



**Federaal Agentschap voor de
Veiligheid van de Voedselketen**

**Actiegrenzen voor
microbiologische contaminanten in
levensmiddelen**

Overzicht van de revisies

Revisie	Reden en omvang van de revisie
Juni 2010	<p>Er werden enkele kleine aanpassingen gemaakt ter verduidelijking van het document.</p> <p>De te nemen maatregelen in geval van een non-conform resultaat in de distributiesector werd gewijzigd.</p> <p>Een opmerking in verband met challenge testen voor <i>Listeria monocytogenes</i> werd toegevoegd in het deel voor de distributiesector.</p> <p>Bijlage: enkele aanpassingen werden gemaakt aan de criteria en richtwaarden.</p>

Inhoudstafel

1. Inleiding	4
2. Definities	4
3. Voorwoord	5
4. Het nemen van de monsters	6
4.1. Inleiding	6
4.2. Noodzakelijk materiaal	6
4.3. Algemene regels	6
4.4. Bemonstering en het tijdstip van monsternamen	7
4.5. Hoeveelheid van bemonstering en manier van werken	7
4.6. Monster voor tegenanalyse	7
4.7. Vervoer en bewaring van de monsters	8
5. Te nemen acties	8
6. Procedures voor de Distributiesector	9
6.1. Algemene procedure	9
6.2. Te volgen procedure bij een non-conform resultaat voor voedselveiligheidscriteria of voedselveiligheidsrichtwaarden	9
6.3. Te volgen procedure bij een non-conform resultaat voor distributierichtwaarden ..	11
7. Procedures voor de sector Transformatie	12
7.1. Algemene procedure	12
7.2. Te volgen procedure bij een non-conform analyseresultaat voor voedselveiligheidscriteria of voedselveiligheidsrichtwaarden	12
7.3. Te volgen procedure wanneer een non-conform resultaat van de sector Distributie wordt overgemaakt aan de sector Transformatie voor voedselveiligheidscriteria of voedselveiligheidsrichtwaarden.	13
7.4. Te volgen procedure bij een non-conform resultaat voor proceshygiëncriteria of proceshygiënerichtwaarden	13
8. Procedures voor de grensinspectieposten (GIP)	14
8.1. Algemene procedure	14
8.2. Te volgen procedure bij een non-conform resultaat voor voedselveiligheidscriteria, voedselveiligheidsrichtwaarden of distributierichtwaarden.	14
9. Lijst met officiële documenten die reglementaire criteria bevatten	14
10. Bijlage	15

1. Inleiding

De doelstelling van dit document is een harmonisatie, op niveau van de PCE's (provinciale controle-eenheden), van de te nemen maatregelen bij overschrijding van de microbiologische criteria.

De richtlijnen vervat in dit document zijn algemene richtlijnen die in de meeste situaties van toepassing zijn. Elke situatie dient uiteraard afzonderlijk beoordeeld te worden. In bepaalde situaties kan het noodzakelijk zijn om af te wijken van de algemene richtlijnen.

2. Definities

Microbiologisch criterium: reglementair 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.

Voedselveiligheids criterium: reglementair criterium ter bepaling van de aanvaardbaarheid van een product of een partij levensmiddelen, dat toepasbaar is op in de handel gebrachte producten.

Proceshygiëncriterium: reglementair 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.

Kant-en-klare levensmiddelen (RTE : ready-to-eat): 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. Indien het etiket van het product een duidelijke gebruiksaanwijzing bevat met een behandeling op basis waarvan de relevante micro-organismen afgedood of voldoende gereduceerd worden, is het product meestal niet kant-en-klaar. Deze gebruiksaanwijzing kan een vermelding zijn (bijv. goed verhitten tot in de kern voor consumptie) of concrete richtlijnen (bijv. x minuten op y watt in de microgolfoven). In praktijk dient in geval van twijfel over een specifiek product de fabrikant van dit product geraadpleegd te worden, die moet weten of dit product al dan niet als kant-en-klaar moet beschouwd worden.

NRTE: non ready-to-eat, Engelse term voor niet kant-en-klaar

Wanneer geen criterium werd opgesteld op reglementair niveau voor een parameter en een gegeven matrix, werd een richtwaarde opgesteld door het FAVV.

Actiegrens: reglementair criterium of door DG Controlebeleid voorgestelde (en indien nodig door het Wetenschappelijk Comité gevalideerde) richtwaarde indien geen reglementair criterium beschikbaar is. Indien de actiegrens overschreden wordt, moeten de gepaste maatregelen genomen worden om de hygiëne te verbeteren of om de gezondheid van de consument te beschermen (Artikel 14 van de Verordening (EG) Nr. 178/2002; Koninklijk Besluit van 3 januari 1975 betreffende voedingswaren en stoffen die gelden als schadelijk verklaard).

