Dit document vormt slechts een documentatiehulpmiddel en verschijnt buiten de verantwoordelijkheid van de instellingen

►**B**

VERORDENING (EG) Nr. 2073/2005 VAN DE COMMISSIE

van 15 november 2005

inzake microbiologische criteria voor levensmiddelen

(Voor de EER relevante tekst)

(PB L 338 van 22.12.2005, blz. 1)

Gewijzigd bij:

		Publicatieblad		
		nr.	blz.	datum
►**M1**	Verordening (EG) nr. 1441/2007 van de Commissie van 5 december 2007	L 322	12	7.12.2007
►**M2**	Verordening (EU) nr. 365/2010 van de Commissie van 28 april 2010	L 107	9	29.4.2010
►**M3**	Verordening (EU) nr. 1086/2011 van de Commissie van 27 oktober 2011	L 281	7	28.10.2011

Gerectificeerd bij:

►**C1** Rectificatie PB L 278 van 10.10.2006, blz. 32 (2073/2005)

►**C2** Rectificatie PB L 22 van 31.1.2007, blz. 16 (2073/2005)

▼B

VERORDENING (EG) Nr. 2073/2005 VAN DE COMMISSIE

van 15 november 2005

inzake microbiologische criteria voor levensmiddelen

(Voor de EER relevante tekst)

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Verordening (EG) nr. 852/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 2004 inzake levensmiddelenhygiëne ([1]), en met name op artikel 4, lid 4, en artikel 12,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Een hoog beschermingsniveau voor de volksgezondheid is een van de fundamentele doelstellingen van de levensmiddelenwetgeving, zoals vastgelegd in 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 voedselveiligheid en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden ([2]). Microbiologische gevaren in levensmiddelen zijn een belangrijke oorzaak van door voedsel overgedragen ziekten bij de mens.

(2) Levensmiddelen mogen geen micro-organismen of toxinen of metabolieten daarvan bevatten in dusdanige hoeveelheden dat er een onaanvaardbaar risico voor de menselijke gezondheid ontstaat.

(3) In Verordening (EG) nr. 178/2002 zijn algemene voedselveiligheidsvoorschriften vastgesteld, die onder meer inhouden dat levensmiddelen die onveilig zijn, niet in de handel mogen worden gebracht. Exploitanten van levensmiddelenbedrijven zijn verplicht onveilige levensmiddelen uit de handel te nemen. Om bij te dragen aan de bescherming van de volksgezondheid en uiteenlopende interpretaties te voorkomen, moeten er geharmoniseerde veiligheidscriteria voor de aanvaardbaarheid van levensmiddelen worden vastgesteld, met name wat betreft de aanwezigheid van bepaalde pathogene micro-organismen.

(4) Microbiologische criteria bieden ook een houvast voor de aanvaardbaarheid van levensmiddelen en van de processen voor de fabricage, hantering en distributie daarvan. De toepassing van microbiologische criteria moet een integrerend deel uitmaken van de uitvoering van op HACCP („Hazard Analysis and Critical Control Points”) gebaseerde procedures en andere hygiënemaatregelen.

([1]) PB L 139 van 30.4.2004, blz. 1. Verordening gerectificeerd in PB L 226 van 25.6.2004, blz. 3.

([2]) PB L 31 van 1.2.2002, blz. 1. Verordening gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1642/2003 (PB L 245 van 29.9.2003, blz. 4).

▼B

(5) De veiligheid van levensmiddelen wordt hoofdzakelijk gewaarborgd door preventie, zoals de toepassing van goede hygiënepraktijken en van op HACCP gebaseerde procedures. Microbiologische criteria kunnen worden gebruikt bij de validatie en verificatie van HACCP-procedures en andere hygiënemaatregelen. Daarom moeten er microbiologische criteria worden vastgesteld voor de aanvaardbaarheid van de processen, en microbiologische voedselveiligheidscriteria die grenswaarden voor bepaalde microorganismen aangeven waarboven de besmetting van een levensmiddel als onaanvaardbaar beschouwd wordt.

(6) Overeenkomstig artikel 4 van Verordening (EG) nr. 852/2004 moeten exploitanten van levensmiddelenbedrijven voldoen aan de microbiologische criteria. Daartoe moeten zij nagaan of de voor de criteria vastgestelde waarden worden aangehouden door middel van bemonstering, analysen en corrigerende maatregelen, overeenkomstig de levensmiddelenwetgeving en de instructies van de bevoegde autoriteit. Daarom moeten er uitvoeringsmaatregelen worden vastgesteld betreffende de analysemethoden, waar nodig met inbegrip van de meetonzekerheid, het bemonsteringsschema, de microbiologische grenswaarden en het aantal geteste eenheden dat aan die grenswaarden moet voldoen. Verder moeten er uitvoeringsmaatregelen worden vastgesteld betreffende het levensmiddel waarvoor het criterium geldt, de punten in de voedselketen waar het criterium van toepassing is en de stappen die moeten worden genomen ingeval niet aan het criterium wordt voldaan. Maatregelen die de exploitanten van levensmiddelenbedrijven moeten nemen om aan de criteria voor de aanvaardbaarheid van een proces te voldoen, kunnen onder meer de controle van de grondstoffen, de hygiëne, de temperatuur en de houdbaarheidstermijn van het product betreffen.

(7) Krachtens Verordening (EG) nr. 882/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 2004 inzake officiële controles op de naleving van de wetgeving inzake diervoeders en levensmiddelen en de voorschriften inzake diergezondheid en dierenwelzijn ([1]) moeten de lidstaten ervoor zorgen dat de controles regelmatig, op basis van een risicobeoordeling en met een passende frequentie worden uitgevoerd. Die controles moeten plaatsvinden in geschikte fasen van de productie, verwerking en distributie van levensmiddelen om te bereiken dat de criteria van deze verordening door de exploitanten van levensmiddelenbedrijven worden nageleefd.

(8) In het discussiestuk van de Commissie over een communautaire strategie voor het vaststellen van microbiologische criteria voor levensmiddelen ([2]) worden de strategie voor het vaststellen en herzien van de criteria in de communautaire wetgeving en de beginselen voor het ontwikkelen en toepassen van die criteria beschreven. Die strategie moet worden gevolgd bij de vaststelling van microbiologische criteria.

([1]) PB L 165 van 30.4.2004, blz. 1. Verordening gerectificeerd in PB L 191 van 28.5.2004, blz. 1.

([2]) SANCO/1252/2001, Discussion paper on strategy for setting microbiological criteria for foodstuffs in Community legislation, blz. 34.

▼B

(9) Het Wetenschappelijk Comité voor veterinaire maatregelen in verband met de volksgezondheid (WCVMV) heeft op 23 september 1999 een advies uitgebracht over de evaluatie van microbiologische criteria voor voedselproducten van dierlijke oorsprong, bestemd voor menselijke consumptie. Het comité onderstreepte daarin dat microbiologische criteria op een formele risicobeoordeling en internationaal erkende beginselen gebaseerd dienen te zijn. Volgens het advies moeten microbiologische criteria relevant en doeltreffend zijn wat de bescherming van de gezondheid van de consument betreft. Het WCVMV stelde in afwachting van formele risicobeoordelingen als voorlopige maatregel een aantal herziene criteria voor.

(10) Tegelijkertijd heeft het WCVMV een apart advies over Listeria monocytogenes uitgebracht. Volgens dat advies moet ernaar gestreefd worden de concentratie Listeria monocytogenes in levensmiddelen onder de 100 kve/g te houden. Het Wetenschappelijk Comité voor de menselijke voeding (WCMV) heeft deze aanbevelingen in zijn advies van 22 juni 2000 onderschreven.

(11) Het WCVMV heeft op 19-20 september 2001 een advies over Vibrio vulnificus en Vibrio parahaemolyticus uitgebracht. In dat advies stelde het WCVMV dat de momenteel beschikbare wetenschappelijke gegevens geen aanleiding geven om specifieke criteria voor pathogene V. vulnificus en parahaemolyticus in zeeproducten vast te stellen. Wel heeft het comité aanbevolen om gedragscodes op te stellen om te waarborgen dat er goede hygiënepraktijken zijn toegepast.

(12) Het WCVMV heeft op 30-31 januari 2002 een advies uitgebracht over Norwalk-like-virussen (NLV's, norovirussen). In dat advies kwam het comité tot de conclusie dat de gebruikelijke fecale indicatoren niet betrouwbaar zijn om de aan- of afwezigheid van NLV's aan te tonen en dat het bepalen van de zuiveringsduur van schelpdieren aan de hand van de verwijdering van fecale indicatorbacteriën een onveilige praktijk is. Verder adviseerde het WCVMV om, wanneer bacteriën als indicator gebruikt worden, in plaats van fecale coliformen E. coli te kiezen als indicator voor fecale verontreiniging in verzamelgebieden voor schelpdieren.

(13) Het WCMV heeft op 27 februari 2002 een advies uitgebracht over de specificaties voor gelatine met het oog op de gezondheid van de consument. Daarin stelde het WCMV dat de microbiologische criteria van hoofdstuk 4 van bijlage II bij Richtlijn 92/118/EEG van de Raad van 17 december 1992 tot vaststelling van de veterinairrechtelijke en de gezondheidsvoorschriften voor het handelsverkeer en de invoer in de Gemeenschap van producten waarvoor ten aanzien van deze voorschriften geen specifieke communautaire regelgeving geldt als bedoeld in bijlage A, hoofdstuk I, van Richtlijn 89/662/EEG, en, wat ziekteverwekkers betreft, van Richtlijn 90/425/EEG [1] wat de gezondheid van de consument betreft te streng waren en dat het voldoende zou zijn om alleen een verplicht microbiologisch criterium voor salmonella te hanteren.

[1] PB L 62 van 15.3.1993, blz. 49. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 445/2004 van de Commissie (PB L 72 van 11.3.2004, blz. 60).

▼B

(14) Het WCVMV heeft op 21-22 januari 2003 een advies uitgebracht over verocytotoxine-producerende E. coli (VTEC) in levensmiddelen. In dat advies stelde het WCVMV dat het onwaarschijnlijk is dat het toepassen van een microbiologische norm voor VTEC O157 op eindproducten zal leiden tot een significante daling van het daardoor veroorzaakte risico voor de consument. Wel kunnen microbiologische richtsnoeren ter beperking van de fecale verontreiniging in de voedselketen bijdragen tot een verlaging van de risico's voor de volksgezondheid, waaronder VTEC. Volgens het WCVMV vormt VTEC een gevaar voor de volksgezondheid bij de volgende categorieën levensmiddelen: rauw of onvoldoende verhit rundvlees en mogelijk ook vlees van andere herkauwers, gehakt vlees en gefermenteerd rundvlees en producten daarvan, rauwe melk en producten daarvan, verse producten, met name gekiemde zaden, en ongepasteuriseerde vruchten- en groentesappen.

