Onderstaande tekst dient louter ter informatie en is juridisch niet bindend. De EU-instellingen zijn niet aansprakelijk voor de inhoud. Alleen de besluiten die zijn gepubliceerd in het Publicatieblad van de Europese Unie (te raadplegen in EUR-Lex) zijn authentiek. Deze officiële versies zijn rechtstreeks toegankelijk via de links in dit document

►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
►M4	Verordening (EU) nr. 209/2013 van de Commissie van 11 maart 2013	L 68	19	12.3.2013
►M5	Verordening (EU) nr. 1019/2013 van de Commissie van 23 oktober 2013	L 282	46	24.10.2013
►M6	Verordening (EU) nr. 217/2014 van de Commissie van 7 maart 2014	L 69	93	8.3.2014
►M7	Verordening (EU) 2015/2285 van de Commissie van 8 december 2015	L 323	2	9.12.2015

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)
►C3 Rectificatie PB L 34 van 5.2.2014, blz. 8 (1019/2013)
►C4 Rectificatie PB L 68 van 13.3.2015, blz. 90 (1086/2011)
►C5 Rectificatie PB L 258 van 3.10.2015, blz. 25 (1441/2007)
►C6 Rectificatie PB L 195 van 20.7.2016, blz. 82 (1441/2007)
►C7 Rectificatie PB L 195 van 20.7.2016, blz. 83 (1019/2013)

▼B

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

van 15 november 2005

inzake microbiologische criteria voor levensmiddelen

(Voor de EER relevante tekst)

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 ([1]), de voorschriften inzake parasieten van Verordening (EG) nr. 854/2004 van het Europees Parlement en de Raad ([2]) en de microbiologische criteria van Richtlijn 80/777/EEG van de Raad ([3]).

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;

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

▼B

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;

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;

▼M4

m) de definitie van „kiemgroenten” in artikel 2, onder a), van Uitvoeringsverordening (EU) nr 208/2013 van de Commissie van 11 maart 2013 betreffende de traceerbaarheidsvoorschriften voor kiemgroenten en voor de productie van kiemgroenten bestemde zaden [3].

▼B

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

[1] PB L 175 van 4.7.1991, blz. 35.
[2] PB L 91 van 7.4.1999, blz. 29.
[3] Zie bladzijde 16 van dit Publicatieblad.

▼B

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.

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 voorschiften voor testen en bemonstering

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

▼B

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.

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.

▼B

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.

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

▼B

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.

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 . . . . . .

3.3 Bemonsteringsvoorschriften voor kiemgroenten . . . . . .

▼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) ►M4 ([23]) ◄	*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
▼M7 1.25	Levende tweekleppige weekdieren en levende stekelhuidigen, manteldieren en buikpotigen	*E. coli* ([15])	5 ([16])	1	230 MPN/100 g vlees en schelpvocht	700 MPN/100 g vlees en schelpvocht	EN/ISO 16649-3	Producten die in de handel zijn gebracht, voor de duur van de houdbaarheidstermijn
▼M1 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		
▼M5 1.27	Visserijproducten, met uitzondering van de producten van levensmiddelencategorie 1.27 bis, die een enzymatische rijping in pekel hebben ondergaan, vervaardigd van vissoorten met een hoog histidinegehalte ([17])	Histamine	9 ([18])	2	200 mg/kg	400 mg/kg	HPLC ([19])	Producten die in de handel zijn gebracht, voor de duur van de houdbaarheidstermijn
▼C7 1.27 bis	Door fermentatie van visserijproducten geproduceerde vissaus	Histamine	1	0	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
▼M4 1.29	Kiemgroenten ([23])	Shigatoxineproducerende *E. coli* (STEC) O157, O26, O111, O103, O145 en O104:H4	5	0	Afwezig in 25 g		CEN/ISO TS 13136 ([22])	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.
►M5 ([2]) Voor de punten 1.1 tot en met 1.25, 1.27 bis en 1.28 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. ◄

▼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		

([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.

►M4 ——————— ◄

([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.

►M7 ([16]) Elk monster omvat een minimumaantal individuele dieren overeenkomstig EN/ISO 6887-3. ◄

([17]) Met name vissoorten van de volgende families: *Scombridae*, *Clupeidae*, *Engraulidae*, *Coryphaenidae*, *Pomatomidae* en *Scomberesocidae*.