Voedselveiligheidsrichtwaarde: door DG Controlebeleid voorgestelde actiegrens, waarbij bij overschrijding de gepaste maatregelen moeten worden genomen om de gezondheid van de consument te beschermen (Artikel 14 van de Verordening (EG) Nr. 178/2002; K.B. van 3 januari 1975 betreffende voedingswaren en stoffen die gelden als schadelijk verklaard).

Proceshygiërichtwaarde: door DG Controlebeleid voorgestelde actiegrens, waarbij bij overschrijding de gepaste maatregelen moeten worden genomen om de proceshygiëne te verbeteren. Deze richtwaarde is van toepassing in de transformatie (of in sommige gevallen wanneer levensmiddelen vervaardigd worden, bijvoorbeeld in de horeca).

Distributierichtwaarde: door DG Controlebeleid voorgestelde actiegrens, waarbij overschrijding aangeeft dat het product van minder goede microbiologische kwaliteit is dan verwacht, en dit om verschillende redenen. Bij overschrijding wordt informatie met betrekking tot eventueel te nemen maatregelen overgemaakt aan de belanghebbende. Deze richtwaarde is van toepassing in de distributie.

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.

Uiterste consumptiedatum: houdbaarheidsdatum gebruikt voor voedingsmiddelen die meer gevoelig zijn voor bederf en bijgevolg ook minder lang houdbaar zijn (bv. kant-en-klare maaltijden, verse zuivelproducten, vlees, vis en salades). Deze producten moeten meestal gekoeld worden bewaard zoals aangegeven bij de bewaarvoorschriften op de verpakking. De uiterste consumptiedatum wordt aangeduid met "te gebruiken tot: ...". (K.B. van 13 september 1999 betreffende de etikettering van voorverpakte voedingsmiddelen).

3. Voorwoord

Het begrip criterium

Een *microbiologisch criterium* voor levensmiddelen omvat de volgende elementen:

- 1) een beschrijving van het levensmiddel waarop het criterium van toepassing is;
- 2) een beschrijving van het micro-organisme of zijn toxinen, en de redenen waarom deze micro-organismen/toxinen van belang zijn;
- 3) de analysemethoden die toegepast worden voor de opsporing en de kwantificering;
- 4) een plan tot bepaling van het aantal te nemen deelmonsters (n), alsook de grootte van de analyse-eenheid (25g, 10g, 1g of een andere hoeveelheid);
- 5) limieten betreffende de micro-organismen of toxinen die als adequaat zijn bevonden voor het levensmiddel uitgedrukt op het vlak van kwaliteit (aanwezigheid/afwezigheid) of kwantiteit (bijvoorbeeld 1000 kve/g product) (= m en M);
- 6) het maximum aantal deelmonsters dat mag overeenstemmen met deze limieten (c);
- 7) het punt in de voedselketen waarop het criterium van toepassing is;
- 8) de maatregelen die moeten genomen worden wanneer het criterium niet gerespecteerd wordt, en die afhankelijk zijn van het type criterium.

Legende

n : aantal geanalyseerde deelmonsters (één monster bestaat uit n deelmonsters)
c : maximum aantal deelmonsters die waarden kunnen hebben tussen m en M in geval van een drie klassen plan of hoger dan M in geval van een twee klassen plan
m : toereikend monster indien het resultaat gelijk of lager is dan deze waarde
M : bovengrens van aanvaardbaarheid

Naargelang de geanalyseerde micro-organismen en hun belang, zal in de praktijk een plan met twee of drie klassen worden gebruikt :

Een *2 klassen plan* is gedefinieerd aan de hand van twee interpretatieniveaus. Het is gebaseerd op de definitie van één enkele referentiegrenswaarde, die toereikend en ontoereikend van elkaar onderscheidt. In het merendeel van de gevallen, overschrijdt geen enkele van de geanalyseerde eenheden de aangegeven limiet ($n=5, c=0$). Dit plan wordt gebruikt voor pathogene micro-organismen (*Listeria monocytogenes, Salmonella,...*). Wanneer een resultaat "afwezig in", wordt bekomen, zal dit als toereikend worden beschouwd. Wanneer een resultaat "aanwezig in", wordt bekomen, zal dit als ontoereikend worden beschouwd.

Een *3 klassen plan* is gedefinieerd aan de hand van drie interpretatieniveaus:

- **De kwaliteit van het bemonsterde lot is toereikend** indien alle resultaten lager of gelijk zijn aan m .
- **De kwaliteit van het bemonsterde lot is acceptabel** indien alle resultaten lager of gelijk zijn aan M en indien het aantal resultaten tussen m en $M \leq$ is dan c/n (bijv. bij $n=5$ en $c=2$ is de kwaliteit van het levensmiddel acceptabel wanneer ten hoogste 2 op 5 resultaten (2/5) gelegen zijn tussen m en M).
- **De kwaliteit van het bemonsterde lot is ontoereikend** indien een resultaat hoger is dan M of indien het aantal resultaten tussen m en M hoger is dan c/n (bijv. bij $n=5$ en $c=2$ is de kwaliteit van het levensmiddel ontoereikend wanneer meer dan 2 op 5 resultaten (2/5) gelegen zijn tussen m en M).

