



MINISTERIET FOR FAMILIE-
OG FORBRUGERANLIGGENDER

Fødevarestyrelsen

Vejledning om mikrobiologiske kriterier for fødevarer

Fødevarestyrelsen

22. december 2005

Indholdsfortegnelse

1	Indledning	3
2	Område.....	4
3	Hvad er et mikrobiologisk kriterium.....	4
3.1	Mikrobiologiske kriterier som led i en risikobaseret kontrol.....	4
3.2	Principper for etablering af mikrobiologiske kriterier	5
3.3	Definition af et mikrobiologisk kriterium	6
3.3.1	Fødevarer sikkerhedskriterier	6
3.3.2	Proceshygiejne kriterier	7
3.4	Oversigt over elementerne i et mikrobiologisk kriterium	7
3.5	Anvendelse af mikrobiologiske kriterier.....	8
4	Virksomhedernes ansvar	9
4.1	Producenter	9
4.2	Distributører og forhandlere.....	10
4.3	Importører og samhandlere.....	11
5	Holdbarhedsundersøgelser / undersøgelse af vækstmulighed	11
5.1	EDB programmer til undersøgelse af vækstmulighed	12
5.2	Analytisk undersøgelse af vækstmulighed.....	12
6	Beskrivelse af elementerne i et mikrobiologisk kriterium	13
6.1	Mikroorganismer.....	13
6.2	Metoder	14
6.3	Prøveudtagningsplan	15
6.4	Grænseværdi	17
6.5	Prøveenheder, der skal overholde grænseværdi.....	17
6.6	Opfølgning på utilfredsstillende resultater.....	17
6.6.1	Opfølgning ved proceshygiejne kriterier	17
6.6.2	Opfølgning ved fødevarer sikkerhedskriterier	18
6.6.3	Anden anvendelse af fødevarer, der ikke opfylder fødevarer sikkerhedskriterierne	18
7	Prøveudtagningsfrekvenser	19
7.1	Engrosproducenter	19
7.2	Detailvirksomheder med egen produktion	19
7.3	Distributører og virksomheder, der alene videreforsælger fødevarer	20
7.4	Retningslinier for prøveudtagning og klargøring af prøver	20
8	Kriterierne i forordningen	20
8.1	<i>Listeria monocytogenes</i> i spiseklare produkter	21
8.2	Kød.....	23
8.2.1	Fersk kød.....	23
8.2.2	Produkter af fersk kød.....	25
8.3	Mælk og mælkeprodukter	28
8.4	Ægprodukter.....	29
8.5	Fisk og fiskeprodukter	30
8.6	Frugt og grønt, samt produkter heraf	30
9	Lovgivning/Referencer	31
10	Beslutningsdiagram for udvalgte kriterier	34
10.1	Diagram - <i>Listeria monocytogenes</i>	34
10.2	Diagram - Stafylokokker.....	35
10.3	Diagram - <i>Enterobacteriaceae</i> m.fl.	36
11.	Mikrobiologisk kontrol af slagtekroppe fra svin, kvæg, får, geder og heste	37

1 Indledning

Denne vejledning knytter sig til EU Kommissionens forordning nr. 2073/2005 om mikrobiologiske kriterier for fødevarer. Forordningen skal anvendes fra 1. januar 2006. Forordningens bestemmelser gælder ikke for produkter produceret før denne dato. *Forordning om mikrobiologiske kriterier*

Forordningen fastsætter mikrobiologiske kriterier for en række vegetabiliske og animalske fødevarer, samt bestemmelser om hvordan fødevarevirksomhederne skal sikre overholdelse af kriterierne.

De mikrobiologiske kriterier i forordningen skal betragtes som ét af de redskaber, virksomhederne kan anvende for at sikre, at de fødevarer, de producerer eller indfører eller importerer, har en tilfredsstillende mikrobiologisk kvalitet.

Bestemmelserne afløser de mikrobiologiske kriterier i de tidligere EU direktiver for det animalske område. Desuden er de tidligere bestemmelser om mikrobiologisk kontrol af slagtekroppe fra svin, kvæg, får, geder og heste, omfattet af forordningen.

Forordningen omfatter *ikke*:

- De særlige mikrobiologiske krav til rå mælk leveret fra primærproducenterne, og som anvendes som ingrediens ved produktion af mælkeprodukter. *Hygiejneforordningen for animalske fødevarer, bilag III, afsnit IX*
- De mikrobiologiske krav til vandområder, hvor der høstes toskallede bløddyr. *Kontrolforordningen for animalske fødevarer, bilag II, kapitel 1.*
- Mikrobiologiske krav til kildevand og emballeret drikkevand. *Mineralvandsbekendtgørelsen*

Kriterier for histamin i fiskeprodukter er indarbejdet i forordningen.

Desuden findes der mikrobiologiske kriterier i den nationale lovgivning, eksempelvis for rå mælk solgt ved stalddør.

For vurdering af fund af mikroorganismer i fødevarer i øvrigt henvises til Fødevarestyrelsens vejledninger på området. *Patogen-, Kimtals-, Fiske- og DT104-vejledningerne*

Fødevarestyrelsens ”Vejledning om vurdering af fund af *Listeria monocytogenes* i spiseklare fødevarer, juni 1998” ophæves med denne vejledning.

Hvem er vejledningen rettet til

Vejledningen er udarbejdet som en hjælp til fødevarer virksomheder, som har ansvaret for den mikrobiologiske kvalitet af fødevarer. Vejledningen giver en orientering om reglerne og anvisninger på, hvordan udvalgte forskrifter kan tænkes overholdt.

Vejledningen er også tænkt som en hjælp for fødevareregionen, som kontrollerer, at forordningen om mikrobiologiske kriterier bliver overholdt. Med hensyn til den offentlige kontrol på området kan der endvidere henvises til Fødevarerstyrelsens Vejledning om offentlig mikrobiologisk kontrol og til Kontrolvejledningen.

Vejledning om offentlig mikrobiologisk kontrol

Kontrolvejledningen

Opbygning af vejledningen

I vejledningen er der i venstre spalte en gennemgang af relevante artikler eller bilag i forordningen. I højre spalte henvises til den konkrete artikel eller bilag i forordning om mikrobiologiske kriterier eller til en reference i referencelisten i afsnit 9.

2 Område

Forordningen gælder for virksomheder, der producerer, distribuerer eller sælger fødevarer for hvilke, der er fastsat mikrobiologiske kriterier. Forordningen gælder også for virksomheder, der modtager disse fødevarer fra et andet EU land eller indfører disse fra 3. lande. *Art. 1*

Forordningen dækker også animalske fødevarer fra 3. lande, når varerne præsenteres for veterinærmyndighederne ved grænsekontrollen.

3 Hvad er et mikrobiologisk kriterium

3.1 Mikrobiologiske kriterier som led i en risikobaseret kontrol

Fastsættelse af mikrobiologiske kriterier bør ses som en brik i en samlet strategi for kontrol med mikrobiologiske forureninger i fødevarer.

I de senere år har der internationalt i Codex Alimentarius været arbejdet på at håndtere fødevarerisici på en mere systematisk og ensartet måde. Der er introduceret en række nye begreber; "Acceptable Level of Protection, ALOP", "Food Safety Objectives, FSO", "Performance Objectives, PO", "Performance Criteria, PC" og "Microbiological Criteria, MC" (mikrobiologiske kriterier). For de fleste af disse begreber er der endnu ikke en officiel dansk oversættelse.

Det er hensigten, at begreberne samlet skal medvirke til en mere helhedsorienteret tilgang til risikohåndtering af mikrobiologiske forureninger. Den nye tilgang til håndtering af fødevarerisiko er endnu ikke indarbejdet i EU lovgivningen, men forordning om mikrobiologiske kriterier må betragtes som et første skridt.

3.2 Principper for etablering af mikrobiologiske kriterier

Det er et grundlæggende princip, at der kun skal fastsættes mikrobiologiske kriterier:

- Hvor der vurderes at være et *behov* for at undersøge for mikroorganismene, deres giftstoffer (toksiner) eller nedbrydningsprodukter (metabolitter) heraf,
- hvor kriterierne vurderes at medvirke til at *øge fødevarerisikkerheden*, og
- hvor de mikrobiologiske kriterier er *praktisk anvendelige*.

Mikrobiologiske kriterier fastsættes således for specifikke kombinationer af mikroorganismer og fødevarer i de tilfælde, hvor det vurderes, at en analytisk kontrol vil medvirke til en bedre fødevarerisikkerhed.

Kriterierne er ikke et udtryk for hvilke mikroorganismer, der må forekomme i fødevarer. For mikroorganismer, som forekommer i lavt niveau i fødevarer, vil etablering af et mikrobiologisk kriterium ikke give en øget fødevarerisikkerhed, idet sandsynligheden for at finde bakterien vil være minimal. Det er f.eks. tilfældet for *Salmonella* og *Campylobacter* i varmebehandlede kødprodukter og verotoksinproducerende *Escherichia coli* i en række spiseklare produkter. I disse tilfælde sikres fravær af bakterien bedre ved produktionshygiejniske tiltag.

For andre sygdomsfremkaldende bakterier som f.eks. *Clostridium botulinum* vil tilstedeværelsen i fødevarer ikke i sig selv være problematisk, men derimod muligheden for at der kan dannes giftstof (botulinumtoksin). Fastsættelse af et mikrobiologisk kriterium vil heller ikke i dette tilfælde være relevant, idet risikoen bedre styres ved fysisk-kemiske undersøgelser af konserveringsprincipper, som f.eks. temperatur, pakkeatmosfære, saltning og syrning.

Principperne for fastsættelse af mikrobiologiske kriterier fremgår af retningslinier fra Codex Alimentarius. Disse principper er fulgt i forordningen om mikrobiologiske kriterier. *Codex principper for mikrobiologiske kriterier*

Endvidere har EU Kommissionen udarbejdet en strategi for fastsættelse af mikrobiologiske kriterier i EU-lovgivningen. *EU strategi for mikrobiologiske kriterier*

I forordningen er en række af de tidligere mikrobiologiske kriterier blevet videreført, indtil der er udarbejdet risikovurderinger for hver enkelt. Der er endvidere indarbejdet nye mikrobiologiske kriterier på baggrund af udtalelser fra EU's Videnskabelige Komité, nu Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA).

Forordningen vil derfor være et "levende dokument", som løbende skal revideres og suppleres med nye kriterier, mens andre kriterier vil bortfalde.

3.3 Definition af et mikrobiologisk kriterium

Forordningen definerer et mikrobiologisk kriterium som: *Art. 2, b)*
"Et kriterium, der definerer, hvornår et produkt, et parti fødevarer eller en proces kan accepteres, baseret på fravær, forekomst eller antal af mikroorganismer og/eller på mængden af toksiner/metabolitter heraf pr. masseenhed, mængde, areal eller parti."

Et mikrobiologisk kriterium består af en række betingelser eller elementer (se afsnit 3.4). Tilsammen angiver disse betingelser, hvornår et parti fødevarer eller en fremstillingsproces i fødevareproduktionen kan betragtes som acceptabel, med hensyn til den mikrobiologiske kvalitet.

I forordningens bilag er de mikrobiologiske kriterier delt op i fødevarsikkerhedskriterier og proceshygiejne kriterier. *Bilag I, kap. 1 og kap. 2*

3.3.1 Fødevarsikkerhedskriterier

Forordningen definerer fødevarsikkerhedskriterier som: *Art. 2, c)*
"Et kriterium, der definerer, hvornår et produkt eller et parti fødevarer kan accepteres, og som gælder for produkter, der er markedsført."

Fødevarer sikkerhedskriterier er fastsat med det formål at medvirke til at sikre, at fødevarer ikke giver anledning til sygdom hos mennesker. Fødevarer sikkerhedskriterier gælder for de aktuelle produkter i hele forløbet fra produktions-tidspunktet til udløb af holdbarhedstid. Disse kriterier gæl-der således også for fødevarer modtaget fra et andet EU land eller indført fra et 3. land. Se også afsnit 5 om hold-barhedsundersøgelser.

