



Nederlandse Voedsel- en
Warenautoriteit
*Ministerie van Landbouw,
Natuur en Voedselkwaliteit*

Handboek Levensmiddelenmicrobiologie

Colofon

Auteur: Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit

Bezoekadres

Catharijnesingel 59
3511 GG Utrecht

Postadres

Postbus 43006
3540 AA Utrecht

Telefoon

0900 03 88

Voorwoord

Microbiologische gevaren in levensmiddelen zijn een belangrijke oorzaak van door voedsel overgedragen ziekten bij de mens. Levensmiddelen mogen geen micro-organismen, toxinen of metaboliëten 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 Waren Autoriteit (NVWA). Op het terrein van zuivel en eieren 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. Niet alle onderwerpen uit relevante verordeningen en nationale regelgeving worden behandeld. Dit handboek kan daarmee niet als 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 van dit handboek. Bij eventuele verschillen in de tekst in Verordeningen en Nationale wetgeving en de tekst in dit handboek, is officiële wet- en regelgeving altijd 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
Inhoud	3
1 Doelgroep	7
2 Wetgeving en officiële documenten in relatie tot levensmiddelenmicrobiologie 9	
2.1 EU-regelgeving over Levensmiddelenmicrobiologie.....	9
2.1.1 Verordening (EG) nr. 178/2002 Algemene Levensmiddelenverordening	9
2.1.2 Verordening (EG) Nr. 852/2004 inzake levensmiddelenhygiëne	10
2.1.3 Verordening (EG) Nr. 853/2004 met specifieke hygiënevoorschriften voor levensmiddelen van dierlijke oorsprong	10
2.1.4 Verordening (EG) nr. 2073/2005 inzake microbiologische criteria voor levensmiddelen	11
2.1.5 Verordening (EG) nr. 1169/2011 over de verstrekking van voedselinformatie aan consumenten.....	12
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	12
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 12	
2.1.8 Richtlijn 2003/99/EG inzake de bewaking van zoönoses en zoönoseverwekkers	12
2.2 Nationale regelgeving over levensmiddelenmicrobiologie	13
2.2.1 Warenwetbesluit Bereiding en behandeling van levensmiddelen	13
2.2.2 Warenwetbesluit Hygiëne van levensmiddelen	13
2.2.3 Warenwetregeling Monsterneming	13
2.2.4 Besluit houders van dieren.....	13
2.3 Europese en nationale Guidance documenten, informatiebladen en handboeken over levensmiddelenmicrobiologie.....	13
2.3.1 Europese Guidance documenten	13
2.3.1.1 Guidance document on <i>Listeria monocytogenes</i> shelf-life studies for ready-to-eat foods, under Regulation (EC) No 2073/2005 of 15 November 2005 on microbiological criteria for foodstuffs	13
2.3.1.2 Technical Guidance Document on challenge tests and durability studies for assessing shelf-life of ready-to-eat foods related to <i>Listeria monocytogenes</i> , Version 4, 1 July 2021	14

2.3.1.3	Guidance Document on Official Controls under Regulation (EC) No 882/2004, concerning microbiological sampling and testing of foodstuffs, 13 November 2006.....	14
2.3.1.4	Guidance Document to evaluate the competence of laboratories implementing challenge tests and durability studies related to <i>Listeria monocytogenes</i> in ready-to-eat foods, Version 2, 7 May 2018	14
2.3.1.5	Guidelines on sampling the food processing area and equipment for the detection of <i>Listeria monocytogenes</i> , Version 3, 20 August 2012 .	14
2.3.2	Nationale informatiebladen, handboeken en beleidsdocumenten	14
2.3.2.1	Informatieblad 64	14
2.3.2.2	Handboek etikettering van levensmiddelen	14
2.3.2.3	Informatieblad tracering en etikettering vlees	15
2.3.2.4	Webdossier <i>Salmonella</i> bij pluimvee	15
2.3.2.5	Hygiënecodes	15
2.3.2.6	Meldwijzer	15
2.3.2.7	Interventiebeleid.....	15
3	Verantwoordelijkheden in het kader van voedselveiligheid.....	16
3.1	Verantwoordelijkheden levensmiddelenbedrijven	16
3.1.1	Algemene verantwoordelijkheden	16
3.1.2	Verantwoordelijkheden in relatie tot HACCP.....	16
3.1.3	Verantwoordelijkheden in relatie tot onveilige levensmiddelen	16
3.2	Verantwoordelijkheden NVWA.....	17
3.2.1	Algemene verantwoordelijkheden	17
3.2.2	Verantwoordelijkheden in relatie tot voedsel dat een gevaar voor de volksgezondheid vormt	17
3.3	Toezicht door de NVWA.....	18
3.3.1	Algemeen interventiebeleid	18
3.3.2	Specifiek interventiebeleid	19
4	Levensmiddelen indelen in juiste levensmiddelencategorie	20
4.1	Typen vlees.....	20
4.2	Kant-en-klare levensmiddelen en redelijkerwijs te verwachten gebruik	21
4.3	Samengestelde levensmiddelen.....	22
5	Bepalen van de houdbaarheid van levensmiddelen	23
5.1	De inhoud van houdbaarheidsstudie zoals beschreven in Bijlage II Vo. 2073/2005	24
5.1.1	Specificaties fysisch-chemische eigenschappen	27
5.1.2	Raadpleging van de beschikbare wetenschappelijke literatuur	27
5.1.3	Voorspellende wiskundige microbiologische modellen.....	27
5.1.3.1	Randvoorwaarden voor het gebruik van voorspellende modellen	

Informatie gebruikte model	28
Noodzaak aanvullende deelstudies.....	28
Lag fase	28
Input model gebaseerd op metingen.....	28
Modellering op basis van worst-case	28
5.1.4 Challenge test.....	31
5.1.4.1 Randvoorwaarden voor het uitvoeren van een challenge test...	31
Groepering producten	31
Aantal batches.....	31
Representativiteit batches	31
Keus voor geteste stammen	31
Opkweek stammen voorafgaand aan challenge test	31
Inzetten gehele inhoud van de verpakking	32
Inzetten andere micro-organismen	32
Monitoring temperatuur	32
5.1.4.2 Groeipotentie challenge test	32
Tijd temperatuurprofiel:	32
Aantal meetpunten.....	32
Aantal monsters per meetpunt.....	33
Aantal te gebruiken stammen	33
5.1.4.3 Groeisnelheid challenge test	33
Aantal meetpunten.....	34
Niet geschikt voor producten met een zeer lage groeipotentie	34
Aantal te gebruiken stammen	34
Temperatuur	34
Lag fase	34
5.1.5 Duurzaamheidsstudies (durability study)	34
5.1.6 Intermediaire grenswaarde	35
5.1.7 Rapportage houdbaarheidsstudies.....	36
5.1.8 Implementatie houdbaarheidsstudies	36
6 Aanduiding houdbaarheid van levensmiddelen	38
6.1 Gebruik datum van minimale houdbaarheid of uiterste consumptiedatum	38
6.2 Effect van het verbreken MAP condities op de houdbaarheid van	38
producten	38
7 Verificatie beheersing microbiologische risico's.....	39
7.1 Voedselveiligheidscriteria	39
7.1.1 Bemonsteringschema	39

7.1.2	Combinatie kwalitatieve en kwantitatieve analyse	39
7.1.3	Frequentie van toetsen.....	40
7.1.4	Moment van toetsen	40
7.1.5	Analysemethode.....	41
7.1.6	Voedselveiligheidscriteria voor Shiga Toxine producerende Escherichia coli (STEC).....	41
7.2	Proceshygiëncriteria.....	41
7.2.1	Bemonsteringsfrequentie voor proceshygiëncriteria bij exploitanten die kleine hoeveelheden gehakt vlees, vleesbereidingen en/of vers pluimveevlees produceren	41
7.2.2	Bemonsteringsfrequentie voor proceshygiëncriteria bij kleine en middelgrote roodvleesslachterijen	43
7.2.3	Bemonsteringsfrequentie voor proceshygiëncriteria bij kleine pluimveeslachterijen	44
7.2.4	Bemonsteringsfrequentie voor proceshygiëncriteria bij overige exploitanten	45
7.3	Gecombineerde analyse voedselveiligheidscriteria en proceshygiëncriteria	45
7.4	Herbestemmen	46
7.5	Omgevingsonderzoek	47
7.5.1	Belang van omgevingsonderzoek	47
7.5.2	Richtlijnen voor het uitvoeren van omgevingsonderzoek.....	48
7.6	Trendanalyse van microbiologische metingen	50
7.6.1	Grafische weergave van trendanalyse.....	50
7.6.1.1	Controlekaart met (wettelijke) grenswaarden.....	50
7.6.1.2	Controlekaart met statistisch bepaalde grenzen.....	51
7.6.1.2.1	Trend in de spreiding tussen deelmonsters.....	52
7.6.1.2.2	Trendanalyse voor kwalitatieve resultaten.....	54
7.7	Meetonzekerheid van analyseresultaten	55
8	Gebruik van alternatieve analysemethoden	56
9	Accreditatie laboratoria/analyses	58
10	Poolen van monsters	59
11	Monitoring en onderzoek door de NVWA.....	60
11.1	Tegen- expertise	60
11.2	Bewaren van isolaten.....	60
11.3	Whole Genome Sequencing	60
11.4	Uitbraakonderzoek	61
11.4.1	Uitbraakonderzoek op basis van epidemiologische data	61
11.4.2	Uitbraakonderzoek met behulp van Whole Genome Sequencing	61

1 Doelgroep

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 op verschillende typen levensmiddelenbedrijven.