4. Het nemen van de monsters

4.1. Inleiding

De waarde van de resultaten van de microbiologische analyse is afhankelijk van twee belangrijke factoren. Eerst moet de bemonstering worden uitgevoerd volgens statistisch geldige bemonsteringscriteria: de analyse uitgevoerd op een monster moet het mogelijk maken om de kwaliteit van een lot te evalueren. Het monster dat dient voor de analyse mag geen microbiologische wijziging ondergaan in verhouding tot het levensmiddel waarvan de kwaliteit moet worden weergegeven. Dit houdt in dat de handelingen die de analyse zelf voorafgaan, zowel op kwantitatief gebied als op kwalitatief gebied, geen invloed mogen hebben op de microflora.

4.2. Noodzakelijk materiaal

Het volgende materiaal moet in voldoende mate beschikbaar zijn en moet gebruikt worden door alle inspecteurs en controleurs in het kader van de bemonstering met het oog op microbiologische analyse:

- steriel monstername materiaal zoals lepels en spatels, indien mogelijk voor eenmalig gebruik
- voldoende materiaal om te ontsmetten
- koelbox met voldoende koelementen om de levensmiddelen te koelen, of beter, een koelbox die kan aangesloten worden op de sigarettenaansteker
- thermometer, het gebruik van een temperatuurlogger is aanbevolen

4.3. Algemene regels

Vooraleer een bemonstering in zo steriele mogelijke omstandigheden uit te voeren, moeten de handen (geen sieraden) en onderarmen gewassen worden. Daarna worden deze ontsmet met alcohol of met ontsmettende doekjes, en kunnen er eventueel steriele handschoenen

worden gedragen. Indien een andere persoon meehelpt bij de bemonstering, moet deze dezelfde voorzorgen nemen.

In gevallen waar het gebruik van bemonsteringsmateriaal noodzakelijk is, moet er zo steriel mogelijk worden gewerkt. Dit door bij voorkeur eenmalig te gebruiken materiaal en recipiënten te gebruiken, of, indien dit niet mogelijk is, door het materiaal met een reinigingsmiddel systematisch te reinigen en daarna te steriliseren voor elke bemonstering.

In de ideale situatie wordt het levensmiddel (in geval van voorverpakte levensmiddelen) bemonsterd in de originele, hermetisch gesloten verpakking.

4.4. Bemonstering en het tijdstip van monstername

Het is belangrijk dat het laboratorium een representatief monster van het product ontvangt dat niet is beschadigd of gewijzigd tijdens het vervoer en de opslag. Het monster moet worden beschermd tegen externe verontreinigingen als gevolg van de omgevingslucht, recipiënten voor monsters, bemonsteringsvoorzieningen en een slechte behandeling. De recipiënten voor monsters worden maximum voor $\frac{3}{4}$ gevuld om te voorkomen dat ze overlopen en een correcte menging van de monsters in het laboratorium mogelijk te maken.

Het vermelden van de temperatuur op het moment van de monstername (m.b.t. de plaats van monstername (bijv. koeltoonbank)), tijdens het traject (in geval van temperatuurlogging) en bij ontvangst in het laboratorium is vaak heel nuttig voor de interpretatie van de resultaten.

Het wordt aanbevolen om het monster verpakt in het originele, gesloten recipiënt te onderwerpen aan analyse. Indien het een volumineus monster is of indien het monster in een veel te groot recipiënt is geplaatst om dit voor te leggen aan het laboratorium, moet een deel van het monster in een steriel recipiënt worden overgebracht. Het volstaat om het steriel monsterrecipiënt voldoende te openen, een deel van het monster erin te brengen en dit dan onmiddellijk terug te sluiten.

4.5. Hoeveelheid van bemonstering en manier van werken

Wanneer de levensmiddelen zijn voorverpakt en nog niet zijn geopend, wordt een monster genomen van de verkoopseenheden in oorspronkelijke verpakking. Het is noodzakelijk dat de producten in hun oorspronkelijke verpakking worden gelaten tot in het laboratorium. Er moet wel worden op toegezien dat de verpakking niet is beschadigd waardoor later een eventuele besmetting mogelijk zou zijn.

Voor de levensmiddelen die samengesteld zijn uit meerdere ingrediënten (bijvoorbeeld complete maaltijden), moet het monster alle ingrediënten bevatten in min of meer gelijke verhouding als in het volledige product. Bij het openen en sluiten van de steriele recipiënten let men erop om de sluiting en de boord niet met de handen of om het even welk voorwerp aan te raken, en dit om eventuele besmetting te voorkomen. Dit is eveneens van toepassing op het bemonsteringsmateriaal.

4.6. Monster voor tegenanalyse

De wetgeving voorziet dat de belanghebbende recht heeft op een tegenanalyse.

