



# **Vejledning om mikrobiologiske kriterier for fødevarer**

## Indholdsfortegnelse

<b>1. Indledning</b>	<b>5</b>
1.1 Regler om mikrobiologiske kriterier i mikrobiologiforordningen	5
1.2 Øvrige krav til mikrobiologisk kvalitet - ud over mikrobiologiforordningen	5
1.3 Hvem er vejledningen rettet til	6
1.4 Opbygning af vejledningen	7
<b>2. Definition af mikrobiologiske kriterier</b>	<b>7</b>
2.1 Hvad er et mikrobiologisk kriterium	7
2.2 Hvad er et fødevarsikkerhedskriterium	8
2.3 Hvad er et proceshygiejnekriterium	8
<b>3. Principper bag mikrobiologiske kriterier</b>	<b>9</b>
3.1 Hvornår er det relevant at have et mikrobiologisk kriterium	9
3.2 Hvordan fastsættes et mikrobiologisk kriterium	9
<b>4. Mikrobiologiske kriterier i egenkontrollen</b>	<b>10</b>
4.1 Brug af mikrobiologiske kriterier som led i egenkontrol	10
<b>5. Virksomhedens ansvar for mikrobiologiske kriterier</b>	<b>11</b>
5.1 Engrosproducenter - ansvar for mikrobiologiske kriterier	11
5.2 Detailvirksomheder - ansvar for mikrobiologiske kriterier	13
5.3 Pakkevirksomheder - ansvar for mikrobiologiske kriterier	14
5.4 Distributører og forhandlere - ansvar for mikrobiologiske kriterier	14
5.5 Importører og samhandlere - ansvar for mikrobiologiske kriterier	14
<b>6. Virksomhedens kontrol af fødevarsikkerhedskriterier i holdbarhedsperioden</b>	<b>15</b>
6.1 Produktets sammensætning - vurdering af mulighed for bakterievækst	15
6.2 Computerprogrammer til at vurdere mulighed for bakterievækst	16
6.3 Laboratorieundersøgelser til at vurdere mulighed for bakterievækst	16
<b>7. Mikroorganisme i et mikrobiologisk kriterium</b>	<b>17</b>
7.1 Hvilke mikroorganismer er der mikrobiologiske kriterier for i reglerne	17
<b>8. Prøveudtagningsplan for mikrobiologiske kriterier</b>	<b>18</b>
8.1 Prøveudtagningsplan mikrobiologiske kriterier - prøveantal, andre parametre, pooling af prøver m.m.	18
8.2 Prøveudtagningsplan - mistankekontrol	19
8.3 Prøveudtagningsplan - kontrol af produktionsmiljø	20
<b>9. Analysemetode og laboratorier for mikrobiologiske kriterier</b>	<b>21</b>
9.1 Analysemetoder for mikrobiologiske kriterier	21
9.2 Laboratorier til undersøgelse af mikrobiologiske kriterier	22
<b>10. Grænseværdi for mikrobiologiske kriterier</b>	<b>22</b>
10.1 Hvordan læses grænseværdien for mikrobiologiske kriterier	23
<b>11. Opfølgning ved overskridelse af mikrobiologisk kriterium</b>	<b>23</b>
11.1 Opfølgning ved overskridelse af fødevarsikkerhedskriterier	23
11.2 Opfølgning ved overskridelse af proceshygiejnekriterier	24
11.3 Brug af fødevarer der ikke opfylder fødevarsikkerhedskriterier	24

<b>12. Prøveudtagningsfrekvens - hvor ofte skal der tages prøver ved mikrobiologiske kriterier .....</b>	<b>25</b>
12.1 Engrosproducenter - prøveudtagningsfrekvens for mikrobiologiske kriterier .....	26
12.2 Detailvirksomheder med egen produktion - prøveudtagningsfrekvens for mikrobiologiske kriterier .....	26
12.3 Distributører og virksomheder, der alene videreforsælger fødevarer - prøveudtagningsfrekvens for mikrobiologiske kriterier .....	27
<b>13. Håndtering og klargøring af prøver - mikrobiologiske kriterier .....</b>	<b>27</b>
13.1 Standarder for prøveudtagning - mikrobiologiske kriterier .....	27
<b>14. Mærkning af hakket kød og tilberedt kød beregnet til varmebehandling .....</b>	<b>28</b>
14.1 Oplysning til forbrugerne om varmebehandling af produktet.....	28
<b>15. Tendensanalyser for at følge udvikling over en periode .....</b>	<b>29</b>
15.1 Hvad er en tendensanalyse.....	30
<b>16. Mikrobiologiske kriterier for forskellige fødevarer .....</b>	<b>30</b>
16.1 Hvordan læser man de mikrobiologiske kriterier .....	31
16.2 Hvornår er et produkt spiseklart .....	31
<b>17. Spiseklare produkter - mikrobiologiske kriterier for Listeria monocytogenes .....</b>	<b>32</b>
17.1 Kriterier for Listeria monocytogenes i spiseklare produkter .....	32
17.2 Undersøgelse for Listeria monocytogenes i produktionsmiljøet .....	34
<b>18. Fersk kød - mikrobiologiske kriterier .....</b>	<b>35</b>
18.1 Fersk kød af fjerkræ - kriterier for salmonella.....	35
18.2 Fersk kød af kvæg, svin, heste, får og geder - kriterier for salmonella.....	36
18.3 Fersk kød af kvæg, svin, heste, får og geder - kriterier for aerobt kimtal og enterobakterier.....	37
18.4 Fersk kød - vejledende grænseværdier for aerobt kimtal og enterobakterier.....	38
18.5 Fersk kød - registrering af analyseresultater.....	38
18.6 Fersk kød - prøveudtagningsfrekvenser.....	39
18.7 Fersk kød - prøveudtagningsfrekvenser for slagtning i mindre omfang .....	40
18.8 Fersk kød - ækvivalens mellem EU metoden og USA metoden.....	40
<b>19. Produkter af fersk kød - mikrobiologiske kriterier.....</b>	<b>41</b>
19.1 Produkter af fersk kød - kriterier for salmonella .....	41
19.2 Produkter af fersk kød - hygiejnisk kvalitet.....	42
19.3 Produkter af fersk kød - prøveudtagningsfrekvens .....	43
<b>20. Mælk og mælkeprodukter - mikrobiologiske kriterier .....</b>	<b>44</b>
20.1 Mælk og mælkeprodukter - kriterier for sygdomsbakterier og toksiner .....	44
20.2 Mælk og mælkeprodukter - hygiejnisk kvalitet .....	44
<b>21. Ægprodukter - mikrobiologiske kriterier .....</b>	<b>45</b>
21.1 Ægprodukter - kriterier for salmonella .....	45
21.2 Ægprodukter - hygiejnisk kvalitet .....	46
<b>22. Levende toskallede bløddyr m.m. og fiskevarer - mikrobiologiske kriterier .....</b>	<b>46</b>
22.1 Levende toskallede bløddyr – Salmonella og E. coli.....	47
22.2 Fiskevarer - kriterier for salmonella og histamin.....	47
22.3 Fiskevarer - hygiejnisk kvalitet .....	47
<b>23. Frugt og grønt og produkter heraf - mikrobiologiske kriterier .....</b>	<b>48</b>
23.1 Frugt og grønt og produkter heraf - sygdomsfremkaldende mikroorganismer .....	48

23.2 Frugt og grønt og produkter heraf - hygiejnisk kvalitet .....	48
23.3 Spirer - sygdomsbakterier .....	49
23.4 Spirer - prøveudtagningsfrekvenser .....	49
<b>25. Lovgivning/Referencer .....</b>	<b>50</b>
<b>BILAG 1 BESLUTNINGSDIAGRAM FOR UDVALGTE KRITERIER .....</b>	<b>52</b>
Diagram - <i>Listeria monocytogenes</i> .....	52
Diagram – Stafylokokker .....	53
<b>BILAG 2 OFFENTLIG KONTROL AF MIKROBIOLOGISKE KRITERIER .....</b>	<b>54</b>

## **1. Indledning**

Denne vejledning handler om mikrobiologiske kriterier for fødevarer. Vejledningen beskriver, hvordan mikrobiologiske kriterier skal anvendes i produktionen af fødevarer, fx hvor ofte man skal udtage prøver, undersøgelser af holdbarhed mm.

Se mere om:

- 1.1 [Regler for mikrobiologiske kriterier](#)
- 1.2 [Øvrige krav til mikrobiologisk kvalitet - ud over mikrobiologiforordningen](#)
- 1.3 [Hvem er vejledningen rettet til](#)
- 1.4 [Opbygning af vejledningen](#)

### **1.1 Regler om mikrobiologiske kriterier i mikrobiologiforordningen**

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

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

#### Mikrobiologiforordningen

Mikrobiologiforordningen skal ses i sammenhæng med hygiejneforordningen. Ifølge hygiejneforordningen skal en 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.

