



Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen

FAQ inzake microbiologische criteria voor levensmiddelen**Van toepassing vanaf:****22/11/2017**

Opgesteld door: DG Controlebeleid	Gecontroleerd door:	Goedgekeurd door:
Vera Cantaert	Directeur Transformatie- Distributie a.i. Vincent Helbo	Directeur-generaal Vicky Lefevre
Getekend V. Cantaert Datum: 13/04/2017	Getekend V. Helbo Datum: 02/05/2017	Getekend V. Lefevre Datum: 17/11/2017

I. DOELSTELLINGEN EN TOEPASSINGSGEBIED

Het doel van dit document is de operatoren te informeren over de toepassing van microbiologische criteria en richtwaarden en toelichting te geven bij de verordening (EG) nr. 2073/2005.

Dit document betreft de productie en het in de handel brengen van levensmiddelen in alle stadia van de voedselketen.

II. NORMATIEVE REFERENTIES

1. Wetgeving

Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad van 28 januari 2002 tot vaststelling van de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving, tot oprichting van een Europese Autoriteit voor de voedselveiligheid en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden

Verordening (EG) nr. 2073/2005 van de Commissie van 15 november 2005 inzake microbiologische criteria voor levensmiddelen

Koninklijk besluit 26 april 2009 betreffende microbiologische criteria voor voedingsmiddelen

2. Andere

Codex Alimentarius, CAC-GL 21-1997: Principles and Guidelines for the Establishment and Application of Microbiological Criteria Related to Foods (http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/standards/list-standards/en/?no_cache=1)

Risk Manager's Guide to the Statistical Aspects of Microbiological Criteria Related to Foods (WHO/FAO) (<http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/249531/1/9789241565318-eng.pdf?ua=1>)

Website DG Santé van de Europese Commissie (aspecten m.b.t. microbiologie) (http://ec.europa.eu/food/safety/biosafety/food_hygiene/microbiological_criteria_en)

Website Codex Alimentarius (<http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/en/>)

III. TERMEN, DEFINITIES, AFKORTINGEN EN BESTEMMELINGEN

A. Termen en definities

/

B. Afkortingen

- a_w : wateractiviteit
- Codex Alimentarius, CAC-GL 21-1997: Principles and Guidelines for the Establishment and Application of Microbiological Criteria Related to Foods
- GHP: goede hygiënepraktijken
- GLP: goede landbouwpraktijken
- FAVV: Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen
- KB van 26 april 2009: koninklijk besluit van 26 april 2009 betreffende microbiologische criteria voor voedingsmiddelen
- kve/g: kolonievormende eenheden per gram
- NRL: nationaal referentielaboratorium
- pH: zuurtegraad
- STEC: shigatoxineproducerende Escherichia coli
- verordening (EG) nr. 178/2002: verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad van 28 januari 2002 tot vaststelling van de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving, tot oprichting van een Europese Autoriteit voor de voedselveiligheid en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden
- verordening (EG) nr. 2073/2005: verordening (EG) nr. 2073/2005 van de Commissie van 15 november 2005 inzake microbiologische criteria voor levensmiddelen

C. Bestemmingen

Alle operatoren actief in de voedselketen.

IV. HISTORIEK AANPASSINGEN

Identificatie van het document	Wijzigingen	Rechtvaardiging	Van toepassing vanaf
xx	Oorspronkelijke versie	n.v.t.	xx

Indien het niet de eerste versie van het document betreft, zijn de wijzigingen in vergelijking met de vorige versie aangeduid in rood opdat deze makkelijk terug te vinden zijn. De toevoegingen zijn onderlijnd en de verwijderde stukken zijn doorstreept.

V. VRAAG/ANTWOORD

1. Vraag:

Wat is een microbiologisch criterium?

Antwoord:

Een microbiologisch criterium is een middel dat gebruikt wordt in het kader van risicomanagement. De resultaten van monsternemingen op een bepaald punt in de voedselketen en analyse van micro-organismen, hun toxinen of metaboliëten, merkers voor pathogeniciteit (vb. virulentiegenen) of andere factoren (vb. antibioticaresistentie) geven een indicatie over de aanvaardbaarheid van een lot levensmiddelen, de prestaties van een proces of van een voedselveiligheidssysteem.

Een microbiologisch criterium is een internationaal aanvaard middel in het kader van risicomanagement en werd bijgevolg gedefinieerd en nader beschreven in de Codex Alimentarius. In de Europese en nationale reglementering zijn microbiologische criteria vastgelegd volgens de principes en richtlijnen van de Codex Alimentarius (zie vragen 3 en 16).

2. Vraag:

Waarom worden monsters genomen om te testen op microbiologische parameters?

Antwoord:

De aanwezigheid van pathogenen en micro-organismen die de kwaliteit aantasten, is ongewenst in een levensmiddel. Vandaar dat monsterneming van producten (grondstoffen, halffabricaten, afgewerkte producten) en omgeving voor analyse op micro-organismen een algemeen onderdeel uitmaken van de meeste voedselveiligheidssystemen.

Monsternemingen en analyses worden door operatoren actief in de voedselketen voornamelijk uitgevoerd om volgende redenen:

- ter validatie en verificatie van de processen (GLP/GHP/procedures gebaseerd op de HACCP-beginselen), nl. aantonen dat ze onder controle zijn en adequaat functioneren,
- ter evaluatie van de aanvaardbaarheid van een lot. De operator kan de resultaten afwachten vooraleer de geteste producten op de markt te brengen,
- in het kader van export eisen autoriteiten in derde landen soms bepaalde analyses op de binnenkomende producten ter verificatie van de geldende normen in deze derde landen,
- in het kader van commerciële afspraken. De lastenboeken van de afnemers eisen soms bepaalde analyses,
- om op basis van de opgebouwde historiek aan data aan bedrijven in de voedingsindustrie informatie te kunnen geven over microbiologische gehalten die bij toepassing van goede praktijken kunnen worden gehaald.

Autoriteiten bevoegd voor de voedselveiligheid voeren zelf ook monsternemingen en analyses uit en dit om verschillende redenen: verificatie of de producten/processen voldoen aan de wettelijke criteria in de voedselketen, monitoring van indicatorenkiemen en/of pathogenen, uitgebreid onderzoek in het kader van probleemsituaties of voedseltoxi-infecties, monitoring van antibioticaresistentie, onderzoek naar nieuwe "opkomende" ziekteverwekkers, ...

3. Vraag:

Waarom zijn er Europese microbiologische criteria van toepassing?

Antwoord:

Een hoog beschermingsniveau van de volksgezondheid is één van de fundamentele doelstellingen van de Europese levensmiddelenwetgeving, zoals vastgelegd in de verordening (EG) nr. 178/2002.

Microbiologische gevaren in levensmiddelen zijn een belangrijke oorzaak van door voedsel overgedragen ziekten bij de mens. De hygiënewetgeving is erop gericht om te voorkomen dat levensmiddelen die micro-organismen of hun toxinen of metabolieten bevatten in hoeveelheden die een onaanvaardbaar risico inhouden voor de volksgezondheid op de markt worden gebracht. De operatoren moeten via het toepassen van GLP, GHP en procedures gebaseerd op de HACCP-beginselen (dit laatste is niet van toepassing voor de sector van de primaire productie) deze doelstelling bereiken. In die zin bieden microbiologische criteria een houvast om de aanvaardbaarheid van levensmiddelen en van de processen voor de fabricage, hantering en distributie daarvan te evalueren. M.a.w. de microbiologische criteria dienen ter verificatie van de GLP, de GHP en de uitvoering van de procedures gebaseerd op de HACCP-beginselen. Ze kunnen eveneens gebruikt worden voor de validatie van processen.

Indien producten die een risico inhouden voor de volksgezondheid zich reeds op de markt bevinden, moeten zij uit de handel genomen worden en eventueel teruggedroepen worden van bij de consument. Om bij te dragen aan de bescherming van de volksgezondheid en uiteenlopende interpretaties te voorkomen, werden er op Europees niveau geharmoniseerde criteria vastgesteld voor bepaalde parameter-matrixcombinaties via de verordening (EG) nr. 2073/2005 inzake microbiologische criteria voor levensmiddelen. De operatoren zijn verplicht bemonsteringen en analyses uit te voeren om na te gaan of voldaan wordt aan deze criteria.

4. Vraag:

Hoe is een microbiologisch criterium opgebouwd?

Antwoord:

Een microbiologisch criterium bestaat uit volgende elementen:

- 1) een beschrijving van het levensmiddel waarop het criterium van toepassing is;
- 2) een beschrijving van het micro-organisme of zijn toxinen of metabolieten;
- 3) een plan tot bepaling van het aantal te nemen deelmonsters (n);
- 4) de grenswaarden (limieten) betreffende de micro-organismen of toxinen die als adequaat zijn bevonden voor het levensmiddel uitgedrukt op het vlak van kwaliteit (aanwezigheid/afwezigheid) of kwantiteit (m, M);
- 5) de referentieanalysemethoden die toegepast worden voor de detectie en de kwantificering;
- 6) het aantal deelmonsters (c) met waarden tussen m en M;
- 7) het punt in de voedselketen waarop het criterium van toepassing is;
- 8) de maatregelen die moeten genomen worden wanneer het criterium niet wordt gerespecteerd.

