsteren.

7.2.4 Bemonsteringsfrequentie voor proceshygiëncriteria bij overige exploitanten

Vo. 2073/2005 geeft aan dat de bemonsteringsfrequentie voor microbiologische criteria afgestemd moet worden op de aard en de omvang van het levensmiddelenbedrijf.

In tabel 8 is een richtlijn opgenomen voor de bemonsteringsfrequentie van proceshygiëncriteria op basis van bedrijfsgrootte en risicocategorie van het product. Hiervoor is van onderstaande bedrijfsindeling uitgegaan:

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

In tabel 8 is voor de levensmiddelen categorieën uit bijlage I van Vo. 2073/2005 een indeling in de risicocategorie 'hoog' of 'middel' opgesteld. Risicocategorie 'laag' bestaat feitelijk niet voor producten genoemd in Vo. 2073/2005.

- Hoog: kant-en-klare levensmiddelen, bederfelijke producten⁸ en producten voor specifieke risicogroepen (zuigelingenvoeding en voeding voor medisch gebruik).
- Middel: alle andere in Vo. 2073/2005 genoemde producten.

Tabel 8 Richtlijn minimale bemonsteringsfrequentie voor proceshygiëncriteria per categorie bedrijf per risicocategorie geproduceerde productgroep

Risico-categorie	Grote bedrijven	Middelgrote bedrijven	Ambachtelijke sector/horeca/overige	Grens verlagen bemonsteringsfrequentie bij toereikende resultaten
Hoog	1x per week	1x per 2 weken	volgens hygiëncode	>30 weken
Middel	1x per maand	1x per 2 maanden	volgens hygiëncode	>15 maanden

Wanneer langdurig toereikende resultaten worden behaald, kan de bemonsteringsfrequentie voor proceshygiëncriteria worden gehalveerd. De bemonsteringsfrequentie kan na deze verlaging niet verder worden verlaagd. Wanneer verslechtering van de monstername-uitslagen wordt vastgesteld bij een verlaagd bemonsteringsfrequentieschema, zal naar de oorspronkelijke bemonsteringsfrequentie worden opgeschaald.

Een exploitant van een levensmiddelenbedrijf kan kiezen voor een hogere frequentie dan hierboven voorgesteld. Uiteindelijk moet het bedrijf voldoen aan Vo. 852/2004 en Vo. 853/2004. De NVWA gaat bij een audit/inspectie na of de onderbouwing voldoende is om van de voorgestelde frequentie af te wijken.

⁸ Zoals beschreven in artikel 15 lid 1 en 2 van het Warenwetbesluit Bereiding en behandeling van levensmiddelen.

7.3 Gecombineerde analyse voedselveiligheidscriteria en proceshygiëncriteria

Het is toegestaan om voor 1 specifiek micro-organisme zowel een monsternamprogramma voor een voedselveiligheids criterium als een monsternamprogramma voor een proceshygiëncriterium toe te passen. Hier zijn de volgende voorwaarden aan verbonden.

- Het proceshygiëncriterium wordt niet gezien als vervanging voor het voedselveiligheids criterium voor dit micro-organisme.
- De gekozen grenswaarde van het proceshygiëncriterium is gelijk aan, of gevoeliger dan, de grenswaarde voor het voedselveiligheids criterium.
- De bemonstering en beoordeling van het voedselveiligheids criterium vindt onafhankelijk plaats van de bemonstering en beoordeling van het proceshygiëncriterium.

7.4 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 of tot een aanvaardbaar niveau wordt teruggebracht, zoals benoemd in artikel 7 lid 2 van Vo. 2073/2005. Aan deze andere bestemming/nadere behandeling zijn specifieke voorwaarden verbonden. Eén van de voorwaarden is dat de bevoegde autoriteit hier toestemming voor heeft verleend.

Toestemming voor het herbestemmen van levensmiddelen moet schriftelijk worden verkregen, waarbij een e-mail kan volstaan. Deze toestemming wordt verleend door de bedrijvenbeheerder of contactpersoon van de NVWA of het COKZ bij het betrokken bedrijf en kan per partij worden aangevraagd. Het is mogelijk dat een standaardwerkwijze wordt afgesproken die over een langere periode toestemming geeft om dergelijke partijen te behandelen. Bij de beoordeling voor toestemming is het uitgangspunt dat vooraf wordt aangetoond hoe het traject continu is geborgd.

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

Een aanvraag voor toestemming voor herbestemming, dient aan de hieronder beschreven voorwaarden te voldoen.

1. Naam en adresgegevens van het (erkende) bedrijf dat de behandeling zal toepassen wordt vooraf kenbaar gemaakt aan de NVWA of het COKZ. Dit bedrijf mag niet in de detailhandel werkzaam zijn.
2. De partij dient rechtstreeks en in principe in 1 keer te worden vervoerd naar de plaats waar de behandeling zal plaatsvinden. Tijdstip van vertrek en aankomst van de partij moeten bekend zijn bij de NVWA of het COKZ.
3. Tussenopslag door derden is niet toegestaan.
4. De partij wordt voorzien van documenten waarop duidelijk wordt vermeld wat de status van deze partij is, bijvoorbeeld: 'Deze partij voldoet niet aan de wetgeving i.v.m. de aanwezigheid van [naam pathogeen micro-organisme]' of '[productnaam] bestemd voor speciale behandeling conform art. 7 van Verordening (EG) nr. 2073/2005 c.q. art. 71 van Verordening (EU) 2017/625'.
5. Tijdens vervoer en opslag moet de partij duidelijk kunnen worden onderscheiden van de normale voorraad en duidelijk worden geïdentificeerd door middel van etikettering met gelijke strekking als onder punt 4.

6. Het bedrijf dat de behandeling toepast, beschikt over specifieke HACCP-procedure voor de beheersing van microbiologische gevaren in alle processtappen, die vooraf door een inspecteur van de NVWA of het COKZ is getoetst. Deze beheersing is 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.
7. Producten afkomstig uit de partij worden in 1 doorlopend proces verwerkt, in tijd en/of ruimte gescheiden van andere activiteiten in het bedrijf, op een dusdanige manier dat kruisbesmetting wordt voorkomen.
8. Het levensmiddel ondergaat een behandeling die de eliminatie van de pathogene micro-organisme aantoonbaar garandeert, zodat de producten weer aan geldende wet- en regelgeving voldoen.
9. De interne traceerbaarheid van de grondstoffen en eindproducten, inclusief (dierlijke) bijproducten, blijft geborgd.
10. Na de behandeling moet de effectiviteit van de behandeling worden geverifieerd. Dit wordt minimaal geverifieerd door middel van microbiologische analyse van het eindproduct, dat wil zeggen het eindproduct zoals dit het bedrijf verlaat: na behandeling, afkoelen, verpakken, enzovoort, 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. Andere microbiologische criteria die van toepassing zijn op grond van Vo. 2073/2005 en andere relevante wetgeving blijven onverkort van kracht.
12. De behandeling vindt plaats binnen 60 dagen nadat is geconstateerd dat deze partij moet worden herbestemd.