Hoewel dit handboek zich niet beperkt tot onderstaande voorbeelden, is dit document met name bedoeld voor:

- *Primaire productiebedrijven* die activiteiten uitvoeren omtrent fokken, telen, oogsten, melken, jagen, visvangst, en oogst van wilde producten en waar naast deze activiteit ook verwerking tot een levensmiddel plaatsvindt
→ Wanneer primaire productiebedrijven geen activiteiten uitvoeren waar verwerking tot een levensmiddel plaatsvindt zoals genoemd in Verordening EG nr. 2073/2005 en het Warenwetbesluit Bereiding en behandeling van levensmiddelen, zijn er geen verplichtingen voor deze bedrijven ten aanzien van deze verordening en is de relevantie van dit handboek voor deze bedrijven minder groot.
- *Importeurs, handelaren en distributeurs* die op enig moment juridisch eigenaar zijn van levensmiddelen uit derde landen of EU-lidstaten
- Dit handboek is echter niet bedoeld voor bemiddelaars en brokers die op geen moment juridisch eigenaar zijn en niet betrokken zijn bij opslag, transport of verwerking van levensmiddelen uit derde landen of EU-lidstaten
- *Slachterijen/uitsnijderijen* die volgend uit Europese en nationale wetgeving verplichtingen hebben ten aanzien van levensmiddelenmicrobiologie. Er zijn voedselveiligheidscriteria voor *Salmonella Enteritidis* en *Salmonella Typhimurium*. Daarnaast zijn er proceshygiëncriteria. Hierover wordt in dit handboek meer toelichting gegeven. Het kan voor deze exploitanten daarnaast van belang zijn om, in het kader van HACCP (het doorgeven van gevaren in de keten), afnemers op de hoogte te stellen van de uitslag van een proceshygiëncriterium indien die uitslag voor de afnemer een overschrijding van een voedselveiligheids criterium oplevert
- *Verwerkende industrie van levensmiddelen*
- *Bedrijven die gebruik maken van een hygiëncode* en hoofdzakelijk leveren aan andere (formule)bedrijven of private label houders. Indien deze bedrijven niet kunnen volstaan met de hygiëncode die voor zijn sector is vastgesteld en goedgekeurd en waarin nadrukkelijk de aanvullende eisen in de reikwijdte zijn opgenomen, dienen zij een eigen aanvulling op te stellen voor deze specifieke onderdelen.
- Dit handboek is minder relevant voor *bedrijven die uitsluitend werken met een hygiëncode* en hoofdzakelijk rechtstreeks leveren aan de eindverbruiker en eventueel als nevenactiviteit leveren aan andere detailhandel zonder dat daar een erkenning voor vereist is. Deze bedrijven hebben geen verificatieverplichtingen volgend uit Europese en nationale wetgeving. De beheersmaatregelen binnen de hygiëncode waarborgen voedselveiligheid. Deze bedrijven zijn wel verplicht om bij een overschrijding van een voedselveiligheids criterium melding te doen bij de NVWA, producten te traceren en uit de handel te halen.

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.

CONCEPT

2 Wetgeving en officiële documenten in relatie tot levensmiddelenmicrobiologie

De basis van voedselveiligheid ligt in de toepassing van een basisvoorwaarden programma, en het nemen van preventieve maatregelen op basis van *Hazard Analysis of Critical Control Points* (HACCP). In Europese en nationale wetgeving zijn, naast minimale vereisten rondom HACCP en basisvoorwaarden, ook microbiologische criteria opgenomen. Deze criteria dienen ter validatie en 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 <https://eur-lex.europa.eu/collection/eu-law/consleg.html>. 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 alleen veilige levensmiddelen op de markt mogen worden gebracht. 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.

Levensmiddelen worden gezien als onveilig indien ze schadelijk zijn voor de gezondheid, bijvoorbeeld door de aanwezigheid van microbiële ziekteverwekkers. 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 en die specifiek gelden in alle 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 kiemgroenten en producten van dierlijke oorsprong en wordt verder uitgewerkt in Vo. 853/2004.

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 identificatiemerkt.

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 dient vastgesteld te worden op basis van HACCP en voldoet 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 wordt voor voedselproductie.

In bijlage I van de verordening wordt voor zowel voedselveiligheidscriteria als voor proceshygiëncriteria in een overzicht per levensmiddelencategorie een bemonsteringsschema met het te nemen aantal deelmonsters en de gestelde grenswaarden weergegeven. 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. Hier wordt in hoofdstuk 7 van dit handboek een verdere toelichting op 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. Ook is in deze verordening de verplichting tot het uitvoeren van trendanalyses op resultaten van bemonstering opgenomen, hier wordt ook in hoofdstuk 7 een toelichting op 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 op de interpretatie van de NVWA in relatie tot deze studies gegeven. 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 met betrekking tot voedselinformatie verstrekking aan consumenten opgenomen. De verordening is onder andere relevant in relatie tot microbiologische voedselveiligheid vanwege de verplichting tot het gebruik van een datum van minimale houdbaarheid of uiterste consumptiedatum. 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 tot het uitvoeren van officiële controles opgenomen. 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 beperkingen op hoe 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 *Zoönoseverordening*. In dit handboek wordt verder verwezen naar deze wetgeving als EU Zoönose richtlijn 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 wordt de plicht tot het uitvoeren van onderzoek naar uitbraken van door voedsel overgedragen zoönoses opgenomen. 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 voedselveiligheidscriteria 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*. De criteria voor deze pathogene micro-organismen zijn van toepassing op kant-en-klare levensmiddelen.

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 tweede 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 zoönosen of zoönoseverwekkers en het beschikbaar stellen van deze isolaten. In de Regeling houders van dieren worden 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

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-klaar levensmiddelen 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 te vinden op de website van de Europese Commissie.

[2.3.1.2 Technical Guidance Document 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 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 Guidance Document on Official Controls under Regulation \(EC\) No 882/2004, concerning microbiological sampling and testing of foodstuffs, 13 November 2006](#)

Dit document is bedoeld voor de bevoegde autoriteiten die officiële controles uitvoeren, het geeft richtlijnen voor officiële bemonstering, voorwaarden aan officiële laboratoria, analysemethoden die gebruikt moeten worden en microbiologische criteria die toegepast moeten worden. Dit guidance document is te vinden op de website van de Europese Commissie.

[2.3.1.4 Guidance Document to evaluate the competence of laboratories implementing challenge tests and durability studies related to *Listeria monocytogenes* in ready-to-eat foods, Version 2, 7 May 2018](#)

Dit document is bedoeld voor de bevoegde autoriteit, nationale referentie laboratoria 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 Referentie laboratorium voor *Listeria monocytogenes*.

[2.3.1.5 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 moet worden voor de detectie van *Listeria monocytogenes*. Dit guidance document is te vinden op de website van de Europese Commissie.

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 zoönoseverwekkers.

2.3.2.5 Hygiëncodes

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 hygiëncodes is te vinden op de website van de NVWA. Alle hygiëncodes zijn op te vragen bij de brancheorganisatie van de verschillende sectoren.

2.3.2.6 Meldwijzer

De NVWA heeft een meldwijzer voor onveilige levensmiddelen opgesteld die exploitanten van levensmiddelen kunnen gebruiken om te beoordelen of er sprake is van een mogelijk risico en of zij een melding moeten maken. Deze [meldwijzer](#) is te vinden op de website van de NVWA.

2.3.2.7 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 zelf verantwoordelijk voor de veiligheid van de levensmiddelen die zij produceren. 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 de levensmiddelen en diervoeders in alle stadia van de productie, verwerking en distributie in de bedrijven onder hun beheer, voldoen aan de eisen van de levensmiddelenwetgeving die van toepassing zijn op hun activiteiten en controleren of aan deze eisen wordt voldaan.

3.1.2 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. Levensmiddelenbedrijven moeten onder andere controleren of de grondstoffen voor levensmiddelen veilig zijn. Dit wil zeggen dat er geen microbiologische, chemische of fysische verontreinigingen aanwezig mogen zijn die een risico kunnen vormen voor de gezondheid. Dit wordt toegelicht in Informatieblad 64.

3.1.3 Verantwoordelijkheden in relatie tot onveilige levensmiddelen

Uit Artikel 19 van Vo. 178/2002, volgen de verplichtingen voor levensmiddelenbedrijven om maatregelen te nemen als er aanwijzingen zijn dat een levensmiddel schadelijk voor de menselijke gezondheid kan zijn.

Op basis van artikel 7 van Vo. 2073/2005 en artikelen 10, 18 en 19 van Vo. 178/2002 moet een bedrijf na het constateren van een (mogelijke) overschrijding onder andere:

- **Melden:** De NVWA heeft een meldwijzer voor onveilige levensmiddelen opgesteld die bedrijven kunnen gebruiken om te beoordelen of er sprake is van een mogelijk risico en of zij een melding moeten maken. Indien uit de meldwijzer volgt dat een melding noodzakelijk is, dienen levensmiddelenbedrijven onverwijld melding te maken bij de NVWA via het meldformulier "Melden onveilige levensmiddelen". De meldwijzer en het meldformulier zijn te vinden op de website van de NVWA. 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 Zoönose richtlijn 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 en de plicht tot melden bij de NVWA.
- **Afnemers informeren:** Indien het product is uitgeleverd, dan moeten de afnemers worden geïnformeerd van de overschrijding en de plicht tot melden bij de NVWA; 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 veiligheidswaarschuwing voor consumenten moet voldoen. De NVWA deelt publiekswaarschuwingen opgesteld door levensmiddelenbedrijven ook via haar kanalen.
- **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

Uit Artikel 17 lid 2 van Vo. 178/2002 volgt dat lidstaten de levensmiddelenwetgeving handhaven en nagaan of levensmiddelenbedrijven en/of diervoederbedrijven de toepasselijke voorschriften van de levensmiddelenwetgeving in alle stadia van de productie, verwerking en distributie naleven.

