

**Interpretatiedocument NVWA m.b.t. Verordening (EG) nr. 2073/2005 inzake microbiologische criteria voor levensmiddelen**

1	Inleiding .....	2
2	IMPLEMENTATIE IN NEDERLANDSE WETGEVING .....	3
3	INTERVENTIEBELEID .....	4
4	INTERPRETATIE VAN MICROBIOLOGISCHE CONTROLE PROGRAMMA'S.....	5
4.1	Voedselveiligheidscriteria .....	5
4.1.1	Bemonsteringsfrequenties .....	6
4.1.2	Uitgroei <i>Listeria monocytogenes</i> .....	8
4.2	Proceshygiëncriteria.....	11
4.2.1	Bemonsteringsfrequenties .....	11
4.3	separatorvlees .....	12
4.4	Aantallen monsters per batch .....	13
4.5	Poolen van monsters .....	13
4.6	Laboratoria en te gebruiken methoden.....	15
<i>BIJLAGE 1: Beslisboom: schematisch overzicht om het risico op uitgroei van aanwezige <i>L. monocytogenes</i> tot boven de norm in te schatten, en hoe dit risico te beheersen. (bron: SANCO/1628/2008 ver. 9.3) .....</i>		17
<i>BIJLAGE 2: Beslisboom voor gebruik van alternatieve analysemethoden.....</i>		21
<i>BIJLAGE 3: Procedure voor verkrijgen van toestemming voor het gebruik van alternatieve analysemethoden.....</i>		22
<i>BIJLAGE 4: Procedure verkrijgen van toestemming voor het gebruik alternatieve bemonsteringsprocedures .....</i>		23
<i>BIJLAGE 5: Trendanalyses .....</i>		24
<i>BIJLAGE 6: Protocol voor valideren van het effect van het poolen van monsters .....</i>		28
<i>BIJLAGE 7: Beleidslijn NVWA m.b.t. bemonsteringsfrequenties van gehakt vlees, vleesbereidingen en pluimveevlees .....</i>		32

## 1 INLEIDING

Sinds 1 januari 2006 is Verordening (EG) nr. 2073/2005 inzake microbiologische criteria voor levensmiddelen (afgekort: VMC) van kracht. Deze Verordening richt zich met name op de verplichtingen voor exploitanten van levensmiddelenbedrijven in alle stadia van de productie, verwerking en distributie van levensmiddelen, inclusief de detailhandel, met betrekking tot de beheersing van de microbiologische veiligheid van levensmiddelen (artikel 3, eerste lid).

In de VMC worden een viertal hoofdzaken verplicht gesteld voor het bedrijfsleven. Exploitanten van levensmiddelenbedrijven dienen minimaal:

1. Hun op HACCP-beginselen gebaseerde procedures en goede hygiënepraktijken te valideren of te verifiëren en op basis van een risicobeoordeling een eigen microbiologisch controleprogramma op te zetten voor de in deze Verordening genoemde microbiologische criteria. In het geval van karkassen, gehakt vlees, vleesbereidingen, separatorvlees en vers pluimveevlees, dienen bedrijven zich te houden aan de in de Verordening voorgeschreven minimale bemonsteringsfrequenties (artikel 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 (artikel 3, tweede lid en artikel 5, tweede lid).
3. Zich te houden aan microbiologische voedselveiligheidscriteria met betrekking tot de aanwezigheid (een bepaalde hoeveelheid) van pathogene micro-organismen. Indien deze criteria overschreden worden, zijn de producten te beschouwen als schadelijk voor de volksgezondheid en moeten deze uit de handel genomen worden dan wel een nadere behandeling ondergaan, waardoor het desbetreffende gevaar wordt weggenomen (artikel 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 (artikel 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 en onderzoek uit te voeren en op basis daarvan gepaste maatregelen te nemen.

Daarnaast toetst de NVWA de correcte implementatie van de VMC door andere toezichthouders (COKZ/CPE) middels het beoordelen van de jaarplannen.

In dit document wordt de interpretatie van de Nederlandse Voedsel en Warenautoriteit (NVWA) beschreven met betrekking tot de verplichtingen van exploitanten van levensmiddelen in het kader van de VMC:

- Beoordeling van de bemonsteringsprogramma's inclusief bemonsteringsfrequenties, eisen aan laboratoria en gebruikte analysemethoden.
- Studies met betrekking tot *Listeria monocytogenes*.
- Werkwijze van de NVWA met betrekking tot de handhaving op de VMC (Interventiebeleid NVWA).

## **2 IMPLEMENTATIE IN NEDERLANDSE WETGEVING**

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

Artikel 2, derde lid en artikel 10a van het Warenwetbesluit hygiëne van levensmiddelen (WHL), artikel 4 van het Warenwetbesluit Bereiding en behandeling van levensmiddelen (WBBL; voedselveiligheidscriteria).

### EZ wetgeving<sup>2</sup>

Artikel 6.2, eerste lid van de Wet dieren, gelet op artikel 2.4, eerste lid van de Regeling dierlijke producten.

### 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 VMC 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.

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 NVWA de bevoegde autoriteit van deze Richtlijn. Voor producten die onder de wetgeving van het ministerie EZ vallen is deze Richtlijn door middel van de Regeling veterinaire rechtelijke 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 NVWA 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. Voor deze Verordening is in artikel 3 van het Warenwetbesluit hygiëne van levensmiddelen vastgelegd dat de NVWA de bevoegde autoriteit is.

---

<sup>1</sup> Sanctiemogelijkheden: bestuurlijke boetes dan wel strafrechtelijke afhandeling (voor strafrechtelijke afhandeling is inzet Buitengewoon opsporingsambtenaar (BOA) noodzakelijk).

<sup>2</sup> Sanctiemogelijkheden: vooralsnog strafrechterlijk, hiervoor is inzet BOA noodzakelijk. Binnenkort ook middels bestuurlijke boetes.

### 3 INTERVENTIEBELEID

Het interventiebeleid van de NVWA met betrekking tot de VMC bestaat uit twee onderdelen:

- Het interventiebeleid met betrekking tot inspectiebevindingen en de acties van exploitanten van levensmiddelenbedrijven, vastgelegd in het document 'IB01-SPEC19 Gemeenschappelijk interventiebeleid voedsel-, voedselveiligheid Dier en Industrie'.
- Het interventiebeleid met betrekking tot afwijkende analyseresultaten van monsters welke door de NVWA bij levensmiddelenbedrijven zijn genomen, vastgelegd in het document 'IB01-SPEC07 levensmiddelen microbiologie'<sup>3</sup>.

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

Volgens de VMC moeten levensmiddelenbedrijven de in hoofdstuk 1 van dit infoblad genoemde verplichtingen integreren in hun HACCP-plan (inclusief uitvoering daarvan). Handhaving richt zich op de volgende punten:

1. Hebben bedrijven een controleprogramma op basis van risicoanalyse in hun HACCP-plan verwerkt (voor voedselveiligheid- en proceshygiëncriteria; artikel 1).
2. Wordt het HACCP-plan correct uitgevoerd met inbegrip van de specifieke voorschriften voor bemonstering zoals vastgesteld in de VMC dan wel goedgekeurde alternatieven, en zijn de microbiologische analysemethoden die het bedrijf gebruikt conform de in de VMC genoemde ISO-methoden dan wel goedgekeurde alternatieven. Deze alternatieven moeten zijn gevalideerd volgens EN/ISO-norm 16140 conform artikel 5, vijfde lid van de VMC. In [bijlage 3](#) van dit infoblad is de procedure beschreven voor bedrijven voor het verkrijgen van toestemming voor het gebruik van alternatieve analysemethoden. In [bijlage 4](#) is de procedure opgenomen voor het verkrijgen van toestemming voor het gebruik van alternatieve bemonsteringsprocedures.
3. Onderneemt het bedrijf passende maatregelen bij overschrijdingen (artikel 7) of bij constatering van een trend richting ontoereikende resultaten (artikel 9). Het analyseren van trends in analyseresultaten is beschreven in bijlage 5.
4. Interventie door de NVWA bij overschrijdingen naar aanleiding van bemonsteringen door eigen inspecteurs. Naast het opleggen van een eventuele sanctie zal In het geval van voedselveiligheidscriteria:
  - i. De NVWA erop toezien dat de desbetreffende partij uit de handel wordt gehaald of niet in de handel wordt gebracht tenzij het risico voor volks-/diergezondheid wordt geëlimineerd conform artikel 7, tweede lid.
  - ii. De NVWA evalueren of het bedrijf nog voldoet aan de eisen zoals hierboven genoemd in de punten 1 t/m 3.In het geval van procescriteria:
  - iii. De NVWA evalueren of het bedrijf nog voldoet aan de eisen hierboven genoemd in de punten 1 t/m 3.

---

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

## 4 INTERPRETATIE VAN MICROBIOLOGISCHE CONTROLE PROGRAMMA'S

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 hygiënemaatregelen. Ook moeten exploitanten van levensmiddelenbedrijven zelf de nodige bemonsterings- en testfrequenties vaststellen (artikel 4, eerste en tweede lid). Dit dient te gebeuren op basis van eigen risicobeoordeling, voor de in de VMC genoemde microbiologische criteria, tenzij hiervoor specifieke bemonsterings- en frequentievoorschriften zijn 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 VMC zijn de bemonsteringsvoorschriften voor karkassen van runderen, varkens, schapen, geiten, paarden, pluimveekarkassen en vers pluimveevlees vastgelegd, alsmede de minimale bemonsteringsfrequenties voor exploitanten van slachthuizen en inrichtingen die karkassen en/of gehakt vlees, vleesbereidingen, separatorvlees of vers pluimveevlees produceren. Ook voor kiemgroenten zijn bemonsteringsvoorschriften en bemonsteringsfrequenties vastgesteld. In alle overige gevallen moeten exploitanten van levensmiddelenbedrijven hun programma's opstellen op basis van een eigen risicoanalyse.

Dit kan op verschillende manieren worden bereikt:

- Per bedrijf kan naleving van de VMC opgenomen worden in het eigen HACCP-plan.
- Het bedrijfsleven kan voorstellen doen in de vorm van hygiëncodes. De NVWA beoordeelt deze en daarna kan, na goedkeuring door het ministerie van VWS en/of EL&I, op naleving worden getoetst.

De NVWA zal deze invullingen (via HACCP-plan of hygiëncode) beoordelen op deugdelijkheid.

Bedrijven kunnen op grond van artikel 5 van de Warenwetregeling Hygiëne van Levensmiddelen (WHL) gebruik maken van een voor de sector bedoelde en goedgekeurde hygiëncode. Dit is van toepassing op bedrijven die hoofdzakelijk rechtstreeks leveren aan de eindverbruiker<sup>4</sup> en eventueel als nevenactiviteit leveren aan andere detailhandel.

Ten aanzien van de eisen uit de VMC dient opgemerkt te worden dat industrieel producerende bedrijven (hoofdzakelijk levering aan derden (niet-eindverbruikers, zijnde: supermarkten, horeca, instellingen, etc.)) alleen kunnen volstaan met een dergelijke hygiëncode als in de betreffende code de aanvullende eisen uit de VMC in de reikwijdte zijn opgenomen. Is dit niet het geval dan dient het bedrijf een eigen aanvullende gevarenanalyse op basis van de VMC te maken en in een eigen HACCP-plan op te nemen. Immers een bedrijf dat hoofdzakelijk levert aan derden kan op grond van Verordening 853/2004 erkenningsplichtig zijn en wordt door de NVWA derhalve beschouwd als een industrieel bedrijf.

Bedrijven die producten uit andere EU lidstaten of andere bedrijven in Nederland ontvangen en doorverkopen, zoals distributeurs/groothandels, dienen ten allen tijden aan de criteria van de VMC te voldoen.

Voor importeurs/bedrijven die rechtstreeks uit 3<sup>e</sup> landen ontvangen, zijn tevens de criteria uit de VMC van toepassing. Hierbij dient het genoemde criterium te zijn opgenomen in het HACCP plan als relevant gevaar, inclusief de beheersprocedure, corrigerende maatregelen en verificaties enz.

### 4.1 VOEDSELVEILIGHEIDSCRITERA

Voedselveiligheidscriteria zijn criteria ter bepaling van de aanvaardbaarheid van een product of partij levensmiddelen. Deze zijn toepasbaar voor op de markt gebrachte

---

<sup>4</sup> Een **eindverbruiker** is de laatste verbruiker van een levensmiddel die het niet als deel van een levensmiddelenexploitatie of -activiteit zal gebruiken. Eindverbruikers zijn feitelijk consumenten.

producten, voor de duur van de houdbaarheidstermijn. Omdat voedselveiligheid niet gegarandeerd kan worden alleen door middel van testen van eindproducten, dient het testen op voedselveiligheidscriteria te worden beschouwd als verificatie of validatie van een goede toepassing en uitvoering van op HACCP-gebaseerde procedures en andere hygiënemaatregelen (preventieve aanpak).