3.3.2 Proceshygiejne kriterier

Forordningen definerer proceshygiejne kriterier som: ”Et *Art. 2, d)* kriterium, der angiver, hvornår produktionsprocessen fun-gerer på acceptabel vis. Et sådant kriterium gælder ikke for markedsførte produkter. Ved dette kriterium fastsættes en vejledende grænseværdi for kontaminering, og hvis græn-seværdien overskrides, skal der træffes korrigerende hand-linger således, at proceshygiejnen fortsat kan være i over-ensstemmelse med fødevarer lovgivningen.”

Proceshygiejne kriterier er således fastsat som et acceptabelt mål for produktionshygiejnen, og gælder på specifikke pro-dukstrin eller ved afslutning af produktionen. Disse kri-terier gælder ikke for produkter, der modtages fra et andet EU land eller indføres fra et 3. land.

3.4 Oversigt over elementerne i et mikrobiologisk kriterium

De fastsatte mikrobiologiske kriterier indeholder følgende *elementer*:

- Angivelse af den relevante mikroorganisme eller dens giftstof (toksin)
- Analysemetode
- Prøveudtagningsplan
- Grænseværdi
- Antal prøveenheder, der skal overholde grænseværdien
- Beskrivelse af opfølgning ved overskridelse af grænse-værdien

Endvidere skal det fremgå for *hvilken fødevarer* det enkelte kriterium gælder og på *hvilket trin* i produktionskæden. Se endvidere afsnit 6 for en nærmere beskrivelse af disse ele-menter.

3.5 Anvendelse af mikrobiologiske kriterier

Det skal understreges, at udtagning af prøver til mikrobiologisk undersøgelse, ikke i sig selv er en kontrolforanstaltning, som kan garantere sikkerheden af en fødevarer. Fødevarerens sikkerhed sikres primært ved implementering af HACCP (Hazard Analysis Critical Control Point), se også afsnit 4.

Mikrobiologiske kriterier skal primært bruges til validering og verifikation af virksomhedernes egenkontrol. Kriterierne kan dog også bruges til at vurdere, om den mikrobiologiske kvalitet af et specifikt parti fødevarer er acceptabel. Dette vil være relevant ved kontrol af fødevarer, hvor produktionsforholdene er ukendte, f.eks. for importerede fødevarer.

Det er vigtigt at være opmærksom på, at de mikrobiologiske kriterier i forordningen alene er et udtryk for et acceptabelt indhold af en række forskellige mikroorganismer og deres toksiner, og at opfyldelse af kriterierne ikke garanterer, at produktet er "fri" for den pågældende mikroorganisme. Til dette er det fastsatte antal prøver for de enkelte parametre for lavt.

Hvis en virksomhed har konkret mistanke om forurening af deres produkter, vil det således ikke være tilstrækkeligt at foretage en kontrol for overholdelse af det fastsatte mikrobiologiske kriterium. I det tilfælde skal prøveantallet afspejle graden af risiko ved forekomst af den konkrete bakterie.

Det er muligt at beregne med hvilken sikkerhed, en valgt prøveudtagningsplan vil være i stand til at påvise fejl behæftede partier. Se i øvrigt afsnit 7 om prøveudtagning.

Der vil være forskel mellem, om prøveudtagning sker med det formål at efterprøve iværksatte kontrolprocedurer, eller sker som følge af en konkret mistanke om mulig forurening af en fødevarer. Forskellen består primært i, hvornår der udtages prøver (rutinemæssigt/ad hoc) og antallet af prøveenheder, der tages i analyse.

I forordningens bilag er der oplysninger om prøveudtagningsplaner og metoder. I sager, hvor der er tvivl, kan myndigheden kræve, at der anvendes de prøveudtagningsplaner og referencemetoder, der er fastsat i forordningen. *Bilag I*

4 Virksomhedernes ansvar

4.1 Producenter

Producenter omfatter også detailvirksomheder, der fremstiller produkter, som er omfattet af mikrobiologiske kriterier. Det er f.eks. virksomheder som restauranter, slagtere, bage-re m.m.

Det er virksomhedernes ansvar, at de fødevarer de fremstiller, er af en tilfredsstillende hygiejnisk og mikrobiologisk kvalitet og ved normal anvendelse ikke giver anledning til sygdom. Det gælder både for engros producenter og ved produktion i detailledet. *Art. 3, 1)*

Dette skal virksomhederne primært sikre ved at gennemføre en fornuftig egenkontrol. Som en del af egenkontrollen skal virksomhederne udpege risici i produktionen og tage stilling til, hvordan risikoen kan styres på disse punkter. Virksomhederne skal som en del af den HACCP (Hazard Analysis Critical Control Point) baserede egenkontrol endvidere tage stilling til, om der er behov for at foretage mikrobiologiske undersøgelser for at validere og verificere deres overvågningsprocedurer. Læs mere om egenkontrol i Fødevarerstyrelsens egenkontrolvejledning. *Art. 4*
Egenkontrolvejledningen

Virksomhederne skal som minimum tage stilling til, om deres produkter er omfattet af kriterier i forordningen og i bekræftende fald, hvordan virksomheden kan sikre, at kriterierne bliver overholdt. Det gælder såvel fødevarer- som proceshygiejne-kriterier.

En virksomhed, der producerer ingredienser eller råvarer til en fødevarer omfattet af et mikrobiologisk kriterium, er ikke forpligtiget i forhold til forordningen til at sikre opfyldelse af kriterierne. Disse virksomheder må dog forvente at blive mødt med et kundekrav til den mikrobiologiske kvalitet af deres ingredienser eller råvarer.

Virksomhederne skal i relevant omfang teste, at de gældende mikrobiologiske kriterier er overholdt. Denne testning kan undlades, hvis virksomheden kan dokumentere, at en anden kontrol er mere effektiv til at sikre overholdelse af kriterierne. Det kan f.eks. være dokumentation for varmebehandling, som sikrer eliminering af de pågældende mikroorganismer.

Detailvirksomheder, som f.eks. slagtere, fiskehandlere, bage-
gere, restauranter og institutionskøkkener, kan primært sik-
re overholdelse af kriterierne ved gennemførelse af en for-
nuftig produktionshygiejne. Dette kan afhængigt af pro-
dukttypen omfatte korrekt opbevaring, hygiejnisk håndte-
ring af fødevarerne, herunder sikring af en tilstrækkelig
varmebehandling, hurtig nedkøling og sikring mod kryds-
forurening. Endvidere bør der stilles de nødvendige krav til
de anvendte råvarer således, at kriterierne kan overholdes.

Hvis detailvirksomheder kan demonstrere, at de følger en
branchekode, vil det i mange tilfælde være tilstrækkeligt
som dokumentation for overholdelse af de fastsatte mikro-
biologiske kriterier. Virksomhederne kan dog også opfylde
reglerne ved at have et individuelt egenkontrolprogram,
som vurderes at give et tilsvarende sikkerhedsniveau.

Virksomhederne skal endvidere i relevant omfang tage prø- *Art. 5, stk. 2*
ver fra produktionsanlæg og miljø, hvis det vurderes nød-
vendigt for at overholde kriterierne. I forordningen er det
specifikt nævnt, at dette skal ske i virksomheder, der frem-
stiller produkter, hvor *Listeria monocytogenes* kan vokse
indenfor holdbarhedsperioden (se afsnit 8.1), samt i virk-
somheder, der producerer pulverformige modermælkser-
statninger eller tørrede produkter til medicinsk formål til
spædbørn under 6 mdr. (se afsnit 8.3).

Det er ligeledes virksomhedens ansvar at følge op på util- *Art. 7*
fredsstillende resultater og iværksætte de nødvendige foran-
staltninger til at afhjælpe problemer. Se også afsnit 6.6 om
opfølgning.

4.2 Distributører og forhandlere

Distributører og virksomheder, der alene er forhandlere af *Art. 3, stk. 1*
produkter omfattet af mikrobiologiske kriterier, er ligesom
producenterne forpligtet til at sikre overholdelse af fødeva-
resikkerhedskriterierne, som jo gælder indtil udløb af hold-
barhed.

For distributører og forhandlere består denne forpligtigelse
normalt i at sikre, at produkterne opbevares under hen-
sigtsmæssige forhold, så de ikke bliver beskadiget eller ud-
sat for skadelige ydre påvirkninger. Eventuelle temperatur-
krav til produkterne skal selvfølgelig også overholdes. Er
disse forhold i orden, vil der normalt ikke være behov for,
at sådanne distributører og forhandlere udtager prøver.
Testbehovet afhænger således af, om man følger producen-
tens instruktioner med hensyn til opbevaringstemperatur og
håndtering i øvrigt.

4.3 Importører og samhandlere

Virksomheder, der indfører fødevarer fra EU eller 3. lande for hvilke der er fastsat mikrobiologiske kriterier, skal via deres egenkontrol dokumentere, at kriterierne bliver overholdt. Dette kan virksomhederne sikre ved at stille krav til leverandørerne af produkterne om garantier for dette.

Kravene til leverandørerne kan afhængig af produkttype, være dokumentation for produktionsforholdene, analytisk kontrol, anvendelse af råvarer m.m. Behovet for testning vil afhænge af kvaliteten af den dokumentation, der foreligger, tidligere erfaringer og kendskab til produkter fra samme virksomhed. Det er uanset leverandørgarantier, den indførende eller importerende virksomheds ansvar, at produkterne overholder lovgivningen, når disse omsættes i Danmark.

5 Holdbarhedsundersøgelser / undersøgelse af vækstmulighed

For produkter, hvor der er fastsat fødevarerikkerhedskriterier, er de producerende virksomheder forpligtiget til i relevant omfang at foretage undersøgelser for at sikre, at kriterierne overholdes i hele forløbet fra produktion til udløb af holdbarhed. *Art. 3, stk.2*

Det vil særligt være relevant for de sygdomsfremkaldende bakterier, hvor der vil være mulighed for vækst af bakterien i holdbarhedsperioden. Som eksempel bliver der i forordningen nævnt *Listeria monocytogenes*. Der kan dog også være behov for, at der foretages undersøgelser af mulighed for vækst af andre bakterier, f.eks. kuldetolerante bakterier, som *Bacillus* og *Clostridier*.

For *Listeria monocytogenes* vil det være nødvendigt i visse tilfælde at foretage undersøgelser af vækstmuligheder i holdbarhedsperioden for korrekt indplacering i de forskellige produktkategorier.

Der er ikke i forordningen fastsat krav til omfanget af undersøgelser for vækstmuligheder. Undersøgelserne skal dog være tilrettelagt og gennemført således, at de giver et pålideligt billede af vækstmulighederne for den undersøgte mikroorganisme. *Art. 3, stk.2*
Bilag II

Da der ofte er tale om dyre og omfattende undersøgelser, har virksomhederne mulighed for at samarbejde om udførelse af undersøgelserne. Det forudsætter dog, at produkterne er identiske i forhold til de kritiske produktionsparametre.

Virksomhedernes historiske analysedata vil kunne accepteres som dokumentation for holdbarhed og vækstmulighed, hvis datasættet er tilstrækkeligt omfattende til at belyse sammenhængen.

Virksomhederne skal til enhver tid være i besiddelse af dokumentation for de udførte undersøgelser. *Hygiejneforordningen*

I forordningen er angivet, hvordan undersøgelse af vækstmuligheder kan gribes an. Det første skridt vil være en vurdering af, om den pågældende bakterie, f.eks. *Listeria monocytogenes*, kan vokse i produktet. Dette gøres ud fra vurdering af produktets kemiske og fysiske karakteristika, produktets holdbarhed og den tilgængelige viden om bakteriens vækst og overlevelsesmuligheder i miljøet. *Bilag II*

Hvis disse oplysninger ikke er tilstrækkelige til at afgøre, om der er vækstmuligheder i produktet, vil det være nødvendigt at foretage yderligere undersøgelser. Det kan ske ved at benytte særlige EDB programmer eller ved laboratorieundersøgelser (analytisk).