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, pluimvee en eieren is deze taak belegd bij de Stichting Controle Orgaan Kwaliteits Zaken (COKZ).

De handhaving door de NVWA vindt plaats op verschillende manieren. Het toezicht door de NVWA is risicogericht van aard. Enerzijds werkt de NVWA op een projectmatige wijze. Anderzijds onderzoekt de NVWA meldingen en klachten afkomstig van consumenten, levensmiddelenbedrijven en maatschappelijke organisaties. Daarnaast voert de NVWA ook verschillende onderzoeken uit om data te verzamelen in opdracht van de Europese Unie.

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 zendt de ontvangen kennisgeving en aanvullende informatie onverwijld door naar de leden van het RASFF netwerk.

Daarnaast specificeert de EU Zoönose richtlijn 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 en Specifiek Interventiebeleid. Deze interventiebeleiden 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. Bij het beoordelen van een overtreding en het bepalen van de juiste interventie houdt de NVWA rekening met:

- de mogelijke gevolgen van de overtreding;
- de omstandigheden waaronder de overtreding is begaan;
- het gedrag van de overtreder;
- de voorgeschiedenis; en
- het subsidiariteitsbeginsel en het proportionaliteitsbeginsel; daarbij wordt de interventie toegepast die het minst ingrijpend is en het beste past bij het bereiken van het gestelde doel.

Voor de handhaving van de Warenwet en de daarop gebaseerde regelgeving geldt als uitgangspunt dat overtredingen bestuursrechtelijk af worden gedaan. Dit houdt in dat deze overtredingen doorgaans met een bestuurlijke boete worden gehandhaafd en niet via het strafrecht.

Er zijn enkele uitzonderingen. Een overtreding van de Warenwet kan niet met een bestuurlijke boete worden afgedaan, als:

- voor die overtreding op basis van de Wet op de economische delicten een hogere geldboete kan worden opgelegd dan de hoogte van de voorziene bestuurlijke boete; óf
- de opzettelijke of roekeloze overtreding een direct gevaar voor de gezondheid of veiligheid van de mens tot gevolg heeft; óf
- de voor de overtreding voorziene bestuurlijke boete aanmerkelijk wordt overschreden door het met de overtreding behaalde economisch voordeel (artikel 32a, derde lid, Warenwet).

Daarnaast is in de "Richtlijn voor strafvordering Warenwet" een aantal situaties beschreven die zich lenen voor alleen strafrechtelijke afdoening, bijvoorbeeld als strafrechtelijke handhavingsinstrumenten moeten worden gebruikt om de zaak af te handelen, als er samenloop is met andere strafbare feiten of herhaalde strafbare feiten.

3.3.2 Specifiek interventiebeleid

Het interventiebeleid voor microbiologische criteria is opgenomen in het document "NVWA Interventiebeleid 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.

Overtredingen van microbiologische eisen worden gezien als een ernstig risico voor de volksgezondheid. Bij overtredingen worden een bestuurlijke boete en eventueel een corrigerende interventie opgelegd. Voorbeelden van corrigerende interventies zijn: een verbod tot het verrichten van bepaalde activiteiten, het ingrijpen in het productieproces (b.v. verbieden van bepaalde activiteiten, verplichten de standaardwerkwijzen aan te passen of verplichten de inhoud en frequentie van bedrijfscontroles en monitoringsprocedures aan te passen), het schorsen of intrekken van een erkenning voor de inrichting. Indien noodzakelijk kan een last onder dwangsom worden opgelegd.

CONCEPT

4 Levensmiddelen indelen in juiste levensmiddelen categorie

De microbiologische criteria van de Vo. 2073/2005 zijn gekoppeld aan een levensmiddelen categorie. Deze kunnen heel specifiek zijn (bijvoorbeeld vers pluimveevlees) of algemener (bijvoorbeeld kant-en-klare levensmiddelen die als voedingsbodem voor *L. monocytogenes* kunnen dienen). Per levensmiddel zal de relevante levensmiddelen categorie bepaald moeten worden, zodat het juiste criterium toegepast wordt. Het is mogelijk dat een product in meer dan één levensmiddelen categorie valt, waarbij meerdere criteria van toepassing zijn op één levensmiddel.

In Vo. 2073/2005 en Vo. 853/2004 zijn definities beschreven die richting geven aan de selectie van 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 levensmiddelen categorieën en bijbehorende voedselveiligheids criteria.

Tabel 1 geeft voorbeelden van een aantal levensmiddelen en de categorie waar deze levensmiddelen in kunnen 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 voedselveiligheids criteria 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 levensmiddelen categorie 1.4 van Vo. 2073/2005.

Tabel 1: Vleestypes, categorie indeling en te verwachten producten

Vlees	Type (productie) ¹	Categorie (bereiding/consumptie) ²	Te verwachten Producten ³
pluimvee vlees	vers	1.28	kip-/kalkoenfilets, kip-/kalkoenbout
	Gehakt vlees of vleesbereiding	1.4 (rauw) & 1.1 – 1.3, of enkel 1.5 (verhit)	kipgehakt, gemarineerde filets (beiden 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 ⁴ (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

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

Vo. 2073/2005 geeft microbiologische criteria voor kant-en-klare levensmiddelen en definieert wat kant-en-klare levensmiddelen zijn. Het WBBL geeft ook microbiologische criteria, maar definieert juist de type levensmiddelen waarvoor deze criteria niet gelden. De levensmiddelen waarvoor de criteria uit het WBBL niet gelden, zijn producten die voor consumptie nog een effectieve kiem-reducerende behandeling ondergaan, bijvoorbeeld rauw kipvlees.

Een levensmiddelenbedrijf beoordeelt of een levensmiddel valt onder de definities genoemd in Vo. 2073/2005 of het WBBL. De NVWA toetst deze beoordeling 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.

¹ Effect van productieproces op het risico (door producent)

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

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

⁴ 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.

4.3 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 daar bijbehorende 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 verifiëren. 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.

CONCEPT

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 *Cronobacter* maar ook op relevante groepen micro-organismen zoals het algemeen kiemgetal of bederf verwekkers, 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 gevaarlijke 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) bederf micro-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 levensmiddelencategorie 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 *L. monocytogenes* in kant-en-klare levensmiddelen, dient allereerst vastgesteld te worden of het betreffende levensmiddel een voedingsbodem is voor *L. monocytogenes* of niet. Om het risico op uitgroei van *L. monocytogenes* tot boven het voedselveiligheids criterium te bepalen, is een bedrijf verplicht na te gaan tot welke levensmiddelencategorie (1.2 of 1.3) het kant-en-klare levensmiddel behoort.

De verplichting tot het uitvoeren van houdbaarheidsstudies geldt ook voor private label houders 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 groeipotentie 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 gebruik maken 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-klaar levensmiddel 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:

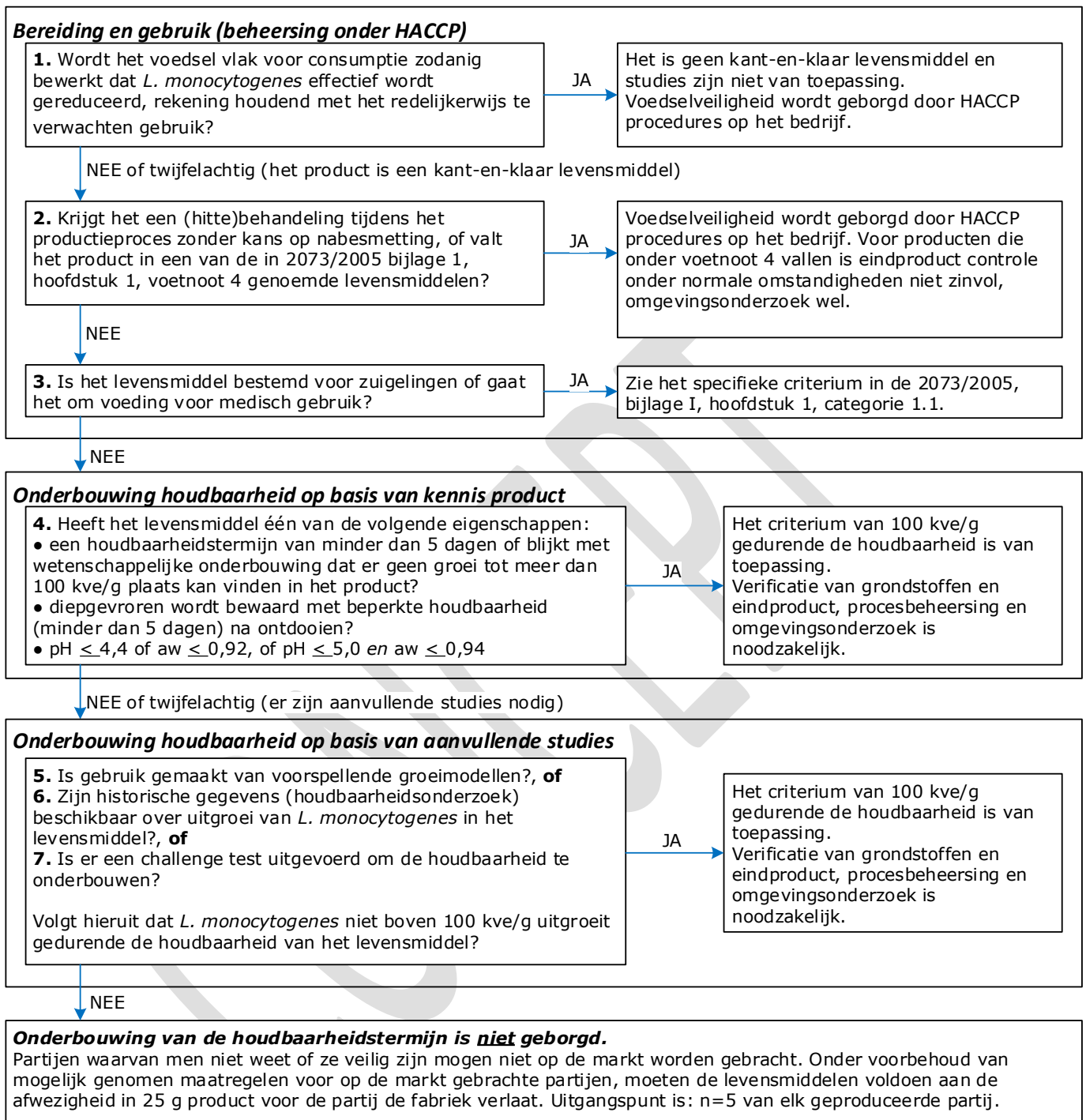
- Valt het product, gezien het redelijkerwijs te verwachten gebruik en bekend oneigenlijk gebruik onder de definitie van kant-en-klaar?