In bijlage I, hoofdstuk 1 van de VMC zijn de verschillende voedselveiligheidscriteria voor levensmiddelen vermeld.

#### **4.1.1 BEMONSTERINGSFREQUENTIES**

De Europese regelgeving heeft voor een aantal categorieën voedselveiligheidscriteria geharmoniseerde bemonsteringsfrequenties op communautair niveau vastgesteld. In bijlage I, hoofdstuk 3 van de 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 (levensmiddelencategorie 1.4).
- *Salmonella* in gehakt vlees en vleesbereidingen van pluimvee, bedoeld om na verhitting te worden gegeten (levensmiddelencategorie 1.5).
- *Salmonella* in gehakt vlees en vleesbereidingen van andere diersoorten dan pluimvee, bedoeld om na verhitting te worden gegeten (levensmiddelencategorie 1.6).
- *Salmonella* in separatorvlees (levensmiddelencategorie 1.7).
- *Salmonella* in vers pluimveevlees (levensmiddelencategorie 1.28).

De minimale bemonsteringsfrequentie voor deze levensmiddelencategorieën is één keer per week: elke week dient op een andere dag van de week te worden bemonsterd. Bij de bemonstering van de categorieën 1.4, 1.5, 1.6 en 1.28 kan de frequentie teruggebracht worden tot eenmaal per twee weken nadat gebleken is dat de resultaten gedurende 30 weken achter elkaar toereikend waren. Voor categorie 1.7 is geen verlaging van de bemonsteringsfrequentie toegestaan.

De minimale bemonsteringsfrequentie van kiemgroenten (levensmiddelencategorie 1.18 en 1.29) is één keer per maand.

Voor de rest van de categorieën voedselveiligheidscriteria (1.1 t/m 1.3, 1.8 t/m 1.17 en 1.19 t/m 1.27) zijn er geen minimale frequenties vastgelegd in de VMC. Het bedrijf dient zelf op basis van een risicoanalyse een bemonsteringsfrequentie vast te leggen en deze op te nemen in het eigen HACCP-plan.

#### **Vermindering bemonsteringsfrequenties bij kleine bedrijven**

In hoofdstuk 3.2 van Bijlage I van de VMC is de volgende passage opgenomen m.b.t. bemonsteringsfrequenties voor kleine slachthuizen en inrichtingen die gehakt vlees, vleesbereidingen en vers pluimveevlees in kleine hoeveelheden produceren:

*'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'.*

Op grond van bovenstaande passage uit de VMC kunnen bedrijven die kleine hoeveelheden van voornoemde levensmiddelen produceren van de bemonsteringsfrequentie van hoofdstuk 3.2 van bijlage I worden vrijgesteld en gebruik maken van een lagere frequentie als aan onderstaande voorwaarden wordt voldaan. Het betreft hier echter geen vrijstelling van de monsternamenverplichting.

#### **Voorwaarden voor kleine bedrijven die kleine hoeveelheden gehakt vlees, vleesbereidingen en/of vers pluimveevlees produceren**

Genoemde bedrijven die voor vermindering van bemonsteringsfrequenties in aanmerking willen komen, zullen hiervoor aan de volgende voorwaarden moeten voldoen:

1. Het bedrijf heeft de beschikking over een goedgekeurde hygiëncode of een eigen HACCP-plan en past deze in de praktijk toe.
2. Het bedrijf dient te beschikken over microbiologische analyseresultaten ten aanzien van de te produceren producten (gehakt vlees, vleesbereidingen en/of vers pluimveevlees) over een periode van minimaal 6 weken. Deze resultaten dienen te voldoen aan de eisen van de VMC.
3. Het bedrijf dient voor de productie grondstoffen te gebruiken die van betrouwbare leveranciers afkomstig zijn. Daarnaast dient bij de borging van de grondstoffen voldaan te worden aan de eisen van [infoblad 64](#) (Borging van gevaren van grondstoffen).
4. Bij het bedrijf zijn door de NVWA geen inspectieafwijkingen op relevante inspectieonderdelen gedurende de laatste 12 maanden geconstateerd waarvoor een boeterapport of proces-verbaal is opgemaakt.
5. Het bedrijf dient te beschikken over cijfers van de gemiddelde geproduceerde hoeveelheden gehakt vlees, vleesbereidingen en/of vers pluimveevlees in kg per week, gebaseerd op cijfers van de laatste 12 maanden. De grootte van de productie bepaalt de toegestane mate van frequentieverlaging.

Het volledig voldoen aan de bovenstaande voorwaarden zal door de NVWA worden beschouwd als een risicoanalyse van het bedrijf op grond waarvan een frequentieverlaging kan worden toegestaan. Bovenstaande voorwaarden zijn nader uitgewerkt in [bijlage 7](#) van dit infoblad. Indien een bedrijf aan de uitgewerkte voorwaarden van Bijlage 7 voldoet, geeft de NVWA 'stilzwijgend' toestemming om de lagere bemonsteringsfrequenties te hanteren welke voor deze bedrijven in [bijlage 7](#) zijn opgenomen. Voldoet een bedrijf niet aan de gestelde voorwaarden, dan kan geen lagere bemonsteringsfrequentie worden gehanteerd dan in de VMC is opgenomen en zal het NVWA interventiebeleid worden toegepast.

Ten aanzien van een aangepaste bemonsteringsfrequentie voor kleine roodvleesslachterijen en uitsnijderijen is op de webpagina van het Productschap Vee, Vlees en Eieren (PVE) voor verschillende type slachterijen een voorstel beschreven in het werkboek Hygiëncode ([www.pve.nl](http://www.pve.nl)). De voorgestelde bemonsteringsfrequentie is te vinden in de relevante hygiëncodes voor slachterijen en maakt geen onderdeel uit van dit infoblad.

Kleine pluimveeslachthuizen met een productie van <10 GVE zijn vrijgesteld van de bemonsteringsfrequentie.

#### 4.1.2 UITGROEI LISTERIA MONOCYTOGENES

In artikel 3, tweede lid van de VMC is opgenomen dat exploitanten van levensmiddelenbedrijven voor zover nodig specifieke studies met betrekking tot de uitgroei van pathogene micro-organismen en in het bijzonder *Listeria monocytogenes* moeten uitvoeren. Daarnaast dienen exploitanten van kant-en-klare levensmiddelen waaraan een volksgezondheidsrisico m.b.t. *L. monocytogenes* verbonden kan zijn, de bemonstering van verwerkingsruimten en uitrusting op te nemen in het beheersplan voor *L. monocytogenes* (artikel 5, tweede lid). De bemonstering van verwerkingsruimten en uitrusting is toepasbaar voor exploitanten van de hierna genoemde levensmiddelencategorieën.

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

- Kant-en-klare levensmiddelen die als voedingsbodem voor *L. monocytogenes* kunnen dienen. Producenten van deze categorie levensmiddelen dienen studies te verrichten om na te gaan of gedurende de hele houdbaarheidstermijn wordt voldaan aan het criterium <100 kolonie vormende eenheden (kve) *L. monocytogenes* per gram.
- Kant-en-klare levensmiddelen die niet als voedingsbodem voor *L. monocytogenes* kunnen dienen. Producenten van deze categorie producten moeten er voor zorgdragen dat gedurende de gehele houdbaarheidstermijn het aantal *L. monocytogenes* lager is dan 100 kve/g. Tot deze categorie behoren producten met een pH ≤4,4 of a<sub>w</sub> ≤0,92, producten met pH≤5,0 en a<sub>w</sub> ≤0,94, producten met een houdbaarheidstermijn korter dan vijf dagen en bevroren of diepgevroren producten. 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, namelijk:
  - 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. De producent moet kunnen aantonen aan de NVWA dat dit proces onder controle is.
  - 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 chocolade producten.
  - Levende tweekleppige weekdieren.
  - Keuken- en tafelzout.

Ter ondersteuning van de implementatie van de specifieke studies m.b.t. de uitgroei van *L. monocytogenes*, zijn in Europees verband twee documenten opgesteld die als leidraad kunnen dienen voor exploitanten van kant-en-klare levensmiddelen:

- *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. Commission of the European Communities. SANCO/1628/2008 ver. 9.3 (26112008).*

In dit document zijn richtlijnen opgenomen voor het vaststellen of en welke houdbaarheidsstudies noodzakelijk zijn.



- *Technical guidance document on shelf-life studies for Listeria monocytogenes in ready-to-eat foods, EU-RL for L. monocytogenes, version 2-november 2008.*

Dit protocol is opgesteld door het EU Referentielaboratorium (EU RL) voor *Listeria monocytogenes* in samenwerking met Nationale Referentie Laboratoria en beschrijft de richtlijnen voor de technische uitvoering van houdbaarheidsstudies.

De NVWA zal tijdens haar toezicht beide EU-protocollen als uitgangspunt hanteren voor het beoordelen van door bedrijven opgestelde HACCP-plannen, hygiëncodes en uitgevoerde studies ter bepaling van de houdbaarheidstermijn van een product m.b.t. *L. monocytogenes*. In het Guidance document (SANCO/1628/2008 ver 9.3) is een beslisboom opgenomen die aan de hand van vragen het risico op uitgroei van aanwezige *L. monocytogenes* tot boven de norm aangeeft voor verschillende typen levensmiddelen. Hierbij wordt ook vermeld hoe men dit risico dient te beheersen. In [bijlage 1](#) van dit infoblad is een Nederlandstalige versie van deze beslisboom opgenomen met de daarbij behorende toelichting uit het Guidance document aangevuld met de interpretatie van de NVWA.

Bij het beoordelen van de uitvoering van studies voor het bepalen van de houdbaarheidstermijn m.b.t. *L. monocytogenes* hanteert de NVWA de redelijkerwijs te verwachten condities tijdens opslag, temperatuur- en tijdsprofielen, die voor de Nederlandse situatie van toepassing zijn (tabel 1)<sup>5</sup>.

**Tabel 1.** Bewaarschema voor het uitvoeren van testen voor het bepalen van de houdbaarheidstermijn van een product m.b.t. *L. monocytogenes* voor kant-en-klare levensmiddelen **bestemd voor de Nederlandse markt**

Fase in de koudeketen	Opslagtemperatuur		Opslagduur		
	Informatie beschikbaar		Informatie beschikbaar		
	Ja	Nee	Ja	Nee	
			THT	THT	
			≤ 21 dagen	> 21 dagen	
<b>Producent</b>	75 <sup>e</sup> -percentiel van de waarnemingen	7°C	Gemiddelde opslagtijd	1/3 THT	7 dagen
<b>Retail</b>	75 <sup>e</sup> -percentiel van de waarnemingen	7°C	Gemiddelde opslagtijd	½ resterende tijd	
<b>Consument</b>	75 <sup>e</sup> -percentiel van de waarnemingen	9°C	Resterende tijd		

De verplichting tot het uitvoeren van dergelijke studies zoals bedoeld in bijlage II van de VMC, is van toepassing op producerende bedrijven (erkend/geregistreerd) die hoofdzakelijk leveren aan derden. Voor bedrijven, die hoofdzakelijk aan de eindverbruiker leveren en werken met een hygiëncode zijn de relevante eisen uit de VMC wel van toepassing. Studies zijn echter niet noodzakelijk omdat in de hygiëncodes een maximale houdbaarheidstermijn korter dan 5 dagen is opgenomen.

Indien bij bedrijven waar de verplichting tot het uitvoeren van studies zoals bedoeld in bijlage II wel aan de orde is, onvoldoende informatie aanwezig is waaruit blijkt dat het levensmiddel gedurende de hele houdbaarheidstermijn voldoet aan de norm < 100 kve/g, dient **elke partij** die wordt geproduceerd voor dat het de fabriek verlaat gecontroleerd te worden of zij vrij is van *L. monocytogenes* (n=5, c=0). Zie hiervoor ook bijlage 1

<sup>5</sup> Indien wordt geproduceerd voor landen waarbij de verwachting is dat de bewaartemperaturen in de retail en bij de consument thuis hoger ligt, dient tabel 1 hierop aangepast te worden.

In het kader van de bemonstering van verwerkingsruimten en uitrusting is in EU verband een richtlijn opgesteld ter ondersteuning van levensmiddelenproducenten bij het bemonsteringsschema op *L. monocytogenes*.

- *Guidelines on sampling the food processing area and equipment for the detection of Listeria monocytogenes.*

De frequentie voor bemonstering van verwerkingsruimten voor producten van kant-en-klare levensmiddelen met een potentieel risico voor *Listeria* moet risico gebaseerd zijn; op basis van de risicoanalyse van het proces, het product en de omgeving waarin wordt geproduceerd.