Verordening (EG) Nr.882/2004 betreffende de officiële controles (art. 11 punt 6) vermeldt: "De bevoegde overheden zorgen er in het bijzonder voor dat de exploitanten van diervoeder- en levensmiddelenbedrijven te dien einde voldoende aantallen monsters voor een aanvullende expertise kunnen verkrijgen, tenzij dit in het geval van zeer bederfbare producten of een zeer kleine hoeveelheid beschikbaar materiaal onmogelijk is."

Het monster voor tegenanalyse dient bewaard te worden bij -18°C (behalve wanneer het product mag worden bewaard bij omgevingstemperatuur). Omwille van deze bewaarstemperatuur is het ook mogelijk om in geval van spoedig bederfbare levensmiddelen een monster voor tegenanalyse te nemen.

4.7. Vervoer en bewaring van de monsters

De methode voor het vervoeren van de monsters naar het laboratorium moet garanderen dat de monsters bewaard worden in omstandigheden waarbij de kans op wijzigingen in het aantal aanwezige micro-organismen miniem is. De monsters moeten snel aan het laboratorium afgeleverd worden, in omstandigheden die zo dicht mogelijk aanleunen bij de originele opslag. Het is aangewezen om het monster te verpakken om beschadiging, uitloop of temperatuurswijziging te voorkomen. Het etiket van het product moeten aangeven of bewaring bij gekoelde of diepvriestemperatuur noodzakelijk is.

De monsters die niet gekoeld of ingevroren bewaard moeten worden, mogen in een adequate kartonnen doos worden geplaatst om beschadiging te voorkomen. De monsters moeten vervoerd worden in een isothermbox met eutectische plaatjes of een koelbox met stukken smeltend ijs of koelelementen. De monsters niet laten aanvriezen en niet in contact laten komen met eventueel gebruikt ijs.

Tijdens het vervoer worden de volgende temperaturen aanbevolen :

- stabiele producten : omgevingstemperatuur ($< 40^{\circ}\text{C}$)
- diepgevroren producten : -15°C
- andere niet-stabiele producten bij omgevingstemperatuur : 1 tot 8°C

De monsters moeten na ontvangst zo vlug mogelijk geanalyseerd worden, bij voorkeur binnen de 24 uur.

5. Te nemen acties

Levensmiddelen mogen geen micro-organismen of hun toxinen of metabolieten bevatten in hoeveelheden die een onaanvaardbaar risico inhouden voor de volksgezondheid. Verordening (EG) Nr. 178/2002 stelt algemene voorschriften vast betreffende de veiligheid van levensmiddelen zodat geen levensmiddelen die een gevaar inhouden voor de volksgezondheid op de markt worden gebracht. De exploitanten van de levensmiddelensector zijn verplicht om levensmiddelen die een gevaar inhouden voor de volksgezondheid uit de handel te halen.

Bepaalde criteria die van toepassing zijn op levensmiddelen worden hernomen in Verordening (EG) Nr. 2073/2005 inzake microbiologische criteria voor levensmiddelen.

Deze beschrijft :

- voedselveiligheidscriteria ter bepaling van de aanvaardbaarheid van een product of een partij levensmiddelen, die toepasbaar zijn op in de handel gebrachte producten (op het vlak van de distributie en de import).
- proceshygiëncriteria die aangeven of 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. Deze criteria zijn van toepassing op de sector transformatie.

Daarnaast heeft het FAVV ook een aantal voedselveiligheidsrichtwaarden, proceshygiënerichtwaarden en distributierichtwaarden opgesteld.

Een overschrijding van een voedselveiligheids criterium of een voedselveiligheidsrichtwaarde heeft het uit de handel nemen of terughalen van een product tot gevolg overeenkomstig artikel 19 van Verordening (EG) Nr. 178/2002. Echter, producten die zich nog niet in de

detailhandel bevinden, mogen 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.

Een overschrijding van de proceshygiënecriteria of een proceshygiënerichtwaarde leidt bij de belanghebbende tot een verbetering van de hygiënevoorwaarden tijdens de productie en een herziening van het autocontroleproces.

Het FAVV stelde een derde categorie van criteria op, namelijk de distributierichtwaarde. Bij overschrijding van een distributierichtwaarde wordt de belanghebbende op de hoogte gebracht van het resultaat en van eventuele te nemen maatregelen.

Er werd een tabel opgesteld (zie bijlage) waarbij voor elke parameter in elke matrix een lijst wordt hernomen met de reglementaire microbiologische criteria en de richtwaarden, opgesteld door het FAVV, indien geen reglementaire microbiologische criteria bestaan. Er wordt steeds aangegeven of het gaat om een voedselveiligheids criterium of voedselveiligheidsrichtwaarde, een proceshygiëne criterium of proceshygiënerichtwaarde, of een distributierichtwaarde. De acties die naargelang het geval moeten worden ondernomen, worden hieronder beschreven.