De hierboven beschreven voorwaarden voor herbestemmen zijn ook van toepassing op partijen pluimvee(vlees) die besmet zijn met *Salmonella Enteritidis* en/of *Salmonella Typhimurium*. Voor exploitanten van pluimveeslachterijen is het afspreeken van een standaardwerkwijze voor het herbestemmen van besmette partijen het uitgangspunt. Hierbij zal naar de risico's gekeken moeten worden waarbij het uitgangspunt is dat koppels in 1 keer weggeladen worden, om kruiscontaminatie en besmettingsgraad tot het minimum te beperken. Een partij wordt als besmet beschouwd indien 1 of meerdere van de volgende monsters positief getest en geserotypeerd zijn:

- De overschoentjes uit de primaire fase (met uitzondering van partijen die volgens het geborgd verificatieonderzoek Vereniging van de Nederlandse Pluimveeverwerkende Industrie (NEPLUVI) negatief zijn getest).
- Monsters in het kader van Vo. 2073/2005.
- Verificatiemonsters genomen door de NVWA.
- Overige monsters in het kader van de eigen microbiologische monitoring/HACCP in de keten.

7.5 Omgevingsonderzoek

7.5.1 Belang van omgevingsonderzoek

Het is van belang om de aanwezigheid van relevante micro-organismen in de productieomgeving in kaart te brengen door omgevingsonderzoek uit te voeren. Producenten moeten dergelijke controles opnemen in hun voedselveiligheidsplan, GHP- (goede hygiënepraktijken) en HACCP-procedures. Vaak is voor een goede verificatie van de beheersing van de hygiëne in een bedrijf, omgevingsmonitoring van zowel pathogene als niet-pathogene micro-organismen nodig. In artikel 5 van Vo. 2073/2005 is de verplichting tot het bemonsteren van de verwerkingsruimten en uitrusting gespecificeerd.

Door omgevingsmonitoring uit te voeren, kunnen mogelijke routes van besmetting geïdentificeerd worden en wordt informatie over algehele hygiëne en het effect van schoonmaak in beeld gebracht. Sommige micro-organismen hebben de eigenschap om een biofilm te vormen. Door biofilmvorming beschermt het micro-organisme zichzelf tegen milieu-invloeden, bijvoorbeeld desinfectiemiddelen of uitdroging. Door de vorming van een biofilm kunnen micro-organismen zich nestelen en langdurig overleven in een fabriek, wat kan leiden tot onverwachte herhalende besmetting van producten. Een micro-organisme dat zich heeft genesteld en gedurende langere tijd regelmatig teruggevonden wordt, wordt ook wel een huis- of persistente stam genoemd.

Persistente micro-organismen in voedselproductielocaties

In een rapport⁹ van de European Food Safety Authority (EFSA) is meer informatie te vinden over persistente micro-organismen in voedselproductielocaties.

Monitoring van de aanwezigheid van pathogenen in de (productie)omgeving is met name relevant gebleken bij voedselgerelateerde uitbraken, veroorzaakt door bijvoorbeeld *Listeria monocytogenes* of *Salmonella* op kant-en-klaarproducten. Door omgevingsmonitoring toe te passen, kan een mogelijk aankomende ziektebron tijdig gesignaleerd worden en kunnen voedsel-gerelateerde uitbraken zo veel mogelijk voorkomen worden.

Monitoring van het niveau of de aanwezigheid van niet-pathogene micro-organismen, bijvoorbeeld *Enterobacteriaceae*, in de (productie)omgeving geeft een algemeen beeld van de beheersing van de hygiëne in een bedrijf. Op basis van deze gegevens kan een trendanalyse worden uitgevoerd. Voor meer informatie over trendanalyse, zie hoofdstuk 7.6.

7.5.2 Richtlijnen voor het uitvoeren van omgevingsonderzoek

Levensmiddelenbedrijven zijn verantwoordelijk voor het risicogericht opstellen van een monitoringsplan voor omgevingsonderzoek.

Bij het opstellen van een monitoringsplan voor omgevingsonderzoek dienen levensmiddelenbedrijven rekening te houden met eventueel risicoverhogende factoren, zoals genoemd in dit handboek in het hoofdstuk over het bepalen van de frequentie van toetsen aan de voedselveiligheidscriteria. Er is niet 1 richtlijn die voor elke situatie passend is. Het is van belang dat de bemonsteringsfrequentie, het passende aantal te nemen monsters en de monsternamelocatie en methode vastgesteld worden op basis van een risicobeoordeling.

De doelstelling van omgevingsonderzoek dient vooraf duidelijk gedefinieerd te zijn. Omgevingsonderzoek kan bijvoorbeeld dienen ter monitoring van de algehele hygiëne, verificatie van schoonmaak of beheersing van pathogenen in de productieomgeving. Afhankelijk van de doelstelling van omgevingsonderzoek, kan het geschikte moment van monsternamen, de monsternamenamefrequentie, locatie en methode gekozen worden. Daarnaast is het van belang om de interpretatie van de resultaten van omgevingsonderzoek en bijbehorende (corrigerende) acties vooraf te definiëren, zodat direct de juiste acties ondernomen kunnen worden bij afwijkende resultaten.

⁹ EFSA BIOHAZ Panel (EFSA Panel on Biological hazards), Koutsoumanis, K., Allende, A., Bolton, D., Bover-Cid, S., Chemaly, M., De cesare, A., Herman, L., Hilbert, F., Lindqvist, R., Nauta, M., Nonno, R., Peixe, L., Ru, G., Simmons, M., Skandamis, P., Suffredini, E., Fox, E., Gosling, R. B. ... Alvarez-Ordóñez, A. (2024). [Persistence of microbiological hazards in food and feed production and processing environments. EFSA Journal, 22\(1\), e8521.](#)

Er zijn situaties waarin het verstandig is om een tijdelijke verhoging van de bemonsteringsfrequentie voor omgevingsonderzoek aan te houden. Voorbeelden hiervan zijn:

- een verbouwing of verhuizing;
- een aanpassing in het productieproces, zoals nieuwe machines, gebruiksartikelen of een verandering van leverancier;
- een aanpassing in het schoonmaakproces, zoals nieuwe schoonmaakmiddelen;
- wanneer trendanalyse een verhoogde prevalentie weergeeft, of signalen zijn ontvangen met betrekking tot ziekten die gerelateerd zijn aan het product.