## 4.2 PROCESHYGIËNCRITERIA

Proceshygiëncriteria zijn criteria die aangeven of een productieproces aanvaardbaar verloopt. Bij overschrijding van een bepaalde mate van besmetting of trends richting ontoereikende resultaten, dienen corrigerende maatregelen te worden genomen. In bijlage I, hoofdstuk 2 van de VMC zijn de verschillende proceshygiëncriteria voor levensmiddelen vermeld.

### 4.2.1 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 resterende proceshygiëncriteria worden geen eisen genoemd in de VMC. In artikel 4, tweede lid, wordt gesproken over afstemming van de bemonsteringsfrequenties op de aard en de omvang van het levensmiddelenbedrijf. In tabel 2 is hiervoor een voorstel van de NVWA opgenomen met betrekking tot de proceshygiëncriteria zoals genoemd in de VMC, 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 (aanvullend) HACCP plan hebben en geen groot bedrijf zijn.

Elke productgroep uit bijlage I van de VMC is ingedeeld in de risicocategorie 'hoog' of 'middel'. De categorisering van risico's is:

- Hoog: vers vlees (slachterijen), bederfelijke producten, kant-en-klare levensmiddelen (RTE<sup>6</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 2 voorgestelde bemonsteringsfrequenties voor proceshygiëncriteria zijn afgeleid van de bemonsteringsfrequenties die van toepassing zijn voor vers vlees zoals vermeld in de VMC 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 een trend richting ontoereikende resultaten zal het bedrijf passende maatregelen moeten nemen, in het ultieme geval stopzetting van een productielijn. Het bedrijf zal op voorhand vast moeten leggen welke passende maatregelen getroffen moeten worden bij overschrijding van de norm (artikel 7) en hoe herhaling voorkomen zal worden. Bij wijziging van het productieproces wordt weer begonnen vanuit de oorspronkelijke bemonsteringsfrequentie.

---

<sup>6</sup> kant-en-klare levensmiddelen (RTE): levensmiddelen die bedoeld zijn om rechteerks 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 (VMC artikel 2 onder g). Bijvoorbeeld. kroketten, quiche, biefstuk.

**Tabel 2.** Voorstel minimale bemonsteringsfrequenties voor proceshygiëncriteria door bedrijven (voor zover al niet vastgelegd in de VMC)

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

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

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

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

Ten aanzien van de vermindering van bemonsteringsfrequenties voor proceshygiëncriteria bij kleine bedrijven en slachthuizen zijn tevens de in paragraaf 4.1.1 genoemde voorwaarden van toepassing.

### 4.3 SEPARATORVLEES

Met betrekking tot separatorvlees wordt op grond van Verordening (EG) nr. 853/2004 onderscheid gemaakt tussen **lage druk** en **hoge druk separatorvlees** (resp. punt 3 en punt 4 separatorvlees). Voor beide typen separatorvlees gelden verschillende toepassingen, mede afhankelijk van het microbiologische onderzoek en resultaten van dit product.

Afhankelijk van de soort separatorvlees, zijn specifieke microbiologische criteria (proceshygiëncriteria en voedselveiligheidscriteria) van toepassing. Daarnaast zijn er ook specifieke eisen in welke producten dit separatorvlees verwerkt mag worden en wat de hierbij geldende voorwaarden zijn.

#### Lage druk separatorvlees

Voor lage druk separatorvlees zijn in de VMC een voedselveiligheids criterium

(*Salmonella*) en proceshygiëncriteria (Aëroob kiemgetal en *E. coli*) opgenomen.

Indien de resultaten van het voedselveiligheids criterium ontoereikend, met andere woorden: het separatorvlees bevat *Salmonella* (n=5, c=0, 10 g), dan wordt hiermee niet voldaan aan artikel 3, lid 1 van de VMC. Het product of de partij moet op grond van artikel 7, lid 2 van de VMC uit de handel worden gehaald of worden teruggenomen (Verordening (EG) nr. 178/2002). Voor producten die nog niet in de detailhandel zijn gebracht, geldt dat deze een nadere bewerking mogen ondergaan waardoor het gevaar wordt weggenomen. Onder bepaalde voorwaarden en met toestemming van de NVWA mag het product ook voor andere doeleinden worden gebruikt, zoals omschreven in artikel 7, lid 3 van de VMC. Hier staat vastgelegd dat lage druk separatorvlees wat niet voldoet aan het voedselveiligheids criterium voor *Salmonella* alleen mag worden gebruikt voor hittebehandelde vleesproducten in een inrichting die een erkenning heeft voor vleesproducten.

Het separatorvlees hoeft niet rechtstreeks aan een erkende inrichting voor hittebehandelde vleesproducten te worden geleverd, maar mag hier ook via tussenschakels in de keten terecht komen. Echter, in de gehele keten moet geborgd worden dat het separatorvlees alleen wordt verwerkt in hittebehandelde vleesproducten; dit kan geschieden via productspecificaties en/of etikettering.

In geval van toereikende resultaten van het voedselveiligheids criterium mag dit separatorvlees, op grond van Verordening (EG) nr. 853/2004, zowel worden verwerkt in producten die in de keten geen hittebehandeling ondergaan (vleesbereidingen) als producten die wel een hittebehandeling ondergaan (vleesproducten).

Zijn de resultaten van de proceshygiëncriteria ontoereikend, dan wordt hierbij niet voldaan aan artikel 3, lid 1 van de VMC. Op grond van artikel 7, lid 4 van deze Verordening moet het bedrijf maatregelen nemen die genoemd zijn in Bijlage I, Hoofdstuk 2 (kolom 'Maatregelen bij ontoereikende resultaten').

In geval van toereikende resultaten voor proceshygiëncriteria mag het separatorvlees op grond van Verordening (EG) nr. 853/2004 worden verwerkt zowel in producten die in de keten géén hittebehandeling ondergaan (vleesbereidingen) als producten die wel een hittebehandeling ondergaan (vleesproducten).

### **Hoge druk separatorvlees**

Voor hoge druk separatorvlees zijn in de VMC géén voedselveiligheidscriteria opgenomen en ook géén proceshygiëncriteria. Op grond van de Verordening (EG) 853/2005, Bijlage III, sectie V, Hoofdstuk III, artikel 4 onder g, mag hoge druk separatorvlees alléén worden gebruikt voor de productie van hittebehandelde vleesproducten in inrichtingen die overeenkomstig die Verordening erkend zijn. Ook voor hoge druk separatorvlees geldt de verplichting te produceren op basis van HACCP beginselen.

Separatorvlees waarin bij onderzoek pathogenen (*Salmonella*) worden aangetroffen, kan worden verwerkt in hittebehandelde vleesproducten met de daarbij van toepassing zijnde voorwaarden (o.a. verwerking in een erkend vleesproductenbedrijf).

Bij separatorvlees waarin géén pathogenen worden aangetroffen of waarin geen onderzoek naar pathogenen heeft plaats gevonden, kan wel verwerking plaatsvinden in hittebehandelde producten met de daarbij geldende voorwaarden (verwerking in een erkend vleesproductenbedrijf).

## **4.4 AANTALLEN MONSTERS PER BATCH**

In de VMC is, in bijlage 1, aangegeven hoeveel monsters van een product of partij per bemonstering moeten worden genomen voor het microbiologische onderzoek. Het is volgens artikel 5, derde lid toegestaan om het aantal deelmonsters te verlagen, indien uit de historie van het monsteronderzoek blijkt dat de HACCP-procedures effectief werken. Deze werkwijze kan worden toegepast voor proceshygiëncriteria, maar is onwenselijk voor de voedselveiligheidscriteria. Het onderzoek naar pathogene micro-organismen moet gericht zijn op het zo gevoelig mogelijk kunnen detecteren van de pathogeen en niet om zo veel mogelijk verschillende partijen te onderzoeken. Door meer monsters van eenzelfde batch te onderzoeken kan een lagere concentratie van het organisme in het product of de partij worden aangetoond. De onderzochte partij moet representatief zijn voor productie onder de gangbare omstandigheden.

Indien uit de historie van het monsteronderzoek blijkt dat de HACCP-procedures effectief werken en dat op basis hiervan het verificatieonderzoek aangepast kan worden, verdient het daarom de voorkeur voor de voedselveiligheidscriteria om niet het aantal deelmonsters, maar in plaats daarvan de frequentie van het verificatieonderzoek te verlagen.

## **4.5 POOLEN VAN MONSTERS**

Het poolen van monsters is onder bepaalde voorwaarden toegestaan voor detectie (kwalitatieve) methoden. In principe zijn er twee werkwijzen die gebruikt kunnen worden voor het poolen van monsters: het zogenaamde droog poolen (dry pooling) en het nat poolen (wet pooling). De voorwaarde voor het gebruik van het poolen van monsters is dat de monsters die gepoold worden afkomstig zijn van dezelfde partij van een product en dat bewezen is, door middel van een validatieonderzoek, dat het poolen geen nadelig effect heeft op het detecteren van het gezochte micro-organisme. Validatie wordt uitgevoerd voor een specifiek micro-organisme (bijv. *Salmonella*) in een specifieke matrix (verschillende matrices zijn producten die verschillen in intrinsieke eigenschappen (zoals bijvoorbeeld pH, wateractiviteit ( $a_w$ ) en vetgehalte). Wanneer een van deze wordt veranderd, dient een nieuwe validatie te worden uitgevoerd. In [bijlage 6](#) is het protocol opgenomen waarmee het effect van poolen bepaald moet worden. Het beschreven

protocol is gebaseerd op een conceptprotocol bedoeld om te worden opgenomen in de NEN-EN-ISO 7218.

Indien een exploitant van een levensmiddelenbedrijf gebruik wenst te maken van de mogelijkheid van het poolen van monsters zal de NVWA hiervoor toestemming moeten verlenen, welke gebaseerd zal zijn op de beoordeling van het ingediende validatie onderzoek volgens de procedure beschreven in [bijlage 6](#).

## **4.6 LABORATORIA EN TE GEBRUIKEN METHODEN**

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

In hoofdstuk 3 van bijlage I van de VMC worden de specifieke bemonsteringsvoorschriften genoemd voor karkassen van runderen, varkens, schapen, geiten, paarden, pluimvee en vers pluimveevlees (ISO 17604). In artikel 5 van de VMC wordt vastgesteld dat ISO-norm 18593 als referentiemethode moet worden gebruikt voor monsternamen in verwerkingsruimten en monsternamen van gebruikte uitrusting. Indien exploitanten van levensmiddelenbedrijven andere bemonsteringsprocedures willen toepassen, met inbegrip van het gebruik van andere bemonsteringsplaatsen, moeten zij, naar tevredenheid van de bevoegde autoriteit, aantonen dat die procedures tenminste gelijkwaardige garanties bieden.

### **Analysemethoden**

In bijlage I van de VMC worden de specifieke analysemethoden vermeld die als referentie gebruikt kunnen worden, dit betreffen ISO- en/of CEN-methoden. Alternatieve methoden kunnen toegepast worden mits wordt voldaan aan de volgende voorwaarden:

De alternatieve (eigendomsrechtelijke) methode is gevalideerd volgens het protocol vastgelegd in de EN/ISO 16140.

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 NVWA toestemming moeten verlenen voor het gebruik van deze methoden. Deze toestemming voor het gebruik van alternatieve methoden door het uitvoerende laboratorium en een validatie onderzoek van de methoden ten opzichte van de in bijlage I van de VMC aangegeven referentiemethode kan worden verleend op basis van een accreditatie door de Raad voor Accreditatie (RvA) of een door de European co-operation for Accreditation (EA) erkende organisatie in het geval van een in het buitenland gevestigd laboratorium.

### **Eisen laboratoria**

Bij controle op de uitvoering conform de VMC zal de NVWA ook nagaan of de bemonstering en het onderzoek van monsters op een betrouwbare wijze zijn uitgevoerd. Exploitanten van levensmiddelenbedrijven dienen voor het onderzoek van monsters gebruik te maken van geaccrediteerde laboratoria. Dit geldt zowel voor onderzoek dat wordt uitgevoerd door externe (commerciële) laboratoria als door laboratoria die onderdeel uitmaken van het levensmiddelenbedrijf. De accreditatie dient te zijn gebaseerd op de NEN-EN-ISO 17025 norm en door de RvA in Nederland verleend. Indien het onderzoek door een buitenlands laboratorium wordt uitgevoerd moet de accreditatie zijn verleend door een door de EA erkende organisatie. De methode van onderzoek alsook het levensmiddel (matrix) waarin het onderzoek is uitgevoerd dient te behoren tot het erkende toepassingsgebied van de accreditatie.