#### Hygiejneforordningen artikel 4 og 5

Virksomheden kan bruge de mikrobiologiske kriterier i forordningen som et af flere redskaber til at sikre, at de producerede eller indførte fødevarer har en tilfredsstillende mikrobiologisk kvalitet og ikke er sundhedsfarlige.

### **1.2 Øvrige krav til mikrobiologisk kvalitet - ud over mikrobiologiforordningen**

Hensigten med mikrobiologiforordningen er at samle alle mikrobiologiske kriterier for fødevarer i en forordning. Der er dog fortsat mikrobiologiske krav til enkelte fødevarer i anden 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.

#### Kontrolforordningen for animalske fødevarer, bilag II, kapitel II, del F.

- Mikrobiologiske krav til kildevand og emballeret drikkevand.

#### Mineralvandsbekendtgørelsen, bilag 1

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

#### Hygiejnebekendtgørelsen, §5, stk. 4-8, jf. bilag 1 og 2

### **1.3 Hvem er vejledningen rettet til**

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

Vejledningen er også tænkt som en hjælp til Fødevarestyrelsen, som kontrollerer, at fødevarer virksomhederne overholder de mikrobiologiske kriterier. Se mere om den offentlige fødevarer kontrol i kontrolvejledningen.

#### Kontrolvejledningen

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

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

#### Mikrobiologiforordningen, 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 forordningen eller til en reference i referencelisten. Der er også indsat links til hjemmesider og standarder som en hjælp for virksomhederne.

## 2. Definition af mikrobiologiske kriterier

Vejledningen beskriver et mikrobiologisk kriterium, et fødevarer sikkerhedskriterium og et proceshygiejne kriterium.

Se mere om:

[2.1 Hvad er et mikrobiologisk kriterium](#)

[2.2 Hvad er et fødevarer sikkerhedskriterium](#)

[2.3 Hvad er et proceshygiejne kriterium](#)

### 2.1 Hvad er et mikrobiologisk kriterium

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

Et mikrobiologisk kriterium består af syv betingelser eller elementer.

- Fødevarer
- Mikroorganisme
- Led i produktionen, hvor kriteriet gælder
- Prøveudtagningsplan - mikrobiologiske kriterier
- Analysemetode
- Grænseværdi
- Opfølgning, hvis grænseværdien er overskredet

Se mere i:

[7. Mikroorganisme i et mikrobiologisk kriterium](#)

[8. Prøveudtagningsplan for mikrobiologiske kriterier](#)

[9. Analysemetode og laboratorier for mikrobiologiske kriterier](#)

[10. Grænseværdi for mikrobiologiske kriterier](#)

11. Opfølgning ved overskridelse af et mikrobiologisk kriterium

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

I praksis deles mikrobiologiske kriterier op i fødevarsikkerhedskriterier og proceshygiejne-kriterier.

Mikrobiologiforordningen, artikel 2, litra b

Mikrobiologiforordningen bilag I, kapitel 1 og 2

Se mere om:

2.2 Hvad er et fødevarsikkerhedskriterium

2.3 Hvad er et proceshygiejne-kriterium

## **2.2 Hvad er et fødevarsikkerhedskriterium**

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

Fødevarsikkerhedskriterier gælder for fødevarer, når de er klar til at blive markedsført og indtil holdbarhedstiden udløber. Hvis kriteriet overskrides, skal produkterne trækkes tilbage. Fødevarsikkerhedskriterier gælder også for fødevarer fra et andet EU-land eller fra et tredjeland.

Mikrobiologiforordningen, artikel 2, litra c

## **2.3 Hvad er et proceshygiejne-kriterium**

Et proceshygiejne-kriterium angiver et acceptabelt mål for virksomhedens produktionshygiejne. Hvis grænseværdien overskrides, skal der iværksættes korrigerende handlinger således, at proceshygiejnen fortsat kan være i overensstemmelse med fødevarsikringslovgivningen.

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

Mikrobiologiforordningen, artikel 2, litra d



### **3. Principper bag mikrobiologiske kriterier**

Der ligger en række principper bag fastsættelse af mikrobiologiske kriterier.

Se mere om:

[3.1 Hvornår er det relevant at have et mikrobiologisk kriterium](#)

[3.2 Hvordan fastsættes et mikrobiologisk kriterium](#)

#### **3.1 Hvornår er det relevant at have et mikrobiologisk kriterium**

Det er relevant at fastsætte mikrobiologiske kriterier i lovgivningen, hvis det vurderes, at virkshederne ved at undersøge for kriterierne kan øge fødevarerikkerheden, og der ikke er andre, mere effektive kontrolforanstaltninger.

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

- Hvis det vil være mere effektivt for at sikre fravær af bakterier, at virksomheden bruger andre kontrolprocedurer såsom kontrol af varmebehandling, fx 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 fødevare. Da vil sandsynligheden for at finde bakterien ved analytisk kontrol være minimal. For fx Clostridium botulinum eller det giftstof, den kan danne (botulinumtoksin), kan risikoen bedre styres ved fysisk-kemiske undersøgelser af konserveringsprincipper, som fx temperatur, pakkeatmosfære, saltning og syring.

#### **3.2 Hvordan fastsættes et mikrobiologisk kriterium**

De mikrobiologiske kriterier i forordningen fastsættes løbende på baggrund af videnskabelig rådgivning fra Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA), og når ny viden, fx data for mikrobiologiske forureninger og sygdomsudbrud, viser et behov.

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).

<http://www.codexalimentarius.org/standards/list-of-standards/>

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

[http://ec.europa.eu/food/food/biosafety/Salmonella/discussion\\_paper\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/food/food/biosafety/Salmonella/discussion_paper_en.pdf)

#### **4. Mikrobiologiske kriterier i egenkontrollen**

Fødevarer sikkerheden kan ikke alene sikres ved mikrobiologiske undersøgelser af færdigvarer. Mikrobiologiske kriterier skal primært bruges til at validere og verificere, at virksomhedens 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.

Se mere om:

##### 4.1 Brug af mikrobiologiske kriterier som led i egenkontrol

#### **4.1 Brug af mikrobiologiske kriterier som led i egenkontrol**

Fødevarer virksomheder skal som led i deres HACCP-baserede egenkontrol tage stilling til, om der er behov for mikrobiologiske undersøgelser for at validere og verificere virksomhedens styrings- og overvågningsprocedurer. Virksomheden skal som led i denne proces undersøge, om der er mikrobiologiske kriterier for virksomhedens produkter og i givet fald som minimum undersøge for overholdelse af disse kriterier. Det gælder både fødevarer sikkerhedskriterier og proceshygiejne kriterier.

Kriterierne kan også bruges til at vurdere, om den mikrobiologiske kvalitet af et parti fødevarer er acceptabel. Fx ved kontrol af importerede fødevarer, hvor man ikke kender produktionsforholdene.

Se mere om:

##### 5. Virksomhedens ansvar for mikrobiologiske kriterier

Se også Fødevarerstyrelsens egenkontrolvejledning:

Egenkontrolvejledning

Der er forskel på, om man tager prøver som led i egenkontrollen eller ved en konkret mistanke om, at en fødevarer er blevet forurenet 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 et af virksomhedens produkter er forurenet med en sygdomsbakterie, er det ikke nok at kontrollere for, om det mikrobiologiske kriterium er overholdt.

De mikrobiologiske kriterier i forordningen er alene et 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 om:

[8.2 Prøveudtagningsplan - mistankekontrol](#)

## **5. Virksomhedens ansvar for mikrobiologiske kriterier**

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

[Fødevarerforordningen, artikel 17, stk. 1](#)

Se mere om:

[5.1 Engrosproducenter - ansvar for mikrobiologiske kriterier](#)

[5.2 Detailvirksomheder - ansvar for mikrobiologiske kriterier](#)

[5.3 Pakkevirksomheder - ansvar for mikrobiologiske kriterier](#)

[5.4 Distributører og forhandlere - ansvar for mikrobiologiske kriterier](#)

[5.5 Importører og samhandlere - ansvar for mikrobiologiske kriterier](#)

### **5.1 Engrosproducenter - ansvar for mikrobiologiske kriterier**

Producenter af fødevarer har ansvar for, at deres fødevarer overholder de mikrobiologiske kriterier. Se også afsnit 4.1 [Brug af mikrobiologiske kriterier som led i egenkontrol](#).

[Mikrobiologiforordningen, artikel 4](#)

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

Virksomhederne skal stille de nødvendige krav til råvarerne for at sikre, at kriterierne i det færdigproducerede produkt bliver overholdt.