Naast de controle van de omgeving en uitrusting tijdens of direct na productie, kunnen ook controles worden uitgevoerd vóór de start van productie, ter controle van de effectiviteit van schoonmaak van omgeving en uitrusting. Omgevingsbemonstering direct na schoonmaak dient puur ter verificatie van het schoonmaakproces en kan niet gebruikt worden ter vervanging van de monitoring naar het voorkomen van micro-organismen in de productieomgeving.

Bij het nemen van een omgevingsmonster is het van belang om een bemonsteringsmethode te kiezen die past bij het te bemonsteren oppervlakte. Bemonstering van een machine met kleine onderdelen kan bijvoorbeeld uitgevoerd worden met behulp van een swab; dit lijkt op een wattenstaafje. Het kan bij bemonstering van een machine nuttig of nodig zijn om onderdelen te demonteren, zodat moeilijk te bereiken plekken ook in de bemonstering meegenomen worden.

Wanneer een groter oppervlakte zoals een tafel of wand bemonsterd wordt, is het van belang dat het bemonsterde oppervlakte zo groot mogelijk is, om de kans op het aantreffen van aanwezige besmetting te vergroten. Het bemonsteren van een groter oppervlakte van bijvoorbeeld 100 x 100 cm door middel van swab is niet aan te raden, hier is een spons of veegdoek meer geschikt.

In NEN-EN-ISO 18593 wordt algemene informatie gegeven die van belang kan zijn bij het bemonsteren van verwerkingsruimtes en uitrusting. Specifiek voor *Listeria monocytogenes* is een EU guidance document 'Guidelines on sampling the food processing area and equipment for the detection of *Listeria monocytogenes*'. Het is bij omgevingsbemonstering in het kader van de beheersing van *Listeria monocytogenes* sterk aan te bevelen om monsters (ook) te analyseren op aanwezigheid van *Listeria* algemeen. Deze analyse is namelijk gevoeliger, en wanneer *Listeria* spp. aanwezig is in de omgeving is er een gerede kans dat *Listeria monocytogenes* ook aanwezig is, of de potentie heeft om zich in deze omgeving te vestigen.

Om persistentie van (pathogene) micro-organismen in de omgeving beter te kunnen beoordelen is een nadere typering van de stammen noodzakelijk. Dit zou bijvoorbeeld kunnen door middel van serotypering als relatief simpele techniek tot aan Whole Genome Sequencing (WGS) als meest onderscheidende techniek.

Bij afwijkende resultaten uit omgevingsonderzoek dienen passende maatregelen te worden genomen, die vooraf risicogericht zijn vastgesteld op basis van het organisme en de monsternamelocatie. Hierbij kan gedacht worden aan:

- verhogen van de bemonsteringsfrequentie;
- intensiveren van de schoonmaak;
- herzien van het schoonmaakprotocol;
- herzien van het productieproces in relatie tot HACCP;
- een risicobeoordeling om te bepalen of levensmiddelen uit de handel moeten worden gehaald.

Via omgevingsmonitoring komt veel data beschikbaar. Een datamanagementsysteem is onontbeerlijk voor de verwerking van deze data tot rapportages en trendanalyses, maar helpt ook bij het plannen van monsternamen, achterhalen van risicovolle plekken en overzichten geven per productieafdeling.

7.6 Trendanalyse van microbiologische metingen

Monitoring van voedselveiligheidscriteria, proceshygiëncriteria en de hygiëne van de productie door middel van omgevingsonderzoek levert waardevolle data op. Volgens Vo. 2073/2005 moeten levensmiddelenbedrijven trends onderzoeken in deze analytische resultaten.

Trendanalyse wordt voornamelijk toegepast op kwantitatieve data en is bedoeld om tijdig ongewenste ontwikkelingen in analyseresultaten te kunnen detecteren. Bij goed gebruik van trendanalyse kan worden ingegrepen in een proces voordat een overschrijding van een microbiologisch criterium is opgetreden.

In het geval dat resultaten een trend laten zien richting een limiet, wordt verwacht dat het levensmiddelenbedrijf relevante acties onderneemt ten opzichte van het proces. Naast de algemene verificatie-eis vanuit HACCP (art. 5 van Vo. 852/2004), schrijft Vo. 2073/2005 voor dat deze acties ertoe dienen te leiden dat de situatie wordt gecorrigeerd, zodat processen worden aangescherpt en de microbiologische risico's worden beheerst.

Het uitvoeren van een oorzaakanalyse met daaraan gekoppelde corrigerende maatregelen bij afwijkende resultaten is een essentieel onderdeel van een trendanalyse. Het is hierbij van belang dat de gevolgde procedures, getoetste criteria en frequentie van toetsen goed wordt vastgelegd. Door middel van een degelijke documentatie worden de effecten van beheersmaatregelen op de langere termijn inzichtelijk. Deze documentatie maakt de genomen inspanningen van een bedrijf ten aanzien van de borging van voedselveiligheid aantoonbaar.