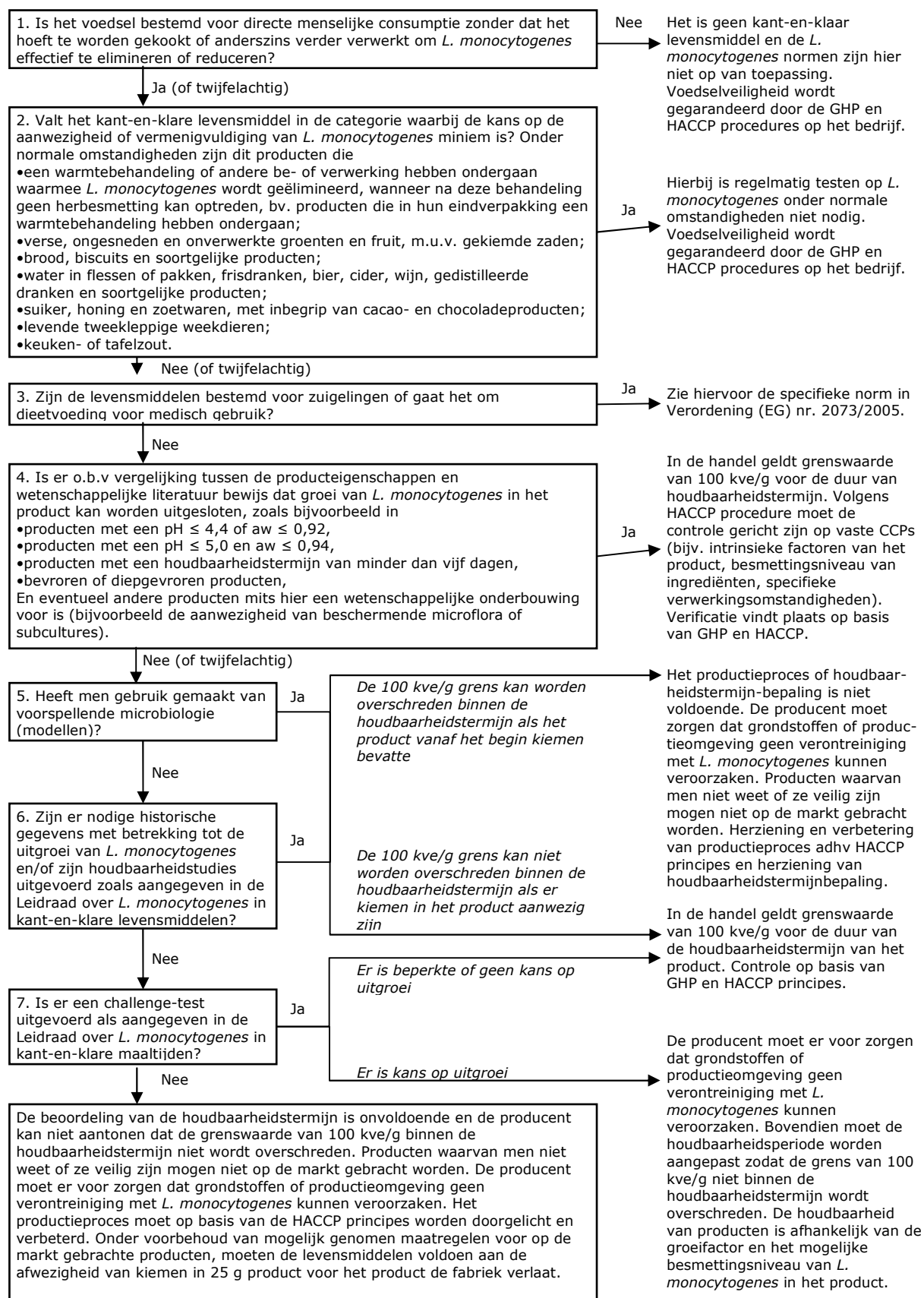
Voor laboratoria die onderdeel uitmaken van een levensmiddelbedrijf en die nog niet geaccrediteerd zijn, heeft de NVWA een overgangstermijn ingesteld om aan de accreditatievoorwaarde te kunnen voldoen. Dergelijke laboratoria worden geacht om

uiterlijk 2 jaar nadat geconstateerd is dat het laboratorium niet aan de accreditatie eis voldoet, geaccrediteerd te zijn volgens de voorwaarden genoemd in dit infoblad. Na 1 jaar moet minimaal een aanvraag voor accreditatie zijn ingediend bij de RvA (of een andere door EA erkende organisatie indien het een buitenlands laboratorium betreft). In de overgangperiode zal een afwijkend interventiebeleid worden gehanteerd door de NVWA. Bij constatering van afwijkingen op het monsteronderzoek wordt een waarschuwing opgemaakt.

In [bijlage 2](#) van dit infoblad wordt in vorm van een beslisboom het gebruik van alternatieve analysemethoden in het kader van VMC beschreven. [Bijlage 3](#) beschrijft de procedure tot toestemmingverzekering voor het gebruik van alternatieve analysemethoden en bemonsteringsprocedures.



**BIJLAGE 1: Beslisboom: schematisch overzicht om het risico op uitgroei van aanwezige *L. monocytogenes* tot boven de norm in te schatten, en hoe dit risico te beheersen. (bron: SANCO/1628/2008 ver. 9.3)**



## Toelichting bij de vragen uit de beslisboom uitgroei *Listeria monocytogenes*

### Vraag 1:

De eerste vraag waarop een exploitant van een levensmiddelenbedrijf antwoord dient te geven is of er bewijs is dat het product voor consumptie wordt gekookt of zodanig wordt verwerkt dat *L. monocytogenes* wordt geëlimineerd of tot een aanvaardbaar niveau wordt gereduceerd. In dit geval bestaat er voor het levensmiddel geen specifieke norm, omdat het niet als kant-en-klare etenswaar wordt beschouwd. De voedselveiligheid moet worden gegarandeerd door de GHP en HACCP procedures op het bedrijf, zoals door de controle op de microbiologische status van de grondstoffen, om een beginbesmetting op productieniveau zo laag mogelijk te houden, alsook door controle van het productieproces, enz.

Onder kant-en-klare levensmiddelen worden levensmiddelen verstaan die geen verhitting of andere bewerking hoeven ondergaan om relevante micro-organismen te elimineren of tot een aanvaardbaar niveau terug te brengen of om het product geschikt te maken voor consumptie. Levensmiddelen die alleen hoeven te worden opgewarmd (kant-en-klare pizza, bitterballen, frikandellen) omdat ze in principe klaar zijn voor consumptie, behoren dus tot de categorie kant-en-klare etenswaar.

### Vraag 2:

De tweede vraag die levensmiddelenbedrijven moeten beantwoorden, is of het bewezen is dat de aanwezigheid van *L. monocytogenes* in het product onwaarschijnlijk is of vermenigvuldiging ervan beperkt. Onder normale omstandigheden, en volgens voetnoot 4 van Bijlage I van de VMC, vallen de volgende kant-en-klare levensmiddelen in deze groep:

- Producten die een warmtebehandeling of andere be- of verwerking hebben ondergaan waarmee *L. monocytogenes* wordt geëlimineerd, en herbesmetting niet langer mogelijk is (bv. producten die in hun eindverpakking een warmtebehandeling hebben ondergaan).
- Verse, ongesneden en onverwerkte groenten en fruit, met uitzondering van gekiemde zaden.
- Brood, biscuits en soortgelijke producten.
- Water in flessen of pakken, frisdranken, bier, cider, wijn, gedistilleerde dranken en soortgelijke producten.
- Suiker, honing en zoetwaren, met inbegrip van cacao- en chocoladeproducten, levende tweekleppige weekdieren.
- Keuken- en tafelzout.

Deze producten hoeven onder normale omstandigheden niet op aanwezigheid van *L. monocytogenes* te worden gecontroleerd. De voedselveiligheid wordt beheerd door het monitoren van het productieproces op CCP's (bijvoorbeeld de warmtebehandeling). Met het controleren op de aanwezigheid van *L. monocytogenes* aan het eind van de houdbaarheidsstermijn kan de doelmatigheid van GHP en het HACCP-programma worden aangetoond.

### Vraag 3:

Voor het produceren of verwerken van zuigelingenvoeding of voeding voor medisch gebruik, geldt een speciale norm voor *L. monocytogenes* (afwezig in 25 g, n=10, c=0).

### Vraag 4:

Als het levensmiddelenbedrijf wetenschappelijk kan aantonen dat *L. monocytogenes* zich niet vermeerderd in het product, geldt een grens van 100 kve/g voor producten die in de handel zijn gebracht.

Volgens voetnoot 8 van Bijlage I van de VMC kunnen de volgende producten in deze groep vallen:

- Producten met een pH  $\leq 4,4$  of  $a_w \leq 0,92$ .
- Producten met een pH  $\leq 5,0$  en  $a_w \leq 0,94$ .
- Producten met een houdbaarheidsdatum van minder dan vijf dagen.

- Bevroren of diepgevroren producten.
- Andere producten mits hier een wetenschappelijke onderbouwing voor is.

Ook de producten uit voetnoot 4 van de Verordening worden niet in staat geacht de vermeerdering van *L. monocytogenes* te ondersteunen (zie vraag 2). In deze groep kunnen andere productcategorieën worden opgenomen, afhankelijk van wetenschappelijk bewijs.

Beheersing van *L. monocytogenes* is gericht op het voorkómen van contaminatie, eventuele afdoding en de productkarakteristieken die de uitgroei belemmeren. De voedselveiligheid wordt volgens de HACCP-procedure bewaakt door het monitoren van vaste CCPs (zoals  $a_w$  en pH waarde, verhittingsstap). Controle op de verontreiniging van grondstoffen en ingrediënten en GHP (kruisbesmetting etc.) moet ervoor zorgen dat de grenswaarde van 100 kve/g gedurende de houdbaarheidsperiode gegarandeerd is.

#### Vragen 5 en 6:

Als op grond van wetenschappelijk bewijs de kans op vermenigvuldiging van *L. monocytogenes* in het product niet kan worden uitgesloten of het product valt niet onder voetnoot 4 of 8 van de Verordening, dan moet het bedrijf onderzoeken of het product gedurende de hele houdbaarheidsstermijn voldoet aan de eisen. Dit kan op basis van voorspellingsmodellen (vraag 5), historische gegevens en houdbaarheidstesten (vraag 6). Aan de hand van houdbaarheidstesten, die met name van toepassing zijn op frequent besmette producten met een prevalentie van meer dan 10%, wordt de groei van *L. monocytogenes* in natuurlijk besmette producten geëvalueerd. Om een uitspraak te kunnen doen, aan de hand van houdbaarheidstesten, of het product gedurende de houdbaarheidsstermijn al dan niet voldoet aan de norm, dient het bedrijf ten minste 100 positieve resultaten te evalueren.

Als deze testen zijn uitgevoerd zoals in het Technical Guidance document (Leidraad) wordt beschreven, met in achtneming van het temperatuur- en tijdprofiel zoals weergegeven in Tabel 1 van dit infoblad, en/of als voldoende informatie (bijv. historische data) er op wijst dat het product de grens van 100 kve/g gedurende de houdbaarheidsstermijn niet overschrijdt, dan kan het bedrijf aantonen dat het aan de norm voldoet. De voedselveiligheid wordt gegarandeerd door de GHP en HACCP-procedures op het bedrijf waaronder ook de controle op de microbiologische status van de grondstoffen en ingrediënten valt. Met het controleren op de aanwezigheid van *L. monocytogenes* aan het eind van de houdbaarheidsstermijn kan de doelmatigheid van het GHP- en HACCP-programma worden aangetoond.

Als iets er op wijst dat de grens van 100 kve/g gedurende de houdbaarheidsstermijn waarschijnlijk wordt overschreden kan het bedrijf niet aantonen dat het aan de regels voldoet. Of de houdbaarheidsstermijn moet worden herzien en/of het productieproces moet volgens HACCP-principes worden herzien en verbeterd. Hiertoe behoort o.a. de controle op de microbiologische kwaliteit van de grondstoffen en ingrediënten, het reduceren van de uitgroei mogelijkheden van *L. monocytogenes*, het aanpassen van de intrinsieke factoren van het eindproduct, aanvullende warmtebehandeling etc.

#### Vraag 7:

Als er onvoldoende informatie voorhanden is om vraag 5 en 6 te beantwoorden, wordt pas gevraagd of men een challenge test heeft uitgevoerd. Als er volgens de aanwijzingen in de Leidraad en dit infoblad een challenge test is uitgevoerd en de kans op vermeerdering van *L. monocytogenes* gedurende de houdbaarheidsstermijn niet waarschijnlijk is, kan de grenswaarde van 100 kve/g voor het product worden aangehouden. De voedselveiligheid wordt gegarandeerd door de GHP en HACCP-procedures op het bedrijf. Met het controleren op de aanwezigheid van *L. monocytogenes* aan het eind van de houdbaarheidsstermijn kan de doelmatigheid van de controle op de CCPs worden aangetoond.