Virksomheden skal i relevant omfang teste, at de mikrobiologiske kriterier er overholdt. Virksomheden kan undlade at teste, hvis den kan dokumentere, at en anden kontrol af kriterierne er mere effektiv. Det kan fx være dokumentation for varmebehandling, som sikrer eliminering af mikroorganismerne. Se også afsnit 12.1 Engrosproducenter – prøveudtagningsfrekvens for mikrobiologiske kriterier.

Virksomhederne har meget vide rammer for, hvordan de kan tilrettelægge prøveudtagningen, herunder prøveudtagningsplan og analysemetoder. Det kræver dog, at virksomheden dokumenterer overfor kontrolmyndigheden, at de valgte procedurer giver samme sikkerhed som dem, der er fastsat i mikrobiologiforordningen. Se mere i afsnit 8.1 Prøveudtagningsplan mikrobiologiske kriterier – prøveantal, antal parametre, pooling af prøver m.m.

Mikrobiologiforordningen, artikel 5, stk. 5

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

Mikrobiologiforordningen, artikel 5, stk. 1

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

Virksomheden skal også i relevant omfang tage prøver fra produktionsanlæg og miljø, hvis det vurderes nødvendigt for at overholde kriterierne. Det gælder specifikt i virksomheder, der fremstiller produkter med risiko for vækst af *Listeria monocytogenes* indenfor holdbarhedsperioden, og i virksomheder, der producerer pulverformige modermælkserstatninger eller tørrede produkter til medicinsk formål til spædbørn under seks måneder. Se også afsnit 8.3. Prøveudtagningsplan - kontrol af produktionsmiljø.

Mikrobiologiforordningen, artikel 5, stk. 2

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

## Mikrobiologiforordningen, 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 skal overholde de mikrobiologiske kriterier i mikrobiologiforordningen, herunder om nødvendigt udtage prøver. I hvilket omfang, virksomhederne skal udtage prøver, afhænger af virksomhedens størrelse, antal ansatte, størrelsen af produktionen af produkter, for hvilke der er fastsat mikrobiologiske kriterier, karakteren af produktion m.m. Se også afsnit 12.2 Detailvirksomheder med egen produktion - prøveudtagningsfrekvenser for mikrobiologiske kriterier.

Detailvirksomheder, der falder ind under kategorien ”detailvirksomhed med engros” efter kontrolfrekvensvejledningen, skal opfylde kravene til engrosvirksomheder. Det gælder fx visse institutionskøkkener og madserviceordninger, der leverer til et større område.

Detailvirksomheder med en stor produktion skal også opfylde kravene til engrosvirksomheder. Det kan fx være supermarkeder eller slagterforretninger med stor egenproduktion, fx hvis der produceres mere end 2 tons hakket kød og tilberedt kød om ugen, eller hvis der produceres mere end 2 tons spiseklare kødprodukter. Det kan også være større køkkener, der har en stor produktion, fx madserviceordninger til pensionister. Med stor produktion menes omkring 1000 portioner om dagen.

## Kontrolfrekvensvejledning

### Hygiejneforordningen § 45

For øvrige detailvirksomheder vil det være en individuel vurdering, hvorvidt prøveudtagning er nødvendig. Hvis virksomhederne har en fornuftig produktionshygiejne, vil det normalt vurderes at 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 stille krav til råvarerne for at overholde kriterierne. Virksomheden kan eventuelt hente hjælp i en branchekode.

## Mikrobiologiforordningen, artikel 1, stk. 2

Det kan dog i nogle tilfælde være relevant at udtage prøver for at kontrollere, at de mikrobiologiske kriterier er overholdt. Det kan være i tilfælde, hvor der produceres særligt sårbare produkter, som fx kølet hakket kød, og hvor holdbarheden er over 24 timer, eller produkter, hvor produktionen vurderes at udgøre en særlig risiko, fx for ikke-varmebehandlede spiseklare kødprodukter, som f.eks. rø-

get andebryst. Det kan også være relevant at tage prøver i en periode efter episoder med uregelmæssigheder i produktionen, sygdomsudbrud og kundeklager for at kontrollere, at produktionen nu er under kontrol.

### **5.3 Pakkevirksomheder - ansvar for mikrobiologiske kriterier**

Pakkevirksomheder, der kun emballerer eller færdigpakker fødevarer, skal kontrollere, om de mikrobiologiske kriterier er overholdt, hvis produkterne kan blive forurenede under emballeringen eller færdigpakningen. Hvis kriterierne bliver overskredet, må pakkevirksomheden vurdere, om forureningen er sket på pakkevirksomheden eller har været i produktet ved modtagelsen.

### **5.4 Distributører og forhandlere - ansvar for mikrobiologiske kriterier**

Distributører og virksomheder, der forhandler produkter, som der er mikrobiologiske kriterier for, skal sikre, at fødevarerne bliver opbevaret og distribueret efter producentens anvisning, så fødevarsikkerhedskriterierne kan overholdes. Se afsnit 2.2. Hvad er et fødevarsikkerhedskriterium.

#### Mikrobiologiforordningen, artikel 3, stk. 1

Normalt vil der ikke være behov for, at sådanne distributører og forhandlere 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 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. Virksomheder, der indfører fødevarer fra andre EU-lande, må som led i egenkontrollen vurdere, i hvilket omfang der er behov for kontrol af mikrobiologiske kriterier. Vurderingen må baseres 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, anvendelse af råvarer m.m. for at sikre, at kriteriet bliver overholdt. Virksomhedens behov for testning vil afhænge af kvaliteten af virksomhedens dokumentation, tidligere erfaringer og kendskab til produkter fra samme virksomhed.

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

## **6. Virksomhedens kontrol af fødevarsikkerhedskriterier i holdbarhedsperioden**

Virksomheden skal i nødvendigt omfang undersøge, om produkterne overholder fødevarsikkerhedskriterierne helt frem til, at holdbarheden udløber.

Det gælder for alle produktkategorier men er særligt relevant for produkter, hvor der er risiko for vækst af sygdomsbakterier i holdbarhedsperioden, fx produkter hvor *Listeria monocytogenes* kan vokse. Der kan dog også være behov for at undersøge for vækst af andre bakterier, fx salmonella i spiseklare, ikke-varmebehandlede kødprodukter som fermenterede pølser. I sidstnævnte tilfælde vil forekomsten af sygdomsbakterier, som salmonella og *Listeria monocytogenes*, dog ofte være højest lige efter fermenteringen. Virksomheden kan bruge forskellige metoder til at vurdere, om sygdomsbakterier kan overleve og vokse i holdbarhedsperioden. Det kan være ud fra kendskab til produktets sammensætning (fysiske eller kemiske egenskaber), videnskabelige undersøgelser, computerbaserede programmer og laboratorieundersøgelser.

Mikrobiologiforordningen, artikel 3, stk. 2 og bilag II

Se mere om:

6.1 Produktets sammensætning - vurdering af mulighed for bakterievækst

6.2 Computerprogrammer til at vurdere mulighed for bakterievækst

6.3 Laboratorieundersøgelser til at vurdere mulighed for bakterievækst

For *Listeria monocytogenes* er der en særlig vejledning om holdbarhedsvurdering.

Vejledning om holdbarhedsvurdering for *Listeria monocytogenes*

### **6.1 Produktets sammensætning - vurdering af mulighed for bakterievækst**

Virksomheden kan vurdere muligheden for vækst eller reduktion af sygdomsbakterier ud fra kendskabet til produktets fysiske og kemiske egenskaber fx pH, vandaktivitet, saltindhold, tilsætning af konserveringsmidler, emballeringsform 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, emballeringsform, opbevaringstemperatur- og tid.

Virksomheden kan bruge undersøgelser fra videnskabelige artikler og forskellige computerbaserede programmer til denne vurdering. Se også afsnit 6.2 Computerprogrammer til at vurdere mulighed for bakterievækst.

Mikrobiologiforordningen, bilag II

## **6.2 Computerprogrammer til at vurdere mulighed for bakterievækst**

Virksomheden kan vælge at bruge computerbaserede programmer til at forudsige vækst af mikroorganismer i produktet ("modellering"). Computerbaserede programmer kan beregne, hvor hurtigt en bestemt mikroorganisme kan vokse i produktet under forskellige forhold.

Mikrobiologiforordningen, bilag II

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

Mange af modellerne er frit tilgængelige på internettet, fx disse:

- Seafood Spoilage and Safety Predictor (SSSP) software v. 3.1 (link: <http://sssp.dtuaqua.dk/>)
- Predictive models for meat (link: <http://dmripredict.dk>)
- Combase predictor (link: <http://modelling.combase.cc>)
- Pathogen Modelling Programme (link: <http://ars.usda.gov/services/docs.htm?docid=6786>)

Desværre er der ikke udviklet modeller for alle typer produkter. Desuden er det en ulempe, at nogle modeller giver et højere estimat for vækst end det, man finder i praksis. Det er også vigtigt at kende modellernes nøjagtighed, da modellerne ikke alle er lige nøjagtige.