Voorbeelden:

Levens- middelen- categorie	Micro- organismen / toxinen en metabo- lieten	Bemon- ste- rings- schema		Grens- waarden		Referentie- analyse- methode	Stadium waarvoor het criterium geldt	Maatregelen bij ontoereikende resultaten
		n	c	m	M			
1. Gehakt vlees en vleesbe- reidingen van pluimvee, bedoeld om na	<i>Salmonella</i> spp.	5	0	Afwezig/25g		EN/ISO 6579	Producten die in de handel zijn gebracht, voor de duur van de houdbaarheids- termijn	Uit de handel nemen / terugroepen van bij de consument van het product of een behandeling

verhitting te worden gegeten								toepassen die het gevaar elimineert (voor producten die zich nog niet in de detailhandel bevinden) of bestemmen voor een andere toepassing, de oorzaak opsporen en remediëren en, indien nodig, de procedures gebaseerd op de HACCP beginselen aanpassen.
2. Vleesbereidingen	<i>E. coli</i>	5	2	500 kve/g of cm ²	5000 kve/g of cm ²	ISO 16649-1 of 2	Einde van het productieproces	Verbeteringen in de productiehygiëne en in de selectie en/of oorsprong van de grondstoffen

Voorbeeld 1.:

In dit voorbeeld werd een detectie uitgevoerd voor *Salmonella* spp. Aangezien het een kwalitatieve analyse betreft is $m = M$, m.n. afwezig/25g.

Het resultaat is

- toereikend, als uit alle analyses blijkt dat *Salmonella* spp. afwezig is;
- ontoereikend, als *Salmonella* spp. in een of meer deelmonsters wordt aangetroffen.

Voorbeeld 2.:

In dit voorbeeld werd een telling van *E. coli* uitgevoerd. Dit is een kwantitatieve analyse.

Het resultaat is

- toereikend, als alle geconstateerde waarden kleiner dan of gelijk aan m zijn;
- acceptabel, als maximaal c/n waarden tussen m en M liggen en de overige gevonden waarden kleiner dan of gelijk aan m zijn;
- ontoereikend, als een of meer van de gevonden waarden groter dan M zijn en/of als er meer dan c/n waarden tussen m en M liggen.

5. Vraag:

Hoe kan ik aan de microbiologische criteria voldoen?

Antwoord:

De levensmiddelenhygiëne is gericht op een preventieve aanpak door het introduceren van GLP, GHP en op procedures gebaseerd op de HACCP-beginselen (dit laatste is niet van toepassing in de primaire productie) in alle stadia van de productie, verwerking en distributie van levensmiddelen. Op die manier kan aan de criteria worden voldaan.

6. Vraag:

Wat is het verschil tussen voedselveiligheids- en proceshygiëncriteria?

Antwoord:

De verordening (EG) nr. 2073/2005 maakt onderscheid tussen voedselveiligheids- en proceshygiëncriteria.

Een voedselveiligheids criterium wordt gebruikt om de aanvaardbaarheid van een product of een partij levensmiddelen te bepalen. Het is doorgaans toepasbaar op in de handel gebrachte producten. Dit is inclusief het voorhanden hebben van producten met het oog op de verkoop, met inbegrip van het ten verkoop aanbieden, of enige andere vorm van al dan niet gratis overdracht, alsmede de eigenlijke verkoop, distributie en andere vormen van overdracht zelf. Ze zijn ook van toepassing op producten die geïmporteerd worden vanuit landen buiten de EU.

Voedselveiligheids criteria betreffen meestal pathogenen. Een overschrijding van het criterium, houdt een risico in voor de volksgezondheid. Dit heeft het uit de handel nemen en het terugroepen van bij de consument van een product tot gevolg. Producten die zich nog niet in de detailhandel bevinden, kunnen een behandeling ondergaan die het gevaar elimineert. De producten kunnen ook voor andere doeleinden aangewend worden (zie vraag 35). Een overschrijding betekent dat de GLP, GHP en/of de procedures gebaseerd op de HACCP-beginselen niet correct worden toegepast of niet adequaat zijn. Er moeten dan passende maatregelen genomen worden. De procedures moeten ook grondig geëvalueerd worden en indien nodig bijgestuurd worden. Een overschrijding kan ook te wijten zijn aan het gebruik van gecontamineerde grondstoffen. In zo'n geval kan het noodzakelijk zijn een betere selectie te doen van de grondstoffen.

Een proceshygiëncriterium wordt gebruikt om na te gaan of een productieproces aanvaardbaar verloopt. Proceshygiëncriteria betreffen meestal indicatororganismen. Overschrijding van een vastgesteld criterium betekent dat de GLP, GHP en/of de procedures gebaseerd op de HACCP-beginselen niet correct verlopen of niet adequaat zijn. De overschrijding heeft geen gevolgen voor de producten die al in de handel gebracht zijn. Er moeten wel passende maatregelen genomen worden. De procedures moeten ook grondig geëvalueerd worden en indien nodig bijgestuurd worden. Een overschrijding kan ook te wijten zijn aan het gebruik van gecontamineerde grondstoffen. In zo'n geval kan het noodzakelijk zijn een betere selectie te doen van de grondstoffen.

7. Vraag:

Waarom is er dit onderscheid tussen voedselveiligheids criteria en proceshygiëncriteria in de Europese wetgeving?

Antwoord:

Micro-organismen zitten over het algemeen heterogeen verdeeld in een matrix. Het vermogen om pathogene micro-organismen te detecteren is vrij makkelijk indien ze in vrij hoge aantallen aanwezig zijn. Echter, pathogenen zijn meestal in kleine aantallen aanwezig. Sommige pathogenen veroorzaken reeds (ernstige) ziekte bij opname door de mens van kleine aantallen. Naarmate het aantal pathogenen in een matrix daalt, hoe moeilijker het wordt om ze te detecteren. Dit betekent dat indien een pathogeen in een lage concentratie aanwezig is in een levensmiddel, er stellige mogelijkheid is dat de pathogeen niet zal gedetecteerd worden in de monsters bestemd voor analyse. Vb. indien de prevalentie van een pathogeen 50% bedraagt, kan men vrij zeker zijn gecontamineerde deelstalen voor analyse te hebben geselecteerd (en dus de pathogeen te detecteren), ook al worden slechts 3 of 4 deelmonsters genomen. Indien de prevalentie slechts 1% bedraagt, moeten veel meer deelstalen genomen worden om dezelfde betrouwbaarheid te bekomen als hiervoor, nl. 300 monsters zijn nodig om met een betrouwbaarheid van 95% de pathogeen te kunnen detecteren.

Anders gezegd, naarmate een proces beter onder controle is en er dus slechts een lage besmettingsgraad is met pathogenen, hoe moeilijker het wordt om de pathogenen te detecteren. Vandaar dat het nodig is het aantal deelmonsters te verhogen dat zal worden geanalyseerd om de

pathogenen te kunnen detecteren, indien aanwezig, of om te kunnen concluderen met een hoge betrouwbaarheid dat de pathogeen niet aanwezig of slechts in lage aantallen aanwezig is. Dit is een limiterende factor bij de detectie van pathogenen en niet praktisch om de voedselveiligheid te controleren. Men zou immers te veel stalen moeten nemen, wat een niet te onderschatten praktische en economische impact heeft. Daarom wordt geopteerd voor een alternatieve benadering, meestal het analyseren van indicatorkiemen (meestal het bepalen van de aantallen), om procesomstandigheden te identificeren die een verhoogde kans hebben te leiden tot contaminatie met pathogenen. De criteria die hiertoe opgesteld worden, zijn de zogenaamde proceshygiëncriteria (vb. Enterobacteriaceae, totaal kiemgetal, *E. coli*, ...). Indicatorkiemen komen doorgaans in hogere concentraties voor in een levensmiddel dan pathogenen en zijn dus makkelijker te bepalen.

8. Vraag:

Worden enkel indicatorkiemen gebruikt als proceshygiëncriterium?

Antwoord:

Nee. Sommige matrices worden frequenter geassocieerd met pathogene micro-organismen dan andere. Vandaar dat men deze pathogenen dan ook kan gebruiken om de proceshygiëne te beoordelen. Bijvoorbeeld door in het slachthuis karkassen (vb. van runderen, varkens) te bemonsteren en te analyseren op *Salmonella* spp., kan men aan de hand van de resultaten de hygiëne tijdens het slachtproces beoordelen.

9. Vraag:

Waarom kunnen gunstige resultaten van analyses op pathogenen een vals voedselveiligheidsgevoel geven?

