

Vejledning om mikrobiologiske kriterier for fødevarer

(Mikrobiologivejledningen)

Indholdsfortegnelse:

1. Indledning
 - 1.1 Regler om mikrobiologiske kriterier i mikrobiologiforordningen
 - 1.2 Øvrige krav til mikrobiologisk kvalitet – udover mikrobiologiforordningen
 - 1.3 Hvem henvender vejledningen sig til
 - 1.4 Opbygning af vejledningen
2. Mikrobiologiske kriterier
 - 2.1 Hvad er et mikrobiologisk kriterium
 - 2.2 Hvad er et fødevarer sikkerhedskriterium
 - 2.3 Hvad er et proceshygiejne kriterium
3. Principper bag mikrobiologiske kriterier
 - 3.1 Hvornår er det relevant at have et mikrobiologisk kriterium
 - 3.2 Hvordan fastsættes et mikrobiologisk kriterium
4. Mikrobiologiske kriterier i egenkontrollen
 - 4.1 Brug af mikrobiologiske kriterier som led i egenkontrol
5. Fødevarer virksomhedens ansvar for mikrobiologiske kriterier
 - 5.1 Engrosproducenter – ansvar for mikrobiologiske kriterier
 - 5.2 Detailvirksomheder – ansvar for mikrobiologiske kriterier
 - 5.3 Pakkevirksomheder – ansvar for mikrobiologiske kriterier
 - 5.4 Transportører og forhandlere – ansvar for mikrobiologiske kriterier
 - 5.5 Importører og samhandlere – ansvar for mikrobiologiske kriterier
6. Fødevarer virksomhedens kontrol af fødevarer sikkerhedskriterier i holdbarhedsperioden
 - 6.1 Produktets sammensætning – vurdering af mulighed for bakterievækst
 - 6.2 Videnskabelige undersøgelser
 - 6.3 Matematiske modeller til at vurdere mulighed for bakterievækst

- 6.4 Laboratorieundersøgelser til at vurdere mulighed for bakterievækst
- 7. Mikroorganismer, som indgår i de mikrobiologiske kriterier
 - 7.1 Hvilke mikroorganismer er der mikrobiologiske kriterier for i reglerne
- 8. Prøveudtagningsplan for mikrobiologiske kriterier
 - 8.1 Prøveudtagningsplan mikrobiologiske kriterier – prøveantal, andre parametre mv.
 - 8.2 Undersøgelse af samleprøver – ”pooling”
 - 8.3 Prøveudtagningsplan – mistankekontrol
 - 8.4 Prøveudtagningsplan – kontrol af produktionsmiljø
- 9. Analysemetode og laboratorier for mikrobiologiske kriterier
 - 9.1 Analysemetoder for mikrobiologiske kriterier
 - 9.2 Laboratorier til undersøgelse af mikrobiologiske kriterier
- 10. Grænseværdi for mikrobiologiske kriterier
 - 10.1 Hvordan læses grænseværdien for mikrobiologiske kriterier
- 11. Opfølgning ved overskridelse af mikrobiologisk kriterium
 - 11.1 Opfølgning ved overskridelse af fødevarerikkerhedskriterier
 - 11.2 Opfølgning ved overskridelse af proceshygiejnekræterier
 - 11.3 Brug af fødevarer, der ikke opfylder fødevarerikkerhedskriterier
- 12. Prøveudtagningsfrekvens – hvor ofte skal der tages prøver ved mikrobiologiske kriterier
 - 12.1 Engrosproducenter – prøveudtagningsfrekvens for mikrobiologiske kriterier
 - 12.2 Detailvirksomheder med egen produktion – prøveudtagningsfrekvens for mikrobiologiske kriterier
 - 12.3 Distributører og virksomheder, der alene videreforhandler indpakkede fødevarer – prøveudtagningsfrekvens for mikrobiologiske kriterier
- 13. Håndtering og klargøring af prøver
 - 13.1 Standarder for prøveudtagning
- 14. Mærkning af hakket kød og tilberedt kød beregnet til varmebehandling
 - 14.1 Oplysning til forbrugerne om varmebehandling af hakket kød og tilberedt kød
- 15. Tendensanalyser for at følge udvikling over en periode
 - 15.1 Hvad er en tendensanalyse
- 16. Mikrobiologiske kriterier for forskellige fødevarer
 - 16.1 Hvordan læser man de mikrobiologiske kriterier

16.2 Hvornår er en fødevare spiseklar

17. Spiseklare fødevarer – mikrobiologiske kriterier for *Listeria monocytogenes*

17.1 Kriterier for *Listeria monocytogenes* i spiseklare fødevarer

17.2 Undersøgelse for *Listeria monocytogenes* i produktionsmiljøet

18. Mikrobiologiske kriterier for slagtekroppe og fersk kød af fjerkræ.

18.1 Fersk kød af fjerkræ – kriterier for salmonella

18.2 Særregler for prøver af høns- og kyllingekød produceret i Danmark

18.3 Særligt for importeret fersk og hakket kyllingekød – særstatus

18.4 Prøver af fersk kalkunkød og slagtekroppe af kalkun

18.5 Slagtekroppe af slagtekyllinger – kriterier for campylobacter

18.6 Slagtekroppe af kvæg, gris, heste, får og geder – kriterier for salmonella

18.7 Slagtekroppe af kvæg, grise, heste, får og geder – kriterier for aerobt kimtal og enterobakterier

18.8 Slagtekroppe af kvæg, grise, heste, får og geder – grænseværdier for aerobt kimtal og enterobakterier

18.9 Slagtekroppe af kvæg, grise, fjerkræ, heste, får og geder – registrering og indberetning af analyseresultater

18.10 Slagtekroppe – mulighed for at nedsætte prøveudtagningsfrekvenserne

18.11 Slagtekroppe – prøveudtagningsfrekvenser for slagting i mindre omfang

19. Produkter af fersk kød – mikrobiologiske kriterier

19.1 Produkter af fersk kød – kriterier for salmonella

19.2 Produkter af fersk kød – hygiejnisk kvalitet

19.3 Produkter af fersk kød – prøveudtagningsfrekvens

20. Mælk og mælkeprodukter – mikrobiologiske kriterier

20.1 Mælk og mælkeprodukter – kriterier for sygdomsfremkaldende bakterier og toksiner

20.2 Mælk og mælkeprodukter – hygiejnisk kvalitet

21. Ægprodukter – mikrobiologiske kriterier

21.1 Ægprodukter – kriterier for salmonella

21.2 Ægprodukter – hygiejnisk kvalitet

22. Levende toskallede bløddyr mv. og fiskevarer – mikrobiologiske kriterier

22.1 Levende toskallede bløddyr – Salmonella og E. coli

22.2 Fiskevarer – kriterier for salmonella og histamin

22.3 Fiskevarer – hygiejnisk kvalitet

23. Frugt og grønt og produkter heraf – mikrobiologiske kriterier

23.1 Frugt og grønt og produkter heraf – fødevarer sikkerhedskriterier

23.2 Frugt og grønt og produkter heraf – proceshygiejne kriterier

23.3 Spirede frø

23.4 Spirer – sygdomsfremkaldende bakterier

23.5 Spirer – prøveudtagningsfrekvenser

24. Bortfald

Bilag 1. oversigt over regler

Bilag 2. Beslutningsdiagram for udvalgs kriterier

Bilag 3. Offentlig kontrol af mikrobiologiske kriterier

Bilag 4. Slagtekroppe – vejledende grænseværdier for enterobakterier, aerobt kimtal og E.coli ved den ikke-destruktive metode

1. Indledning

Denne vejledning handler om mikrobiologiske kriterier for fødevarer. Vejledningen beskriver, hvordan man skal bruge mikrobiologiske kriterier i produktionen af fødevarer, f.eks. hvor ofte man skal udtage prøver, undersøgelser af holdbarhed mv.

1.1 Regler om mikrobiologiske kriterier i mikrobiologiforordningen

Denne vejledning knytter sig til EU-Kommissionens forordning om mikrobiologiske kriterier for fødevarer (mikrobiologiforordningen).

Mikrobiologiforordningen indeholder mikrobiologiske kriterier for en række vegetabiliske og animalske fødevarer og beskriver, hvordan fødevarer virksomhederne kan overholde kriterierne.

Mikrobiologiforordningen

Mikrobiologiforordningen skal ses i sammenhæng med hygiejneforordningen. Ifølge hygiejneforordningen skal en fødevarer virksomhed opfylde relevante mikrobiologiske kriterier. Virksomheden skal også udarbejde en risikoanalyse og indføre, iværksætte og følge faste procedurer baseret på HACCP-principperne. Virksomheden skal som led i sin HACCP-baserede egenkontrol føre kontrol med, at den overholder relevante mikrobiologiske kriterier.

Hygiejneforordningens artikel 4 og 5

Virksomheden kan bruge de mikrobiologiske kriterier i mikrobiologiforordningen som ét af flere redskaber til at sikre, at de fødevarer, som virksomheden producerer, markedsfører eller indfører

har en tilfredsstillende mikrobiologisk kvalitet og ikke er sundhedsskadelige og dermed farlige efter fødevarerforordningens artikel 14.

1.2 Øvrige krav til mikrobiologisk kvalitet – udover mikrobiologiforordningen

Mikrobiologiforordningen samler alle mikrobiologiske kriterier for fødevarer i én forordning. Der er dog fortsat mikrobiologiske krav til enkelte fødevarer i anden EU-lovgivning og i national lovgivning:

– Særlige mikrobiologiske krav til rå mælk leveret fra primærproducenterne, og hvor den rå mælk bruges som ingrediens ved produktion af mælkeprodukter.

Hygiejneforordningen for animalske fødevarer, bilag III, afsnit IX

– Mikrobiologiske krav til vandområder, hvor der høstes toskallede bløddyr.

Hygiejneforordningen for animalske fødevarer, bilag III, afsnit VII, kapitel II

– Mikrobiologiske krav til kildevand og emballeret drikkevand.

Mineralvandsbekendtgørelsens bilag 1

– Mikrobiologiske krav i den nationale lovgivning for rå mælk og colostrum solgt ved stalddør.

Hygiejnebekendtgørelsens § 4, jf. bilag 1 og 2

– Nedsat prøveudtagningsfrekvens for virksomheder, der producerer under to tons hakket eller tilberedt kød om ugen.

Hygiejnebekendtgørelsens § 39

1.3 Hvem henvender vejledningen sig til

Vejledningen henvender sig til Fødevarestyrelsens tilsynsførende, som kontrollerer, at fødevarer virksomhederne overholder de mikrobiologiske kriterier. Se mere om den offentlige fødevarerkontrol i kontrolvejledningen og i Kommissionens vejledning om officiel mikrobiologisk kontrol.

Vejledningen skal ses som en hjælp til fødevarer virksomheder, som har ansvaret for den mikrobiologiske kvalitet af fødevarer. Vejledningen beskriver, hvordan virksomheden kan overholde reglerne.

Mikrobiologiforordningen gælder for alle fødevarer virksomheder, der er over den såkaldte bagatelgrænse, dvs. virksomheder, hvis aktiviteter indebærer en vis kontinuitet og en vis grad af organisation. Se mere om bagatelgrænsen for fødevarer virksomhed i autorisationsvejledningen.

Der er fastsat mikrobiologiske kriterier for fødevarer virksomheder over bagatelgrænsen, der producerer, distribuerer, sælger eller donerer fødevarer. Mikrobiologiforordningen gælder også for virksomheder, der modtager disse fødevarer fra et andet EU-land eller fra tredjelande.

Kriterierne i mikrobiologiforordningen dækker også animalske fødevarer fra tredjelande fra det tidspunkt, hvor varerne bliver præsenteret for veterinærmyndighederne ved grænsekontrollen, som er indgang til EU for tredjelande. Hvis en vare ikke overholder kriterierne, må varen ikke markedsføres i EU.

Mikrobiologiforordningens artikel 1

1.4 Opbygning af vejledningen

Vejledningen gennemgår relevante bestemmelser og bilag i mikrobiologiforordningen. Undervejs i teksten er der henvist til den konkrete bestemmelse eller bilag i mikrobiologiforordningen eller til anden lovgivning. Bilag 1 viser en oversigt over reglerne.

2. Mikrobiologiske kriterier

Vejledningen beskriver de mikrobiologiske kriterier, dvs. fødevarer sikkerhedskriterierne og proceshygiejne kriterierne i mikrobiologiforordningen. Kriterierne gælder for en række af de væsentligste bakterier, f.eks. salmonella, Listeria monocytogenes og shiga-toksin producerende E. coli (STEC), der kan smitte mennesker via fødevarer. Se mere i afsnit 7. Mikroorganismer, som indgår i de mikrobiologiske kriterier.

2.1 Hvad er et mikrobiologisk kriterium

Et mikrobiologisk kriterium angiver, hvornår et parti fødevarer eller en fremstillingsproces i fødevarereproduktionen har en acceptabel mikrobiologisk kvalitet.

Et mikrobiologisk kriterium består af syv betingelser eller elementer:

- Fødevarer
- Mikroorganisme/toksin/metabolit
- Led i produktionen, hvor kriteriet gælder
- Prøveudtagningsplan
- Referenceanalysemetode
- Grænseværdi
- Opfølgning, hvis grænseværdien er overskredet

I praksis deles mikrobiologiske kriterier op i fødevarer sikkerhedskriterier og proceshygiejne kriterier. For nogle bakterier kan det være relevant at have både et fødevarer sikkerhedskriterium og et proceshygiejne kriterium afhængigt af begrundelsen for at fastsætte kriteriet. Det er f.eks. tilfældet for stafylokokker og salmonella.

Mikrobiologiforordningens artikel 2, litra b

Mikrobiologiforordningens bilag I, kapitel 1 og 2

2.2 Hvad er et fødevarer sikkerhedskriterium

Et fødevarer sikkerhedskriterium angiver en grænse for, hvornår et produkt eller et parti fødevarer vurderes acceptabelt ud fra en fødevarer sikkerhedsmæssig vurdering.

Fødevarer sikkerhedskriterier gælder for fødevarer i hele holdbarhedsperioden. Hvis kriteriet overskrides, skal produkterne som udgangspunkt trækkes tilbage fra markedet og eventuelt også tilbagekaldes fra den endelige forbruger. Fødevarer sikkerhedskriterier gælder også for fødevarer fra et andet EU-land eller fra et tredjeland.

Fødevarer sikkerhedskriterierne for forskellige typer af fødevarer fremgår af mikrobiologiforordningens bilag I, kapitel 1.

Mikrobiologiforordningens artikel 2, litra c

2.3 Hvad er et proceshygiejne kriterium

Et proceshygiejne kriterium angiver et acceptabelt mål for fødevarer virksamhedens produktionshygiejne. Hvis grænseværdien overskrides, skal der iværksættes korrigerende handlinger, så proceshygiejnen fortsat kan være i overensstemmelse med fødevarer lovgivningen.

Et proceshygiejne kriterium gælder på specifikke produktionstrin eller ved afslutning af produktionen, men gælder ikke for markedsførte produkter og derfor heller ikke for produkter indført fra EU-lande og tredjelande.

Proceshygiejne kriterierne for forskellige typer af fødevarer fremgår af mikrobiologiforordningens bilag I, kapitel 2.

Mikrobiologiforordningens artikel 2, litra d

Danmark har nationale bestemmelser for udtagning af prøver for salmonella på slagtekroppe for grise, fjerkræ og kvæg, den såkaldte "ferskkødsovervågning". Kravene er fastsat i bekendtgørelserne om salmonella i henholdsvis grise, fjerkræ og kvæg. Disse bestemmelser gælder i stedet for proceshygiejne kriterierne i mikrobiologiforordningen. Se mere om ferskkødsovervågningen i vejledning om overvågning og bekæmpelse af salmonella hos grise (grisevejledningen) og i vejledning om salmonella hos kvæg og visse andre husdyr (kvægvejledningen).

3. Principper bag mikrobiologiske kriterier

Der er en række principper bag fastsættelsen af mikrobiologiske kriterier.

3.1 Hvornår er det relevant at have et mikrobiologisk kriterium

Det er relevant at fastsætte mikrobiologiske kriterier i lovgivningen, hvis ikke andre kontrolforanstaltninger er mere effektive.

Eksempler, hvor det ikke er relevant at have et mikrobiologisk kriterium:

- Hvis det vil være mere effektivt for at sikre fravær af bakterier, at fødevarer virksamheden bruger andre kontrolprocedurer såsom kontrol af varmebehandling, f.eks. for salmonella og

campylobacter i varmebehandlede kødprodukter. Her vil det være mere relevant at have fokus på at sikre en effektiv varmebehandling og undgå krydskontamination.

- Hvis en bakterie forekommer i meget lavt niveau i en fødevarer. Da vil sandsynligheden for at finde bakterien ved analytisk kontrol være minimal. For f.eks. Clostridium botulinum eller det giftstof, den kan danne (botulinumtoksin), kan risikoen bedre styres ved fysisk-kemiske undersøgelser af konserveringsprincipper som f.eks. temperatur, pakkeatmosfære, saltning og syrning.

3.2 Hvordan fastsættes et mikrobiologisk kriterium

EU-Kommissionen fastsætter løbende de mikrobiologiske kriterier i mikrobiologiforordningen på baggrund af videnskabelig rådgivning fra Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA), og når ny viden afdækker et behov, f.eks. nye data for mikrobiologiske forureninger og sygdomsudbrud.

Se mere om mikrobiologiske kriterier i retningslinjerne fra Codex Alimentarius, som er fulgt i mikrobiologiforordningen "Principles and Guidelines for the Establishment and Application of Microbiological Criteria related to Foods (CAC/GL 21 – 1997, opdateret 2013)".

Se også EU-Kommissionens strategi for mikrobiologiske kriterier i EU-lovgivningen "Strategy for Establishing Microbiological Criteria in the EU-legislation".

