



## Interpretatiedocument VWA: Verordening (EG) nr. 2073/2005 inzake microbiologische criteria voor levensmiddelen

Informatieblad 85 / 9 november 2009

1.	INLEIDING.....	2
2.	IMPLEMENTATIE IN NEDERLANDSE WETGEVING .....	2
3.	INTERVENTIEBELEID .....	3
4.	INTERPRETATIE VAN DE VERPLICHTING TOT OPSTELLEN VAN MICROBIOLOGISCHE CONTROLE PROGRAMMA'S .....	4
4.1	Beoordeling van de microbiologische controleprogramma's opgenomen in eigen HACCP-plan of in de hygiëncode .....	4
4.2	Voedselveiligheidscriteria .....	5
4.3	Proceshygiëncriteria .....	6
4.4	Laboratoria en te gebruiken methoden.....	8
4.5	Beoordeling toezicht naleving VMC door andere toezichthouders (COKZ; CPE).....	9
5.	BIJLAGEN .....	10
	Bijlage 1: Beslisboom voor gebruik van alternatieve analysemethoden .....	10
	Bijlage 2: Proces toestemming voor het gebruik van alternatieve analysemethoden Verordening (EG) Nr. 2073/2005.....	11
	Bijlage 3: Proces toestemming voor het gebruik van alternatieve bemonsteringsprocedures Verordening (EG) Nr. 2073/ 2005.....	12
	Bijlage 4: Trendanalyses .....	13

## 1. INLEIDING

Sinds 1 januari 2006 is de Verordening (EG) Nr. 2073/2005 inzake de microbiologische criteria voor levensmiddelen (VMC) van kracht. Deze verordening richt zich met name op de verplichtingen voor het bedrijfsleven met betrekking tot de beheersing van de microbiologische veiligheid van levensmiddelen.

In deze Verordening worden een viertal hoofdzaken verplicht voor het bedrijfsleven. Bedrijven dienen minimaal:

1. Hun op HACCP-beginselen gebaseerde procedures en goede hygiënepraktijken te valideren of te verifiëren of die goed functioneren, en op basis van een risicobeoordeling een eigen microbiologisch controleprogramma op te zetten voor de in deze Verordeningen genoemde microbiologische criteria. In het geval van karkassen, gehakt vlees, vleesbereidingen of separatorvlees, dienen bedrijven zich te houden aan de in de Verordening voorgeschreven minimale bemonsteringsfrequenties (art 4, eerste en tweede lid)
2. Specifieke studies met betrekking tot de uitgroei van pathogene micro-organismen en in het bijzonder *Listeria monocytogenes* uit te voeren (art. 3, tweede lid en art. 5, tweede lid)
3. Zich te houden aan microbiologische voedselveiligheidscriteria met betrekking tot een aantal pathogene micro-organismen. Indien deze criteria overschreden worden, zijn de producten te beschouwen als schadelijk voor de gezondheid en moeten deze uit de handel genomen worden dan wel een nadere behandeling ondergaan waardoor het desbetreffende gevaar wordt weggenomen (art 7, tweede lid)
4. Zich te houden aan microbiologische proceshygiënecriteria, welke dienen om te controleren of het productieproces beheerst wordt. Bij overschrijding van deze criteria dient het productieproces aantoonbaar gecontroleerd te worden en dient adequate actie ondernomen te worden (art. 7, vierde lid)

Tevens wordt in artikel 1 van deze Verordening geregeld, dat de bevoegde autoriteit moet verifiëren of levensmiddelenbedrijven zich aan de voorschriften houden, en heeft ze het recht zelf monsternamen uit te voeren en op basis daarvan gepaste maatregelen te nemen.

In dit document wordt de interpretatie van de VWA beschreven op de verplichtingen van exploitanten van levensmiddelen m.b.t. de VMC:

- Beoordeling van de bemonsteringsprogramma's inclusief bemonsteringsfrequenties, eisen aan laboratoria en gebruikte methodes
- Studies m.b.t. *Listeria monocytogenes*
- Werkwijze van de VWA met betrekking tot de handhaving op de VMC. In dit document worden niet de specifieke maatregelen beschreven bij geconstateerde overtredingen. Deze staan in het specifiek interventiebeleid microbiologie van de VWA beschreven.

## 2. IMPLEMENTATIE IN NEDERLANDSE WETGEVING

### VWS wetgeving<sup>1</sup>

Artikel 2, derde lid en artikel 10a van het Warenwetbesluit hygiëne van levensmiddelen, artikel 4 van het Warenwetbesluit Bereiding en behandeling van levensmiddelen (voedselveiligheidscriteria) en Warenwetregeling etikettering Nederlandse vleesproducten (invulling artikel 8 Verordening (EG) Nr. 2073/2005, tijdelijke afwijking *Salmonella* in gehakt vlees, vleesbereidingen en vleesproducten, tot 01-01-2010).

### LNV wetgeving<sup>2</sup>

---

<sup>1</sup> Sanctiemogelijkheden: bestuurlijke boetes dan wel strafrechtelijk (voor strafrechtelijk is inzet Bijzonder opsporingsambtenaar (BOA) noodzakelijk)

<sup>2</sup> Sanctiemogelijkheden: strafrechtelijk, hiervoor is inzet BOA noodzakelijk.

Artikel 3, eerste lid van de Regeling Vleeskeuring verwijzing naar artikel 4 van verordening (EG) Nr. 852/2004 (uitvoeringsregeling microbiologische criteria). De buitengewoon opsporingsambtenaren (BOA's) van de VWA zijn t.a.v artikel 19 van de Landbouwwet in zijn geheel bevoegd; de Regeling Vleeskeuring is hierop gebaseerd. Zie hiervoor artikel 3 van het Besluit buitengewoon opsporingsambtenaar Voedsel en Waren Autoriteit 2007.