Antwoord:

Rekening houdend met hetgeen in vraag 7 uiteengezet werd (heterogeniteit, lage aantallen), betekent een negatief resultaat (vb. *Salmonella* spp. afwezig/niet gedetecteerd in 25g) dat de pathogeen niet gedetecteerd werd in het deel van het monster dat geanalyseerd werd. Er kan dus niet zomaar gesteld worden dat er geen pathogenen aanwezig zijn in het geteste lot. Echter, hoe meer deelstalen verspreid in het lot worden genomen en geanalyseerd, hoe meer data beschikbaar zijn doorheen de tijd, hoe groter de betrouwbaarheid van de processen binnen een levensmiddelenbedrijf en hoe groter de mate van zekerheid dat pathogenen afwezig zijn in de geproduceerde levensmiddelen. Anders gezegd, de microbiologische criteria dienen ter bepaling van de aanvaardbaarheid van een product, een partij levensmiddelen of een proces (=verificatie) en niet om de absolute veiligheid van een lot levensmiddelen te garanderen.

10. Vraag:

Waarom is het belangrijk de bemonsteringsschema's te respecteren zoals vastgelegd in de wetgeving?

Antwoord:

Zoals uitgelegd voor de vorige vraag, is het belangrijk voldoende deelmonsters te nemen om met een voldoende hoge betrouwbaarheid conclusies te kunnen trekken op basis van de analyseresultaten. De bemonsteringsschema's in de wetgeving zijn een compromis tussen statistiek en praktische/economische haalbaarheid.

11. Vraag:

Voorziet de verordening (EG) nr. 2073/2005 een afwijking op de bemonsteringsschema's?

Antwoord:

Inderdaad, dit wordt besproken in artikel 5 van de verordening, maar is zeer onduidelijk. Het is volgens artikel 5, derde lid toegestaan om het aantal deelmonsters te verlagen, indien uit de historische data blijkt dat de procedures gebaseerd op de HACCP-beginselen effectief werken. Het vierde lid stelt dat indien het testen specifiek tot doel heeft de aanvaardbaarheid van een bepaalde partij levensmiddelen of een bepaald proces te beoordelen, de wettelijke bemonsteringsschema's als minimum in acht dienen genomen te worden. Echter, de definitie van een wettelijk vastgelegd microbiologisch criterium stelt dat dit een criterium is ter bepaling van de aanvaardbaarheid van een product of een partij levensmiddelen of een proces. Het derde lid uit artikel 5 en de definitie van een microbiologisch criterium zijn moeilijk met elkaar te rijmen. Strikt genomen is er geen afwijking van het wettelijk bemonsteringsschema mogelijk.

Echter, het FAVV voorziet wel versoepelingen voor enkele specifieke sectoren. Zie vraag 21.

De Codex Alimentarius, CAC-GL 21-1997 stelt ook dat niet kan afgeweken worden van het bemonsteringsschema indien het een wettelijk criterium betreft. In specifieke omstandigheden (vb. onderzoek van een voedselgebonden uitbraak of indien een operator de kans wil verhogen om gecontamineerde loten te detecteren vooraleer ze in de handel te brengen), is een strengere bemonsteringsschema aangewezen.

Het FAVV is van mening dat het verminderen van het aantal deelmonsters onwenselijk is, in ieder geval niet voor de voedselveiligheidscriteria. Het onderzoek naar pathogene micro-organismen moet gericht zijn op het zo gevoelig mogelijk kunnen detecteren van een pathogeen om redenen die reeds hoger uiteen werden gezet. Indien uit de historische data blijkt dat de procedures gebaseerd op de HACCP-beginselen effectief werken en dat op basis hiervan het bemonsteringsplan kan worden aangepast, verdient het daarom de voorkeur voor de voedselveiligheidscriteria om niet het aantal deelmonsters, maar de frequentie van de bemonstering en analyse te verlagen (artikel 5, lid 3 en lid 4). Dit principe wordt ook gehanteerd in andere lidstaten van de EU.

12. Vraag:

Waar kan ik meer uitleg vinden over de toepassing van de wettelijke microbiologische criteria?

Antwoord:

Voor enkele matrices heeft het FAVV de wetgeving m.b.t. de microbiologische criteria verduidelijkt in enkele omzendbrieven:

M.b.t. dierlijke producten (<http://www.favv-afscab.be/dierlijkeproductie/dierlijkeproducten/omzendbrieven/default.asp>):

- Microbiologische criteria voor karkassen van als landbouwhuisdier gehouden hoefdieren
- Omzendbrief betreffende:
 - het proceshygiëncriterium *Salmonella* spp. dat van toepassing is op karkassen van vleeskuikens en kalkoenen;
 - het voedselveiligheids criterium *Salmonella* enteritidis/typhimurium dat van toepassing is op vers pluimveevlees;
 - de mogelijkheid van versoepelingen in de frequentie van bemonstering in “kleine slachthuizen” en “kleine uitsnijderijen” voor pluimvee.

M.b.t. levensmiddelen: (<http://www.favv-afscab.be/levensmiddelen/omzendbrieven/default.asp>):

- Bemonstering van gehakt vlees en vleesbereidingen

- Microbiologische analyses in de vleeswinkels
- Bemonsteringsschema's bij het testen aan de hand van microbiologische criteria
- Provocatietesten (challengetesten) en houdbaarheidstesten in levensmiddelen m.b.t. *Listeria monocytogenes*

13. Vraag:

Wat zijn kant-en-klare levensmiddelen en niet-kant-en-klare levensmiddelen?

Antwoord:

In de verordening (EG) nr. 2073/2005 worden kant-en-klare levensmiddelen als volgt gedefinieerd:

“levensmiddelen die door de producent of de fabrikant bedoeld zijn om rechtstreeks door de mens te worden geconsumeerd, zonder dat verhitting of een andere bewerking nodig is om relevante micro-organismen te elimineren of tot een aanvaardbaar niveau terug te brengen.”

Voorbeelden van **kant-en-klare levensmiddelen**:

- zuivel: kaas, boter, yoghurt, melkdranken, ...
- gerookte visserijproducten: zalm, makreel, heilbot, ...
- vleesbereidingen om rauw te consumeren: filet américain, spreads, ...
- vleesproducten: allerlei charcuterie zoals ham (gekookt of rauw), worst (gekookt of gefermenteerd), kippenfilet (gebakken/gekookt), kalkoenfilet (gebakken/gekookt), vleesbrood, pastei, kop, bloedworst, witte pens, rilette, ...
- voorgesneden en verpakte groenten en fruit (= 4^{de} gamma) waarvan wordt aangenomen dat ze zonder voorafgaande hittebehandeling worden geconsumeerd
- fruit- / groentesap, gazpacho
- kiemgroenten
- salades op basis van vlees- of visproducten met mayonaise of andere sauzen: vleessla, kipsla, zalmsla, tonijnsla, garnaalsla, ...
- bereide maaltijden om koud te consumeren: sushi, salades (eventueel met rijst/pasta/aardappelen), koude schotel, belegde broodjes, aperitiefhapjes (zakouskis), ...
- sauzen om koud te consumeren: mayonaise, cocktailsaus, currysous, ...
- consumptie-ijs
- levensmiddelen die door de consument worden opgewarmd/verhit vóór consumptie en waarvoor ofwel geen instructies op de verpakking staan m.b.t. deze opwarming/verhitting, ofwel wél instructies staan op de verpakking m.b.t. deze opwarming/verhitting, maar deze is niet afdoende om alle eventueel aanwezige gevaarlijke micro-organismen te elimineren of tot een aanvaardbaar niveau terug te brengen
- ...

Niet-kant-en-klare levensmiddelen zijn levensmiddelen die door de consument moeten verhit worden vóór consumptie en waarvan de verpakking is voorzien van een duidelijke instructie m.b.t. deze verhitting. Vb. vermelding van “verhitten tot in de kern”, of een vermelding van temperatuur en tijd voor het verhitten, of tijd en vermogen (in geval van microgolfoven). Deze verhitting is afdoende om alle eventueel aanwezige gevaarlijke micro-organismen te elimineren of tot een aanvaardbaar niveau terug te brengen en dit werd door de operator gevalideerd.

14. Vraag:

Hoe moeten de criteria voor *Listeria monocytogenes* in kant-en-klare levensmiddelen met uitzondering van zuigelingenvoeding en voeding voor medisch gebruik, toegepast worden?

Antwoord:

Criterium 1.2 geldt voor kant-en-klare levensmiddelen die als voedingsbodem kunnen dienen voor *Listeria monocytogenes*, met uitzondering van zuigelingenvoeding en voeding voor medisch gebruik. Voordat het levensmiddel de directe controle van de exploitant van een levensmiddelenbedrijf die het geproduceerd heeft, heeft verlaten, geldt de limiet afwezigheid in 25 gram. Een grenswaarde van 100 kve/g mag gehanteerd worden indien de exploitant tot tevredenheid van het FAVV kan aantonen dat het product gedurende de hele houdbaarheidstermijn aan deze grenswaarde zal voldoen. Voor producten die in de handel zijn gebracht, geldt een limiet van 100 kve/g voor de duur van de houdbaarheidstermijn indien de producent tot tevredenheid van het FAVV kan aantonen dat het product gedurende de ganse houdbaarheidstermijn aan deze grenswaarde zal voldoen.