## **6.3 Laboratorieundersøgelser til at vurdere mulighed for bakterievækst**

Virksomheden 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 holdbarhed. 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.

### Mikrobiologiforordningen, 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. Mikroorganisme i et mikrobiologisk kriterium**

De mikroorganismer, som forordningen 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.

Se mere om:

### 7.1 Hvilke mikroorganismer er der mikrobiologiske kriterier for i reglerne

#### **7.1 Hvilke mikroorganismer er der mikrobiologiske kriterier for i reglerne**

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

1. Sygdomsfremkaldende mikroorganismer, toksiner, eller metabolitter af disse. Fx bakterierne salmonella og *Listeria monocytogenes*, stafylokok enterotoksin og metabolitten histamin, som dannes ved mikrobiologisk nedbrydning af aminosyren histidin.
2. Bakterier, der indikerer forekomst af sygdomsbakterier, typisk *E. coli*.
3. Bakterier, der er indikator for produktionshygiejne, typisk aerobt kimtal og enterobakterier.

Indikatorbakterier, som fx *E. coli*, optræder i forordningen både som en indikator på fækal forurening og dermed mulig forekomst af sygdomsfremkaldende tarmbakterier, og som en indikator på produktionshygiejne. Tilsvarende for stafylokokker og salmonella kan der både være et fødevarerisikringskriterium og et proceshygiejne-kriterium afhængig af begrundelsen for at fastsætte kriteriet.

### Mikrobiologiforordningen, bilag I

## **8. Prøveudtagningsplan for mikrobiologiske kriterier**

Når virksomheden skal kontrollere, om de mikrobiologiske kriterier bliver overholdt, skal virksomheden tage prøver af fødevarer og, hvor det er relevant for at overholde kriteriet, skal der også tages prøver i produktionsmiljøet. Der er forskel på, om der er tale om en rutinemæssig prøve, som skal verificere virksomhedens egenkontrolprogram, eller en prøve til batch-kontrol af et parti fødevarer under mistanke.

Se også:

[4. Brug af mikrobiologiske kriterier i egenkontrol og ved mistanke om forurening](#)

[8.1 Prøveudtagningsplan mikrobiologiske kriterier - prøveantal, andre parametre, pooling af prøver m.m.](#)

[8.2 Prøveudtagningsplan - mistankekontrol](#)

[8.3 Prøveudtagningsplan - kontrol af produktionsmiljø](#)

### **8.1 Prøveudtagningsplan mikrobiologiske kriterier - prøveantal, andre parametre, pooling af prøver m.m.**

Virksomhederne har mulighed for at vælge en anden prøveudtagningsplan end den, der står i et kriterium. Det kræver dog, at virksomheden dokumenterer overfor kontrolmyndigheden, at den valgte prøveudtagningsplan giver samme sikkerhed.

En virksomhed kan vælge at tage enkeltprøver over en periode, fx 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 fx fem resultater. Disse løsninger er kun aktuelle ved hyppig, fx daglig eller ugentlig, prøveudtagning.

[Mikrobiologiforordningen, artikel 5, stk. 5](#)

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. Fx hvis der er tale om kontrol af importerede partier fra tredjelande.

[Mikrobiologiforordningen, 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 fødevarer sikkerhedskriterier.

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

#### Mikrobiologiforordningen, artikel 5, stk. 3

For proceshygiejnekriterierne er der mulighed for at teste for andre mikroorganismer end dem i bilaget. Virksomhederne skal dog kunne dokumentere, at de opnår den samme sikkerhed. Det kan fx 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 fødevarer sikkerhedskriterierne i forordningens bilag. Virksomheden kan dog anvende andre mikroorganismer eller andre analytter i den daglige kontrol. Hvis denne mulighed udnyttes, skal virksomheden med jævne mellemrum verificere overholdelse af kriterierne ved undersøgelse for de mikroorganismer, som fremgår af bilaget.

#### Mikrobiologiforordningen, artikel 5, stk. 5

I nogle tilfælde vil det være muligt at samle (poole) prøver, inden selve analysen. Fx 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.

Hvis virksomheden vil poole prøver, skal den dokumentere, at metodens følsomhed ikke reduceres nævneværdigt ved pooling af prøverne. Som eksempel kan prøverne pooles for kriteriet for salmonella i hakket kød, hvor 5 prøver af 10 g kan pooles til en prøve på 50 g. Det forudsætter, at mængden af fortyndingsvæske ved analysen øges tilsvarende, så blandingsforholdet fortsat er 1:9.

## **8.2 Prøveudtagningsplan - mistankekontrol**

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

Hvis en virksomhed har en konkret mistanke om, at et parti fødevarer er sundhedsskadeligt eller har en tvivlsom hygiejnisk kvalitet, skal prøveantallet afspejle denne risiko. Hvis virksomheden ønsker at friteste et parti fødevarer, skal der normalt undersøges 300 prøver af partiet. Med dette prøveantal, og forudsat at alle resultater er negative, vil forekomsten af den undersøgte bakterie med 95% sikkerhed ligge under 1%.

Virksomheden eller laboratoriet kan beregne med hvilken sikkerhed, en prøveudtagningsplan kan påvise fejlbehæftede partier.

Som eksempel kan også nævnes sandsynligheden for at acceptere et parti hakket kød med en vis mængde salmonella, når 5 prøver er undersøgt med negativt resultat i overensstemmelse med det

mikrobiologiske kriterium for salmonella i hakket kød. Hvis partiet indeholder 2% salmonellapositive prøver, vil der være 90% sandsynlighed for, at partiet fejlagtigt accepteres. Indeholder partiet 10% salmonellapositive prøver, vil der være 59% sandsynlighed for, at partiet fejlagtigt accepteres. Ved et indhold af 50% salmonellapositive prøver, vil der være 3% sandsynlighed for, at partiet fejlagtigt accepteres. Det vil sige jo større forureningsgrad, jo større sandsynlighed for at finde salmonella ved undersøgelse for kriteriet.

Se også:

Guide on Sampling Plans for Analysis of Foods (NMKL procedure nr. 12,2002)

Microorganisms in Foods 7, Microbiological testing in food safety management (ICMSF)

Codex Alimentarius: General guidelines on sampling, CAC/GL 50-2004

### **8.3 Prøveudtagningsplan - kontrol af produktionsmiljø**

Der er ikke fastlagt prøveantal for prøveudtagning 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 - afhængig 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 fx valser og transportbånd.

Undersøgelse efter rengøring vil være en kontrol af, at 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.

Mikrobiologiforordningen, artikel 5, stk. 2

Prøveudtagning af produktionsudstyr og miljø er nærmere beskrevet her:

- DS/ISO 18593: 2004 Mikrobiologisk undersøgelse af fødevarer og foderstoffer - Horizontal metode til prøvetagning fra overflader ved anvendelse af kontaktplader og svabere.
- Nordisk Metodikkomité for Næringsmidler (NMKL) method No 5, 5. ed., 2001: Aeroba mikroorganismer och presumptiva Enterobacteriaceae. Beräkning på ytor och tillbehör.

Se mere om *Listeria monocytogenes*:

[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.

Se mere:

[9.1 Analysemetoder for mikrobiologiske kriterier](#)

[9.2 Laboratorier til undersøgelse af mikrobiologiske kriterier](#)

### **9.1 Analysemetoder for mikrobiologiske kriterier**

Analysemetoderne i mikrobiologiforordningens bilag er referencemetoder. Virksomheden 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 overfor referencemetoden i henhold til en international anerkendt protokol og som minimum er fundet ligeværdige med referencemetoden:

- DS/EN ISO 16140:2003 Mikrobiologisk undersøgelse af fødevarer og foderstoffer - Protokol til validering af alternative metoder med tillægget DS/EN ISO 16140/A1: 2011 Mikrobiologisk undersøgelse af fødevarer og foderstoffer - Protokol til validering af alternative metoder - Tillæg 1

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)

<http://www.nmkl.org/>

AFNOR (association française de normalisation)

<http://www.afnor-validation.com/afnor-validation-validated-methods/validated-methods.html>

Microval (European validation and certification organisation)

<http://www.microval.org/validated-methods.html>

Hvis virksomheden bruger andre analysemetoder end de nævnte referencemetoder, skal virksomheden kunne dokumentere overfor den kontrollerende myndighed, at kravene om validering er opfyldt.

#### Mikrobiologiforordningen, 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 analyseusikkerhed skal ikke indgå i virksomhedens vurdering af analyseresultater. Virksomheden skal følge op på det fundne analyseresultat uden at korrigere for analyseusikkerheden. Hvis et analyseresultat viser fx 110 *Listeria monocytogenes* pr. g., er grænseværdien overskredet. Uanset at resultatet, når man tager højde for analyseusikkerheden, kunne ligge under 100 *Listeria monocytogenes* pr. g.