7.6.1 Grafische weergave van trendanalyse

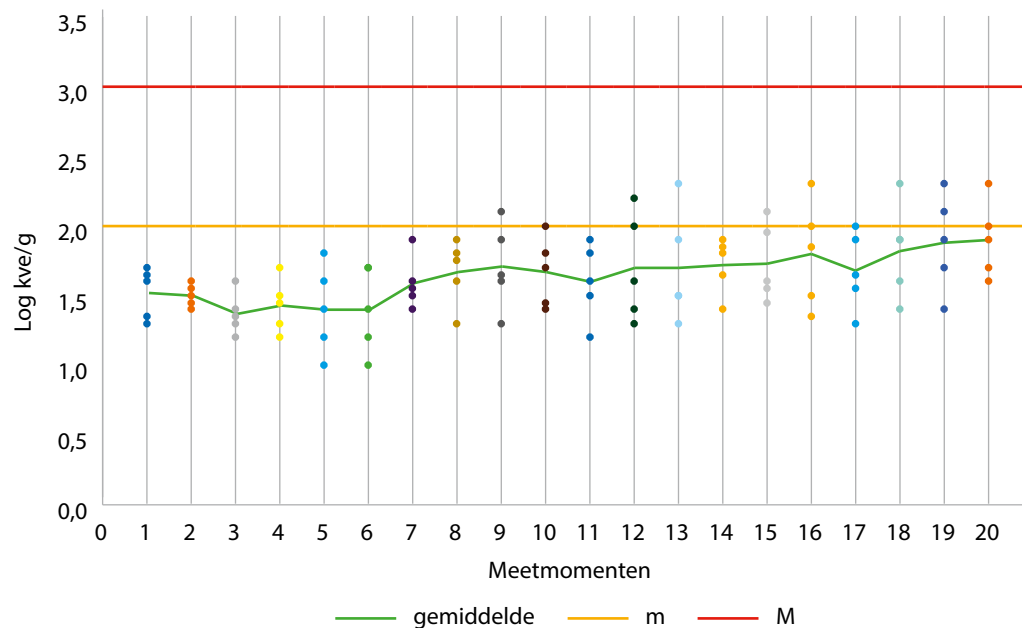
Trendanalyse kan op eenvoudige wijze worden uitgevoerd door de verkregen analyseresultaten grafisch uit te zetten, bijvoorbeeld door middel van een controlekaart. Het werken met controlekaarten staat beschreven in de NEN 6603. In een controlekaart wordt een beeld verkregen van de spreiding in de resultaten in de tijd. In een dergelijke grafiek kunnen de wettelijke en interne (bedrijfseigen) limietwaarden worden opgenomen. De analyseresultaten moeten voor een zinvolle vergelijking van hetzelfde product of proces zijn. Hieronder worden 3 typen controlekaarten uitgewerkt.

7.6.1.1 Controlekaart met (wettelijke) grenswaarden

Een controlekaart met grenswaarden maakt in 1 oogopslag inzichtelijk in welke mate analyseresultaten voldoen aan relevante grenswaarden.

Figuur 3 geeft een voorbeeld van een controlekaart op basis van Vo. 2073/2005 criterium 2.5.1 (voorgesneden groenten en fruit (kant-en-klaar) voor E. coli met $n=5$ en $c=2$). De analyseresultaten van de 5 deelmonsters zijn uitgezet tegen de grenswaarden, zoals opgenomen in Vo. 2073/2005. Naast de resultaten van de afzonderlijke deelmonsters (gekleurde stippen) is ook de gemiddelde waarde van de 5 monsters uitgezet (groene lijn). Hierdoor wordt een trend van de resultaten in de tijd zichtbaar. Alle resultaten voldoen nog aan de eisen van het proces-hygiëne criterium, maar op basis van de trend (lijn) is duidelijk dat er een trend is richting ontoereikende resultaten.

Figuur 3 Voorbeeld controlekaart met trend ten opzichte van (wettelijke) grenswaarden op basis van m en M uit Verordening (EG) nr. 2073/2005



7.6.1.2 Controlekaart met statistisch bepaalde grenzen

Een andere grafische manier om trends in de microbiologische resultaten weer te geven is door middel van een controlekaart met statistisch bepaalde grenzen. De systematiek van het gebruik van een dergelijke controlekaart is opgenomen in NEN 6603. In een dergelijke controlekaart worden 5 controlelijnen vastgesteld op basis van ten minste 10 eerder verkregen analyseresultaten. Deze 5 controlelijnen worden bepaald op basis van:

- het gemiddelde plus 3 maal de standaarddeviatie
 $(\bar{X}_g + 3 \text{ s.d.}) = +3\sigma\text{-grens};$
- het gemiddelde plus 1 maal de standaarddeviatie
 $(\bar{X}_g + 1 \text{ s.d.}) = +1\sigma\text{-grens};$
- het gemiddelde ($\bar{X}_g$);
- het gemiddelde min 1 maal de standaarddeviatie
 $(\bar{X}_g - 1 \text{ s.d.}) = -1\sigma\text{-grens};$
- het gemiddelde min 3 maal de standaarddeviatie
 $(\bar{X}_g - 3 \text{ s.d.}) = -3\sigma\text{-grens}.$

Wanneer deze 5 controlelijnen zijn vastgesteld, kan een controlekaart gemaakt worden voor het monitoren van trends voor nieuw verkregen analyseresultaten.

In de volgende gevallen is er sprake van overschrijding van een actie criterium:

- elke waarde die de 3 σ -grens overschrijdt (controleregel 135);
- een 4^e achtereenvolgende waarde die de 1 σ -grens overschrijdt aan dezelfde kant van het centrum (controleregel 415).

Het bemonsteringsschema dat is opgenomen in Vo. 2073/2005 schrijft (meestal) voor dat meerdere deelmonsters per batch worden onderzocht. Voor het werken met een controlekaart met statistisch bepaalde grenzen zou dan het gemiddelde van de deelmonsters worden uitgezet in de controlekaart. Wanneer meerdere deelmonsters genomen zijn, is het ook relevant om de spreiding in deze deelmonsters te beoordelen (zie 7.6.1.2.1).

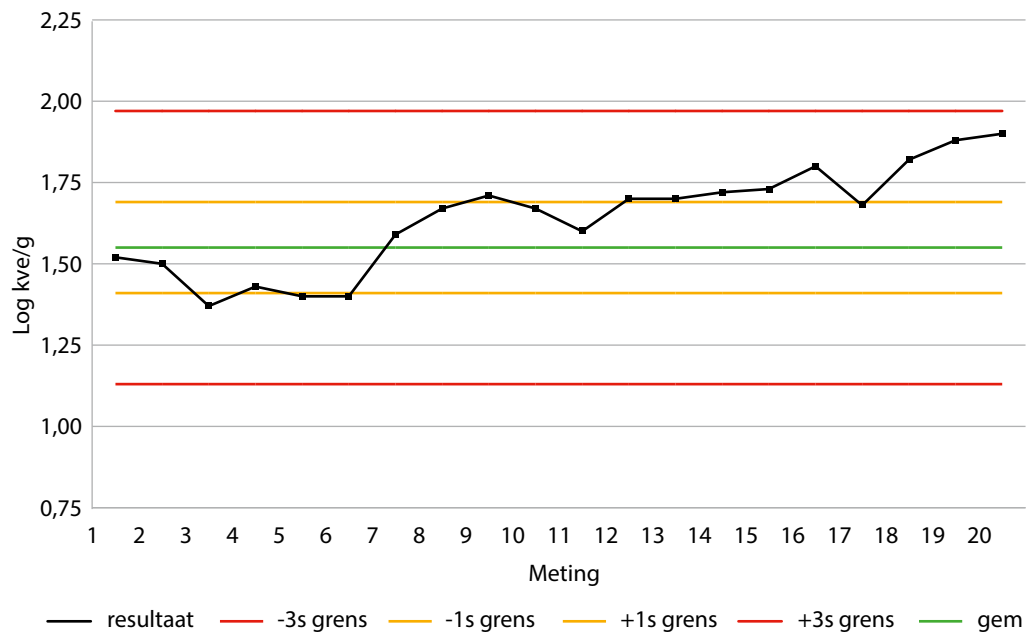
Een overschrijding van bovenstaande actiecriteria kan duiden op een onbeheerst proces. Op basis van dit signaal moet een oorzaakanalyse worden uitgevoerd en zullen de benodigde corrigerende maatregelen genomen moeten worden.