5.1 EDB programmer til undersøgelse af vækstmulighed

Anvendelse af EDB programmer til at forudsige vækst af mikroorganismer kaldes opstilling af matematiske prognosemodeller ("modellering"). Data for produktionen, herunder kemiske og fysiske egenskaber i produktet, sammenlignes med mikroorganismernes mulighed for vækst under forskellige forhold. Den fastsatte holdbarhed og eventuelle temperaturkrav er også vigtige faktorer. *Bilag II*

Ved en behandling i EDB programmet får man et udtryk for, hvor hurtigt den relevante mikroorganisme kan vokse i det konkrete produkt. Der foreligger dog ikke anvendelige modeller for alle typer produkter. Nogle modeller vil give et højere estimat for vækst end det, der kan genfindes under praktiske forhold. Matematisk modellering kan foretages på en række laboratorier og institutioner.

5.2 Analytisk undersøgelse af vækstmulighed

Analytisk undersøgelse er en mere traditionel måde til at undersøge mikroorganismers vækstmuligheder. En sådan undersøgelse kan foretages på naturligt kontaminerede fødevarer, hvor produkterne undersøges ved afslutning af produktionen og løbende indtil udløb af holdbarhed. *Bilag II*

En begrænsning ved denne type forsøg kan være, at den naturlige forekomst i produkterne er meget lav. Det kan derfor være svært at finde de positive prøver. Det vil f.eks. være tilfældet for forekomst af *Listeria monocytogenes* i en række spiseklare produkter.

En anden mulighed er eksperimentelt at pøde et produkt med en kendt mængde af den aktuelle mikroorganisme og efterfølgende undersøge vækstmulighederne. Ulempen ved sådanne undersøgelser kan være, at der sker en hurtigere vækst i produktet end ved naturligt kontamineret materiale, idet en naturlig flora vil være svækket i forhold til en podet stamme.

For begge undersøgelsesforløb skal der i relevant omfang tages højde for de variationer i opbevaringstemperatur, som må forventes under praktiske forhold.

Undersøgelserne bør foretages på et laboratorium, som har et dokumenteret kvalitetssikringssystem i form af akkreditering, certificering eller et kvalitetssystem baseret på anerkendte principper for kvalitetssikring af laboratorier.

Autorisationsbekendtgørelsen § 29

6 Beskrivelse af elementerne i et mikrobiologisk kriterium

I dette afsnit bliver udvalgte elementer i et mikrobiologisk kriterium gennemgået. Se også oversigten i afsnit 3.4.

6.1 Mikroorganismer

De nævnte mikroorganismer, deres toksiner og metabolitter i bilaget kan inddeles i forskellige grupper: *Bilag I*

1. *Sygdomsfremkaldende mikroorganismer, toksiner, eller metabolitter* af disse. Som eksempel på bakterier kan nævnes *Salmonella* og *Listeria monocytogenes*. Af toksiner kan nævnes stafylokok enterotoksin. Et eksempel på en metabolit er histamin, som dannes ved mikrobiologisk nedbrydning af aminosyren histidin.
2. Bakterier, der anvendes som *indikator på forekomst af sygdomsfremkaldende bakterier*, typisk *Eschericia coli*.
3. Bakterier, der anvendes som *indikator på hygiejne*, typisk aerobt kimtal og *Enterobacteriaceae*.

Et kriterium for mikroorganismer eller deres toksiner eller metabolitter, som er sygdomsfremkaldende i sig selv, er i sagens natur et fødevarer sikkerhedskriterium.

Indikatorbakterier, som f.eks. *Eschericia coli*, optræder i forordningen både som en indikator på fækal forurening og dermed mulig forekomst af sygdomsfremkaldende tarmbakterier, og som en indikator på produktionshygiejne. Det samme er tilfældet for *Stafylococcus aureus* og *Salmonella*. Kriterier for disse bakterier kan således findes både som fødevarerikkerhedskriterium og som proceshygiejne-kriterium afhængig af begrundelsen for fastsættelse af kriteriet.

For *proceshygiejne*kriterierne i bilaget er der mulighed for at teste for andre mikroorganismer end dem i bilaget og med anvendelse af tilhørende grænser. Virksomhederne skal dog kunne dokumentere, at der opnås den samme sikkerhed. Det kunne f.eks. være relevant for virksomheder, der ønsker at anvende *Eschericia coli* som en indikator på produktionshygiejne i stedet for *Enterobacteriaceae*, som er mere benyttet i andre dele af Europa. *Bilag I, kap.2*

Mikrobiologisk kontrol af slagtekroppe (se afsnit 8.2 og 11) sker i dag ved undersøgelse for *Eschericia coli*, da det er vurderet, at denne mikroorganisme er en langt bedre parameter til styring og måling af slagtehygiejnen.

Der er ikke mulighed for at fravige *fødevarerikkerhedskriterierne* i forordningens bilag. Virksomheden kan dog anvende andre mikroorganismer eller andre analytter i den daglige kontrol. Hvis denne mulighed udnyttes, skal der med jævne mellemrum foretages en verifikation, hvor der undersøges for de i bilaget listede mikroorganismer. *Bilag I, kap.1*

6.2 Metoder

Metoderne i forordningens bilag er referencemetoder. Disse metoder skal som minimum anvendes, hvis der opstår uenighed om analyseresultater. *Art. 5, stk. 1*
Bilag I

Virksomhederne kan herudover anvende metoder, som er validerede op mod referencemetoden og fundet ligeværdige med denne. *Artikel 5, stk.5*

Kommercielle hurtigmetoder (test kits), hvor metodens indhold ikke er kendt, de såkaldte "Black Box" metoder, kan anvendes, hvis de er validerede overfor referencemetoden i overensstemmelse med ISO standarder eller en anden internationalt anerkendt lignende protokol. Det betyder, at man kan anvende hurtigmetoder, som er validerede overfor referencemetoden af Nordval, Afnor og lignende valideringsorganer. Det må dog være et krav, at valideringen er gennemført med et tilfredsstillende resultat. Til denne vurdering kan Nordvals acceptgrænse anvendes. *EN/ISO Standard 16140*

Andre metoder kan anvendes, hvis de er validerede i overensstemmelse med internationalt anerkendte protokoller, og den kompetente myndighed har givet tilladelse til det. Til denne gruppe metoder hører NMKL, AOAC og IDF metoderne.

Fødevarestyrelsen har en liste over metoder, som er godkendt til anvendelse i den offentlige kontrol. Denne liste, også kaldet Metodesamlingen, kan findes på styrelsens hjemmeside. Metoderne på listen kan betragtes som accepterede af myndighederne til brug ved validering og verifikation af overholdelse af de mikrobiologiske kriterier. *Metodesamlingen*

Metodernes analyseusikkerhed skal ikke indgå i virksomhedernes vurdering af analyseresultater. Det vil sige, at virksomhederne skal foretage opfølgning på det fundne analyseresultat uden at korrigere det for analyseusikkerheden. Hvis et analyseresultat viser, at der f.eks. er 110 *Listeria monocytogenes* pr. g., vil det være en overskridelse af grænseværdien, uanset at det faktiske resultat kunne ligge under 100 *Listeria monocytogenes* pr. g., hvis analyseusikkerheden blev taget med i betragtning.

Der er ikke i forordningen noget krav til de laboratorier, som udfører analyserne, men der er fastsat nationale regler. Ifølge de nationale regler skal analyserne foretages på laboratorier, som har et dokumenteret kvalitetssikringssystem i form af akkreditering, certificering eller et kvalitetssystem baseret på anerkendte principper for kvalitetssikring af laboratorier. Indtil 1. januar 2007 kan analyserne dog foretages på et laboratorium, der er godkendt af Fødevarestyrelsen. *Autorisationsbekendtgørelsen § 29*

6.3 Prøveudtagningsplan

Virksomhederne får i forordningen meget vide rammer for, *Art. 5, stk. 1* hvordan de kan tilrettelægge prøveudtagningen.

Fastlæggelse af en prøveudtagningsplan vil afhænge af, om der er tale om rutinemæssig prøveudtagning til periodisk verifikation af virksomhedens egenkontrolprogram eller en batch kontrol af et parti under mistanke. For verifikation af virksomhedens egenkontrolprogram kan der ligeledes være forskel på om det er et produkt, virksomheden selv producerer, eller der er tale om et parti fødevarer indført fra et andet EU land eller 3. land.

Virksomhederne kan vælge andre prøveudtagningsplaner end de i kriteriet angivne, hvis de kan dokumentere overfor kontrolmyndigheden, at planen giver samme sikkerhed. F.eks. kan en virksomhed vælge at udtage enkeltprøver over en periode på en uge i stedet for at tage 5 prøver samme dag. *Art. 5, stk. 5*

Virksomhederne kan sætte antallet af prøveenheder ned, hvis de kan dokumentere, at de over en længere periode har haft tilfredsstillende resultater ved den analytiske kontrol. Der lægges vægt på, at virksomheden kan dokumentere, at der er styr på produktionen, og at de indsamlede data understøtter dette. *Art. 5, stk. 3*

Virksomhederne bør anvende tendensanalyser med henblik på at følge udviklingen i analyseresultaterne over en periode. Hvis resultaterne viser en tendens til stigning, skal virksomhederne tage de nødvendige forholdsregler for at vende udviklingen. Specielt for kriterier, der fortæller noget om produktionshygiejnen, er tendensanalyser et godt redskab til at vurdere, om en produktionsproces er ved at komme ud af kontrol.

Hvis der er en konkret mistanke til, at et parti fødevarer er sundhedsskadeligt eller har en tvivlsom hygiejnisk kvalitet, skal prøveudtagningen fastsættes i forhold til dette.

Prøveantallet bør i dette tilfælde være højere med en deraf større sikkerhed for at få et repræsentativt billede af en mulig forekomst af sygdomsfremkaldende bakterier eller af den hygiejniske kvalitet. For yderligere oplysninger om valg af prøveplaner henvises til referencelisten i afsnit 9. *Valg af prøveplaner*

Forordningens prøveudtagningsplaner skal som minimum overholdes, hvis formålet med undersøgelsen er en specifik vurdering af, om et bestemt parti fødevarer eller en proces kan accepteres. Det kan f.eks. være tilfældet, hvis der er tale om kontrol af partier, hvor produktionsforholdene ikke er kendt. Det vil ofte være aktuelt ved import af fødevarer fra 3. lande. *Art. 5, stk.4*

Det vil være muligt at samle (poole) prøver, inden analyse foretages. Dette vil dog primært være relevant for fødevaresikkerhedskriterier, hvor der er krav om fravær af bakterien, dens toksin eller nedbrydningsprodukt.

Der er ikke fastlagt prøveantal for prøveudtagning fra produktionsudstyr og miljø. Omfanget af dette skal fastsættes som led i egenkontrollen ud fra en vurdering af behovet og nødvendigheden af sådanne undersøgelser for at sikre, at kriterierne er overholdt.

Prøver fra produktionsudstyr og miljø udtages typisk, mens virksomheden producerer og efter endt rengøring og desinfektion. Antallet af prøver vil afhænge af produkttype, virksomhedens størrelse, erfaringer med forekomst i færdigvarerne mv.

6.4 Grænseværdi

Grænseværdien er et af elementerne i det mikrobiologiske kriterium. Grænseværdien er tæt knyttet til den mikroorganisme, som kriteriet omfatter. Ved overskridelse af grænseværdien, i forordningens bilag benævnt "M", vil analyseresultatet være uacceptabelt.

Bilag I

For proceshygiejnekriterierne gives der mulighed for at anvende andre kombinationer af mikroorganismer eller analytter og tilhørende grænseværdier. Hvis denne mulighed udnyttes, skal virksomhederne kunne dokumentere, at denne kombination giver samme sikkerhed.