Als volgens de Leidraad de challenge test uitwijst dat de kans bestaat dat *L. monocytogenes* zich vermeerdert, moet het bedrijf de houdbaarheidsstermijn aanpassen om gedurende de gehele houdbaarheidsstermijn aan de grenswaarde van 100 kve/g te NVWA Infoblad 85 m.b.t. Verordening (EG) nr. 2073/2005 19  
versie 01092013

kunnen voldoen. Met het controleren op de aanwezigheid van *L. monocytogenes* aan het eind van de houdbaarheidstermijn, conform het criterium, kan de doelmatigheid van de controle op de CCPs worden aangetoond.

Anderzijds kan er voor gekozen worden het productieproces te herzien en verbeteren, zoals hierboven is beschreven.

Als er geen informatie is over het levensmiddel of over de kans op vermeerdering van *L. monocytogenes* in het betreffende levensmiddel, kan het bedrijf niet garanderen dat het aan de normen voldoet dus ook niet dat het voedsel veilig is. Aangezien het in de handel brengen van onveilige producten niet is toegestaan, zal in dergelijke gevallen het productieproces alsook de eisen voor de grondstoffen, ingrediënten etc. aan de hand van HACCP-principes moet worden doorgelicht en indien nodig moeten worden verbeterd. Het levensmiddel moet voldoen aan de afwezigheid van kiemen in 25 g (n=5, c=0) voordat het levensmiddel de directe controle van de exploitant van het levensmiddelenbedrijf die het geproduceerd heeft, heeft verlaten. Met andere woorden: van **elke partij** die wordt geproduceerd zal voor dat het de fabriek verlaat moeten worden bepaald of zij vrij is van *L. monocytogenes* (n=5, c=0). Immers er is geen informatie voorhanden (bijvoorbeeld middels studies) waaruit blijkt dat het levensmiddel gedurende de hele houdbaarheidstermijn voldoet aan de norm < 100 kve/g.

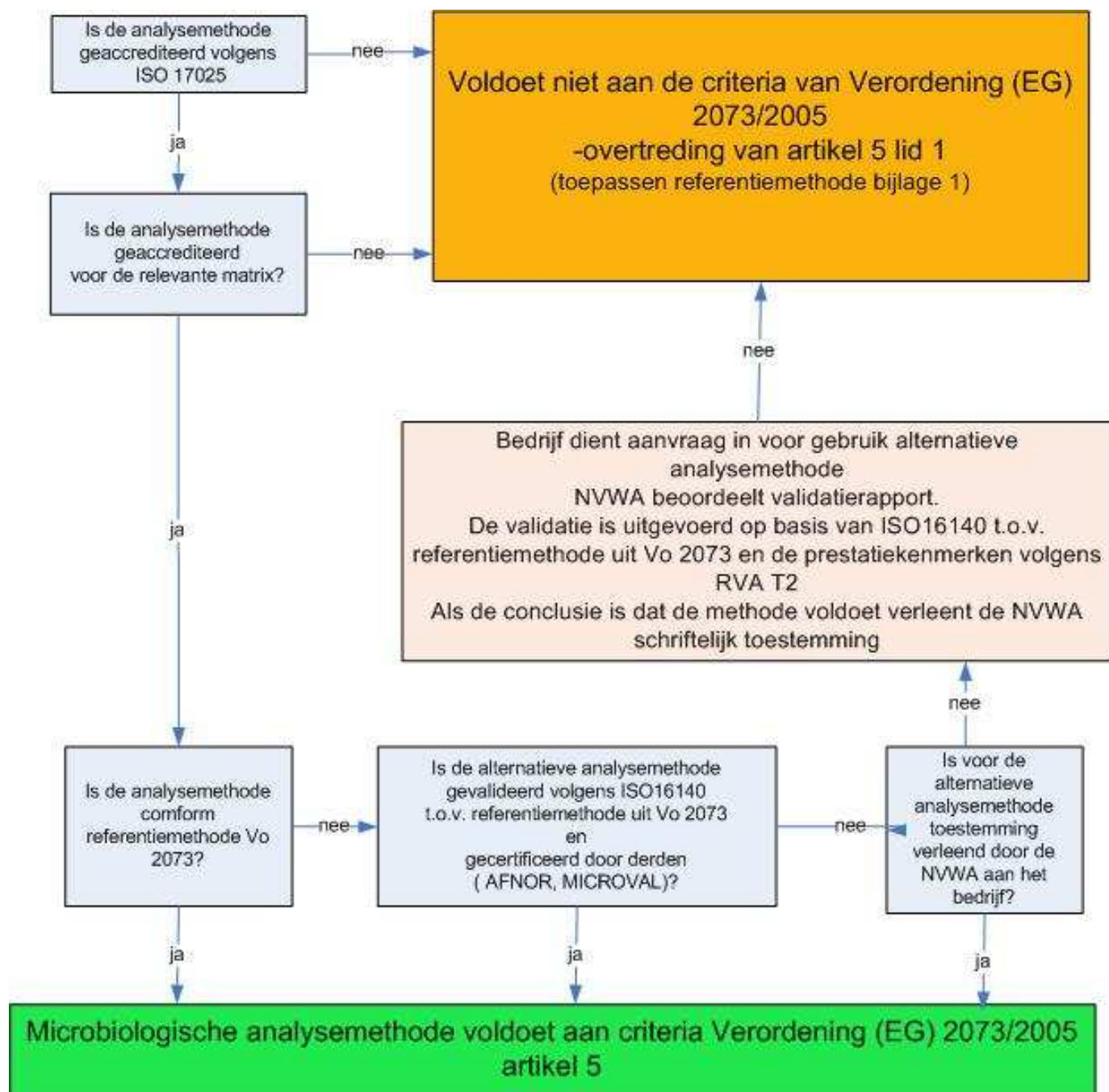
### Aandachtspunten

- Als uit studies en/of challenge testen en/of andere (product)informatie blijkt dat geen groei mogelijk is, is aanwezigheid van *L. monocytogenes* in het product na het verlaten van de fabriek tot einde THT wettelijk geen probleem mits aan de eis van <100 kve/g wordt voldaan.
- Het is praktisch onmogelijk om absolute afwezigheid van *L. monocytogenes* te garanderen in producten waarin *L. monocytogenes* kan groeien en/of waar herbesmetting mogelijk is. Echter, er moet alles aan worden gedaan om te voorkomen dat de norm van 100 kve/g wordt overschreden.
- Volgens de VMC moeten producten die (mogelijk) voedingsbodem zijn voor *L. monocytogenes* vrij zijn van *L. monocytogenes* vóórdat de producten de directe controle van de producent verlaten. Hierbij geldt afwezigheid in 25 g (n=5, c=0) voor elke geproduceerde partij en tevens geldt nog steeds dat moet worden voldaan aan de eis van <100 kve/g gedurende de houdbaarheidstermijn. Nota bene, deze eisen gelden ook voor producten waarvoor geen verdere informatie beschikbaar is over uitgroeimogelijkheden van *L. monocytogenes*.

Echter, als de producent heeft aangetoond, tot tevredenheid van de bevoegde autoriteit, dat het aantal *L. monocytogenes* gedurende de houdbaarheidstermijn onder de 100 kve/g zal blijven, mogen er intermediaire grenswaarden worden vastgesteld die zo laag moeten zijn dat de grenswaarde van 100 kve/g gedurende de houdbaarheidstermijn niet wordt overschreden.

*Voorbeeld:* als kan worden aangetoond dat tijdens de houdbaarheidstermijn een toename van maximaal 1 log kve/g mogelijk is, vormt een incidentele contaminatie van <10 kve/g geen probleem.

**BIJLAGE 2: Beslisboom voor gebruik van alternatieve analysemethoden**



### **BIJLAGE 3: Procedure voor verkrijgen van toestemming voor het gebruik van alternatieve analysemethoden**

Indien de exploitant van een levensmiddelenbedrijf andere analysemethoden wenst te gebruiken dan de referentiemethoden genoemd in de VMC, of alternatieve analysemethode 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.

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

1. De mogelijkheid voor aanvraag van toestemming voor het gebruik van alternatieve methoden heeft alleen betrekking op in bijlage I van de VMC genoemde onderzoeksmethoden.
2. De alternatieve methode moet zijn vergeleken met de referentiemethode zoals aangegeven in bijlage I van de Verordening (principe van de NEN-EN-ISO 16140).
3. Het uitvoerende laboratorium moet zijn geaccrediteerd door de RvA (of een gelijkwaardige organisatie erkend door de EA) voor de betreffende analysemethode en de matrix.
4. De prestatiekenmerken die moeten worden vastgesteld van de alternatieve methode zijn vastgelegd in het toelichtend document T2 van de RvA ([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.
5. De bevindingen moeten in een rapport zijn vastgelegd, het resultaat moet voldoen aan vooraf vastgestelde criteria en het geheel moet zijn geautoriseerd door een bevoegd persoon.

### **Procedure beoordeling rapportage gebruik van alternatieve analysemethoden**

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

Het indienen van een aanvraag voor het gebruik van alternatieve analysemethoden dient schriftelijk te gebeuren, met toevoeging van relevante documenten (validatierapport etc.) via de bedrijfsbeheerder van de NVWA. Het bedrijf ontvangt hierop schriftelijk een toestemming of afwijzing.

#### **BIJLAGE 4: Procedure verkrijgen van toestemming voor het gebruik alternatieve bemonsteringsprocedures**

In artikel 5 en in Hoofdstuk 3 van bijlage I van de VMC zijn 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 voorgestelde bemonsteringsprocedure gelijkwaardig is aan de door de VMC 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**

Voor het aanvragen van toestemming voor het gebruik van alternatieve bemonsteringsprocedures wordt eenzelfde procedure gehanteerd als voor alternatieve methoden (zie [bijlage 3](#))

## **BIJLAGE 5: Trendanalyses**

In deze bijlage wordt op beknopte wijze beschreven wat trendanalyse is en hoe deze er uit kan zien. Volgens de VMC moeten exploitanten van levensmiddelenbedrijven trends onderzoeken in de analytische resultaten. Deze trendanalyse kan op eenvoudige wijze worden uitgevoerd door de verkregen analysegegevens grafisch uit te zetten. Hiermee wordt een beeld verkregen van de spreiding in de resultaten in de tijd. In zo'n grafiek kunnen de wettelijke en/of interne limietwaarden worden opgenomen ter beoordeling van de acceptatie van de resultaten. De analyseresultaten moeten voor een goede vergelijking wel van hetzelfde product en/of van hetzelfde proces zijn. In het geval de resultaten een trend laten zien richting een limiet, wordt verwacht dat de exploitant 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).

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

Een andere grafische vorm is de zogenaamde Shewhart controlekaart waarbij het gemiddelde ( $x_g$ ) en de standaard deviatie (s.d.) worden berekend op basis van tenminste 10 metingen. De 10 metingen worden meestal gebaseerd op het gemiddelde waarde van de monsters die van dezelfde partij zijn onderzocht. De lijnen van ( $x_g \pm 1 \times \text{s.d.}$ ) en ( $x_g \pm 3 \times \text{s.d.}$ ) worden uitgezet in de grafiek (figuur 2).

Op basis van deze systematiek zijn er criteria vastgesteld en wanneer niet aan deze criteria wordt voldaan wijst dit op een zogenaamd onbeheerst proces.

Deze criteria zijn overgenomen uit de NEN 6603:

- Elke overschrijding van de 3 s.d.-grens.
- Een vierde achtereenvolgende overschrijding van de 1 s.d.-grens aan dezelfde kant van het gemiddelde.

Naast toetsing van de resultaten aan de criteria uit de VMC wordt volgens de NEN 6603 ook periodiek een evaluatie uitgevoerd van een serie metingen. Deze is bedoeld om trends te kunnen detecteren en richt zich op een verschil in het gemiddelde van de gevonden waarden maar ook op de spreiding hiervan. Meer informatie over deze toetsen staat beschreven in de NEN 6603.

De Shewhart kaart in deze vorm is aanvullend aangezien hierin geen directe toets is opgenomen op de m en M waarden uit de VMC.