(15) Op 26-27 maart 2003 heeft het WCVMV een advies uitgebracht over Staphylococcus-enterotoxinen in melkproducten, in het bijzonder in kaas. Het adviseerde om de criteria voor coagulasepositieve stafylokokken in kaas, rauwe melk bestemd voor verwerking en poedermelk te herzien. Bovendien zouden er criteria voor Staphylococcus-enterotoxinen in kaas en poedermelk moeten worden vastgesteld.

(16) Op 14-15 april 2003 heeft het WCVMV een advies uitgebracht over salmonella in levensmiddelen. Volgens dat advies kunnen de volgende categorieën levensmiddelen een hoog risico voor de volksgezondheid inhouden: rauw vlees en bepaalde producten die bedoeld zijn om rauw te worden gegeten, rauwe en onvoldoende verhitte producten van pluimveevlees, eieren en producten die rauwe eieren bevatten, en ongepasteuriseerde melk en bepaalde producten daarvan. Ook gekiemde zaden en ongepasteuriseerde vruchtensappen vormen een risico. Het comité adviseerde om de beslissing omtrent de noodzaak van microbiologische criteria te laten afhangen van de mogelijkheid om daarmee de consument te beschermen en van de haalbaarheid van die criteria.

(17) Het wetenschappelijke panel voor biologische gevaren (BIOHAZ-panel) van de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft op 9 september 2004 een advies uitgebracht over de microbiologische gevaren van volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding. Daarin stelde het BIOHAZ-panel dat salmonella en Enterobacter sakazakii in volledige zuigelingenvoeding, zuigelingenvoeding voor medisch gebruik en opvolgzuigelingenvoeding het grootste probleem vormen. Er ontstaat een aanzienlijk risico als deze pathogenen aanwezig zijn en de condities na reconstitutie zodanig zijn dat zij zich kunnen vermenigvuldigen. Enterobacteriaceae, die vaker voorkomen, kunnen als indicator voor het risico dienen. De EFSA adviseerde om zowel in de productieomgeving als in het eindproduct op Enterobacteriaceae te monitoren en te testen. Naast pathogene soorten omvat de familie Enterobacteriaceae echter ook in het milieu voorkomende soorten, die vaak in de productieomgeving van levensmiddelen aanwezig zijn zonder gevaar op te leveren. Daarom kan voor routinemonitoring de familie Enterobacteriaceae worden gebruikt; worden deze aangetroffen, dan wordt op specifieke pathogenen getest.

▼B

(18) Voor veel levensmiddelen zijn er nog geen internationale richtsnoeren voor het vaststellen van microbiologische criteria. De Commissie is bij de vaststelling van de microbiologische criteria echter uitgegaan van de leidraad van de Codex Alimentarius „Principles for the establishment and application of microbiological criteria for foods CAC/GL 21 — 1997" en van de adviezen van het WCVMV en het WCMV. De bestaande Codex-specificaties voor gedroogde melkproducten, levensmiddelen voor zuigelingen en kinderen en het histaminecriterium voor bepaalde vissoorten en visserijproducten zijn in aanmerking genomen. De vaststelling van communautaire criteria zou gunstig moeten zijn voor het handelsverkeer doordat er dan geharmoniseerde microbiologische eisen voor levensmiddelen zijn die in de plaats komen van de nationale criteria.

(19) De microbiologische criteria die voor bepaalde categorieën levensmiddelen van dierlijke oorsprong waren vastgesteld in richtlijnen die zijn ingetrokken bij Richtlijn 2004/41/EG van het Europees Parlement en de Raad van 21 april 2004 houdende intrekking van bepaalde richtlijnen inzake levensmiddelenhygiëne en tot vaststelling van gezondheidsvoorschriften voor de productie en het in de handel brengen van bepaalde voor menselijke consumptie bestemde producten van dierlijke oorsprong, en tot wijziging van de Richtlijnen 89/662/EEG en 92/118/EEG van de Raad en van Beschikking 95/408/EG van de Raad ([1]), moeten worden herzien en er moeten bepaalde nieuwe criteria worden vastgesteld in het licht van de wetenschappelijke adviezen.

(20) De microbiologische criteria van Beschikking 93/51/EEG van de Commissie van 15 december 1992 betreffende microbiologische normen voor de productie van gekookte schaal- en weekdieren ([2]) zijn in deze verordening overgenomen. Die beschikking kan dus worden ingetrokken. Aangezien Beschikking 2001/471/EG van de Commissie van 8 juni 2001 tot vaststelling van voorschriften voor het regelmatig doen controleren van de algemene hygiëne door de exploitanten in inrichtingen overeenkomstig Richtlijn 64/433/EEG betreffende de gezondheidsvoorschriften voor de productie en het in de handel brengen van vers vlees en Richtlijn 71/118/EEG inzake gezondheidsvraagstukken op het gebied van de productie en het in de handel brengen van vers vlees van pluimvee ([3]) op 1 januari 2006 wordt ingetrokken, moeten er in deze verordening microbiologische criteria voor karkassen worden vastgesteld.

(21) De producent of fabrikant van een voedselproduct moet bepalen of het product als zodanig kan worden geconsumeerd, zonder verhitting of andere bewerking om ervoor te zorgen dat het veilig is en aan de microbiologische criteria voldoet. Overeenkomstig artikel 3 van Richtlijn 2000/13/EG van het Europees Parlement en de Raad van 20 maart 2000 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgeving der lidstaten inzake de etikettering en presentatie van levensmiddelen alsmede inzake de daarvoor gemaakte reclame ([4]) moet op de etikettering van levensmiddelen een gebruiksaanwijzing worden opgenomen ingeval het levensmiddel zonder gebruiksaanwijzing niet behoorlijk kan worden

([1]) PB L 157 van 30.4.2004, blz. 33. Richtlijn gerectificeerd in PB L 195 van 2.6.2004, blz. 12.
([2]) PB L 13 van 21.1.1993, blz. 11.
([3]) PB L 165 van 21.6.2001, blz. 48. Beschikking gewijzigd bij Beschikking 2004/379/EG (PB L 144 van 30.4.2004, blz. 1).
([4]) PB L 109 van 6.5.2000, blz. 29. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2003/89/EG (PB L 308 van 25.11.2003, blz. 15).

▼B

gebruikt. Exploitanten van levensmiddelenbedrijven moeten met deze gebruiksaanwijzingen rekening houden bij het vaststellen van passende bemonsteringsfrequenties voor testen aan de hand van microbiologische criteria.

(22) 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.

(23) Exploitanten van levensmiddelenbedrijven moeten zelf in het kader van hun op HACCP gebaseerde procedures en andere hygiëneprocedures de nodige bemonsterings- en testfrequenties vaststellen. Soms kan het echter nodig zijn om op communautair niveau geharmoniseerde bemonsteringsfrequenties vast te stellen, vooral om er zeker van te zijn dat de controle in de hele Gemeenschap op hetzelfde peil staat.

(24) Daar de resultaten van testen afhangen van de gebruikte analysemethode moet voor elk microbiologische criterium een bepaalde referentiemethode worden aangegeven. Exploitanten van levensmiddelenbedrijven moeten echter in plaats van de referentiemethoden andere analysemethoden kunnen gebruiken, in het bijzonder als die sneller zijn, zolang die andere methoden gelijkwaardige resultaten opleveren. Verder moet met het oog op een geharmoniseerde uitvoering voor elk criterium een bemonsteringsschema worden vastgelegd. Het gebruik van andere bemonsterings- en testschema's, inclusief het gebruik van alternatieve indicatororganismen, moet echter worden toegestaan, op voorwaarde dat zij gelijkwaardige garanties voor de voedselveiligheid bieden.

(25) Trends in de testuitslagen moeten worden geanalyseerd, aangezien zij ongewenste ontwikkelingen in het fabricageproces aan het licht kunnen brengen, zodat de exploitant van het levensmiddelenbedrijf corrigerende maatregelen kan nemen voordat het proces uit de hand loopt.

(26) De bij deze verordening vastgestelde microbiologische criteria moeten geëvalueerd en zo nodig bijgesteld of aangevuld kunnen worden in het licht van de ontwikkelingen op het gebied van de voedselveiligheid en de levensmiddelenmicrobiologie. Dit omvat de vooruitgang in wetenschap, technologie en methodiek, veranderingen in de prevalentie en de besmettingsniveaus en in de populatie kwetsbare consumenten, alsmede de eventuele resultaten van risicobeoordelingen.

(27) Er moeten in het bijzonder criteria voor pathogene virussen in levende tweekleppige weekdieren worden vastgesteld wanneer de analysemethoden daarvoor voldoende ontwikkeld zijn. Ook moeten er betrouwbare methoden voor andere microbiologische gevaren worden ontwikkeld, bijvoorbeeld voor Vibrio parahaemolyticus.

▼B

(28) Aangetoond is dat de uitvoering van bestrijdingsprogramma's sterk kan bijdragen tot de vermindering van de salmonellaprevalentie bij productiedieren en producten daarvan. Verordening (EG) nr. 2160/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 17 november 2003 inzake de bestrijding van salmonella en andere specifieke door voedsel overgedragen zoönoseverwekkers ([1]) is bedoeld om adequate en doeltreffende maatregelen te treffen ter bestrijding van salmonella in de desbetreffende stadia van de voedselketen. Bij de criteria voor vlees en producten daarvan moet rekening worden gehouden met de verwachte verbetering in de salmonellasituatie in het stadium van de primaire productie.

(29) De lidstaten moeten voor bepaalde voedselveiligheidscriteria een tijdelijke afwijking krijgen waardoor zij minder strenge criteria mogen hanteren, mits de betrokken levensmiddelen alleen op de nationale markt worden verhandeld. De lidstaten moeten de Commissie en de nadere lidstaten informeren als zij van deze tijdelijke afwijking gebruikmaken.