4. Mikrobiologiske kriterier i egenkontrollen

Fødevarerikkerheden kan ikke alene sikres ved mikrobiologiske undersøgelser af færdigvarer. Virksomheder skal primært bruge de mikrobiologiske kriterier til at validere og verificere, at deres HACCP-procedurer og andre hygiejneforanstaltninger fungerer korrekt. Mikrobiologiske kriterier vil normalt ikke være anvendelige som kritiske grænser i produktionsprocessen. Til dette formål er fysiske og kemiske parametre bedre egnede.

4.1 Brug af mikrobiologiske kriterier som led i egenkontrol

Fødevarerikkerheder skal som led i deres HACCP-baserede egenkontrol tage stilling til, om der er behov for mikrobiologiske undersøgelser for at validere og verificere fødevarerikkerhedens styrings- og overvågningsprocedurer. Virksomheden skal som led i denne proces undersøge, om der er mikrobiologiske kriterier for virksomhedens produkter i lovgivningen og i givet fald som minimum dokumentere efterlevelse af disse kriterier. Det gælder både fødevarerikkerhedskriterier og proceshygiejne-kriterier.

Kriterierne kan også bruges til at vurdere, om den mikrobiologiske kvalitet af et parti fødevarer er acceptabel. F.eks. ved kontrol af importerede fødevarer, hvor man ikke kender produktionsforholdene. Se mere i afsnit 5 om virksomhedens ansvar for mikrobiologiske kriterier og i egenkontrolvejledningen.

Der er forskel på, om man tager prøver som led i egenkontrollen eller ved en konkret mistanke om, at en fødevarer er blevet forurenede af bakterier. Forskellen består i, hvornår der udtages prøver (er det som led i rutine/ad hoc) og antallet af prøveenheder til analyse.

Hvis en virksomhed har mistanke om, at ét af virksomhedens produkter er forurenede med en sygdomsbakterie, er det ikke nok at kontrollere for, om det mikrobiologiske kriterium er overholdt.

De mikrobiologiske kriterier i mikrobiologiforordningen er alene udtryk for et acceptabelt indhold af en række forskellige mikroorganismer og ikke en fritesting af produktet for den pågældende mikroorganisme. Antallet af prøver for de enkelte parametre i det mikrobiologiske kriterium er for lavt til at kunne friteste et produkt. Se mere i afsnit 8.3 Prøveudtagningsplan – mistankekontrol.

5. Fødevarevirksomhedens ansvar for mikrobiologiske kriterier

Det er fødevarevirksomhedernes ansvar at sikre, at deres fødevarer har en tilfredsstillende hygiejnisk og mikrobiologisk kvalitet, og at de ved normal anvendelse ikke giver anledning til sygdom. Dette indebærer bl.a., at virksomhederne skal overholde de mikrobiologiske kriterier.

Fødevareforordningens artikel 17, stk. 1

5.1 Engrosproducenter – ansvar for mikrobiologiske kriterier

Fødevarevirksomheder med engrosaktiviteter, der producerer og håndterer fødevarer, har ansvar for, at fødevarerne overholder de mikrobiologiske kriterier. Se også afsnit 4.1 Brug af mikrobiologiske kriterier som led i egenkontrol.

Mikrobiologiforordningens artikel 4

Virksomheden skal selv indplacere sine produkter i de forskellige fødevarekategorier i mikrobiologiforordningen bl.a. ud fra, om produkterne er spiseklare. Se også afsnit 16.1 Hvordan læser man de mikrobiologiske kriterier.

Virksomheden skal over for sin leverandør stille de nødvendige krav til råvarerne for at sikre, at kriterierne i det færdigproducerede produkt bliver overholdt.

Virksomheden skal i relevant omfang sikre, at de mikrobiologiske kriterier er overholdt. Virksomheden kan undlade at teste, hvis virksomheden kan dokumentere, at en anden kontrol af kriterierne er mindst giver tilsvarende sikkerhed. Det kan f.eks. være dokumentation for varmebehandling, som sikrer eliminering af mikroorganismene. Se også afsnit 12.1 Engrosproducenter – prøveudtagningsfrekvens for mikrobiologiske kriterier.

Virksomheden har meget vide rammer for, hvordan den kan tilrettelægge prøveudtagningen, herunder prøveudtagningsplan og analysemetoder. Det kræver dog, at virksomheden kan dokumentere overfor Fødevarestyrelsen, at de valgte procedurer giver samme sikkerhed som de, der er fastsat i mikrobiologiforordningen. Se mere i afsnit 8.1 Prøveudtagningsplan mikrobiologiske kriterier – prøveantal, antal parametre mv. og afsnit 8.2 Undersøgelse af samleprøver – ”pooling”.

Mikrobiologiforordningens artikel 5, stk. 3 og 5

Hvis der foreligger forskellige analyseresultater af samme fødevarerparti ved forskellige analysemetoder, vil det altid være det resultat, hvor referencemetoden er anvendt, der gælder.

Mikrobiologiforordningens artikel 5, stk. 1

Virksomheden skal gennemføre undersøgelser for at efterprøve, at fødevarer sikkerhedskriterierne er overholdt i hele holdbarhedsperioden. Det gælder især for spiseklare fødevarer, der understøtter vækst af *Listeria monocytogenes*. Se også afsnit 6. Virksomhedens kontrol af fødevarer sikkerhedskriterier i holdbarhedsperioden.

Virksomheden skal også i relevant omfang tage prøver fra produktionsanlæg og miljø, hvis virksomheden vurderer, at det er nødvendigt for at sikre, at fødevarer sikkerhedskriterierne bliver overholdt. Det gælder specifikt i virksomheder, der fremstiller produkter med risiko for vækst af *Listeria monocytogenes*, f.eks. visse pålægsprodukter og færdigretter med lang holdbarhed, og i virksomheder, der producerer pulverformige modermælkserstatninger eller tørrede produkter til medicinsk formål til spædbørn under seks måneder. Se også afsnit 8.4 Prøveudtagningsplan – kontrol af produktionsmiljø.

Mikrobiologiforordningens artikel 5, stk. 2

Det er virksomhedens ansvar at følge op på utilfredsstillende resultater og iværksætte de nødvendige foranstaltninger til at identificere og afhjælpe problemer. Se også afsnit 11. Opfølgning ved overskridelse af mikrobiologisk kriterium.

Mikrobiologiforordningens artikel 7

Virksomhederne skal udføre tendensanalyser for at følge udviklingen i analyseresultater. Se også afsnit 15. Tendensanalyser for at følge udvikling over en periode.

5.2 Detailvirksomheder – ansvar for mikrobiologiske kriterier

Detailvirksomheder, der producerer og håndterer fødevarer, har ansvar for, at fødevarerne overholder de mikrobiologiske kriterier i mikrobiologiforordningen. I hvilket omfang virksomhederne skal udtage prøver, afhænger af produkttyper, størrelsen af produktionen, for hvilke der er fastsat mikrobiologiske kriterier, karakteren af produktion mv., samt hvorvidt virksomheden vurderes at have et fungerende egenkontrolprogram, der tilgodeser produktion og håndtering af sikre fødevarer. Se også afsnit 12.2 Detailvirksomheder med egen produktion – prøveudtagningsfrekvens for mikrobiologiske kriterier.

Detailvirksomheder, der falder ind under kategorien ”detailvirksomhed med engros” efter kontrolindsatsvejledningen, skal opfylde kravene til engrosvirksomheder. Se afsnit 5.1 Engrosproducenter - ansvar for mikrobiologiske kriterier. Det gælder f.eks. visse storkøkkener som kantiner, hospitals- og plejehjemskøkkener og madserviceordninger, der leverer til et større område.

Detailvirksomheder med en stor produktion skal også opfylde kravene til engrosvirksomheder. Det kan f.eks. være supermarkeder eller slagterforretninger med stor egenproduktion af hakket eller tilberedt kød eller spiseklare kødprodukter, men det kan også være større køkkener med en stor produktion, f.eks. madserviceordninger.

Med stor produktion menes, hvis der produceres mere end:

- to tons hakket kød og tilberedt kød om ugen,
- to tons spiseklare kødprodukter om ugen eller
- 1.000 portioner om dagen.

Hygiejnebekendtgørelsens § 39

Som udgangspunkt er detailvirksomheder ikke fritaget for at udtage prøver for at dokumentere overholdelse af mikrobiologiske kriterier. Prøvetagningsfrekvens og antal af prøver kan dog justeres i forhold til produkter og fremstillingsprocedurer, herunder egenkontrol og gode arbejdsgange. Når virksomheden opretholder en god produktionshygiejne, vil det normalt være tilstrækkeligt til at sikre overholdelse af kriterierne. Afhængigt af produkttypen handler det om korrekt opbevaring af fødevarer, hygiejnisk håndtering, herunder tilstrækkelig varmebehandling, hurtig nedkøling og sikring mod krydskontamination. Virksomheden bør også over for leverandørerne stille krav til råvarerne for at overholde kriterierne. Virksomheden kan eventuelt hente hjælp i en branchekode.

Mikrobiologiforordningens artikel 1, stk. 2

5.3 Pakkevirksomheder – ansvar for mikrobiologiske kriterier

Pakkevirksomheder, der ikke fremstiller, men alene pakker eller ompakker fødevarer, skal sikre, at de mikrobiologiske kriterier er overholdt. Hvis kriterierne bliver overskredet, må pakkevirksomheden vurdere, om forureningen er sket på pakkevirksomheden eller har været i produktet ved modtagelsen. Virksomheden skal iværksætte en undersøgelse for at afdække, hvordan forureningen er sket, og foretage de nødvendige korrigerende handlinger.

5.4 Transportører og forhandlere – ansvar for mikrobiologiske kriterier

Virksomheder, der alene transporterer og forhandler indpakkede produkter, der er mikrobiologiske kriterier for, skal sikre, at fødevarerne bliver opbevaret og distribueret efter producentens anvisning, så fødevarsikkerhedskriterierne kan overholdes.

Mikrobiologiforordningens artikel 3, stk. 1

Normalt vil der ikke være behov for, at sådanne virksomheder udtager prøver. Det forudsætter dog, at produkterne bliver opbevaret hensigtsmæssigt, så de ikke bliver beskadiget eller udsat for skadelige ydre påvirkninger, og at temperaturkrav bliver overholdt. Se også 12.3 Distributører og virksomheder, der alene videreforsælger indpakkede fødevarer – prøveudtagningsfrekvens for mikrobiologiske kriterier.

5.5 Importører og samhandlere – ansvar for mikrobiologiske kriterier

Som udgangspunkt må det forventes, at fødevarer fra andre EU-lande overholder de mikrobiologiske kriterier. Fødevarerimportører, der indfører fødevarer fra andre EU-lande, må som led i egenkontrollen vurdere, i hvilket omfang der er behov for kontrol af mikrobiologiske kriterier. Virksomheden bør basere vurderingen på kendskabet til leverandøren og tidligere erfaringer med produktet.

Virksomheder, der indfører fødevarer fra tredjelande, skal dokumentere i egenkontrollen, at de mikrobiologiske kriterier er overholdt. Det kan virksomheden gøre ved enten selv at undersøge, om kriterierne er overholdt, eller ved at stille krav til sine leverandører om analytisk kontrol. Virksomheden kan også stille krav til forholdene på produktionsstedet, brug af råvarer mv. for at sikre, at kriteriet bliver overholdt. Virksomhedens behov for kontrol vil afhænge af kvaliteten af virksomhedens dokumentation, tidligere erfaringer og kendskab til produkter fra samme virksomhed.

Det er altid den samhandlende eller importerende virksomheds ansvar, at de udenlandske produkter overholder lovgivningen i Danmark – uanset leverandørgarantier.

6. Fødevarevirksomhedens kontrol af fødevarer sikkerhedskriterier i holdbarhedsperioden

Fødevarevirksomheder skal i nødvendigt omfang som led i egenkontrollen undersøge, om de produkter de producerer overholder fødevarer sikkerhedskriterierne helt frem til udløb af holdbarheden. Se mere i afsnit 4.1 Brug af mikrobiologiske kriterier som led i egenkontrol og afsnit 5. Virksomhedens ansvar for mikrobiologiske kriterier. Det gælder for alle produktkategorier, men er særligt relevant for produkter med risiko for vækst af sygdomsfremkaldende bakterier i holdbarhedsperioden, f.eks. spiseklare produkter, hvor *Listeria monocytogenes* kan vokse. Der kan dog også være behov for at undersøge for vækst af andre bakterier, f.eks. salmonella og STEC i spiseklare, ikke-varmebehandlede kødprodukter som fermenterede pølser. Se afsnit 16.2 Hvornår er en fødevare spiseklar.

Virksomheden kan bruge forskellige metoder til at vurdere, om bakterierne kan overleve og vokse i holdbarhedsperioden. Det kan være ud fra kendskab til produktets sammensætning (fysiske eller kemiske egenskaber), videnskabelige undersøgelser, matematiske modeller og laboratorieundersøgelser (challenge test og holdbarhedsundersøgelse).

Mikrobiologiforordningens artikel 3, stk. 2, og bilag II

Holdbarheden af spiseklare produkter med risiko for vækst af *Listeria monocytogenes* kan fastsættes ved brug af vejledning om holdbarhedsvurdering for *Listeria monocytogenes*.

6.1 Produktets sammensætning – vurdering af mulighed for bakterievækst

Fødevarevirksomheden kan vurdere muligheden for vækst eller reduktion af sygdomsfremkaldende bakterier ud fra kendskabet til produktets fysiske og kemiske egenskaber f.eks. pH, vandaktivitet, saltindhold, tilsætning af konserveringsmidler, pakningstype (vakuum, modificeret atmosfære) og opbevaringstemperatur.

I nogle tilfælde vil det være nok at have kendskab til pH, vandaktivitet og saltindhold, men for de fleste produkter vil det være en samlet vurdering af produktets sammensætning, pakningstype, opbevaringstemperatur- og tid.

Virksomheden kan bruge undersøgelser fra videnskabelige artikler og forskellige matematiske modeller til at forudsige vækst. Se også afsnit 6.3 Matematiske modeller til at vurdere mulighed for bakterievækst.

Virksomheden kan i nogle tilfælde vælge at erstatte mikrobiologiske analyser med målinger af relevante fysiske eller kemiske parametre. Det forudsætter dog, at måling af fysiske- og/eller kemiske parametre giver mindst tilsvarende garanti for fødevarerens sikkerhed som prøvetagning og analyse. Det kan være produkter, hvor de fysiske/kemiske parametre er styrende for kategorisering og holdbarhed, f.eks. tørsaltede skinker og spegepølser. Det forudsætter også, at virksomheden følger faste recepter, og at de modtagne råvarer ikke varierer for meget i de fysiske/kemiske parametre. Hvis der sker ændringer i råvarer, recept eller proces, skal virksomhedens risikoanalyse revurderes, og der skal foretages nye målinger.

Mikrobiologiforordningens bilag II

6.2 Videnskabelige undersøgelser

Fødevarerens virksomhed kan anvende videnskabelige undersøgelser, hvor produkter, forsøgsopsætning og parametre er sammenlignelige med det, der er relevant for egne produkter. Med videnskabelige undersøgelser menes ikke nødvendigvis undersøgelser fra videnskabelige artikler, men der skal være tale om undersøgelser, hvor resultaterne bygger på troværdige undersøgelser, både mht. prøveudtagning (frekvens og antal) og analyser så resultatet bygger på et tilstrækkeligt og troværdigt statistisk grundlag.

6.3 Matematiske modeller til at vurdere mulighed for bakterievækst

Fødevarerens virksomhed kan vælge at bruge computerbaserede programmer til at forudsige vækst af mikroorganismer i produktet ("modellering"). Matematiske modeller kan f.eks. beregne, hvor hurtigt en bestemt mikroorganisme kan vokse i produktet under forskellige forhold.

Mikrobiologiforordningens bilag II

Beregningerne sker ud fra data for produktionen, f.eks. kemiske og fysiske egenskaber i produktet, holdbarhed og temperaturkrav.

På internettet kan man finde frit tilgængelige matematiske modeller for mange typer produkter. Nogle modeller giver dog et højere estimat for vækst end det, man finder i praksis, og ikke alle er lige nøjagtige.

Man kan f.eks. bruge følgende modeller:

- Combase, (the University of Tasmania and the USDA Agricultural Research Service (USDA-ARS))
- Food Spoilage and Safety Predictor (FSSP), (Danmarks Tekniske Universitet, DTU)
- DMRI's predictive models for meat, (the Danish Meat research Institute, DMRI)
- Pathogen Modeling Program (PMP), (USDA Agricultural Research Service (USDA-ARS))

6.4 Laboratorieundersøgelser til at vurdere mulighed for bakterievækst

Fødevarerens virksomhed kan vælge at bruge analytiske undersøgelser som en mere traditionel måde til at undersøge mikroorganismernes muligheder for vækst i et produkt.

Naturligt kontaminerede fødevarer kan man undersøge ved afslutning af produktionen og løbende indtil udløb af holdbarheden. Et eksempel kan være *Listeria monocytogenes* i koldrøget

fisk. Hvis den naturlige forekomst i produkterne er meget lav, kan det dog være svært at finde de positive prøver. I stedet kan man vælge at pøde et produkt med en kendt mængde af en bestemt mikroorganisme og så undersøge vækstmulighederne. Ulempen ved den fremgangsmåde er, at der kan ske en hurtigere vækst i produktet end ved naturligt kontamineret materiale. En naturlig bakterieflora vil normalt være mere svækket end en podet stamme.

Uanset fremgangsmåde skal virksomheden tage højde for de variationer i opbevaringstemperatur, som må forventes ved distribution og opbevaring af produktet i engros- og detailed, samt hos forbrugeren.

Mikrobiologiforordningens bilag II

Undersøgelserne skal udføres på et laboratorium med et dokumenteret kvalitetssikringssystem i form af akkreditering, certificering eller et kvalitetssystem baseret på anerkendte principper for kvalitetssikring af laboratorier. Se også afsnit 9.2 Laboratorier til undersøgelse af mikrobiologiske kriterier.