►M5 ([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, tenzij het resultaat groter is dan M. ◄

([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 monofasische *Salmonella typhimurium* betreft, wordt alleen ►C4 1,4,[5],12:i:- ◄ opgenomen. ◄

►M4 ([22]) Rekening houdend met de meest recente aanpassing door het referentielaboratorium van de Europese Unie voor *Escherichia coli*, inclusief verocytotoxineproducerende *E. coli* (VTEC), voor de detectie van STEC O104:H4.

([23]) Met uitzondering van kiemgroenten die een behandeling ter eliminering van *Salmonella* spp. en STEC hebben ondergaan. ◄

▼M1

Interpretatie van de testresultaten

▼M7

De vermelde grenswaarden gelden voor elk getest deelmonster.

▼M1

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.

▼M7

L. monocytogenes in andere kant-en-klare levensmiddelen:

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

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

E. coli in levende tweekleppige weekdieren en levende stekelhuidigen, manteldieren en buikpotigen:

— toereikend, als alle vijf geconstateerde waarden kleiner dan of gelijk aan 230 MPN/100 g vlees en schelpvocht zijn of als één van de vijf geconstateerde waarden meer dan 230 MPN/100 g vlees en schelpvocht is, maar kleiner dan of gelijk aan 700 MPN/100 g vlees en schelpvocht is;

— ontoereikend, als één van de vijf geconstateerde waarden groter dan 700 MPN/100 g vlees en schelpvocht is, of als ten minste twee van de vijf geconstateerde waarden groter dan 230 MPN/100 g vlees en schelpvocht zijn.

▼M1

— 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;

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

▼M1

— 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.

▼M5

Histamine in visserijproducten:

Histamine in visserijproducten van vissoorten met een hoog gehalte aan histidine, met uitzondering van door fermentatie van visserijproducten geproduceerde vissaus:

— 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.

▼C3

Histamine in door fermentatie van visserijproducten geproduceerde vissaus:

— toereikend, als de geconstateerde waarde kleiner dan of gelijk aan de grenswaarde is,

— ontoereikend, als de geconstateerde waarde groter dan de grenswaarde is.

▼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			
▼M6								
2.1.4 Karkassen van varkens	*Salmonella*	50 (5)	3 (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;

▼C5

— ontoereikend, als de dagelijkse gemiddelde logwaarde groter dan M is;

▼M1

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 gepasteuri-seerde vloeibare zuivel-producten ([4])	Entero-bacteriaceae	5	0	10 cfu/ml		ISO 21528-2	Einde van het productie-proces	Controle van de doeltref-fendheid van de warmtebe-handeling, preventie van herbesmetting en kwaliteit van de grondstoffen
▼M1									
2.2.2	Kaas op basis van melk of wei die een warmte-behandeling heeft onder-gaan	*E. coli* ([5])	5	2	100 cfu/g	1 000 cfu/g	ISO 16649-1 of 2	Op het tijdstip in het pro-ductieproces waarop het aantal *E. coli* naar ver-wachting het hoogst is ([6])	Verbeteringen in de pro-ductiehygiëne 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 pro-ductieproces waarop het aantal stafylokokken naar verwachting het hoogst is	Verbeteringen in de pro-ductiehygiëne en de selectie van de grondstoffen. Als waarden > 10^5 cfu/g wor-den aangetroffen, moet de partij kaas op *Staphylococ-cus*-enterotoxinen worden getest
2.2.4	Kaas op basis van melk die een minder sterke warmtebehandeling dan pasteurisatie heeft onder-gaan ([7]) en gerijpte kaas op basis van melk of wei die pasteurisatie of een sterkere warmtebehan-deling heeft onder-gaan ([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 pas-teurisatie 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 productie-proces	Verbeteringen in de pro-ductiehygiëne. Als waarden > 10^5 cfu/g worden aange-troffen, moet de partij kaas op *Staphylococcus*-entero-toxinen 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	Bemonsterings-schema (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	Bemonsteringsschema ([1])		Grenswaarden		Referentie-analysemethode ([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*

▼C6

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 MPN/g	10 MPN/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.

▼M1

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

▼M4

Slachthuizen bemonsteren gehele pluimveekarkassen met nekvel met het oog op de bepaling van salmonella. Andere snij- en verwerkingsinrichtingen dan die naast een slachthuis die enkel van dat slachthuis ontvangen vlees uitsnijden en verwerken, nemen ook monsters ter bepaling van salmonella. Hierbij geven zij voorrang aan gehele pluimveekarkassen met nekvel, indien beschikbaar, maar er wordt voor gezorgd dat ook stukken pluimvee met huid en/of stukken pluimvee zonder huid of met een geringe hoeveelheid huid worden bemonsterd; die keuze is risicogebaseerd.