6.5 Prøveenheder, der skal overholde grænseværdi

For en række kriterier er der udover grænseværdien "M" fastsat en lavere grænseværdi "m". Målet er, at prøverne skal overholde den lave grænseværdi. Resultatet vurderes dog som acceptabelt, hvis et vist antal af prøverne, i bilaget angivet som "c", ligger mellem de to grænseværdier.

6.6 Opfølgning på utilfredsstillende resultater

Konkrete fund af sygdomsfremkaldende bakterier mv. i fødevarer skal vurderes efter Fødevarerforordningen, hvorefter fødevarer ikke må sælges, hvis de udgør en sundhedsrisiko for mennesker eller i øvrigt er uegnede til menneskeføde.

Fødevarerforordningen, art. 14

Hvis et kriterium i forordningens bilag bliver overskredet, skal der følges op på resultatet i overensstemmelse med bestemmelserne i forordningen.

Art. 7

Den opfølgning, som virksomhederne skal foretage, er afhængig af, om der er tale om overskridelse af et fødevarer-sikkerhedskriterium eller et proceshygiejnekriterium.

6.6.1 Opfølgning ved proceshygiejnekriterier

Proceshygiejnekriterier gælder ved et bestemt produktionstrin eller ved produktionens afslutning. Se også afsnit 3.3.2. Ved overskridelse af et proceshygiejnekriterium vil opfølgning som minimum være en gennemgang af egenkontrollen og iværksættelse af korrigerende handlinger - afhængig af produkttype og overskridelsens art.

Art. 7, stk. 4 og

Bilag I, kap. 2

6.6.2 Opfølgning ved fødevarsikkerhedskriterier

Fødevarsikkerhedskriterier er gældende indtil udløb af holdbarhed. Se også afsnit 3.3.1. Ved overskridelse af fødevarsikkerhedskriterier må fødevaren ikke sendes på markedet med den tilsigtede anvendelse, eller der skal ske en tilbagetrækning af partiet, hvis dette er markedsført. *Art. 7, stk. 2*

Virksomheden skal på eget initiativ sørge for, at der sker en effektiv tilbagetrækning af produktet fra senere omsætningsled i overensstemmelse med Fødevarerforordningen. I den forbindelse skal virksomheden give aftagerne af produkterne præcise oplysninger om årsagen til tilbagetrækningen. *Fødevarerforordningen, art. 19*

Hvis produktet er markedsført, er virksomheden ligeledes forpligtiget til at give forbrugerne oplysning om hvilken risiko, der er forbundet med produktet og om, hvordan de skal forholde sig.

Når der er tale om fund, der giver anledning til tilbagekaldelse, skal virksomheden orientere fødevareregionen om fundene og de påtænkte foranstaltninger. Det kan anbefales at drøfte eventuelle formuleringer i pressemeddelelser og lignende med fødevareregionen for at undgå misforståelser. Læs mere på Fødevarestyrelsens hjemmeside om tilbagetrækning af fødevarer. *Information om tilbagetrækning af fødevarer*

Som ved overskridelse af proceshygiejnekræfter, skal der ligeledes ske en gennemgang af egenkontrollen og iværksættelse af korrigerende handlinger med henblik på at undgå en gentagelse.

6.6.3 Anden anvendelse af fødevarer, der ikke opfylder fødevarsikkerhedskriterierne

Partier af fødevarer, som ikke opfylder fødevarsikkerhedskriterierne i forordningen, kan som udgangspunkt anvendes til andre formål end det påtænkte, hvis partiet får en behandling, som effektivt fjerner risikoen. *Art. 7, stk. 2*

En sådan behandling kan være en varmebehandling, som sikrer eliminering af den pågældende mikroorganisme eller anden behandling med tilsvarende effekt, f.eks. mikrofiltrering. Behandlingen skal være godkendt af fødevareregionen. Der behøver dog ikke ske en konkret godkendelse i det enkelte tilfælde, hvis virksomheden anvender de procedurer, der er beskrevet i egenkontrolprogrammet for afvigende produkter, og disse procedurer er accepteret af fødevareregionen.

En sådan anvendelse og behandling af fødevarer, der ikke opfylder fødevarer sikkerhedskriterierne, må ikke ske i en detailvirksomhed. Begrundelsen er, at en detailvirksomhed ikke vurderes at kunne udføre det hygiejnisk forsvarligt. Risikoen for krydskontamination med sygdomsfremkaldende bakterier vurderes at være for stor i detailvirksomheder.

Der er en særlig bestemmelse for mekanisk separeret kød. *Art. 7, stk.3*

Det er specifikt angivet, at mekanisk separeret kød fremstillet ved blød separering, og som ikke overholder kriterierne for *Salmonella*, kun må anvendes til varmebehandlede kødprodukter i virksomheder, der er autoriseret til forarbejdning af kødprodukter med henblik på markedsføring til andre fødevarer virksomheder.

Hygiejneforordningen for animalske fødevarer

7 Prøveudtagningsfrekvenser

Frekvenser for prøveudtagning skal som udgangspunkt fastsættes i virksomhedernes egenkontrolprogram ud fra en vurdering af behovet. *Art. 4, stk. 2*

I denne vurdering skal indgå faktorer såsom risikoen for kontamination af produktet, produktionsprocessens sårbarhed, virksomhedens hidtidige resultater og omfanget af produktionen.

For slagterier og virksomheder, der producerer hakket kød, tilberedt kød og maskinsepareret kød er der dog i forordningen angivet faste prøveudtagningsfrekvenser. Se afsnit 8.2.3. *Bilag I, kap.3, 2*

7.1 Engrosproducenter

For produktionsvirksomheder, der er autoriseret til at behandle fødevarer med henblik på markedsføring til andre fødevarer virksomheder skal der jævnligt foretages kontrol af overholdelse af kriterierne ved prøveudtagning. Det eksakte antal prøver, der skal udtages årligt, fastsættes i virksomhedernes egenkontrolprogram.

7.2 Detailvirksomheder med egen produktion

Prøveudtagning i detailvirksomheder, som producerer fødevarer omfattet af forordningen, fastsættes individuelt for den enkelte virksomhed ud fra den risiko, der er forbundet med produktionen og omfanget af denne.

Butikskæder eller brancheorganisationer på detailområdet kan med fordel iværksætte undersøgelser for overholdelse af kriterierne for produkter produceret i kædens butikker eller hos brancheorganisationens medlemmer.

For meget små detailvirksomheder vil omkostningerne til en fornuftig verifikation af de mikrobiologiske kriterier udgøre en uforholdsmæssig stor udgift i forhold til værdien af prøveudtagningen og størrelsen af produktionen. Fødevareregionerne vurderer konkret, om en virksomhed kan falde ind under denne kategori og fastlægger kontrolomfanget på det grundlag. *Art. 4, stk. 2*

7.3 Distributører og virksomheder, der alene videreforsandler fødevarer

Hvis det kan dokumenteres, at temperaturkravene er overholdt og opbevaringsforholdene er i orden, vil der normalt ikke være behov for, at distributører og videreforsandlerne udtager prøver rutinemæssigt.

7.4 Retningslinier for prøveudtagning og klargøring af prøver

Der er ikke i forordningen angivet specifikke bestemmelser for prøvehåndtering, herunder udtagning, opbevaring og transport af prøver. Der henvises her til relevante standarder fra Codex Alimentarius og Nordic Committee on Food Analysis (NMKL), som referencemetoder.

Bilag 1 kapitel 3

Standarder om prøvehåndtering

Prøveudtagning af produktionsudstyr og miljø er bl.a. beskrevet i standarder fra ISO og Nordic Committee on Food Analysis (NMKL).

Standarder om prøveudtagning af produktionsudstyr og miljø

Endvidere henvises i forordningen til en ISO-standard ved udtagning af prøver i slagterier.

Standard om prøveudtagning slagterier

8 Kriterierne i forordningen

Bilaget i forordningen indeholder konkrete mikrobiologiske kriterier for en række mikroorganismer. De enkelte fødevareresikkerhedskriterier fremgår af skemaet i bilagets kapitel 1 og proceshygiejnekriterierne af skemaet i kapitel 2.

Bilag I

Af skemaerne fremgår de enkelte elementer i et mikrobiologisk kriterium: Fødevarekategori, mikroorganisme/toksin/metabolit, prøveudtagningsplan, grænseværdi, referenceanalysemetode, led hvor kriteriet anvendes og foranstaltning i tilfælde af utilfredsstillende resultater.

Sidstnævnte element om opfølgning er dog ikke med i skemaet for fødevareresikkerhedskriterier, fordi opfølgningen på fødevareresikkerhedskriterier er den samme for alle kriterier. Opfølgningen fremgår endvidere af artikel 7. *Art. 7*

Fødevarer sikkerhedskriterier gælder for de listede produkter, uanset i hvilket produktions- eller distributionsled, de befinder sig, hvis der ikke specifikt er angivet undtagelser under de enkelte kriterier. Det vil f.eks. betyde, at kriterierne gælder for både spiseklare og ikke-spiseklare produkter, med mindre andet er angivet. Kriterierne gælder således også for produkter, der skal videreføres. Se dog afsnit 6.6.3.

For den overvejende del af kriterierne er der angivet en specifik fødevarer. Det er imidlertid ikke tilfældet for *Listeria monocytogenes*, som omfatter alle spiseklare produkter.

Derfor er *Listeria monocytogenes* beskrevet for sig, hvorimod de øvrige kriterier i højere grad er inddelt efter fødevarer kategori. De fleste kriterier kræver ikke yderligere vejledning, men enkelte kriterier er beskrevet nærmere her.

I afsnit 10 er der på tre udvalgte områder opstillet et beslutningsdiagram for at illustrere, hvordan kriterierne kan overholdes.

8.1 *Listeria monocytogenes* i spiseklare produkter

Der er fastsat et kriterium for spiseklare produkter til spædbørn og til særlige medicinske formål. For resten af gruppen af spiseklare fødevarer skelnes mellem produkter, hvor *Listeria monocytogenes* ikke kan vokse (stabiliserede produkter), og produkter hvor vækst kan forekomme (ikke-stabiliserede produkter).

Bilag I, kap. 1

Kategori 1.1 – 1.3

Listeria monocytogenes kan accepteres i produkter op til 100 *Listeria monocytogenes* pr. g, hvis virksomheden kan dokumentere, at *Listeria monocytogenes* ikke kan vokse til over 100 ved udløb af holdbarhed, eller det kan dokumenteres, at bakterien ikke kan vokse i produktet. Det vil sige, at produktet er stabiliseret mod vækst. Med hensyn til undersøgelser for vækstmuligheder, henvises til afsnit 5.

Et produkt er stabiliseret, hvis det er kemisk eller fysisk konserveret, så *Listeria monocytogenes* ikke kan vokse indenfor holdbarhedsperioden. Eksempler på stabilisering er: Hvis $\text{pH} < 4,4$ eller vandaktiviteten $< 0,92$, eller en kombination med $\text{pH} < 5,0$ og vandaktivitet $< 0,94$. Frysning er en effektiv form for stabilisering. Et produkt betragtes også som stabiliseret, hvis holdbarheden er maksimalt 5 dage.

I den tidligere gældende danske vejledning om vurdering af fund af *Listeria monocytogenes* i fødevarer, har denne grænse været 7 dage for varmebehandlede kødprodukter og 3 uger for ikke varmebehandlede, letkonserverede produkter. Fødevestyrelsen vurderer fortsat, at der ikke sker en nævneværdig vækst af *Listeria monocytogenes* i ikke varmebehandlede letkonserverede produkter, såfremt udgangsniveauet af *Listeria monocytogenes* er lavt.

Det vil imidlertid fremover være nødvendigt for virksomheder, der producerer ikke-varmebehandlede, letkonserverede produkter med en holdbarhed over 5 dage og under 3 uger at have dokumentation for, at vækst ikke sker til et niveau over 100 *Listeria monocytogenes* pr. g.

Der er i forordningen angivet en række produkter, som betragtes som stabiliserede, og hvor risikoen for forurening med *Listeria monocytogenes* vurderes at være minimal. Der er blandt andet nævnt brød, kiks, læskedrikke og konfektureprodukter. For disse produkter vil det normalt ikke være nødvendigt at foretage analytisk kontrol af overholdelse af kriteriet.