Criterium 1.3 geldt voor kant-en-klare levensmiddelen waarin *Listeria monocytogenes* kan overleven, maar niet groeien, met uitzondering van zuigelingenvoeding en voeding voor medisch gebruik. Voor deze producten geldt een limiet van 100 kve/g voor de duur van de houdbaarheidstermijn.

Tot deze categorie behoren automatisch volgende producten:

- ✓ producten met $\text{pH} \leq 4,4$,
- ✓ producten met $a_w \leq 0,92$,
- ✓ producten met $\text{pH} \leq 5,0$ en $a_w \leq 0,94$,
- ✓ producten met een houdbaarheidstermijn korter dan vijf dagen,
- ✓ diepgevroren producten,
- ✓ andere categorieën producten indien daar wetenschappelijke redenen voor zijn.

De verordening (EG) nr. 2073/2005 stelt dat voor onderstaande producten onder normale omstandigheden het niet vereist is om regelmatig te testen op *Listeria monocytogenes*. Voor deze producten wordt immers verwacht dat *Listeria monocytogenes* naar waarschijnlijkheid afwezig is of dat de groei ervan beperkt is onder normale omstandigheden. De voedselveiligheid wordt voor deze producten beheerd via de GHP en de procedures gebaseerd op de HACCP-beginselen. Men moet er zich van bewust zijn dat wanneer er een fout gebeurt in een proces (vb. incorrect verloop van de pasteurisatie), dat er omstandigheden kunnen gecreëerd worden in deze producten die wél de groei van *Listeria monocytogenes* toelaten, voornamelijk in de eerste hieronder vermelde categorie. De nodige maatregelen (vb. opnieuw hittebehandelen) moeten dus getroffen worden ten aanzien van dergelijke producten vooraleer ze in de handel gebracht worden.

- ✓ kant-en-klare levensmiddelen die een warmtebehandeling of andere be- of verwerking hebben ondergaan waarmee *Listeria monocytogenes* wordt geëlimineerd, wanneer na deze behandeling geen herbesmetting kan optreden, bijvoorbeeld producten die in hun eindverpakking een warmtebehandeling hebben ondergaan,
- ✓ verse, ongesneden en onverwerkte groenten en fruit, met uitzondering van gekiemde zaden;
- ✓ brood, biscuits en soortgelijke producten,
- ✓ water in flessen of pakken, frisdranken, bier, cider, wijn, gedistilleerde dranken en soortgelijke producten,
- ✓ suiker, honing en zoetwaren, met inbegrip van cacao- en chocoladeproducten,
- ✓ levende tweekleppige weekdieren,
- ✓ keuken- en tafelzout.

15. Vraag:

Wat betreft het criterium voor *Listeria monocytogenes* in kant-en-klare levensmiddelen, wie draagt de verantwoordelijkheid binnen de voedselketen om aan te tonen dat aan het criterium voldaan wordt?

Antwoord:

Voor producten die door een operator vervaardigd worden en die door hem op de markt gebracht worden, t.t.z., worden aangeboden aan de consument in de distributie (eventueel met de groothandel als tussenstap), is het antwoord vrij rechttoe rechtaan. De producent staat in dit geval in voor de vervaardiging, de verpakking en de etikettering van het product. Het is dan ook logisch dat hij verantwoordelijk is om te bepalen of zijn kant-en-klare levensmiddel de groei toelaat van *Listeria monocytogenes* en indien dit het geval is, te beslissen of hij als verificatie de afwezigheid in 25g zal hanteren dan wel een soepeler limiet van 100 kve/g gedurende de houdbaarheidstermijn. In dit laatste geval zal hij de nodige bewijzen moeten leveren aan het FAVV dat deze limiet niet zal overschreden worden gedurende de houdbaarheidstermijn.

Een ander geval is wanneer er na de productie van het kant-en-klare levensmiddel door operator 1 er nog een bijkomende verwerkingsstap gebeurt bij operator 2. Vb. operator 1 produceert kaas en bij operator 2 gebeurt de rijping van de kaas. Of operator 1 produceert kaas en operator 2 portioneert, verpakt en etiketteert de kaas. Of nog, operator 1 produceert gerookte zalm, operator 2 verwerkt deze zalm in kant-en-klare salades op basis van mayonaise of andere sausen. Het spreekt voor zich dat operator 1 enkel de eventuele groei van *Listeria monocytogenes* in het door hem geproduceerde product kan evalueren. Operator 2 doet nog handelingen op het product, waardoor er eventueel omstandigheden gecreëerd worden die een al dan niet ongunstige invloed kunnen hebben op de overleving en groei van *Listeria monocytogenes*.

In het voorbeeld van de portionering van de kaas door operator 2, kan er bij deze eventueel een nabesmetting gebeuren met *Listeria monocytogenes*. In het voorbeeld met de zalm kunnen de intrinsieke eigenschappen van het eindproduct wijzigen waardoor *Listeria monocytogenes* zal overleven, uitgroeien of net niet.

In bovenstaande voorbeelden is het duidelijk dat het evalueren van het gedrag van *Listeria monocytogenes* een gedeelde verantwoordelijkheid is van operator 1 en 2. Idealiter worden tussen operator 1 en 2 duidelijke afspraken gemaakt en samen gewerkt. Een andere mogelijkheid is dat tussen de operatoren afspraken gemaakt worden en dat operator 2 zelf een microbiologisch criterium oplegt aan zijn leverancier, operator 1, zodanig dat de producten van operator 2 aan het Europese voedselveiligheids criterium voor *Listeria monocytogenes* kunnen voldoen. De operator die het eindproduct in de handel brengt is finaal verantwoordelijk.

16. Vraag:

Zijn er ook Belgische criteria?

Antwoord:

Ja. De verordening (EG) nr. 2073/2005 voorziet dat de lidstaten zelf proceshygiëncriteria kunnen opstellen en onder sterk gemotiveerde omstandigheden ook voedselveiligheids criteria. Dit gebeurde in België via het KB van 26 april 2009 waarbij voor enkele matrices proceshygiëncriteria vastgelegd werden.

17. Vraag:

Wat betekenen de actielimieten die te vinden zijn op de website van het FAVV?

Antwoord:

Het FAVV is verplicht om te controleren of de operatoren voldoen aan de hygiënewetgeving. Bemonsteringen en analyses op vlak van microbiologie ter verificatie van de wettelijke criteria vormen daarvan een onderdeel.

Bijkomend doet het FAVV controles op micro-organismen in levensmiddelen waarvoor geen wettelijke criteria bestaan (pathogenen en hygiëne-indicatoren). Om de controleurs van het FAVV toe te laten een correcte evaluatie te doen van de analyseresultaten en de gepaste maatregelen te nemen voor deze micro-organismen waarvoor geen wettelijke criteria bestaan, werden door het FAVV richtwaarden opgesteld: voedselveiligheidsrichtwaarden, proceshygiënerichtwaarden en distributierichtwaarden.

De betekenis en toepassing van voedselveiligheidsrichtwaarden is dezelfde als die van de voedselveiligheidscriteria, die van de proceshygiënerichtwaarden dezelfde als die van de proceshygiënecriteria. De distributierichtwaarden zijn specifiek voor de sector distributie en betreffen hygiëne-indicatoren. Voor meer informatie, zie: <http://www.favv-afsca.fgov.be/thematischepublicaties/inventaris-acties.asp>

Een overschrijding van een voedselveiligheidsrichtwaarde, houdt net als bij een overschrijding van een voedselveiligheids criterium een risico in voor de volksgezondheid. Dit heeft het uit de handel nemen en het terugroepen van bij de consument van een product tot gevolg. Producten die zich nog niet in de detailhandel bevinden, kunnen een behandeling ondergaan die het gevaar elimineert. De producten kunnen ook voor andere doeleinden aangewend worden (zie vraag 35). Een overschrijding betekent dat de GLP, GHP en/of de procedures gebaseerd op de HACCP-beginselen niet correct worden toegepast of niet adequaat zijn. Er moeten dan passende maatregelen genomen worden. De procedures moeten ook grondig geëvalueerd worden en indien nodig bijgestuurd worden. Een overschrijding kan ook te wijten zijn aan het gebruik van gecontamineerde grondstoffen. In zo'n geval kan het noodzakelijk zijn een betere selectie te doen van de grondstoffen.

Een overschrijding van een proceshygiënerichtwaarde betekent dat de GLP, GHP en/of de procedures gebaseerd op de HACCP-beginselen niet correct verlopen of niet adequaat zijn. De overschrijding heeft geen gevolgen voor de producten die al in de handel gebracht zijn. Er moeten wel passende maatregelen genomen worden. De procedures moeten ook grondig geëvalueerd worden en indien nodig bijgestuurd worden. Een overschrijding kan ook te wijten zijn aan het gebruik van gecontamineerde grondstoffen. In zo'n geval kan het noodzakelijk zijn een betere selectie te doen van de grondstoffen.