### Import

Op Nederlands grondgebied geldt de wetgeving zoals hierboven omschreven. Voor te importeren producten is artikel 10 van Verordening (EG) Nr. 852/2004 van toepassing:

*De voor de hygiëne van ingevoerde levensmiddelen toepasselijke voorschriften van de levensmiddelenwetgeving, bedoeld in artikel 11 van Verordening (EG) Nr. 178/2002, omvatten ook de in de artikelen 3 tot en met 6 van deze verordening vastgestelde voorschriften.*

Hierbij dient te worden opgemerkt dat de microbiologische verordening is vastgesteld op basis van artikel 4, vierde lid van Verordening (EG) Nr. 852/2004

Verder is artikel 11 van Verordening (EG) Nr. 178/2002 van toepassing:

*Levensmiddelen en diervoeders die in de Gemeenschap worden ingevoerd om er in de handel te worden gebracht, dienen te voldoen aan de toepasselijke voorschriften die door de Gemeenschap als ten minste gelijkwaardig daaraan zijn aangemerkt, of, ingeval er een specifieke overeenkomst tussen de Gemeenschap en het land van uitvoer bestaat, aan de voorschriften daarvan.*

Ingeval van nationale normen (*Bacillus cereus* en *Clostridium perfringens*) kan indien de Warenwet van toepassing is, op basis van deze normen de invoer verboden worden. Voor andere levensmiddelen in de zin van Verordening (EG) Nr. 178/2002 zullen veiligheidsnormen gedefinieerd moeten worden op basis van deskundigenverklaringen.

De wettelijke grondslag van het verbod van invoer van producten van dierlijke oorsprong is artikel 17, tweede lid, van Richtlijn 97/98/EG tot vaststelling van procedures voor de veterinaire controles in de grensinspectieposten van de Gemeenschap bij het binnenbrengen van producten uit derde landen. Voor producten die onder de Warenwet vallen is door middel van de Warenwetregeling Veterinaire controles (derde landen) deze Richtlijn in Nederland van toepassing. Volgens artikel 4 van deze Regeling is de VWA de bevoegde autoriteit van deze Richtlijn. Voor de producten die onder LNV wetgeving vallen is deze Richtlijn door middel van de Regeling veterinairerechtelijke voorschriften handel dierlijke producten in Nederland van toepassing. Krachtens deze Regeling en artikel 6 van het Mandaatbesluit LNV Voedsel en Waren Autoriteit zijn bepaalde functionarissen van de VWA bevoegd om besluiten met betrekking tot deze Richtlijn te nemen. De wettelijke grondslag van het verbod van invoer van producten van niet dierlijke oorsprong is artikel 19 van Verordening (EG) Nr. 882/2004. Deze werkt rechtstreeks. In artikel 3 van het Warenwetbesluit hygiëne van levensmiddelen is de VWA de bevoegde autoriteit in de zin van Verordening (EG) Nr. 882/2004.

### 3. INTERVENTIEBELEID

Het specifiek interventiebeleid levensmiddelen microbiologie (IB 01-SPEC 07)<sup>3</sup> beschrijft binnen de kaders van het algemeen interventiebeleid de interventiegrenzen voor de beoordeling van specifieke overtredingen voor het werkterrein microbiologie, inclusief alle verplichtingen die voortvloeien uit Verordening (EG) Nr. 2073/05 inzake microbiologische criteria voor levensmiddelen.

Bij constatering van afwijkingen, zal de VWA handhavend optreden conform art. 54 van Verordening (EG) Nr. 882/2004. In het interventiebeleid staat geconcretiseerd welke acties bij afwijkingen minimaal verwacht mogen worden.

Volgens de VMC moeten bedrijven de in de inleiding genoemde 4 punten integreren in hun HACCP-plan (inclusief uitvoering daarvan). Handhaving kan zich richten op de volgende punten:

---

<sup>3</sup> Het specifiek VWA interventiebeleid is te vinden op [www.vwa.nl](http://www.vwa.nl)

- a. Hebben bedrijven een controleprogramma op basis van risicoanalyse in hun HACCP-plan verwerkt (voor voedselveiligheid- en proceshygiëncriteria; art. 1)  
→ *Afwijkingen zijn gecategoriseerd als overtreding of ernstige overtreding.*
- b. Wordt het HACCP-plan correct uitgevoerd inclusief de specifieke voorschriften voor bemonstering zoals vastgesteld in de Verordening dan wel goedgekeurde alternatieven, en zijn de microbiologische analyse methodes die het bedrijf gebruikt conform de Verordening genoemde ISO-methodes dan wel goedgekeurde alternatieven. Deze alternatieven moeten zijn gevalideerd volgens EN/ISO-norm 16140 conform art. 5, vijfde lid van Verordening Nr. (EG) 2073/2005). In bijlage 2 staat beschreven hoe een bedrijf toestemming kan krijgen voor het gebruik van een alternatieve analysemethodes. In bijlage 3 staat beschreven hoe een bedrijf toestemming kan krijgen voor het gebruik van alternatieve bemonsteringsprocedures.  
→ *Afwijkingen zijn gecategoriseerd als overtreding.*
- c. Onderneemt het bedrijf passende maatregelen bij overschrijdingen (art. 7) of bij constatering van een trend richting ontoereikende resultaten (art. 9). In bijlage 4 staat beschreven wat trendanalyse is en hoe deze uitgevoerd kunnen worden.  
→ *Afwijkingen zijn gecategoriseerd als overtreding of ernstige overtreding.*
- d. Op basis van eigen bemonsteringen door de VWA kan, bij overschrijdingen, tot handhaving overgegaan worden.
  - a. In het geval van voedselveiligheidscriteria:
    - i. De VWA moet erop toezien dat de desbetreffende partij niet in de handel gebracht wordt, tenzij het risico voor volks-/diergezondheid geëlimineerd wordt conform art. 7 tweede lid. voor zover de partij niet reeds geconsumeerd is.  
→ *Afwijkingen zijn gecategoriseerd als ernstige overtreding.*
    - ii. Zal de VWA moeten evalueren of het bedrijf nog voldoet aan de eisen hierboven genoemd in de punten a t/m c.  
→ *Afwijkingen zijn gecategoriseerd als overtreding of ernstige overtreding*
  - b. In het geval van procescriteria:
    - i. Zal de VWA moeten evalueren of het bedrijf nog voldoet aan de eisen hierboven genoemd in de punten a t/m c.  
→ *Afwijkingen zijn gecategoriseerd als overtreding*

In het kader van het implementatietraject van VMC zal de VWA het opgestelde interventiebeleid (regels 36 t/m 59) na twee jaren evalueren en zo nodig zal het interventiebeleid worden herzien.

#### 4. INTERPRETATIE VAN DE VERPLICHTING TOT OPSTELLEN VAN MICROBIOLOGISCHE CONTROLE PROGRAMMA'S

##### 4.1 Beoordeling van de microbiologische controleprogramma's opgenomen in eigen HACCP-plan of in de hygiëncode

Verordening (EG) Nr. 2073/2005 stelt dat de toepassing van microbiologische criteria een integraal deel moet uitmaken van de uitvoering van op HACCP gebaseerde procedures en andere hygiëne maatregelen. Ook moeten exploitanten van levensmiddelenbedrijven zelf de nodige bacteriologische bemonsterings- en testfrequenties vaststellen, op basis van eigen risicobeoordeling, voor de in de Verordening genoemde microbiologische criteria, tenzij in de Verordening specifieke bemonsterings- en frequentievoorschriften worden aangegeven. De

microbiologische criteria dienen te worden gebruikt om te valideren of te verifiëren of de op HACCP-gebaseerde procedures goed functioneren en zijn niet geschikt om CCP's te bewaken.