### **9.2 Laboratorier til undersøgelse af mikrobiologiske kriterier**

Der er ikke i forordningen fastsat krav til de laboratorier, som udfører analyserne, men der er fastsat nationale regler. Ifølge de nationale regler 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.

#### Autorisationsbekendtgørelsen § 33

### **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.

#### Mikrobiologiforordningen bilag I

Se mere:

### 10.1 Hvordan læses grænseværdien for mikrobiologiske kriterier

#### **10.1 Hvordan læses grænseværdien for mikrobiologiske kriterier**

Grænseværdien er tæt knyttet til den mikroorganisme, som det mikrobiologiske kriterium omfatter. Der bruges tre benævnelser ”M”, ”m” og ”c”:

- 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.

#### **11. Opfølgning ved overskridelse af mikrobiologisk kriterium**

Hvis et mikrobiologisk kriterium bliver overskredet, skal virksomheden følge op på resultatet efter reglerne.

#### Mikrobiologiforordningen, artikel 7

Virksomhedens opfølgning afhænger af, om der er tale om overskridelse af et fødevarerikkerhedskriterium eller et proceshygiejne-kriterium.

Se mere om:

#### 11.1 Opfølgning ved overskridelse af fødevarerikkerhedskriterier

#### 11.2 Opfølgning ved overskridelse af proceshygiejne-kriterier

#### 11.3 Brug af fødevarer der ikke opfylder fødevarerikkerhedskriterier

#### **11.1 Opfølgning ved overskridelse af fødevarerikkerhedskriterier**

Hvis et fødevarerikkerhedskriterium bliver overskredet, må fødevaren ikke sendes på markedet med den tilsigtede anvendelse. Hvis varen allerede er markedsført, skal varepartiet trækkes tilbage. Virksomheden skal gennemgå egenkontrollen og iværksætte korrigerende handlinger for at undgå en gentagelse. Se også afsnit 2.2 Hvad er et fødevarerikkerhedskriterium og 8.3 Brug af fødevarer, der ikke opfylder fødevarerikkerhedskriterier.

### Mikrobiologiforordningen, artikel 7, stk. 2

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

### Fødevarerforordningen, artikel 19

Hvis produktet er markedsført, skal virksomheden give aftagerne af produkterne oplysning om årsagen til tilbagetrækningen. Forbrugerne skal også gives oplysning om, hvilken risiko der er forbundet med produktet og om, hvordan de skal forholde sig.

Se mere på Fødevarestyrelsens hjemmeside om tilbagetrækning af fødevarer:

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

## **11.2 Opfølgning ved overskridelse af proceshygiejnekræfter**

Hvis et proceshygiejnekræfter bliver overskredet, skal virksomheden som minimum gennemgå egenkontrollen og iværksætte korrigerende handlinger - afhængig af produkttype og overskridelsens art. Se også afsnit 2.3. Hvad er proceshygiejnekræfter.

### Mikrobiologiforordningen artikel 7, stk. 4 og bilag I, kapitel 2

## **11.3 Brug af fødevarer der ikke opfylder fødevarsikkerhedskræfter**

Visse virksomheder har mulighed for at bruge et parti fødevarer til andre formål end oprindeligt tænkt, selvom varerne ikke opfylder fødevarsikkerhedskræfterne. Det kræver, at fødevarerpartiet får en godkendt behandling, som effektivt fjerner risikoen.

Denne mulighed gælder ikke for detailvirksomheder, og der er en særlig begrænsning for maskinsepareret kød.

### Mikrobiologiforordningen, artikel 7, stk. 2

En effektiv behandling kan være en varmebehandling, som sikrer eliminering af den pågældende mikroorganisme eller anden behandling med tilsvarende effekt, fx 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 fødevarsikkerhedskriterierne, gælder ikke i en detailvirksomhed, 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 dog kun bruges til varmebehandlede kødprodukter i virksomheder, der er autoriseret til forarbejdning af kødprodukter med henblik på markedsføring til andre fødevarer virksomheder.

Mikrobiologiforordningen, artikel 7, stk. 3

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

Virksomheden skal i sit egenkontrolprogram vurdere og beskrive prøveudtagningsfrekvensen – altså hvor ofte, der skal udtages prøver.

Mikrobiologiforordningen, artikel 4, stk. 2

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

Der er dog faste prøveudtagningsfrekvenser for slagterier og virksomheder, der producerer hakket kød, tilberedt kød og maskinsepareret kød, og for producenter af spirer. Se afsnit 13.1 Engrosproducenter - prøveudtagningsfrekvens for mikrobiologiske kriterier.

Mikrobiologiforordningen, artikel 4, stk. 2 og

Mikrobiologiforordningen, 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 videreforsandler 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 per 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, fx 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, kundeklager m.m.

Storkøkkener 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 fx middagsretter. Det bør også overvejes, om maden er bestemt til udsatte befolkningsgrupper, som ældre, syge og folk med nedsat immunforsvar.

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

Mikrobiologiforordningen, bilag I, kapitel 3.2 og 3.3

Se også:

18.6 Fersk kød - prøveudtagningsfrekvenser

19.3 Produkter af fersk kød - prøveudtagningsfrekvenser

23.4 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 større produktion skal jævnligt verificere ved analyser, at de mikrobiologiske kriterier bliver overholdt. En vejledende prøveudtagningsfrekvens er 2-6 gange om året. Prøveudtagningsfrekvensen skal tilpasses den konkrete virksomhed og være beskrevet i virksomhedernes egenkontrolprogram.

Øvrige detailvirksomheder forventes ikke rutinemæssigt at udtage prøver for at verificere, at kriterierne er overholdt, med mindre der er særlige forhold, der indikerer, at prøveudtagning er relevant.

Det kan f.eks. være, hvis der anvendes produktionsprocesser, som betyder, at der er en særlig risiko for, at produkterne ikke opfylder de mikrobiologiske kriterier.

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

Mikrobiologiforordningen, artikel 4, stk. 2

Se også:

5.2 Detailvirksomheder – ansvar for mikrobiologiske kriterier.

18.6 Fersk kød - prøveudtagningsfrekvenser

19.3 Produkter af fersk kød - prøveudtagningsfrekvenser

### **12.3 Distributører og virksomheder, der alene viderefører fødevarer - prøveudtagningsfrekvens for mikrobiologiske kriterier**

Hvis distributører og videreførere af fødevarer kan dokumentere, at temperaturkravene er overholdt og opbevaringsforholdene er i orden, vil der normalt ikke være behov for, at disse fødevarerivirksomheder udtager prøver.

## **13. Håndtering og klargøring af prøver - mikrobiologiske kriterier**

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

Mikrobiologiforordningen, bilag I, kapitel 3

Se mere om:

13.1 Standarder for prøveudtagning - mikrobiologiske kriterier

### **13.1 Standarder for prøveudtagning - mikrobiologiske kriterier**

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

Generelle standarder om prøvehåndtering:

- DS/EN ISO 7218:2007 Mikrobiologisk undersøgelse af fødevarer og foderstoffer - Generelle krav og vejledning for mikrobiologiske undersøgelser.
- General guidelines on sampling CAC/GL 50-2004, Codex Alimentarius Commission.
- Nordisk Metodikkomité for Næringsmidler (NMKL) Prosedyre nr. 12, 2002: Håndbok i prøvetaking av næringsmidler.

Standarder om prøveudtagning af produktionsudstyr og miljø:

- DS/ISO 18593:2004 Mikrobiologisk undersøgelse af fødevarer og foderstoffer - Horizontal metode til prøvetagning fra overflader ved anvendelse af kontaktplader og svabere.
- Nordisk Metodikkomité for Næringsmidler (NMKL) method No 5, 5. ed., 2001: Aeroba mikroorganismer och presumptiva Enterobacteriaceae. Beräkning på ytor och tillbehör.

Standarder om prøveudtagning i slagterier:

- DS/ISO 17604:2003 Mikrobiologisk undersøgelse af fødevarer og foderstoffer - Prøvetagning fra slagtekroppe til mikrobiologisk undersøgelse,
- DS/ISO 17604/Amd. 1:2009 Mikrobiologisk undersøgelse af fødevarer og foderstoffer - Prøvetagning fra slagtekroppe til mikrobiologisk undersøgelse - Tillæg 1: Prøveudtagning af fjerkrækroppe.

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

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

Se mere om:

### 14.1 Oplysning til forbrugerne om varmebehandling af produktet

#### **14.1 Oplysning til forbrugerne om varmebehandling af produktet**

Ikke-spiseklare produkter af hakket kød og tilberedt kød af svin, 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 fødevarer virksomheder, som sælger til den endelige forbruger, herunder restauranter, kantiner og lignende.