- 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 a_w 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.

CONCEPT

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



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*.

Hieronder vallen bijvoorbeeld pH en wateractiviteit (a_w) of vochtgehalte. Ook kunnen conserveermiddelen zoals azijnzuur, melkzuur of fenol (uit rook) van belang zijn. Daarnaast is de aard van het verpakkingssysteem zoals de gassenstelling, 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.

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 kritisch zijn voor de groei van relevante micro-organismen

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.

Informatie gebruikte model

Het is van belang dat duidelijk wordt vermeld welk specifiek model en 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 0,5 log kve/g is, worden gezien als levensmiddelen die geen voedingsbodemp 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 voedingsbodemp 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 exponentiele 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 plaats vond. 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 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 .

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.

Indien in een modellering een worst-case waarde wordt gebruikt voor iedere fysisch-chemische parameter, kan de gemodelleerde groei een overschatting geven ten opzichte van de realistische groei. Daarom kan een analyse uitgevoerd worden om na te gaan of specifieke fysisch-chemische parameters kritisch zijn voor de groei van *Listeria monocytogenes* in een product. Wanneer uit deze analyse blijkt dat een fysisch-chemische parameter niet kritisch is voor de groei van *Listeria monocytogenes*, kan voor deze parameter gemodelleerd worden met een gemiddelde.

In Tabel 2 is een voorbeeld uitgewerkt van een analyse om na te gaan welke fysisch-chemische parameters 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 de tabel is te zien dat een hypothetische variatie in de gehalten NaCl en citroenzuur weinig effect heeft op de voorspelde groeipotentie van *Listeria monocytogenes*. 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 kritische parameters kan ook worden uitgevoerd voor een product dat een hogere verwachte groeipotentie heeft. Bij een dergelijk product is het te verwachten dat parameters meer kritisch zijn voor de groei van *Listeria monocytogenes*. Bij een identificatie van de 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 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 kritische parameters kan ook gebruikt worden om te onderbouwen op welke parameters extra metingen worden uitgevoerd. Voor kritische parameters is het meer van belang om een groter aantal metingen uitgevoerd te hebben dan voor niet kritische parameters.

Tabel 2 Voorbeeld voor de identificatie van kritische parameters voor de groei van *L. monocytogenes* in een product met een lage groeipotentie. WF = waterfase.

	Gemiddelde van metingen	Hypothetische variatie in:					
		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)	3500	3500	3500	3500	2500	3500	3500
Azijnzuur (mg/kg in WF)	5578	5578	4250*	5578	3997	5578	5578
Melkzuur (mg/kg)	2276	2276	2276	2276	2276	0	2276
Melkzuur (mg/kg in WF)	3640	3640	2768*	3640	3640	0	3640
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 droge stofgehalte 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 waarden.

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 (μ_{\max} of V_{\max}) te bepalen.

5.1.4.1 Randvoorwaarden voor het uitvoeren van een challenge test

Aanvullend op de informatie in 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.

Groeiering 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. 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.

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 Referentie Laboratorium, aangezien de groei eigenschappen hiervan bekend zijn. Deze stammen zijn op te vragen bij het 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 tweede 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 (psychrotroof) 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. 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 test eenheden 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 groeipotentie studie op een aantal punten verder toegelicht of genuanceerd.

Tijd temperatuurprofiel:

Tijdens een groeipotentie studie wordt de houdbaarheidstermijn verdeeld in drie verschillende fases: de producent fase, Retail fase en consument fase.

In het TGD is een standaard profiel gegeven voor de tijd en temperatuur die in elk van deze fases aangehouden wordt. Er kan van dit standaard profiel worden afgeweken voor de temperatuur in de producentenfase, 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 standaard profiel in het TGD, zoals weergegeven in Tabel 3. Indien het levensmiddel in meerdere landen wordt verkocht, geldt het worst-case temperatuur profiel.

Tabel 3: Standaard temperatuurprofiel Nederland versus EU/TGD

	NL	EU / TGD
Producenten fase	7 °C	7 °C
Retail fase	7 °C	7 °C
Consumentenfase	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. Twee van deze meetpunten liggen vast: begin (T_0) 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 drie 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 groeipotentie test wordt uitgevoerd zoals beschreven in het TGD, wordt het gehalte *Listeria monocytogenes* op het meetpunt aan het begin van de houdbaarheid (T_0) in 3 monsters geanalyseerd. De maximale toegestane spreiding (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 één meetpunt, wordt volgens het TGD de gemiddelde waarde gebruikt in de berekening van de groeipotentie. Wanneer de spreiding in de concentratie tussen deze 3 monsters per meetpunt echter groter is dan 0,3, wordt het gemiddelde sterk beïnvloed door deze spreiding. Deze spreiding wordt dan niet zozeer 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 drie 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 μ_{max} , in Ln kve/g. V_{max} is 2,3 maal μ_{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 groeisnelheid studie 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 exponentiele 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 standaard afwijking 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 één *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 getest.

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.

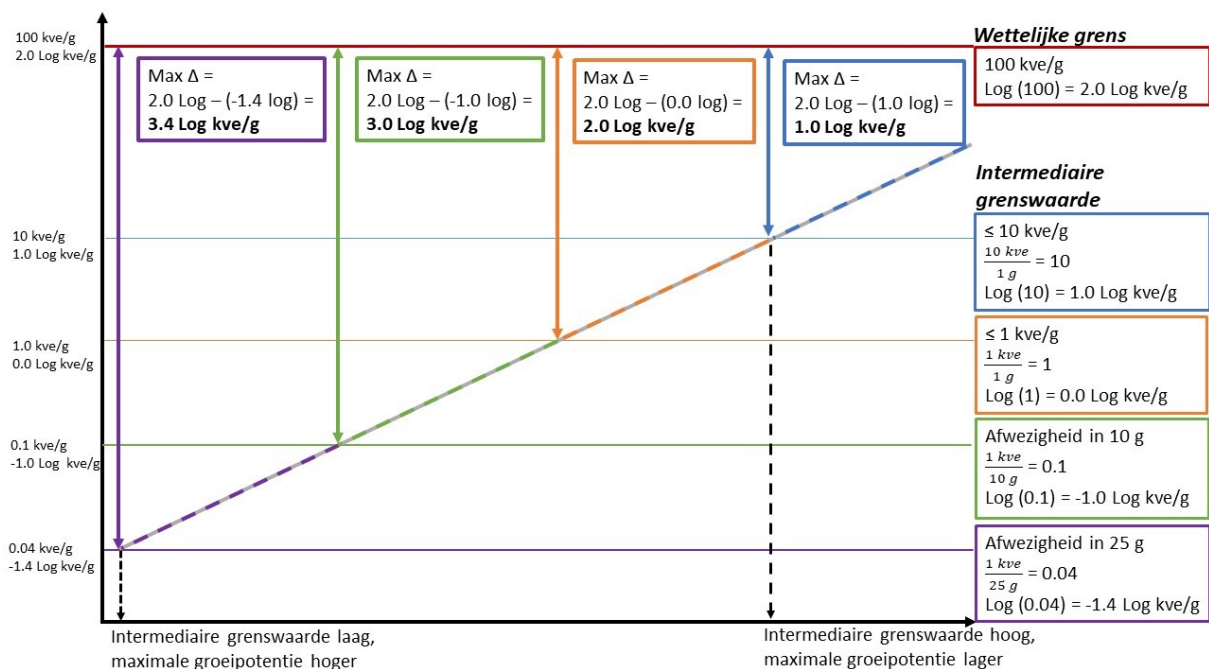
Duurzaamheidsstudies zijn geschikt als verificatie van de houdbaarheid van een product. Dergelijke studies kunnen niet dienen als zelfstandige onderbouwing van de voedselveiligheid gedurende de houdbaarheid van een levensmiddel.

5.1.6 Intermediaire grenswaarde

Kant-en-klare levensmiddelen die niet als voedingsbodem voor *Listeria monocytogenes* kunnen dienen, vallen in levensmiddelencategorie 1.3. Voor deze producten kan aangenomen worden dat aanwezigheid van *Listeria monocytogenes* na het verlaten van de fabriek tot het einde van de houdbaarheid geen probleem is, indien de aangetoonde besmetting onder de wettelijke grens van 100 kve/g is.

Kant-en-klare levensmiddelen die wél als voedingsbodem voor *Listeria monocytogenes* kunnen dienen, vallen in levensmiddelencategorie 1.2. Deze producten moeten vrij zijn van *Listeria monocytogenes* vóórdat de producten de directe controle van de producent verlaten. Hierbij geldt afwezigheid in 25 g ($n=5, c=0$) voor elke geproduceerde partij én daarna geldt dat moet worden voldaan aan de eis van <100 kve/g gedurende de houdbaarheidstermijn.