In bijlage I, hoofdstuk 3.2 van de Verordening zijn de bemonsteringsvoorschriften voor karkassen van runderen, varkens, schapen, geiten, paarden en pluimveekarkassen vastgelegd, alsmede de minimale bemonsteringsfrequenties voor de exploitanten van de slachthuizen en inrichtingen die gehakt vlees, vleesbereidingen of separatorvlees produceren. In alle overige gevallen moeten de exploitanten van levensmiddelen hun programma's opstellen op basis van een eigen risicoanalyse. Dit kan op verschillende manieren bereikt worden:

- Per bedrijf kan naleving van Verordening (EG) Nr. 2073/2005 opgenomen worden in het eigen HACCP-plan.
- Het bedrijfsleven kan voorstellen doen in de vorm van hygiëncodes. De VWA beoordeelt deze en daarna kan, na goedkeuring door minister van VWS en/of LNV, op naleving getoetst worden.

De VWA zal deze invullingen beoordelen op deugdelijkheid. Deze beoordeling zal aan eisen van uniformiteit moeten voldoen. De VWA kan referentienormen formuleren door bijvoorbeeld, beleidsregels, interne instructies, database (voedselveiligheidsdatabase), infobladen, e.d..

## 4.2 Voedselveiligheidscriteria

Voedselveiligheids criteria zijn criteria ter bepaling van de aanvaardbaarheid van een product of partij levensmiddelen. Deze zijn toepasbaar op op de markt gebrachte producten, voor de duur van de houdbaarheidstermijn. Omdat voedselveiligheid niet gegarandeerd kan worden alleen doormiddel van testen van eindproducten, dient het testen op voedselveiligheidscriteria te worden beschouwd alleen als verificatie of validatie van de goede toepassing en uitvoering van op HACCP-gebaseerde procedures en andere hygiënemaatregelen (preventieve aanpak).

In hoofdstuk I van bijlage I van VMC worden de verschillende voedselveiligheidscriteria voor levensmiddelen vermeld.

### 4.2.1 Bemonsteringsfrequenties

De Europese regelgeving heeft voor een aantal categorieën voedselveiligheidscriteria geharmoniseerde bemonsteringsfrequenties op communautair niveau vastgesteld.

In Hoofdstuk 3 van bijlage I van VMC worden specifieke voorschriften beschreven voor de bemonsteringsfrequenties van de volgende categorieën voedselveiligheidscriteria:

- Salmonella in gehakt vlees en vleesbereidingen, bedoeld om rauw te worden gegeten (levensmiddelen categorie 1.4)
- Salmonella in gehakt vlees en vleesbereidingen van pluimvee, bedoeld om na verhitting te worden gegeten (levensmiddelen categorie 1.5)
- Salmonella in gehakt vlees en vleesbereidingen van andere diersoorten van pluimvee, bedoeld om na verhitting te worden gegeten (levensmiddelen categorie 1.6)
- Salmonella in separatorvlees (levensmiddelen categorie 1.7)

De minimale bemonsteringsfrequentie is één keer per week: (elke week dient op een verschillende dag van de week te worden bemonsterd).

Bij de bemonstering van de categorieën 1.4, 1.5 en 1.6 kan de frequentie teruggebracht worden tot eenmaal per twee weken nadat gebleken is dat de resultaten gedurende 30 weken achter elkaar toereikend waren.

Voor de rest van de categorieën voedselveiligheidscriteria (1.1 t/m 1.3 en 1.8 t/m 1.27) worden er geen minimale

frequenties vastgelegd. Het bedrijf dient zelf op basis van een risicoanalyse een bemonsteringsfrequentie vast te leggen en deze op te nemen in het eigen HACCP-plan.

#### 4.2.2 Uitgroei *Listeria monocytogenes*

De VMC stelt vast dat exploitanten van levensmiddelenbedrijven voor zover nodig specifieke studies met betrekking tot de uitgroei van pathogene micro-organismen en in het bijzonder *Listeria monocytogenes* uitvoeren.

Met betrekking tot de norm voor *Listeria monocytogenes* zijn er twee verschillende categorieën, te weten:

- Kant-en-klare levensmiddelen die als voedingsbodem voor *Listeria monocytogenes* kunnen dienen. Producenten van deze categorie levensmiddelen dienen studies te verrichten om na te gaan of gedurende de hele houdbaarheidstermijn aan het criterium wordt voldaan. Bovendien moeten zij de verwerkingsruimten en uitrusting bemonsteren in het kader van hun bemonsteringsschema op *Listeria monocytogenes*.
- Kant-en-klare levensmiddelen die niet als voedingsbodem voor *Listeria monocytogenes* kunnen dienen. Tot deze categorie behoren producten met een  $\text{pH} \leq 4,4$  of  $a_w \leq 0,92$ , producten met  $\text{pH} \leq 5,0$  en  $a_w \leq 0,94$  en producten met een houdbaarheidstermijn korter dan vijf dagen. Andere categorieën producten kunnen ook in deze categorie worden ingedeeld indien daar wetenschappelijk redenen voor zijn. Daarnaast zijn er nog producten waarvan regelmatig testen op het gestelde criterium voor deze categorie onder normale omstandigheden niet zinvol is, nl:
  - Kant-en-klare levensmiddelen die een warmtebehandeling of ander be- of verwerking hebben ondergaan waarmee *L. monocytogenes* wordt geëlimineerd, en na deze behandeling geen herbesmetting kan optreden, bv. producten die in hun eindverpakking een warmtebehandeling hebben ondergaan;
  - Verse, ongesneden en onverwerkte groeten 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 chocolade producten;
  - Levende tweekleppige weekdieren;
  - Ingevroren producten.

In Europees verband is een leidraad opgesteld met betrekking tot houdbaarheidstudies voor kant-en-klare levensmiddelen met betrekking tot *Listeria monocytogenes* (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). De CRL-*Listeria monocytogenes* in samenwerking met NRL's heeft een technisch protocol opgesteld (Technical guidance document on shelf-life studies for *Listeria monocytogenes* in ready-to-eat foods) dat zal dienen om te beoordelen of een bedrijf zijn eigen houdbaarheidstudies op een verantwoorde wijze heeft uitgevoerd.