6. Procedures voor de Distributiesector

6.1. Algemene procedure

- Een monster nemen
- Analyse van het monster
- Indien monster conform: geen verdere acties
- Indien monster niet conform: verdere acties zoals beschreven in 6.2 en 6.3

6.2. Te volgen procedure bij een non-conform resultaat voor voedselveiligheidscriteria of voedselveiligheidsrichtwaarden

- Terugkeren naar de plaats van bemonstering
- De belanghebbende informeren over het (de) non-conforme resulta(a)t(en)
- **De operator dient een** onderzoek uit te voeren (hygiënecontrole, overzicht van de temperaturen, autocontrolesysteem en microbiologisch bemonsteringsplan) om de oorzaak van het probleem te vinden
- Bewarend beslag van het lot
- Indien de belanghebbende een tegenanalyse vraagt en het lot conform is: opheffing van het bewarend beslag van het lot
- Indien de belanghebbende geen tegenanalyse vraagt of de tegenanalyse van het lot is non-conform:
 - o Definitief beslag en vernietiging van het lot (eventueel nadere behandeling of andere bestemming mogelijk – zie Verordening (EG) Nr. 2073/2005, art. 7 punt 2)
 - o Recall
 - o Persbericht/mededeling, indien er nog producten in de handel zijn die eventueel een gevaar zijn voor de volksgezondheid, afhankelijk van het belang en de distributie van het product. Het is niet nodig een persbericht op nationaal niveau op te stellen, indien het een product betreft dat slechts heel lokaal wordt verspreid via een ambachtelijke producent. Affichering op de plaats van verkoop kan in dit geval volstaan.
 - o Betreft het een product dat in de inrichting werd vervaardigd of behandeld ?
 - Ja: Corrigerende acties voor de belanghebbende
 - o Verbetering van de hygiëne tijdens de productie
 - o Herziening van het autocontrolesysteem

- Van ~~het de 3~~ volgende loten moet ~~telkens~~ een monster worden genomen en geanalyseerd op de parameter waarvoor de overschrijding werd vastgesteld. Hierbij moet het bemonsteringsplan uit Verordening (EG) Nr. 2073/2005 gebruikt worden. Indien het voedselveiligheids criterium niet gereguleerd is, mag het bemonsteringsplan door de belanghebbende worden voorgesteld, maar hierbij geldt minstens dat $n=15$, $c=0$. ~~Het Elk~~-lot mag slechts in de handel worden gebracht van zodra een conform analyse resultaat bekomen werd.
 - P.V. aan de belanghebbende
- Nee:
 - Vervaardigd in België: de PCE verwittigen van de plaats waar het product is vervaardigd indien het hygiëneonderzoek toelaat te bepalen dat de oorsprong van de besmetting afkomstig is van de leverancier (zie procedure transformatie)
 - Niet vervaardigd in België: een RASFF bericht (rapid alert system for feed and food) voorbereiden in overleg met het hoofdbestuur
 - Waarschuwing voor de belanghebbende
- Bijkomende maatregelen in geval van snel bederfbare levensmiddelen, STEC O157, *Bacillus cereus*, *Staphylococcus aureus* en *Listeria monocytogenes*:
 - Snel bederfbare levensmiddelen: Wanneer de analyse resultaten van snel bederfbare levensmiddelen beschikbaar zijn, zijn deze levensmiddelen soms niet meer aanwezig bij de belanghebbende of reeds geconsumeerd. Hier moet dus de algemene procedure worden toegepast, zonder de inbeslagname van het betrokken lot. Toch moet de belanghebbende kunnen aantonen dat de loten die hij blijft vervaardigen en/of in de handel brengen, conform zijn.
 - STEC O157 (Shigatoxine producerende *Escherichia coli* O157) – richtwaarde: Wanneer de aanwezigheid van *E. coli* O157 wordt vastgesteld in een ~~RTE~~-levensmiddel moet men, in afwachting van de verdere typering van de stam: onmiddellijk terugkeren naar de plaats van bemonstering, de belanghebbende informeren, het lot levensmiddelen of, in geval van vlees, het vlees van hetzelfde dier in bewarend beslag nemen, de inrichting die het product heeft geleverd identificeren en deze informatie voor dringend gevolg overmaken aan de collega's van de PCE van die inrichting.
 - Indien uit de typering blijkt dat het een toxinogene stam betreft, moet het lot definitief in beslag genomen worden. Indien het product niet is vervaardigd in België, moet ook een RASFF bericht worden opgesteld in overleg met het hoofdbestuur.
 - Indien uit de typering blijkt dat het niet om een toxinogene stam gaat, moet het bewarend beslag van het lot opgeheven worden.
 - *Bacillus cereus* – richtwaarde: Wanneer het analyse resultaat 10^5 kve/g (kolonievormende eenheden per gram) (in één of meerdere deelmonsters) overschrijdt, verstuurt het labo de rest van het gekoelde monster naar het WIV voor de opsporing van toxinen (afwezig in 25g).
 - Indien het emetisch toxine cereulide wordt aangetroffen in een RTE of NRTE product, dan worden verdere maatregelen genomen zoals in het geval dat de belanghebbende geen tegenanalyse vraagt.
 - Indien ~~een het diarree~~toxine ~~dat diaree kan veroorzaken~~ wordt aangetroffen in een RTE product, dan worden verdere maatregelen genomen zoals in het geval dat de belanghebbende geen tegenanalyse vraagt.
 - ~~Indien geen toxines worden aangetroffen, moet nagegaan worden of de *Bacillus cereus* stam(men) in kwestie toxinevormende eigenschappen bezit(ten). Indien ja, moet het hoofdbestuur gecontacteerd worden. Het hoofdbestuur voert een risico-inschatting uit om op basis daarvan de geschikte maatregelen te bepalen ter bescherming van de volksgezondheid. Indien de stam(men) in kwestie geen toxinevormende eigenschappen bezit(ten), dient het criterium beschouwd te worden als~~