Volgens voetnoot 5 van Hoofdstuk 1 uit Bijlage 1 van Vo. 2073/2005, kan een levensmiddelenbedrijf die met een studie heeft aangetoond dat voor een categorie 1.2 product het aantal *Listeria monocytogenes* gedurende de houdbaarheidstermijn niet boven de 100 kve/g komt, een intermediaire grenswaarden vaststellen. 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 beginbesmetting, 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 <10 kve/g direct na productie worden aangehouden. Omgekeerd, indien de gekozen intermediaire grenswaarde 1 kve/g (0 log kve/g) is, kan de maximale toename van *Listeria monocytogenes* gedurende de houdbaarheid niet groter zijn dan 2 log kve/g.

5.1.7 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
- Een omschrijving van het productieproces
- 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.

5.1.8 Implementatie houdbaarheidsstudies

Een levensmiddelenbedrijf zal de uitkomsten van een houdbaarheidsstudie 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 de (kritische) fysisch-chemische parameters.

Wanneer niet bekend is of een product een voedingsbodem is voor *Listeria monocytogenes* en daardoor niet onderbouwd kan worden dat het gehalte *Listeria monocytogenes* gedurende de houdbaarheid niet boven de 100 kve/g komt, wordt een product ingedeeld in levensmiddelen categorie 1.2. In deze situatie zal elke batch getoetst moeten worden aan de hand van het voedselveiligheids criterium in deze categorie. Bij het aantreffen (aangetoond in 25 g) van *Listeria monocytogenes* dient de betreffende partij uit de handel te worden gehaald en moet een melding gedaan worden bij de NVWA. Het levensmiddelenbedrijf dient direct te starten met het uitvoeren van de benodigde

studies. Deze situatie is tijdelijk, totdat een studie is uitgevoerd naar tevredenheid van de NVWA.

Wanneer bij herhaalde inspecties wordt vastgesteld dat houdbaarheidsstudies niet zijn uitgevoerd of dat studies niet zijn uitgevoerd naar tevredenheid van de NVWA, kan ingegrepen worden volgens het interventiebeleid van de NVWA. Dit kan een van onderstaande situaties tot gevolg hebben:

- Per direct verkorten van de houdbaarheidstermijn tot maximaal 4 dagen (dag van productie + 4 dagen)
- Koel verse producten niet langer koelvers aanbieden, maar diepgevroren met een houdbaarheidstermijn van maximaal 4 dagen na ontdooien bij koelkasttemperatuur

CONCEPT

6 Aanduiding houdbaarheid van levensmiddelen

6.1 Gebruik datum van minimale houdbaarheid of uiterste consumptiedatum

In Vo. 1169/2011 is de verplichting tot het gebruiken van datum van minimale houdbaarheid (THT) of uiterste consumptiedatum (TGT) opgenomen. Bij microbiologisch zeer bederfelijke levensmiddelen die tot onmiddellijk 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 (schadelijk) limiterend is voor de houdbaarheidstermijn, zullen worden voorzien van een TGT-aanduiding.

Het is de verantwoordelijkheid van levensmiddelenbedrijven om te bepalen of een THT of een TGT-aanduiding gebruikt moet worden. Hierbij worden de relevante gevaren, product karakteristieken, het productieproces en de bewaarcondities meegenomen.

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 instructie "na openen beperkt houdbaar" bevat onvoldoende concrete instructies bij producten 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. 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. Naast het toetsen op de relevante grenswaarden die een bedrijf op basis van HACCP heeft geïdentificeerd, dient een levensmiddelenbedrijf ook minimaal te toetsen op voedselveiligheidscriteria die in wetgeving 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 schadelijk 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.

Een batch met 10% microbiologisch afwijkende verpakkingen (bijvoorbeeld door aanwezigheid van *Salmonella* in kuipjes filet americain) blijkt uit onderzoek⁵ een 59% kans te hebben om toch akkoord te worden bevonden na analyse (n=5, c=0).

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 tweede deelmonster op een kwantitatief criterium te testen.

⁵ 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, <https://doi.org/10.1016/j.foodcont.2015.07.002>.

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 voedselveiligheids criterium 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 analyses tegelijkertijd in te zetten wanneer dit uit dezelfde deelmonster (test portie van het monster) afkomstig is.

7.1.3 Frequentie van toetsen

Levensmiddelenbedrijven voeren verificatie op de voedselveiligheids criteria uit 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.

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

Voedselveiligheids criteria 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 achtergrond microflora 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 binnen de gebruikelijke koelketen niet of nauwelijks uit gedurende de houdbaarheid. Vanuit een HACCP benadering is het logisch om producten direct na productie te toetsen aan het voedselveiligheids criterium 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, is het aan te raden om de referentie analysemethode uit Vo. 2073/2005 aan te houden. Aan het gebruik van alternatieve analysemethoden zijn voorwaarden verbonden. 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 ISO-methode 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 referentie (ISO) methode voor de analyse op STEC opgenomen. Het is aan te raden om gebruik te maken van de referentie methode opgenomen in Vo. 2073/2005 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 gevolgd.

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 ISO 13136 wordt uitgevoerd, zal naar aanleiding van een positief (PCR) screening resultaat gehandeld moeten worden alsof levende STEC aanwezig is.

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 de specifieke bemonsteringsfrequentie voor proceshygiëncriteria worden hieronder beschreven.

7.2.1 Bemonsteringsfrequentie voor proceshygiëncriteria 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 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 heeft verleend.

Genoemde bedrijven die voor vermindering van bemonsteringsfrequenties in aanmerking willen komen, zullen hiervoor aan de volgende voorwaarden moeten voldoen:

1. Het bedrijf heeft de beschikking over een goedgekeurde relevante hygiëncode of een eigen HACCP-plan en past deze in de praktijk toe.
2. Het bedrijf dient te beschikken over microbiologische analyseresultaten voor elk van de geproduceerde productgroepen⁶ 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 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.
4. 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.
5. Het bedrijf dient te beschikken over cijfers van de gemiddelde geproduceerde hoeveelheden gehakt vlees, vleesbereidingen en/of vers pluimveevlees in kg per week, gebaseerd op cijfers van de laatste 12 maanden. De 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.

Tabel 4 Categorieën exploitanten die kleine hoeveelheden gehakt vlees, vleesbereidingen en/of vers pluimveevlees produceren

Categorie grootte bedrijf (per productielocatie)	Gemiddeld geproduceerde hoeveelheid (kg/week)	Toegestane minimale frequentie (voedselveiligheids- en proceshygiëncriteria)	Bemonsterings-schema (enkel voor proceshygiëncriteria)⁷
Categorie 1	≥4500	volgens Vo. 2073/2005	n=5, c=2
Categorie 2	≥500 - <4500	1x per 2 maanden	n=1, c=0
Categorie 3	<500	1x per half jaar	n=1, c=0

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

⁷ Voor het aantal deelmonsters (n) wordt voor voedselveiligheidscriteria geen verlaging toegestaan. Hier geldt dus (meestal) n=5, 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 productgroep⁸ 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.

Voorbeeld: *E. coli* in vleesbereidingen

a. Wanneer een bedrijf dat valt in categorie grootte 2 op proces hygiëne criteria controleert, geldt het bemonsteringsschema $n=3$, $c=1$. Voor *E. coli* in vleesbereidingen geldt dat $m=500$ kve/g of cm^2 en $M= 5000$ kve/g of cm^2 . Wanneer bij een bemonsteringsonderzoek van $n=3$, 1 resultaat boven de limiet van 500 kve/g of cm^2 is gevonden én dit resultaat kleiner is dan 5000 kve/g of cm^2 , is het eindresultaat toereikend

b. 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 cm^2 en $M= 5000$ kve/g of cm^2 . Bij een bemonsteringsonderzoek van $n=1$, is een overschrijding van de limiet van 500 kve/g of cm^2 in dit monster ontoereikend.

Wanneer een verlaagd bemonsteringsfrequentieschema wordt gevolgd, zal bij ontoereikende resultaten of indien een rapport van bevindingen of procesverbaal is opgemaakt voor relevante inspectieonderdelen, 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.

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 minimum toezichtfrequentie vastgesteld. Deze toezichtfrequentie is leidend voor de minimum bemonsteringsfrequentie voor microbiologisch onderzoek. In Tabel 5 wordt aangegeven hoe deze zich tot elkaar verhouden.

⁸ Productgroep: groep van individuele producten met hetzelfde microbiologische besmettingsrisico (bijvoorbeeld vanwege gedeelde productielijn en/of grondstoffen).

Tabel 5 Indeling op basis van productiegrootte en bijbehorende minimale bemonsteringsfrequentie

Indeling bedrijven op basis van een risico analyse 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 drie maanden/4 maal per jaar

De exploitant stelt zelf de minimale bemonsteringsfrequentie vast aan de hand van Tabel 5. 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 Groot Vee Eenheden (GVE)⁹ per week slachten kunnen zich aansluiten bij een brancheorganisatie, welke 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 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 5. 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 specifieke groep valt, maar af en toe ook diersoorten slacht in een andere productgroep, mag de bemonsteringsfrequentie per productgroep bepaald worden.

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.

⁹ GVE = GrootVeeEenheid: het equivalent van een rund.

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 6 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 6 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 producten en producten voor specifieke risicogroepen (zuigelingenvoeding en voeding voor medisch gebruik).
- Middel: alle andere in Vo. 2073/2005 genoemde producten.

Tabel 6 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	1 x per week	1 x per 2 weken	volgens hygiëncode	>30 weken
Middel	1 x per maand	1 x 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 monsternamen 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.