De VWA zal tijdens haar toezicht, beide EU-protocollen (Guidance document en CRL-technical guidance document) als uitgangspunt hanteren voor het beoordelen van door bedrijven opgestelde HACCP-plannen, hygiëncodes en houdbaarheidstudies.

#### 4.3 Proceshygiëncriteria

Proceshygiëncriteria zijn criteria die aangeven of een productieproces aanvaardbaar verloopt. Bij overschrijding van bepaalde mate van besmetting of trends richting ontoereikende resultaten, dienen corrigerende maatregelen worden genomen.

In hoofdstuk 2 van bijlage I van VMC worden de verschillende proceshygiëncriteria voor levensmiddelen vermeld.

#### 4.3.1 Bemonsteringsfrequenties

De minimale bemonsteringsfrequentie voor microbiologische proceshygiëncriteria voor karkassen, gehakt vlees, separatorvlees en vleesbereiding (categorieën 2.1.1 t/m 2.1.8.) is vastgelegd in hoofdstuk 3 van Bijlage I van de VMC. De minimale frequentie is één keer per week. Elke week dient op een andere dag bemonsterd te worden zodat elke dag van de week aan bod komt.

Voor de rest van de proceshygiëncriteria worden er geen eisen genoemd in de Verordening. In art 4, tweede lid, wordt gesproken over afstemming van de bemonsteringsfrequenties op de aard en de omvang van het levensmiddelenbedrijf. In tabel 1 is hiervoor een voorstel van de VWA opgenomen met betrekking tot de proceshygiëncriteria zoals genoemd in de Verordening (EG) Nr. 2073/2005, waarbij de volgende principes gelden:

- Grote bedrijven: voor de internationale markt producerende bedrijven / op grote schaal binnen NL opererende bedrijven.
- Kleine bedrijven: ambachtelijke sector/horeca/overige. Hiervoor zijn met name hygiëncodes van toepassing.
- Middelgrote bedrijven: alle bedrijven die een eigen HACCP plan hebben en geen groot bedrijf zijn.

Elke productgroep uit Annex 1 van Verordening (EG) Nr. 2073/2005 is ingedeeld in de risico's 'hoog' of 'middel'. De categorisering van risico's is:

- Hoog: vers vlees (slachterijen), bederfelijke producten, kant-en-klare levensmiddelen (RTE<sup>4</sup>), producten voor specifieke risicogroepen (babymelk, voeding immunodeficiënte individuen), vleesbereidingen, gehakt vlees en separatorvlees.
- Middel: overige in de VMC genoemde producten
- Laag: bestaat in feite niet voor de in de VMC genoemde producten

De in tabel 1 voorgestelde bemonsteringsfrequenties zijn afgeleid van de bemonsteringsfrequenties die voor vers vlees gelden en dienen als basis voor andere producten. Bij afwijking van de voorgestelde bemonsteringsfrequenties moet een bedrijf kunnen beargumenteren waarom dit wordt gedaan.

Bij langdurige toereikende resultaten (bij bemonsteringsfrequenties in weken = 30 weken; bij bemonsteringsfrequenties in maanden = 15 maanden) kan een bedrijf de frequentie halveren. Dit kan maximaal eenmaal plaatsvinden. Bij verslechtering wordt naar de oorspronkelijke frequentie opgeschaald.

Bij ontoereikende resultaten of resultaten richting ontoereikende resultaten zal het bedrijf passende maatregelen moeten nemen, in het uiterste geval stopzetting van een productielijn. Het bedrijf zal vast moeten leggen welke passende maatregelen getroffen moeten worden bij overschrijding van de norm (art. 7) en hoe herhaling voorkomen zal worden.

Bij wijziging van het productieproces wordt weer begonnen vanuit de oorspronkelijke bemonsteringsfrequentie.

---

<sup>4</sup> kant-en-klare levensmiddelen (RTE): levensmiddelen die bedoeld zijn om rechteerds 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 (art. 2g VMC). Bij. kroketten, quiche.

Tabel 1: voorstel minimale bemonsteringsfrequenties voor procescriteria door bedrijven (voor zover al niet vastgelegd in VMC)

Risicocategorie*	Grote bedrijven**	Middelgrote bedrijven***	Ambachtelijke sector/horeca
Hoog	1x per week	1 x per 2 weken	Regelen middels hygiëencode
Middel	1 x per maand	1 x per 2 maanden	Regelen middels hygiëencode

\*: Het risico wordt binnen het bedrijf bepaald per productgroep ('yoghurt met fruit' bijv.).

\*\* : Halvering van de frequentie kan bij aanhoudende toereikende resultaten plaatsvinden (1x).

\*\*\*: Halvering van de frequentie kan bij aanhoudende toereikende resultaten plaatsvinden (1x).

#### 4.4 Laboratoria en te gebruiken methoden

Exploitanten van levensmiddelenbedrijven dienen zich te houden aan de specifieke voorschriften voor de bemonstering en de bereiding van analysemonsters zoals vastgesteld in de Verordening. Bij het ontbreken van specifiekere voorschriften voor de bemonstering en de bereiding van de analysemonsters worden de desbetreffende normen van de ISO en de richtlijnen van de Codex Alimentarius als referentiemethoden gebruikt (CAC/GL 50-2004: General guidelines on sampling).

In hoofdstuk 3 van bijlage I van de Verordening worden de specifieke bemonsteringsvoorschriften genoemd voor karkassen van runderen, varkens, schapen, geiten, paarden en pluimvee (ISO 17604). In art. 5 van de Verordening wordt vastgesteld dat bij monsters genomen van verwerkingsruimten en van de gebruikte uitrusting de ISO-norm 18593 als referentiemethode moet worden gebruikt. Wanneer exploitanten van levensmiddelen bedrijven andere bemonsteringsprocedures willen gebruiken, inclusief het gebruik van andere bemonsteringsplaatsen, moeten zij, naar tevredenheid van de bevoegde autoriteit, aantonen dat die procedures tenminste gelijkwaardige garanties bieden.