7. Mikroorganismer, som indgår i de mikrobiologiske kriterier

De mikroorganismer, som mikrobiologiforordningen omfatter, er bakterier, vira, gær- og skimmelsvampe, alger, parasitære protozoer og mikroskopiske parasitære helminther samt toksiner og metabolitter heraf. Der er dog indtil videre kun kriterier for bakterier, toksiner og metabolitter.

7.1 Hvilke mikroorganismer er der mikrobiologiske kriterier for i reglerne

Der er mikrobiologiske kriterier for en række mikroorganismer, som kan inddeles i grupper:

- Sygdomsfremkaldende mikroorganismer, toksiner, eller metabolitter af disse. F.eks. bakterierne salmonella og *Listeria monocytogenes*, stafylokok enterotoksin og metabolitten histamin, som dannes ved mikrobiologisk nedbrydning af aminosyren histidin.
- Bakterier, der indikerer forekomst af sygdomsfremkaldende bakterier, typisk *E. coli*.
- Bakterier, der er indikator for produktionshygiejne, typisk aerobt kimental og enterobakterier.

Indikatorbakterier, som f.eks. *E. coli*, optræder i mikrobiologiforordningen både som en indikator på fækal forurening og dermed mulig forekomst af sygdomsfremkaldende tarmbakterier, og som en indikator på produktionshygiejne.

Tilsvarende kan der for stafylokokker og salmonella være både et fødevarer sikkerhedskriterium og et proceshygiejne kriterium afhængigt af baggrunden for at fastsætte kriteriet.

Mikrobiologiforordningens bilag I

8. Prøveudtagningsplan for mikrobiologiske kriterier

Når Fødevarer Virksomheden skal kontrollere, om de mikrobiologiske kriterier bliver overholdt, skal virksomheden tage prøver af fødevarer og om nødvendigt af relevante steder i produktionsmiljøet for at vise, at kriteriet er overholdt. Et eksempel kan være produktion af

spiseklare fødevarer, hvor det er relevant at undersøge både fødevareren og produktionsmiljøet for tilstedeværelse af *Listeria monocytogenes*.

Der er forskel på, om der er tale om rutinemæssige prøver, som skal verificere virksomhedens egenkontrolprogram, eller prøver til kontrol af et parti fødevarer under mistanke, dvs. mistankeprøver.

8.1 Prøveudtagningsplan mikrobiologiske kriterier – prøveantal, andre parametre mv.

Som udgangspunkt skal fødevarevirksomheden følge prøveudtagningsplanen for de enkelte kriterier. Der er imidlertid en række muligheder for fleksibilitet, herunder undersøgelse af samleprøver. Se afsnit 8.2 Undersøgelse af samleprøver – "pooling".

Virksomheden kan i flere tilfælde reducere antallet af prøveenheder (n), hvis virksomheden kan dokumentere, at der over en længere periode har været tilfredsstillende resultater ved den analytiske kontrol. Der lægges vægt på, at virksomheden også kan dokumentere, at der er styr på produktionen, og at de indsamlede data understøtter dette.

Mikrobiologiforordningens artikel 5, stk. 3

Hvis virksomheden skal vurdere specifikt, om et bestemt parti fødevarer eller en proces kan accepteres, skal virksomheden som minimum følge prøveudtagningsplanerne i det mikrobiologiske kriterium. F.eks. hvis der er tale om kontrol af importerede partier fra tredjelande.

Mikrobiologiforordningens artikel 5, stk. 4

Dog kan virksomheden vælge at udtage flere stikprøver for at få en større sikkerhed for, at kriteriet er overholdt. Det er primært relevant for fødevarerikkerhedskriterier.

Virksomheden har mulighed for at vælge en anden prøveudtagningsplan end den, der står i et kriterium. Det kræver dog, at virksomheden over for Fødevarestyrelsen kan dokumentere, at den valgte prøveudtagningsplan giver samme sikkerhed som den oprindelige.

En virksomhed kan vælge at tage enkeltprøver over en periode, f.eks. hver dag i en uge, og vurdere prøverne samlet i stedet for at tage fem prøver samme dag. Virksomheden kan også bruge et såkaldt "rullende vindue" og løbende vurdere, om kriteriet bliver overholdt på basis af de seneste f.eks. fem resultater. Disse løsninger er primært aktuelle ved hyppig, f.eks. daglig eller ugentlig prøveudtagning.

For proceshygiejnekriterierne er der mulighed for at teste for andre mikroorganismer end dem, der er nævnt i mikrobiologiforordningens bilag. Virksomhederne skal dog kunne dokumentere, at de opnår den samme sikkerhed. Det kan f.eks. være relevant for virksomheder, der ønsker at bruge *E. coli* som indikator på produktionshygiejne i stedet for enterobakterier, som er mere benyttet i andre dele af Europa.

Der er ikke mulighed for at fravige analyseparametrene for fødevarerikkerhedskriterierne i mikrobiologiforordningens bilag.

Mikrobiologiforordningens artikel 5, stk. 5

8.2 Undersøgelse af samleprøver – "pooling"

I nogle tilfælde vil det være muligt at samle (poole) prøver inden selve analysen. F.eks. for de kriterier, hvor der er krav om fravær af en bakterie, dens toksin eller nedbrydningsprodukt. Det er ikke muligt at poole prøver, når kriteriet kræver en kvantitativ undersøgelse.

Forudsætningen for at poole prøver er, at den specifikke procedure er godkendt af Fødevarestyrelsen. Dette gælder dog ikke, hvis undersøgelserne af samleprøver allerede er beskrevet i EU lovgivning eller national lovgivning.

Ansøgning om at foretage mikrobiologiske analyser på samleprøver skal sendes til Fødevarestyrelsen, kontor for Foder- og Fødevarerikkerhed (28@fvst.dk). Ansøgningen skal indeholde dokumentation for:

- At analysen udføres af et laboratorium, der er i henhold til seneste udgave af DS/EN ISO/IEC 17025. "Generelle krav til prøvnings- og kalibreringslaboratoriernes kompetence" er akkrediteret til den ansøgte kombination af matrix og analyseparameter.
- At der fra det udførende laboratorium foreligger dokumentation for, at risikoen for falsk negative analyseresultater ikke øges sammenlignet med undersøgelse udført på enkelt prøver. Dokumentationen skal være udført i henhold til procedurerne beskrevet i seneste udgave af DS/EN ISO 6887-1. Mikrobiologiske undersøgelser i fødevarekæden – Forberedelse af prøvemateriale, første fortynding og tifoldsfortyndinger til mikrobiologiske undersøgelser – Del 1: Generelle regler vedrørende første fortynding og tifoldsfortyndinger, Annex D (Verification protocol for pooling samples for qualitative tests).
- Rådata fra analyserne samt konklusion skal medsendes ansøgningen.

For salmonella i hakket kød er det accepteret at poole prøverne, så fem prøver af 10 g pooles til en prøve på 50 g. Det forudsætter, at man øger mængden af fortyndingsvæske ved analysen tilsvarende, så blandingsforholdet fortsat er 1:9.

Mikrobiologiforordningen, artikel 5, stk. 5

Nærmere information om muligheden for at poole samleprøver fås ved henvendelse til Foder- og Fødevarerikkerhed pr. e-mail til 28@fvst.dk.

8.3 Prøveudtagningsplan – mistankekontrol

Prøveplanerne i mikrobiologiforordningen har ikke til formål at frikende et specifikt parti fødevarer.

Hvis en fødevarerikkerhed har en konkret mistanke om, at et parti fødevarer er sundhedsskadeligt eller har en tvivlsom hygiejnisk kvalitet, skal prøveantallet afspejle denne risiko. Hvis virksamheden f.eks. ønsker at "friteste" et parti fødevarer med f.eks. 3.000 enheder, skal der normalt undersøges 300 enheder af partiet. Med dette prøveantal og forudsat, at alle

resultater er negative, vil der med 95 pct. sikkerhed være mindre end 1 pct. inficerede enheder i partiet, dvs. mindre end 30 enheder kan være inficeret med bakterien. Virksomheden eller laboratoriet kan også beregne med hvilken sikkerhed, en prøveudtagningsplan kan påvise fejlbehæftede partier dvs., hvor mange partier som accepteres, selvom de indeholder en specifik sygdomsfremkaldende bakterie f.eks. salmonella.

Som eksempel kan nævnes sandsynligheden for at acceptere et parti hakket kød med en vis mængde salmonella, når fem prøver er undersøgt med negativt resultat i overensstemmelse med det mikrobiologiske kriterium for salmonella i hakket kød. Hvis partiet indeholder:

- pct. salmonellapozitive enheder, vil der være 90 pct. sandsynlighed for, at partiet fejlagtigt bliver accepteret.
- 10 pct. salmonellapozitive enheder, vil der være 59 pct. sandsynlighed for, at partiet fejlagtigt bliver accepteret.
- 50 pct. salmonellapozitive enheder, vil der være 3 pct. sandsynlighed for, at partiet fejlagtigt bliver accepteret.

Det vil sige jo større forureningsgrad, jo større sandsynlighed for at finde salmonella ved undersøgelse for kriteriet.

Se mere om prøveudtagningsplaner og statistik i følgende standarder:

- Guide on Sampling Plans for Analysis of Foods (NMKL procedure nr. 12, gældende version.)
- Microorganisms in Foods 7, Microbiological testing in food safety management (ICMSF)
- Codex Alimentarius: General guidelines on sampling, CAC/GL 50-2004

8.4 Prøveudtagningsplan – kontrol af produktionsmiljø

Fødevarer virksomheder der fremstiller spiseklare fødevarer, der kan udgøre en risiko med hensyn til *Listeria monocytogenes*, skal udtage prøver til undersøgelse for *Listeria monocytogenes* fra forarbejdningsområder og udstyr som led i prøveudtagningsplanen.

Virksomheder, der fremstiller fødevarer med indplacering i fødevarer kategori 1.3 baseret på en holdbarhed på < 5 dage, som skal serveres til særlige risikogrupper (ældre eller personer med underliggende sygdom), bør jævnligt overvåge forekomsten af listeria ved udtagning og analyse af miljøprøver. Antal prøver og prøvetagningsfrekvensen kan være f.eks. fem til ti prøver hver anden eller hver tredje måned.

Ligeledes skal virksomheder, der fremstiller tørrede modermælkserstatninger eller tørrede fødevarer til særlige medicinske formål bestemt til spædbørn på under seks måneder, der kan udgøre en *Cronobacter* spp.-risiko, overvåge forekomst af enterobakterier på forarbejdningsområder og -udstyr som led i prøveudtagningsplanen.

Der er ikke fastlagt prøveantal for at udtage prøver fra produktionsudstyr og miljø. Virksomheden må selv som led i egenkontrollen vurdere behovet og nødvendigheden af prøver fra produktionsudstyr og miljø for at sikre, at de mikrobiologiske kriterier er overholdt.

Virksomheden kan tage prøver fra produktionsudstyr og miljø enten under produktionen eller efter endt rengøring og desinfektion – afhængigt af formålet med undersøgelsen.

Hvis virksomheden vil undersøge, om bakterien forekommer i produktionsudstyret og dermed i produkterne, er det mest oplagt at tage prøver under produktionen. Når produktionsudstyret er i gang, er der større sandsynlighed for at finde bakterierne, som bliver frigjort fra f.eks. valser og transportbånd.

Undersøgelse efter rengøring vil være en kontrol af, om rengøringen og desinfektionen har haft en effekt. Prøveudtagning bør dog ikke foretages umiddelbart efter desinfektion, da rester af desinfektionsmiddel vil kunne bevirke, at der findes færre bakterier ved undersøgelsen, end der reelt er til stede. Antallet af prøver vil afhænge af bl.a. produkttype, virksomhedens størrelse, og erfaringer med forekomst i færdigvarerne.

Mikrobiologiforordningens artikel 5, stk. 2

Prøveudtagning af produktionsudstyr og miljø er nærmere beskrevet her:

- Gældende version af DS/ISO 18593 Mikrobiologisk undersøgelse af fødevarer og foderstoffer - Horisontal metode til prøvetagning fra overflader ved anvendelse af kontaktplader og svabere.
- Guidelines on sampling the food processing area and equipment for the detection of *Listeria monocytogenes*, Version 3 – 20/08/2012, European Union Reference Laboratory for *Listeria monocytogenes*.
- Gældende version af Nordisk Metodikkomité for Næringsmidler (NMKL) method No 5: Aeroba mikroorganismer och presumptiva Enterobacteriaceae. Beräkning på ytor och tillbehör.

Se mere i afsnit 17.2 Undersøgelse for *Listeria monocytogenes* i produktionsmiljøet.

9. Analysemetode og laboratorier for mikrobiologiske kriterier

For hvert mikrobiologisk kriterium er der fastsat en analysemetode, som skal bruges som referencemetode.

9.1 Analysemetoder for mikrobiologiske kriterier

Analysemetoderne i mikrobiologiforordningens bilag er referencemetoder.

Fødevarerens virksomhed kan også vælge at benytte analysemetoder, som er validerede op mod referencemetoden og fundet ligeværdige med denne. Hvis der opstår uenighed om et analyseresultat, vil det dog altid være analyseresultater fremkommet ved brug af referencemetoden, der vil være gældende.

Der er mange kommercielle hurtigmetoder i form af "test kits" på markedet, hvor metodens indhold og princip ikke nødvendigvis er publiceret. Virksomheden kan bruge disse test kits, hvis de er validerede over for referencemetoden i henhold til en international anerkendt protokol, og som minimum er fundet ligeværdige med referencemetoden:

- Gældende version af DS/EN ISO 16140-2: Mikrobiologiske undersøgelser i fødevarekæden – Metodevalidering – Del 2: Protokol til validering af alternative (ophavsretslige) metoder ved hjælp af en referencemetode.

Man kan altså benytte hurtigmetoder, hvis de er valideret med et tilfredsstillende resultat overfor referencemetoden af et anerkendt valideringsorgan.

Fødevarestyrelsen anerkender brugen af analysemetoder valideret af følgende organisationer (se oversigt over validerede metoder på de respektive hjemmesider):

- NordVal (NordVal International), www.hmkl.org
- AFNOR (association française de normalisation), www.nf-validation.afnor.org
- Microval (European validation and certification organisation), www.microval.org
- AOAC (Association of Official Analytical Chemists) og AOAC Research Institute, <https://www.aoac.org/scientific-solutions/research-institute-ptm/>

Hvis virksomheden bruger andre analysemetoder end de i mikrobiologiforordningen nævnte referencemetoder, skal virksomheden kunne dokumentere over for Fødevarestyrelsen, at kravene om validering er opfyldt.

Mikrobiologiforordningens artikel 5, stk. 1, og 5, samt bilag I

Der er ikke krav til specifikke analysemetoder ved undersøgelse af miljøprøver, men virksomheden bør kunne dokumentere, at analysemetoderne er egnede til formålet.

Metodernes måleusikkerhed skal ikke indgå i virksomhedens vurdering af analyseresultater. Virksomheden skal følge op på det fundne analyseresultat uden at korrigere for måleusikkerheden. Hvis et analyseresultat f.eks. viser 110 *Listeria monocytogenes* pr. g., er grænseværdien overskredet, uanset at resultatet, når man tager højde for måleusikkerheden, kunne ligge under 100 *Listeria monocytogenes* pr. g.

9.2 Laboratorier til undersøgelse af mikrobiologiske kriterier

Der er ikke i mikrobiologiforordningen krav til de laboratorier, som udfører analyserne, men der er nationale regler. Ifølge autorisationsbekendtgørelsen skal analyserne foretages på laboratorier med et dokumenteret kvalitetssikringssystem i form af akkreditering, certificering eller et kvalitetssystem baseret på anerkendte principper for kvalitetssikring af laboratorier.

Autorisationsbekendtgørelsens § 48

10. Grænseværdi for mikrobiologiske kriterier

Der er, for de forskellige mikrobiologiske kriterier, fastsat en grænseværdi, der skal overholdes. For nogle fødevarer er der krav om fravær af en bestemt mikroorganisme, mens der accepteres et lavt indhold i andre fødevarer.

Mikrobiologiforordningens bilag I

10.1 Hvordan læses grænseværdien for mikrobiologiske kriterier

Grænseværdien er tæt knyttet til den mikroorganisme, som det mikrobiologiske kriterium omfatter.

Der bruges fire benævnelser "M", "m", "c" og "n":

- M: Øvre grænseværdi. Hvis grænseværdien M er overskredet, vil analyseresultatet være uacceptabelt.
- m: Nedre grænseværdi. For en række kriterier er der også en lavere grænseværdi m. Målet er, at prøverne skal overholde den nedre grænseværdi m.
- c: antal prøver, der må ligge mellem de to grænseværdier m og M. Resultatet vurderes uacceptabelt, hvis flere end c prøver ligger mellem m og M.
- n: antal prøver, som prøven består af. "n" skal læses sammen med c for at vurdere analyseresultatet.

11. Opfølgning ved overskridelse af mikrobiologisk kriterium

Hvis et mikrobiologisk kriterium bliver overskredet, skal fødevarerens virksomhed følge op på resultatet efter reglerne i mikrobiologiforordningen og træffe passende foranstaltninger.

Mikrobiologiforordningens artikel 7

Virksomhedens opfølgning afhænger af, om der er tale om overskridelse af et fødevarerensikkerhedskriterium eller et proceshygiejnekriterium.

Se mere om:

11.1 Opfølgning ved overskridelse af fødevarerensikkerhedskriterier

11.2 Opfølgning ved overskridelse af proceshygiejnekriterier

11.3 Brug af fødevarer der ikke opfylder fødevarerensikkerhedskriterier

11.1 Opfølgning ved overskridelse af fødevarerensikkerhedskriterier

Hvis et fødevarerensikkerhedskriterium er overskredet, må fødevareren ikke sendes på markedet med den tilsigtede anvendelse. Hvis fødevareren allerede er markedsført, skal fødevarerens virksomhed tilbagekalde partiet fra den endelige forbruger og/eller tilbagetrække partiet fra sine aftagere. Virksomheden skal gennemgå sin egenkontrol og iværksætte korrigerende handlinger for at undgå en gentagelse. Se også afsnit 2.2 Hvad er et fødevarerensikkerhedskriterium og 11.3 Brug af fødevarer, der ikke opfylder fødevarerensikkerhedskriterier.