~~een proceshygiëncriterium en worden verdere maatregelen genomen conform punt 7.4.~~

- Coagulase positieve *Staphylococcus* - reglementair criterium of richtwaarde: Wanneer het analyseresultaat 10^5 kve/g (in één of meerdere deelmonsters) overschrijdt, verstuurt het labo de rest van het gekoelde monster naar het WIV voor de opsporing van toxinen (afwezig in 25g). In afwachting van het resultaat moet het lot in bewarend beslag worden genomen.
 - Indien toxines worden aangetroffen, dan worden verdere maatregelen genomen zoals in het geval dat de belanghebbende geen tegenanalyse vraagt.
 - Indien geen toxines worden aangetroffen, moet nagegaan worden of de *Staphylococcus* stam(men) in kwestie toxinevormende eigenschappen bezit(ten). Indien ja, moet het hoofdbestuur gecontacteerd worden. Het hoofdbestuur voert een risico-inschatting uit om op basis daarvan de geschikte maatregelen te bepalen ter bescherming van de volksgezondheid. Indien de stam(men) in kwestie geen toxinevormende eigenschappen bezit(ten), dient het criterium beschouwd te worden als een proceshygiëncriterium en worden verdere maatregelen genomen conform punt 7.4.
- *Listeria monocytogenes*: Indien *Listeria monocytogenes* in een RTE product wordt vastgesteld moeten de belanghebbenden, buiten het nemen van de maatregelen van de Verordening (EG) Nr. 2073/2005 artikel 7, ook monsters nemen van de oppervlakken in verwerkingsruimten en het materiaal dat in contact komt met de voedingsmiddelen om aldus de aanwezigheid van *Listeria monocytogenes* vast te stellen. In geval de bacterie aanwezig is, mogen de producten slechts terug in de handel worden gebracht wanneer de bacterie volledig is uitgeroeid/vernietigd.

Opmerking: zie ook

- (Draft) Guidance Document on *Listeria monocytogenes* shelf-life studies for ready-to-eat foods, under Regulation (EC) No. 2073/2005 of 15 November 2005 on microbiological criteria for foodstuffs. SANCO/1628/2008 ver. 8 (067112008).
- (Draft) Technical Guidance Document on shelf-life studies for *Listeria monocytogenes* in ready-to-eat foods. EU Community Reference Laboratory for *Listeria monocytogenes*.

6.3. Te volgen procedure bij een non-conform resultaat voor distributierichtwaarden

Een non-conform resultaat betekent nog niet direct een gevaar voor de gezondheid, maar trekt wel de aandacht omwille van te bepalen redenen (hygiëne bij het vervaardigen, slechte bewaring of andere) op het feit dat de microbiologische kwaliteit van het product lager ligt dan wat de consument ervan verwacht.

Bij overschrijding van een indicatief criterium moet het resultaat worden overgemaakt aan de belanghebbende. Hij moet geïnformeerd worden dat de distributierichtwaarde is overschreden en dat er corrigerende maatregelen moeten genomen worden (verbetering van de algemene hygiëne, kwaliteit van de grondstoffen, voorwaarden voor de opslag en distributie en herziening van het HACCP plan).

De informatie met betrekking tot de overschrijding moet bewaard worden in het dossier van de belanghebbende, zodat de controleur hiermee kan rekening houden bij een volgende inspectie of audit.

Indien het product niet ter plaatse werd vervaardigd, moet de producent dezelfde informatie krijgen.