In bijlage I van de Verordening (EG) Nr. 2073/2005 worden de specifieke analysemethoden vermeld die als referentie gebruikt kunnen worden, dit betreffen ISO- en/of CEN-methoden. Alternatieve methoden kunnen gebruik worden mits wordt voldaan aan de volgende voorwaarden:

- De alternatieve (eigendomsrechtelijke) methode is gevalideerd volgens het protocol vastgelegd in de EN/ISO 16140
- De alternatieve (eigendomsrechtelijke) methode is gevalideerd ten opzichte van de in bijlage I aangegeven referentiemethode.
- De validatie(procedure) is gecertificeerd door een derde partij

Indien de alternatieve methoden niet voldoen aan bovenstaande eisen zal de VWA toestemming moeten verlenen voor het gebruik van deze alternatieve methoden. Deze toestemming kan worden verleend op basis van een accreditatie door de RvA (of gelijkwaardig organisatie) van de alternatieve methode door het uitvoerende laboratorium en een validatieonderzoek van de methode ten opzichte van de in bijlage 1 aangegeven referentiemethode.

Bij de controle op de uitvoering zal de VWA ook nagaan of de bemonstering en het onderzoek op een betrouwbare wijze is uitgevoerd. Wanneer het onderzoek gedaan wordt in interne (bedrijfseigen) laboratoria, kan de VWA de interne laboratoria beoordelen. Wanneer bedrijven gebruik maken van externe laboratoria dienen deze geaccrediteerd te zijn op basis van de NEN-EN-ISO 17025 door de RvA (of een gelijkwaardige organisatie) voor de uitgevoerde analyses (d.w.z combinatie van analysemethode en levensmiddelen(matrix)).

In bijlage 1 van dit document wordt in vorm van een beslisboom het gebruik van alternatieve analyses methodes in het kader van VMC beschreven.



In bijlage 2 wordt het proces tot toestemming voor het gebruik van alternatieve analysemethoden en bemonsteringsprocedures beschreven.

#### 4.5 Beoordeling toezicht naleving VMC door andere toezichthouders (COKZ; CPE)

Bij de beoordeling van de jaarplannen van andere toezichthouders (COKZ, CPE) door de VWA zal tevens op correcte implementatie van de VMC getoetst moeten worden, daarbij mogen de uitgangspunten gehanteerd door COKZ en CPE niet wezenlijk verschillen van de uitgangspunten van de VWA.

##### COKZ

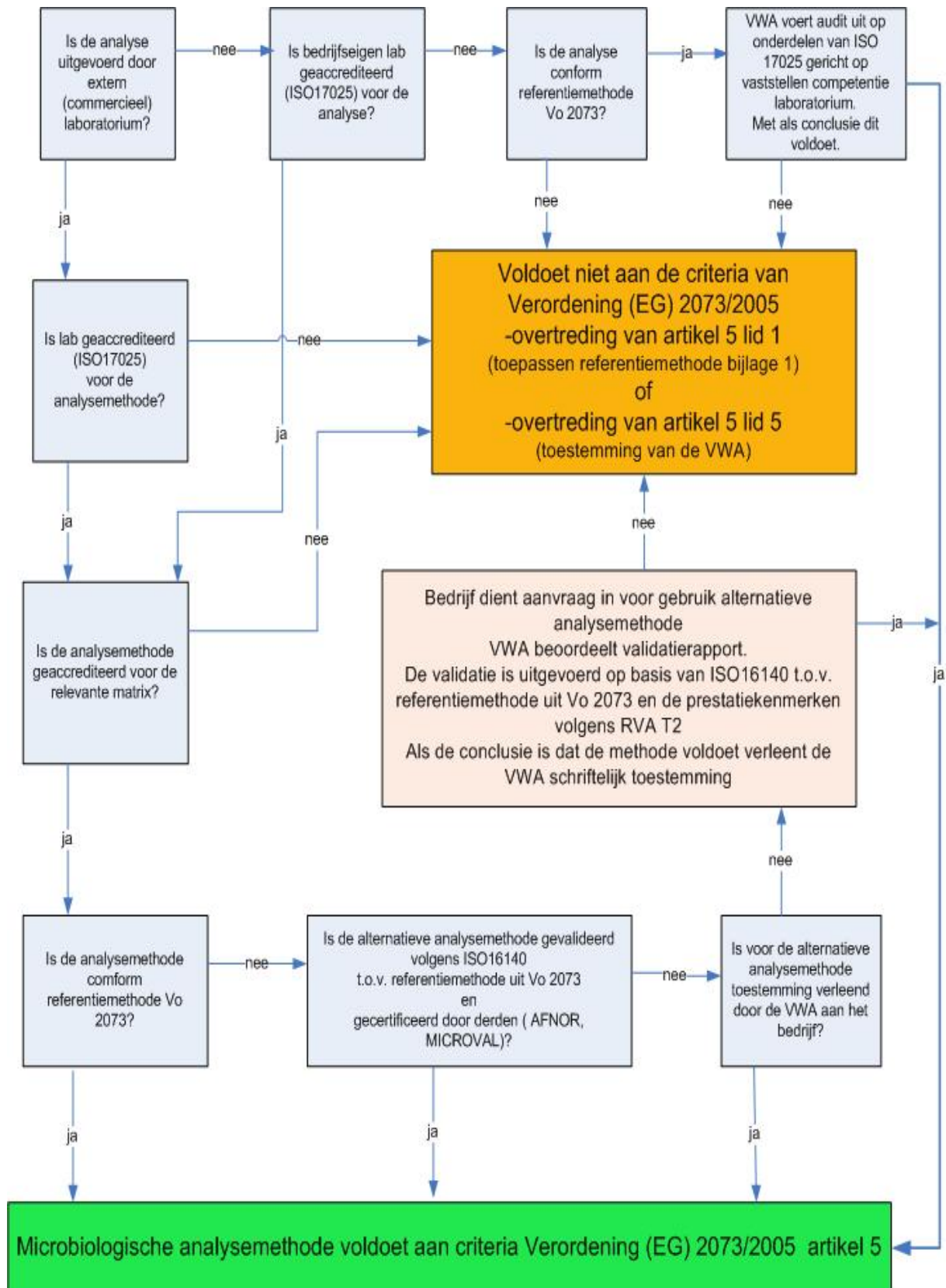
Het COKZ controleert jaarlijks de bedrijven die onder haar verantwoording vallen. De VWA voert jaarlijks een audit uit op het functioneren van COKZ.