7.3 Gecombineerde analyse voedselveiligheidscriteria en proceshygiëncriteria

Het is toegestaan om voor één specifiek micro-organisme zowel een monsternamenprogramma voor een voedselveiligheids criterium als een

monsternameprogramma 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 een levensmiddelenbedrijf onder bepaalde voorwaarden overgaan tot herbestemming van de producten. Herbestemmen houdt in dat producten een nadere behandeling ondergaan, die het desbetreffende gevaar wegneemt. Aan herbestemmen zijn specifieke voorwaarden verbonden. Eén van de voorwaarden is dat de bevoegde autoriteit vooraf toestemming voor het herbestemmen 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 bij het betrokken bedrijf en kan per partij worden aangevraagd. Het is mogelijk dat een standaard werkwijze 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. Dit bedrijf mag niet in de detailhandel werkzaam zijn.
2. De partij dient rechtstreeks en in één 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.
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 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 één 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, enz., en dan conform het volgende criterium: [Pathogene micro-organisme]: n=5 (aantal monsters), M=afwezigheid in 25 g (grenswaarde), c=0 (geen enkel monster mag afwijkend zijn).
11. 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 afspreken 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 één keer weggeladen worden, om kruiscontaminatie en besmettingsgraad tot het minimum te beperken. Een partij wordt als besmet beschouwd indien één 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 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 productie-omgeving in kaart te brengen door omgevingsonderzoek uit te voeren. Producenten moeten dergelijke controles opnemen in hun voedselveiligheidsplan, GHP 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.

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 biofilm formatie 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 rapport¹⁰ van de European Food Safety Authority (EFSA) is meer informatie over persistente micro-organismen in voedselproductielocaties is te vinden.

Monitoring van de aanwezigheid van pathogenen in de (productie) omgeving is met name relevant gebleken bij voedsel-gerelateerde uitbraken, veroorzaakt door bijvoorbeeld *Listeria monocytogenes* of *Salmonella* op kant-en-klaar producten. 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 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 risico verhogende factoren, zoals genoemd in dit handboek in het hoofdstuk over het bepalen van de frequentie van toetsen aan de voedselveiligheidscriteria. Er is niet één 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 of beheersing van pathogenen in de productie omgeving. Afhankelijk van de doelstelling van omgevingsonderzoek, kan het geschikte moment van monstername, de monsternamefrequentie, locatie en methode gekozen worden. Daarnaast is het van belang om de interpretatie van de resultaten van omgevingsonderzoek en bijbehorende (corrigerende) acties vooraf

¹⁰ 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. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8521>

te definiëren, zodat direct de juiste acties ondernomen kunnen worden bij afwijkende resultaten.

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
- Wanneer trendanalyse een verhoogde prevalentie weergeeft, of signalen zijn ontvangen m.b.t. 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 productie-omgeving.

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 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, genaamd "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.

Voor andere pathogenen kan het nuttig zijn om nadere typering uit te voeren. Serotyping kan een eerste indicatie geven of een persistente- of huisstammen in de productie-omgeving voorkomt.

Bij afwijkende resultaten uit omgevingsonderzoek dienen passende maatregelen te worden genomen, welke 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 monsternames, 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 ten opzichte van het proces onderneemt. 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

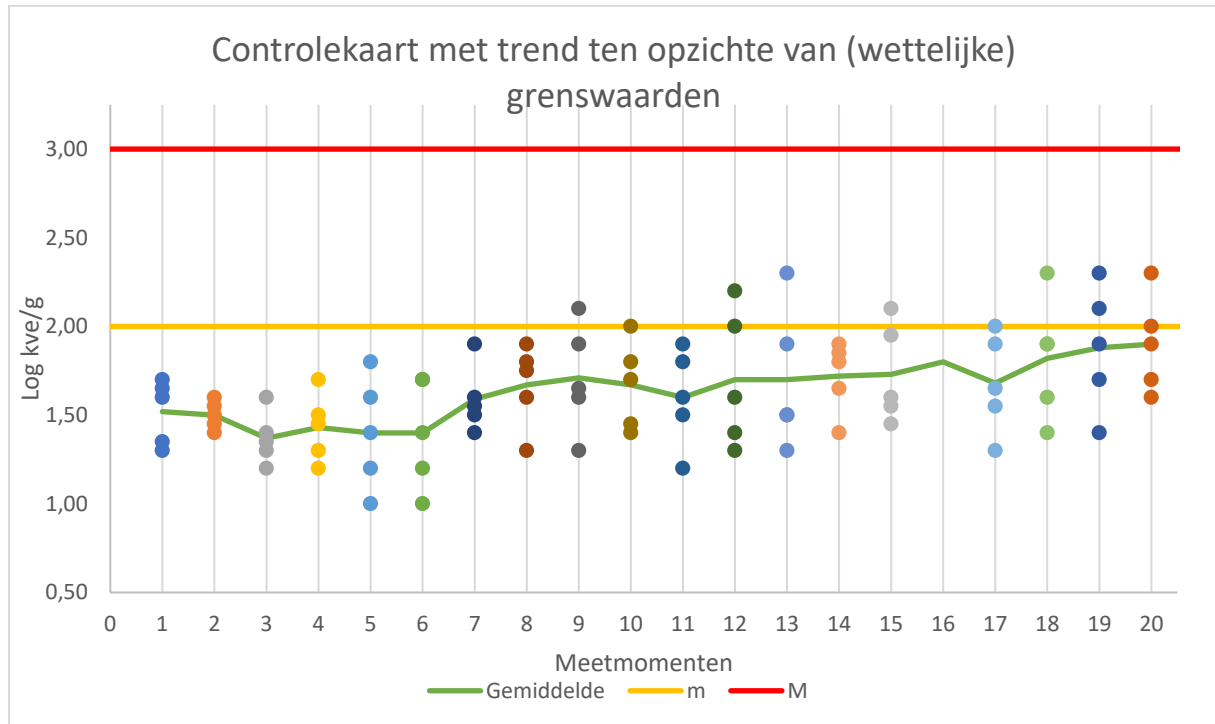
Trendanalyse kan op eenvoudige wijze worden uitgevoerd door de verkregen analyseresultaten grafisch uit te zetten, bijvoorbeeld door middel van een controlekaart. In een controlekaart wordt een beeld verkregen van de spreiding in de resultaten in de tijd. In een dergelijke grafiek kunnen de wettelijke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

7.6.1.1 Controlekaart met (wettelijke) grenswaarden

Een controlekaart met grenswaarden maakt in één 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 proceshygiëne criterium maar op basis van de trend(lijn) is duidelijk dat er een trend is richting ontoereikende resultaten.



Figuur 3 Voorbeeld controlekaart met 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 vijf controlelijnen vastgesteld op basis van tenminste 10 eerder verkregen analyseresultaten. Deze vijf controlelijnen worden bepaald op basis van:

- Het gemiddelde plus 3 maal de standaarddeviatie ($X_g + 3 \text{ s.d.}$) = +3s-grens
- Het gemiddelde plus 1 maal de standaarddeviatie ($X_g + 1 \text{ s.d.}$) = +1s-grens
- Het gemiddelde (X_g)
- Het gemiddelde min 1 maal de standaarddeviatie ($X_g - 1 \text{ s.d.}$) = -1s-grens
- Het gemiddelde min 3 maal de standaarddeviatie ($X_g - 3 \text{ s.d.}$) = -3s-grens

Wanneer deze vijf 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 3s-grens overschrijdt (controleregel 13s);
- Een vierde achtereenvolgende waarde die de 1s-grens overschrijdt aan dezelfde kant van het centrum (controleregel 41s).

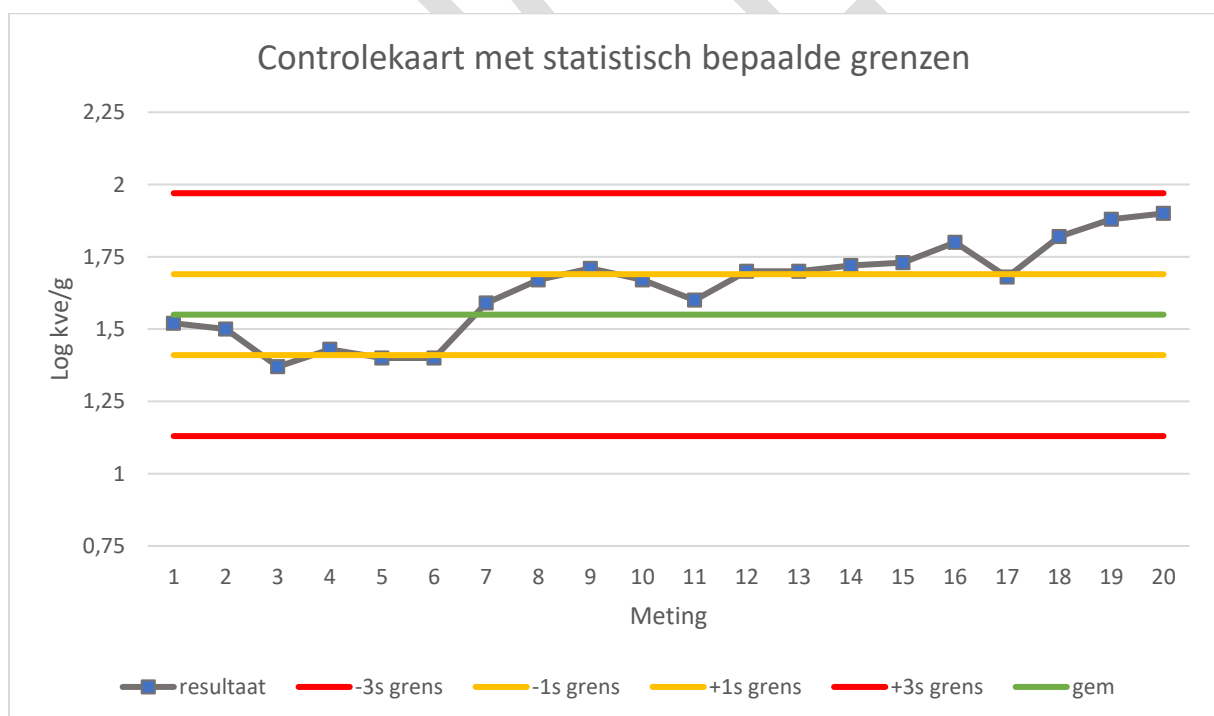
Het bemonsteringsschema dat is opgenomen in Vo. 2073/2005 schrijft (meestal) voor dat meerde deelmonsters per batch worden onderzocht. Voor het werken met een controlekaart met statistisch bepaalde grenzen zou dan het gemiddelde van de deelmonsters worden uitgezet in de controlekaart. Wanneer meerdere 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 actiecriteriën 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.