7. Procedures voor de sector Transformatie

7.1. Algemene procedure

- Een monster nemen
- Analyse van het monster
- Indien monster conform: geen verdere acties
- Indien monster niet conform: verdere acties zoals beschreven in 7.2, 7.3 en 7.4

7.2. Te volgen procedure bij een non-conform analyseresultaat voor voedselveiligheidscriteria of voedselveiligheidsrichtwaarden

- Terugkeren naar de plaats van bemonstering
- De belanghebbende informeren over het (de) non-conforme resulta(t)en
- Een onderzoek uitvoeren (hygiënecontrole, overzicht van de temperaturen, autocontrolesysteem en microbiologisch bemonsteringsplan) om de oorzaak van het probleem te vinden.
- Wanneer een hygiëne-inspectie ter plaatse uitwijst dat de besmetting afkomstig is van de leverancier, moet deze informatie aan de PCE van de leverancier overgemaakt worden.
- Bewarend beslag van het lot
- Indien de belanghebbende een tegenanalyse vraagt en het lot conform is: opheffing van het bewarend beslag van het lot
- Indien de belanghebbende geen tegenanalyse vraagt of de tegenanalyse van het lot is non-conform:
 - o Definitief beslag en vernietiging van het lot (eventueel nadere behandeling of andere bestemming mogelijk – zie Verordening (EG) Nr. 2073/2005, art. 7 punt 2)
 - o Recall
 - o Persbericht/mededeling, indien er nog producten in de handel zijn die eventueel een gevaar zijn voor de volksgezondheid en afhankelijk van het belang en de distributie van het product. Het is niet nodig een persbericht op nationaal niveau op te stellen, indien het een product betreft dat slechts heel lokaal wordt verspreid via een ambachtelijke producent. Affichering op de plaats van verkoop kan in dit geval volstaan.
 - o RASFF, indien nodig (behalve lokale handel)
 - o Corrigerende maatregelen te nemen door de belanghebbende
 - Verbetering van de proceshygiëne
 - Herziening van het autocontrolesysteem
 - Van de 3 volgende loten moet telkens een monster worden genomen en geanalyseerd op de parameter waarvoor de overschrijding werd vastgesteld. Hierbij moet het bemonsteringsplan uit Verordening (EG) Nr. 2073/2005 gebruikt worden. Indien het voedselveiligheids criterium niet gereguleerd is, mag het bemonsteringsplan door de operator worden voorgesteld, maar hierbij geldt minstens dan $n=5$, $c=0$. Elk lot mag slechts in de handel worden gebracht van zodra een conform analyseresultaat bekomen werd.
 - o P.V. aan de belanghebbende
 - o Indien het product wordt uitgevoerd, moet eveneens een RASFF bericht worden opgesteld.
- Bijkomende maatregelen in geval van snel bederfbare levensmiddelen, STEC O157, *Bacillus cereus*, *Staphylococcus aureus* en *Listeria monocytogenes*: Cfr. de procedure voor de distributiesector.

Opmerking: zie ook

- (Draft) Guidance Document on *Listeria monocytogenes* shelf-life studies for ready-to-eat foods, under Regulation (EC) No. 2073/2005 of 15 November 2005 on microbiological criteria for foodstuffs. SANCO/1628/2008 ver. 8 (067112008).

- (Draft) Technical Guidance Document on shelf-life studies for *Listeria monocytogenes* in ready-to-eat foods. EU Community Reference Laboratory for *Listeria monocytogenes*.

7.3. *Te volgen procedure wanneer een non-conform resultaat van de sector Distributie wordt overgemaakt aan de sector Transformatie voor voedselveiligheidscriteria of voedselveiligheidsrichtwaarden.*

- Gaan naar de operator die het product heeft vervaardigd
- De operator informeren over het (de) non-conforme resulta(a)t(en) in de sector Distributie
- Voorlopig beslag van het lot waarvoor in de sector Distributie een overschrijding werd vastgesteld
- Een monster nemen. Het monster dient genomen te worden van het betrokken lot. Indien dit niet meer aanwezig is, moet een lot van hetzelfde product bemonsterd worden.
- Een onderzoek uitvoeren (hygiënecontrole, overzicht van de temperaturen, autocontrolesysteem en microbiologisch bemonsteringsplan) om de oorzaak van het probleem te vinden
- Indien monster conform: geen verdere acties
- Indien monster niet conform: verdere acties zoals beschreven in 7.2

7.4. *Te volgen procedure bij een non-conform resultaat voor proceshygiëncriteria of proceshygiënerichtwaarden*

In geval van een reglementair proceshygiëncriterium:

- Terugkeren naar de plaats van bemonstering
- De operator informeren over het (de) non-conforme resulta(a)t(en)
- Een onderzoek uitvoeren (hygiënecontrole, overzicht van de temperaturen, autocontrolesysteem en microbiologisch bemonsteringsplan) om de oorzaak van het probleem te vinden
- Corrigerende acties voor de operator
 - o Verbetering van de hygiëne tijdens de productie
 - o Herziening van het autocontrolesysteem
 - o Verbetering bij de selectie en oorsprong van de grondstoffen
- Waarschuwing voor de operator
- Wanneer de inspectie ter plaatse aantoont dat de besmetting kan afkomstig zijn van de leverancier, moet deze informatie worden overgemaakt aan de PCE van de leverancier

Wanneer het om een proceshygiënerichtwaarde gaat, moet de controleur niet meer teruggaan naar de operator, maar deze wel informeren over de overschrijding en de corrigerende maatregelen die moeten genomen worden.