(30) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Onderwerp en toepassingsgebied

Bij deze verordening worden de microbiologische criteria voor bepaalde micro-organismen en de bijbehorende uitvoeringsbepalingen vastgesteld waaraan exploitanten van levensmiddelenbedrijven moeten voldoen bij de toepassing van de algemene en specifieke hygiënemaatregelen zoals bedoeld in artikel 4 van Verordening (EG) nr. 852/2004. De bevoegde autoriteit gaat overeenkomstig Verordening (EG) nr. 882/2004 na of de voorschriften en criteria van deze verordening worden nageleefd, onverminderd haar bevoegdheid om nadere bemonstering en analysen uit te voeren ter opsporing en bepaling van andere micro-organismen of toxinen of metabolieten daarvan, teneinde processen te controleren, in geval van vermoedelijk onveilige levensmiddelen of in het kader van een risicoanalyse.

Deze verordening is van toepassing onverminderd andere specifieke voorschriften van de communautaire wetgeving met het oog op de controle op micro-organismen, met name de gezondheidsnormen voor levensmiddelen van Verordening (EG) nr. 853/2004 van het Europees Parlement en de Raad ([2]), de voorschriften inzake parasieten van Verordening (EG) nr. 854/2004 van het Europees Parlement en de Raad ([3]) en de microbiologische criteria van Richtlijn 80/777/EEG van de Raad ([4]).

([1]) PB L 325 van 12.12.2003, blz. 1.
([2]) PB L 139 van 30.4.2004, blz. 55. Verordening gerectificeerd in PB L 226 van 25.6.2004, blz. 22.
([3]) PB L 139 van 30.4.2004, blz. 206. Verordening gerectificeerd in PB L 226 van 25.6.2004, blz. 83.
([4]) PB L 229 van 30.8.1980, blz. 1.

▼B

Artikel 2

Definities

De volgende definities zijn van toepassing:

a) „micro-organismen”: bacteriën, virussen, gisten, schimmels, algen, parasitaire protozoa en microscopische parasitaire helminten, alsmede toxinen en metabolieten van deze organismen;

b) „microbiologisch criterium”: een criterium ter bepaling van de aanvaardbaarheid van een product, een partij levensmiddelen of een proces, dat berust op de af- of aanwezigheid van micro-organismen of het aantal daarvan, en/of de hoeveelheid toxinen/metabolieten ervan, per eenheid van massa, volume of oppervlakte dan wel per partij;

c) „voedselveiligheidscriterium”: een criterium ter bepaling van de aanvaardbaarheid van een product of een partij levensmiddelen, dat toepasbaar is op in de handel gebrachte producten;

d) „proceshygiënecriterium”: een criterium om aan te geven dat een productieproces aanvaardbaar verloopt. Een dergelijk criterium geldt niet voor in de handel gebrachte producten. Het geeft een mate van besmetting aan bij overschrijding waarvan corrigerende maatregelen moeten worden genomen om ervoor te zorgen dat de proceshygiëne in overeenstemming met de levensmiddelenwetgeving blijft;

e) „partij”: een groep of reeks identificeerbare producten die onder nagenoeg identieke omstandigheden via een bepaald proces zijn verkregen en binnen een bepaalde productieperiode op een bepaalde plaats zijn geproduceerd;

f) „houdbaarheidstermijn”: de periode die loopt tot hetzij de datum van minimale houdbaarheid, hetzij de uiterste consumptiedatum van de producten, zoals gedefinieerd in artikel 9, respectievelijk artikel 10 van Richtlijn 2000/13/EG;

g) „kant-en-klare levensmiddelen”: 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;

h) „zuigelingenvoeding”: specifiek voor zuigelingen bestemde voeding zoals omschreven in Richtlijn 91/321/EEG van de Commissie ([1]);

i) „voeding voor medisch gebruik”: dieetvoeding voor medisch gebruik zoals gedefinieerd in Richtlijn 1999/21/EG van de Commissie ([2]);

j) „monster”: een geheel bestaande uit een of meer eenheden of een hoeveelheid materie, die op verschillende wijzen uit een populatie of een grotere hoeveelheid materie geselecteerd zijn/is, bedoeld om informatie te verschaffen over een bepaalde eigenschap van de bestudeerde populatie of materie en een basis te vormen voor een besluit betreffende die populatie of materie dan wel het proces waarmee die is geproduceerd;

([1]) PB L 175 van 4.7.1991, blz. 35.
([2]) PB L 91 van 7.4.1999, blz. 29.

▼B

k) „representatief monster”: een monster dat nog de kenmerken heeft van de partij waaruit het is genomen. Dit is met name het geval voor een eenvoudig aselect monster waarin elke eenheid of greep van de partij dezelfde kans heeft om in het monster terecht te komen;

l) „overeenstemming met de microbiologische criteria”: toereikende of acceptabele uitslagen zoals aangegeven in bijlage I bij testen om de inachtneming van de criteria na te gaan door bemonstering, analysen en corrigerende maatregelen, overeenkomstig de levensmiddelenwetgeving en de instructies van de bevoegde autoriteit.

Artikel 3

Algemene voorschriften

1. Exploitanten van levensmiddelen zorgen ervoor dat levensmiddelen voldoen aan de desbetreffende microbiologische criteria zoals aangegeven in bijlage I. Daartoe nemen de exploitanten van levensmiddelenbedrijven in alle stadia van de productie, verwerking en distributie van levensmiddelen, met inbegrip van de detailhandel, de nodige maatregelen, in het kader van hun op HACCP gebaseerde procedures en de toepassing van goede hygiënepraktijken, om te bereiken dat:

a) de bevoorrading met en de behandeling en verwerking van de grondstoffen en levensmiddelen onder hun beheer zodanig geschieden dat aan de proceshygiënecriteria wordt voldaan;

b) de producten onder redelijkerwijs te verwachten omstandigheden bij de distributie, de opslag en het gebruik kunnen voldoen aan de voedselveiligheidscriteria die voor hun hele houdbaarheidstermijn gelden.

2. Voorzover nodig verrichten de voor de vervaardiging van het product verantwoordelijke exploitanten van levensmiddelenbedrijven studies overeenkomstig bijlage II om na te gaan of gedurende de hele houdbaarheidstermijn aan de criteria wordt voldaan. Dit geldt met name voor kant-en-klare levensmiddelen die als voedingsbodem voor Listeria monocytogenes kunnen dienen en waarbij die bacterie een risico voor de volksgezondheid kan inhouden.

Levensmiddelenbedrijven mogen bij de uitvoering van die studies samenwerken.

Er kunnen richtsnoeren voor de uitvoering van de studies worden opgenomen in de gidsen voor goede praktijken bedoeld in artikel 7 van Verordening (EG) nr. 852/2004.

Artikel 4

Testen aan de hand van criteria

1. Om hun op HACCP-beginselen gebaseerde procedures en goede hygiënepraktijken te valideren of te verifiëren of die goed functioneren, voeren exploitanten van levensmiddelenbedrijven waar van toepassing testen uit aan de hand van de microbiologische criteria van bijlage I.

▼B

2. De exploitanten van levensmiddelenbedrijven stellen zelf de nodige bemonsteringsfrequenties vast, tenzij in bijlage I specifieke bemonsteringsfrequenties zijn aangegeven; in dat geval gelden die bemonsteringsfrequenties als minimum. De exploitanten van levensmiddelenbedrijven bepalen dit in het kader van hun op HACCP-beginselen gebaseerde procedures en goede hygiënepraktijken, met inachtneming van de gebruiksaanwijzing van het levensmiddel.

De bemonsteringsfrequentie kan worden afgestemd op de aard en de omvang van het levensmiddelenbedrijf, mits de veiligheid van de levensmiddelen hierdoor niet in gevaar komt.

Artikel 5

Specifieke voorschriften voor testen en bemonstering

1. De in bijlage I vermelde analysemethoden en bemonsteringsschema's en -methoden worden als referentie gebruikt.

2. De monsters worden genomen in verwerkingsruimten en van voor de voedselproductie gebruikte uitrusting wanneer dat nodig is om na te gaan of aan de criteria wordt voldaan. Bij deze bemonstering wordt ISO-norm 18593 als referentie gebruikt.

Exploitanten van levensmiddelenbedrijven die kant-en-klare levensmiddelen produceren waaraan een risico voor de volksgezondheid als gevolg van Listeria monocytogenes verbonden kan zijn, bemonsteren de verwerkingsruimten en uitrusting in het kader van hun bemonsteringsschema op Listeria monocytogenes.

Exploitanten van levensmiddelenbedrijven die gedroogde volledige zuigelingenvoeding of gedroogde voeding voor medisch gebruik voor zuigelingen jonger dan zes maanden produceren waaraan een risico als gevolg van Enterobacter sakazakii verbonden is, controleren de verwerkingsruimten en uitrusting in het kader van hun bemonsteringsschema op Enterobacteriaceae.

3. Het aantal deelmonsters in de bemonsteringsschema's van bijlage I mag worden verlaagd als de exploitant van een levensmiddelenbedrijf aan de hand van eerdere documentatie kan aantonen dat hij over doeltreffende op HACCP gebaseerde procedures beschikt.

4. Indien het testen specifiek tot doel heeft de aanvaardbaarheid van een bepaalde partij levensmiddelen of een bepaald proces te beoordelen, worden de in bijlage I aangegeven bemonsteringsschema's als minimum in acht genomen.

5. Exploitanten van levensmiddelenbedrijven mogen andere bemonsterings- en testprocedures gebruiken als zij tot tevredenheid van de bevoegde autoriteit kunnen aantonen dat die procedures ten minste gelijkwaardige garanties bieden. Die procedures kunnen het gebruik van andere bemonsteringsplaatsen en van trendanalysen omvatten.

▼B

Testen betreffende andere micro-organismen en bijbehorende microbiologische grenswaarden en testen op andere dan microbiologische analyten zijn alleen toegestaan voor proceshygiënecriteria.

Het gebruik van alternatieve analysemethoden is aanvaardbaar als die methoden ten opzichte van de in bijlage I aangegeven referentiemethode gevalideerd worden en gebruik wordt gemaakt van een door eigendomsrecht beschermde methode die door een derde is gecertificeerd overeenkomstig het protocol in EN/ISO-norm 16140 of andere, soortgelijke internationaal aanvaarde protocollen.

Indien de exploitant van een levensmiddelenbedrijf andere analysemethoden wenst te gebruiken dan de in de derde alinea beschreven gevalideerde en gecertificeerde methoden, moeten die methoden overeenkomstig internationaal aanvaarde protocollen gevalideerd worden en moet de bevoegde autoriteit toestemming verlenen voor het gebruik ervan.