### Mikrobiologiforordningen, 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 dette er baseret på en risikovurdering. Virksomheden skal kunne fremlægge den nødvendige dokumentation for den fastsatte tilberedningsanvisning.

Se også:

### Hygiejnevejledningen afsnit 27.1

Kravet om mærkning er fastsat ud fra et fødevarsikkerhedsmæssigt hensyn. Den store overflade af hakket kød samt den metode, tilberedt kød produceres på, fx ved stiksaltning, medfører, at der kan være sygdomsbakterier i centrum af produkterne.

Mærkningen skal være angivet på emballagen til forbrugerne for at sikre, at forbrugeren varmebehandler hakket kød og tilberedt kød tilstrækkeligt til at sikre bakteriedrab, og så kødet vil være sikkert at spise.

Der er ikke særlige formkrav til mærkningen. Producenten kan udforme tilberedningsanvisningen på forskellige måder, fx ”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 tidsrum fx ”skal varmebehandles minimum 3-4 min på hver side”. Mærkningen skal signalere overfor forbrugeren, at anvisningen er begrundet i fødevarsikkerhed og ikke i kulinariske hensyn.

Restauranter, kantiner og lign. skal følge anvisningen om grundig varmebehandling ved tilberedning af kødet, med mindre det klart fremgår af f.eks. menukortet, at spisestedet sælger stiksaltede eller mekanisk mørnede bøffer, og at sådanne bøffer bør gennemsteges. Alternativt kan kunderne oplyses om dette ved bestilling.

### Fødevarerforordningen, artikel 16 og Hygiejnebekendtgørelsen, § 24, stk. 2

## **15. Tendensanalyser for at følge udvikling over en periode**

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

### Mikrobiologiforordningen, artikel 9

Se mere:

### 15.1 Hvad er en tendensanalyse

#### **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 fødevareproduktionen. Tendensanalyser kan afsløre, hvis der fx altid er et højt kimalt i hakket kød om mandagen, eller om der er en generel tendens til et stigende kimalt over en periode.

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 tage forholdsregler for at vende udviklingen.

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

#### **16. Mikrobiologiske kriterier for forskellige fødevarer**

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

Se mere om:

##### 16.1 Hvordan læser man de mikrobiologiske kriterier

##### 16.2 Hvornår er et produkt spiseklart

##### 17. Spiseklare produkter - mikrobiologiske kriterier for listeria

##### 18. Fersk kød - mikrobiologiske kriterier

##### 19. Produkter af fersk kød - mikrobiologiske kriterier

##### 20. Mælk og mælkeprodukter - mikrobiologiske kriterier

##### 21. Ægprodukter - mikrobiologiske kriterier

##### 22. Levende toskallede bløddyr m.m. og fiskevarer - mikrobiologiske kriterier

##### 23. Frugt og grønt og produkter heraf - mikrobiologiske kriterier

## 16.1 Hvordan læser man de mikrobiologiske kriterier

Mikrobiologiforordningen indeholder konkrete mikrobiologiske kriterier for en række fødevarer, både fødevarer sikkerhedskriterier og proceshygiejekriterier.

Mikrobiologiforordningen, bilag I, kapitel 1 og 2.

Skemaerne i forordningen viser de enkelte elementer i et mikrobiologisk kriterium: Fødevarekategori, 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 om opfølgning på fødevarer sikkerhedskriterier, fordi opfølgningen er ens for alle kriterierne. Se også afsnit 11.2 Opfølgning ved overskridelse af fødevarer sikkerhedskriterier.

Et fødevarer sikkerhedskriterium gælder for de listede produkter i alle produktionsled eller distributionsled, hvis der ikke står nogen undtagelser ved kriteriet. Kriterierne gælder fx 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 fødevarer sikkerhedskriterier.

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

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

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

Se også vejledningens bilag 1. 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 et produkt spiseklart

Producenten afgør som udgangspunkt selv, hvornår et produkt kan betragtes som spiseklart. F.eks. vil hamburgerryg og bacon, der normalt varmebehandles inden det spises, ikke blive betragtet som spiseklare produkter.

Et produkt betragtes dog som ”spiseklart”, hvis forbrugerne ofte spiser det uden yderligere varmebehandling, selv om det på emballagen er angivet, at det af kulinariske årsager skal varmebehandles. Et eksempel kan være bayerske pølser og færdigretter, fx madtærter.

Dehydrerede produkter, som blot skal restitueres med væske, betragtes også som spiseklare produkter. Fx pulverformige modermælkserstatninger eller kagecreme, buddinger m.m.

## **17. Spiseklare produkter - mikrobiologiske kriterier for *Listeria monocytogenes***

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

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

Se mere om:

17.1 Kriterier for *Listeria monocytogenes* i spiseklare produkter

17.2 Undersøgelse for *Listeria monocytogenes* i produktionsmiljøet

Se også:

Vejledning om holdbarhedsvurdering for *Listeria monocytogenes*

### **17.1 Kriterier for *Listeria monocytogenes* i spiseklare produkter**

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).

Mikrobiologiforordningen, bilag I, kapitel 1, kategori 1.1. – 1.3.

*Listeria monocytogenes* kan accepteres i produkter op til 100 pr. g, hvis virksomheden kan dokumentere:

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

Producenten har altså mulighed for at dokumentere, at den valgte kombination af processer/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. Fødevarevirksomhedernes kontrol af fødevarsikkerhedskriterier i holdbarhedsperioden.



I nogle tilfælde kan producenten ikke dokumentere, at produktet 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*, når produktet forlader produktionsvirksomheden. Kriteriet er da, at der ikke må påvises *Listeria monocytogenes* i 5 prøver af 25 g. For disse produkter er der ikke fastsat noget kriterium, når de har forladt produktionsvirksomheden. Hvis man finder *Listeria monocytogenes* i produkterne efter markedsføring, skal fundet vurderes ud fra Fødevareforordningens artikel 14. I vurderingen skal indgå prøveudtagningstidspunkt og den resterende holdbarhedsperiode. Indholdet af *Listeria monocytogenes* bør dog ikke overskride 100 bakterier pr. g., som er den internationalt accepterede grænse i spiseklare fødevarer. Fund under 100 bakterier pr. g udgør en minimal risiko for alle befolkningsgrupper.

#### Fødevareforordningen, artikel 14

Af virksomhedens egenkontrolprogram skal fremgå, hvilken af de tre kategorier for *Listeria monocytogenes* virksomhedens produkter indplaceres i (1.1,1.2 eller 1.3). Det skal af prøveprogrammet fremgå, om produktet 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 sikre fravær af *Listeria monocytogenes* i produktet.

Mikrobiologiforordningen nævner en række produkter, hvor risikoen for forurening med *Listeria monocytogenes* vurderes minimal. Det er produkter som fx brød, kiks, læskedrikke, konfekturprodukter, levende toskallede bløddyr og salt. For disse produkter vil det normalt ikke være nødvendigt med analytisk kontrol for at sikre, at det mikrobiologiske kriterium er overholdt.

#### Mikrobiologiforordningen, bilag I, kapitel 1, fodnote 4

Produkter med en holdbarhed under 5 dage kategoriseres som en stabiliseret fødevarer, uanset om *Listeria monocytogenes* vil kunne vokse i produktet. Hvis produktionen af sådanne produkter foregår hygiejnisk forsvarligt, vil der normalt ikke være behov for at teste for *Listeria monocytogenes*. Eksempler vil være færdigretter og sandwich, som spises indenfor et par dage efter produktion.

Se også vejledningens bilag 1, hvor der er opstillet et beslutningsdiagram som hjælp ved indplacering af fødevarer i de forskellige kategorier med tilhørende kriterier.

## 17.2 Undersøgelse for *Listeria monocytogenes* i produktionsmiljøet

Hvis virksomheden fremstiller produkter, hvor *Listeria monocytogenes* kan vokse, skal virksomheden have et proces-miljø-overvågningsprogram. Programmet skal dokumentere, at virksomheden kan kontrollere bakterien i produktionsmiljøet.

### Mikrobiologiforordningen, artikel 5, stk. 2

Rengøring er en vigtig faktor i kontrollen med *Listeria monocytogenes*, fordi bakterien kan gemme sig i produktionsudstyret. 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 flosede 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 eller efter endt rengøring og desinfektion. Hvis man ønsker at afdække, om *Listeria monocytogenes* er i produktionsmiljøet, fx for skiveskåret varmebehandlet pålæg, er det bedst at undersøge for bakterien under produktion, hvor der vil være større chance for at finde eventuelle bakterier.

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

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

Virksomheden kan vælge at undersøge for *Listeria* spp. i stedet for *Listeria monocytogenes*. Virksomhedens opfølgning skal da 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 listeriatyper.