Bilag I, kap.1, fodnote 4

Det er muligt for en producent at dokumentere, at den kombination af processer/parametre, der anvendes, hindrer vækst af *Listeria monocytogenes* eller blot begrænser den så meget, at grænsen på 100 bakterier pr. g. ikke bliver overskredet i holdbarhedsperioden.

Hvis producenten ikke kan dokumentere, at produktet er stabiliseret eller, at *Listeria monocytogenes* ikke kan vokse til over 100 bakterier pr. g. indenfor holdbarhedsperioden, skal producenten overholde et strengere kriterium for *Listeria monocytogenes*, når produktet forlader produktionsvirksomheden. Der må da ikke kunne påvises *Listeria monocytogenes* i 5 prøver af 25 g.

Der er ikke fastsat noget kriterium for disse produkter, når de har forladt produktionsvirksomheden. Eventuelle fund af *Listeria monocytogenes* i produkterne, når de er markedsført, skal vurderes ud fra Fødevarerforordningen, og i vurderingen skal indgå prøveudtagningstidspunkt og den resterende holdbarhedsperiode. Indholdet af *Listeria monocytogenes* bør dog ikke overskride 100 bakterier pr. g., som er den grænse for forekomst af *Listeria monocytogenes* i spiseklare fødevarer, som er accepteret internationalt. For niveauer herunder vurderes det, at der er en minimal risiko for alle befolkningsgrupper.

Fødevarerforordningen art. 14

Der er i afsnit 10.1 opstillet et diagram for at illustrere, hvilke beslutninger, der skal tages for at overholde kriterierne for *Listeria monocytogenes* i spiseklare produkter.

Fødevarer virksomheder der fremstiller produkter, hvor *Listeria monocytogenes* kan vokse, skal have et procesmiljø-overvågningsprogram, der kan dokumentere, at *Listeria* kontrolleres i produktionsmiljøet. *Art. 5, stk.2*

I et sådan program bør indgå undersøgelse af overflader på produktionsudstyr og i produktionsmiljøet, f.eks. slicere, bånd, gulve, borde mv. Fund på produktionsudstyr, der kommer i kontakt med produkterne bør vurderes strengere end fund fra andre overflader, som f.eks. gulv og vægge.

Efter rengøring og desinfektion bør kun specielt udsatte steder, som f.eks. afløb, være positive.

8.2 Kød

8.2.1 Fersk kød

Salmonella

Der er i forordningen fastsat proceshygiejnekriterier for *Salmonella* i fersk kød af kvæg, svin, får, geder, heste, kalkuner og slagtekyllinger på slagterierne. Forordningen lægger op til, at der udtages 5 prøver en gang om ugen, og resultaterne af disse vurderes efter en periode på 10 uger. Der accepteres fund af *Salmonella* i et lavt niveau. De enkelte medlemslande kan fastsætte strengere krav til niveauet af positive prøver, hvis landene har en lavere salmonellaforekomst.

Bilag I, kap. 2

Bilag I, kategori 2.1.3 – 2.1.5

I Danmark er der i den nationale lovgivning fastsat et overvågningsprogram for *Salmonella* for kvæg, svin, kalkuner og slagtekyllinger. For disse dyrearter afløser denne nationale lovgivning kravene i forordningen.

Salmonellabekendtgørelserne

For de øvrige dyrearter, det vil sige får, geder og heste, skal slagterierne udtage prøver til undersøgelse for *Salmonella* i henhold til forordningen. Med hensyn til valg af prøveudtagningssteder henvises til afsnit 11 om mikrobiologisk kontrol af slagtekroppe.

ISO-standard 17604

For slagterier, der slagter får og lam, kan prøveudtagningsfrekvenserne angivet i afsnit 11 for aerobt kimtal og *Enterobacteriaceae* også anvendes for udtagning af prøver til undersøgelse for *Salmonella*. Da slagting af får og lam ofte er sæsonbetonet, bør dette indgå ved fastsættelse af prøveudtagningsfrekvensen således, at prøveudtagningen primært foretages i de perioder, hvor der slagtes mest.

For små slagterier, som slagter geder og heste, kan angives en vejledende prøveudtagningsfrekvens for *Salmonella* på 1 gang i kvartalet. Hvis det ikke er muligt at udtage prøver af 5 dyr, kan der udtages prøver af en enkelt slagtekrop. I det tilfælde skal prøverne analyseres som enkeltprøver. For slagterier, der kun lejlighedsvis slagter geder og heste, kan prøveudtagningsfrekvensen sættes yderligere ned.

Aerobt kimtal og Enterobacteriaceae

I forordningen er indarbejdet de hidtidige krav til kontrol af produktionshygiejnen på slagterier. Kravene er videreført stort set uændret og omfatter undersøgelse for aerobt kimtal og *Enterobacteriaceae*. Kriterierne gælder stadig kun kontrol af slagtekroppe fra svin, kvæg, får, geder og heste.

Bilag I, kap. 2

Bilag I, kategori 2.1.1 – 2.1.2

Der henvises til en ISO-standard for beskrivelse af den destruktive og den ikke destruktive metode, valg af prøveudtagningssteder og regler for opbevaring og transport af prøver.

ISO-standard 17604

Den non-destruktive metode kan anvendes som alternativ til den destruktive metode, men der er ikke angivet grænseværdier herfor.

Det er ikke umiddelbart muligt at "oversætte" grænseværdierne fra den destruktive metode til den non-destruktive metode.

Der er opnået gode erfaringer med den evalueringsteknik, der anvendes på slagterier godkendt til eksport til USA. Det er derfor vurderet, at den procedure, der anvendes på "USA-slagterierne", og som baserer sig på vurdering af virksomheden individuelt, også kan bruges her. Metoden forudsætter imidlertid, at der eksisterer tilstrækkeligt data-materiale (analyseresultater) for at kunne beregne grænseværdier.

I afsnit 11 er skematisk angivet forslag til prøveudtagningssteder, prøveudtagningsfrekvenser, bedømmelse af analyse-resultater m.m.

ISO-standard 17604

Der er indgået en ækvivalensaftale mellem USA og EU om den mikrobiologiske kontrol af slagtekroppe omfattende undersøgelse for *Enterobacteriaceae* og aerobt kimtal. Aftalen baseres bl.a. på, at der udtages prøver på fire specifikt angivne steder på slagtekroppen. Det betyder, at for virksomheder godkendt til eksport til USA, anses kravene i forordning om mikrobiologiske kriterier også for at være opfyldt, hvis der anvendes de prøveudtagningssteder, som er angivet i afsnit 11.

Godkendelse af ækvivalens mellem EU og USA regler

Det vil fortsat være muligt at anvende den amerikanske *E. coli* proceskontrol i stedet for at foretage undersøgelser for de i forordningen fastsatte kriterier for *Enterobacteriaceae*. Det gælder såvel prøveudtagningsfrekvens, prøveudtagningssteder på slagtekroppen, samt prøveudtagning efter køl.

Det vil fortsat være muligt, som et alternativ til bestemmelserne i forordningen, at undersøge prøver for aerobt kimtal efter de amerikanske krav til *E. coli* proceskontrol, som angivet i Fødevarestyrelsen godkendelse.

Godkendelse af ækvivalens mellem EU og USA regler

8.2.2 Produkter af fersk kød

Salmonella

Der er fastsat fødevarerikkerhedskriterier for *Salmonella* i en række produkter af fersk kød. Det drejer sig blandt andet om hakket kød, maskinsepareret kød (blød separering), tilberedt kød og kødprodukter.

Bilag I, kap. 1

Bilag I, kategori 1.4 – 1.9

I kategorierne skelnes mellem om produkterne spises rå eller skal varmebehandles. Generelt er kriterierne for produkter, der er beregnet til at skulle spises rå, strengere end for produkter, der skal varmebehandles. For produkter, der skal spises rå, må der ikke kunne påvises *Salmonella* i 25 g. For produkter, der skal varmebehandles, må der ikke kunne påvises *Salmonella* i 10 g.

Som eksempel på et produkt i kategori 1.4 af hakket kød og tilberedt kød som spises rå, kan nævnes henholdsvis tatar og carpaccio. For kødprodukter, der er beregnet til at blive spist rå og som ikke undergår en proces, som hindrer forekomst af *Salmonella*, kan nævnes røget filet og tepølser (kategori 1.8).

Som eksempel på produkter af tilberedt kød i kategori 1.5 og 1.6 omfattende hakket kød og tilberedt kød, som er beregnet til at blive spist efter varmebehandling, kan nævnes marinerede produkter af kød fra alle dyrearter eller produkter tilsat salt, udskæringer af fersk kød og hakkebøffer tilsat krydderier, samt fars og medisterpølse.

For kødprodukter, der er beregnet til at blive spist efter varmebehandling, er der alene fastsat kriterier for produkter af fjerkræ. Det skyldes, at disse produkter udgør en større risiko end produkter fra andre dyrearter, som følge af den forholdsvis høje forekomst i råvaren, sammenlignet med andre dyrearter. Som eksempel på produkter kan nævnes forkogte og forstegte produkter af fjerkræ, samt kalkunbacon.

Ikke spiseklare produkter af hakket kød, tilberedt kød og kødprodukter skal tydeligt mærkes med oplysning til forbrugerne om, at produktet skal varmebehandles grundigt, inden det spises. *Art. 6, stk. 1*

Produkter, der betragtes som færdigpakkede i henhold til mærkningsreglerne, skal således mærkes. Der er ikke i forordningen formkrav til en sådan mærkning. Et eksempel kan være "Kødet skal gennemsteges eller gennemkoges inden det spises". *Mærkningsbekendtgørelsen*

For alle produktkategorierne gælder, at hvis der påvises *Salmonella*, skal det inficerede parti trækkes tilbage. Det stiller øgede krav til virksomhedens kontrol af de råvarer, der indgår i de pågældende produkter.

For produkter af fersk fjerkræ er det angivet, at pr. 1. januar 2010 vil kravet være fravær i 25 g. Det skyldes, at ifølge Zoonoseforordningen, må der ikke kunne påvises *Salmonella* i fersk fjerkræ i 25 g efter denne dato. Fra denne dato ophører ligeledes kravet om mærkning med oplysning om, at hakket fjerkrækød, tilberedt fjerkrækød og rå kødprodukter af fjerkræ, skal varmebehandles. *Zoonoseforordningen*
Art. 6, stk. 2.

Der er i forordningen om mikrobiologiske kriterier en dispensationsmulighed, som Danmark ikke ønsker at udnytte. Der er mulighed for at meddele de enkelte medlemslande en midlertidig dispensation indtil 31. december 2009. Hvis der blev dispenseret, kunne man undlade at tilbagetrække partier af hakket kød, tilberedt kød og kødprodukter, der er beregnet til at blive spist efter varmebehandling, hvis der kun påvises *Salmonella* i 1 ud af 5 prøver. Dispensationsmuligheden er begrænset til produkter, der markedsføres på hjemmemarkedet og vil således ikke omfatte produkter, der samhandles med andre EU-lande eller indføres fra 3. lande.