Artikel 6

Etiketteringsvoorschriften

1. Wanneer voor gehakt vlees, vleesbereidingen en vleesproducten van alle diersoorten, bedoeld om na verhitting te worden gegeten, aan de eisen voor salmonella van bijlage I wordt voldaan, voorziet de fabrikant de partijen van die producten bij het in de handel brengen van een duidelijke etikettering om de consument erop te wijzen dat de producten vóór consumptie door en door moeten worden verhit.

2. Met ingang van 1 januari 2010 is de in lid 1 bedoelde etikettering niet meer verplicht voor gehakt vlees, vleesbereidingen en vleesproducten van pluimvee.

Artikel 7

Ontoereikende resultaten

1. Indien bij het testen aan de hand van de in bijlage I vastgestelde criteria ontoereikende resultaten worden verkregen, nemen de exploitanten van levensmiddelenbedrijven de in de leden 2, 3 en 4 aangegeven maatregelen alsmede andere in hun op HACCP gebaseerde procedures vastgestelde corrigerende maatregelen en andere maatregelen die nodig zijn om de gezondheid van de consument te beschermen.

Bovendien nemen zij maatregelen om de oorzaak van de ontoereikende resultaten op te sporen teneinde te voorkomen dat de onaanvaardbare microbiologische besmetting zich herhaalt. Die maatregelen kunnen wijzigingen van de op HACCP gebaseerde procedures of andere toegepaste maatregelen voor levensmiddelenhygiëne omvatten.

2. Indien bij het testen aan de hand van de in hoofdstuk 1 van bijlage I vastgestelde voedselveiligheidscriteria ontoereikende resultaten worden verkregen, wordt het product of de partij levensmiddelen uit de handel genomen of teruggehaald overeenkomstig artikel 19 van Verordening (EG) nr. 178/2002. In de handel gebrachte producten die zich nog niet in de detailhandel bevinden en die niet aan voedselveiligheidscriteria voldoen, mogen echter 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.

▼B

De exploitant van een levensmiddelenbedrijf mag de partij voor andere doeleinden gebruiken dan waarvoor zij oorspronkelijk bestemd was, mits dat geen risico voor de volksgezondheid of de diergezondheid oplevert, mits tot dat gebruik is besloten in het kader van de op HACCP-beginselen gebaseerde procedures en goede hygiënepraktijken en mits de bevoegde autoriteit er toestemming voor heeft verleend.

3. Een partij separatorvlees die is geproduceerd met behulp van de in sectie V, hoofdstuk III, punt 3, van bijlage III bij Verordening (EG) nr. 853/2004 bedoelde technieken, waarvan de testresultaten wat betreft het criterium voor salmonella ontoereikend zijn, mag in de voedselketen alleen worden gebruikt voor de productie van hittebehandelde vleesproducten in inrichtingen die overeenkomstig die verordening erkend zijn.

4. Indien ontoereikende resultaten wat betreft de proceshygiënecriteria worden verkregen, worden de in hoofdstuk 2 van bijlage I genoemde maatregelen genomen.

Artikel 8

Tijdelijke afwijking

1. Uiterlijk tot en met 31 december 2009 wordt overeenkomstig artikel 12 van Verordening (EG) nr. 852/2004 een tijdelijke afwijking toegestaan ten aanzien van de naleving van de in bijlage I van deze verordening vastgestelde waarde voor salmonella in gehakt vlees, vleesbereidingen en vleesproducten die bedoeld zijn om na verhitting te worden gegeten en die in een lidstaat op de binnenlandse markt worden gebracht.

2. Lidstaten die van deze mogelijkheid gebruikmaken, stellen de Commissie en de andere lidstaten daarvan in kennis. Daarbij:

a) garanderen zij dat de nodige maatregelen, met inbegrip van etikettering en een speciaal keurmerk, dat niet kan worden verward met het identificatiemerk zoals bedoeld in sectie I van bijlage II bij Verordening (EG) nr. 853/2004, zijn genomen om ervoor te zorgen dat de afwijking alleen geldt voor de betrokken producten wanneer zij op de binnenlandse markt worden gebracht en dat producten die voor het intracommunautaire handelsverkeer worden verzonden, voldoen aan de criteria van bijlage I;

b) zorgen zij ervoor dat op producten waarvoor deze tijdelijke afwijking geldt, duidelijk is aangegeven dat zij vóór consumptie door en door moeten worden verhit;

c) verbinden zij zich ertoe dat bij testen aan de hand van het salmonellacriterium overeenkomstig artikel 4 de uitslag voor de toepassing van de tijdelijke afwijking als acceptabel beschouwd wordt als maximaal één op de vijf deelmonsters positief blijkt.

▼B

Artikel 9

Trendanalysen

Exploitanten van levensmiddelenbedrijven onderzoeken trends in de testresultaten. Als zij een trend richting ontoereikende resultaten constateren, nemen zij onverwijld de nodige maatregelen om de situatie te corrigeren en te voorkomen dat zich microbiologische risico's voordoen.

Artikel 10

Evaluatie

Deze verordening wordt opnieuw bezien in het licht van de vooruitgang in wetenschap, technologie en methodiek, opduikende pathogene microorganismen in levensmiddelen en uit risicobeoordelingen verkregen informatie. Met name worden de criteria en voorwaarden betreffende de aanwezigheid van salmonella in runder-, schapen-, geiten-, paarden-, varkens- en pluimveekarkassen herzien in het licht van de veranderingen die in de salmonellaprevalentie zijn waargenomen.

Artikel 11

Intrekking

Beschikking 93/51/EEG wordt ingetrokken.

Artikel 12

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag volgende op die van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Zij is van toepassing met ingang van 1 januari 2006.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

▼**M1**

BIJLAGE I

Microbiologische criteria voor levensmiddelen

Hoofdstuk 1. Voedselveiligheidscriteria . . . . . .

Hoofdstuk 2. Proceshygiënecriteria . . . . . .

2.1 Vlees en vleesproducten . . . . . .

2.2 Melk en zuivelproducten . . . . . .

2.3 Eiproducten . . . . . .

2.4 Visserijproducten . . . . . .

2.5 Groenten en fruit en daarvan afkomstige producten . . . . . .

Hoofdstuk 3. Voorschriften voor de bemonstering en de bereiding van analysemonsters . . . . .

3.1 Algemene voorschriften voor de bemonstering en de bereiding van analysemonsters

3.2 Bacteriologische bemonstering in slachthuizen en in bedrijven die gehakt vlees en vleesbereidingen produceren . . . . . .

▼M1

Hoofdstuk 1. Voedselveiligheidscriteria

	Levensmiddelencategorie	Micro-organismen/toxinen en metabolieten	Bemonsteringsschema ([1])		Grenswaarden ([2])		Referentie-analysemethode ([3])	Stadium waarvoor het criterium geldt
			n	c	m	M		
1.1	Kant-en-klare zuigelingenvoeding en kant-en-klare voeding voor medisch gebruik ([4])	*Listeria monocytogenes*	10	0	Afwezig in 25 g		EN/ISO 11290-1	Producten die in de handel zijn gebracht, voor de duur van de houdbaarheidstermijn
1.2	Kant-en-klare levensmiddelen die als voedingsbodem voor *L. monocytogenes* kunnen dienen, met uitzondering van zuigelingenvoeding en voeding voor medisch gebruik	*Listeria monocytogenes*	5	0	100 cfu/g ([5])		EN/ISO 11290-2 ([6])	Producten die in de handel zijn gebracht, voor de duur van de houdbaarheidstermijn
			5	0	Afwezig in 25 g ([7])		EN/ISO 11290-1	Voordat het levensmiddel de directe controle van de exploitant van een levensmiddelenbedrijf die het geproduceerd heeft, heeft verlaten
1.3	Kant-en-klare levensmiddelen die niet als voedingsbodem voor *L. monocytogenes* kunnen dienen, met uitzondering van zuigelingenvoeding en voeding voor medisch gebruik ([4]) ([8])	*Listeria monocytogenes*	5	0	100 cfu/g		EN/ISO 11290-2 ([6])	Producten die in de handel zijn gebracht, voor de duur van de houdbaarheidstermijn
1.4	Gehakt vlees en vleesbereidingen, bedoeld om rauw te worden gegeten	*Salmonella*	5	0	Afwezig in 25 g		EN/ISO 6579	Producten die in de handel zijn gebracht, voor de duur van de houdbaarheidstermijn
▼M2 1.5	Gehakt vlees en vleesbereidingen van pluimvee, bedoeld om na verhitting te worden gegeten	*Salmonella*	5	0	Afwezig in 25 g		EN/ISO 6579	Producten die in de handel zijn gebracht, voor de duur van de houdbaarheidstermijn
▼M1 1.6	Gehakt vlees en vleesbereidingen van andere diersoorten dan pluimvee, bedoeld om na verhitting te worden gegeten	*Salmonella*	5	0	Afwezig in 10 g		EN/ISO 6579	Producten die in de handel zijn gebracht, voor de duur van de houdbaarheidstermijn
1.7	Separatorvlees ([9])	*Salmonella*	5	0	Afwezig in 10 g		EN/ISO 6579	Producten die in de handel zijn gebracht, voor de duur van de houdbaarheidstermijn

▼M1

	Levensmiddelencategorie	Micro-organismen/toxinen en metabolieten	Bemonsteringsschema ([1])		Grenswaarden ([2])		Referentie-analysemethode ([3])	Stadium waarvoor het criterium geldt
			n	c	m	M		
1.8	Vleesproducten die bedoeld zijn om rauw te worden gegeten, met uitzondering van producten waarbij het salmonellarisico door het productieproces of de samenstelling van het product wordt geëlimineerd	*Salmonella*	5	0	Afwezig in 25 g		EN/ISO 6579	Producten die in de handel zijn gebracht, voor de duur van de houdbaarheidstermijn
▼M2								
1.9	Vleesproducten van pluimvee, bedoeld om na verhitting te worden gegeten	*Salmonella*	5	0	Afwezig in 25 g		EN/ISO 6579	Producten die in de handel zijn gebracht, voor de duur van de houdbaarheidstermijn
▼M1								
1.10	Gelatine en collageen	*Salmonella*	5	0	Afwezig in 25 g		EN/ISO 6579	Producten die in de handel zijn gebracht, voor de duur van de houdbaarheidstermijn
1.11	Kaas, boter en room op basis van rauwe melk of melk die een minder sterke warmtebehandeling dan pasteurisatie heeft ondergaan ([10])	*Salmonella*	5	0	Afwezig in 25 g		EN/ISO 6579	Producten die in de handel zijn gebracht, voor de duur van de houdbaarheidstermijn
1.12	Melkpoeder en weipoeder	*Salmonella*	5	0	Afwezig in 25 g		EN/ISO 6579	Producten die in de handel zijn gebracht, voor de duur van de houdbaarheidstermijn
1.13	Consumptie-ijs ([11]), met uitzondering van producten waarbij het salmonellarisico door het productieproces of de samenstelling van het product wordt geëlimineerd	*Salmonella*	5	0	Afwezig in 25 g		EN/ISO 6579	Producten die in de handel zijn gebracht, voor de duur van de houdbaarheidstermijn
1.14	Eiproducten, met uitzondering van producten waarbij het salmonellarisico door het productieproces of de samenstelling van het product wordt geëlimineerd	*Salmonella*	5	0	Afwezig in 25 g		EN/ISO 6579	Producten die in de handel zijn gebracht, voor de duur van de houdbaarheidstermijn
1.15	Kant-en-klare levensmiddelen die rauwe eieren bevatten, met uitzondering van producten waarbij het salmonellarisico door het productieproces of de samenstelling van het product wordt geëlimineerd	*Salmonella*	5	0	Afwezig in 25 g of ml		EN/ISO 6579	Producten die in de handel zijn gebracht, voor de duur van de houdbaarheidstermijn
1.16	Gekookte schaal- en schelpdieren	*Salmonella*	5	0	Afwezig in 25 g		EN/ISO 6579	Producten die in de handel zijn gebracht, voor de duur van de houdbaarheidstermijn