##### CPE

Het CPE controleert de 20 erkende eiproductenbedrijven die onder haar verantwoording vallen. Bij de bedrijfsbezoeken wordt gecontroleerd of het bedrijf aan de wetgeving voldoet, waarbij o.a. wordt nagegaan of monsternamen en monsteronderzoek in voldoende mate en op juiste wijze worden uitgevoerd. Naast de controle in het bedrijf worden door het CPE ter verificatie monsters genomen voor microbiologisch en chemisch onderzoek. Dit gebeurde tot 1-1-2006 op basis van het Warenwetbesluit eiproducten (*Salmonella*, aërobe mesofiele bacteriën, Enterobacteriaceae en *Staphylococcus aureus*) en thans op basis van de voedselveiligheidscriteria (*Salmonella* afwezig in het eindproduct) en proceshygiëncriteria (grenswaarden voor Enterobacteriaceae) van Verordening (EG) 2073/2005. Het CPE laat de door haar genomen monsters bij een geaccrediteerd laboratorium onderzoeken. De VWA voert jaarlijks een audit op het functioneren van het CPE.

## 5. BIJLAGEN

Bijlage 1: Beslisboom voor gebruik van alternatieve analysemethoden



## Bijlage 2: Proces toestemming voor het gebruik van alternatieve analysemethoden Verordening (EG) Nr. 2073/2005

Indien de exploitant van een levensmiddelenbedrijf andere analysemethoden wenst te gebruiken dan de referentiemethoden genoemd in de verordening of alternatieve analysemethodes die niet gecertificeerd zijn door derden en/of niet gevalideerd zijn ten opzichte van de referentiemethode volgens het protocol vastgelegd in de EN-ISO 16140 dan moet de bevoegde autoriteit toestemming verlenen voor het gebruik ervan.

Aanvraag voor toestemming voor het gebruik van deze alternatieve methoden moet gebeuren bij de "bevoegde autoriteit". Deze bevoegde autoriteit is met betrekking tot de Verordening (EG) Nr. 2073/2005 de Voedsel en Waren Autoriteit (VWA).

De voorwaarden die aan de toestemming vooraf gaan zijn als volgt:

- a. De mogelijkheid voor aanvraag van toestemming voor het gebruik van alternatieve methoden heeft alleen betrekking op in Annex van Verordening (EG) 2073/2005 genoemde onderzoeksmethoden
- b. De alternatieve methode moet zijn vergeleken met de referentie methode zoals aangegeven in bijlage I van de Verordening (principe van de NEN-EN-ISO 16140).
- c. Het uitvoerende laboratorium moet zijn geaccrediteerd door de RvA (of een gelijkwaardige organisatie erkend door de EA/ILAC) voor de betreffende analysemethode en de matrix.
- d. De prestatiekenmerken die moeten worden vastgesteld van de alternatieve methode zijn vastgelegd in het toelichtend document T2 van de RvA (zie [www.rva.nl](http://www.rva.nl)). Voor kwalitatieve methoden zijn dit: aantoonbaarheidsgrens, selectiviteit, specificiteit en robuustheid. Voor kwantitatieve methoden zijn dit: juistheid, herhaalbaarheid, reproduceerbaarheid, selectiviteit, specificiteit, robuustheid en meetonzekerheid.
- e. De bevindingen moeten in een rapport zijn vastgelegd, het resultaat moet voldoen aan vooraf gestelde criteria en het geheel moet zijn geautoriseerd door een bevoegd persoon.

### Procedure beoordeling rapportage gebruik van alternatieve analysemethoden:

1. Het levensmiddelenbedrijf die de aanvraag voor het gebruik van een alternatieve analysemethode wil indienen zorgt dat de schriftelijke aanvraag en de bijhorende documenten (validatierapport, etc.) aan de bedrijfsbeheerder van de VWA worden verstuurd.
2. De bedrijfsbeheerder van de VWA toetst de aanvraag op volledigheid (eventueel neemt hij contact met de SSA-regio deskundige) en stuurt de volledige aanvraag door ter beoordeling aan de VWA Vo2073 back office.
3. De VWA back office zorgt voor de beoordeling van de aanvraag en het validatierapport. Voor de beoordeling van het validatie onderzoek bestaat de mogelijkheid dat de VWA aan een derde onafhankelijke organisatie (zoals de RvA) advies vraagt.
4. De VWA back office brengt vervolgens hierover advies uit aan de desbetreffende Directeur (TWO Dier of TWO Industrie).
5. De desbetreffende directeur (TWO Dier of TWO Industrie) stuurt de toestemming of de afwijzing naar de aanvrager met een afschrift aan de VWA bedrijvenbeheerder.

Aanvragen voor toestemmingen voor het gebruik van alternatieve analysemethoden kunnen alleen worden ingediend door de exploitant van een levensmiddelenbedrijf. De VWA neemt aanvragen van laboratoria niet in behandeling en geeft geen toestemming voor het gebruik van alternatieve analysemethoden aan laboratoria.

### Bijlage 3: Proces toestemming voor het gebruik van alternatieve bemonsteringsprocedures Verordening (EG) Nr. 2073/ 2005

In artikel 5 en in Hoofdstuk 3 van bijlage I van de Verordening (EG) Nr. 2073/2005 van de commissie van 15 november 2005 inzake microbiologische criteria voor levensmiddelen worden specifieke voorschriften voor de bemonstering en de bereiding van analysemonsters vastgelegd.

Exploitanten van levensmiddelenbedrijven mogen andere bemonsteringsprocedures 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 trendanalyses omvatten, en dienen te voldoen aan de algemene richtlijnen voor bemonstering beschreven door de Codex Alimentarius (CAC-GL 50-2004: General guidelines on sampling).

Het belanghebbende levensmiddelenbedrijf dient in een rapport aan te tonen dat de door hem voorgestelde bemonsteringsprocedure gelijkwaardig is aan de door de Verordening voorgeschreven bemonsteringsprocedure en voldoet aan de richtlijnen voor bemonstering van de Codex Alimentarius.

#### Procedure voor de beoordeling van rapportage voor het gebruik van alternatieve bemonsteringsprocedures:

1. Het levensmiddelenbedrijf die de aanvraag voor het gebruik van een bemonsteringsprocedure wil indienen zorgt dat de schriftelijke aanvraag en de bijhorende documenten (rapportage, etc.) aan de bedrijfsbeheerder van de VWA worden verstuurd.
2. De bedrijfsbeheerder van de VWA toetst de aanvraag op volledigheid (eventueel neemt hij contact met de SSA-regio deskundige) en stuurt de volledige aanvraag door ter beoordeling aan de VWA Vo2073 back office.
3. De VWA back office zorgt voor de beoordeling van de aanvraag en het rapport. Voor de beoordeling van de aanvraag bestaat de mogelijkheid dat de VWA aan een derde onafhankelijke organisatie (zoals de RvA, RIVM, enz.) advies vraagt.
4. De VWA back office brengt vervolgens, na consultatie met de betreffende programma manager, hierover advies uit aan de desbetreffende Directeur (TWO Dier of TWO Industrie).
5. De desbetreffende directeur (TWO Dier of TWO Industrie) stuurt de toestemming of de afwijzing naar de aanvrager met een afschrift aan de VWA bedrijvenbeheerder.