NEN 6603 schrijft voor dat periodiek een evaluatie uitgevoerd wordt van een serie metingen (afsluiten van een kaart). Hierbij wordt een toets uitgevoerd op het verschil in gemiddelde waarde en de spreiding in de waarden van de lopende periode ten opzichte van een voorgaande periode. Deze evaluatie is met name gericht op het detecteren van trends op langere termijn. Meer informatie over deze toetsen staat beschreven in de NEN 6603.

Figuur 4 geeft een voorbeeld van een controlekaart met statistisch bepaalde grenzen. De data zijn de gemiddelde waarden, zoals die ook in figuur 3 zijn gebruikt.

Een controlekaart met statistisch bepaalde grenzen geeft waardevolle informatie over de beheersing van een proces in de tijd, maar geeft geen toetsing van de analyseresultaten op de grenswaarden, zoals vastgesteld in Vo. 2073/2005. Het gebruik van een controlekaart met statistisch bepaalde grenzen is aanvullend op een toetsing van de wettelijke microbiologische criteria.

Figuur 4 Voorbeeld controlekaart met statistisch bepaalde grenzen

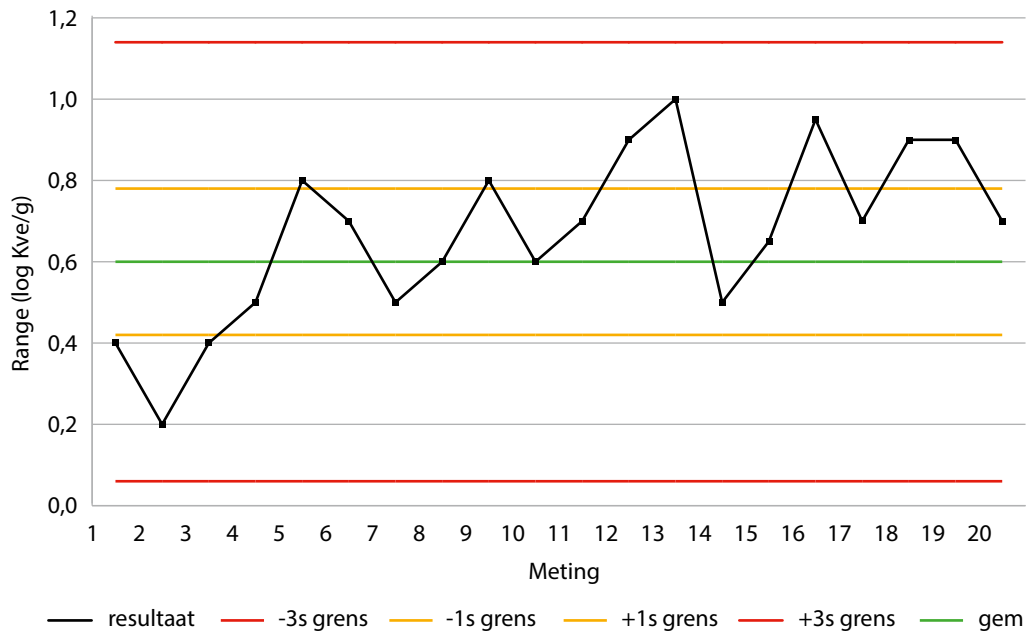


7.6.1.2.1 Trend in de spreiding tussen deelmonsters

Een controlekaart waarin het verschil tussen de hoogste en laagste waarneming (= range) binnen 1 batch is uitgezet, geeft grafisch de trend in de spreiding tussen deelmonsters van een batch weer. Een dergelijke controlekaart wordt ook wel een R-chart genoemd. De grenzen in een R-controlekaart worden berekend op basis van het gemiddelde en de spreiding, vergelijkbaar met een controlekaart met statistisch bepaalde grenzen. De methodiek van het beoordelen van de resultaten van een R-controlekaart is gelijk aan die voor een controlekaart met statistisch bepaalde grenzen (zie 7.6.1.2).

In figuur 5 is een voorbeeld van een R-chart die gemaakt is op basis van de data zoals die in figuur 3 zijn gepresenteerd.