▼M1

	Levensmiddelencategorie	Micro-organismen/toxinen en metabolieten	Bemonsteringsschema ([1])		Grenswaarden ([2])		Referentie-analysemethode ([3])	Stadium waarvoor het criterium geldt
			n	c	m	M		
1.17	Levende tweekleppige weekdieren en levende stekelhuidigen, manteldieren en buikpotigen	*Salmonella*	5	0	Afwezig in 25 g		EN/ISO 6579	Producten die in de handel zijn gebracht, voor de duur van de houdbaarheidstermijn
1.18	Gekiemde zaden (kant-en-klaar) ([12])	*Salmonella*	5	0	Afwezig in 25 g		EN/ISO 6579	Producten die in de handel zijn gebracht, voor de duur van de houdbaarheidstermijn
1.19	Voorgesneden groenten en fruit (kant-en-klaar)	*Salmonella*	5	0	Afwezig in 25 g		EN/ISO 6579	Producten die in de handel zijn gebracht, voor de duur van de houdbaarheidstermijn
1.20	Ongepasteuriseerde vruchten- en groentesappen (kant-en-klaar)	*Salmonella*	5	0	Afwezig in 25 g		EN/ISO 6579	Producten die in de handel zijn gebracht, voor de duur van de houdbaarheidstermijn
1.21	Kaas, melkpoeder en weipoeder, zoals bedoeld bij de onder 2.2 aangegeven criteria voor coagulase-positieve stafylokokken	*Staphylococcus*-enterotoxinen	5	0	Niet aangetoond in 25 g		Europese screeningsmethode van het CRL voor coagulase-positieve stafylokokken ([13])	Producten die in de handel zijn gebracht, voor de duur van de houdbaarheidstermijn
1.22	Gedroogde volledige zuigelingenvoeding en gedroogde dieetvoeding voor medisch gebruik voor zuigelingen jonger dan zes maanden	*Salmonella*	30	0	Afwezig in 25 g		EN/ISO 6579	Producten die in de handel zijn gebracht, voor de duur van de houdbaarheidstermijn
1.23	Gedroogde opvolgzuigelingenvoeding	*Salmonella*	30	0	Afwezig in 25 g		EN/ISO 6579	Producten die in de handel zijn gebracht, voor de duur van de houdbaarheidstermijn

▼M2

1.24	Gedroogde volledige zuigelingenvoeding en gedroogde dieetvoeding voor medisch gebruik voor zuigelingen jonger dan zes maanden ([14])	*Cronobacter* spp. *(Enterobacter sakazakii)*	30	0	Afwezig in 10 g		ISO/TS 22964	Producten die in de handel zijn gebracht, voor de duur van de houdbaarheidstermijn

▼M1

1.25	Levende tweekleppige weekdieren en levende stekelhuidigen, manteldieren en buikpotigen	*E. coli* ([15])	1 ([16])	0	230 MPN / 100 g vlees en lichaamsvocht		ISO TS 16649-3	Producten die in de handel zijn gebracht, voor de duur van de houdbaarheidstermijn
1.26	Visserijproducten van vissoorten met een hoog gehalte aan histidine ([17])	Histamine	9 ([18])	2	100 mg/kg	200 mg/kg	HPLC ([19])	Producten die in de handel zijn gebracht, voor de duur van de houdbaarheidstermijn

▼M1

Levensmiddelencategorie	Micro-organismen/toxinen en metabolieten	Bemonsteringsschema ([1])		Grenswaarden ([2])		Referentie-analysemethode ([3])	Stadium waarvoor het criterium geldt
		n	c	m	M		
1.27 Visserijproducten die een enzymatische rijping in pekel hebben ondergaan, vervaardigd van vissoorten met een hoog histidinegehalte ([17])	Histamine	9	2	200 mg/kg	400 mg/kg	HPLC ([19])	Producten die in de handel zijn gebracht, voor de duur van de houdbaarheidstermijn
▼M3 1.28 Vers pluimveevlees ([20])	*Salmonella typhimurium* ([21]) *Salmonella enteritidis*	5	0	Afwezig in 25 g		EN/ISO 6579 (voor detectie) White-Kaufmann-Le Minor-schema (voor serotypering)	Producten die in de handel zijn gebracht, voor de duur van de houdbaarheidstermijn

▼M1

([1]) n = aantal deelmonsters waaruit het monster bestaat; c = aantal deelmonsters met waarden tussen m en M.
([2]) Voor de punten 1.1 tot en met 1.25 geldt m = M.
([3]) De recentste uitgave van de norm gebruiken.
([4]) Regelmatige tests betreffende dit criterium zijn onder normale omstandigheden niet vereist voor de volgende kant-en-klare levensmiddelen:
— kant-en-klare levensmiddelen die een warmtebehandeling of andere be- of verwerking hebben ondergaan waarmee *L. 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;
►M2 — keuken- en tafelzout. ◄
([5]) Dit criterium is van toepassing als de producent tot tevredenheid van de bevoegde autoriteiten kan aantonen dat het product gedurende de hele houdbaarheidstermijn aan de grenswaarde van 100 cfu/g zal voldoen. De exploitant kan intermediaire grenswaarden tijdens het proces vaststellen, die zo laag moeten zijn dat de grenswaarde van 100 cfu/g aan het eind van de houdbaarheidstermijn niet wordt overschreden.
([6]) 1 ml inoculum wordt uitgeplaat op een petrischaal van 140 mm diameter of op drie petrischalen van 90 mm diameter.
([7]) Dit criterium geldt voor producten voordat zij de directe controle van de exploitant van het levensmiddelenbedrijf die ze geproduceerd heeft, hebben verlaten, indien die exploitant niet tot tevredenheid van de bevoegde autoriteiten kan aantonen dat het product gedurende de hele houdbaarheidstermijn aan de grenswaarde van 100 cfu/g zal voldoen.
([8]) Producten met pH $\leq$ 4,4 of $a_w \leq 0{,}92$, producten met pH $\leq$ 5,0 en $a_w \leq 0{,}94$ en producten met een houdbaarheidstermijn korter dan vijf dagen worden zonder meer in deze categorie ingedeeld. Andere categorieën producten kunnen ook in deze categorie worden ingedeeld indien daar wetenschappelijke redenen voor zijn.
([9]) Dit criterium geldt voor separatorvlees dat is geproduceerd met behulp van de technieken bedoeld in sectie V, hoofdstuk III, punt 3, van bijlage III bij Verordening (EG) nr. 853/2004 van het Europees Parlement en de Raad.
([10]) Met uitzondering van producten waarvan de producent tot tevredenheid van de bevoegde autoriteiten kan aantonen dat er, als gevolg van de rijpingsduur en a_w van de producten voor zover van toepassing, geen salmonellarisico is.
([11]) Alleen consumptie-ijs met melkingrediënten.
([12]) De partij zaden wordt getest voordat het ontkiemingsproces begint of wordt bemonsterd in het stadium waar de kans om salmonella te vinden het grootst is.

▼M1

Levensmiddelencategorie	Micro-organismen/toxinen en metabolieten	Bemonsterings-schema (1)		Grenswaarden (2)		Referentie-analyse-methode (3)	Stadium waarvoor het criterium geldt
		n	c	m	M		

(13) Referentie: Communautair referentielaboratorium voor coagulase-positieve stafylokokken. Europese screeningsmethode voor de detectie van Staphylococcus-enterotoxinen in melk en melkproducten.
(14) Er worden parallelle tests op Enterobacteriaceae en *E. sakazakii* uitgevoerd, tenzij een correlatie tussen deze micro-organismen op het niveau van een afzonderlijke installaties is vastgesteld. Als Enterobacteriaceae worden gedetecteerd in productmonsters die in een dergelijke installatie zijn getest, moet de partij op *E. sakazakii* worden getest. Het is de verantwoordelijkheid van de producent om tot tevredenheid van de bevoegde autoriteit aan te tonen of een dergelijke correlatie bestaat tussen Enterobacteriaceae en *E. sakazakii*.
(15) *E. coli* wordt hier als indicator voor fecale verontreiniging gebruikt.
(16) Een samengevoegd monster bestaande uit minimaal tien afzonderlijke dieren.
(17) Met name vissoorten van de volgende families: *Scombridae*, *Clupeidae*, *Engraulidae*, *Coryphaenidae*, *Pomatomidae* en *Scomberesocidae*.
(18) Er kunnen afzonderlijke monsters in de detailhandel genomen worden. In dat geval is de aanname overeenkomstig artikel 14, lid 6, van Verordening (EG) nr. 178/2002 dat de hele partij onveilig is, niet van toepassing.
(19) Referenties: 1. Malle P., Valle M., Bouquelet S. Assay of biogenic amines involved in fish decomposition. J. AOAC Internat. 1996, 79, 43-49. 2. Duflos G., Dervin C., Malle P., Bouquelet S. Relevance of matrix effect in determination of biogenic amines in plaice (*Pleuronectes platessa*) and whiting (*Merlangus merlangus*.) J. AOAC Internat. 1999, 82, 1097-1101.
►M3 (20) Dit criterium is van toepassing op vers vlees van fokkoppels van *Gallus gallus*, legkippen, vleeskuikens en koppels fok- en mestkalkoenen.
(21) Wat monofasiche *Salmonella typhimurium* betreft, wordt alleen 1,4,[5],12:i:- opgenomen. ◄

▼M1

Interpretatie van de testresultaten

De vermelde grenswaarden gelden voor elk getest deelmonster, behalve voor levende tweekleppige weekdieren en levende stekelhuidigen, manteldieren en buikpotigen bij tests op *E. coli*, waar de grenswaarde geldt voor een samengevoegd monster.