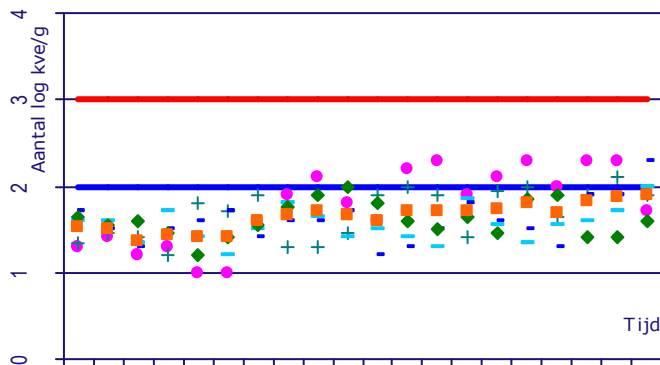
Aangezien in de VMC is voorgeschreven dat er 5 monsters per batch worden onderzocht kan er ook gekeken worden of de spreiding in de 5 metingen van een batch constant blijft. Dit kan worden gedaan door een grafiek (een zogenaamde R-chart) te maken waarin het verschil tussen de hoogste en laagste waarneming (= range) binnen 1 batch wordt uitgezet. Ook hier kan dan het gemiddelde en de standaard deviatie van de waarden worden berekend en grafisch worden uitgezet zoals voor de Shewhart controlekaart (figuur 3).

In bovenstaande situaties moeten de overschrijdingen leiden tot een onderzoek naar de oorzaak ervan en, indien noodzakelijk, een corrigerend actie. Als de corrigerende actie leidt tot een proceswijziging dan zal opnieuw de oorspronkelijke frequentie van monsterneming en onderzoek moeten worden uitgevoerd. De oorzaak analyse 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.

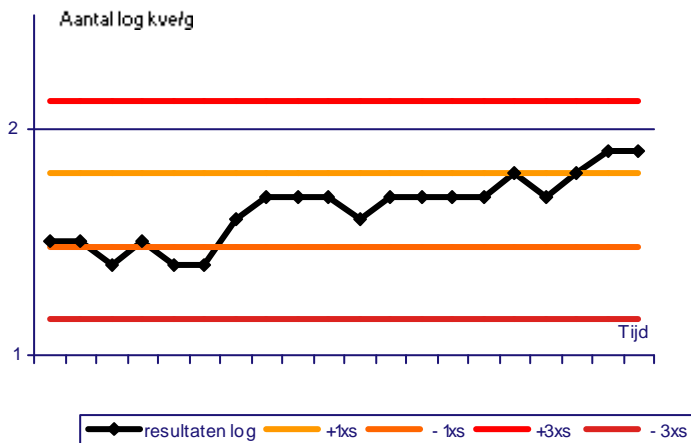


De voorwaarde voor een geldige trendanalyse is dat de monsterneming, overdracht en analyse uniform en kwalitatief goed worden uitgevoerd. Dit betekent dus:

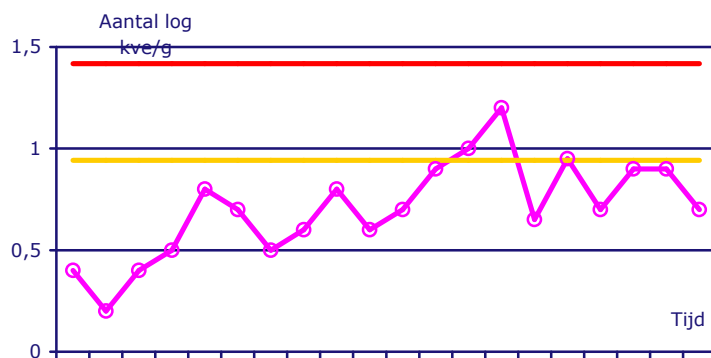
- Dat er procedures beschikbaar zijn waarin de werkwijzen staan beschreven.
- Dat de personen die de monsternemingen uitvoeren de kennis en kunde bezitten om monsternemingen te verrichten en daarvoor ook bevoegd zijn.
- Dat transport en overdracht van de monsters bij de juiste condities plaats vinden.
- Dat monsters worden geanalyseerd volgens voorgeschreven en geaccrediteerde methoden.
- Dat resultaten van alle 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 afgezet tegen de limietwaarden m en M van VMC



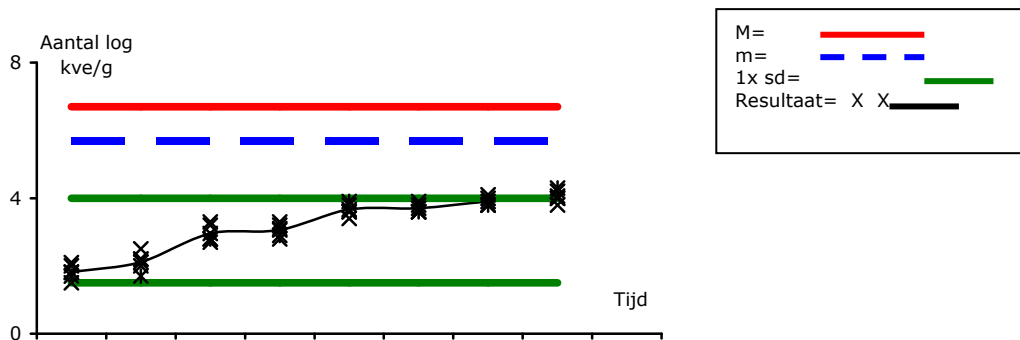
**Figuur 2.**  
Shewart controlekaart met 1x sd en 3x sd limiet



**Figuur 3.**  
Range controlekaart met 1x sd en 3x sd limiet

Onderstaande grafieken geven een aantal voorbeelden van een trend in de resultaten die als ondersteuning kunnen dienen voor het beoordelen van een trendmatige afwijking.

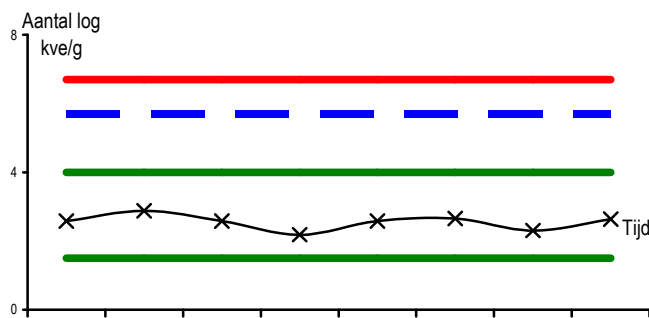
Voorbeeld A: Grafiek met stijgende lijn.



Voorbeelden van mogelijke oorzaken kunnen zijn:

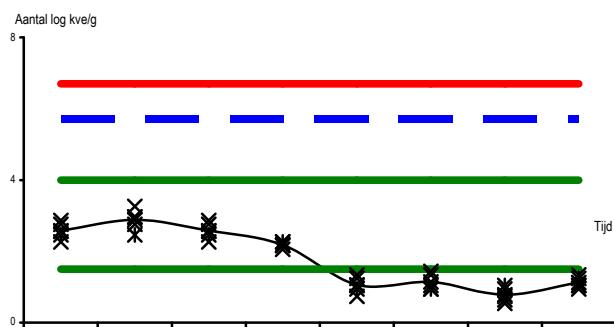
- Verminderde kwaliteit hygiëne tijdens slachtproces
- Verminderde kwaliteit van reiniging desinfectie
- Onvoldoende beheersing van bewaartemperatuur
- Minder ervaren personeel aan de band

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 techniek voor monsterneming
- Fout in analysetechniek
- (Sterk) verbeterde kwaliteit hygiëne tijdens slachtproces
- Oneigenlijk gebruik van desinfectiemiddel of het niet goed naspelen na reiniging en desinfectie

Bovenstaande trendanalyses zijn geschikt voor de analyse van kwantitatieve resultaten (tellingen). Voor kwalitatieve resultaten (aan/afwezigheid) is dit minder geschikt. In het kader van de VMC is er een meerwaarde van het grafisch of in tabelvorm weergeven van de resultaten van het onderzoek bij de beoordeling van karkassen (criterium 2.1.3, 2.1.4 en 2.1.5), waarbij 50 monsters, verdeeld over verschillende partijen, beoordeeld worden en *Salmonella* tot op zekere hoogte aanwezig mag zijn.. Hiervoor kan gebruik gemaakt worden van een zogenaamde "moving window" waarin de resultaten in de tijd worden meegenomen (figuur 4). Gedurende 10 weken worden in totaal 50 resultaten verzameld, gebaseerd op 5 monsters per week, waarbij het aantal positieve monsters (*Salmonella* aanwezig) van de op dat moment totaal aantal onderzochte monsters de limiet van c=5 niet mag overschrijden. Indien dit het geval is, dient de exploitant opnieuw te bemonsteren. De monsternamen worden telkens aangepast wanneer nieuwe resultaten beschikbaar zijn (moving window). Deze weergave geeft ook de mogelijkheid om de resultaten over een kortere periode te beoordelen zoals op basis van de eerste drie weken.

**Figuur 4:** Overzicht resultaten karkasonderzoek met behulp van de moving window.

<b>Week</b>	<b>Aantal NC van 5</b>	<b>Aantal NC van 5</b>	<b>Aantal NC van 5</b>	<b>Aantal NC van 5</b>	<b>Aantal NC van 5</b>	<b>Aantal NC van 5</b>	<b>Aantal NC van 5</b>	<b>Aantal NC van 5</b>	<b>Aantal NC van 5</b>
1	0								
2	0	0							
3	2	2	2						
4	0	0	0	0					
5	0	0	0	0	0				
6	1	1	1	1	1	1			
7	1	1	1	1	1	1	1		
8	0	0	0	0	0	0	0	0	
9	0	0	0	0	0	0	0	0	0
10	0	0	0	0	0	0	0	0	0
11		2	2	2	2	2	2	2	2
12			3	3	3	3	3	3	3
13				0	0	0	0	0	0
14					0	0	0	0	0
15						0	0	0	0
16							0	0	0
17								0	0
18									0
<b>Totaal NC</b>	<b>4</b>	<b>6</b>	<b>9</b>	<b>7</b>	<b>7</b>	<b>7</b>	<b>6</b>	<b>5</b>	<b>5</b>

NC= niet conform criterium

## **BIJLAGE 6: Protocol voor valideren van het effect van het poolen van monsters**

Monsters voor het onderzoek van levensmiddelen naar de aanwezigheid van (pathogene) micro-organismen, zoals bijv *Salmonella*, *L. monocytogenes*, *Campylobacter* of *Cronobacter*, kunnen worden gepoold (samengesteld) om de kosten en het analytische werk te reduceren. Echter, het poolen van monsters kan aanleiding geven tot het niet meer kunnen aantonen van het doelorganisme wanneer het micro-organisme te sterk verdund wordt in een grotere hoeveelheid van het levensmiddel. Het moet daarom worden bewezen, door middel van een geschikt validatieonderzoek, dat de werkwijze met gepoolde monsters nog voldoende gevoelig is om het doelorganisme op het lagere niveau te kunnen aantonen.

Werkwijzen voor poolen:

Er bestaan 2 werkwijzen voor poolen van monsters, namelijk:

1) Droog poolen (dry pooling)

Een aantal ( $N$ ) monsters van elk  $P$  gram of ml wordt toegevoegd aan een hoeveelheid van  $9 \times N \times P$  ml van voorverwarmd voor-ophopingsmedium of selectief ophopingsmedium. Het ophopingsmedium wordt daarna bebroed en vervolgens verder verwerkt alsof het 1 monster betreft dat in onderzoek is genomen. Een positief resultaat geeft aan dat er tenminste 1 positief monster aanwezig was onder het aantal onderzochte monsters.

2) Nat poolen (wet pooling)

**Deze methode is alleen geschikt voor methoden die een voor-ophopingsstap bevatten**

Na de voorophoping wordt een volume (bijv 1 ml) van elk van de  $N$  afzonderlijke ophopingen toegevoegd aan een relevant volume ( $N \times M$  ml) van een selectief ophopingsmedium, waarbij  $M$  het normale volume is van het ophopingsmedium wanneer 1 monster wordt onderzocht. Dit geheel wordt bebroed en vervolgens verder verwerkt alsof het 1 monster betreft dat in onderzoek is genomen. Een positief resultaat geeft de aanwezigheid aan van ten minste 1 positief monster onder de  $N$  geteste voorophopingen. Indien vereist, kan verder onderzoek worden uitgevoerd uitgaande van de bewaarde afzonderlijke voorophopingen om het aantal positieve afzonderlijke monsters vast te stellen.

De effectiviteit van deze werkwijzen moet worden gevalideerd voor het doelorganisme, de analysemethode en de levensmiddelenmatrix (verder matrix genoemd) in kwestie.

De hieronder beschreven validatieprotocollen kunnen worden toegepast voor het aantonen van elk doelorganisme in elke vastgestelde matrix en is bedoeld voor het gebruik van methoden die gericht zijn op het aantonen van het doelorganisme (zogenaamde kwalitatieve methoden).