Figuur 5 Voorbeeld van een range-kaart met statistisch bepaalde grenzen



7.6.1.2.2 Trendanalyse voor kwalitatieve resultaten

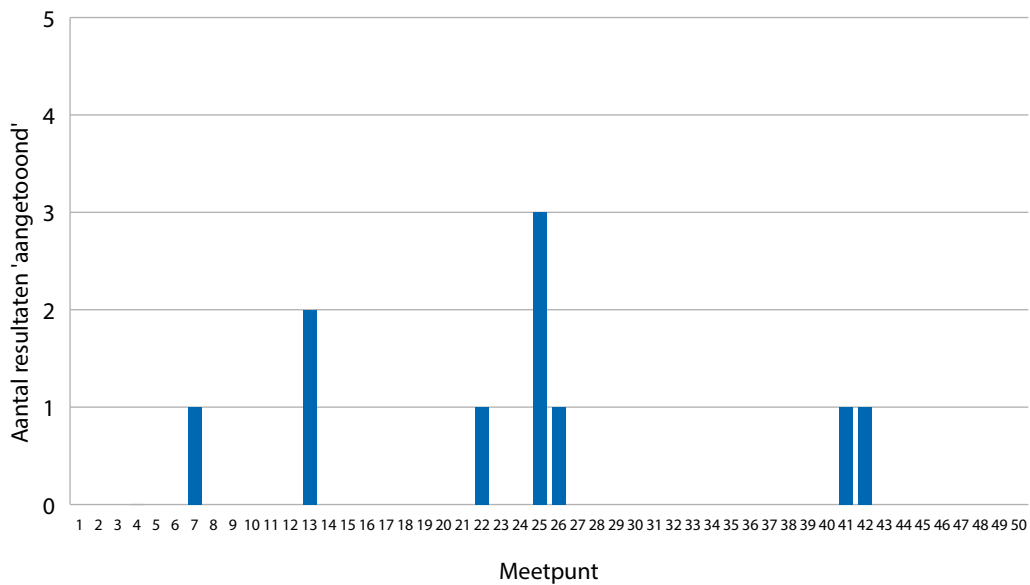
Kwalitatieve data is data afkomstig uit bijvoorbeeld de analyse op de aanwezigheid van Salmonella, waarbij de resultaten van 'niet aangetoond' of 'aangetoond' omgezet kunnen worden naar een getal. Hierbij wordt dan 'niet aangetoond' als een 0 en 'aangetoond' als een 1 beschouwd. Er zijn volgens uit Vo. 2073/2005 2 soorten datasets mogelijk.

De 1^e mogelijkheid is een dataset waarbij resultaten met 'aangetoond' leiden tot een overschrijding van het criterium ($c=0$ eis). Bijvoorbeeld criterium 1.4 (Salmonella in gehakt vlees en vleesbereidingen bedoeld om rauw te worden gegeten) met $n=5$ en $c=0$.

De 2^e mogelijkheid is een dataset waarbij het resultaat 'aangetoond' is toegestaan in een aantal van de onderzochte monsters. Bijvoorbeeld criterium 2.1.4 (Salmonella in karkassen van varkens) met $n=50$ en $c=3$.

Figuur 6 geeft een voorbeeld van een trendanalyse waarin het totaal van het resultaat 'aangetoond' wordt weergegeven per meetpunt. In deze grafiek zijn geen grenzen opgenomen; elk resultaat 'aangetoond' is immers een afwijking van het criterium. Op deze manier kan inzicht verkregen worden in de resultaten in de loop van de tijd.

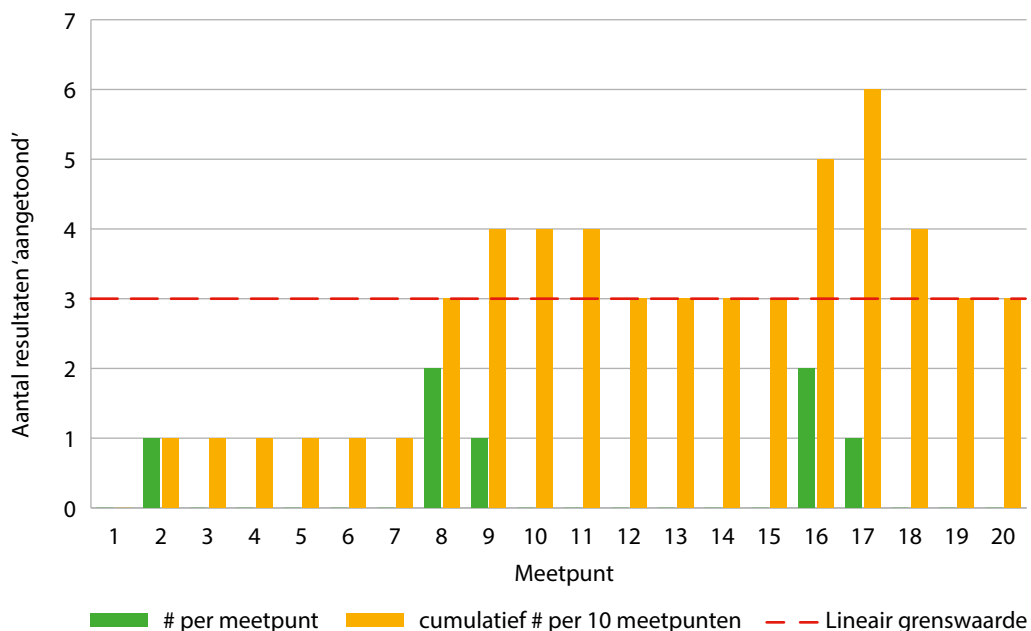
Figuur 6 Voorbeeld van een trendanalyse van kwalitatieve data met als grens $c=0$



Figuur 7 geeft een voorbeeld van een trendanalyse waarin het totaal van het resultaat 'aangetoond' wordt weergegeven per 5 bemonsterde karkassen. Daarnaast wordt in deze trendanalyse het cumulatief aantal weergegeven over de afgelopen 10 meetpunten.

Als voorbeeld is Salmonella-onderzoek van varkensarkassen genomen. Hiervoor geldt een criterium van $c=3$ voor elke 50 monsters (10 meetpunten). Het criterium verschuift dus mee in de tijd. In figuur 7 wordt een voorbeeld gegeven van een 20-tal meetpunten met de resultaten per meetpunt (aantal malen resultaat 'aangetoond') en het cumulatief aantal over de laatste 10 metingen. De wettelijke grens van $c=3$ is aangegeven als stippellijn in de grafiek. Uit de grafiek blijkt dat het criterium van $c=3$ is overschreden op meetpunten 9, 10 en 11 en meetpunten 16, 17 en 18. Wanneer het criterium van $c=3$ is overschreden, kan het enige meetpunten duren voordat het resultaat weer op of beneden het criterium, ondanks dat nieuwe meetpunten aangeven dat er geen resultaten 'aangetoond' meer werden gevonden.

Figuur 7 Voorbeeld van een trendanalyse van kwalitatieve data: weergegeven per meetpunt en cumulatief per 10 meetpunten, met als grens $c=3$



7.7 Meetonzekerheid van analyseresultaten

Voor de (analytische) meetonzekerheid wordt aangenomen dat deze is meegenomen bij het opstellen van microbiologische criteria, evenals de relatie tussen blootstelling en ziekte. Bij de interpretatie van microbiologische analyseresultaten wordt daarom ook geen rekening gehouden met de meetonzekerheid. Dit geldt ook voor analyses die worden uitgevoerd door levensmiddelenbedrijven en hun laboratoria.