18. Vraag:

Moet een operator enkel de wettelijke criteria controleren?

Antwoord:

De levensmiddelenwetgeving verplicht de operatoren om de productieprocessen te onderwerpen aan een gevarenanalyse (cfr. de op de HACCP-beginselen gebaseerde procedures). Hieruit kan blijken dat het nodig is bemonsteringen en analyses uit te voeren op micro-organismen, hun toxines en/of metabolieten waarvoor geen wettelijke criteria bestaan. In dit geval moet een operator zelf criteria hanteren m.b.t. proceshygiëne en/of voedselveiligheid.

De operatoren kunnen echter wel gebruik maken van de tabel met actielimieten van het FAVV om hun autocontrolesresultaten op vlak van microbiologie te evalueren. Opgelet, deze tabel met richtwaarden is niet-limitatief. Het kan dus zijn dat een operator hierin geen richtwaarde vindt voor de door hem uitgevoerde analyses. De operator moet dan zelf criteria vaststellen (vb. o.b.v. literatuurgegevens). De gevalideerde autocontrolelegidsen kunnen hierbij een hulp zijn.

19. Vraag:**Geldt er een meldingsplicht voor niet-wettelijke criteria?****Antwoord:**

Ja, indien uit een risicoanalyse van de operator blijkt dat er een gevaar is voor de volksgezondheid. Het koninklijk besluit van 14 november 2003 betreffende de autocontrole, de meldingsplicht en de traceerbaarheid in de voedselketen voorziet namelijk dat elke exploitant onmiddellijk het FAVV inlicht wanneer hij van oordeel is of redenen heeft om te denken dat een product dat hij ingevoerd, geproduceerd, geteeld, gekweekt, bewerkt, gefabriceerd of verhandeld heeft, schadelijk kan zijn voor de gezondheid van mens, dier of plant. De schadelijkheid betreft dus niet enkel de wettelijke criteria.

Opgelet: Het gebeurt dat afnemers eisen dat de te leveren producten voldoen aan criteria die licht afwijken van de gereguleerde criteria. Bijvoorbeeld er wordt een analyse geëist op een voedselveiligheids criterium, maar de analyse dient op een andere portie te gebeuren (vb. Salmonella in separatorvlees moet afwezig zijn in 25g in plaats van in 10g zoals opgenomen in de verordening (EG) nr. 2073/2005). In geval van een non-conform resultaat van deze analyse, geldt ook de meldingsplicht. Er werd immers Salmonella in het lot gedetecteerd, zij het in 25g of in 10g, Salmonella is aanwezig in het lot.

Laboratoria en operatoren kunnen de tabel met actielimieten (zie vraag 17) gebruiken als hulpmiddel voor het vervullen van de meldingsplicht. Nogmaals, deze tabel is niet-limitatief! Voor meer informatie over de meldingsplicht, zie: <http://www.favv-afsc.fgov.be/meldingsplicht/>

20. Vraag:**Kan het FAVV maatregelen nemen op vlak van microbiologie indien er geen wettelijke criteria bestaan?****Antwoord:**

Ja. De verordening (EG) nr. 178/2002 stelt dat levensmiddelen geen micro-organismen of hun toxinen of metabolieten mogen bevatten in hoeveelheden die een onaanvaardbaar risico inhouden voor de volksgezondheid. Dit werd ook nog eens vastgelegd in de nationale wetgeving via het KB van 26 april 2009. Levensmiddelen die een gevaar inhouden voor de volksgezondheid mogen niet op de markt worden gebracht. De maatregelen gekoppeld aan de voedselveiligheidsrichtwaarden zijn dezelfde als voor de voedselveiligheids criteria. Indien levensmiddelen die niet voldoen aan de voedselveiligheidsrichtwaarden zich reeds op de markt bevinden, moeten zij uit de handel worden genomen en teruggedroepen van bij de consument. Voor zover de producten zich nog niet in de detailhandel bevinden, kunnen ze onderworpen worden aan een behandeling om het gevaar te elimineren, of de producten kunnen gebruikt worden voor andere doeleinden (zie vraag 35). De operator(en) in kwestie dienen correctieve acties te nemen en zo nodig de procedures gebaseerd op de HACCP-beginselen aan te passen.

De maatregelen gekoppeld aan de proceshygiënerichtwaarden zijn dezelfde als voor de proceshygiëncriteria.

21. Vraag:**Met welke frequentie moeten de operatoren de controles op vlak van microbiologie uitvoeren?****Antwoord:**

De verordening (EG) nr. 2073/2005 legt in de bijlage I voor de vleessector en voor kiemgroenten frequenties vast waarmee de criteria moeten gecontroleerd worden. Voor alle andere matrix-

parameter combinaties moet de operator zelf een bemonsterings- en analysefrequentie vastleggen die rekening houdt met de aard van het geproduceerde levensmiddel, de omvang van het levensmiddelenbedrijf, historische resultaten (zie ook vraag 11), ...

In de gevalideerde autocontroleplannen worden bemonsteringsfrequenties voorgesteld.

22. Vraag:

Kan een operator afwijken van de wettelijk vastgestelde bemonsterings- en analysefrequentie en het bemonsteringsschema?

Antwoord:

Ja, dat is mogelijk. Het FAVV heeft de modaliteiten voor het bekomen van een verlaagde bemonsterings- en analysefrequentie vastgelegd in de volgende omzendbrieven:

M.b.t. dierlijke producten (<http://www.favv-afsca.be/dierlijkeproductie/dierlijkeproducten/omzendbrieven/default.asp>):

- Microbiologische criteria voor karkassen van als landbouwhuisdier gehouden hoefdieren:
 - Omzendbrief betreffende:
 - het proceshygiëncriterium *Salmonella spp.* dat van toepassing is op karkassen van vleeskuikens en kalkoenen;
 - het voedselveiligheids criterium *Salmonella enteritidis/typhimurium* dat van toepassing is op vers pluimveevlees;
 - de mogelijkheid van versoepelingen in de frequentie van bemonstering in “kleine slachthuizen” en “kleine uitsnijderijen” voor pluimvee.

M.b.t. levensmiddelen (<http://www.favv-afsca.be/levensmiddelen/omzendbrieven/default.asp>):

- Bemonstering van gehakt vlees en vleesbereidingen
- Microbiologische analyses in de vleeswinkels

23. Vraag:

Is een operator verplicht om omgevingscontrole te doen?

Antwoord:

De bemonstering van de productie- en verwerkingsomgeving in de levensmiddelenindustrie kan een nuttig hulpmiddel zijn om de aanwezigheid van pathogene micro-organismen in levensmiddelen te constateren en te voorkomen. Via bemonstering van de omgeving en de uitrusting en analyse kan bijvoorbeeld een persistente bacterie in de productieomgeving/-uitrusting gedetecteerd worden en kunnen de passende maatregelen eraan gekoppeld worden om de pathogene te elimineren.

De operatoren moeten zelf in het kader van de GHP en de procedures gebaseerd op de HACCP-beginselen de nodige bemonsterings- en testfrequenties vaststellen. Bij de bemonstering wordt de ISO-norm 18593 als referentie gebruikt.

In de verordening (EG) nr. 2073/2005 wordt evenwel vastgelegd dat operatoren die kant-en-klare levensmiddelen produceren waaraan een risico voor de volksgezondheid als gevolg van *Listeria monocytogenes* verbonden kan zijn, de verwerkingsruimten en de uitrusting moeten bemonsteren in het kader van hun bemonsteringsschema op *Listeria monocytogenes*. Dit is een verplichting voor de operatoren actief in de sector verwerking.

Verder stelt de verordening dat de operatoren die gedroogde volledige zuigelingenvoeding of gedroogde voeding voor medisch gebruik voor zuigelingen jonger dan 6 maanden produceren waaraan een risico als gevolg van *Cronobacter sakazakii* verbonden is, de verwerkingsruimten en de uitrusting moeten controleren in het kader van hun bemonsteringsschema op Enterobacteriaceae.

Op de website van DG Santé van de Europese Commissie is een leidraad over omgevingsbemonstering m.b.t. *Listeria monocytogenes* ter beschikking:
http://ec.europa.eu/food/food/biosafety/salmonella/docs/guidelines_sampling_en.pdf

In het koninklijk besluit van 30 november 2015 betreffende de hygiëne van levensmiddelen van dierlijke oorsprong zijn in de bijlage 2 voorschriften opgenomen voor de exploitanten van slachthuizen en van uitsnijderijen voor het uitvoeren van microbiologische controles op de installaties en de uitrusting in alle stadia van de productie om de reiniging en de ontsmetting te controleren.

24. Vraag:

Wat is een lot, een partij, een zending?