Mikrobiologiforordningens artikel 7, stk. 2

Virksomheden skal på eget initiativ sørge for, at der sker en effektiv tilbagetrækning eller tilbagekald af produktet fra senere omsætningsled.

Fødevareforordningens artikel 19

Hvis produktet er sendt på markedet, skal virksomheden give aftagerne af produkterne oplysning om årsagen til tilbagetrækningen/tilbagekald. Forbrugerne skal også have oplysning om, hvilken risiko der er forbundet med produktet, og hvordan de skal forholde sig.

Se mere om tilbagetrækning af fødevarer på Fødevarestyrelsens hjemmeside:

<http://www.foedevarestyrelsen.dk/Foedevarer/Foedevareberedskab/Sider/Forside.aspx>

11.2 Opfølgning ved overskridelse af proceshygiejnekræver

Hvis et proceshygiejnekræver bliver overskredet, skal fødevarevirksomheden som minimum gennemgå egenkontrollen og iværksætte korrigerende handlinger – afhængig af produkttype og overskridelsens art. Det kan f.eks. være bedre valg af råvarer, oprindelse af råvarer eller forbedre produktionshygiejnen. Se også afsnit 2.3 Hvad er et proceshygiejnekræver.

Der er særlige regler for salmonella i kyllingekød. Se også afsnit 18.1 Fersk kød af fjerkræ – kriterier for salmonella.

Mikrobiologiforordningens artikel 7, stk. 4 og bilag I, kapitel 2

11.3 Brug af fødevarer, der ikke opfylder fødevarerisikokræver

Engrosvirksomheder har mulighed for at bruge et parti fødevarer til andre formål end oprindeligt tænkt, selvom varerne ikke opfylder fødevarerisikokræverne, og hvis partiet ikke er markedsført i detailledet. Det kræver, at fødevarerpartiet får en godkendt behandling, som effektivt fjerner den aktuelle risiko.

Mikrobiologiforordningens artikel 7, stk. 2

En effektiv 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 Fødevarestyrelsen. Fødevarestyrelsen behøver dog ikke godkende i det enkelte tilfælde, hvis virksomheden benytter egenkontrolprocedurer for afvigende produkter, som Fødevarestyrelsen allerede har accepteret.

Undtagelsen om at bruge varer, der ikke opfylder fødevarerisikokræverne, gælder ikke for detailvirksomheder, da disse ikke vurderes at have faciliteter til at kunne udføre en sådan behandling hygiejnisk forsvarligt.

Maskinsepareret kød fremstillet ved blød separering, og som ikke overholder kriterierne for salmonella, må kun bruges til varmebehandlede kødprodukter i virksomheder, der er autoriseret til forarbejdning af kødprodukter med henblik på markedsføring til andre fødevarevirksomheder.

Mikrobiologiforordningens artikel 7, stk. 3

12. Prøveudtagningsfrekvens - hvor ofte skal der tages prøver ved mikrobiologiske kriterier

De mikrobiologiske kriterier gælder for alle fødevarevirksomheder omfattet af mikrobiologiforordningen. Prøveudtagningsfrekvenserne er dog forskellige afhængigt af virksomhedens aktiviteter, herunder om virksomheden f.eks. selv producerer fødevarerne.

Virksomheden skal i sit egenkontrolprogram vurdere og beskrive prøveudtagningsfrekvensen – altså hvor ofte der skal udtages prøver – ud fra virksomhedens aktiviteter, karakter og størrelse.

Mikrobiologiforordningens artikel 4, stk. 2

Når virksomheden skal vurdere, hvor ofte der skal tages prøver, skal virksomheden vurdere risikoen for kontamination af produktet, produktionsprocessens sårbarhed, virksomhedens hidtidige resultater og omfanget af produktionen.

Der er dog faste prøveudtagningsfrekvenser for slagterier (slagtekroppe) og virksomheder, der producerer hakket kød, tilberedt kød, maskinsepareret kød og fersk fjerkrækød og for producenter af spirer.

Mikrobiologiforordningens artikel 4, stk. 2, og

Mikrobiologiforordningens bilag I, kapitel 3.2. og 3.3.

Se mere om:

12.1 Engrosproducenter - prøveudtagningsfrekvens for mikrobiologiske kriterier

12.2 Detailvirksomheder med egen produktion - prøveudtagningsfrekvens for mikrobiologiske kriterier

12.3 Distributører og virksomheder, der alene videreforhandler indpakkede fødevarer – prøveudtagningsfrekvens for mikrobiologiske kriterier

12.1 Engrosproducenter – prøveudtagningsfrekvens for mikrobiologiske kriterier

Produktionsvirksomheder skal jævnligt foretage en laboratoriemæssig verifikation af, at de mikrobiologiske kriterier bliver overholdt. Det eksakte antal prøveudtagninger og prøver pr. år skal beskrives i virksomhedernes egenkontrolprogram.

Antallet af prøver, der er nødvendige til at verificere, om kriterierne er overholdt, afhænger af styrken af virksomhedens egenkontrolprogram. Hvis virksomheden har et velfungerende egenkontrolprogram, vil behovet for kontrol af, om færdigvarerne overholder de mikrobiologiske kriterier, være tilsvarende mindre. Hvis produktionen ændres, f.eks. skift i leverandører, ændringer i recepter og introduktion af nyt produktionsudstyr, kan det være relevant at øge prøveudtagningsfrekvensen. Det gælder også efter episoder med uregelmæssigheder i produktionen, relevante kundeklager mv.

Storkøkkener, f.eks. hospitalskøkkener og institutionskøkkener, bør også overveje produktionens karakter, herunder om maden bliver produceret og spist indenfor få dage, eller om produktionen har industripræg, hvor maden er produceret over flere dage og med færdigpakning af f.eks. middagsretter. Virksomheden bør også overveje, om maden er bestemt til udsatte befolkningsgrupper, som ældre, syge og folk med nedsat immunforsvar.

En vejledende prøveudtagningsfrekvens for mindre engrosvirksomheder, som produktionsmæssigt kan sammenlignes med tilsvarende store detailvirksomheder, vil være to til seks gange om året.

Den vejledende prøvefrekvens afhænger af det produkt, virksomheden fremstiller.

Der er faste prøveudtagningsfrekvenser for slagterier og virksomheder, der producerer hakket kød, tilberedt kød, maskinseparatoreret kød og fersk fjerkrækød og for producenter af spirer.

Mikrobiologiforordningens bilag I, kapitel 3.2. og 3.3.

Se også:

19.3 Produkter af fersk kød - prøveudtagningsfrekvenser

23.5 Spirer - prøveudtagningsfrekvenser

12.2 Detailvirksomheder med egen produktion – prøveudtagningsfrekvens for mikrobiologiske kriterier

Hvor ofte en detailvirksomhed med egen produktion skal tage prøver for at sikre sig, at de mikrobiologiske kriterier er overholdt, afhænger af omfanget af produktionen og type af produkter.

Detailvirksomheder med en større produktion – dvs. over to tons hakket eller tilberedt kød om ugen - skal jævnligt ved prøveudtagning og analyser verificere, at de mikrobiologiske kriterier bliver overholdt. En vejledende prøveudtagningsfrekvens er to til seks gange om året. Prøveudtagningsfrekvensen skal tilpasses den konkrete virksomhed og være beskrevet i virksomhedernes egenkontrolprogram.

Detailvirksomheder med en mindre produktion (under to tons hakket eller tilberedt kød om ugen) forventes ikke rutinemæssigt at udtage prøver for at verificere, at kriterierne er overholdt, medmindre der er særlige forhold der indikerer, at prøveudtagning er relevant.

Det kan være i tilfælde, hvor der produceres særligt sårbare produkter, som f.eks. kølet hakket kød, hvor holdbarheden er over 24 timer, eller produkter, hvor produktionen vurderes at udgøre en særlig risiko. Det kan f.eks. være for ikke-varmebehandlede spiseklare kødprodukter som koldrøget og gravad fisk eller røget andebryst. Det kan også være varmebehandlede kødprodukter, f.eks. rullepølse med en holdbarhed på mere end fem dage. Herudover kan det være relevant at tage prøver i en periode efter produktion af nye produkter, ændringer af recepter eller episoder med uregelmæssigheder i produktionen, sygdomsudbrud og kundeklager for at kontrollere, at produktionen nu er under kontrol.

Butikskæder eller brancheorganisationer på detailområdet kan med fordel iværksætte undersøgelser for at overholde kriterierne for produkter produceret i kædens butikker eller hos brancheorganisationens medlemmer. Det kan eksempelvis være beskrevet i branchekoder. Se også guide om, hvornår virksomheden skal tage prøver af hakket og tilberedt kød på Fødevarestyrelsens hjemmeside.

Mikrobiologiforordningens artikel 4, stk. 2

Se også:

5.2 Detailvirksomheder – ansvar for mikrobiologiske kriterier.

18.6 Fersk kød - Slagtekroppe af kvæg, gris, heste, får og geder – kriterier for salmonella

19.3 Produkter af fersk kød - prøveudtagningsfrekvenser

12.3 Distributører og virksomheder, der alene videreførhandler indpakkede fødevarer – prøveudtagningsfrekvens for mikrobiologiske kriterier

Hvis distributører og videreførhandlere af indpakkede fødevarer kan dokumentere, at temperatur- og tidskrav er overholdt, og opbevaringsforholdene er i orden, vil der normalt ikke være behov for, at disse fødevarevirksomheder udtager prøver.

13. Håndtering og klargøring af prøver

For at opnå pålidelige og sammenlignelige analyseresultater er det vigtigt, at man udtager og håndterer prøverne på en måde, hvor den mikrobiologiske profil i materialet ikke bliver ændret væsentligt.

Der er ikke specifikke krav om håndtering af prøver, herunder udtagning, opbevaring, transport og klargøring af prøver, men der er standarder for visse prøveudtagningsprocedurer og klargøring af prøver.

Mikrobiologiforordningens bilag I, kapitel 3

13.1 Standarder for prøveudtagning

Virksomheden kan bruge retningslinjerne i følgende standarder ved prøveudtagning i kontrollen af mikrobiologiske kriterier.

Generelle standarder om prøvehåndtering:

- Gældende version af DS/EN ISO 7218: Mikrobiologisk undersøgelse af fødevarer og foderstoffer – Generelle krav og vejledning for mikrobiologiske undersøgelser.
- General guidelines on sampling CAC/GL 50-2004, Codex Alimentarius Commission.
- Gældende version af Nordisk Metodikkomité for Næringsmidler (NMKL) Procedure no. 12: Guide on sampling for analysis of foods.

Standarder om prøveudtagning af produktionsudstyr og miljø:

- Gældende version af DS/ISO 18593 Mikrobiologiske undersøgelser i fødevarekæden – Horisontale metoder til prøvetagning fra overflader.
- Gældende version af Nordisk Metodikkomité for Næringsmidler (NMKL) method No 5: Aerobic microorganisms and presumptive Enterobacteriaceae. Enumeration on surfaces and utensils.

Standarder om prøveudtagning i slagterier:

- Gældende version af DS/ISO 17604 Mikrobiologiske undersøgelser af fødevarekæden – Prøvetagning fra slagtekroppe til mikrobiologisk undersøgelse.

For transport og opbevaring af prøver til mikrobiologiske undersøgelser kan følgende retningslinjer anbefales:

- Analyse af prøver af særligt letfordærlige emner (f.eks. skaldyr og hakket kød) bør påbegyndes senest 24 timer efter prøveudtagning.
- Analyse af prøver af letfordærlige fødevarer – f.eks. fersk kød, fisk, mælk, pålæg etc. – bør påbegyndes så vidt muligt 24 timer – og senest 48 timer - efter prøveudtagning. I tilfælde, hvor det af hensyn til transporten er nødvendigt, kan tidsfristen udvides til 60 timer. For prøver af halsskind- og svaberprøver af slagtekroppe bør analysen dog så vidt muligt påbegyndes inden for 24 timer.

Prøver af letfordærlige og særligt letfordærlige emner bør så vidt muligt transporteres og opbevares ved $2,0\text{ °C} \pm 2,0\text{ °C}$.

14. Mærkning af hakket kød og tilberedt kød beregnet til varmebehandling

Hakket kød og tilberedt kød af grise, kvæg, heste, får og geder beregnet til at blive varmebehandlet, skal mærkes med oplysning om, at produktet skal varmebehandles grundigt, inden det spises.

14.1 Oplysning til forbrugerne om varmebehandling af hakket kød og tilberedt kød

Ikke-spiseklare produkter af hakket kød og tilberedt kød af grise, kvæg, heste, får og geder skal mærkes tydeligt med oplysning til forbrugerne om, at produktet skal varmebehandles grundigt, inden det spises. Ved forbrugeren forstås den endelige forbruger og fødevarevirksomheder, som sælger til den endelige forbruger, herunder restauranter, kantiner og lignende.

Mikrobiologiforordningens artikel 6, stk. 1

Grundig varmebehandling vil normalt betyde gennemstegning svarende til en centrumtemperatur i kødet på 75 °C . Fødevarestyrelsen kan dog acceptere en anden kombination af tid og temperatur, der giver en tilsvarende sikkerhed, hvis det er baseret på en risikovurdering. Virksomheden skal kunne fremlægge den nødvendige dokumentation for den fastsatte tilberedningsanvisning.

Hygiejnebekendtgørelsen

Hygiejnevejledningen

Gruppen af produkter af tilberedt kød dækker over en række forskellige produkter produceret med forskellige produktionsmetoder. Der vil derfor være forskel på, hvor langt eventuelle

salmonellabakterier kan trænge ind i kødet. Det har indflydelse på, hvilken grad af varmebehandling der vil være tilstrækkelig til at sikre eliminering af bakterierne. Der er produkter, hvor produktionsprocessen bevirker, at salmonellabakterier kan forekomme i centrum af produktet., Det kan f.eks. være produkter med hakket kød og stiksaltede produkter, eller produkter, der er krydret på overfladen, omviklet med bacon eller penslet med marinade, hvor eventuelle salmonellabakterier i varierende omfang kan trænge ind i kødet.

Oplysning til forbrugerne om, at produktet skal varmebehandles grundigt, skal være angivet på pakningen. Ved salg af produkterne over disk bør oplysningen gives videre ved skiltning eller mundtlig ved ekspeditionen.

Der er ikke særlige formkrav til mærkningen. Producenten kan formulere tilberedningsanvisningen på forskellige måder, f.eks. "kødet skal gennemsteges", "kødet skal varmebehandles grundigt" eller "kødet skal gennemsteges eller gennemkoges, inden det spises".

Der kan også være oplyst en stegetid eller varmebehandling ved en nærmere angivet temperatur i et nærmere angivet tidsrum f.eks. "skal varmebehandles minimum 3-4 min på hver side".

Læs mere i [mærkningsvejledningen](#).

15. Tendensanalyser for at følge udvikling over en periode

Fødevarer virksomheder skal bruge tendensanalyser for at følge udviklingen i analyseresultater over en periode.

15.1 Hvad er en tendensanalyse

I en tendensanalyse sammenligner man sammenlignelige måleresultater over en længere tidsperiode for at vurdere udviklingen. Tendensanalysen er et redskab til at afsløre uheldige udviklingstendenser eller vurdere, om der sker systematiske fejl i fødevarerproduktionen. Tendensanalyser kan afsløre, hvis der f.eks. altid er et højt kimtal i hakket kød om fredagen, hvilket kan være udtryk for utilstrækkelig rengøring i løbet af ugen. Det kan også være en generel tendens til et stigende kimtal over en periode, som kan skyldes, at der i produktionsanlægget er områder, som ikke er omfattet af rengøringsprogrammet.

Grafisk fremstilling af resultater kan give det nødvendige overblik. Hvis resultaterne af de mikrobiologiske analyser viser systematiske fejl eller en tendens til stigning, skal virksomheden hurtigst muligt foretage korrigerende handlinger for at vende udviklingen.

Specielt for proceshygiejnekriterier, hvor der foretages løbende analyser, er tendensanalyser et godt redskab til at vurdere, om en produktionsproces er på vej ud af kontrol.

Mikrobiologiforordningens artikel 9

Hvis det er relevant for virksomheden at lave tendensanalyser, skal det af egenkontrolprogrammet fremgå, at virksomheden har et system til at vurdere udviklingen af eventuelle tendenser med baggrund i analyseresultater.

16. Mikrobiologiske kriterier for forskellige fødevarer

Fødevarerens virkingskraft skal sikre, at fødevarerne overholder de mikrobiologiske kriterier i mikrobiologiforordningen.

16.1 Hvordan læser man de mikrobiologiske kriterier

Mikrobiologiforordningen indeholder mikrobiologiske kriterier for en række fødevarer, både fødevarerens sikkerhedskriterier og proceshygiejne kriterier.

Mikrobiologiforordningens bilag I, kapitel 1 og 2

Skemaerne i mikrobiologiforordningen viser de enkelte elementer i et mikrobiologisk kriterium:

- Fødevarerens kategori,
- mikroorganisme/toksin/metabolit,
- prøveudtagningsplan,
- grænseværdi,
- referenceanalysemetode,
- det led i produktionen, hvor kriteriet anvendes og
- opfølgning, hvis analyseresultaterne er utilfredsstillende.

Se også afsnit 2.1 Hvad er et mikrobiologisk kriterium.

Der står ikke noget i skemaet i mikrobiologiforordningens bilag I, kapitel 1 om opfølgning på fødevarerens sikkerhedskriterier, fordi opfølgningen er ens for alle kriterierne. Se også afsnit 11.1 Opfølgning ved overskridelse af fødevarerens sikkerhedskriterier.