Hygiejnisk kvalitet

Forordningen viderefører de hidtidige mikrobiologiske kriterier for kimtal og *Eschericia coli* i hakket og tilberedt kød. Dette kriterium gælder nu også for maskinsepareret kød, produceret ved blød separering. *Bilag I, kap. 2*
2.1.6 – 2.1.8

Kriterierne for kimtal i hakket kød gælder ikke for produkter produceret i detailledet med en holdbarhed på højst 24 timer. Kimtal i disse produkter skal vurderes efter de vejledende grænser i kimtalsvejledningen. Det betyder, at hvis en detailvirksomhed ønsker at producere hakket kød med en holdbarhed på mere end 24 timer, skal kriteriet være overholdt efter hakningen. Virksomheden skal desuden kunne dokumentere, at produktet er af en tilfredsstillende hygiejnisk kvalitet ved udløb af holdbarhedsperioden. *Kimtalsvejledningen*

Prøveudtagningsfrekvens

Virksomheder, der producerer hakket kød, tilberedt kød og maskinsepareret kød skal udtage prøver 1 gang ugentlig med henblik på at sikre, at kriterierne er overholdt. Der er dog mulighed for at nedsætte prøveudtagningsfrekvensen til hver 14. dag, hvis resultaterne har været tilfredsstillende i en periode. Denne mulighed gives dog ikke ved produktion af maskinsepareret kød. *Bilag I, kap.3, 2*

Der gives mulighed for at reducere prøveudtagningsfrekvensen for Salmonella yderligere, hvis der findes et nationalt eller regionalt salmonellabekæmpelsesprogram eller hvis det kan dokumenteres, at der er en lav salmonellaprevalens i de dyr, der købes af slagteriet. En sådan situation vurderes under danske forhold at være til stede i det tilfælde, en virksomhed alene anvender ferske slagtekyllinger, produceret under anprisningsordningen ”Salmonellafri”, til produkter af hakket kød og tilberedt kød.

For mindre virksomheder, der producerer hakket kød og tilberedt kød i små mængder, kan prøveudtagningsfrekvensen fastsættes individuelt.

For virksomheder, der producerer hakket kød og tilberedt kød i små mængder forstås virksomheder, der kun fremstiller disse produkter i meget begrænset omfang, og hvor leverancen primært sker til catering i lokalområdet eller virksomheder, som alene producerer disse produkter til salg fra egen butik.

Prøveudtagningsfrekvensen vil variere afhængig af kvaliteten af virksomhedens egenkontrolprogram og her særligt hvilke krav, virksomheden har stillet til fravær af *Salmonella* i råvarer, der anvendes til disse produkter.

Fødevareregionen godkender ud fra en konkret vurdering de prøveudtagningsfrekvenser, som disse virksomheder fastsætter i deres egenkontrolprogram.

8.3 Mælk og mælkeprodukter

Sygdomsfremkaldende bakterier og toksiner

For mælkeprodukter er der fastsat fødevarer sikkerhedskriterier for *Salmonella* for produkttyper, hvor produktionsprocessen ikke nødvendigvis sikrer fravær af bakterien, eller hvor krydsforurening vurderes mulig, f.eks. produkter af rå mælk, samt mælke- og vallepulver. *Bilag I, kap. 1*
Kategori 1.11-1.13

Produktion af råmælksoste i Danmark kan kun ske på særlige betingelser, så det vil være en forudsætning for produktion af disse produkter og dermed anvendelse af kriteriet, at disse krav er opfyldt. For mere information se Hygiejnebekendtgørelsen. *Hygiejnebekendtgørelsen*

For pulverformige modermælksstatninger og lignende produkter til særlig medicinsk behandling til børn under 6 måneder er der fødevarer sikkerhedskriterier for *Salmonella* og *Enterobacter sakazakii*. Virksomheden er dog kun forpligtiget til rutinemæssigt at teste mod disse kriterier, hvis proceshygiejne kriteriet for *Enterobacteriaceae* ikke kan overholdes. Se beslutningsdiagram i afsnit 10.3. *Bilag I, kap. 1, kategori 1.22-1.23*

På samme måde er der et fødevarer sikkerhedskriterium for enterotoksin i ost, mælke- og vallepulver. Dette behøver virksomheden kun at teste mod, hvis proceshygiejne kriteriet for koagulase positive stafylokokker viser indhold af bakterien på over 100.000 pr. g. Når indholdet når op på dette niveau, vil der være risiko for dannelse af stafylokok enterotoksin i produktet. Se beslutningsdiagram i afsnit 10.2. *Bilag I, kap. 2, kategori 2.2.9*
Bilag I, kap.1, kategori 1.21
Bilag I, kap.2, kategori 2.2.3-2.2.5 og 2.2.7

Hygiejnisk kvalitet

Der er angivet proceshygiejne kriterier for koagulase positive stafylokokker, *Eschericia coli* og *Enterobacteriaceae* til vurdering af produktionshygiejnen. *Bilag I, kap. 2, kategori 2.2.1 – 2.2.9*

I proceshygiejne kriteriet for koagulasepositive stafylokokker i ost er det angivet, at kriteriet er gældende på det tidspunkt under fremstillingsprocessen, hvor antallet af stafylokokker antages at være højest. Dette tidspunkt vil afhænge af procesforløbet, og vil for de fleste oste typisk være umiddelbart før saltlagen, hvilket normalt vil være 4-24 timer efter ostningens start, afhængig af ostetype. *Bilag I, kap. 2, kategori 2.2.3 og 2.2.4*

Der er i afsnit 10.2 opstillet et diagram for at illustrere, hvilke beslutninger, der skal tages for at overholde kriterierne for koagulasepositive stafylokokker og stafylokok enterotoksin i ost, mælke- og vallepulver.

Tilsvarende er der i afsnit 10.3 et diagram for kriterierne for *Salmonella*, *Enterobacter sakazakii* og *Enterobacteriaceae* i pulverformige modermælkserstatninger og lignende produkter til særlig medicinsk behandling til børn under 6 måneder.

Fødevarevirksomheder, der fremstiller pulverformige modermælkserstatninger eller tørrede produkter til medicinsk formål til spædbørn under 6 mdr., skal have et procesmiljø-overvågningsprogram, der kan dokumentere, at enterobakterier kontrolleres i produktionsmiljøet. *Artikel 5, stk. 2*

8.4 Ægprodukter

Salmonella

Der er fastsat fødevarerisikokriterier for *Salmonella* i ægprodukter og produkter, hvori æg indgår. For begge produktkategorier er dog undtaget produkter, hvor fremstillingsprocessen eller produktets sammensætning eliminerer risikoen for *Salmonella*. *Bilag I, kap. 1*
Kategori 1.14 – 1.15

Afgørelsen af, hvorvidt produkter kan falde ind under undtagelsen, skal ske ud fra en vurdering af de konkrete forhold i virksomhederne. I denne vurdering skal bl.a. indgå, om der i fremstillingsprocessen indgår en behandling, som effektivt sikrer eliminering af *Salmonella*, og om produktionsforholdene i virksomheden i tilstrækkelig grad sikrer mod krydsforurening.

Pasteuriserede æg er et produkt, hvor styring af produktionsprocessen er speciel kritisk. Processen er en hårfin balance mellem eliminering af salmonellabakterier og koagulation af ægmassen.

Virksomhederne bør derfor foretage en intensiv analytisk kontrol af dette produkt. Omfanget af denne kontrol skal bl.a. fastsættes ud fra forhold som råvarens kontaminationsgrad og produktets varmekølsomhed.

I Danmark bibeholdes reglen om, at der kun må anvendes pasteuriserede ægprodukter i retter, som ikke efterfølgende varmebehandles til mindst 75°C. Kriteriet for *Salmonella* i produkter, hvortil der anvendes rå æg, vil derfor under danske forhold forventes overholdt ved, at virksomhederne sikrer, at centrumtemperaturen i produkterne kommer op på mindst 75°C og i øvrigt håndterer de rå æg således, at krydsforurening undgås. *Hygiejnebekendtgørelsen §23*

Hygiejnisk kvalitet

Til vurdering af produktionshygiejnen for ægprodukter er fastsat et proceshygiejnekriterium for *Enterobacteriaceae*. *Bilag I, kap. 2, kategori 2.3.1*

8.5 Fisk og fiskeprodukter

Sygdomsfremkaldende mikroorganismer og biogene aminer

De tidligere fødevarerkrævier for *Eschericia coli* i levende toskallede bløddyr og levende pighuder, sækdyr og havsnegle er videreført som indikator på fækal forurening, herunder virus. Virus og specielt norovirus i disse produkter har vist sig at give anledning til mange sygdomsudbrud hos mennesker, Selvom det er videnskabeligt erkendt, at *Eschericia coli* ikke er en god indikator for virus i de vandområder, hvor disse dyr høstes, har det endnu ikke været muligt at finde en tilstrækkelig pålidelig erstatning for denne indikatorbakterie.

Bilag 1. kap. 1, kategori 1.24

De hidtidige fødevarerikkerhedskriterier for histamin er videreført. Histamin fremkommer ved en mikrobiologisk nedbrydning af aminosyren histidin. Kriteriet gælder derfor for fiskearter med et højt indhold af histidin. Et højt histidindhold vil ofte ses hos f.eks. tunfisk, makrel, sild, ansjos, escolar og oliefisk.

Bilag I, kap. 1, kategori 1.25 og 1.26

Hvis histamin påvises ved udtagning af en enkelt prøve i detailledet, vil et sådant fund ikke nødvendigvis betyde, at hele det omhandlede parti udgør en sundhedsrisiko. I vurderingen skal indgå, om der kan være sket et brist i håndteringen ved levering eller i selve virksomheden, som har betydet, at produktet har været opbevaret ved for høj temperatur med deraf følgende øget risiko for dannelse af histamin. For mere information om histamin se også Hygiejnevejledningen.

Hygiejnevejledningen, kap. 11

Hygiejnisk kvalitet

For produkter uden skal af kogte krebsdyr og bløddyr er der fastsat proceshygiejnekrævier for *Eschericia coli* og koagulase positive stafylokokker til vurdering af proceshygiejnen. Det skyldes, at afskalning af disse produkter ofte sker manuelt med en deraf følgende større risiko for forurening.

*Bilag I, kap. 2
kategori 2.4.1*

8.6 Frugt og grønt, samt produkter heraf

Som følge af, at en række produkter af frugt og grønt har været årsag til sygdomsudbrud hos mennesker, er der nu i forordningen fastsat fødevarerikkerhedskriterier for *Salmonella* i spiseklart snittet frugt og grønt, spirer og upasteuriseret juice.

*Bilag I, kap. 1
Kategori 1.18 – 1.20*

For spireprodukter er det erfaringen, at forurening med *Salmonella* ofte skyldes de frø, der anvendes til produktionen. Virksomheden bør derfor foretage en forspiring af en lille del af partiet med en efterfølgende undersøgelse for *Salmonella*, inden hele partiet sættes i produktion. En sådan undersøgelse er dog ikke en fuldstændig sikkerhed for fravær af *Salmonella*-bakterier, fordi bakterierne kan gemme sig under frøskallen.

Hygiejnisk kvalitet

Der er fastsat proceshygiejnekrITERIER for *Eschericia coli* i *Bilag I, kap. 2*
snittet frugt og grønt, samt i upasteuriseret frugt og grønt-sagssaft som indikator på fækal forurening, og deraf risiko *Kategori 2.5.1 – 2.5.2*
for sygdomsfremkaldende tarmbakterier som *Salmonella*, *Campylobacter* og verotoksinproducerende *Eschericia coli*.