Antwoord:

Een lot is een in het autocontrolesysteem gedefinieerde hoeveelheid product, gekenmerkt door een unieke code of nummer. Een lot kan op verschillende manieren gedefinieerd worden: op basis van productietijdsintervallen (vb. bij continue productie, de hoeveelheid geproduceerd in een bepaald tijdsinterval), productieomstandigheden (een hoeveelheid geproduceerd op eenzelfde productielijn), gebruik van grondstoffen (een hoeveelheid geproduceerd met dezelfde grondstoffen), toepassing van reiniging (de hoeveelheid geproduceerd tussen 2 reinigingen). Een lot kan ook gedefinieerd worden op basis van locatie: vb. verse groenten afkomstig van eenzelfde veld of deel van een veld.

Voor kiemgroenten is er een definitie voor "partij" vastgelegd in uitvoeringsverordening (EU) nr. 208/2013 betreffende de traceerbaarheidsvoorschriften voor kiemgroenten en voor de productie van kiemgroenten bestemde zaden.

In de context van export worden de te exporteren producten benoemd als "zending". Een zending kan bestaan uit verschillende loten. Wanneer een bepaald lot uit de zending bemonsterd wordt voor analyse, kunnen de resultaten - conform of niet-conform - niet doorgetrokken worden naar alle loten. Het kan dus nodig zijn, meerdere loten te bemonsteren en te analyseren en pas dan conclusies te trekken over de zending.

25. Vraag:

Kan men een lot herdefiniëren nadat een probleem werd vastgesteld?

Antwoord:

Wanneer een voedselveiligheids criterium of -richtwaarde wordt overschreden in een lot, wil dit zeggen dat dit lot niet aanvaardbaar is. Na het ontvangen van de resultaten kan men geneigd zijn het betrokken lot op te splitsen in subloten die niet vooraf gedefinieerd werden en nieuwe monsternemingen en analyses uit te voeren, zeker wanneer het grote loten betreft, met de bedoeling 1 of meerdere gecontamineerde subloten (en dus ook 1 of meerdere niet-gecontamineerde subloten) te identificeren en daardoor de hoeveelheid product die onderhevig is aan maatregelen (uit de handel nemen, terugroepen van bij de consument) te verminderen.

Echter, het is verboden een lot herhaaldelijk te testen en het FAVV aanvaardt een dergelijke praktijk niet. De Codex Alimentarius, CAC-GL 21-1997 stelt ook dat een lot niet mag onderworpen worden aan herhaaldelijk testen.

Met nieuwe bemonsteringen en analyses kan men niet garanderen dat de gecontamineerde subloten zullen worden geïdentificeerd, tenzij alles getest wordt. Dit laatste is in de praktijk niet haalbaar. Een voorbeeld om dit te illustreren. Stel dat de prevalentie van een pathogeen in een lot 1% is. Wanneer 15 submonsters geanalyseerd worden ($n=15$, $c=0$), dan is er slechts 14% kans dat de pathogeen in het lot zal gedetecteerd worden. Het lot herdefiniëren in subloten, zal niets wijzigen aan deze kans.

Met voorgaande in het achterhoofd, is het dus zeer belangrijk een lot te definiëren waarbij rekening gehouden wordt met de economische context en de volksgezondheid en dit voorafgaand aan het vastleggen en het toepassen van een bemonsteringsplan. M.a.w. de kostprijs voor de bemonstering en analyse moeten afgewogen worden ten opzichte van de kost die zich voordoet wanneer een lot afgewezen wordt.

Niettemin, heranalyse van gecontamineerde loten kan interessant zijn om meer inzicht te krijgen in de draagwijdte en de oorzaak van de contaminatie. Het bemonsteringsschema van het microbiologisch criterium kan daartoe aangepast worden (zie vraag 11). Indien hierbij conforme resultaten worden bekomen, kunnen zij de oorspronkelijke niet-conforme status van het lot niet opheffen.

Opgelet:

De stroom van grondstoffen en levensmiddelen is complex. Wanneer een contaminatie die een gevaar inhoudt voor de volksgezondheid aangetroffen wordt in een lot of een deel ervan bij een bepaalde operator en andere delen van dat lot bevinden zich bij andere operatoren, moet men zich afvragen of de contaminatie plaatsgreep op de plaats in de keten waar men ze constateerde (1) dan wel in een vorige schakel (2). Het antwoord op deze vraag is vaak moeilijk, maar het kan een invloed hebben op de te nemen maatregelen bij de betrokken operatoren. In geval (1) zullen de maatregelen enkel betrekking hebben op de operator waar de contaminatie aangetroffen werd. In geval (2) zullen de maatregelen betrekking hebben op de verschillende betrokken operatoren.

26. Vraag:

Wat zijn de consequenties als operator X een met pathogenen gecontamineerd lot, of een deel ervan, ontvangen heeft van operator Y en operator X dit gebruikt heeft als grondstof?

Antwoord:

Aangezien er gecontamineerde ingrediënten gebruikt werden, bestaat er een kans dat de producten geproduceerd door operator X gecontamineerd zijn indien in het proces bij operator X geen behandelingen gebeuren die het gevaar elimineren. De afgewerkte producten kunnen in dit geval dus een risico inhouden voor de volksgezondheid. Operator X zal dan evenzeer tot maatregelen gedwongen worden net als operator Y. Het is voor operator X niet toegelaten om loten te herdefiniëren en de subloten in de handel te brengen op basis van conforme analyses (zie vraag 24). De meldingsplicht is van toepassing.

Echter, zoals uitgelegd in vraag 8, worden in bepaalde schakels in de voedselketen pathogenen gebruikt als proceshygiëncriteria of –richtwaarden. De afnemer van producten (operator X) waarin pathogenen als proceshygiëncriterium of –richtwaarde aangetroffen werden door operator Y, wordt niet gedwongen maatregelen te nemen ter eliminatie van het gevaar. Het wordt echter steeds als een goede praktijk beschouwd dat operator Y zijn klanten informeert over de mogelijke aanwezigheid van

een pathogeen zodat operator X een correcte inschatting kan maken op welke manier hij deze 'grondstof' best verder verwerkt. In bepaalde gevallen kan een verhittingsstap aangewezen zijn.

27. Vraag:

Waarom dient trendanalyse?

Antwoord:

Trends in de analyseresultaten, i.e. analyseresultaten die evolueren in de richting van een limiet, moeten worden geanalyseerd, aangezien zij ongewenste ontwikkelingen in het fabricageproces aan het licht kunnen brengen, zodat de operator corrigerende maatregelen kan nemen voordat het proces uit de hand loopt.

Trends kunnen eenvoudig gevisualiseerd worden door de resultaten grafisch uit te zetten in functie van de tijd. Dit is eerder geschikt voor kwantitatieve resultaten (tellingen).

Enkele voorbeelden.

- De controlekaart.

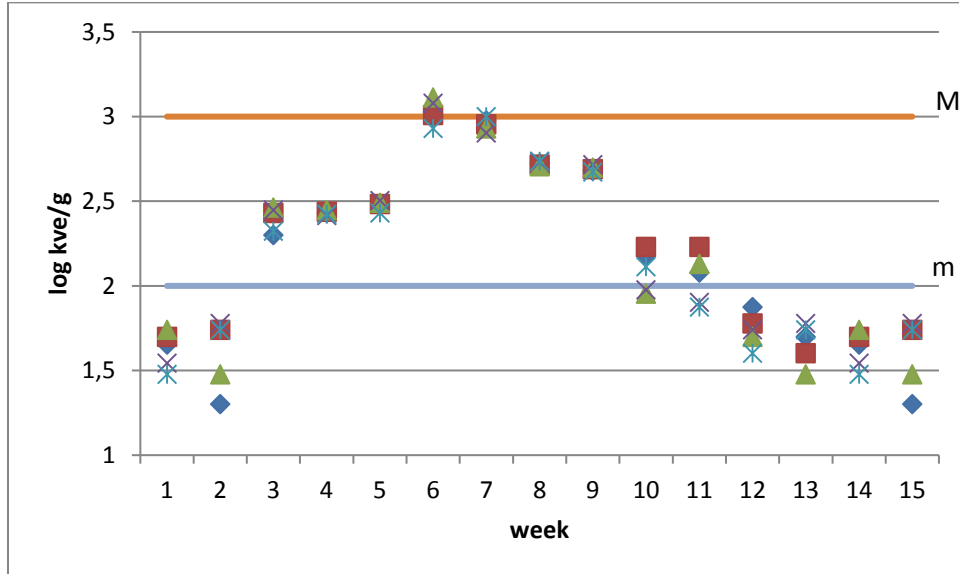
Op de X-as worden de tijd/datum of de monsters (chronologisch) uitgezet, op de Y-as de analyseresultaten voor een bepaalde parameter in een bepaald product gefabriceerd volgens een bepaald proces.

De criteria of richtwaarden kunnen worden opgenomen om te zien hoe de resultaten zich t.o.v. deze waarden verhouden. Op die manier ziet men visueel wanneer er een overschrijding is van de limieten en maatregelen noodzakelijk zijn (zie voorbeeld 1).