De testresultaten geven de microbiologische kwaliteit van de geteste partij aan ([1]).

L. monocytogenes in kant-en-klare zuigelingenvoeding en voeding voor medisch gebruik:

— toereikend, als uit alle gevonden waarden blijkt dat de bacterie afwezig is;

— ontoereikend, als de bacterie in een of meer deelmonsters wordt aangetroffen.

L. monocytogenes in kant-en-klare levensmiddelen die als voedingsbodem voor *L. monocytogenes* kunnen dienen voordat de levensmiddelen de directe controle van de exploitant van het levensmiddelenbedrijf die ze geproduceerd heeft, hebben verlaten, indien die exploitant niet kan aantonen dat het product gedurende de hele houdbaarheidstermijn aan de grenswaarde van 100 cfu/g zal voldoen:

— toereikend, als uit alle gevonden waarden blijkt dat de bacterie afwezig is;

— ontoereikend, als de bacterie in een of meer deelmonsters wordt aangetroffen.

L. monocytogenes in andere kant-en-klare levensmiddelen en *E. coli* in levende tweekleppige weekdieren:

— toereikend, als alle geconstateerde waarden kleiner dan of gelijk aan de grenswaarde zijn;

— ontoereikend als een of meer waarden groter dan de grenswaarde zijn.

Salmonella in verschillende levensmiddelencategorieën:

— toereikend, als uit alle gevonden waarden blijkt dat de bacterie afwezig is;

— ontoereikend, als de bacterie in een of meer deelmonsters wordt aangetroffen.

Staphylococcus-enterotoxinen in zuivelproducten:

— toereikend, als in geen van de deelmonsters enterotoxinen worden aangetroffen;

— ontoereikend, als in een of meer deelmonsters enterotoxinen worden aangetroffen.

Enterobacter sakazakii in gedroogde volledige zuigelingenvoeding en gedroogde dieetvoeding voor medisch gebruik voor zuigelingen jonger dan zes maanden:

— toereikend, als uit alle gevonden waarden blijkt dat de bacterie afwezig is;

— ontoereikend, als de bacterie in een of meer deelmonsters wordt aangetroffen.

Histamine in visserijproducten van vissoorten met een hoog gehalte aan histidine:

([1]) De testresultaten kunnen ook dienen om de doeltreffendheid van de HACCP-procedures of goede hygiënepraktijken van het proces aan te tonen.

▼M1

— toereikend, als aan de volgende eisen wordt voldaan:

1. het gemiddelde is kleiner dan of gelijk aan m;

2. maximaal c/n waarden liggen tussen m en M;

3. er zijn geen waarden groter dan M gemeten;

— ontoereikend, als het gemiddelde groter dan m is, als er meer dan c/n waarden tussen m en M liggen of als een of meer waarden groter dan M zijn.

▼M1

Hoofdstuk 2. Proceshygiënecriteria

2.1 *Vlees en vleesproducten*

Levensmiddelencategorie	Micro-organismen	Bemonsteringsschema ([1])		Grenswaarden ([2])		Referentie-analysemethode ([3])	Stadium waarvoor het criterium geldt	Maatregelen bij ontoereikende resultaten
		n	c	m	M			
2.1.1 Karkassen van runderen, schapen, geiten en paarden ([4])	Aeroob kiemgetal			3,5 log cfu/cm^2 dagelijkse gemiddelde logwaarde	5,0 log cfu/cm^2 dagelijkse gemiddelde logwaarde	ISO 4833	Karkassen na het uitslachten maar vóór het koelen	Verbetering van de hygiëne bij het slachten en herziening van de procesbeheersing
	Enterobacteriaceae			1,5 log cfu/cm^2 dagelijkse gemiddelde logwaarde	2,5 log cfu/cm^2 dagelijkse gemiddelde logwaarde	ISO 21528-2	Karkassen na het uitslachten maar vóór het koelen	Verbetering van de hygiëne bij het slachten en herziening van de procesbeheersing
2.1.2 Karkassen van varkens ([4])	Aeroob kiemgetal			4,0 log cfu/cm^2 dagelijkse gemiddelde logwaarde	5,0 log cfu/cm^2 dagelijkse gemiddelde logwaarde	ISO 4833	Karkassen na het uitslachten maar vóór het koelen	Verbetering van de hygiëne bij het slachten en herziening van de procesbeheersing
	Enterobacteriaceae			2,0 log cfu/cm^{2}dagelijkse gemiddelde logwaarde	3,0 log cfu/cm^2 dagelijkse gemiddelde logwaarde	ISO 21528-2	Karkassen na het uitslachten maar vóór het koelen	Verbetering van de hygiëne bij het slachten en herziening van de procesbeheersing
2.1.3 Karkassen van runderen, schapen, geiten en paarden	*Salmonella*	50 ([5])	2 ([6])	Afwezig op elk getest karkasoppervlak		EN/ISO 6579	Karkassen na het uitslachten maar vóór het koelen	Verbetering van de hygiëne bij het slachten, herziening van de procesbeheersing en de oorsprong van de dieren

▼M1

Levensmiddelencategorie	Micro-organismen	Bemonsteringsschema ([1])		Grenswaarden ([2])		Referentie-analysemethode ([3])	Stadium waarvoor het criterium geldt	Maatregelen bij ontoereikende resultaten
		n	c	m	M			
2.1.4 Karkassen van varkens	*Salmonella*	50 ([5])	5 ([6])	Afwezig op elk getest karkasoppervlak		EN/ISO 6579	Karkassen na het uitslachten maar vóór het koelen	Verbetering van de hygiëne bij het slachten en herziening van de procesbeheersing, de oorsprong van de dieren en de bioveiligheidsmaatregelen op de bedrijven van oorsprong
▼M3 2.1.5 Karkassen van vleeskuikens en kalkoenen	*Salmonella* spp. ([10])	50 ([5])	7 ([6]) M.i.v. 1.1.2012: c = 5 voor vleeskuikens M.i.v. 1.1.2013: c = 5 voor kalkoenen	Afwezig in 25 g van een samengevoegd nekvelmonster		EN/ISO 6579 (voor detectie)	Karkassen na het koelen	Verbetering van de hygiëne bij het slachten en herziening van de procesbeheersing, de oorsprong van de dieren en de bioveiligheidsmaatregelen op de bedrijven van oorsprong
▼M1 2.1.6 Gehakt vlees	Aeroob kiemgetal ([7])	5	2	5×10^5 cfu/g	5×10^6 cfu/g	ISO 4833	Einde van het productieproces	Verbeteringen in de productiehygiëne en in de selectie en/of oorsprong van de grondstoffen
	E. coli ([8])	5	2	50 cfu/g	500 cfu/g	ISO 16649-1 of 2	Einde van het productieproces	Verbeteringen in de productiehygiëne en in de selectie en/of oorsprong van de grondstoffen
2.1.7 Separatorvlees ([9])	Aeroob kiemgetal	5	2	5×10^5 cfu/g	5×10^6 cfu/g	ISO 4833	Einde van het productieproces	Verbeteringen in de productiehygiëne en in de selectie en/of oorsprong van de grondstoffen
	E. coli ([8])	5	2	50 cfu/g	500 cfu/g	ISO 16649-1 of 2	Einde van het productieproces	Verbeteringen in de productiehygiëne en in de selectie en/of oorsprong van de grondstoffen

▼M1

Levensmiddelencategorie	Micro-organismen	Bemonsteringsschema ([1])		Grenswaarden ([2])		Referentie-analysemethode ([3])	Stadium waarvoor het criterium geldt	Maatregelen bij ontoereikende resultaten
		n	c	m	M			
2.1.8 Vleesbereidingen	*E. coli* ([8])	5	2	500 cfu/g of cm^2	5 000 cfu/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

([1]) n = aantal deelmonsters waaruit het monster bestaat; c = aantal deelmonsters met waarden tussen m en M.
([2]) Voor de punten 2.1.3 tot en met 2.1.5 geldt m = M.
([3]) De recentste uitgave van de norm gebruiken.
([4]) De grenswaarden (m en M) gelden alleen voor monsters die via de destructieve methode zijn genomen. De dagelijkse gemiddelde logwaarde wordt berekend door eerst de logaritme van elk testresultaat te nemen en dan het gemiddelde van deze logaritmen te berekenen.
([5]) De 50 monsters zijn afkomstig van tien achtereenvolgende bemonsteringen overeenkomstig de voorschriften en frequenties die in deze verordening zijn vastgesteld.
([6]) Aantal monsters waarin salmonella is aangetroffen. De c-waarde wordt opnieuw bezien in het licht van de vooruitgang met het terugdringen van de salmonellaprevalentie. Lidstaten of gebieden met een lage salmonellaprevalentie mogen al eerder lagere c-waarden hanteren.
([7]) Dit criterium geldt niet voor in de detailhandel geproduceerd gehakt vlees als de houdbaarheidstermijn van het product minder dan 24 uur bedraagt.
([8]) *E. coli* wordt hier als indicator voor fecale verontreiniging gebruikt.
([9]) Deze criteria gelden voor separatorvlees dat is geproduceerd met behulp van de technieken bedoeld in sectie V, hoofdstuk III, punt 3, van bijlage III bij Verordening (EG) nr. 853/2004 van het Europees Parlement en de Raad.
►M3 ([10]) Wanneer *Salmonella* spp. wordt geconstateerd, worden de isolaten nader geserotypeerd op *Salmonella typhimurium* en *Salmonella enteritidis* om te controleren of het microbiologische criterium overeenkomstig rij 1.28 van hoofdstuk 1 is nageleefd. ◄

▼M1

Interpretatie van de testresultaten

De vermelde grenswaarden gelden voor elk getest deelmonster, behalve in het geval van karkassen; daar gelden de grenswaarden voor samengevoegde monsters.

De testresultaten geven de microbiologische kwaliteit van het geteste proces aan.