Et fødevarerens sikkerhedskriterium gælder for de listede produkter i alle produktions- og distributionsled, hvis der ikke er anført undtagelser ved kriteriet. Kriterierne gælder f.eks. for både spiseklare og ikke-spiseklare produkter, med mindre der står andet. Se også afsnit 16.2 Hvornår er et produkt spiseklart.

Kriterierne gælder også for produkter, der skal videreforarbejdes. Se dog afsnit 11.3 Brug af fødevarer, der ikke opfylder fødevarerens sikkerhedskriterier.

For de fleste kriterier er der oplyst en specifik fødevarer, og kriterierne er inddelt efter fødevarerens kategori.

Kriteriet for *Listeria monocytogenes* omfatter alle spiseklare produkter. Se afsnit 17. Spiseklare fødevarer – mikrobiologiske kriterier for *Listeria monocytogenes*.

De fleste kriterier kræver ikke yderligere vejledning, men enkelte kriterier er beskrevet nærmere her.

Se også vejledningens bilag 2. Beslutningsdiagram for udvalgte kriterier, hvor der er opstillet beslutningsdiagrammer for *Listeria monocytogenes* i spiseklare produkter og for koagulasepositive stafylokokker i ost, mælke- og vallepulver for at illustrere, hvordan kriterierne kan overholdes.

16.2 Hvornår er en fødevarer spiseklar

Producenten afgør som udgangspunkt selv, hvornår en fødevarer kan betragtes som spiseklar. Nogle fødevarer vil ikke blive betragtet som spiseklare fødevarer. Det gælder f.eks. hamburgerryg og bacon, der normalt bliver varmebehandlet inden spising.

En fødevarer betragtes som "spiseklar", hvis varen er bestemt til konsum uden, at det er nødvendigt med yderligere tilberedning eller anden forarbejdning, som kan eliminere uønskede mikroorganismer eller reducere dem til et acceptabelt niveau.

Dehydrerede produkter, som blot skal restitueres med væske, betragtes også som spiseklare fødevarer, eksempelvis pulverformige modermælksstatninger, kagecreme og buddinger.

For frosne produkter, f.eks. frosne grøntsager og frosne frikadeller, bør producenten inkludere produktets anvendelse hos aftageren og forbrugeren i deres vurdering af, hvorvidt et produkt er spiseklart, f.eks. om produktet kan spises efter endt optøning uden varmebehandling.

Det er kun kriterierne for *Listeria monocytogenes*, som omfatter alle spiseklare produkter. Der er fastsat kriterier for andre sygdomsfremkaldende bakterier, f.eks. salmonella, for specifikke spiseklare produkttyper. Forekomst af sygdomsfremkaldende bakterier i spiseklare produkter, hvor der ikke er mikrobiologiske kriterier, vurderes efter artikel 14 i fødevarereforordningen, hvorefter fødevarer ikke må markedsføres, hvis de er farlige.

17. Spiseklare fødevarer – mikrobiologiske kriterier for *Listeria monocytogenes*

Der er mikrobiologiske kriterier for *Listeria monocytogenes* i spiseklare fødevarer.

Mikrobiologiforordningens bilag I, kapitel 1, kategori 1.1.- 1.3.

Vejledning om holdbarhedsvurdering for *Listeria monocytogenes*

17.1 Kriterier for *Listeria monocytogenes* i spiseklare fødevarer

Der er et mikrobiologisk 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) i løbet af holdbarhedsperioden.

Mikrobiologiforordningens bilag I, kapitel 1, kategori 1.1. - 1.3.

Spiseklare fødevarer er i mikrobiologiforordningen defineret som fødevarer, der fra producentens eller fabrikantens side er bestemt til konsum, uden at det er nødvendigt med yderligere tilberedning eller anden forarbejdning, som kan eliminere uønskede mikroorganismer eller reducere dem til et acceptabelt niveau.

Mikrobiologiforordningens artikel 2, litra g

Listeria monocytogenes kan accepteres i fødevarer op til 100 bakterier pr. g, hvis fødevarerirksomheden kan dokumentere:

- at *Listeria monocytogenes* ikke kan vokse til over 100 pr. g. ved udløb af holdbarhed, eller
- at bakterien ikke kan vokse i fødevareren.

Producenten har altså mulighed for at dokumentere, at den valgte kombination af processer og parametre hindrer vækst af *Listeria monocytogenes* eller begrænser væksten så meget, at grænsen på 100 bakterier pr. g. ikke bliver overskredet i holdbarhedsperioden. Se også afsnit 6. Virksomhedens kontrol af fødevarer sikkerhedskriterier i holdbarhedsperioden.

I nogle tilfælde kan producenten ikke dokumentere, at fødevareren er stabiliseret, eller at *Listeria monocytogenes* ikke kan vokse til over 100 bakterier pr. g. indenfor holdbarhedsperioden. Producenten skal da overholde et strengere kriterium for *Listeria monocytogenes*, før fødevareren forlader produktionsvirksomheden. Kriteriet er da, at der ikke må påvises *Listeria monocytogenes* i fem prøver af 25 g., repræsentative for partiet.

Hvis der er påvist *Listeria monocytogenes* i fødevarer, der er markedsført, skal den virksomhed, der nu markedsfører fødevareren, vurdere, om produktet overskrider kriteriet for markedsførte produkter. I denne vurdering skal indgå antallet af *Listeria monocytogenes*, prøvetagningstidspunkt og den resterende holdbarhedsperiode. Indholdet af *Listeria monocytogenes* må dog ikke overskride 100 bakterier pr. g., som er grænsen i det mikrobiologiske kriterie for markedsførte produkter i spiseklare fødevarer.

I virksomhedens egenkontrolprogram skal stå, hvilken af de tre kategorier for *Listeria monocytogenes* virksomhedens fødevarer indplaceres i (fødevarer kategori 1.1, 1.2 eller 1.3). Det skal af prøveprogrammet fremgå, om fødevareren undersøges ved produktionens afslutning, ved holdbarhedsfristens udløb, eller på et andet tidspunkt. Det skal også fremgå, om undersøgelsen er kvalitativ (ikke påvist i 25 gram) eller kvantitativ (antal bakterier/g). Det kan være hensigtsmæssigt lejlighedsvis at undersøge produkter for *Listeria monocytogenes* ved udløb af holdbarhed, hvis der ikke foreligger dokumentation for væksthæmning for produktet. Behovet for prøveudtagning vil afhænge af, i hvilket omfang produktionsprocessen sikrer fravær af *Listeria monocytogenes* i produktet.

Mikrobiologiforordningen nævner en række produkter, hvor risikoen for forurening med *Listeria monocytogenes* vurderes minimal. Det er produkter som f.eks. brød, kiks, øl, vin, spiritus, læskedrikke, konfekturprodukter, levende toskallede bløddyr (f.eks. muslinger og østers) og salt. For disse fødevarer vil det normalt ikke være nødvendigt med prøvetagning for at sikre, at det mikrobiologiske kriterium er overholdt. Hvis produktets fysiske/kemiske parametre, som f.eks. pH eller vandaktivitet, understøtter vækst af *Listeria monocytogenes*, kan det være hensigtsmæssigt lejlighedsvis at undersøge produkterne for *Listeria monocytogenes*.

Mikrobiologiforordningens bilag I, kapitel 1, note 4

Fødevarer med en holdbarhed på mindre end fem dage kategoriseres som en stabiliseret fødevarer, uanset om *Listeria monocytogenes* vil kunne vokse i varen. Hvis produktionen af sådanne fødevarer foregår hygiejnisk forsvarligt, vil der normalt ikke være behov for at analysere for *Listeria monocytogenes*. Eksempler vil være færdigretter og sandwich, som spises inden for et par dage efter produktion. Se også bilag 2, som hjælp ved indplacering af fødevarer i de forskellige kategorier med tilhørende kriterier.

17.2 Undersøgelse for *Listeria monocytogenes* i produktionsmiljøet

Listeria monocytogenes kan udgøre en fare for folkesundheden, herunder især personer med underliggende sygdom, svækkede ældre og gravide.

Hvis en fødevarevirksomhed fremstiller fødevarer, hvor *Listeria monocytogenes* kan vokse, skal virksomheden have et prøveprogram for overvågning af *Listeria monocytogenes* i produktionsmiljøet. Virksomheder, der fremstiller fødevarer stabiliseret mod vækst af *Listeria monocytogenes* (kategori 1.3), som skal serveres til særlige risikogrupper (gravide, svækkede ældre eller personer med underliggende sygdom), skal have et prøveprogram for jævnlig overvågning af *Listeria monocytogenes* i produktionsmiljøet. Programmet skal som led i virksomhedens egenkontrol dokumentere, at virksomheden kan kontrollere bakterien i produktionsmiljøet.

Mikrobiologiforordningens artikel 5, stk. 2

Rengøring er en vigtig faktor i kontrollen med *Listeria monocytogenes*. Bakterien kan sidde på rengjorte overflader, hvis rengøringen ikke har været effektiv. Den kan også gemme sig på svært tilgængelige steder i produktionsudstyret, hvor den kan vokse og hele tiden forurene nye produkter under produktionen. Bakterien har specielt gode muligheder for at etablere sig i produktionsudstyr med rustne områder, revner og hulrum samt flossede transportbånd. Hvis bakterien først har etableret sig i produktionsmiljøet, kan den være meget svær at komme af med igen. Der er eksempler på, at den samme type *Listeria monocytogenes* er fundet i samme virksomhed med flere års mellemrum.

Virksomheden kan tage prøver fra produktionsudstyr og miljø, enten mens virksomheden producerer, også kaldet miljøprøver, eller efter endt rengøring og desinfektion, kaldet rengøringsprøver. Hvis man ønsker at afdække, om *Listeria monocytogenes* er i produktionsmiljøet, f.eks. for skiveskåret varmebehandlet pålæg, er det bedst at undersøge for bakterien under produktion, hvor der vil være større chance for at finde eventuelle bakterier. Hvis man ønsker at vurdere rengøringsniveauet og dennes effekt på *Listeria monocytogenes*, kan det give mening at tage prøver efter endt rengøring og desinfektion og inden produktionen starter op.

Prøveprogrammet bør dække både undersøgelse af overflader på produktionsudstyr og i produktionsmiljøet, f.eks. slicere, bånd, gulve, borde mv. Efter rengøring og desinfektion bør kun specielt udsatte steder, som ikke kommer i kontakt med produktet, f.eks. afløb, være positive for bakterien.

Virksomheden skal have fastlagt, hvordan den følger op på fund af *Listeria monocytogenes* i miljøprøver og rengøringsprøver. Fund på produktionsudstyr, der kommer i kontakt med produkterne, bør vurderes strengere end fund fra andre overflader, f.eks. gulv og vægge. Virksomheder, som producerer produkter, hvor *Listeria* kan vokse, og som er omfattet af kriteriet om fravær i 25 g, må ikke kunne påvise *Listeria monocytogenes* på produktberørende flader i både miljø og rengøringsprøver.

Virksomheden kan vælge at undersøge for *Listeria* spp. i stedet for *Listeria monocytogenes*. Virksomhedens opfølgning skal i så fald enten svare til opfølgningen ved fund af *Listeria monocytogenes*, eller de positive fund skal undersøges nærmere for at afklare, om der er tale om *Listeria monocytogenes* eller andre typer af *Listeria*.

Hyppigheden af prøveudtagningen vil afhænge af produkttype, risiko for forurening og tidligere erfaringer. Nogle virksomheder baserer en stor del af deres kontrol for *Listeria monocytogenes* på prøveudtagning i miljøet. Der vil derfor være stor forskel på, hvor ofte en virksomhed bør udtage miljøprøver og rengøringsprøver. For nogle virksomheder vil det være relevant at tage prøver ugentlig. For andre virksomheder vil prøveudtagning hvert kvartal være tilstrækkelig. Antallet af prøver bør være mindst 5-10 per prøveudtagningsrunde, dog afhængig af den konkrete produktion.

Se mere om [Listeria i fødevarer](#) på Fødevarestyrelsens hjemmeside.

Se også gældende version af vejledningen fra EU's referencelaboratorium (EURL) om undersøgelse for *Listeria monocytogenes* i produktionsmiljøet under produktion: Guidelines on sampling the food processing area and equipment for the detection of *Listeria monocytogenes*.

18. Mikrobiologiske kriterier for slagtekroppe og fersk kød af fjerkræ.

Der er mikrobiologiske kriterier for forekomst af salmonella, aerobt kimental og enterobakterier i slagtekroppe og i fersk kød, samt campylobacter i slagtekroppe af slagtekyllinger.

Mikrobiologiforordningens bilag I, kapitel 1, kategori 1.4-1.7, 1.28. og kapitel 2, kategori 2.1.1-2.1.7, 2.1.9.

18.1 Fersk kød af fjerkræ – kriterier for salmonella

I mikrobiologiforordningen omfatter kriteriet for "fjerkrækød" alene hønse- og kyllingekød samt kalkunkød. Andekød og kød af andre typer af fjerkræ som perlehøns mv. er ikke omfattet af kriteriet.

I mikrobiologiforordningen er der et fødevarerikkerhedskriterium for salmonella i fjerkrækød, som kun omfatter typerne *Salmonella Enteritidis* og *Salmonella Typhimurium*. Derudover er der et proceshygiejnekriterium for alle salmonellatyper på slagtekroppe af fjerkræ.

Mikrobiologiforordningens bilag I, kapitel 1, kategori 1.28. og kapitel 2, kategori 2.1.5.

18.2 Særregler for prøver af hønse- og kyllingekød produceret i Danmark

I Danmark er der nationale krav om fravær af salmonella i danskproduceret hønse- og kyllingekød. Kravet om fravær gælder uanset type af salmonella. Slagterier skal verificere fravær af salmonella ved at undersøge halsskind. Se nærmere i slagtefjerkræbekendtgørelsen.

Fødevarerikkerheder, der opskærer hønse- og kyllingekød, skal som udgangspunkt udtage fem prøver en gang ugentligt for at kontrollere, at kødet ikke indeholder salmonella. Det gælder dog ikke, hvis opskæring sker i forbindelse med slagtning, og hvor virksomheden tager prøverne på slagtelinjen.

Mikrobiologiforordningens bilag 1, kapitel 1, kategori 1.28 og kapitel 3, punkt 3.2.

Hvis en virksomhed finder salmonella i danskproduceret hønse- og kyllingekød, må den ikke markedsføre kødet, se nærmere i slagtefjerkræbekendtgørelsen.

18.3 Særligt for importeret fersk og hakket kyllingekød – særstatus

Danmark har særstatus i EU for salmonella i importeret fersk og hakket kyllingekød. Det betyder, at der ikke må være salmonella i kødet, og at danske importører og andre fødevarer virksomheder skal stille krav til deres udenlandske leverandører om, at alle partier af fersk kyllingekød og hakket kyllingekød, som er bestemt til markedsføring i Danmark, er undersøgt og fundet fri for salmonella inden afsendelse fra oprindelseslandet. Danmarks særstatus i EU for salmonella i kyllingekød går forud for reglerne i mikrobiologiforordningen.

Kommissionens forordning om særstatus

Kravet om fravær af salmonella i fersk kyllingekød gælder, uanset om kødet skal bruges fersk eller til varmebehandling.

Importeret kyllingekød fra andre EU-lande skal være ledsaget af et handelsdokument, hvori det bl.a. fremgår, at kødet er testet fri for salmonella, se nærmere i veterinærkontrolbekendtgørelsen. Kyllingekød fra lande uden for EU skal være ledsaget af et standardcertifikat, hvoraf bl.a. fremgår, at kødet opfylder kravene i Kommissionens forordning om særlige garantier.

Kommissionens gennemførelsesforordning om standardcertifikater m.v.

Danmarks særstatus omfatter ikke tilberedt eller maskinsepareret kyllingekød, hønsekød og kalkunkød. Her gælder kriterierne i mikrobiologiforordningen.

Læs mere om særstatus på Fødevarestyrelsens hjemmeside.

18.4 Prøver af fersk kalkunkød og slagtekroppe af kalkun

Der er et fødevarer sikkerhedskriterium for fersk kalkunkød i mikrobiologiforordningen. Kriteriet omfatter typerne Salmonella Enteritidis og Salmonella Typhimurium.

Mikrobiologiforordningens artikel 7, stk. 1 og 2, og bilag I, kapitel 1, kategori 1.28.

Hvis der er Salmonella Enteritidis og Salmonella Typhimurium i én eller flere prøver af kødet, er kriteriet overskredet, og kødet må derfor ikke markedsføres. Ved fund af andre typer af salmonella end Salmonella Enteritidis og Salmonella Typhimurium i fersk kalkunkød er det fødevarer virksomhedens ansvar at vurdere, om salmonella i kalkunkødet betyder, at fødevareren er farlig efter fødevarerforordningens artikel 14. Virksomheden kan i vurderingen af, om fødevareren er farlig, bl.a. se på information om antallet af positive prøver (dvs. ud af de fem samleprøver), serotype, resistensforhold, produktets brug og andre forhold af betydning for fødevarer sikkerheden.

Virksomheden skal udtage fem prøver af kalkunkød en gang om ugen for at sikre overholdelse af fødevarer sikkerhedskriteriet. Det gælder dog ikke, hvis opskæring sker i forbindelse med slagtning, og hvor prøvetagning foretages på slagtelinjen. Fødevarer sikkerhedskriteriet gælder i hele holdbarhedsperioden, og det gælder både for virksomheder, der slagter kalkuner og opskærer dem.

Der er også et proceshygiejnekræterie for salmonella for slagtekroppe af kalkuner. Dette kræterium gælder for alle typer af salmonella.

Bilag I, kapitel 2, kat 2.1.5

Efter mikrobiologiforordningen skal virksomheder udtage prøver en gang om ugen. Men prøvefrekvensen kan reduceres. Se mere i afsnit 18.10 Slagtekroppe – mulighed for at nedsætte prøveudtagningsfrekvenserne.