Hyppigheden af prøveudtagningen vil afhænge af produkttype, risiko for forurening og tidligere erfaringer. For nogle virksomheder vil det være relevant at tage prøver ugentlig og for andre virksomheder sjældnere. Antallet af prøver bør være mindst 5-10 per prøveudtagningsrunde, dog afhængig af den konkrete produktion.

Se også 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*.

[http://ec.europa.eu/food/food/biosafety/Salmonella/docs/guidelines\\_sampling\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/food/food/biosafety/Salmonella/docs/guidelines_sampling_en.pdf)

## **18. Fersk kød - mikrobiologiske kriterier**

Der er mikrobiologiske kriterier for salmonella, aerobt kimental og enterobakterier i fersk kød.

Mikrobiologiforordningen, bilag I, kapitel 1, kategori. 1.28 og kapitel 2, kategori 2.1.1.-2.1.5.

Se mere om:

18.1 Fersk kød af fjerkræ - kriterier for salmonella

18.2 Fersk kød af kvæg, svin, heste, får og geder - kriterier for salmonella

18.3 Fersk kød af kvæg, svin, heste, får og geder - kriterier for aerobt kimental og enterobakterier

18.4 Fersk kød - vejledende grænseværdier for aerobt kimental og enterobakterier

18.5 Fersk kød - registrering af analyseresultater

18.6 Fersk kød - prøveudtagningsfrekvenser

18.7 Fersk kød - prøveudtagningsfrekvenser for slagting i mindre omfang

18.8 Fersk kød - ækvivalens mellem EU metoden og USA metoden

### **18.1 Fersk kød af fjerkræ - kriterier for salmonella**

Der er et fødevarerikkerhedskriterium for salmonella i hønse- og kyllingekød og i kalkunkød. Kriteriet omfatter typerne *S. Enteritidis* og *S. Typhimurium*. Derudover er der et proceshygiejnekriterium for alle salmonellatyper på slagtekroppe.

Mikrobiologiforordningen, bilag I, kapitel 1, 1.28 og kapitel 2, kategori 2.1.5

Der er krav om fravær af alle salmonellatyper i hønse- og kyllingekød fra dyr opdrættet i Danmark. Der er nationale regler for prøveudtagning for salmonella i hønse- og kyllingekød på fjerkræslagterierne. Disse regler erstatter bestemmelserne i mikrobiologiforordningen.

Se mere:

Salmonellabekendtgørelsen for fjerkræ

For kalkuner udtages fem prøver en gang om ugen, som fem samleprøver af hver tre halsskindsprøver. Hvis der påvises *S. Enteritidis* eller *S. Typhimurium* i en eller flere prøver, vil kødet ikke opfylde fødevareressikkerhedskriteriet for kalkunkød, og kødet må ikke markedsføres. For andre salmonellatyper vurderes resultaterne efter en periode på 10 uger. For hver gang der foreligger et nyt resultat, fjernes det ældste resultat, så der altid vurderes på resultater fra de seneste 10 uger (et såkaldt rullende vindue). Der accepteres fund af salmonella i et lavt niveau, bortset fra *S. Enteritidis* og *S. Typhimurium*.

Virksomheder, der opskærer hønse- og kyllingekød, samt kalkunkød, skal udtage fem prøver for at kontrollere, at fødevareressikkerhedskriteriet for *S. Enteritidis* og *S. Typhimurium* er overholdt. Det gælder dog ikke, hvis opskæring sker i forbindelse med slagtning, og hvor prøvetagning foretages på slagtelinjen. For fersk hønse- og kyllingekød af dyr opvokset i Danmark må der ikke påvises salmonella ved undersøgelsen. Andet fjerkrækød skal overholde kravet om fravær af de to typer salmonella.

Virksomheder, der alene pakker fjerkrækød, er også omfattet af kravet om prøveudtagning, da der kan ske en forurening af produktet under pakningen.

Se også:

[13.1 Standarder for prøveudtagning - mikrobiologiske kriterier](#)

[18.6 Fersk kød - prøveudtagningsfrekvenser](#)

[18.7 Fersk kød - prøveudtagningsfrekvenser for slagtning i mindre omfang](#)

## **18.2 Fersk kød af kvæg, svin, heste, får og geder - kriterier for salmonella**

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

[Mikrobiologiforordningen, bilag I, kapitel 2, kategori 2.1.3. og 2.1.4.](#)

I Danmark er der for svin og kvæg fastsat nationale regler for prøveudtagning, der erstatter bestemmelserne i mikrobiologiforordningen.

Se mere:

[Salmonellabekendtgørelsen for svin](#)

[Salmonellabekendtgørelsen for kvæg](#)

For heste, får og geder udtages fem prøver en gang om ugen, og resultaterne vurderes efter en periode på 10 uger. For hver gang der foreligger et nyt resultat, fjernes det ældste resultat, så der altid

vurderes på resultater fra de seneste 10 uger (et såkaldt rullende vindue). Der accepteres fund af salmonella i et lavt niveau.

Se også:

[13.1 Standarder for prøveudtagning - mikrobiologiske kriterier](#)

[18.6 fersk kød – prøveudtagningsfrekvenser](#)

[18.7 fersk kød – prøveudtagningsfrekvenser for slagtning i mindre omfang](#)

### **18.3 Fersk kød af kvæg, svin, heste, får og geder - kriterier for aerobt kimal og enterobakterier**

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

Slagterierne udvælger fire prøveudtagningssteder på slagtekroppen. Fra hver slagtekrop svabres de fire prøveudtagningssteder individuelt, og de fire svabere samles til en prøve.

Prøverne skal udtages tilfældigt og skifte mellem ugedagene, så alle ugedage indgår i prøveudtagningen. Hvis der er flere slagtelinjer, skal det indgå i den tilfældige udvælgelse. Hvis virksomheden slagter flere dyrearter, skal prøverne udtages og håndteres særskilt for hver dyreart.

Virksomheden kan bruge den ikke-destruktive metode (svabermetoden) ved undersøgelsen som alternativ til den destruktive metode (indsnit i muskulaturen). I forordningen er der dog kun grænseværdier for den destruktive metode. Se også 18.4 [Vejledende grænseværdier for fersk kød](#).

Se mere om retningslinjer for prøvetagning fra 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:

- DS/ISO 17604:2003 Mikrobiologisk undersøgelse af fødevarer og foderstoffer - Prøvetagning fra slagtekroppe til mikrobiologisk undersøgelse.

Se også:

[13.1 Standarder for prøveudtagning - mikrobiologiske kriterier](#)

[18.6 fersk kød – prøveudtagningsfrekvenser](#)

[18.7 fersk kød – prøveudtagningsfrekvenser for slagtning i mindre omfang](#)

## 18.4 Fersk kød - vejledende grænseværdier for aerobt kimental og enterobakterier

Hvis man bruger svabermetoden (den ikke-destruktive metode), vil grænseværdierne være lavere end ved den destruktive metode (indsnit i muskulaturen), fordi man fanger færre bakterier ved den ikke-destruktive metode.

*E. coli* kan bruges som alternativ til enterobakterier. Hvis man undersøger for *E. coli*, vil grænseværdien være lavere end for enterobakterier, fordi *E. coli* kun er en af flere bakterier i gruppen af enterobakterier.

Se de vejledende grænseværdier i tabel 1 for prøver udtaget før køl med svabermetoden.

Tabel 1. Grænseværdier m og M for prøveudtagning ved svabermetoden (ikke-destruktiv metode) før køl (4x 100 cm<sup>2</sup>)

Dyreart	<i>E. coli</i> (log/cm <sup>2</sup> )			Enterobakterier (log/cm <sup>2</sup> )			Aerobt kimental (log/cm <sup>2</sup> )		
	Acceptabelt niveau (m)	Marginalt niveau	Uacceptabelt niveau (M)	Acceptabelt niveau (m)	Marginalt niveau	Uacceptabelt niveau (M)	Acceptabelt niveau (m)	Marginalt niveau	Uacceptabelt niveau (M)
Svin	<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	<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).

## 18.5 Fersk kød - registrering af analyseresultater

Opgørelser af prøveresultater 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/cm<sup>2</sup> 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. Analyseresultaterne bør registreres i skema eller tabelform, så man kan bedømme resultaterne og følge udviklingen. Virksomheden bør mindst have opgørelser over de seneste 10 prøveresultater.

Resultaterne af de mikrobiologiske undersøgelser af slagtekroppe for aerobt kimental og *E. coli*/enterobakterier skal løbende evalueres ved tendensanalyser. Se afsnit 15. Tendensanalyser for at følge udvikling over en periode. Tendensanalyser kan fx foretages ved statistisk proceskontrolteknik, som er et krav for virksomheder, der er godkendt til eksport til USA.

## Eksporlbekendtgørelsen

På baggrund af de opnåede resultater kan virksomheden fastlægge individuelle lavere reaktionsgrænser for henholdsvis aerobt kimtal og enterobakterier/E. coli for at forbedre slagtehygiejnen.