Een non-conform resultaat betekent nog niet direct een gevaar voor de gezondheid, maar trekt wel de aandacht omwille van te bepalen redenen (hygiëne bij het vervaardigen, slechte bewaring) op het feit dat de microbiologische kwaliteit van het product lager ligt dan wat de consument ervan verwacht en dat het product een hoger potentieel risico voor de gezondheid inhoudt. Afhankelijk van de soort micro-organisme waarvoor een non-conform resultaat is bekomen, zullen verschillende soorten acties moeten ondernomen worden:

- Indien de bacteriën wijzen op een besmetting van humane of fecale oorsprong:
 - o Coagulase positieve *Staphylococcus*: indicatief voor besmetting afkomstig van huid en slijmvliezen (indien $>10^5$ kve/g: zie de voedselveiligheidscriteria voor het bijzondere geval van coagulase positieve *Staphylococcus*)
 - o *Escherichia coli*: indicatief voor besmetting van fecale oorsprong

- Een versterkte controle uitoefenen op de hygiëne van het personeel (sanitaire installaties voorzien voor het personeel, kledij, instructies omtrent dit onderwerp, het wassen van de handen, enz.)
- Een versterkte controle van de oorsprong en de selectie van de grondstoffen
- Indien de bacteriën wijzen op een besmetting tijdens het productieproces en in het bijzonder op een herbesmetting of een fout bij het bewaren na een hittebehandeling:
 - De groep van Enterobacteriaceae en de Enterococci geven een indicatie van de doeltreffendheid van een pasteurisatiebehandeling en van de algemene hygiënische kwaliteit.
 - De sulfiet reducerende bacteriën (ASR, ...), de sporevormende bacteriën:
 - Een versterkte controle van het reinigings- en ontsmettingsplan, de reinheid van de werkoppervlakken en het materiaal
 - Controle van het autocontroleplan en de hittebarema's

8. Procedures voor de grensinspectieposten (GIP)

8.1. Algemene procedure

- Een monster nemen
- Analyse van het monster
- Indien monster conform: geen verdere acties
- Indien monster niet conform: verdere acties zoals beschreven in 8.2

8.2. Te volgen procedure bij een non-conform resultaat voor voedselveiligheidscriteria, voedselveiligheidsrichtwaarden of distributierichtwaarden.

Situatie 1: Het lot of delen ervan zijn nog aanwezig in de GIP

- De belanghebbende en bevoegde overheid informeren over het (de) non-conforme resulta(a)t(en)
- Indien de tegenanalyse aantoont dat het lot conform is: opheffing van het bewarend beslag van het lot
- Indien de tegenanalyse aantoont dat het lot non-conform is:
 - Terugzending of vernietiging van het lot (eventueel nadere behandeling of andere bestemming mogelijk – zie Verordening (EG) Nr. 2073/2005, art. 7 punt 2)
 - RASFF bericht

Situatie 2: Het lot is aanwezig op de Belgische markt

- Acties zoals beschreven in 6.2

Situatie 3: Het lot is aanwezig op de Europese markt, maar niet in België

- De belanghebbende en bevoegde overheid van bestemming informeren over het (de) non-conforme resulta(a)t(en)
- Indien de tegenanalyse aantoont dat het lot conform is: opheffing van het bewarend beslag van het lot
- Indien de tegenanalyse aantoont dat het lot non-conform is: RASFF bericht

9. Lijst met officiële documenten die reglementaire criteria bevatten

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

Verordening (EG) Nr. 853/2004 houdende vaststelling van specifieke hygiënevoorschriften voor levensmiddelen van dierlijke oorsprong

Verordening (EG) Nr. 854/2004 houdende vaststelling van specifieke voorschriften voor de organisatie van de officiële controles van voor menselijke consumptie bestemde producten van dierlijke oorsprong (voor wat parasieten betreft)

Verordening (EG) Nr. 882/2004 inzake officiële controles op de naleving van de wetgeving inzake diervoeders en levensmiddelen en de voorschriften inzake diergezondheid en dierenwelzijn.

Richtlijn 80/777/CEE betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der Lidstaten inzake de exploitatie en het in de handel brengen van natuurlijk mineraalwater

K.B. van 26/04/09 betreffende microbiologische criteria voor voedingsmiddelen

K.B. van 14/01/02 betreffende de kwaliteit van voor menselijke consumptie bestemd water dat in voedingsmiddeleninrichtingen verpakt wordt of dat voor de fabricage en/of het in de handel brengen van voedingsmiddelen wordt gebruikt

K.B. van 08/02/99 betreffende natuurlijk mineraal water en bronwater

ISO 7218 Norm Microbiologie van levensmiddelen – Algemene regels voor microbiologisch onderzoek

10. Bijlage

Tabel met reglementaire criteria en actielimieten (Excel).