In plaats van de criteria of richtwaarden, kunnen ook andere limieten uitgezet worden die intern gehanteerd worden om te beslissen wanneer een proces niet meer onder controle is. De limieten kunnen vb. bepaald worden volgens de norm NEN 6603. Van een aantal analyseresultaten (vb. 10) wordt het gemiddelde (gem) berekend, de standaarddeviatie (SD) en $3 \times SD$. Deze waarden worden samen met de analyseresultaten uitgezet in functie van de tijd. De analyseresultaten op zich zijn al een gemiddelde van de waarden van ieder afzonderlijk geanalyseerd deelstaal van een lot (vb. $n=5$). Doorgaans wordt een 4^{de} opeenvolgende overschrijding van de SD (gemiddelde \pm SD) langs een zelfde kant van het gemiddelde of elke overschrijding van $3 \times SD$ gehanteerd als de beslissingslimiet om maatregelen te nemen (gemiddelde $\pm 3 \times SD$) (zie voorbeeld 2).

Onderstaand voorbeeld 1 toont de resultaten voor parameter x in product y, uitgezet in functie van de tijd (per week), samen met de limieten m (2 log kve/g) en M (3 log kve/g). Per week werden 5 resultaten bekomen volgens het voorgeschreven bemonsteringsschema ($n=5$).

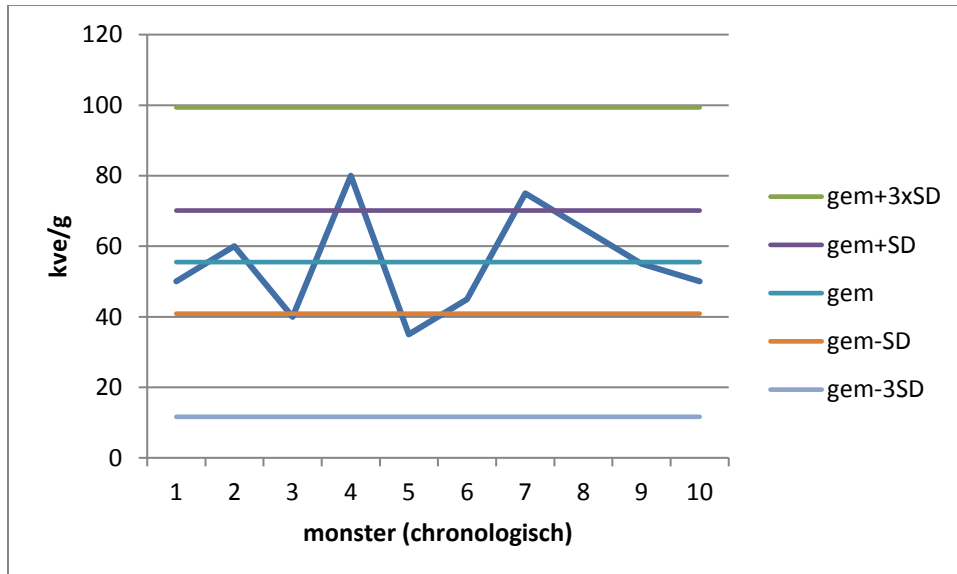
Voorbeeld 1



Onderstaand voorbeeld 2 toont de spreiding van de analyseresultaten voor parameter x in product y, rond het gemiddelde en hoe de resultaten zich verhouden t.o.v. de intern gehanteerde beslissingslimieten (gemiddelde \pm SD en gemiddelde \pm 3xSD).

Meer informatie over deze benadering is te vinden in de norm NEN 6603.

Voorbeeld 2



- "Moving window"

Deze methode voor trendanalyse wordt o.a. toegepast in slachthuizen voor het beoordelen van het proceshygiëncriterium voor *Salmonella* op karkassen.

Iedere week worden 5 monsters verzameld van karkassen van braadkippen voor analyse op *Salmonella* spp.. Over een periode van 10 weken bekomt men 50 monsters (n). Deze 10 weken zijn de "window". In 5 monsters (=c) op 50 (n) mag *Salmonella* spp. aanwezig zijn. Iedere week worden 5 nieuwe resultaten gegenereerd en schuift de "window" 1 week vooruit. Voor iedere window (= iedere

periode van 10 weken), worden de 50 monsters beoordeeld en wordt geëvalueerd of in maximum 5 monsters *Salmonella* spp. aanwezig is.

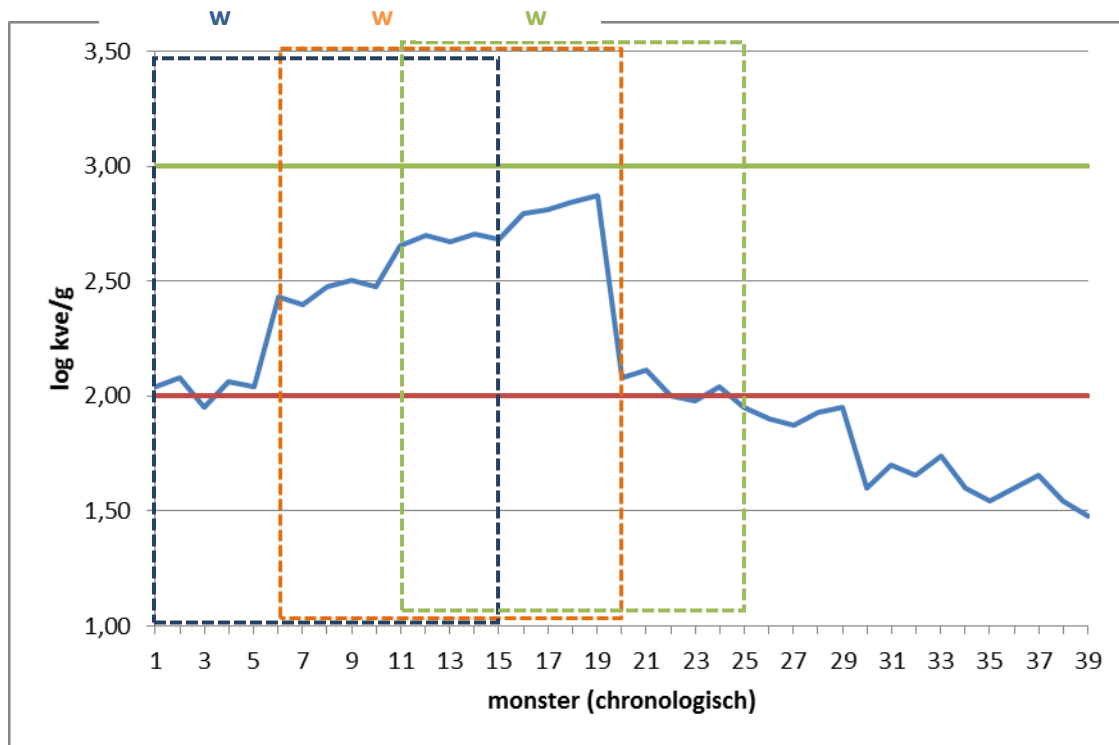
Dit kan in een tabel of grafiek voorgesteld worden.

week	aantal NC / week	aantal NC /week	aantal NC / week	aantal NC / week	aantal NC / week	aantal NC / week
1	0					
2	0	0				
3	1	1	1			
4	2	2	2	2		
5	0	0	0	0	0	
6	0	0	0	0	0	0
7	1	1	1	1	1	1
8	0	0	0	0	0	0
9	0	0	0	0	0	0
10	1	1	1	1	1	1
11	window 1	1	1	1	1	1
12		window 2	1	1	1	1
13			window 3	3	3	3
14				window 4	0	0
15					window 5	0
						window 6
Totaal NC / window	5	6	7	9	7	7

De “moving window” kan toegepast worden voor de trendanalyse van de resultaten bekomen met een 2-klassen of 3-klassen plan. In bovenstaand voorbeeld wordt een “window” beschouwd over 10 weken, maar een “window” kan evengoed andere periodes beslaan, vb. enkele dagen.

Merk op dat hoewel reeds maatregelen genomen werden om de processen weer onder controle te brengen, het moving window nog geruime tijd een signaal kan geven dat de processen niet onder controle zijn. Dit zal duren tot wanneer het window niet meer de non-conforme resultaten zal bevatten die aanleiding gaven tot het signaal. Men moet zich er ook van bewust zijn dat met een “moving window” men mogelijks pas later een signaal zal krijgen dat een proces niet meer onder controle is dan met een controlekaart. Dit is echter afhankelijk van het moment waarop de negatieve trend zich inzette, de duurtijd van de “moving window”, het aantal monsters dat genomen wordt, de variabiliteit van het proces,

Onderstaand voorbeeld betreft de analyse van parameter x in product y, met $m=2$ log kve/g en $M=3$ log kve/g. Het fictieve bedrijf beslist per dag 5 monsters te nemen ($n=5$) van 1 geproduceerd lot en de resultaten te evalueren over een periode van 3 dagen. De moving window is hier dus 3 dagen en vertegenwoordigt dus 15 monsters.

**28. Vraag:**

Waarom is het verboden om deelmonsters te poolen (= samenvoegen van de deelmonsters zodat slechts 1 monster moet geanalyseerd worden) bij controle van voedselveiligheidscriteria?