## **Validatie werkwijze**

### **1. Bereiding van de suspensie voor het enten van de monsters**

Voor het enten van de monsters van de matrix die wordt beoordeeld wordt gebruik gemaakt van een standaard suspensie van een geschikte gestreste teststam van het doelorganisme. De concentratie van deze suspensie moet zodanig zijn dat de matrix geënt wordt op een niveau van ca 5 kve/25 gram (of een andere hoeveelheid monster indien de analysemethode een andere hoeveelheid voor de "test portion" voorschrijft). Op dit besmettingsniveau zijn naar verwachting niet meer dan 2 uit 300 herhalingen van de test negatief doordat ze bij toeval geen detecteerbare hoeveelheid van de teststam bevatten per 25 gram monster. De toegepaste stresscondities moeten gericht zijn op het zoveel mogelijk benaderen van de stresscondities die het doelorganisme in een natuurlijk besmet monster van de matrix heeft.

Om het enten van het monster en het toepassen van de stresscondities te vergemakkelijken kunnen gecertificeerde referentiematerialen worden gebruikt. Bijvoorbeeld gecertificeerde referentiematerialen van de Europese Commissie (BCR CRM's) of gecertificeerde materialen zoals bijv. BioBalls™ met een bekende hoeveelheid van een gespecificeerd organisme.

### **2. Voorbewerking van de monsters**

Meng of voeg een relevante hoeveelheid van de teststam toe aan een bekende hoeveelheid van de matrix waarvan bekend is dat deze negatief is voor het doelorganisme. De hoeveelheid van de matrix moet voldoende zijn om alle geplande analyses te kunnen uitvoeren. Wanneer gebruik wordt gemaakt van "bulk inoculation" waarbij de totale benodigde hoeveelheid van de matrix in 1 keer wordt besmet, dan moet worden vastgesteld dat de besmetting homogeen verdeeld is over de matrix. Het is meestal gemakkelijker om afzonderlijke hoeveelheden van 25 gram van de matrix individueel te besmetten om zodoende het gewenste besmettingsniveau te verkrijgen. Daarnaast zal een voldoende hoeveelheid van negatieve matrix moeten worden bewaard om de besmette monsters te kunnen "verdunnen" in de validatie-experimenten.

### **3. Nat poolen van monsters (wet pooling)**

Opmerking 1: Deze werkwijze kan alleen gebruikt worden voor analyseprotocollen die een voor-ophopingsstap bevatten.

Opmerking 2: De beschreven werkwijze is gebaseerd op het poolen van maximaal 10 monsters van elk 25 gram aangezien dit nog als praktisch haalbaar wordt gezien. Het is echter mogelijk om grotere aantallen monsters en/of andere monsterhoeveelheden te poolen indien de VMC per batch meer monsters of een andere monsterhoeveelheid vereist. De onderstaande werkwijze zal hierop moeten worden aangepast.

#### **3.1 Referentie onderzoek**

Onderzoek één besmet monster van 25 gram (bereid zoals aangegeven onder 2) en 9 onbesmette monsters van dezelfde matrix door elk monster afzonderlijk toe te voegen aan telkens 225 ml voorverwarmd voor-ophopingsmedium. Na incubatie van de monsters wordt voor elk afzonderlijk monster een specifiek volume (meestal 0,1 of 1 ml zoals vastgelegd in de betreffende analysemethode) van de voor-ophoping overgeënt in een specifiek volume (meestal 10 ml of 100 ml zoals vastgelegd in de analysemethode) van het selectieve ophopingsmedium. Vervolgens worden de afzonderlijke monsters verder verwerkt zoals vastgelegd in de analysemethode.

Nadat de analyse is voltooid (d.w.z. de aan- of afwezigheid van het doelorganisme is bevestigd) kan geconcludeerd worden dat het positieve monster daadwerkelijk het doelorganisme bevatte en de overige 9 negatieve monsters het doelorganisme niet bevatten.

### 3.2 Beoordeling mogelijkheid van het nat poolen van monsters (wet pooling tests)

Beënt een geschikt volume (bv 0,1 ml) van de "positieve" voor-ophopingscultuur verkregen onder 3.1 en gelijke volumes van 1 of meerdere (tot 9) "negatieve" voor-ophopingscultures (3.1) in een geschikt volume van een enkelvoudige voorverwarmd selectief ophopingsmedium, welke verder wordt bebroed en verwerkt zoals vastgelegd in de analysemethode.

Test de volgende combinaties van samengestelde cultures uit:

- Combinatie 1: Beënt 0,1 ml van de "positieve" voor-ophopingscultuur met 0,1 ml van elk van 9 "negatieve" culturen in 100 ml van het voorverwarmde selectieve ophopingsmedium.
- Combinatie 2: Beënt 0,1 ml van de "positieve" voor-ophopingscultuur met 0,1 ml van elk van 4 "negatieve" culturen in 50 ml van het voorverwarmde selectieve ophopingsmedium.
- Combinatie 3: Beënt 0,1 ml van de "positieve" voor-ophopingscultuur met 0,1 ml van elk van 2 "negatieve" culturen in 30 ml van het voorverwarmde selectieve ophopingsmedium.

Opmerking: Het genoemde volume voor het enten en van het selectieve ophopingsmedium is afhankelijk van de toegepaste analysemethode.

### 3.3 Interpretatie van resultaten

Wanneer een positief resultaat wordt verkregen met combinatie 1 (zie 3.2) dan kan geconcludeerd worden dat de methode in staat is om het doelorganisme te kunnen aantonen zelfs wanneer een 1 op 10 verdunning van de monstermatrix wordt toegepast.

Wanneer er **geen** positief resultaat wordt verkregen met combinatie 1 (zie 3.2), maar wel met combinatie 2 (zie 3.2) dan kan geconcludeerd worden dat de methode in staat is om het doelorganisme te kunnen aantonen wanneer een 1 op 5 verdunning van de monstermatrix wordt toegepast ,maar niet met een 1 op 10 verdunning.

Wanneer er **geen** positief resultaat wordt verkregen met combinatie 1 en 2 (zie 3.2), maar wel met combinatie 3 (zie 3.2) dan kan geconcludeerd worden dat de methode in staat is om het doelorganisme te kunnen aantonen wanneer een 1 op 3 verdunning van de monstermatrix wordt toegepast maar niet met een 1 op 5 of een 1 op 10 verdunning.

Wanneer er **geen** positief resultaat wordt verkregen met combinatie 3 (zie 3.2) maar wel in de originele "positieve" voor-ophopingscultuur dan kan geconcludeerd worden dat, ondanks dat de methode in staat is om het doelorganisme onverdund aan te tonen, er geen enkele vorm van het poolen van monsters geschikt is voor de geteste combinatie van teststam en matrix.

## 4. Droog poolen van monsters (dry pooling)

Opmerking: De beschreven werkwijze is gebaseerd op het poolen van maximaal 10 monsters van elk 25 gram aangezien dit nog als praktisch haalbaar wordt gezien. Het is echter mogelijk om grotere aantallen monsters en/of andere monsterhoeveelheden te poolen indien de VMC per batch meer monsters of een andere monsterhoeveelheid vereist. De onderstaande werkwijze zal hierop moeten worden aangepast.

Meng 25 gram van een bekend "positief" monster, bereid zoals beschreven onder 1 en 2, met 225 gram van een bekend negatief monster met 2250 ml van het voorverwarmde voor-ophopingsmedium en bebroed het geheel in overeenstemming met de standaard werkwijze voor het doelorganisme. Vervolgens wordt het gepoolde monster verder verwerkt zoals vastgelegd in de analysemethode.

Wanneer de aanwezigheid van het doelorganisme in het gepoolde monster is bevestigd kan geconcludeerd worden dat een 1 op 10 gepoold monster gebruikt kan worden voor de betreffende teststam en levensmiddelen matrix.

Wanneer er geen bewijs is van de aanwezigheid van het doelorganisme in deze test kan het droog samenstellen van monsters worden herhaald door 25 gram van een bekend "positief" monster met, bijvoorbeeld, 100 of 50 gram van een bekend "negatief" monster in, respectievelijk, 1250 of 675 ml van het voorverwarmde voor-ophopingsmedium te bebroeden volgens het gebruikelijk werkwijze, zoals hierboven beschreven. Alleen wanneer de aanwezigheid van het doelorganisme is bevestigd in 1 of meer van de samengestelde monsters, kan geconcludeerd worden dat het poolen van monsters kan worden toegepast voor de onderzochte teststam en matrix.

## **5. Bevestiging van de bevindingen**

Indien uit het bovenbeschreven onderzoek blijkt dat een of meerdere werkwijzen geschikt zijn voor het poolen van monsters zal een verdere bevestiging nodig zijn om aan te tonen dat de werkwijze robuust is. De conclusie dat het mogelijk is om monsters te poolen (nat en/of droog) mag niet genomen worden op basis van 1 experiment.

De werkwijze die het meest geschikt lijkt te zijn zal daarom minimaal 7, maar bij voorkeur 10, keer herhaald moeten worden. Hierbij dient gebruikt te worden gemaakt van verschillende monsters van dezelfde soort matrix en verschillende teststammen van het doel organisme. Wanneer bewezen is dat het poolen van monsters met verschillende teststammen en monsters alleen de gewenste resultaten geven dan mag deze werkwijze beschouwd worden als zijnde gevalideerd.

De resultaten van het onderzoek (inclusief de gegevens van de herkomst van monsters en stammen, gebruikte methode van onderzoek, stresscondities voor de gebruikte stammen, ruwe data, etc.) worden in een rapportage aangeboden aan de NVWA ter beoordeling.

## **6. Opmerkingen**

Validatie wordt uitgevoerd voor een specifiek micro-organisme (bijv *Salmonella*) in een specifieke matrix (verschillende matrices zijn producten die verschillen in intrinsieke eigenschappen (zoals bijvoorbeeld pH, wateractiviteit ( $A_w$ ) en vetgehalte)) van de producten. De mogelijkheid van poolen voor een bepaalde matrix geeft geen garantie dat het poolen van monsters ook mogelijk is voor andere matrices. Het onderzoek naar de mogelijkheid van poolen van monsters zal dus per matrix moeten worden vastgesteld.

Wanneer monsters worden gepoold is het van essentieel belang dat voldoende tijd wordt gebruikt voor het herstel en groei van de organismen in zowel de voorophoping als de verdere ophopingen, zodanig dat er een grote kans is dat er bij het overenten voldoende vitale cellen worden overgebracht van het ene ophopingsmedium naar het andere.

### **Referenties**

Jarvis, B (2007) On the compositing of samples for qualitative microbiological testing. *Letters in Applied Microbiology*, 45, 592 – 598.

### **Procedure beoordeling rapportage poolen van monsters:**

De aanvraag voor het gebruik van poolen van monsters dient schriftelijk, via de bedrijfsbeheerder van de NVWA, met toevoeging van relevante documenten, te worden ingediend.

Aanvragen voor toestemmingen voor het gebruik van het poolen van monsters kunnen alleen worden ingediend door een exploitant van een levensmiddelenbedrijf. De NVWA neemt aanvragen van laboratoria niet in behandeling.

## **BIJLAGE 7: Beleidslijn NVWA m.b.t. bemonsteringsfrequenties van gehakt vlees, vleesbereidingen en pluimveevlees**

Deze beleidslijn van de NVWA<sup>7</sup> geeft aan onder welke specifieke voorwaarden een versoepeling van de bemonsteringsfrequenties door exploitanten van gehakt vlees, vleesbereidingen en vers pluimveevlees mogelijk is voor microbiologische analyse van deze producten. Als het bedrijf aan de hieronder uitgewerkte voorwaarden voldoet, dan geeft de NVWA 'stilzwijgend' toestemming om de bemonsteringsfrequenties te hanteren welke voor deze bedrijven voor de hieronder genoemde categorieën zijn opgenomen. Bij een eerstvolgende beoordeling op naleving van de VMC zal beoordeeld worden of het bedrijf aan de voorwaarden heeft voldaan. Indien niet aan de voorwaarden wordt voldaan, wordt het interventiebeleid toegepast en dient het bedrijf aan de voorgeschreven frequentie van de VMC te voldoen tot dat wel aan de voorwaarden wordt voldaan.

In bijlage I, Hoofdstuk 3 van de VMC zijn bepaalde bemonsteringsfrequenties vastgelegd voor microbiologische analyses van gehakt vlees, vleesbereidingen, separatorvlees en vers pluimveevlees. Indien het op grond van een risicoanalyse gerechtvaardigd is en de bevoegde autoriteit toestemming verleent, kunnen exploitanten die gehakt vlees, vleesbereidingen en vers pluimveevlees produceren in kleine hoeveelheden, van deze bemonsteringsfrequenties worden vrijgesteld.