For at sikre overholdelse af proceshygiejnekræteriet skal virksomheder udtage 15 halskindsprøver, der undersøges som fem samleprøver af hver tre halskindsprøver. Hvis der er Salmonella Enteritidis eller Salmonella Typhimurium i én eller flere prøver af kødet fra slagteriet, er fødevarerikkerhedskræteriet (kategori 1.28) overskredet, og kødet må derfor ikke markedsføres.

Mikrobiologiforordningens bilag 1, kapitel 2 og 3

Se også

13.1 Standarder for prøveudtagning – mikrobiologiske kræterier

18.10 Slagtekroppe – mulighed for at nedsætte prøveudtagningsfrekvenserne

18.11.Fersk kød – prøveudtagningsfrekvenser for slagting i mindre omfang

18.5 Slagtekroppe af slagtekyllinger – kræterier for campylobacter

Der er et proceshygiejnekræterie for campylobacter i slagtekroppe af slagtekyllinger i mikrobiologiforordningen. Fjerkræslagterier har ansvar for at udtage, indsende og analysere prøver fra slagtekroppe af kyllinger for at sikre, at grænseværdien (proceshygiejnekræteriet) for campylobacter i slagtekroppe af slagtekyllinger bliver overholdt. Hver gang der er analyseret nye prøver, skal slagteriet vurdere resultaterne på baggrund af undersøgelse fra de seneste ti prøverunder (såkaldt rullende vindue). Slagteriet skal følge op, hvis grænseværdien bliver overskredet dvs., hvis der er mere end 15 ud af 50 samleprøver af halskind, som indeholder mindst 1.000 cfu/g.

Mikrobiologiforordningens bilag I, kapitel 2, punkt 2.1.9.

Mikrobiologiforordningens bilag I, kapitel 3. punkt 3.2.

Af analysetekniske grunde kan slagterier, som udtager 300 halskind til undersøgelse for salmonella, ikke bruge disse prøver til undersøgelse for campylobacter, men skal udtage 15 halskind specifikt til undersøgelse for campylobacter.

Mikrobiologiforordningen rummer mulighed for, at små slagterier kan få nedsat prøvefrekvensen for campylobacterprøver.

Mikrobiologiforordningens bilag I punkt 3.2

Se også

13.1 Standarder for prøveudtagning.

18.10 Slagtekroppe – mulighed for at nedsætte prøveudtagningsfrekvens

18.11 Slagtekroppe – prøveudtagningsfrekvenser for slagting i mindre omfang

18.6 Slagtekroppe af kvæg, gris, heste, får og geder – kriterier for salmonella

Der er proceshygiejnekriterier for salmonella på slagtekroppe af kvæg, grise, heste, får og geder.

Mikrobiologiforordningen, bilag I, kapitel 2, kategori 2.1.3. og 2.1.4.

Grise og kvæg:

I Danmark er der nationale regler for udtagning af prøver til undersøgelse for salmonella på slagtekroppe af grise og kvæg, der erstatter proceshygiejnekriterierne i mikrobiologiforordningen for salmonella på slagtekroppe. Det fremgår af bekendtgørelse om overvågning og bekæmpelse af salmonella hos grise (grisebekendtgørelsen) og bekendtgørelse om salmonella hos kvæg og visse andre husdyr (kvægbekendtgørelsen).

Heste, får og geder:

For slagtekroppe af heste, får og geder gælder proceshygiejnekriterierne for salmonella i mikrobiologiforordningen.

Fødevarevirksomheden skal udtage fem prøver en gang om ugen, og virksomheden skal vurdere resultaterne efter en periode på 10 uger. For hver gang der foreligger et nyt resultat, fjernes det ældste resultat, så virksomheden altid vurderer resultater fra de seneste 10 uger (et såkaldt rullende vindue).

Mikrobiologiforordningens bilag I, kapitel 2, kategori 2.1.3. og 2.1.4.

Mikrobiologiforordningens bilag I, kapitel 3, punkt 3.2.

18.7 Slagtekroppe af kvæg, grise, heste, får og geder – kriterier for aerobt kimal og enterobakterier

Der er proceshygiejnekriterier for aerobt kimal og enterobakterier på slagtekroppe for kvæg, grise, heste, får og geder til kontrol af produktionshygiejnen.

Slagteriet skal som udgangspunkt udtage prøver af fem slagtekroppe en gang om ugen. Slagteriet udvælger fire prøveudtagningssteder på hver slagtekrop. Fra hver slagtekrop svabres de fire prøveudtagningssteder individuelt, og de fire svabere samles til en prøve.

Slagteriet skal udtage prøverne tilfældigt og skifte mellem ugedagene, så alle ugedage indgår i prøveudtagningen. Hvis der er flere slagtelinjer, skal det indgå i den tilfældige udvælgelse. Hvis

slagteriet slagter flere dyrearter, skal slagteriet udtage og håndtere prøverne særskilt for hver dyreart.

Mindre slagterier, der slagter få dyr, kan udtage prøverne, så slagteriet undersøger en eller flere slagtekroppe, hver dag der slagtes, indtil der foreligger prøver fra fem slagtekroppe.

I mikrobiologiforordningen er der grænseværdier for den destruktive metode (indsnit i muskulaturen), men slagteriet kan som alternativ vælge at bruge den ikke-destruktive metode (svabermetoden) ved undersøgelsen.

Mikrobiologiforordningens bilag I, kapitel 2, punkt 2.1.1 og 2.1.2.

Se mere om retningslinjer for prøvetagning af slagtekroppe til mikrobiologisk undersøgelse, beskrivelse af den destruktive og den ikke destruktive metode, valg af prøveudtagningssteder og regler for opbevaring og transport af prøver i denne standard:

– Gældende version af DS/ISO 17604 Mikrobiologiske undersøgelser af fødevarekæden – Prøvetagning fra slagtekroppe til mikrobiologisk. Samt Mikrobiologiforordningens bilag I, kapitel 3, punkt 3.2.

Se også

13.1 Standarder for prøveudtagning

18.10 Slagtekroppe – mulighed for at nedsætte prøveudtagningsfrekvenserne

18.11 Slagtekroppe – prøveudtagningsfrekvenser for slagting i mindre omfang

18.8 Slagtekroppe af kvæg, grise, heste, får og geder – grænseværdier for aerobt kimal og enterobakterier

Der er proceshygiejnekriterier for aerobt kimal og enterobakterier på slagtekroppe for kvæg, grise, heste, får og geder til kontrol af produktionshygiejnen. I mikrobiologiforordningen er der grænseværdier for den destruktive metode, men fødevarevirksomheden kan bruge den ikke-destruktive metode (svabermetoden) ved undersøgelsen som alternativ til den destruktive metode (indsnit i muskulaturen).

Ved den ikke-destruktive metode er grænseværdierne lavere end ved den destruktive metode, fordi der fanges færre bakterier ved den ikke-destruktive metode.

E. coli kan bruges som alternativ til enterobakterier. Undersøger virksomheden for E. coli, er grænseværdien lavere end for enterobakterier, fordi E. coli kun er en af flere bakterier i gruppen af enterobakterier.

Se mere om de vejledende grænseværdier ved anvendelse af den ikke destruktive metode samt E. coli som alternativ til enterobakterier i bilag 4.

18.9 Slagtekroppe af kvæg, grise, fjerkræ, heste, får og geder – registrering og indberetning af analyseresultater

Slagteriet skal registrere resultater af analyser fra mikrobiologiske prøver med henblik på tendensanalyser og for at dokumentere, at kravene i mikrobiologiforordningen er overholdt.

Registreringer af analyseresultater for aerobt kimal og E. coli/enterobakterier bør som minimum indeholde informationer om dyreart, dato og tidspunkt for prøveudtagning, identifikation af prøveudtager, undersøgelsesmetodik og den specifikke slagtelinje, hvis der er flere slagtelinjer. Det bør også fremgå, om der er iværksat korrigerende handlinger, hvis prøveresultatet giver anledning til det.

Analyseresultater opgøres som cfu/cm² opgjort som den daglige logaritmiske middelværdi. Det gøres ved at udregne den logaritmiske værdi af de enkelte undersøgelsesresultater for de fem slagtekroppe og derefter beregne middelværdien af disse. Det kan være en hjælp for fødevarevirksomheden at registrere analyseresultaterne i skema eller tabelform, så slagteriet kan bedømme resultaterne og følge udviklingen.

Resultaterne af de mikrobiologiske undersøgelser af slagtekroppe for aerobt kimal og E. coli/enterobakterier skal løbende evalueres ved tendensanalyser. Se afsnit 15.1 Hvad er en tendensanalyse.

Hvis slagteriet ønsker en højere hygiejne i slagteprocessen, end de mikrobiologiske kriterier lægger op til, kan det fastlægge individuelle lavere reaktionsgrænser for henholdsvis aerobt kimal og enterobakterier/E. coli for at forbedre slagtehygiejnen.

Slagteriet skal reagere og iværksætte korrigerende handlinger ved fund af individuelle høje analyseresultater eller analyseresultater, der viser, at E. coli og/eller det aerobe kimal er i stigning. Hvis de korrigerende handlinger ikke medfører en forbedret slagtehygiejne, bør virksomheden for en periode analysere svaberprøver særskilt for hvert enkelt prøveudtagningssted på kroppen, indtil årsagen er fundet, og problemet ved slagtehygiejnen er løst.

Slagteriet skal indberette resultaterne af ferskkødsovervågningen for salmonella på kvæg- grise- og fjerkræslagterier samt resultaterne af ferskkødsovervågningen for campylobacter på fjerkræslagterier til Fødevarestyrelsen.

Kontrolforordningen for animalske fødevarer, artikel 35

Se mere om krav til indberetningen i:

Grisevejledningen.

Kvægvejledningen.

Slagtefjerkræbekendtgørelsen.

18.10 Slagtekroppe – mulighed for at nedsætte prøveudtagningsfrekvenserne

Slagterier skal efter mikrobiologiforordningen udtage prøver af slagtekroppe en gang om ugen for at sikre, at proceshygiejekriterierne for salmonella, aerobt kimal og enterobakterier, samt campylobacter for slagtekyllinger, er overholdt. Der er dog mulighed for at nedsætte

prøveudtagningsfrekvensen til hver 14. dag for slagtinger i mindre omfang, se afsnit 18.11 Slagtekroppe – prøveudtagningsfrekvenser for slagting i mindre omfang, eller hvis resultaterne har været tilfredsstillende i en periode. Slagterier skal udtage prøver for hver dyreart, dvs. for kvæg, heste, grise, fjerkræ, får og geder.

Mikrobiologiforordningens bilag 1, kapitel 3

Prøveudtagningsfrekvenser for salmonella på slagtekroppe af høns, kyllinger, kalkuner, kvæg og grise er fastsat nationalt i salmonellabekendtgørelserne og træder i stedet for prøveudtagningsfrekvenser fastsat i mikrobiologiforordningen. Se mere:

Slagtefjerkræbekendtgørelsen.

Grisebekendtgørelsen.

Kvægbekendtgørelsen.

Grisevejledningen.

Kvægvejledningen.

Virksomheder, som alene opskærer fjerkrækød (høns- og kyllingekød samt kalkunkød), skal som udgangspunkt udtage prøver for salmonella en gang om ugen med mulighed for reduktion til hver 14. dag ved tilfredsstillende resultater i 30 på hinanden følgende uger.

Prøveudtagningsfrekvensen kan reduceres yderligere på baggrund af en risikoanalyse.

Det gælder f.eks., hvis virksomheden kun opskærer danskproduceret fjerkrækød, eller den kun opskærer små mængder af udenlandsk fjerkrækød, og virksomheden har procedurer, som sikrer mod krydskontamination.

18.11 Slagtekroppe – prøveudtagningsfrekvenser for slagting i mindre omfang

Mikrobiologiforordningen rummer mulighed for, at prøveudtagningsfrekvensen kan nedsættes efter en konkret vurdering for små slagterier og fødevarevirksomheder, der producerer små mængder. Det gælder, hvis der årligt slagtes mindre end 7.500 kreaturer eller heste, eller mindre end 30.000 svin, får eller geder.

Mikrobiologiforordningens bilag I, kap. 3, stk. 3.2.

19. Produkter af fersk kød – mikrobiologiske kriterier

Der er mikrobiologiske fødevarerikkerhedskriterier for salmonella og hygiejnisk kvalitet af produkter af fersk kød og fastsat prøveudtagningsfrekvenser for produkter af fersk kød.

19.1 Produkter af fersk kød – kriterier for salmonella

Der er fødevarerikkerhedskriterier for salmonella i en række produkter af fersk kød.

Der er kriterier for salmonella i hakket kød, maskinsepareret kød (blød separering), tilberedt kød og i visse kødprodukter.

Mikrobiologiforordningens bilag I, kapitel 1, kategori 1.4.-1.9.

I kategorierne skelnes der mellem, om produkterne spises rå eller skal varmebehandles. Generelt er kriterierne strengere for produkter, der er beregnet til at spise rå, end for de produkter, der skal varmebehandles. For produkter, der 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. Det gælder dog ikke hakket og tilberedt fjerkrækød, der skal opfylde kravet om fravær af salmonella i 25 g.

Tatar og carpaccio (marineret) er eksempler på produkter af henholdsvis hakket kød og tilberedt kød, som spises rå, mikrobiologiforordningens kategori 1.4.

Røget filet, spegepølser og tepølser er eksempler på kødprodukter, som ikke undergår en proces, som hindrer forekomst af salmonella, mikrobiologiforordningens kategori 1.8.

Marinerede produkter af kød fra alle dyrearter eller produkter tilsat salt, udskæringer af fersk kød eller hakkebøffer tilsat krydderier, tournedos omviklet med bacon, fars og medisterpølse er alle eksempler på produkter af tilberedt kød, som er beregnet til at blive spist efter varmebehandling, mikrobiologiforordningens kategori 1.5 og 1.6.

For kødprodukter, der er beregnet til at blive spist efter varmebehandling, er der kun kriterier for produkter af fjerkræ. Fjerkræprodukter generelt i EU vurderes at udgøre en større risiko end produkter fra andre dyrearter på grund af det højere indhold af salmonella i råvaren sammenlignet med andre dyrearter. Eksempler er forkogte og forstegte produkter af fjerkræ og kalkunbacon.

For at opfylde kriterierne for salmonella må fødevarevirksomheder, der producerer hakket kød og tilberedt kød, stille krav til den mikrobiologiske kvalitet af råvarerne eller selv udtage prøver af råvarerne. Virksomheder kan i et vist omfang undersøge den indgående råvare i stedet for det færdige produkt. Prøveudtagning af råvarer kan dog ikke helt afløse prøveudtagning af færdigvarer, fordi produktet ved hakning eller anden håndtering kan blive forurennet.

Mikrobiologiforordningens artikel 5, stk. 5

Hvis virksomheden konstaterer en overskridelse af kriteriet, skal den konkret vurdere, om forureningen stammer fra råvaren eller fra produktionsmiljøet. Hvis virksomheden vurderer, at der er tale om en forurennet råvare, bør den overveje at tilbagetrække og evt. tilbagekalde andre partier, som er produceret af den samme råvare. Hvis forureningen vurderes at stamme fra produktionsmiljøet, bør tilbagetrækningen og evt. tilbagekaldelsen omfatte de produkter, som er produceret mellem to rengørings- og desinfektionsprocesser.

For hakket kød og tilberedt kød er der krav om mærkning med, at produktet skal varmebehandles grundigt. Se også afsnit 14. Mærkning af hakket og tilberedt kød beregnet til varmebehandling.

19.2 Produkter af fersk kød – hygiejnisk kvalitet

Der er mikrobiologiske kriterier for aerobt kimtal og E. coli i hakket kød, tilberedt kød og maskinsepareret kød, produceret ved blød separering.

Mikrobiologiforordningens bilag I, kapitel 2, kategori 2.1.6.-2.1.8.

Kriterierne for aerobt kimtal i hakket kød gælder ikke for produkter produceret i detaileddet med en holdbarhed på under 24 timer. Hvis en detailvirksomhed ønsker at producere hakket kød med en holdbarhed på 24 timer eller mere, skal kriteriet for aerobt kimtal være overholdt efter hakningen. Det gælder både for køle- og frostvarer.

Hvis en detailvirksomhed ønsker at producere kølet hakket kød med en holdbarhed på 24 timer eller mere, bør der foreligge dokumentation for holdbarheden i form af analyser.

For hakket kød fremstillet i detaileddet med en holdbarhed på under 24 timer kan det accepteres, at det aerobe kimtal er højere end det, kriteriet beskriver. Hvis råvarerne er af en tilfredsstillende kvalitet, og produktionen foregår hygiejnisk forsvarligt, bør kimtallet ved udløb af holdbarhed ikke overstige 30 mio. pr. g. Kan detailvirksomheden vise, at den har produktionen i styring, forventes det som udgangspunkt ikke, at virksomheden udtager prøver til verifikation.

19.3 Produkter af fersk kød – prøveudtagningsfrekvens

Fødevarer virksomheder, der producerer hakket kød, tilberedt kød og maskinsepareret kød, skal udtage prøver en gang ugentligt for 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. For salmonella er denne periode 30 på hinanden følgende uger og for aerobt kimtal og enterobakterier, er det seks på hinanden følgende uger. Denne mulighed er der ikke ved produktion af maskinsepareret kød.

Mikrobiologiforordningens bilag I, kapitel 3.2.

Virksomheder, der producerer hakket kød og tilberedt kød af hønse- og kyllingekød produceret i Danmark, har mulighed for at reducere prøveudtagningsfrekvensen for salmonella yderligere, da der i Danmark er krav om fravær af salmonella i det ferske kød, der bruges som råvarer.

Mikrobiologiforordningens bilag 1, kapitel 3.2.

For virksomheder, der producerer under to tons hakket kød og tilberedt kød om ugen, kan prøveudtagningsfrekvensen sættes yderligere ned.