## Bijlage 4: Trendanalyses

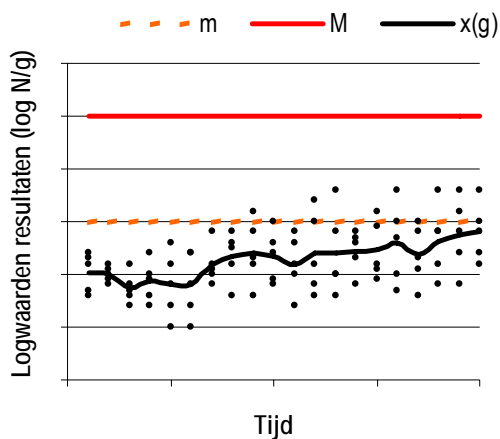
In deze bijlage wordt op beknopte wijze beschreven wat trendanalyse is en hoe deze er uit kan zien. Volgens de Verordening (EG) 2073/2005 moeten exploitanten van levensmiddelenbedrijven trends in de analytische resultaten onderzoeken. Deze trendanalyse kan op eenvoudige wijze worden uitgevoerd door verkregen data grafisch uit te zetten. Hiermee wordt een beeld verkregen van het verloop van de resultaten in de tijd. In zo'n grafiek kunnen de wettelijke en/of interne limietwaarden worden opgenomen. Voor een goede vergelijking moeten de analyseresultaten wel van hetzelfde product en/of van hetzelfde proces zijn.

In het geval de resultaten een trend laten zien richting ontoereikende resultaten, wordt verwacht dat de exploitant onverwijld relevante acties ten opzichte van het proces onderneemt. Deze acties moeten ertoe leiden dat de situatie wordt gecorrigeerd zodat de processen worden beheerst en er zich geen microbiologische risico's voordoen (artikel 9, VMC).

De meest eenvoudige grafische vorm is een (controle)kaart waarin de individuele metingen van een batch in de tijd worden uitgezet en waarbij de grenswaarden  $m$  en  $M$  zijn opgenomen (zie figuur 1). Op deze manier kan beoordeeld worden of de resultaten voldoen aan de eisen van de VMC.

De voorwaarde voor een geldige trendanalyse is dat de monstername, -overdracht en -analyse uniform en kwalitatief goed worden uitgevoerd. Dit betekent dus:

- dat er procedures beschikbaar zijn waarin de werkwijzen staan beschreven
- dat de personen die de monstername uitvoeren de kennis en kunde bezitten en daarvoor ook bevoegd zijn
- dat transport en overdracht van de monsters bij de juiste condities plaatsvinden
- dat monsters worden geanalyseerd volgens voorgeschreven methoden
- dat resultaten van deelmonsters worden opgenomen in de grafiek
- dat de resultaten op standaard wijze worden gerapporteerd en verwerkt in de trendanalyse



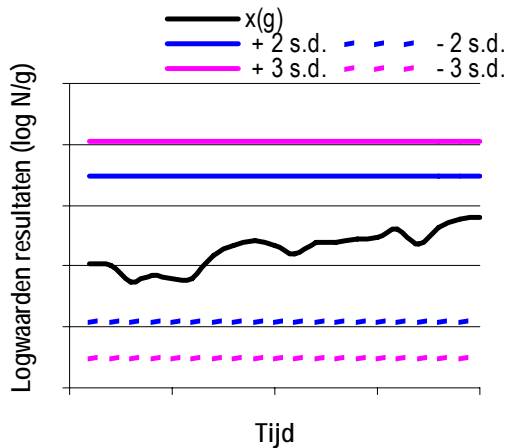
Figuur 1

Controlekaart met metingen per batch ( $n=5$ ) uitgezet in de tijd. Weergegeven zijn de afzonderlijke deelmonsters per batch (zwart), het batch-gemiddelde ( $x_g$ ; zwarte lijn) en de grenswaarden ( $m$  en  $M$ ) van VMC.

Echter, men kan veel meer informatie uit analyseresultaten halen, bijvoorbeeld door gebruik te maken van een zogenaamde Shewhart controlekaart waarbij het gemiddelde ( $x_g$ ) en de standaard deviatie (s.d.) worden berekend van een aantal (minimaal 10) metingen. Van de waarden voor  $x_g$  en ( $x_g \pm 2$  s.d.) en ( $x_g \pm 3$  s.d.) worden lijnen uitgezet in de grafiek. Per batch wordt dan de gemiddelde waarde in de grafiek gezet (zie figuur 2). Het gebied dat wordt begrensd door de lijnen die worden gedefinieerd door  $x_g \pm 2$  s.d. wordt het 95% betrouwbaarheidsgebied van de data genoemd, het gebied begrensd door de  $x_g \pm 3$  s.d. is het 99%-betrouwbaarheidsgebied.

Op basis van deze systematiek zijn er een aantal regels vastgesteld die wijzen op een zogenaamd onbeheerst proces, waarbij bedacht moet worden dat er naast de eerste twee varianten ook andere varianten op de regels kunnen voorkomen.

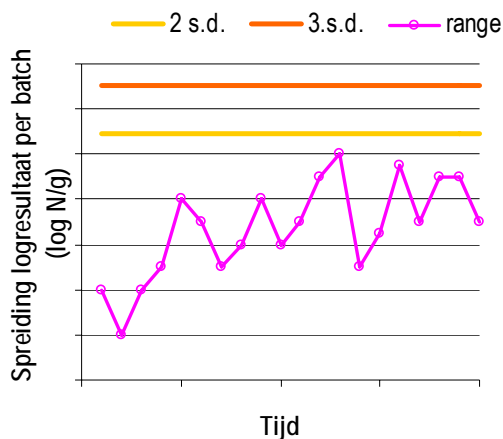
één maal een + of – overschrijding van de 3 s.d. grens  
 twee maal achtereenvolgend aan dezelfde kant een overschrijding van de 2 s.d. grens  
 tenminste zesmaal aaneensluitende dalende of stijgende resultaten  
 een langdurig aantal (>9) aaneensluitende resultaten aan dezelfde kant van het gemiddelde



**Figuur 2**  
 Shewhart controlekaart met metingen per batch (n=5), het batch-gemiddelde ( $\bar{x}_g$ ; zwarte lijn) en de bijbehorende 2 s.d. en 3 s.d. lijnen.