In deze NVWA beleidslijn zijn de criteria vastgelegd waaraan de genoemde exploitanten (producenten) moeten voldoen, wil men in aanmerking komen voor een verlaagde bemonsteringsfrequentie voor gehakt vlees, vleesbereidingen en vers pluimveevlees. De voorwaarden voor de bedrijven zijn:

1. Het bedrijf moet gebruik maken van een goedgekeurde hygiëncode of een eigen HACCP plan dat in de praktijk goed blijkt te functioneren.
2. Het bedrijf dient te beschikken over analyseresultaten van onderzochte producten waarvoor in Verordening 2073/2005 een voorgeschreven bemonsteringsfrequentie is vastgesteld. Voor iedere levensmiddelen categorie is gedurende een aaneengesloten periode van 6 weken, wekelijks 1 partij bemonsterd en onderzocht volgens het schema in tabel 4. Dit komt neer op minimaal 6 onderzochte partijen die afkomstig zijn van 6 verschillende productieweken en bemonsterd zijn op verschillende dagen in de week. In deze 6 aaneengesloten weken mogen geen ontoereikende resultaten zijn verkregen.
3. Het bedrijf dient voor de productie van alle hierboven genoemde categorieën levensmiddelen grondstoffen te gebruiken die van betrouwbare leveranciers afkomstig zijn. Een adequate ingangscntrole van de grondstoffen door het bedrijf dient op basis van [infoblad 64](#) (infoblad m.b.t. de borging van gevaren van grondstoffen) te worden uitgevoerd. De vleesgrondstoffen die het bedrijf verwerkt in de genoemde producten dienen aan de diverse parameters van de VMC te voldoen. Is de ingangscntrole van de grondstoffen door een betrouwbare leverancier eenmaal uitgevoerd, dan dient er periodiek bemonstering door het bedrijf plaats te vinden ter verificatie. Als een bedrijf overschakelt op een nieuwe leverancier van één van de grondstoffen, dan dient het bedrijf opnieuw te voldoen aan alle gestelde eisen van het infoblad 64.
4. Bij het bedrijf moeten gedurende de afgelopen 12 maanden geen relevante afwijkingen door de NVWA zijn geconstateerd waarvoor een boete of een

---

<sup>7</sup> Deze beleidslijn is deels gebaseerd op de beleidslijn van FAVV m.b.t. het hanteren van een lagere bemonsteringsfrequentie dan voorgeschreven voor gehakt vlees, vleesbereidingen en pluimveevlees bij kleine bedrijven.



procesverbaal is opgemaakt m.b.t. de volgende aspecten: basisvoorwaarden, Verordening 2073/2005, traceerbaarheid, meldingsplicht en de toepassing van het voedselveiligheidssysteem (eigen HACCP plan of een hygiëncode).

5. De gemiddelde geproduceerde hoeveelheid (in kg per week, per levensmiddelen­categorie) van het totaal aan gehakt vlees, vleesbereidingen en pluimveevlees tijdens de voorgaande 52 weken moet bij het bedrijf bekend zijn en tijdens een bezoek van de NVWA kunnen worden getoond. Dit gemiddelde wordt berekend op basis van de gegevens van de laatste 52 weken waarin geproduceerd werd. De weken waarin niet geproduceerd werd, worden niet in de berekening meegeteld. Op basis van deze berekening, gebaseerd op gemiddelde geproduceerde hoeveelheden, worden de bedrijven in 4 categorieën ingedeeld (tabel 3). Voor bedrijven uit categorie 1 geldt dat hiervoor geen lagere bemonsteringsfrequentie is toegestaan. Voor de overige categorieën zijn lagere bemonsteringsfrequenties toegestaan mits het bedrijf aan alle genoemde voorwaarden voldoet.

**Tabel 3.** Verdeling van categorieën bedrijven

<b>Categorie grootte bedrijf</b>	<b>Gemiddeld geproduceerde hoeveelheid (in kg/week, per levensmiddelen­categorie)</b>
Categorie grootte 1	≥ 3000*
Categorie grootte 2	≥1500- < 3000
Categorie grootte 3	≥ 500 - < 1500
Categorie grootte 4	< 500

\* Voor deze categorie is geen lagere bemonsteringsfrequentie toegestaan.

Het volledig naleven van bovenstaande voorwaarden zal door de NVWA worden beoordeeld als een "risicoanalyse" van het bedrijf op grond waarvan een frequentieverlaging kan worden toegestaan.

Een kleine uitsnijderij die gemiddeld minder dan 3000 kg vlees van pluimvee per week uitbeent, uitsnijdt, versnijdt of verpakt is vrijgesteld van de bemonsteringsfrequenties mits voldaan is aan punt 1, 3, 4 en het 1<sup>e</sup> deel van punt 5.

## **Aangepaste bemonsteringsfrequenties voor de verschillende categorieën bedrijven**

Als een bedrijf aan alle hierboven genoemde voorwaarden voldoet, dan kan gebruik worden gemaakt van de onderstaande bemonsteringsfrequenties welke per levensmiddelencategorie zijn aangegeven. De hieraan gerelateerde microbiologische criteria worden weergegeven in tabel 4. Voor het aantal deelmonsters wordt voor voedselveiligheidscriteria geen uitzondering toegestaan ten aanzien van het aantal deelmonsters dat door de VMC wordt voorgeschreven. Hier geldt dus n=5.

### **Categorie grootte 1**

- Bedrijven in deze categorie moeten zich houden aan de bemonsteringsfrequenties zoals genoemd in VMC.

### **Categorie grootte 2**

- Bedrijven in deze categorie mogen een lagere bemonsteringsfrequentie toepassen. Dit houdt in dat er minimaal 1x per twee weken 1 bemonstering wordt uitgevoerd voor een levensmiddelencategorie (bijv. gehakt vlees, filet americain, blinde vinken)
- Er moet telkens een andere levensmiddelencategorie bemonsterd worden zodat alle levensmiddelencategorieën aan bod komen. Elke levensmiddelencategorie moet minimaal 2x per jaar bemonsterd worden.
- Er moet telkens op een andere dag per week bemonsterd worden, zodat alle dagen aan bod komen.
- Er moet bemonsterd worden in de weken waarin geproduceerd wordt.

### **Categorie grootte 3**

- Bedrijven in deze categorie mogen een lagere bemonsteringsfrequentie toepassen. Deze frequentie is dat er minimaal 1x per maand 1 bemonstering wordt uitgevoerd voor een levensmiddelencategorie (bijv. gehakt vlees, filet americain, blinde vinken)
- Er moet telkens een andere levensmiddelencategorie bemonsterd worden zodat alle levensmiddelencategorieën aan bod komen. Elke levensmiddelencategorie moet minimaal 2x per jaar bemonsterd worden.
- Er moet telkens op een andere dag per week bemonsterd worden, zodat alle dagen aan bod komen.
- Er moet bemonsterd worden in de weken waarin geproduceerd wordt.

### **Categorie grootte 4**

- Bedrijven in deze categorie mogen een lagere bemonsteringsfrequentie toepassen. Deze frequentie is dat er minimaal 1x per 2 maanden 1 bemonstering wordt uitgevoerd voor een levensmiddelencategorie (bijv. gehakt vlees, filet americain, blinde vinken)
- Er moet telkens een andere levensmiddelencategorie bemonsterd worden zodat alle levensmiddelencategorieën aan bod komen. Elke levensmiddelencategorie moet minimaal 2x per jaar bemonsterd worden.
- Er moet telkens op een andere dag per week bemonsterd worden, zodat alle dagen aan bod komen.
- Er moet bemonsterd worden in de weken waarin geproduceerd wordt.

## **Optreden door de NVWA bij ontoereikende resultaten**

Bij ontoereikende resultaten moet de exploitant maatregelen nemen overeenkomstig artikel 7 van de VMC en de maatregelen die beschreven staan bij de criteria voor aëroob kiemgetal en *E. coli* in gehakt vlees, vleesbereidingen, en vers pluimveevlees in Bijlage I, Hoofdstuk 2 van de VMC. De maatregelen die genomen worden naar aanleiding van de ontoereikende resultaten dienen geregistreerd te worden in het kader van het HACCP systeem.

Na ontoereikende resultaten dient voor een periode van 6 weken de in de VMC voorgeschreven bemonsteringsfrequentie gevolgd te worden, waarbij het bemonsteringsschema van tabel 4 kan worden toegepast. Indien gedurende deze 6

*NVWA Infoblad 85 m.b.t. Verordening (EG) nr. 2073/2005*

weken geen ontoereikende resultaten worden behaald, kan weer naar de verlaagde bemonsteringsfrequentie worden overgeschakeld.

Terug gaan naar de voorgeschreven bemonsteringsfrequentie gedurende 6 weken is ook van toepassing wanneer een boeterapport of procesverbaal wordt opgemaakt voor inspectie-items genoemd in voorwaarde 4.

### **Toekomstige herzieningen**

Deze aangepaste bemonsteringsfrequentie voor exploitanten die karkassen, gehakt vlees, vleesbereidingen, en/of vers pluimveevlees produceren kan in de toekomst worden herzien op basis van nieuwe analyseresultaten, eventuele wijzigingen in de wetgeving, eventuele opduikende nieuwe pathogenen en als blijkt dat dit op basis van een risico-evaluatie noodzakelijk is.

**Tabel 4.** Microbiologische criteria

Voedselveiligheidscriteria

Levensmiddelencategorie	Micro-organisme	Bemonsteringsschema categorie bedrijf n, c	Grenswaarde	Referentie analysemethode	Stadium waarvoor het criterium geldt
Gehakt vlees en vleesbereidingen, bedoeld om rauw te worden gegeten	<i>Salmonella</i>	Categorie 1 n=5, c=0 Categorie 2 n=5, c=0 Categorie 3 n=5, c=0 Categorie 4 n=5, c=0	Afwezig in 25g	EN/ISO 6579	Producten die in de handel zijn gebracht, voor de duur van de houdbaarheidstermijn
Gehakt vlees en vleesbereidingen van pluimvee, bedoeld om na verhitting te worden gegeten	<i>Salmonella</i>	Categorie 1 n=5, c=0 Categorie 2 n=5, c=0 Categorie 3 n=5, c=0 Categorie 4 n=5, c=0	Afwezig in 25g	EN/ISO 6579	Producten die in de handel zijn gebracht, voor de duur van de houdbaarheidstermijn
Gehakt vlees en vleesbereidingen van andere diersoorten dan pluimvee, bedoeld om na verhitting te worden gegeten	<i>Salmonella</i>	Categorie 1 n=5, c=0 Categorie 2 n=5, c=0 Categorie 3 n=5, c=0 Categorie 4 n=5, c=0	Afwezig in 10g	EN/ISO 6579	Producten die in de handel zijn gebracht, voor de duur van de houdbaarheidstermijn
Vers pluimveevlees	<i>Salmonella</i> Typhimurium en <i>Salmonella</i> Enteritidis	Categorie 1 n=5, c=0 Categorie 2 n=5, c=0 Categorie 3 n=5, c=0 Categorie 4 n=5, c=0	Afwezig in 25g	EN/ISO 6579 voor detectie, White Kaufmann-Le Minor-schema voor typering <sup>8</sup>	Producten die in de handel zijn gebracht, voor de duur van de houdbaarheidstermijn

Proceshygiencriteria

Levensmiddelencategorie	Microorganisme	Bemonsteringsschema n, c	Grenswaarde	Referentie analysemethode	Stadium waarvoor het criterium geldt
Gehakt vlees	Aëroob kiemgetal	Categorie 1 n=5, c=2 Categorie 2 n=3, c=0 Categorie 3 n=1, c=0 Categorie 4 n=1, c=0	m = 5 x 10 <sup>5</sup> kve/g M = 5 x 10 <sup>6</sup> kve/g	ISO 4833	Einde van het productieproces
	<i>E. coli</i>	Categorie 1 n=5, c=2 Categorie 2 n=3, c=0 Categorie 3 n=1, c=0 Categorie 4 n=1, c=0	m = 50 kve/g M = 500 kve/g	ISO 16649-1 of 2	Einde van het productieproces
Vleesbereidingen	<i>E. coli</i>	Categorie 1 n=5, c=2 Categorie 2 n=3, c=0 Categorie 3 n=1, c=0 Categorie 4 n=1, c=0	m = 500 kve/g of cm <sup>2</sup> M = 5000 kve/g of cm <sup>2</sup>	ISO 16649-1 of 2	Einde van het productieproces

<sup>8</sup> Voor het aantonen van *Salmonella* Enteritidis en Typhimurium zullen van elk monster minimaal 5 kolonies per plaat (ioslatiemedium) moeten worden geserotypeerd, aangezien de ISO 6579 methode niet specifiek is voor deze serotypen en er meerdere serotypen in een monster aanwezig kunnen zijn.