9 Lovgivning/Referencer

Kommissionens forordning nr. 2073/2005 af 15. november 2005 om mikrobiologiske kriterier for fødevarer. *Forordning om mikrobiologiske kriterier*

Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 852/2004 af 29. april 2004 om fødevarerhygiejne. *Hygiejneforordningen*

Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 853/2004 af 29. april 2004 om særlige hygiejnebestemmelser for animalske fødevarer. *Hygiejneforordningen for animalske fødevarer*

Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarerlovningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevarsikkerhed (ændret ved forordning (EF) nr. 1642/2003). *Fødevarerforordningen*

Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 854/2004 om særlige bestemmelser for tilrettelæggelsen af den offentlige kontrol af animalske produkter til konsum (som ændret ved kontrolforordning 882/2004). *Kontrolforordningen for animalske fødevarer*

Bekendtgørelse nr. 1015 af 10. december 2003 om naturligt mineralvand, kildevand og emballeret drikkevand, som implementerer Rådets direktiv 80/777/EØF af 15. juli 1980 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om udvinding og markedsføring af naturligt mineralvand. *Mineralvandsbekendtgørelsen*

Bekendtgørelse nr. 1354 af 15. december 2005 om autorisation og registrering af fødevareraktiviteter samt egenkontrol. *Autorisationsbekendtgørelsen*

Bek. nr. 1308 af 14. december 2005 om mærkning af fødevarer m.v.	<i>Mærkningsbekendtgørelsen</i>
Forordningen om zoonoser og bekæmpelse af visse zoonotiske agens (2160/2003).	<i>Zoonoseforordningen</i>
Bekendtgørelse nr. 112 af 24. februar 2005 om Salmonella hos kvæg og svin m.m.	<i>Salmonellabekendtgørelserne</i>
Bekendtgørelse nr. 1010 af 24. oktober 2005 om salmonellose hos fjerkræ og Salmonella i slagtefjerkræ m.m.	
Bekendtgørelse nr. 1356 af 15. december 2005 om fødevarerhygiejne.	<i>Hygiejnebekendtgørelsen</i>
Fødevarerstyrelsens vejledning om fødevarerhygiejne	<i>Hygiejnevejledningen</i>
Vejledning om offentlig mikrobiologisk kontrol af fødevarer, Fødevarerstyrelsens vejledning nr. 9613 af 20/12/2002	<i>Vejledning om offentlig mikrobiologisk kontrol</i>
Fødevarerstyrelsens Vejledning om vurdering af patogene mikroorganismer i fødevarer, 1999	<i>Patogenvejledningen</i>
Standarder og vejledende mikrobiologiske samt visse kemiske grænseværdier for fisk og fiskevarer, 1. november 1999, med rettelser af 7. marts 2002.	<i>Fiskevejledningen</i>
Vejledning om vurdering af det aerobe kimtal i fødevarer, som er fremstillet eller håndteret i detailledet, 1998	<i>Kimtalsvejledningen</i>
Vejledning om vurdering af fund af <i>Salmonella</i> Typhimurium DT 104, multiresistent, i fødevarer, 2003	<i>DT 104 vejledningen</i>
"Strategy for establishing microbiological criteria in the EU-legislation" på Kommissionens hjemmeside.	<i>EU strategi for mikrobiologiske kriterier</i>
Fødevarerstyrelsens generelle kontrolvejledning (revideres løbende).	<i>Kontrolvejledningen</i>
Vejledning om egenkontrol i fødevareraktiviteter m.v., nr. 120 af 28/10/2003, Fødevarerstyrelsen	<i>Egenkontrolvejledningen</i>
Codex Alimentarius "Principles for the establishment and application of microbiological criteria for foods" CAC/GL 21-1997".	<i>Codex principper for mikrobiologiske kriterier</i>
"Guide on Sampling Plans for Analysis of Foods" (NMKL procedure nr. 12,2002) eller Microorganisms in Foods 7, Microbiological testing in food safety management (ICMSF).	<i>Valg af prøveplaner</i>

ISO 18593 Microbiology of food and animal feeding stuffs – Horizontal methods for sampling techniques from surfaces using contact plates and swabs. *Standard om prøveudtagning af produktionsudstyr og miljø*

NMKL No. 5 5th ed. Aerobic microorganisms and presumptive Enterobacteriaceae. Enumeration on surfaces and utensils.

Codex Alimentarius: General guidelines on sampling, CAC/GL 50-2004 *Standard om prøvehåndtering*

NMKL (Nordic Committee on Food Analysis) Procedure No. 12 – Guide on Sampling for Analysis of Foods.

ISO 17604 Carcass sampling for microbiological analysis. *Standard om prøveudtagning slagterier*

På Fødevarestyrelsens hjemmeside www.foedevarestyrelsen.dk findes information og vejledning til virksomhederne om tilbagetrækning af fødevarer. *Information om tilbagetrækning af fødevarer*

Fødevarestyrelsens Kemiske og Mikrobiologiske Metodesamling, 3. version 11. oktober 2002, opdateres løbende. Fødevarestyrelsens hjemmeside www.foedevarestyrelsen.dk *Metodesamlingen*

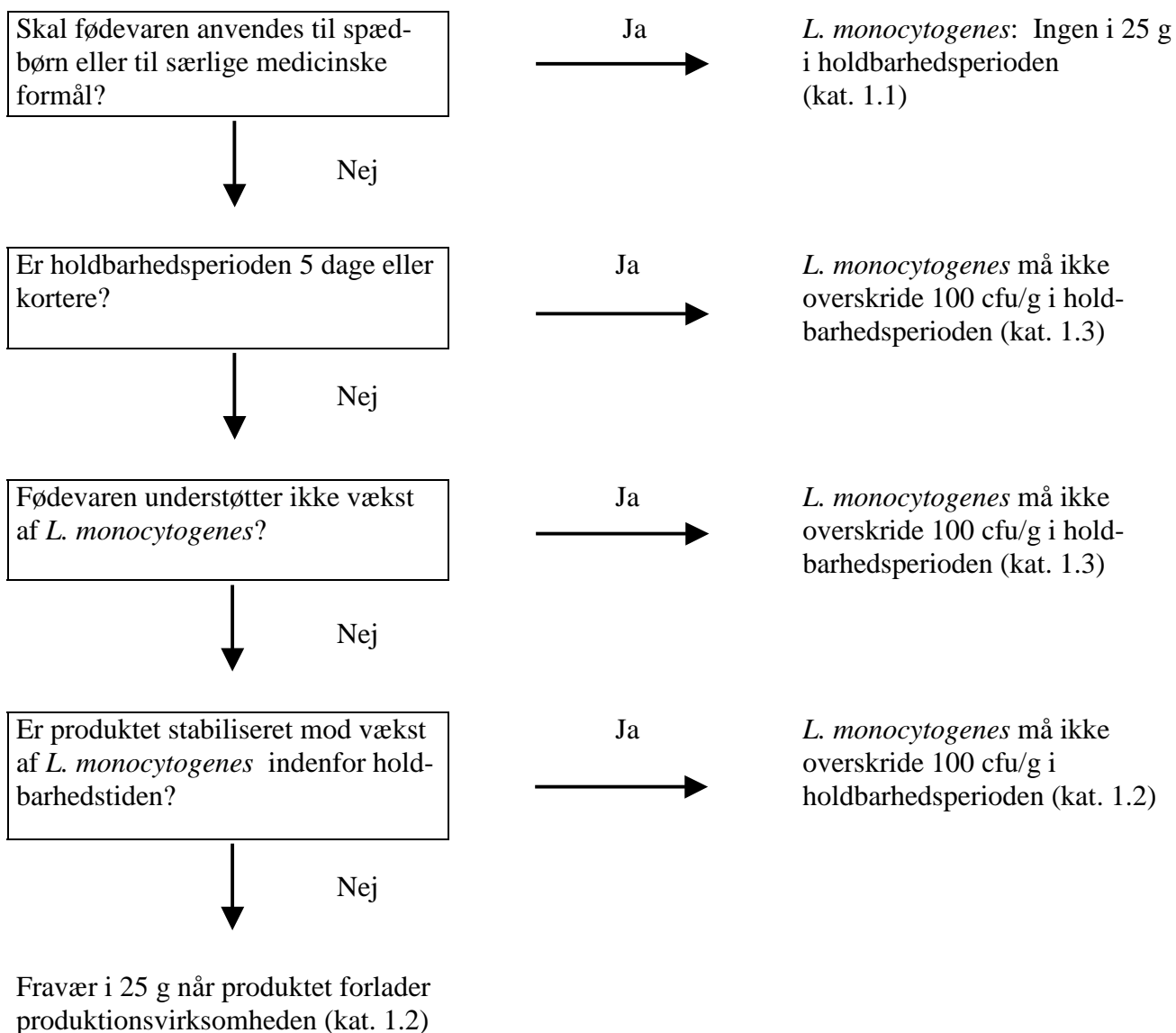
Commission decision of 4 May 2005 approving on behalf of the European Community and the United States of America on sanitary measures to protect public and animal health in trade in live animals and animal products (2005/405/EC) *Godkendelse af ækvivalens mellem EU og USA regler*

Fødevarestyrelsens godkendelse af 10. februar 2004 - Mikrobiologisk kontrol af slagtekroppe EU- kontrol versus E. coli proceskontrol i henhold til USA bestemmelser.

10 Beslutningsdiagram for udvalgte kriterier

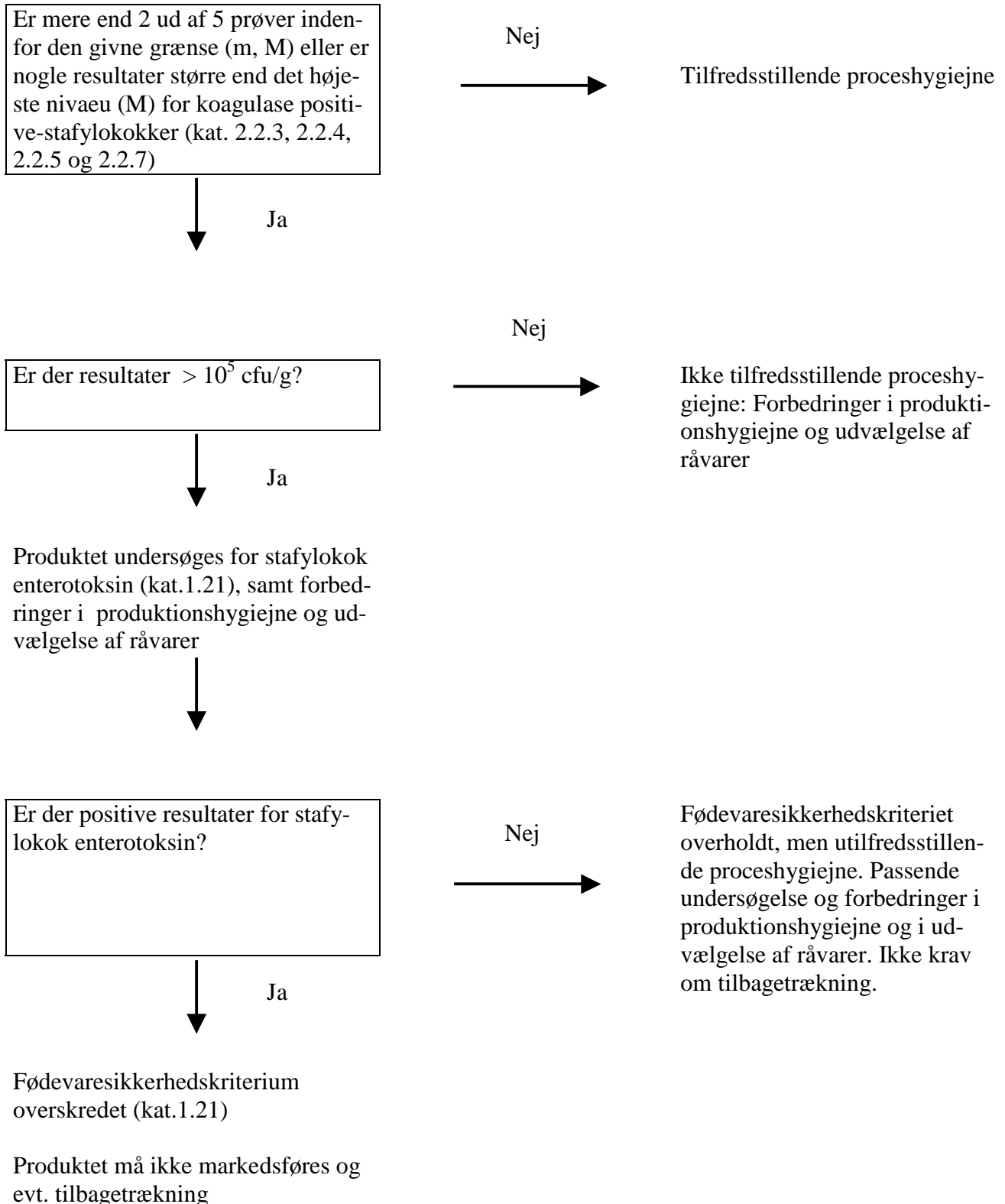
10.1 Diagram - *Listeria monocytogenes*

Hvilke af *Listeria monocytogenes* kriterierne skal anvendes for spiseklare fødevarer?