Hygiejnebekendtgørelsen

Prøveudtagningsfrekvensen for denne type virksomhed vil variere afhængigt af kvaliteten af virksomhedens egenkontrolprogram og særligt af, hvilke krav virksomheden har stillet til fravær af salmonella i råvarerne til disse produkter. Vejledende prøveudtagningsfrekvenser for denne type virksomheder vil være mellem fire og 12 gange årligt. Fødevarestyrelsen vurderer i det enkelte tilfælde, om de fastsatte prøveudtagningsfrekvenser er tilstrækkelige.

Detailvirksomheder med en produktion af hakket og tilberedt kød under to tons om ugen forventes dog ikke at udtage prøver rutinemæssigt. Se dog også afsnit 5.2 Detailvirksomheder – ansvar for mikrobiologiske kriterier.

Hvis en virksomhed producerer forskellige produkter indenfor en kategori, f.eks. hakket kød eller tilberedt kød, kan virksomheden udtage produkter til kontrol for de mikrobiologiske kriterier på skift, så alle virksomhedens produkter bliver undersøgt over en periode. En virksomhed, der producerer hakket kød, kan f.eks. producere både hakket grisekød, hakket oksekød og hakket kalv/grisekød. Det samme kan gøre sig gældende for producenter af tilberedt kød. Prøveudtagningsplanen fastsættes individuelt ud fra en risikovurdering og omfanget af produktionen for de enkelte produkttyper.

Mikrobiologiforordningens bilag 1, kapitel 3.

Se mere om prøvefrekvenser for hakket og tilberedt kød på Fødevarestyrelsens hjemmeside.

20. Mælk og mælkeprodukter – mikrobiologiske kriterier

Der er mikrobiologiske kriterier for sygdomsfremkaldende bakterier og toksiner og for hygiejnisk kvalitet af mælk og mælkeprodukter.

20.1 Mælk og mælkeprodukter – kriterier for sygdomsfremkaldende bakterier og toksiner

For spiseklare mælk og mælkeprodukter er der kriterier for *Listeria monocytogenes*. Se mere i afsnit 17.1 Kriterier for *Listeria monocytogenes* i spiseklare fødevarer.

For mælkeprodukter er der også fødevarerikkerhedskriterier for salmonella for produkttyper, hvor produktionsprocessen ikke nødvendigvis sikrer fravær af bakterien, eller hvor der er risiko for krydskontamination, f.eks. produkter af rå mælk, og mælke- og vallepulver.

Mikrobiologiforordningens bilag I, kapitel 1, kategori 1.11.-1.13. og 1.21.-1.24.

20.2 Mælk og mælkeprodukter – hygiejnisk kvalitet

For mælk og mælkeprodukter er der proceshygiejnekriterier for koagulasepositive stafylokokker, *E. coli*, enterobakterier og formodet *Bacillus cereus* til brug for at vurdere produktionshygiejnen.

Mikrobiologiforordningens bilag I, kapitel 2, kategori 2.2.1.- 2.2.11.

Proceshygiejnekriteriet for *E. coli* og koagulasepositive stafylokokker i ost gælder på det tidspunkt under fremstillingsprocessen, hvor antallet af bakterierne er højest. For koagulasepositive stafylokokker vil tidspunktet afhænge af procesforløbet og for de fleste oste typisk være umiddelbart før saltlagen. Det vil normalt være 4-24 timer efter ostningens start, afhængig af ostetype.

Mikrobiologiforordningens bilag I, kapitel 2, kategori 2.2.3. og 2.2.4.

Hvis proceshygiejnekriteriet for koagulasepositive stafylokokker viser indhold af bakterien på over 100.000 pr. g, vil der være risiko for dannelse af stafylokok enterotoksin, og produktet skal

undersøges yderligere for enterotoksin. Se bilag 2. Beslutningsdiagram for koagulasepositive stafylokokker.

Fødevarer virksomheder, der fremstiller pulverformige modermælkserstatninger eller tørrede produkter til medicinsk formål til spædbørn under seks måneder, skal have et proces-miljø-overvågningsprogram, der kan dokumentere, at enterobakterier kontrolleres i produktionsmiljøet. Se også afsnit 8.4 Prøveudtagningsplan – kontrol af produktionsmiljø

Mikrobiologiforordningens artikel 5, stk. 2 samt bilag I, kap. 2, kategori 2.2.10. og 2.2.11.

21. Ægprodukter – mikrobiologiske kriterier

Der er mikrobiologiske kriterier for salmonella i ægprodukter og for enterobakterier i ægprodukter.

For spiseklare ægprodukter er der desuden fødevarer sikkerhedskriterier for *Listeria monocytogenes*. Se mere i afsnit 17.1 Kriterier for *Listeria monocytogenes* i spiseklare fødevarer.

21.1 Ægprodukter – kriterier for salmonella

Der er fødevarer sikkerhedskriterier 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.

Mikrobiologiforordningens bilag I, kapitel 1, kategori 1.14.-1.15.

Afgørelsen af, hvorvidt produkter kan falde ind under undtagelsen om eliminering, skal ske ud fra en vurdering af de konkrete forhold i fødevarer virksomhederne. Det skal bl.a. vurderes, om der i fremstillingsprocessen indgår en behandling, som effektivt sikrer eliminering af salmonella, og om produktionsforholdene i virksomheden sikrer tilstrækkeligt mod krydskontamination.

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

Virksomhederne bør derfor foretage en tæt analytisk kontrol af pasteuriserede ægprodukter. Omfanget af kontrollen skal bl.a. fastsættes ud fra råvarens kontaminationsgrad og produktets varmfølsomhed.

Fødevarer virksomheder skal bruge pasteuriserede ægprodukter i retter, som ikke bliver varmebehandlet til mindst 75 °C. Kriteriet for salmonella i produkter, hvor rå æg indgår som råvare, vil derfor forventes overholdt ved, at virksomheden sikrer, at centrumtemperaturen i produkterne kommer op på mindst 75 °C, og at virksomheden i øvrigt håndterer de rå æg, så man undgår krydskontamination.

Hygiejnebekendtgørelsen

21.2 Ægprodukter – hygiejnisk kvalitet

Der er et proceshygiejnekræterium for enterobakterier i ægprodukter til at vurdere produktionshygiejnen.

Mikrobiologiforordningens bilag I, kapitel 2, kategori 2.3.1.

22. Levende toskallede bløddyr mv. og fiskevarer – mikrobiologiske kræterier

Der er mikrobiologiske kræterier for sygdomsfremkaldende bakterier og histamin og for hygiejnisk kvalitet af levende toskallede bløddyr og fiskevarer. For spiseklare levende toskallede bløddyr mv. og fiskevarer er der fødevarerikkerhedskræterier for *Listeria monocytogenes*. Se mere i afsnit 17.1 Kræterier for *Listeria monocytogenes* i spiseklare fødevarer.

Se mere om:

22.1 Levende toskallede bløddyr – salmonella og E.coli

22.2 Fiskevarer - kræterier for salmonella og histamin

22.3 Fiskevarer - hygiejnisk kvalitet

22.1 Levende toskallede bløddyr – Salmonella og E. coli

Der er fødevarerikkerhedskræterier for salmonella og E. coli i levende toskallede bløddyr og levende pighuder, sækdyr og havsnegle som indikator på fækal forurening.

Mikrobiologiforordningens bilag I, kapitel 1, kategori 1.17. og 1.25.

Fravær af E. coli i levende toskallede bløddyr giver ingen sikkerhed for fravær af enterovirus, herunder norovirus, idet E.coli ikke er egnet som indikator for forekomst af norovirus i toskallede bløddyr, bl.a. fordi virus udskilles langsommere end E. coli i de toskallede bløddyr.

Mikrobiologiforordningen, bilag I, kapitel 1, kategori 1.17. og 1.25.

Forekomsten af E. coli bruges også til at klassificere produktionsområder for toskallede bløddyr. Se mere i hygiejnevejledningens afsnit om muslinger mv.

22.2 Fiskevarer – kræterier for salmonella og histamin

Der er fødevarerikkerhedskræterier for salmonella i kogte krebsdyr og bløddyr og for histamin i fiskevarer.

Histamin kan bl.a. fremkomme ved en mikrobiologisk nedbrydning af aminosyren histidin. Kræterierne gælder derfor for fiskearter med et højt indhold af histidin og i fiskesovs produceret ved fermentering af fiskevarer. Et højt histidinindhold vil ofte ses hos f.eks. tunfisk, makrel, sild, ansjos, escolar og oliefisk.

Mikrobiologiforordningens bilag I, kapitel 1, kategori 1.16., 1.26. og 1.27.

Hvis der bliver påvist histamin i prøver fra i detaileddet, skal hele det parti, hvorfra prøven stammer, som udgangspunkt trækkes tilbage fra markedet og tilbagekaldes fra forbrugerne. Det gælder dog ikke, hvis det kan sandsynliggøres, at histaminet kan være dannet som følge af temperaturbelastning af fisken under transport eller i den fødevarerirksomhed, hvor prøven er taget. Hvis temperaturbelastningen er sket under transporten, kan tilbagetrækningen begrænses til de produkter, der er transporteret under samme forhold. Hvis temperaturbelastningen er sket i detailvirksomheden, vil det alene være fisk håndteret i detailvirksomheden, der skal trækkes tilbage. For mere information om histamin se hygiejnevejledningen.

22.3 Fiskevarer – hygiejnisk kvalitet

For produkter uden skal af kogte krebsdyr og bløddyr er der proceshygiejnekræterier for E. coli og koagulase-positive stafylokokker for at vurdere proceshygiejnen. Det skyldes, at afskalning af disse produkter ofte sker manuelt med større risiko for forurening.

Mikrobiologiforordningens bilag I, kapitel 2, kategori 2.4.1

23. Frugt og grønt og produkter heraf – mikrobiologiske kræterier

Der er mikrobiologiske kræterier for frugt og grønt, inklusiv spirer samt produkter heraf og mikrogrønt, f.eks. karse og ærteskud.

23.1 Frugt og grønt og produkter heraf – fødevarerikkerhedskræterier

For spiseklar frugt og grønt er der fødevarerikkerhedskræterier for Listeria monocytogenes. Se mere i afsnit 17.1 Kræterier for Listeria monocytogenes i spiseklare fødevarer.

Der er også fødevarerikkerhedskræterier for salmonella i spiseklart, snittet frugt og grønt, spirer og i upasteuriseret frugt-og grøntsagssaft. Baggrunden er, at en række produkter af frugt og grønt har givet sygdomsudbrud hos mennesker. Se mere om spirer i afsnit 23.4 Spirer – sygdomsfremkaldende bakterier.

Mikrobiologiforordningens bilag I, kapitel 1, kategori 1.12, 1.18.-1.20. og 1.29.

23.2 Frugt og grønt og produkter heraf – proceshygiejnekræterier

Der er proceshygiejnekræterier for E. coli i snittet frugt og grønt og i upasteuriseret frugt og grøntsagssaft som indikator på fækal forurening, og deraf følgende risiko for sygdomsfremkaldende tarmbakterier som salmonella, campylobacter og STEC.

Mikrobiologiforordningens bilag I, kapitel 2, kategori 2.5.1. – 2.5.2.

23.3 Spirede frø

Spirede frø defineres af Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) som forskellige typer produkter, der er udviklet fra frø. Det er afgørende, om frøet er indeholdt i produktet, som høstes og konsumeres. "Ægte frø" er f.eks. frø og korn. "Uægte frø" er f.eks. løg. Under spirede frø hører både spirer, skud og karse.

Spirer: Et produkt, der er fremstillet ved spiring af "ægte" frø og deres udvikling i vand, høstet før udvikling af rigtige blade og beregnet til at blive spist helt, inklusive frøet.

Produkteksempler – bønnespirer, lucernespirer.

Skud: Et produkt, der er fremstillet ved spiring af "ægte" frø, knolde, bælgplanter f.eks. skud af ærter, løg mv. i vand. Skuddet høstes med kimblade eller de første meget unge blade. Frøet indgår ikke i det endelige produkt.

Produkteksempel – ærteskud.

Karse: Et produkt, der er fremstillet ved spiring af "ægte" frø i jord eller et hydroponisk substrat, til et grønt skud med meget unge blade og/eller kimblade. Karse bliver solgt med det medie, det har vokset i og den spiselige del bliver høstet af forbrugeren.

Mikrogrønt: En fællesbetegnelse for eksempelvis ærteskud, karse, skud af beder og krydderurter mv. Det er karakteriseret ved, at man høster planten og ikke spiser frø eller rod.

Mikrobiologiforordningens bilag 1, kategori 1.2., 1.18. og 1.29.

Tabel 7 Gældende mikrobiologiske kriterier for mikrogrønt og spirer:

Fødevarekategori	Mikroorganisme
1.2. Spiseklare fødevarer, der understøtter vækst af <i>Listeria monocytogenes</i> , dvs. alle spirede frø, f.eks. skud og karse	<i>Listeria monocytogenes</i>
1.18. Spirede frø / Sprouted seeds (spiseklare): Spirer Skud Karse	<i>Salmonella</i>
1.29. Spirer	Shiga-toxin producerende <i>E. coli</i> (STEC)

23.4 Spirer – sygdomsfremkaldende bakterier

Engrosvirksomheder, der producerer spirer, er omfattet af kravet om undersøgelse for salmonella og for STEC, der bl.a. omfatter serotyperne O157, O26, O111, O103, O145 og O104:H4.

Mikrobiologiforordningens bilag 1, kategori 1.18. og 1.29.

Engrosvirksomheder, der producerer spirer, som efterfølgende varmebehandles til et niveau, der sikrer eliminering af salmonella og STEC, er undtaget fra kravet om mikrobiologiske undersøgelser. Det gælder også virksomheder, som producerer spirer til brug i virksomhedens egen produktion af fødevarer, som enten varmebehandles tilstrækkeligt til at sikre drab af salmonella og STEC, eller som er beregnet til at blive varmebehandlet af forbrugerne (f.eks. forårsruller).

Spiseklare spirer, som har en holdbarhedsperiode på under fem dage, betragtes automatisk som tilhørende kategori 1.3. for så vidt angår *Listeria monocytogenes*.

23.5 Spirer – prøveudtagningsfrekvenser

For spireprodukter er det erfaringen, at forurening med sygdomsfremkaldende bakterier ofte skyldes frø til produktionen. Fødevarer virksomheder, der producerer spirer, skal derfor undersøge hvert nyt parti frø, der skal bruges i produktionen, for salmonella og STEC. Undersøgelsen skal udføres på frøene efter udspiring og på det tidspunkt, hvor indholdet af bakterierne forventes at være højest, dog tidligst 48 timer efter spiringsprocessen er startet.

I stedet for at tage prøver af spirer kan virksomheden undersøge det vand, som bruges til vanding af spirerne. Virksomheden må ikke markedsføre spireprodukter fra et parti frø, før resultatet af den indledende undersøgelse af frøene foreligger og viser fravær af salmonella og STEC.

Virksomheden skal herefter mindst én gang om måneden udtage prøver til mikrobiologisk analyse af spirer. Hvis en virksomhed producerer flere typer af spirer eller spireblandinger, er det ikke nødvendigt at undersøge alle spiretyper hver måned. De spiretyper eller -produkter, der udtages til den månedlige undersøgelse, skal udtages på basis af en risikovurdering. F.eks. er lucernespirer oftere beskrevet som årsag til sygdom end bønnespirer (mungbønner).

Fødevarestyrelsen kan dispensere fra den indledende undersøgelse af et parti frø, hvis:

- Virksomheden har implementeret et system, godkendt af Fødevarestyrelsen, til at styre fødevarer sikkerheden, som omfatter trin i produktionsprocessen, der nedbringer den mikrobiologiske risiko. Det kan f.eks. være en varmebehandling i form af pasteurisering af frøene eller brug af frø af egen produktion.
- Historiske data dokumenterer, at alle undersøgte partier af de forskellige typer af spirer, produceret i virksomheden i de seneste seks måneder, har overholdt kravet om fravær af salmonella og STEC. Det er dog en forudsætning, at virksomheden stiller de nødvendige krav til sine leverandører af frø med henblik på at sikre, at de frø, som de modtager, ikke er forurenede.

Mikrobiologiforordningens bilag I, kapitel 3.3.

Kommissionens gennemførselsforordning (EU) nr. 208/2013 art. 2, litra b.

Kommissionens forordning (EU) Nr 209/2013 stk. 13

24. Bortfald

Vejledning nr. 9774 af 30. juni 2022 om mikrobiologiske kriterier for fødevarer bortfalder.