Enterobacteriaceae en aeroob kiemgetal in karkassen van runderen, schapen, geiten, paarden en varkens:

— toereikend, als de dagelijkse gemiddelde logwaarde kleiner dan of gelijk aan m is;

— acceptabel, als de dagelijkse gemiddelde logwaarde tussen m en M ligt;

— toereikend, als de dagelijkse gemiddelde logwaarde groter dan m is;

Salmonella in karkassen:

— toereikend, als in maximaal c/n monsters *Salmonella* is aangetroffen;

— ontoereikend, als in meer dan c/n monsters *Salmonella* is aangetroffen.

Na elke bemonstering worden de resultaten van de laatste tien bemonsteringen geëvalueerd om zo over n monsters te beschikken.

E. coli en aeroob kiemgetal in gehakt vlees, vleesbereidingen en separatorvlees:

— 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 of als er meer dan c/n waarden tussen m en M liggen.

▼M1

2.2 *Melk en zuivelproducten*

	Levensmiddelencategorie	Micro-organismen	Bemonsteringsschema ([1])		Grenswaarden ([2])		Referentie-analysemethode ([3])	Stadium waarvoor het criterium geldt	Maatregelen bij ontoereikende resultaten
			n	c	m	M			
▼M2									
2.2.1	Gepasteuri-seerde melk en andere gepasteuriseerde vloeibare zuivelproducten ([4])	Entero-bacteriaceae	5	0	10 cfu/ml		ISO 21528-2	Einde van het productieproces	Controle van de doeltreffendheid van de warmtebehandeling, preventie van herbesmetting en kwaliteit van de grondstoffen
▼M1									
2.2.2	Kaas op basis van melk of wei die een warmtebehandeling heeft ondergaan	*E. coli* ([5])	5	2	100 cfu/g	1 000 cfu/g	ISO 16649-1 of 2	Op het tijdstip in het productieproces waarop het aantal *E. coli* naar verwachting het hoogst is ([6])	Verbeteringen in de productiehygiëne en de selectie van de grondstoffen
2.2.3	Kaas op basis van rauwe melk	Coagulase-positieve stafylokokken	5	2	10^4 cfu/g	10^5 cfu/g	EN/ISO 6888-2	Op het tijdstip in het productieproces waarop het aantal stafylokokken naar verwachting het hoogst is	Verbeteringen in de productiehygiëne en de selectie van de grondstoffen. Als waarden $> 10^5$ cfu/g worden aangetroffen, moet de partij kaas op *Staphylococcus*-enterotoxinen worden getest
2.2.4	Kaas op basis van melk die een minder sterke warmtebehandeling dan pasteurisatie heeft ondergaan ([7]) en gerijpte kaas op basis van melk of wei die pasteurisatie of een sterkere warmtebehandeling heeft ondergaan ([7])	Coagulase-positieve stafylokokken	5	2	100 cfu/g	1 000 cfu/g	EN/ISO 6888-1 of 2		
2.2.5	Zachte ongerijpte kaas (verse kaas) op basis van melk of wei die pasteurisatie of een sterkere warmtebehandeling heeft ondergaan ([7])	Coagulase-positieve stafylokokken	5	2	10 cfu/g	100 cfu/g	EN/ISO 6888-1 of 2	Einde van het productieproces	Verbeteringen in de productiehygiëne. Als waarden $> 10^5$ cfu/g worden aangetroffen, moet de partij kaas op *Staphylococcus*-enterotoxinen worden getest

▼M1

Levensmiddelencategorie	Micro-organismen	Bemonsteringsschema ([1])		Grenswaarden ([2])		Referentie-analysemethode ([3])	Stadium waarvoor het criterium geldt	Maatregelen bij ontoereikende resultaten
		n	c	m	M			
2.2.6 Boter en room op basis van rauwe melk of melk die een minder sterke warmtebehandeling dan pasteurisatie heeft ondergaan	*E. coli* ([5])	5	2	10 cfu/g	100 cfu/g	ISO 16649-1 of 2	Einde van het productieproces	Verbeteringen in de productiehygiëne en de selectie van de grondstoffen
2.2.7 Melkpoeder en weipoeder ([4])	Enterobacteriaceae	5	0	10 cfu/g		ISO 21528-2	Einde van het productieproces	Controle van de doeltreffendheid van de warmtebehandeling en preventie van herbesmetting
	Coagulase-positieve stafylokokken	5	2	10 cfu/g	100 cfu/g	EN/ISO 6888-1 of 2	Einde van het productieproces	Verbeteringen in de productiehygiëne. Als waarden > 10^5 cfu/g worden aangetroffen, moet de partij op *Staphylococcus*-enterotoxinen worden getest
2.2.8 Consumptie-ijs ([8]) en bevroren zuiveldesserts	Enterobacteriaceae	5	2	10 cfu/g	100 cfu/g	ISO 21528-2	Einde van het productieproces	Verbeteringen in de productiehygiëne
2.2.9 Gedroogde volledige zuigelingenvoeding en gedroogde dieetvoeding voor medisch gebruik voor zuigelingen jonger dan zes maanden	Enterobacteriaceae	10	0	Afwezig in 10 g		ISO 21528-1	Einde van het productieproces	Verbeteringen in de productiehygiëne om besmetting zoveel mogelijk te beperken ([9])
2.2.10 Gedroogde opvolgzuigelingenvoeding	Enterobacteriaceae	5	0	Afwezig in 10 g		ISO 21528-1	Einde van het productieproces	Verbeteringen in de productiehygiëne om besmetting zoveel mogelijk te beperken

▼M1

Levensmiddelencategorie	Micro-organismen	Bemonsteringsschema ([1])		Grenswaarden ([2])		Referentie-analysemethode ([3])	Stadium waarvoor het criterium geldt	Maatregelen bij ontoereikende resultaten
		n	c	m	M			
2.2.11 Gedroogde volledige zuigelingenvoeding en gedroogde dieetvoeding voor medisch gebruik voor zuigelingen jonger dan zes maanden	Vermoedelijk *Bacillus cereus*	5	1	50 cfu/g	500 cfu/g	EN/ISO 7932 ([10])	Einde van het productieproces	Verbeteringen in de productiehygiëne. Preventie van herbesmetting. Selectie van grondstoffen

([1]) n = aantal deelmonsters waaruit het monster bestaat; c = aantal deelmonsters met waarden tussen m en M.
►M2 ([2]) Voor de punten 2.2.1, 2.2.7, 2.2.9 en 2.2.10 geldt m = M. ◄
([3]) De recentste uitgave van de norm gebruiken.
([4]) Dit criterium geldt niet voor producten die bestemd zijn voor verdere verwerking in de levensmiddelenindustrie.
([5]) *E. coli* wordt hier als indicator voor het hygiëneniveau gebruikt.
([6]) Voor kaas die niet als voedingsbodem voor *E. coli* kan dienen is het aantal *E. coli* doorgaans het hoogst aan het begin van de rijpingsperiode, voor kaas die wel als voedingsbodem voor *E. coli* kan dienen normaliter aan het eind van de rijpingsperiode.
([7]) Met uitzondering van kaas wanneer de producent tot tevredenheid van de bevoegde autoriteiten kan aantonen dat het product geen risico op *Staphylococcus*-enterotoxinen inhoudt.
([8]) Alleen consumptie-ijs met melkingrediënten.
([9]) Er worden parallelle tests op Enterobacteriaceae en *E. sakazakii* uitgevoerd, tenzij een correlatie tussen deze micro-organismen op het niveau van de afzonderlijke installaties is vastgesteld. Als Enterobacteriaceae worden gedetecteerd in productmonsters die in een dergelijke installatie zijn getest, moet de partij op *E. sakazakii* worden getest. Het is de verantwoordelijkheid van de producent om tot tevredenheid van de bevoegde autoriteit aan te tonen of een dergelijke correlatie bestaat tussen Enterobacteriaceae en *E. sakazakii*.
([10]) 1 ml inoculum wordt uitgeplaat op een petrischaal van 140 mm diameter of op drie petrischalen van 90 mm diameter.

▼M1

Interpretatie van de testresultaten

De vermelde grenswaarden gelden voor elk getest deelmonster.

De testresultaten geven de microbiologische kwaliteit van het geteste proces aan.

Enterobacteriaceae in gedroogde volledige zuigelingenvoeding en gedroogde dieetvoeding voor medisch gebruik voor zuigelingen jonger dan zes maanden en gedroogde opvolgzuigelingenvoeding:

— toereikend, als uit alle gevonden waarden blijkt dat de bacterie afwezig is;

— ontoereikend, als de bacterie in een of meer deelmonsters wordt aangetroffen.

E. coli, Enterobacteriaceae (andere levensmiddelencategorieën) en coagulase-positieve stafylokokken:

— 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 of als er meer dan c/n waarden tussen m en M liggen.

Vermoedelijke *Bacillus cereus* in gedroogde volledige zuigelingenvoeding en gedroogde dieetvoeding voor medisch gebruik voor zuigelingen jonger dan zes maanden:

— 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 of als er meer dan c/n waarden tussen m en M liggen.

▼M1

2.3 *Eiproducten*

Levensmiddelencategorie	Micro-organismen	Bemonsterings-schema ([1])		Grenswaarden		Referentie-analyse-methode ([2])	Stadium waarvoor het criterium geldt	Maatregelen bij ontoereikende resultaten
		n	c	m	M			
2.3.1 Eiproducten	Enterobacteriaceae	5	2	10 cfu/g of ml	100 cfu/g of ml	ISO 21528-2	Einde van het productieproces	Controle van de doeltreffendheid van de warmtebehandeling en preventie van herbesmetting

([1]) n = aantal deelmonsters waaruit het monster bestaat; c = aantal deelmonsters met waarden tussen m en M.
([2]) De recentste uitgave van de norm gebruiken.

Interpretatie van de testresultaten

De vermelde grenswaarden gelden voor elk getest deelmonster.

De testresultaten geven de microbiologische kwaliteit van het geteste proces aan.

Enterobacteriaceae in eiproducten

— 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 of als er meer dan c/n waarden tussen m en M liggen.

▼M1

2.4 *Visserijproducten*

Levensmiddelencategorie	Micro-organismen	Bemonsteringsschema (1)		Grenswaarden		Referentie-analysemethode (2)	Stadium waarvoor het criterium geldt	Maatregelen bij ontoereikende resultaten
		n	c	m	M			
2.4.1 Van schelp of schaal ontdane producten van gekookte schaal- en schelpdieren	*E. coli*	5	2	1/g	10/g	ISO TS 16649-3	Einde van het productieproces	Verbeteringen in de productiehygiëne
	Coagulase-positieve stafylokokken	5	2	100 cfu/g	1 000 cfu/g	EN/ISO 6888-1 of 2	Einde van het productieproces	Verbeteringen in de productiehygiëne

(1) n = aantal deelmonsters waaruit het monster bestaat; c = aantal deelmonsters met waarden tussen m en M.
(2) De recentste uitgave van de norm gebruiken.