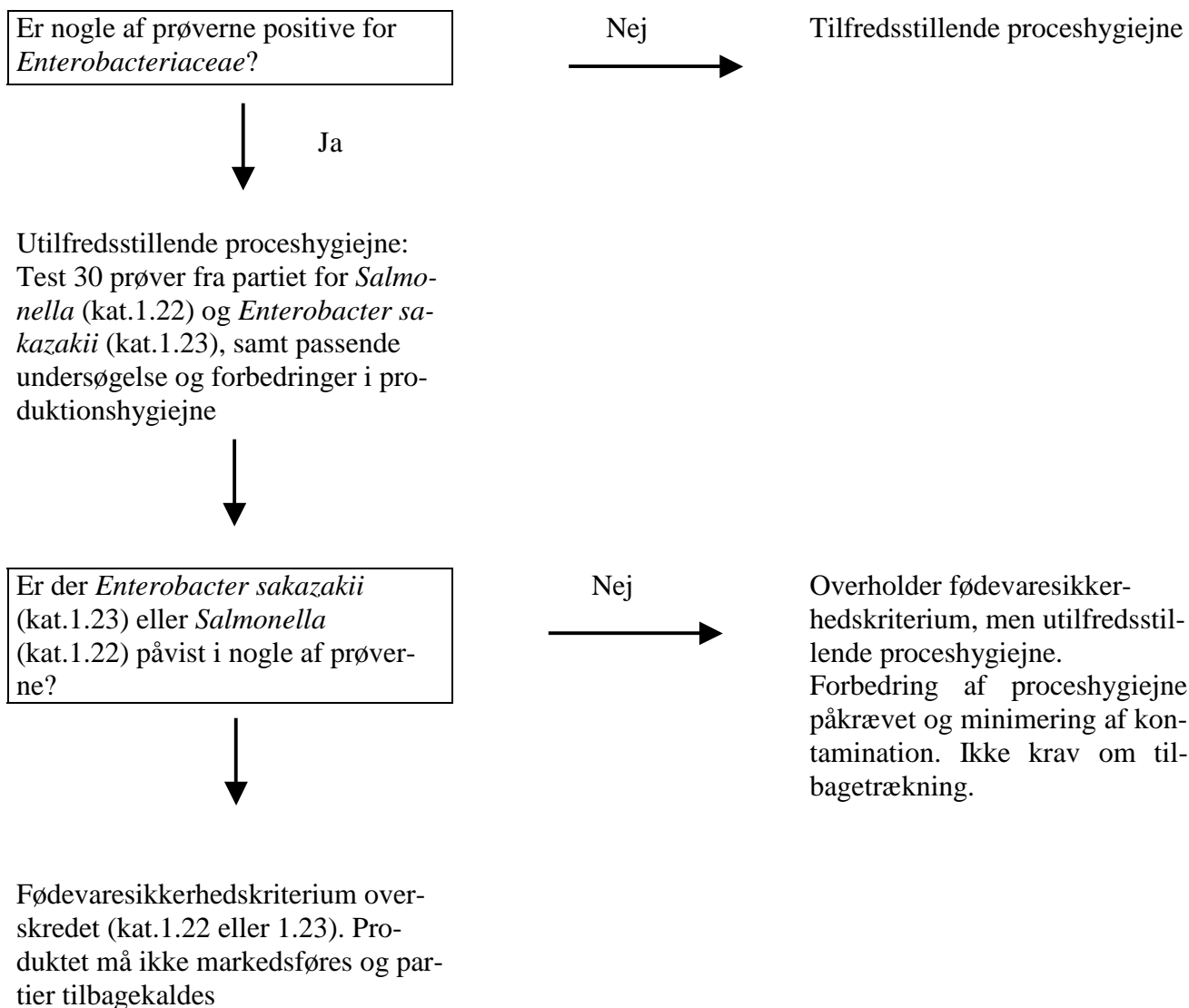
10.2 Diagram - Stafylokokker

Hvad gøres ved fund af koagulase positive stafylokokker og stafylokok enterotoksiner i ost, mælke- og vallepulver?



10.3 Diagram - *Enterobacteriaceae* m.fl.

Hvad gøres ved fund af *Enterobacteriaceae*, *Salmonella* eller *Enterobacter sakazakii* i tørrede modernælkserstatninger og tørrede fødevarer til spædbørn?



11. Mikrobiologisk kontrol af slagtekroppe fra svin, kvæg, får, geder og heste

Slagterier, som slagter svin, kvæg, får, geder og heste skal foretage mikrobiologisk kontrol af slagtehygiejnen. Denne kontrol omfatter undersøgelse for *Enterobacteriaceae*, aerobt kimtal og *Salmonella*. For *Salmonella* henvises til afsnit 8.2.1.

I nedenstående skema er kravene til kontrollen for *Enterobacteriaceae* og aerobt kimtal opsummeret og uddybet. Der er endvidere forslag til prøveudtagningsfrekvenser for mindre slagterier, baseret på grænser for slagtning af storkreaturer¹. Frekvenser og prøveantal bør sættes op, hvis det viser sig, at der er hygiejniske problemer, eller hvis der er særlige problemer knyttet til den enkelte dyreart.

Omfang af proceskontrol	Henvisning til forordning mm.	Inddeling af slagterier efter slagtetal				
		> 6000 storkreaturer	> 1000 og < 6000 storkreaturer	< 1000 storkreaturer	> 6000 storkreaturer – men ikke fuld tid	< 6000 storkreaturer – men ikke fuld tid
Slagetotal		> 6000 storkreaturer	> 1000 og < 6000 storkreaturer	< 1000 storkreaturer	> 6000 storkreaturer – men ikke fuld tid	< 6000 storkreaturer – men ikke fuld tid
Hvor tit – og hvor mange prøver skal udtages ?	Bilag I, kap. 3	5 prøver pr. uge – kan nedsættes til 5 prøver hver anden uge – hvis tilfredsstillende resultater i 6 på hinanden følgende uger	1 prøve pr. måned pr. dyreart, der slagtes	1 prøve pr. måned - uafhængig af dyreart og efter rotationsprincippet	5 prøver hver 2. uge – kan afhængig af prøveresultat og slagtehygiejnen reduceres til 5 prøver hver måned	Frekvenser og prøveantal baseres på en konkret vurdering; dvs. både slagtetotal og standarden for slagtehygiejnen indgår
Hvornår og hvordan skal prøverne udtages ?	Bilag I, kap. 3	Prøverne udtages efter den slagtemæssige behandling, men inden køl. Prøverne udvælges tilfældigt. Hvis der anvendes flere slagtelinier eller flerholdsskift, skal dette indgå i den tilfældige udvælgelse. Prøverne udtages på forskellige ugedage for at sikre, at alle ugedage indgår i prøveudtagningen. Hvis flere dyrearter slagtes, skal prøver udtages og håndteres særskilt				
Hvor skal prøverne udtages ?	Bilag I, kap. 3 + ISO 17604 Afsnit 8.2.1 i vejledningen	Forordningen giver mulighed for at vælge prøveudtagningssteder for hver enkelt dyreart For slagterier, der ønsker at benytte sig af ækvivalensaftalen, gælder, at prøveudtagningssteder angivet herunder for de enkelte dyrearter, skal følges. For øvrige slagterier kan der frit udvælges 4 prøveudtagningssteder blandt de steder, der er angivet i ISO-standardens. Prøveudtagningssteder: A. Svin: skinke, ryg, bryst og kæbe/-snitte B. Kreaturer: slag, hals, bryst og halestykke C. Får og geder: slag, bryst, lyske og siden af thorax D. Heste: ryg, slag, bryst og halestykke				
Hvilken teknik kan anvendes	Bilag I, kap 2 ISO 17604	Muligheden for at benytte svabermethoden (den non-destruktive metode) videreføres. Der henvises til relevante afsnit i ISO-standardens for prøveforberedelse, svabring, opbevaring og forsendelse af prøver. For hver slagtekrop svabres fra 4 prøveudtagningssteder, som samles til 1 prøve.				

Hvad skal der undersøges for ?	Bilag I, kap. 2 Afsnit 6.1 i vejledningen	Der er kriterier for <i>Enterobacteriaceae</i> og aerobt kimtal. <i>Eschericia coli</i> kan anvendes som alternativ til <i>Enterobacteriaceae</i>
Hvilken undersøgelsesmetode	Artikel 5.1 Afsnit 6.2 i vejledningen	Der kan som alternativ til ISO metoderne anvendes følgende metoder: NMKL, nr. 125 (seneste version) eller Petrifilm metoden (Plating Method AOAC 17.3.04) Dry Rehydratable Film – Petrifilm E. coli Count Plate) til undersøgelse for <i>Eschericia coli</i> . NMKL, nr. 86 seneste version kan anvendes til undersøgelse for aerobt kimtal
Hvor skal prøverne undersøges ?	Afsnit 6.2 i vejledningen	Indtil 1. januar 2007 på et af Fødevarestyrelsen godkendt laboratorium, f.eks. et slagterilaboratorium. Efter 1. januar 2007 på et laboratorium som har et dokumenteret kvalitetssikringssystem i form af akkreditering, certificering eller et kvalitetssystem baseret på anerkendte principper for kvalitetssikring af laboratorier.
Registrering og opgørelse af analyseresultaterne		Analyseresultaterne opgøres som cfu/cm ² af den svabrede kødoverflade opgjort som den daglige logaritmiske middelværdi. For at kunne bedømme analyseresultater og følge udviklingen, bør resultaterne registreres i skema eller tabelform. Der bør til stadighed foreligge opgørelser over de seneste 10 ugentlige prøveresultater – opgjort som det daglige logaritmiske gennemsnit. Opgørelserne bør som minimum indeholde informationer om dyreart, dato og tidspunkt for prøveudtagning, identifikation af prøveudtager, undersøgelsesmetodik inklusiv tid og temperatur for inkubering samt i tilfælde af flere slagtelinier; den specifikke slagtelinie. Det bør også fremgå, om der er iværksat korrigerende handlinger
Bedømmelse og opfølgning på analyseresultater	Afsnit 6.6.1 og 8.2 i vejledningen	Resultaterne af de mikrobiologiske undersøgelser af slagtekroppe for hhv. <i>Eschericia coli</i> og aerobt kimtal evalueres ved hjælp af statistisk proceskontrolteknik. Virksomheden kan på baggrund af de opnåede resultater fastlægge individuelle værdier og reaktionsgrænser for henholdsvis <i>Enterobacteriaceae/Eschericia coli</i> og aerobt kimtal. En forudsætning herfor er, at der på det enkelte slagteri er et tilstrækkeligt datamateriale, svarende til analyseresultater for en periode på ca. 3-6 måneder. For mindre virksomheder, hvis datamateriale ikke muliggør dette, vil det dog være tilstrækkeligt at de enkelte resultater løbende vurderes med henblik på at afsløre en tendens til stigning, jf. grænseværdierne i forordningen. Slagteriet er forpligtet til at reagere på og iværksætte korrigerende handlinger ved fund af individuelle høje analyseresultater eller analyseresultater, der viser, at <i>Eschericia coli</i> og/eller det aerobe kimtal er i stigning. Hvis de korrigerende handlinger ikke medfører forbedring i slagtehygiejnen bør svaberprøver for en periode analyseres særskilt for hvert enkelt prøveudtagningssted, indtil årsagen er fundet, og problemet ved slagtehygiejnen er løst

ⁱ Storkreatur:

- A) voksent kvæg udgør 1,0 storkreatur.
- B) Andet kvæg og hjortedyr udgør 0,5 storkreatur
- C) Svin på over 100 kg levende vægt udgør 0,2 storkreatur.
- D) Andre svin udgør 0,15 storkreatur.
- E) Får og geder udgør 0,1 storkreatur.
- F) Lam, gedekid og pattegrise på under 15 kg levende vægt udgør 0,05 storkreatur.