Fødevarestyrelsen, den xx. xxxx

xxx

/ xxx

Oversigt over regler

EU-lovgivning

Mikrobiologiforordningen: Kommissionens forordning nr. 2073/2005 af 15. november 2005 om mikrobiologiske kriterier for fødevarer (som ændret)

Hygiejneforordningen: Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 853/2004 af 29. april 2004 om fødevarerhygiejne (som ændret)

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

Kontrolforordningen: Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/625 af 15. marts 2017 om offentlig kontrol og andre officielle aktiviteter med henblik på at sikre anvendelsen af fødevarer- og foderlovgivningen og reglerne for dyresundhed og dyrevelfærd, plantesundhed og plantebeskyttelsesmidler, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 999/2001, (EF) nr. 396/2005, (EF) nr. 1069/2009, (EF) nr. 1107/2009, (EU) nr. 1151/2012, (EU) nr. 652/2014, (EU) 2016/429 og (EU) 2016/2031, Rådets forordning (EF) nr. 1/2005 og (EF) nr. 1099/2009 samt Rådets direktiv 98/58/EF, 1999/74/EF, 2007/43/EF, 2008/119/EF og 2008/120/EF og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 854/2004 og (EF) nr. 882/2004, Rådets direktiv 89/608/EØF, 89/662/EØF, 90/425/EØF, 91/496/EØF, 96/23/EF, 96/93/EF og 97/78/EF og Rådets afgørelse 92/438/EØF (forordningen om offentlig kontrol) EØS-relevant tekst. *Fødevarerforordningen:* 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 (som ændret)

Zoonoseforordningen: Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 2160/2003 af 17. november 2003 om bekæmpelse af salmonella og andre bestemte fødevarerborne zoonotiske agenser (som ændret)

Kommissionens forordning om særstatus: Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/307 af 28. februar 2018 om udvidelse af de særlige garantier vedrørende Salmonella spp., der er omhandlet i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 853/2004, til også at omfatte kød af slagtekyllinger (*Gallus gallus*) bestemt til Danmark

Kommissionens gennemførelsesforordning om standardcertifikater m.v.: Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2020/2235 af 16. december 2020 om regler for anvendelsen af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/429 og (EU) 2017/625 for så vidt angår standarddyresundhedscertifikater, officielle standardcertifikater og kombinerede standarddyresundhedscertifikater/officielle standardcertifikater til brug ved indførsel til Unionen og flytning inden for Unionen af sendinger af visse kategorier af dyr og varer samt officiel certificering vedrørende sådanne certifikater og om ophævelse af forordning (EF) nr. 599/2004,

gennemførelsesforordning (EU) nr. 636/2014 og (EU) 2019/628, direktiv 98/68/EF samt beslutning 2000/572/EF, 2003/779/EF og 2007/240/EF

Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) Nr. 208/2013 af 11. marts 2013 om sporbarhedskrav for spirer og frø beregnet til produktion af spirer

Kommissionens forordning (EU) nr. 209/2013 af 11. marts 2013 om ændring af forordning (EF) nr. 2073/2005, for så vidt angår mikrobiologiske kriterier for spirer og regler for udtagning af prøver af fjerkræslagtekroppe og fersk fjerkrækød

EU-lovgivning i form af f.eks. forordninger findes på EUR-Lex: <https://eur-lex.europa.eu>

Nationale forskrifter

Bekendtgørelser:

Mineralvandsbekendtgørelsen: Bekendtgørelse om naturligt mineralvand, kildevand og emballeret drikkevand

Autorisationsbekendtgørelsen: Bekendtgørelse om autorisation og registrering af fødevarevirksomheder

Mærkningsbekendtgørelsen: Bekendtgørelse om mærkning af fødevarer m.v.

Fødevareeksportbekendtgørelsen: Bekendtgørelse om eksport af fødevarer og fødevarekontaktmaterialer

Grisebekendtgørelsen: Bekendtgørelse om overvågning og bekæmpelse af salmonella hos svin

Kvægbekendtgørelsen: Bekendtgørelse om salmonella hos kvæg og visse andre husdyr.

Rugeægsbekendtgørelsen: Bekendtgørelse om bekæmpelse af salmonella i rugeægproducerende høns og kalkuner samt opdræt hertil

Konsumægsbekendtgørelsen: Bekendtgørelse om bekæmpelse af salmonella i konsumægproducerende høns og opdræt hertil

Slagtefjerkræbekendtgørelsen: Bekendtgørelse om forholdsregler vedrørende salmonellose hos fjerkræ samt salmonella og campylobacter i slagtefjerkræ m.m.

Hygiejnebekendtgørelsen: Bekendtgørelse om fødevarehygiejne

Veterinærkontrolbekendtgørelsen: Bekendtgørelse om offentlig kontrol af fødevarer, foder, hør og halm, fødevarekontaktmaterialer, animalske biprodukter og afledte produkter ved ind- og udførsel mellem lande i samhandelsområdet og ved indførsel fra tredjelande samt straffebestemmelser for overtrædelse af relaterede EU-retsakter

Vejledninger

Hygiejnevejledningen: Vejledning om fødevarehygiejne

Listeriavejledningen: Vejledning om holdbarhedsvurdering for *Listeria monocytogenes*

Kontrolindsatsvejledningen: Vejledning om kontrolindsatser på fødevareområdet.

Kontrolvejledningen: Fødevarestyrelsens generelle kontrolvejledning

Egenkontrolvejledningen: Vejledning om egenkontrol i fødevarevirksomheder

Grisevejledningen: Vejledning om overvågning og bekæmpelse af salmonella hos grise

Kvægvejledningen: Vejledning om salmonella hos kvæg og visse andre husdyr

Mærkningsvejledningen: Vejledning om mærkning af fødevarer

Beslutningsdiagram for udvalgskriterier

Diagram – *Listeria monocytogenes*

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

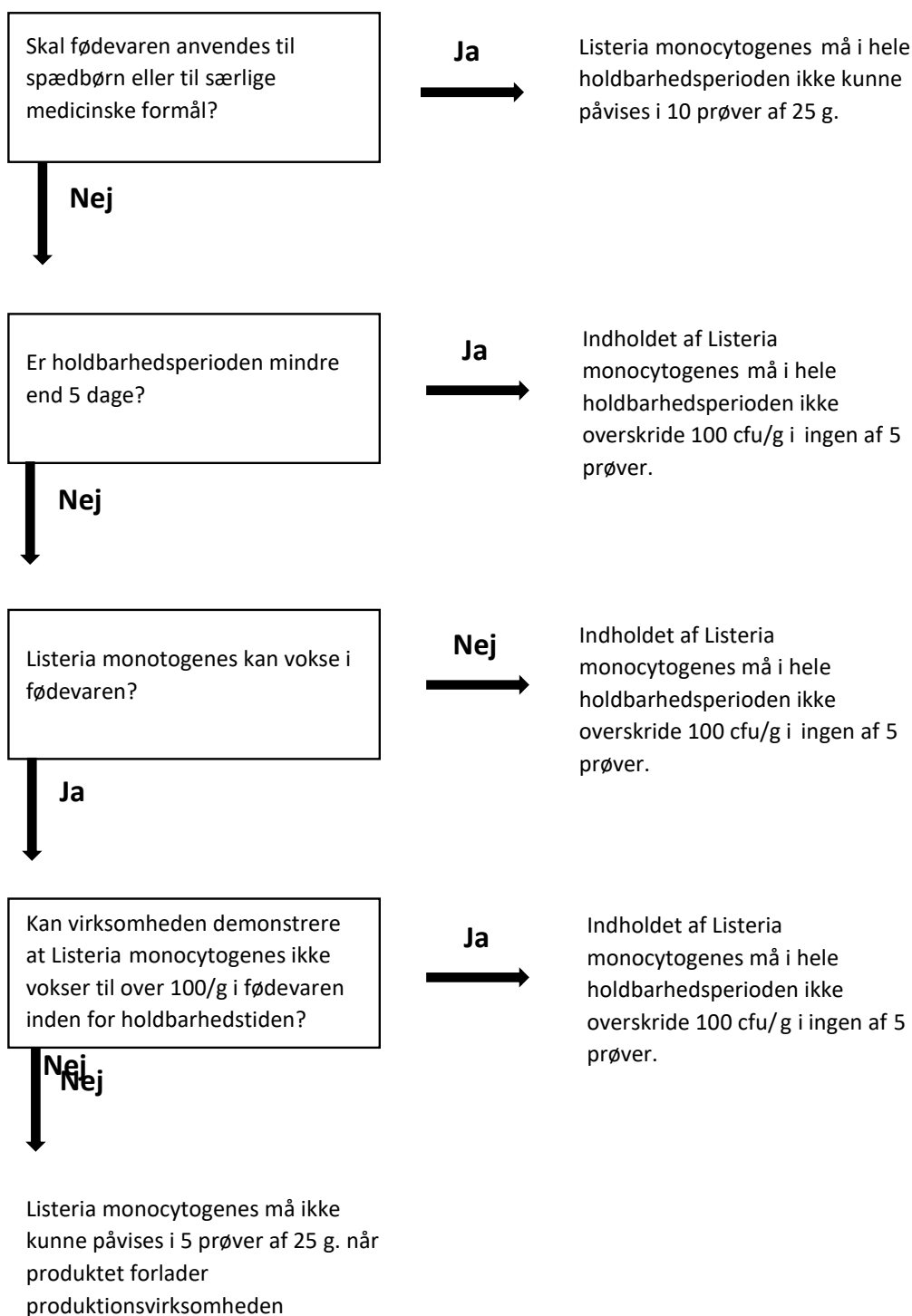
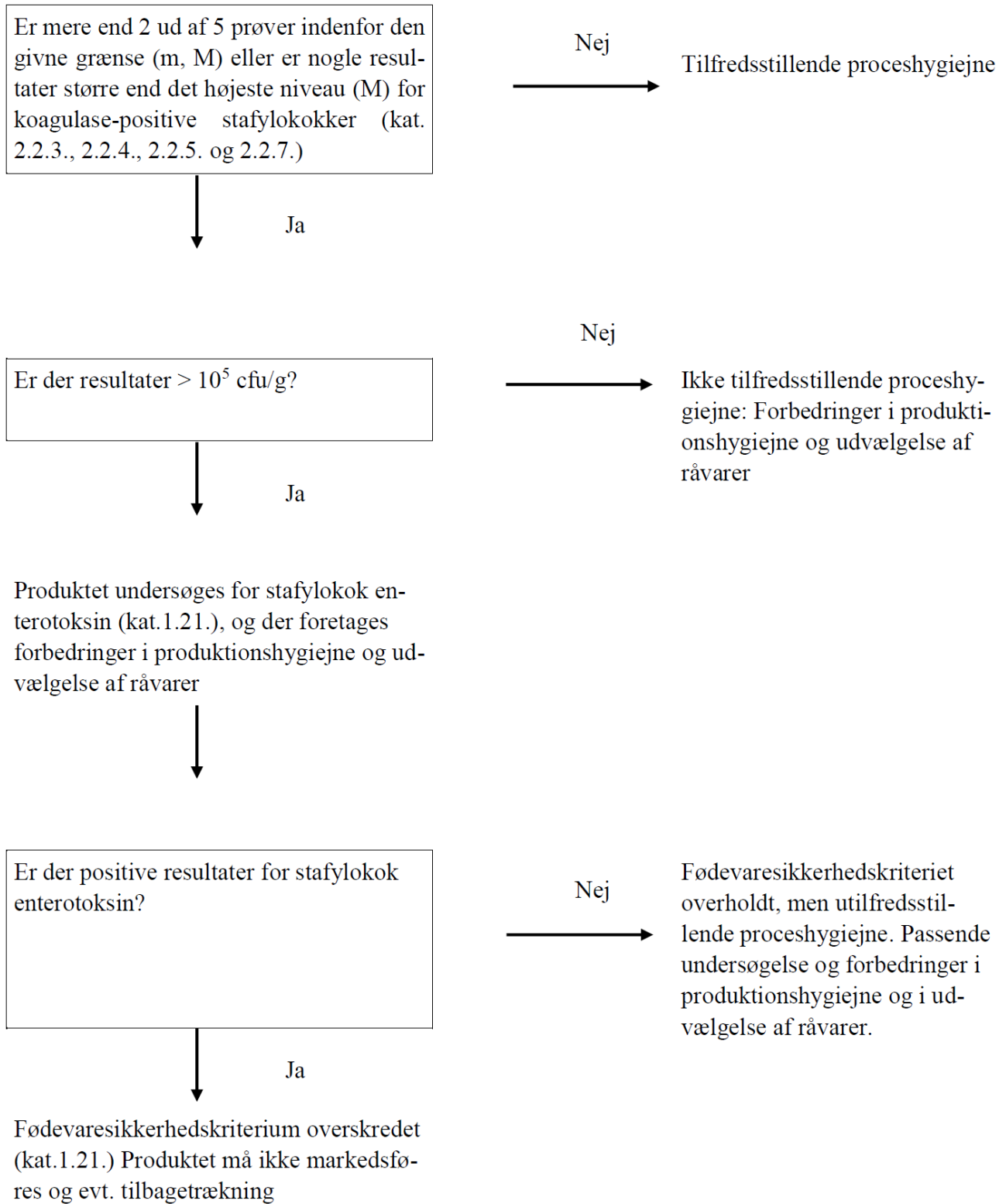


Diagram – Stafylokokker

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



Offentlig kontrol af mikrobiologiske kriterier

Forordningen om offentlig kontrol

Fødevarestyrelsen kontrollerer, at virksomheder, som er omfattet af bestemmelserne i mikrobiologiforordningen, overholder relevante krav, herunder udtager prøver til analytisk kontrol som støtte til tilsynet.

Forordningen om offentlig kontrol, artikel 18, stk. 2, litra d), iv)

Ved kontrollen fokuseres bl.a. på:

- At mikrobiologiske kriterier indgår som led i virksomhedens risikoanalyse baseret på HACCP principperne.
- At virksomheden har taget stilling til, hvordan produkterne indplaceres i mikrobiologiforordningen.
- At der foreligger tilstrækkelig dokumentation for væksthæmning for *Listeria monocytogenes* til at afklare valg af kriterium.
- At virksomheden udtager prøver til kontrol af overholdelse af de mikrobiologiske kriterier som led i egenkontrollen, herunder at resultaterne kan dokumenteres, og at prøveplanen er dækkende for virksomhedens produktion.
- At virksomheden udtager det korrekte antal prøver angivet i kriteriet, alternativt kan demonstrere tilfredsstillende historiske data.
- At prøveudtagningsfrekvenser fastsat som led i verifikation af virksomhedens HACCP-baserede egenkontrol er passende i de tilfælde, hvor der ikke er angivet en specifik prøveudtagningsfrekvens.
- At virksomheden sikrer, at de metoder, der anvendes, opfylder kravene i forordningen, dvs. enten er referencemetoder eller metoder, der kan betragtes som ligeværdige, dvs. validerede af anerkendt valideringsorgan.
- At prøverne analyseres på et laboratorium med et anerkendt kvalitetssikringssystem, jf. kravet i autorisationsbekendtgørelsen.
- At der foreligger den nødvendige dokumentation i tilfælde af, at virksomheden anvender andre prøveudtagningsmetoder, herunder andre mikroorganismer end de, der er fastsat i forordningen.
- At der er den fornødne dokumentation for metodens følsomhed, hvis prøver pooles.
- At virksomheden i relevant omfang har udført holdbarhedsundersøgelser, særligt for produkter, hvor *Listeria monocytogenes* kan vokse.
- At der i relevant omfang i egenkontrollen indgår udtagning af prøver fra forarbejdningsområder og procesudstyr (miljøprøver), især for virksomheder, der producerer produkter, der understøtter vækst af *Listeria monocytogenes*, og virksomheder, der producerer pulverformige modermælkserstatninger.
- At virksomheden har foretaget den i mikrobiologiforordningen foreskrevne opfølgning på utilfredsstillende resultater og har dokumenteret korrigerende handlinger.
- At virksomheden sikrer, at en evt. videreforarbejdning af produkter, som ikke opfylder fødevareressikkerhedskriterierne, kan accepteres af myndighederne
- At virksomheden har procedurer for at følge tendenser mod utilfredsstillende resultater med henblik på hurtigst muligt at rette op på forholdene.
- At kravene til mærkning med oplysning om grundig varmebehandling af hakket og tilberedt kød, beregnet til at blive varmebehandlet, er overholdt.

Analytisk kontrol

Fødevarestyrelsen udtager prøver til kontrol af overholdelse af mikrobiologiske kriterier. Prøveomfanget fastlægges på baggrund af en konkret vurdering af virksomhedernes egenkontrol i engrosledet. For detaileddet gennemføres projekter med henblik på at overvåge, om kriterierne overholdes i detaileddet. Projekterne skifter over årene, således at de enkelte kriterier kontrolleres med passende mellemrum. Herudover udtages prøver ved mistanke om uregelmæssigheder i en virksomheds produktion, som kan betyde, at kriterierne ikke er overholdt. Ved vurdering af analyseresultater tager Fødevarestyrelsen hensyn til laboratoriets analyseusikkerhed.

Læs mere om mikrobiologisk prøveudtagning og analyse som led i den offentlige kontrol i EU-Kommissionens vejledning "Guidance document on official controls, under Regulation (EC) No 882/2004, concerning microbiological sampling and testing of foodstuffs":

http://ec.europa.eu/food/food/controls/foodfeed/sampling_testing.pdf

For generelle principper for kontrollen, prøveudtagning, krav til laboratorier mv. henvises til [kontrolvejledningen](#).

Bilag 4

Slagtekroppe – vejledende grænseværdier for enterobakterier, aerobt kimal og E.coli ved den ikke-destruktive metode

Tabel 1. Grænseværdier m og M for prøveudtagning ved svabermetoden (ikke-destruktiv) **før køl** (4x 100 cm²)

Dyre art	E. coli (log/cm ²)			Enterobakterier (log cfu/cm ²)			Aerobt kimal (log cfu/cm ²)		
	Acceptabelt niveau (m)	Marginalt niveau	Uacceptabelt niveau (M)	Acceptabelt niveau (m)	Marginalt niveau	Uacceptabelt niveau (M)	Acceptabelt niveau (m)	Marginalt niveau	Uacceptabelt niveau (M)
Grise	<0,9	0,9-1,9	>1,9	<1,8	1,8-2,8	>2,8	<3,8	3,8-4,8	>4,8
Kvæg, heste, får, geder	<1,0	1,0-2,0	>2,0	<1,2	1,2-2,2	>2,2	<3,2	3,2-4,7	>4,7

Kilde: Notat vedrørende mikrobiologiske kriterier – Grænseværdier ved nondestruktiv prøveudtagning før og efter køl, dateret 21. marts 2014, Danish Meat Research Institute (DMRI)

Tabel 2. Grænseværdier m og M for prøveudtagning ved svabermetoden (ikke-destruktiv) **efter køl** (3x 100cm²)

Dyreat	E. coli (log/cm ²)			Aerobt kimal (log cfu/cm ²)		
	Acceptabelt niveau (m)	Marginalt niveau	Uacceptabelt niveau (M)	Acceptabelt niveau (m)	Marginalt niveau	Uacceptabelt niveau (M)
Grise	<0,1	0,1-1,1	>1,1	<3,6	3,6-4,6	>4,6
Kreaturer	<0,4	0,4-1,4	>1,4	<3,2	3,2-4,7	>4,7

Kilde: Notat vedrørende mikrobiologiske kriterier – Grænseværdier ved nondestruktiv prøveudtagning før og efter køl, dateret 21. marts 2014, Danish Meat Research Institute (DMRI)