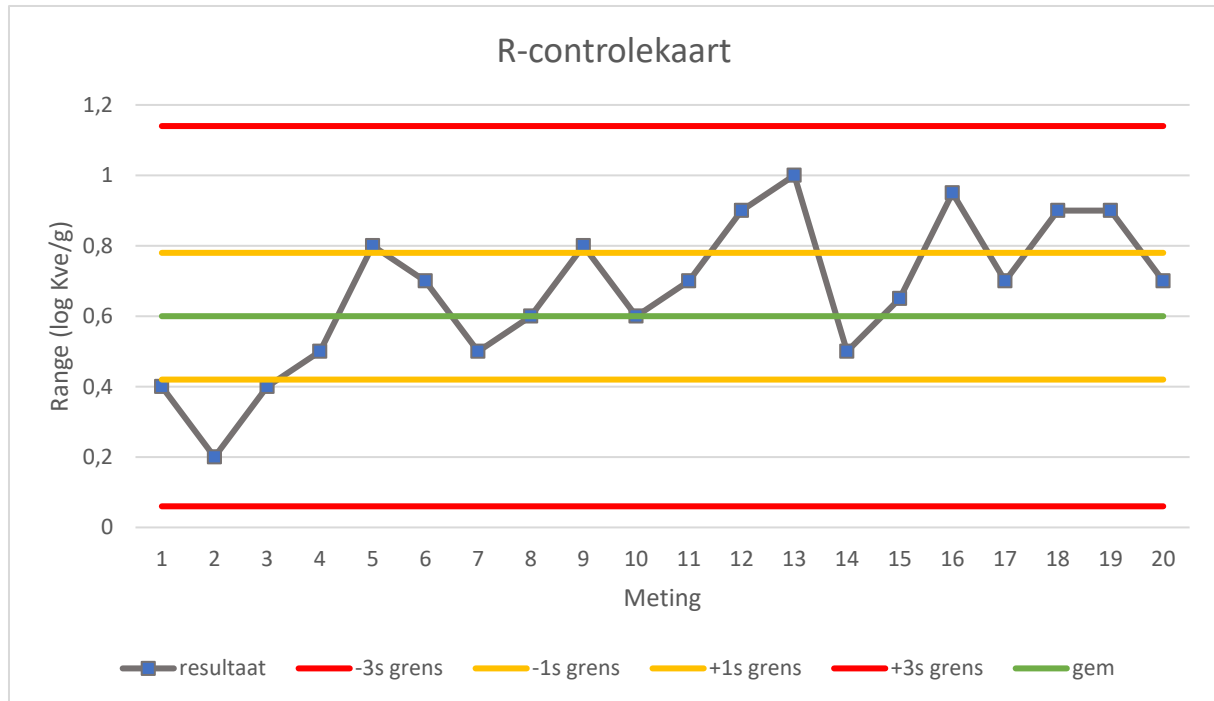
Figuur 4 Voorbeeld controlekaart met statistisch bepaalde grenzen

7.6.1.2.1 Trend in de spreiding tussen deelmonsters

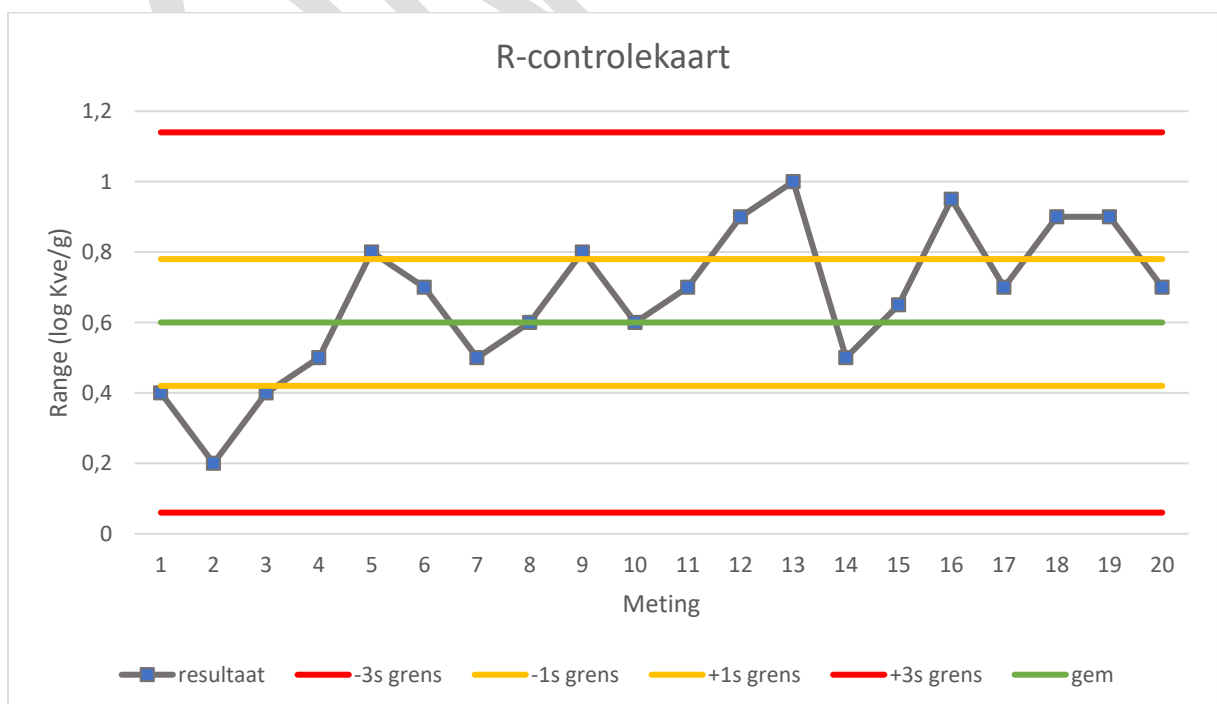
Een controlekaart waarin het verschil tussen de hoogste en laagste waarneming (= range) binnen 1 batch is uitgezet geeft grafisch de trend in de spreiding tussen deelmonsters van een batch weer. Een dergelijke controlekaart wordt ook

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 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

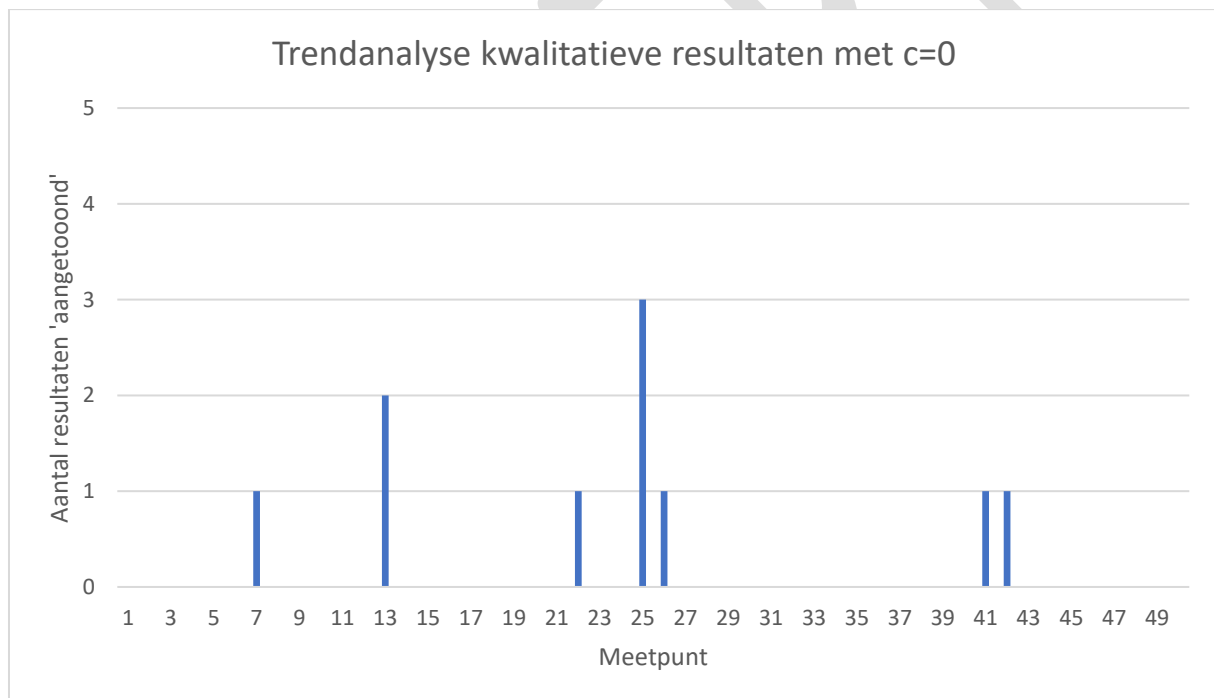
7.6.1.2.2 Trendanalyse voor kwalitatieve resultaten

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 volgend uit Vo. 2073/2005 twee soorten datasets mogelijk.