Antwoord:

Zoals eerder vermeld, zijn pathogenen slechts in kleine concentraties aanwezig en is de contaminatie niet-homogeen verdeeld in de matrix. Dit maakt het moeilijk om pathogenen te detecteren. Naast de pathogenen, bevinden zich nog hoge aantallen andere bacteriën, de zogenaamde nevenflora, in de matrix. Wanneer deelstalen samengevoegd worden, wordt de verhouding pathogenen versus nevenflora nog kleiner, m.a.w. het wordt nog moeilijker om de pathogenen te detecteren. Gunstige analysesresultaten kunnen dus valse conforme uitslagen zijn.

Momenteel wordt gewerkt aan een nieuwe versie van de ISO/DIS 6887-1 - Microbiology of the food chain - Preparation of test samples, initial suspension and decimal dilutions for microbiological examination -- Part 1: General rules for the preparation of the initial suspension and decimal dilutions. Dit is een norm die algemeen het opstarten van een microbiologische analyses beschrijft, waarbij nu ook een deel zal worden opgenomen rond de methodiek voor het poolen van stalen.

Het FAVV zal na publicatie van deze nieuwe versie van de norm het beleid inzake poolen evalueren.

Zie ook omzendbrief: **Bemonsteringsschema's bij het testen aan de hand van microbiologische criteria:** <http://www.favv-afscab.be/levensmiddelen/omzendbrieven/default.asp>

29. Vraag:

Welke bemonsteringsmethodes dient een operator te gebruiken?

Antwoord:

Voor bepaalde matrices zijn er specifieke voorschriften voor de bemonstering en bereiding van analysemonsters opgenomen in de verordening (EG) nr. 2073/2005. Indien exploitanten van levensmiddelenbedrijven andere bemonsteringsprocedures willen toepassen, met inbegrip van het gebruik van andere bemonsteringsplaatsen, moeten zij, naar tevredenheid van de bevoegde autoriteit, aantonen dat die procedures tenminste gelijkwaardige garanties bieden als deze uit de wetgeving. (artikel 5, lid 1, lid 2 van verordening 2073/2005)

Bij het ontbreken van specifieke voorschriften voor de bemonstering en de bereiding van analysemonsters worden de desbetreffende normen van de International Standardisation Organisation (ISO) en de richtlijnen van de Codex Alimentarius als referentiemethoden gebruikt (CAC/GL 50-2004: General guidelines on sampling).

30. Vraag:

Welke analysemethodes moeten gebruikt worden?

Antwoord:

In de lijst van de microbiologische criteria in de bijlage I van de verordening (EG) nr. 2073/2005 worden de referentie analysemethoden (ISO- en/of CEN-methoden) vermeld. Alternatieve methoden kunnen toegepast worden mits wordt voldaan aan de volgende voorwaarden:

- De alternatieve (eigendomsrechtelijke) methode is gevalideerd volgens het protocol vastgelegd in de EN/ISO 16140 of andere, soortgelijke internationaal aanvaarde protocollen.
- De alternatieve (eigendomsrechtelijke) methode is gevalideerd ten opzichte van de in bijlage I aangegeven referentiemethode.
- De alternatieve (eigendomsrechtelijke) methode is gecertificeerd door een derde partij.

Op de website van het FAVV is een lijst te vinden van de methodes die kunnen gebruikt worden. Om de 6 maanden wordt deze lijst bijgewerkt. Zie link: <http://www.favv-afsca.fgov.be/laboratoria/erkendelaboratoria/>

Hoewel niet wettelijk bepaald, is het aangewezen deze methodes ook te gebruiken bij de analyses ter validatie/verificatie van de voedselveiligheids-, proceshygiëne- en distributierichtwaarden.

31. Vraag:

Wat is een geaccrediteerd laboratorium/analyse?

Antwoord:

Een accreditatie is een attest uitgegeven door een derde partij aan een instelling voor conformiteitbeoordeling, zoals een laboratorium. Dit attest wordt toegekend door een accreditatie-instelling (in België is dit BELAC, in Frankrijk COFRAC, in Nederland RvA) na een grondige audit van het laboratorium gebaseerd op internationaal erkende eisen, nl. de norm ISO/IEC 17025. Het betekent het formele bewijs van de competentie van het laboratorium voor het uitvoeren van specifieke analyses.

De accreditatie laat de laboratoria toe hun technische competenties maar ook hun onafhankelijkheid en onpartijdigheid te bewijzen.

De accreditatie slaat dus op specifieke analyses en niet op het laboratorium op zich. Het is mogelijk dat een laboratorium voor bepaalde analyses wel geaccrediteerd is en voor andere niet.

32. Vraag:

Wat is een door het FAVV erkend laboratorium?

Antwoord:

Een door het FAVV erkend laboratorium is een laboratorium dat door het FAVV de toestemming werd verleend analyses te doen op monsters genomen in hoofde van het FAVV (= officiële controles conform het koninklijk besluit van 22 februari 2001 houdende organisatie van de controles die worden verricht door het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen en tot wijziging van diverse wettelijke bepalingen of de wet van 15 juli 1985 betreffende het gebruik bij dieren van stoffen met hormonale, anti-hormonale, beta-adrenergische of productiestimulerende werking bij dieren). De procedure tot erkenning is opgenomen in het koninklijk besluit van 3 augustus 2012 betreffende de erkenning van de laboratoria die analyses uitvoeren in verband met de veiligheid van de voedselketen. Een van de voornaamste voorwaarden om erkend te worden is de accreditatie van het laboratorium voor de betrokken analyses.

33. Vraag:

Is een operator verplicht gebruik te maken van een geaccrediteerd laboratorium voor de analyse van de monsters in het kader van de autocontrole?

Antwoord:

Nee. Indien de operator beslist om op een niet-geaccrediteerd laboratorium beroep te doen voor de analyses in kwestie, moet hij zich ervan vergewissen dat dit laboratorium betrouwbare resultaten aflevert. Dit bewijs kan door het niet-geaccrediteerd laboratorium worden gegeven door deel te nemen aan ringtesten voor de analyses in kwestie, voor zover deze beschikbaar zijn, of door gecertificeerde monsters voor de analyses in kwestie te gebruiken als deze bestaan.

34. Vraag:

Moeten interne laboratoria (= laboratoria gevestigd binnen de inrichting van een operator actief in de voedselketen), geaccrediteerd zijn voor de analyses in kwestie?

Antwoord:

Nee. Maar het FAVV eist dat de interne laboratoria de betrouwbaarheid van hun analyseresultaten aantonen. De interne laboratoria moeten dus deelnemen aan de ringtesten voor de analyse(s) in kwestie georganiseerd door de NRL of andere equivalente organismen opdat de resultaten van de autocontrole als valabel zouden beschouwd worden. De interne laboratoria kunnen ook regelmatig gecertificeerd referentiemateriaal voor de analyse(s) in kwestie gebruiken om zodoende een interne kwaliteitscontrole uit te voeren. Het gebruik van referentiemateriaal wordt beschouwd als gelijkwaardig aan de deelname aan de ringtests.

Bij gebrek aan ringtests en gecertificeerd referentiemateriaal, is er ook de mogelijkheid om gelijktijdig analyses uit te voeren in het bedrijfslaboratorium en in een geaccrediteerd extern laboratorium en daarna de verkregen resultaten van de twee laboratoria te vergelijken. Deelname aan ringtests, voor zover deze beschikbaar zijn, en gebruik van gecertificeerd referentiemateriaal, voor zover deze bestaan, geven echter meer betrouwbaarheid omtrent de evaluatie van de resultaten en deze optie moet worden gekozen als het mogelijk is.

35. Vraag:

Wanneer het testen aan de hand van de voedselveiligheidscriteria/-richtwaarden ongunstige resultaten oplevert, moeten de betrokken levensmiddelen worden vernietigd?

Antwoord:

Niet noodzakelijk. Wanneer in de handel gebrachte producten zich nog niet op het niveau van de detailhandel bevinden, mogen zij een nadere behandeling ondergaan waardoor het desbetreffende gevaar wordt weggenomen.

Deze behandeling mag alleen worden uitgevoerd door exploitanten van levensmiddelenbedrijven die niet in de detailhandel werkzaam zijn.

De exploitant mag de betrokken levensmiddelen ook gebruiken voor andere doeleinden dan die waarvoor ze oorspronkelijk waren bestemd, op voorwaarde dat:

- er geen risico is voor de volksgezondheid of de diergezondheid,
- tot dit alternatief gebruik is besloten in het kader van de GHP en de procedures gebaseerd op de HACCP-beginselen,
- het FAVV hiertoe toestemming heeft verleend.

(artikel 7, lid 2 van verordening (EG) nr. 2073/2005)

Enkele voorbeelden:

Gehakt vlees bestemd om rauw te consumeren waarin STEC aangetroffen werd, kan bijvoorbeeld als ingrediënt gebruikt worden door een operator in de sector verwerking die vleesproducten op basis van gehakt vlees die een hittebehandeling ondergaan, produceert. De verhitting elimineert de aanwezig STEC.