Interpretatie van de testresultaten

De vermelde grenswaarden gelden voor elk getest deelmonster.

De testresultaten geven de microbiologische kwaliteit van het geteste proces aan.

E. coli in van schelp of schaal ontdane producten van gekookte schaal- en schelpdieren

— 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 of als er meer dan c/n waarden tussen m en M liggen.

Coagulase-positieve stafylokokken in van schelp of schaal ontdane en gekookte schaal- en schelpdieren:

— 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 of als er meer dan c/n waarden tussen m en M liggen.

▼M1

2.5 *Groenten en fruit en daarvan afkomstige producten*

Levensmiddelencategorie	Micro-organismen	Bemonsteringsschema ([1])		Grenswaarden		Referentie-analysemethode ([2])	Stadium waarvoor het criterium geldt	Maatregelen bij ontoereikende resultaten
		n	c	m	M			
2.5.1 Voorgesneden groenten en fruit (kant-en-klaar)	*E. coli*	5	2	100 cfu/g	1 000 cfu/g	ISO 16649-1 of 2	Productieproces	Verbeteringen in de productiehygiëne, selectie van de grondstoffen
2.5.2 Ongepasteuriseerde vruchten- en groentesappen (kant-en-klaar)	*E. coli*	5	2	100 cfu/g	1 000 cfu/g	ISO 16649-1 of 2	Productieproces	Verbeteringen in de productiehygiëne, selectie van de grondstoffen

([1]) n = aantal deelmonsters waaruit het monster bestaat; c = aantal deelmonsters met waarden tussen m en M.
([2]) De recentste uitgave van de norm gebruiken.

Interpretatie van de testresultaten

De vermelde grenswaarden gelden voor elk getest deelmonster.

De testresultaten geven de microbiologische kwaliteit van het geteste proces aan.

E. coli in voorgesneden groenten en fruit (kant-en-klaar) en ongepasteuriseerde vruchten- en groentesappen (kant-en-klaar):

— 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 of als er meer dan c/n waarden tussen m en M liggen.

▼M1

Hoofdstuk 3. Voorschriften voor de bemonstering en de bereiding van analysemonsters

3.1 *Algemene voorschriften voor de bemonstering en de bereiding van analysemonsters*

Bij ontbreken van specifiekere voorschriften voor de bemonstering en de bereiding van de analysemonsters worden de desbetreffende normen van de ISO (Internationale Organisatie voor Normalisatie) en de richtlijnen van de Codex Alimentarius als referentiemethoden gebruikt.

▼M3

3.2 *Bacteriologische bemonstering in slachthuizen en in bedrijven die gehakt vlees, vleesbereidingen, separatorvlees en vers vlees produceren*

Bemonsteringsvoorschriften voor karkassen van runderen, varkens, schapen, geiten en paarden

De destructieve en de niet-destructieve bemonsteringsmethode, de selectie van de bemonsteringsplaatsen en de voorschriften voor de opslag en het vervoer van de te gebruiken monsters staan beschreven in ISO-norm 17604.

Bij elke bemonstering worden steekproefsgewijs vijf karkassen bemonsterd. De bemonsteringsplaatsen moeten worden gekozen met inachtneming van de in elke inrichting gehanteerde slachttechniek.

Bij de bemonstering met het oog op de bepaling van Enterobacteriaceae en het aeroob kiemgetal wordt elk karkas op vier plaatsen bemonsterd. Via de destructieve methode worden vier weefselmonsters van tezamen 20 cm^2 genomen. Wanneer voor deze bepaling de niet-destructieve methode wordt gebruikt, moet per bemonsteringsplaats minimaal 100 cm^2 (50 cm^2 voor karkassen van kleine herkauwers) worden bemonsterd.

Bij de bemonstering met het oog op de bepaling van salmonella wordt met behulp van een schuurspons bemonsterd. Er worden plaatsen geselecteerd die het meest waarschijnlijk zijn besmet. Het totale bemonsteringsoppervlak bestrijkt minimaal 400 cm^2.

Indien monsters van verschillende bemonsteringsplaatsen van het karkas worden genomen, worden die monsters voor het onderzoek samengevoegd.

Bemonsteringsvoorschriften voor pluimveekarkassen en vers pluimveevlees

Slachthuizen bemonsteren gehele pluimveekarkassen met nekvel met het oog op de bepaling van salmonella. Andere inrichtingen die vers pluimveevlees verwerken, nemen monsters ter bepaling van salmonella, waarbij voorrang wordt gegeven aan gehele pluimveekarkassen met nekvel, indien beschikbaar, maar ervoor wordt gezorgd dat ook stukken kip met huid en/of stukken kip zonder huid of met een geringe hoeveelheid huid worden bemonsterd; die keuze is risicogebaseerd.

Slachthuizen nemen in hun bemonsteringsschema's pluimveekarkassen op van koppels met onbekende salmonellastatus of van koppels waarvan bekend is dat ze positief zijn bevonden voor *Salmonella enteritidis* of *Salmonella typhimurium*.

Bij het testen aan de hand van het proceshygiënecriterium overeenkomstig rij 2.1.5 van hoofdstuk 2 op salmonella in pluimveekarkassen in slachthuizen worden bij elke bemonstering na het koelen de nekvellen van minimaal 15 karkassen steekproefsgewijs bemonsterd. Van elk pluimveekarkas wordt een stuk van ongeveer 10 g nekvel genomen. Vóór het onderzoek worden telkens de nekvelmonsters van drie pluimveekarkassen van hetzelfde koppel van oorsprong samengevoegd, zodat uiteindelijk vijf monsters van 25 g worden verkregen. Deze monsters worden ook gebruikt om te controleren of aan het voedselveiligheidscriterium overeenkomstig rij 1.28 van hoofdstuk 1 is voldaan.

▼**M3**

Voor de bepaling van salmonella bij ander vers pluimveevlees dan pluimveekarkassen worden vijf monsters van ten minste 25 g van dezelfde partij genomen. Het van stukken kip met huid genomen monster bevat huid en een dun schijfje oppervlaktespier wanneer de hoeveelheid huid niet voldoende is voor een deelmonster. Het van stukken kip zonder huid of met slechts een geringe hoeveelheid huid genomen monster bevat een aan eventueel aanwezige huid toegevoegd schijfje of toegevoegde schijfjes oppervlaktespier zodat een toereikend deelmonster kan worden bereid. De schijfjes vlees moeten zoveel mogelijk vleesoppervlak omvatten.

Richtsnoeren voor de bemonstering

Er kunnen uitvoeriger richtsnoeren voor de bemonstering van karkassen, met name wat betreft de bemonsteringsplaatsen, worden opgenomen in de gidsen voor goede praktijken bedoeld in artikel 7 van Verordening (EG) nr. 852/2004.

Bemonsteringsfrequenties voor karkassen, gehakt vlees, vleesbereidingen, separatorvlees en vers pluimveevlees

De exploitanten van de slachthuizen of inrichtingen die gehakt vlees, vleesbereidingen, separatorvlees of vers pluimveevlees produceren, nemen ten minste eenmaal per week monsters voor microbiologische analyse. Elke week wordt op een andere dag bemonsterd, zodat elke dag van de week aan bod komt.

Bij de bemonstering van gehakt vlees en vleesbereidingen ter bepaling van *E. coli* en het aeroob kiemgetal en de bemonstering van karkassen ter bepaling van Enterobacteriaceae en het aeroob kiemgetal kan de frequentie worden teruggebracht tot eenmaal per twee weken als de resultaten gedurende zes weken achter elkaar toereikend zijn.

Bij de bemonstering van gehakt vlees, vleesbereidingen, karkassen en vers pluimveevlees ter bepaling van salmonella mag de frequentie worden teruggebracht tot eenmaal per twee weken als de resultaten gedurende 30 weken achter elkaar toereikend zijn. De bemonsteringsfrequentie voor analyses op salmonella kan ook worden verlaagd als er een nationaal of regionaal salmonellabestrijdingsprogramma is dat tests omvat die de in dit deel beschreven bemonstering kunnen vervangen. De bemonsteringsfrequentie mag nog verder worden verlaagd als uit het nationale of regionale salmonellabestrijdingsprogramma blijkt dat de prevalentie van salmonella onder de door het slachthuis aangekochte dieren laag is.

Indien het echter op grond van een risicoanalyse gerechtvaardigd is en de bevoegde autoriteiten toestemming verlenen, kunnen kleine slachthuizen en inrichtingen die gehakt vlees, vleesbereidingen en vers pluimveevlees in kleine hoeveelheden produceren, van deze bemonsteringsfrequenties worden vrijgesteld..

▼B

BIJLAGE II

De in artikel 3, lid 2, bedoelde studies omvatten:

— specificaties betreffende de fysisch-chemische eigenschappen van het product, zoals pH, a_w, zoutgehalte, concentratie conserveermiddelen en aard van het verpakkingssysteem, met inachtneming van de opslag- en verwerkingsomstandigheden, de mogelijkheden van besmetting en de houdbaarheidstermijn, en

— raadpleging van de beschikbare wetenschappelijke literatuur en onderzoeksgegevens betreffende de groei- en overlevingseigenschappen van de betrokken micro-organismen.

Indien dit op grond van bovengenoemde studies nodig geacht wordt, verricht de exploitant van een levensmiddelenbedrijf aanvullende studies, zoals:

— ontwikkeling van wiskundige voorspellingsmodellen voor het desbetreffende levensmiddel met behulp van kritische groei- of overlevingsfactoren voor de relevante micro-organismen in het product;

— testen om na te gaan of het micro-organisme na inoculatie in het product kan groeien of daarin kan overleven onder uiteenlopende redelijkerwijs te verwachten opslagomstandigheden;

— studies ter evaluatie van de groei of overleving van de relevante micro-organismen die in het product aanwezig kunnen zijn gedurende de houdbaarheidstermijn onder redelijkerwijs te verwachten omstandigheden bij distributie, opslag en gebruik.

Bij bovengenoemde studies moet rekening gehouden worden met de inherente variabiliteit van het product, de desbetreffende micro-organismen en de verwerkings- en opslagomstandigheden.