▼M3

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.

▼M4

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 pluimvee met huid genomen monster bevat huid en een dun schijfje oppervlaktespier wanneer de hoeveelheid huid niet voldoende is voor een deelmonster. Het van stukken pluimvee 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.

▼M3

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..

▼M4

3.3 *Bemonsteringsvoorschriften voor kiemgroenten*

Voor de toepassing van deze afdeling geldt de definitie van partij in artikel 2, onder b), van Verordening (EU) nr 208/2013.

A. Algemene voorschriften voor bemonstering en testen

1. Voorbereidende test van de partij zaden

Exploitanten van levensmiddelenbedrijven die kiemgroenten produceren, voeren een voorbereidende test uit op een representatief monster van alle partijen zaden. Een representatief monster omvat ten minste 0,5 % van het gewicht van de partij zaden in deelmonsters van 50 g of wordt geselecteerd op basis van een gestructureerde statistisch gelijkwaardige bemonsteringsstrategie die door de bevoegde autoriteit wordt gecontroleerd.

Voor de uitvoering van de voorbereidende tests moet de exploitant van het levensmiddelenbedrijf de zaden in het representatief monster onder dezelfde voorwaarden doen ontkiemen als de rest van de partij zaden die moeten worden ontkiemd.

▼M4

2. Bemonstering en testen van de kiemgroenten en het verbruikte irrigatiewater

Exploitanten van levensmiddelenbedrijven die kiemgroenten produceren, nemen monsters voor microbiologische tests in het stadium waar de kans op het vinden van shigatoxineproducerende *E. coli* (STEC) en *Salmonella* spp. het grootst is, in geen geval vóór 48 uur na het begin van het ontkiemingsproces.

Monsters van kiemgroenten worden geanalyseerd volgens de voorschriften in de rijen 1.18 en 1.29 van hoofdstuk 1.

Indien echter een exploitant van een levensmiddelenbedrijf die kiemgroenten produceert, een bemonsteringsschema heeft dat bemonsteringsprocedures en bemonsteringspunten van het verbruikte irrigatiewater omvat, mag hij de bemonstering krachtens het bemonsteringsschema in de rijen 1.18 en 1.29 van hoofdstuk 1 vervangen door de analyse van 5 monsters van 200 ml van het water dat is gebruikt voor de irrigatie van de kiemgroenten.

In dat geval zijn de eisen in de rijen 1.18 en 1.29 van hoofdstuk 1 van toepassing op de analyse van het water dat is gebruikt voor de irrigatie van de kiemgroenten, met de grenswaarde van afwezigheid in 200 ml.

Wanneer een partij zaden voor het eerst wordt getest, mogen exploitanten van levensmiddelenbedrijven kiemgroenten alleen in de handel brengen als de resultaten van de microbiologische analyse voldoen aan de rijen 1.18 en 1.29 van hoofdstuk 1, of aan de grenswaarde van afwezigheid in 200 ml indien zij het verbruikte irrigatiewater analyseren.

3. Bemonsteringsfrequentie

Exploitanten van levensmiddelenbedrijven die kiemgroenten produceren, nemen ten minste eens per maand monsters voor microbiologische analyse in het stadium waar de kans op het vinden van shigatoxineproducerende *E. coli* (STEC) en *Salmonella* spp. het grootst is, in geen geval vóór 48 uur na het begin van het ontkiemingsproces.

B. Afwijking van de voorbereidende tests van alle partijen zaden in punt A.1 van deze afdeling

Indien het op grond van de volgende omstandigheden gerechtvaardigd is en de bevoegde autoriteiten toestemming verlenen, kunnen exploitanten van levensmiddelenbedrijven die kiemgroenten produceren, worden vrijgesteld van de bemonstering als bedoeld in punt A.1 van deze afdeling:

a) de bevoegde autoriteit heeft zich ervan vergewist dat de exploitant van het levensmiddelenbedrijf in dat bedrijf een systeem voor de handhaving van de voedselveiligheid hanteert, waaronder eventueel stappen in het productieproces die de microbiologische risico's verminderen, en

b) uit historische gegevens blijkt dat gedurende ten minste zes opeenvolgende maanden vóór de verlening van de vergunning alle partijen van de verschillende soorten in het bedrijf geproduceerde kiemgroenten voldoen aan de voedselveiligheidscriteria in de rijen 1.18 en 1.29 van hoofdstuk 1.

▼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.