Aangezien in de VMC is voorgeschreven dat er vijf monsters per batch worden onderzocht kan er ook gekeken worden of de spreiding in de vijf metingen van een batch constant blijft. Dit kan worden gedaan door een grafiek (een zogenaamde R-chart) te maken waarin het verschil tussen de hoogste en laagste waarneming (= range) binnen één batch wordt uitgezet. Ook hiervan kan dan het gemiddelde en de standaard deviatie van de waarden worden berekend en grafisch worden uitgezet zoals voor de Shewhart controlekaart (zie figuur 3).

In bovenstaande situaties moeten de overschrijdingen leiden tot een onderzoek naar de oorzaak ervan en, indien noodzakelijk, tot een corrigerende actie. Als de corrigerende actie leidt tot een proceswijziging dan zal opnieuw de oorspronkelijke frequentie van monsternamen en -onderzoek moeten worden uitgevoerd. De oorzaakanalyse en de acties moeten worden gedocumenteerd om ook op de langere termijn eventuele bevindingen te kunnen nalopen. Bovendien wordt op deze manier ook aan de toezichthouder duidelijk gemaakt welke inspanningen het bedrijf heeft verricht.



**Figuur 3**  
 R-chart voor het uitzetten van de spreiding in de metingen van een batch (n=5) en de bijbehorende +2 s.d. en +3 s.d. lijnen.

Onderstaande grafieken geven een aantal voorbeelden van een trend in de resultaten die als ondersteuning kunnen dienen voor het beoordelen van een trendmatige afwijking. In elke grafiek is het 95%-betrouwbaarheidsinterval ( $x_g \pm 2$  s.d.) van de analyseresultaten van een product weergegeven en het geldende criterium (m en M).

Voorbeeld A: Grafiek met stijgende lijn (art 9).

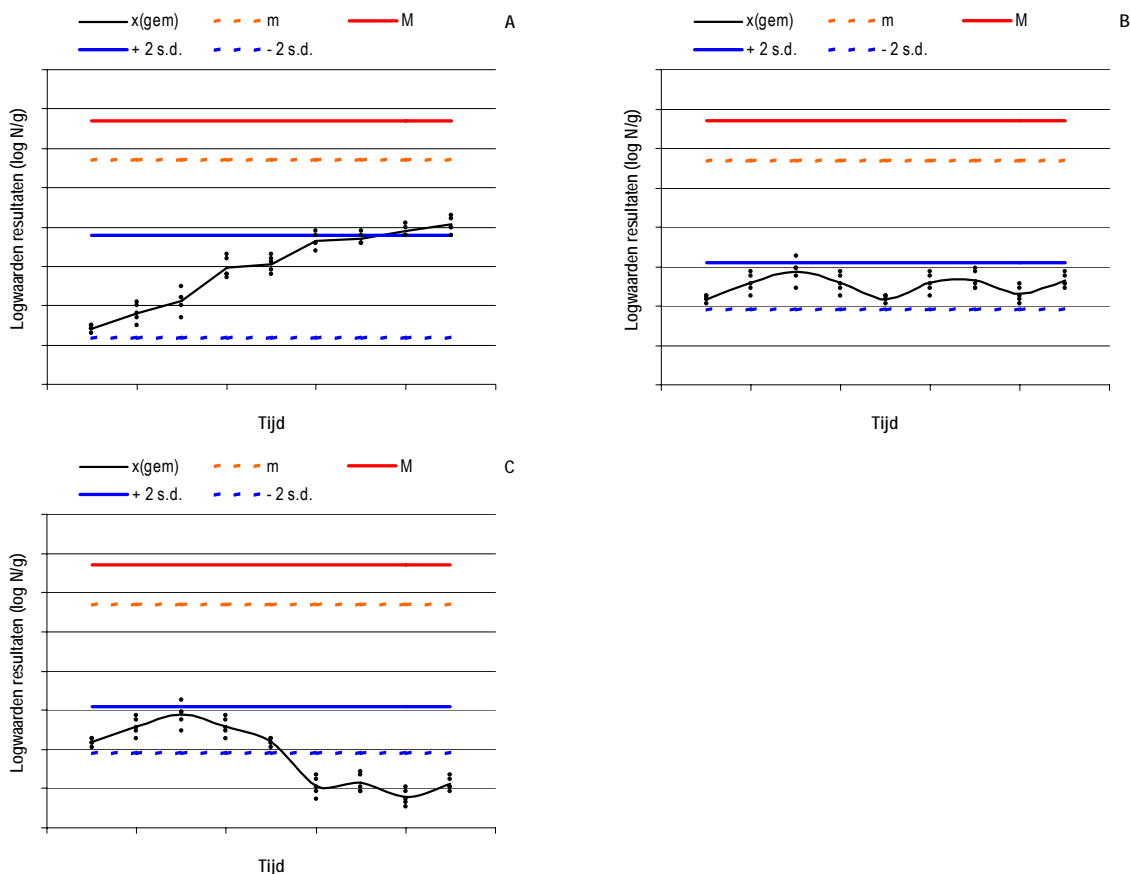
Voorbeelden van mogelijke oorzaken kunnen zijn:  
 verminderde kwaliteit hygiëne tijdens (slacht)proces  
 verminderde kwaliteit van reiniging / desinfectie  
 onvoldoende beheersing van bewaar temperatuur  
 nieuw personeel aan de band

Voorbeeld B: Grafiek met resultaten rondom productgemiddelde.

In deze grafiek wordt aangetoond dat de geanalyseerde parameters binnen de voorgeschreven criteria vallen.

Voorbeeld C: Grafiek met dalende lijn.

Voorbeelden van mogelijke oorzaken kunnen zijn  
 veranderende monsternametechniek  
 fout in analysetechniek  
 (sterk) verbeterde kwaliteit hygiëne tijdens (slacht)proces  
 oneigenlijk gebruik van desinfectiemiddel of het niet goed naspoelen na reiniging en desinfectie



**Standaard disclaimer**

Ondanks dat geprobeerd wordt de infobladen zo up-to-date mogelijk te houden, kan het voorkomen dat er inmiddels nieuwe regelgeving is afgekondigd. De tekst van de geldende wetgeving is bepalend. Indien u over de inhoud van dit informatieblad vragen heeft, kunt u zich wenden tot de Warenklachtenlijn van de Voedsel en Waren Autoriteit op 0800-0488.