8 Gebruik van alternatieve analysemethoden

Levensmiddelenbedrijven zijn eindverantwoordelijk voor het juist uitvoeren van de wettelijk verplichte monsternamen en het gebruik van de juiste (alternatieve) analysemethoden. In bijlage I van Vo. 2073/2005 worden de specifieke referentie-analysemethoden benoemd. Dit betreffen ISO- en/of CEN-methoden.

Naast deze referentiemethoden is het gebruik van alternatieve eigendomsrechtelijke methode aanvaardbaar, mits deze volgens artikel 5 van Vo. 2073/2005 voldoen aan de volgende voorwaarden:

- De alternatieve (eigendomsrechtelijke) methode is gevalideerd volgens het protocol vastgelegd in de NEN-EN-ISO 16140-2.
- De alternatieve (eigendomsrechtelijke) methode is gevalideerd ten opzichte van de in bijlage I aangegeven referentiemethode.
- De alternatieve (eigendomsrechtelijke) methode is gevalideerd voor de voedselcategorie van het criterium uit Annex I waarop het levensmiddelenbedrijf controleert, of is gevalideerd voor een brede groep van levensmiddelen (broad range of foods) zoals bedoeld in NEN-EN-ISO 16140-2.
- De eigendomsrechtelijke methode is gecertificeerd door een onafhankelijke certificerende partij.
- De certificerende partij zal de methode ten minste elke 5 jaar opnieuw beoordelen. Het beheer van de kwaliteit van het productieproces van het levensmiddelenbedrijf is geëvalueerd en er is een samenvatting van, of een verwijzing naar de validatieresultaten is beschikbaar.

Een certificerende partij die aan bovengenoemde voorwaarden kan voldoen is MicroVal of NF validation (AFNOR).

Naast de validatie volgens NEN-EN-ISO 16140-2 zijn ook alternatieve (eigendomsrechtelijke) bevestigings- en typeringsmethoden toegestaan die zijn gevalideerd volgens NEN-EN-ISO 16140-6 en verder voldoen aan de bovenstaande voorwaarden, uitgezonderd de voorwaarde voor het valideren van de methode voor de betreffende voedselcategorie.

Als een alternatieve methode niet voldoet aan de bovenstaande voorwaarden, moet toestemming voor het gebruik van de ‘andere’ alternatieve methoden door het levensmiddelenbedrijf worden aangevraagd via de bedrijvenbeheerder van de NVWA. Dergelijke aanvragen kunnen alleen worden ingediend door een levensmiddelenbedrijf. De NVWA neemt aanvragen van laboratoria niet in behandeling en geeft geen toestemming voor het gebruik van alternatieve analysemethoden aan laboratoria. Een aanvraag dient schriftelijk ingediend te worden, met toevoeging van relevante documenten zoals een validatierapport. Het levensmiddelenbedrijf ontvangt op deze aanvraag een schriftelijke toestemming of afwijzing.

Voor onderzoek op E. coli in schaal- en schelpdieren ten behoeve van het voedselveiligheidscriterium 1.25 in Vo. 2073/2005, wordt als referentiemethode de NEN-EN-ISO 16649-3 genoemd. Het RIVM heeft een validatieonderzoek¹⁰ van de NEN-EN-ISO 16649-2 uitgevoerd volgens de werkwijze in NEN-EN-ISO 16140-2. Naar aanleiding van deze validatie mag de NEN-EN-ISO 16649-2 als alternatieve methode voor de NEN-EN-ISO 16649-3 worden gebruikt bij onderzoek naar E. coli in schaal- en schelpdieren ten behoeve van het voedselveiligheidscriterium in Vo. 2073/2005, zonder dat een verdere toestemming nodig is van de NVWA.

¹⁰ Validation of the TBX pour plate method (NEN-EN-ISO 16649-2) for the enumeration of Escherichia coli in Live Bivalve Molluscs: renewal study for alignment with NEN-EN-ISO 16140-2:2016.

9 Accrediatie laboratoria/analyses

Bij controle op de naleving van Vo. 2073/2005 zal de NVWA nagaan of de bemonstering en de analyse van monsters op een betrouwbare wijze zijn uitgevoerd. 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 is van een levensmiddelenbedrijf. Analyses die in bijlage I van Vo. 2073/2005 zijn opgenomen, dienen onder accreditatie uitgevoerd te worden. De voorwaarde voor accreditatie geldt niet voor de bemonstering. Analyses die worden uitgevoerd als onderdeel van een houdbaarheidsstudie, dienen ook onder accreditatie uitgevoerd te worden.

Een accreditatie dient te zijn gebaseerd op de NEN-EN-ISO/IEC 17025 norm. Voor in Nederland gevestigde laboratoria dient een accreditatie door de RvA (Raad voor Accreditatie) te worden verleend. Als het onderzoek door een buitenlands laboratorium wordt uitgevoerd, moet de accreditatie zijn verleend door een door de European Accreditation (EA) erkende organisatie. De gebruikte methode van onderzoek alsook het type levensmiddel (matrix) waarin het onderzoek is uitgevoerd, moet behoren tot het erkende toepassingsgebied (scope) van de accreditatie. De uiteindelijke beoordeling zal plaatsvinden op basis van het analysecertificaat van het laboratorium.

10 Poolen van monsters

Het is toegestaan om monsters te poolen (Engels: pooling) voor kwalitatief onderzoek. Meer informatie over de mogelijkheden van het poolen van (deel)monsters staat in het amendement 1 van de NEN-EN-ISO 6887-1 (NEN-EN-ISO 6887-1:2017/Amd 1:2024).

N.B. Het is niet toegestaan om monsters samen te stellen (Engels: compositing) waarbij minder dan de totale hoeveelheid van de deelmonsters wordt geanalyseerd (bijvoorbeeld 25 gram van een samengesteld monster van 125 gram (5 x 25 gram)).

Er bestaan 2 verschillende manieren voor het poolen van (deel)monsters, zijnde droog poolen en nat poolen (zie tabel A.1 van amendement 1 van NEN-EN-ISO 6887-1). Het droog poolen van (deel)monsters mag ook door het bedrijf worden uitgevoerd, mits dit duidelijk is aangegeven voor het laboratorium.

Aan het poolen van monsters zijn een aantal voorwaarden verbonden:

- Het poolen wordt uitgevoerd op testporties die afkomstig zijn van eenzelfde batch.
- In het analysecertificaat wordt aangegeven dat de uitslag is gebaseerd op een gepoold monster.
- De analyse wordt onder accreditatie uitgevoerd.
- Het laboratorium heeft gevalideerd dat het poolen van monsters geen effect heeft op de aantoonbaarheidsgrens van de methode.