De eerste 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 tweede mogelijkheid is een dataset waarbij het resultaat 'aangetoond' is toegestaan in een aantal van de onderzochte monsters. Bijvoorbeeld criterium 2.1.4 (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.

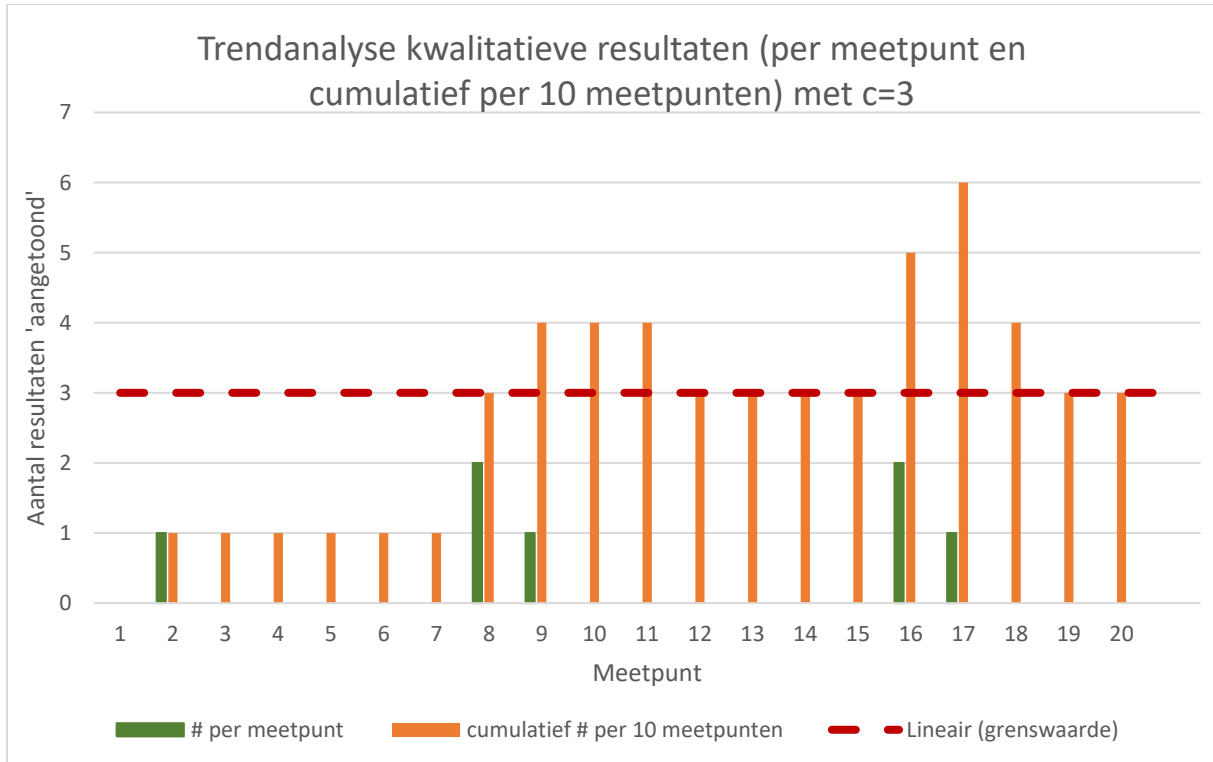


Figuur 6 Voorbeeld van een trendanalyse van kwalitatieve data met als grens $c=0$

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 hierbij varkenskarkassen genomen. Hiervoor geldt een criterium van $c = 3$ voor elke 50 monsters (dus 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 uitkomt ondanks dat nieuwe meetpunten aangeven dat er geen resultaten 'aangetoond' meer werden gevonden.



Figuur 7 Voorbeeld van een trendanalyse van kwalitatieve data met als grens $c=3$

7.7 Meetonzekerheid van analyseresultaten

Wanneer een monster niet aan de wettelijke eisen voldoet kan de NVWA handhavend optreden. Bij microbiologisch onderzoek wordt door de NVWA geen rekening gehouden met de meetonzekerheid van het analyseresultaat. 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 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 voedsel categorie 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 EN ISO 16140-2.
- De eigendomsrechtelijke methode is gecertificeerd door een onafhankelijke certificerende partij.
- De certificerende partij zal de methode ten minste elke vijf 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 beschikbaar.

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

Naast de validatie volgens EN ISO 16140-2 zijn ook alternatieve (eigendomsrechtelijke) bevestigings- en typeringsmethoden toegestaan die zijn gevalideerd volgens 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 voedselveiligheids criterium 1.25 in Vo. 2073/2005, wordt als referentiemethode de EN ISO 16649-3 genoemd. Het RIVM heeft een validatieonderzoek¹¹ van de EN ISO 16649-2 uitgevoerd volgens de werkwijze in EN ISO 16140-2. Naar

¹¹ Validation of the TBX pour plate method (ISO 16649-2) for the enumeration of *Escherichia coli* in Live Bivalve Molluscs: renewal study for alignment with EN ISO 16140-2:2016

aanleiding van deze validatie mag de EN ISO 16649-2 als alternatieve methode voor de EN ISO 16649-3 worden gebruikt bij onderzoek naar *E. coli* in schaal-en schelpdieren ten behoeve van het voedselveiligheids criterium in Vo. 2073/2005, zonder dat een verdere toestemming nodig is van de NVWA.

CONCEPT

9 Accreditatie 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. Deze voorwaarde 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 EN ISO 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 EA (European Accreditation) erkende organisatie. De gebruikte methode van onderzoek als ook 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 ISO 6887-1 (ISO 6887-1:2017/Amd 1:2024).

N.B. Het is niet toegestaan om monsters samen te stellen (Engels: compositing) voor kwalitatief onderzoek.

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 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 test porties 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 ISO 16140-4 (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 tweede monster. Wanneer een levensmiddelenbedrijf ervoor kiest om een monster voor tegen-expertise in onderzoek te nemen, 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 tweede monster geanalyseerd door een levensmiddelenbedrijf.

Microbiologische besmetting vindt vaak inhomogeen plaats. Bij een inhomogene besmetting kunnen de resultaten van twee monsters die afkomstig zijn uit één partij, verschillen.

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

11.2 Bewaren van isolaten

Het doel van monsterneming 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 monsterneming. 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 Zoönose richtlijn 2003/99/EG is opgenomen dat levensmiddelenbedrijven isolaten dienen te bewaren die afkomstig zijn uit monitoring naar het voorkomen van zoönosen 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 doorgans bewaard door het analyserende laboratorium.

11.3 Whole Genome Sequencing

Whole Genome Sequencing (WGS) is een technologie die wordt gebruikt om de DNA-sequentie van een organisme te bepalen. Bij WGS wordt de genetische informatie van een micro-organisme in kaart gebracht. De NVWA gebruikt deze

techniek bij het onderzoeken van isolaten op bijvoorbeeld genen die kunnen duiden op antimicrobiële resistentie en bij onderzoek naar verwantschap tussen micro-organismen.

Groepen micro-organismen kunnen op basis van een sterke verwantschap in een cluster geplaatst worden. Informatie over de genetische verwantschap van micro-organismen geeft richting bij onderzoek naar de bron van een uitbraak en biedt de mogelijkheid tot het signaleren van de potentiële aanwezigheid van een persistente stam in de productie omgeving.

11.4 Uitbraakonderzoek

Wanneer meerdere mensen ziek worden van een gemeenschappelijke bron, kan er sprake zijn van een uitbraak. In de EU-Zoönose richtlijn 2003/99/EG is opgenomen dat de bevoegde autoriteit onderzoek doet naar uitbraken van zoönoses die door voedsel worden overgedragen. De NVWA werkt bij dergelijk uitbraakonderzoek nauw samen met de GGD en het RIVM. Het doel van dit uitbraakonderzoek is het identificeren en wegnemen van de besmettingsbron en het voorkomen van verdere zieken. De resultaten van uitbraakonderzoek kunnen ook inzicht verschaffen in mogelijke besmettingsroutes.

Levensmiddelenbedrijven dienen onderzoek te doen naar de bron van besmetting wanneer in een uitbraakonderzoek geconcludeerd wordt dat een voedsel gerelateerde uitbraak veroorzaakt wordt door hun producten. Om te voorkomen dat een uitbraak zich herhaalt, is het van belang dat de voedselveiligheid voorschriften en hygiëne beheersing worden aangescherpt. 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.

11.4.1 Uitbraakonderzoek op basis van epidemiologische data

Bij uitbraakonderzoek kan gebruik gemaakt worden van epidemiologische gegevens. De GGD en het RIVM verzamelen data met betrekking tot ziekte-trends en houden informatie over de ziekteverschijnselen en consumptiegeschiedenis van betrokken patiënten bij.

De NVWA gebruikt deze epidemiologische informatie voor nader onderzoek naar een gemene deler. Hierbij is tracering 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.

11.4.2 Uitbraakonderzoek met behulp van Whole Genome Sequencing

De NVWA gebruikt de WGS-techniek om de verwantschap tussen isolaten verkregen uit levensmiddelen en omgevingsonderzoek in beeld te brengen. Door het vergelijken van deze isolaten verkregen uit monitoringsonderzoek met isolaten die het RIVM heeft verkregen vanuit patiëntonderzoek, kunnen clusters van sterk verwante micro-organismen aan het licht worden gebracht.

Deze informatie kan richting geven aan onderzoek naar de bron van een voedsel gerelateerde uitbraak. Wanneer bij verschillende patiënten die ziek zijn geworden van voedsel, micro-organismen worden aangetroffen die genetisch sterk verwant

blijken te zijn, is de kans groot dat de voedselvergiftiging door dezelfde bron is veroorzaakt.

CONCEPT