De werkwijze voor een validatie dat het poolen van monsters geen effect heeft op de aantoonbaarheidsgrens van de methode staat beschreven in het amendement 1 van NEN-EN-ISO 16140-4 (NEN-EN-ISO 16140-4:2020/Amd 1:2024).

11 Monitoring en onderzoek door de NVWA

Volgens Europese en nationale wetgeving heeft de NVWA een verplichting tot het uitvoeren van monitoring, verificatie en handhaving op wettelijke normen. De NVWA geeft invulling aan deze verplichting door het uitvoeren van risicogerichte projecten. Door middel van monsterneming en analyses wordt inzicht verkregen in de aanwezigheid van ziekteverwekkers en de mate van antimicrobiële resistentie bij geselecteerde pathogenen. Ook wordt de naleving van de wettelijke microbiologische criteria in levensmiddelen getoetst.

11.1 Tegen-expertise

Levensmiddelenbedrijven kunnen ervoor kiezen om naar aanleiding van officiële bemonstering door de NVWA op eigen kosten een monster in onderzoek te nemen voor tegen-expertise. Dit monster staat ook wel bekend als contramonster of 2^e monster.

Microbiologische besmetting vindt vaak inhomogeen plaats. Bij een inhomogene besmetting kunnen de resultaten van verschillende testporties die afkomstig zijn uit 1 partij, verschillen. Wanneer de analyse-resultaten verschillen, is elke aangetoonde overschrijding van het criterium leidend. Hierbij wordt geen onderscheid gemaakt tussen een overschrijding die wordt vastgesteld in het monster geanalyseerd door de NVWA of in het 2^e monster geanalyseerd door een levensmiddelenbedrijf.

Op basis van elk analyseresultaat dat een overschrijding van een voedselveiligheidscriterium vaststelt, dienen passende maatregelen genomen te worden.

11.2 Bewaren van isolaten

Het doel van monsternamen door de NVWA is het uitvoeren van toezicht op en verkrijgen van inzicht in microbiologische gevaren. De NVWA bewaart isolaten die worden aangetroffen naar aanleiding van monsternamen. Deze collectie van analyseresultaten en isolaten geeft inzicht in de prevalentie van ziekteverwekkers en antimicrobiële resistentie van micro-organismen. Dit inzicht geeft richting aan het risicogerichte toezicht van de NVWA.

Om inzicht te hebben in relevante gevaren en de staat van hygiëne en naleving, is het ook voor levensmiddelenbedrijven waardevol om een collectie van isolaten en analyseresultaten van eigen monitoring op te bouwen. In de Europese zoönoserichtlijn 2003/99/EG is opgenomen dat levensmiddelenbedrijven isolaten dienen te bewaren die afkomstig zijn uit monitoring naar het voorkomen van zoönoses en zoönoseverwekkers. In Nederland is in het Besluit houders van dieren de verplichting voor levensmiddelenbedrijven opgenomen om deze isolaten te bewaren voor een periode van 2 jaar. Deze isolaten worden doorgaans bewaard door het analyserende laboratorium.

11.3 Whole Genome Sequencing

Whole Genome Sequencing (WGS) is een technologie die wordt gebruikt om de genetische informatie van een micro-organisme in kaart te brengen. De NVWA gebruikt de resultaten van deze techniek bij het onderzoeken van isolaten op bijvoorbeeld genen die kunnen duiden op antimicrobiële resistentie en bij onderzoek naar verwantschap tussen micro-organismen.

11.4 Uitbraakonderzoek

Wanneer meerdere mensen ziek worden van een gemeenschappelijke bron, spreken we van een uitbraak. In de EU-zoönoserichtlijn 2003/99/EG is opgenomen dat aangewezen autoriteiten (in Nederland met name RIVM en NVWA) onderzoek doen naar uitbraken door voedsel. Het doel van uitbraakonderzoek is het identificeren en wegnemen van de besmettingsbron, en daarmee het voorkomen van verdere zieken. De resultaten van uitbraakonderzoek kunnen ook inzicht verschaffen in mogelijke besmettingsroutes.

De NVWA werkt bij dergelijk uitbraakonderzoek nauw samen met de (Gemeentelijke Gezondheidsdienst) GGD en het RIVM, en bij internationale uitbraken via RASFF met bevoegde autoriteiten van andere (lid) staten, waarbij ook de Europese instanties EFSA en het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding (ECDC) een inhoudelijke bijdrage kunnen leveren.

Bij uitbraakonderzoek kan gebruikgemaakt worden van epidemiologische gegevens. De GGD en het RIVM verzamelen daarvoor data met betrekking tot ziekte-trends, informatie over de ziekteverschijnselen en consumptiegeschiedenis van betrokken patiënten. De NVWA gebruikt deze epidemiologische informatie bij uitbraken voor nader onderzoek naar een gemene deler. Hierbij is traceren een belangrijk middel om informatie over een potentiële bron te verkrijgen. Indien nodig wordt in het kader van bronopsporing ook monsternamen uitgevoerd op een verdacht product of in een verdachte productieomgeving.

Door middel van WGS is het mogelijk om isolaten verkregen uit levensmiddelen en omgevingsonderzoek te vergelijken met isolaten verkregen uit patiëntonderzoek. Hierdoor kunnen clusters van sterk verwante micro-organismen aan het licht worden gebracht. Dit kan als startpunt dienen in verder onderzoek naar de bron van een voedselgerelateerde uitbraak.

Levensmiddelenbedrijven dienen onderzoek te doen naar de bron van besmetting wanneer in een uitbraakonderzoek geconcludeerd wordt dat een voedselgerelateerde uitbraak veroorzaakt wordt door producten die zij geproduceerd hebben. Om te voorkomen dat een uitbraak zich herhaalt, is het van belang dat de voedselveiligheidsvoorschriften en hygiënebeheersing worden geëvalueerd. Wanneer duidelijk is dat onveilige levensmiddelen op de markt gebracht zijn, dienen deze producten van de markt gehaald te worden, waarbij consumenten waar nodig worden geïnformeerd door middel van een veiligheidswaarschuwing.

Dit is een uitgave van:
Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit

Bezoekadres
Catharijnesingel 59
3511 GG Utrecht

Postadres
Postbus 43006
3540 AA Utrecht
T 0900-03 88

Versie: juni 2025