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

### **18.6 Fersk kød - prøveudtagningsfrekvenser**

Slagterier skal udtage prøver af fem slagtekroppe en gang om ugen for at sikre, at proceshygiejne-kriterierne for salmonella, aerobt kimtal og enterobakterier 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 uger og for aerobt kimtal og enterobakterier, er det seks uger. Der udtages prøver for hver dyreart - kreaturer, heste, svin, fjerkræ, får og geder.

## Bilag 1 kapitel 3

Prøveudtagningsfrekvenser for salmonella på slagtekroppe af høns, kyllinger, kvæg og svin er fastsat nationalt i salmonellabekendtgørelserne og træder i stedet for prøveudtagningsfrekvenser fastsat i mikrobiologiforordningen:

### Salmonellabekendtgørelsen for fjerkræ

### Salmonellabekendtgørelsen for svin

### Salmonellabekendtgørelsen for kvæg

For virksomheder, som alene opskærer fjerkrækød (høns- og kyllingekød samt kalkunkød), udtages som udgangspunkt prøver en gang om ugen med mulighed for reduktion til hver 14. dag ved tilfredsstillende resultater. Prøveudtagningsfrekvensen kan reduceres yderligere på baggrund af en konkret risikovurdering. F.eks. hvis virksomheden kun opskærer danskproduceret fjerkrækød, eller der kun opskæres små mængder af udenlandsk fjerkrækød, og virksomheden har procedurer som sikrer mod krydskontamination.

## Bilag 1 kapitel 3

## 18.7 Fersk kød - prøveudtagningsfrekvenser for slagting i mindre omfang

For slagterier, der slagter i mindre omfang, kan prøveudtagningsfrekvensen nedsættes yderligere. Det gælder, hvis der årligt slagtes mindre end 7.500 kreaturer eller heste, eller mindre end 30.000 svin, får eller geder. Hvis et slagteri slagter fx 5.000 kreaturer og 100 heste, skal slagteriet udtage prøver en gang om måneden for kreaturer men ikke udtage prøver af heste.

Tabel 3 viser vejledende prøveudtagningsfrekvenser ved slagting i mindre omfang. Disse retningslinjer kan anvendes, dog undtaget prøveudtagning for salmonella på slagtekroppe af høns, kyllinger, kalkuner, kvæg og svin, hvor der henvises til salmonellabekendtgørelserne. Se også afsnit 18.6 Fersk kød – prøveudtagningsfrekvenser.

Tabel 3. Vejledende prøveudtagningsfrekvenser for slagting af kreaturer og heste samt svin, får og geder.

Slagtetal per år*		Prøveudtagningsfrekvens
Kreaturer og heste	Svin, får og geder	Kreaturer, heste, svin, får og geder
≥7.500	≥30.000	Hver uge med mulighed for reduktion til hver 14. dag
≥2.500 og <7.500	≥10.000 og <30.000	Hver måned
≥250 og <2.500	≥1.000 og <10.000	Hvert kvartal
<250	<1000	Ikke rutinemæssigt krav om prøveudtagning

\*udregnes på baggrund af det foregående års slagtetal

Prøveudtagningen skal koncentreres i de perioder, hvor der slagtes mest. For sæsonbetonet slagting, fx af lam, fastsættes prøveudtagningsfrekvensen ud fra, hvor meget slagteriet ville have slagtet, hvis der var slagtet på fuld tid hele året. Hvis et slagteri slagter 10.000 lam på 3 måneder, svarende til 40.000 på et år, skal der som udgangspunkt udtages prøver hver uge. Prøveudtagningen skal selvfølgelig kun ske i den periode, hvor slagtingen foregår.

## 18.8 Fersk kød - ækvivalens mellem EU metoden og USA metoden

For slagterier, der er godkendt til eksport til USA, er det muligt at benytte den amerikanske E. coli proceskontrol suppleret med undersøgelse for aerobt kimtal i stedet for at undersøge efter kriterierne i mikrobiologiforordningen. Det gælder både prøveudtagningsfrekvens, prøveudtagningssteder på slagtekroppen, og prøveudtagning efter køl.

Frekvens og undersøgelse for aerobt kimtal skal følge E. coli undersøgelserne. Der skal derfor udtages en prøve pr. 1000 slagtede svin og en prøve pr. 300 slagtede kreaturer, dog minimum en prøve pr. uge der slagtes. Vurdering af analyseresultaterne (baseret på gennemsnittet af fem prøver) for henholdsvis E. coli og aerobt kimtal skal ske efter de vejledende grænseværdier i tabel 4.



Tabel 4. Grænseværdier for *E. coli* og aerobt kimalt for henholdsvis slagtesvin og kreaturer (3x100 cm<sup>2</sup>)

Dyreart	<i>E. coli</i> (log/cm <sup>2</sup> )			Aerobt kimalt (log/cm <sup>2</sup> )		
	Acceptabelt niveau (m)	Marginalt niveau	Uacceptabelt niveau (M)	Acceptabelt niveau (m)	Marginalt niveau	Uacceptabelt niveau (M)
Svin	<0,1	0,1-1,1	>1,1	<3,6	3,6-4,6	>4,6
Kreatur	<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 9. januar 2014 (DMRI).

## 19. Produkter af fersk kød - mikrobiologiske kriterier

Der er mikrobiologiske kriterier for salmonella og hygiejnisk kvalitet af fersk kød, samt fastsat prøveudtagningsfrekvenser for fersk kød.

Se mere om:

[20.1 Produkter af fersk kød - kriterier for salmonella](#)

[20.2 Produkter af fersk kød - hygiejnisk kvalitet](#)

[20.3 Produkter af fersk kød - prøveudtagningsfrekvens](#)

### 19.1 Produkter af fersk kød - kriterier for salmonella

Der er fødevarerikkerhedskriterier for salmonella i en række produkter af fersk kød. For spiseklare produkter er der også kriterier for *Listeria monocytogenes*. Se mere i afsnit 17.1 [Kriterier for \*Listeria monocytogenes\* i spiseklare produkter.](#)

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

[Mikrobiologiforordningen, 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 skulle spises rå, end for 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 fjerkrækød, der skal opfylde kravet om fravær af salmonella i 25 g.

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

Røget filet og tepølser er eksempler på kødprodukter, der er beregnet til at blive spist rå, og som ikke undergår en proces, som hindrer forekomst af salmonella (kategori 1.8).

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

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 virksomheder, 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 forurenet. Hvis virksomheden vælger at flytte en del af prøveudtagningen til råvarerne, skal prøverne undersøges efter det mikrobiologiske kriterium.

#### Mikrobiologiforordningen, 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 forurenet råvare, bør den overveje at trække andre partier, produceret af den samme råvare, tilbage. Hvis forureningen vurderes at stamme fra produktionsmiljøet, bør tilbagetrækningen 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 maskin-separeret kød, produceret ved blød separering.

#### Mikrobiologiforordningen, bilag I, kapitel 2, kategori 2.1.6. – 2.1.8.

Kriterierne for aerobt kimtal i hakket kød gælder ikke for produkter produceret i detailledet 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 kintal 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 med en holdbarhed på under 24 timer kan det accepteres, at det aerobe kintal er højere end det, kriteriet beskriver. Hvis råvarerne er af en tilfredsstillende kvalitet, og produktionen foregår hygiejnisk forsvarligt, bør kintallet ved udløb af holdbarhed ikke overstige 30 mio. pr. g.

### **19.3 Produkter af fersk kød - prøveudtagningsfrekvens**

Virksomheder, der producerer hakket kød, tilberedt kød og maskinsepareret kød skal udtage prøver en gang ugentlig 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 kintal og enterobakterier, er det seks på hinanden følgende uger. Denne mulighed er der ikke ved produktion af maskinsepareret kød.

#### Mikrobiologiforordningen, 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.

#### Mikrobiologiforordningen, bilag 1, kapitel 3, punkt 3.2

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

#### Hygiejnebekendtgørelsen § 45

Prøveudtagningsfrekvensen for denne type virksomhed vil variere afhængig 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, fx 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 fx producere både hakket svinekød, hakket oksekød og hakket kalv/svinekød. 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.

Mikrobiologiforordningen, bilag 1, kapitel 3

## **20. Mælk og mælkeprodukter - mikrobiologiske kriterier**

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

Se mere om:

20.1 Mælk og mælkeprodukter - kriterier for sygdomsbakterier og toksiner

20.2 Mælk og mælkeprodukter - hygiejnisk kvalitet

### **20.1 Mælk og mælkeprodukter - kriterier for sygdomsbakterier og toksiner**

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

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, fx produkter af rå mælk, og mælke- og vallepulver.

Mikrobiologiforordningen, 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 proceshygiejnekræterier for koagulase-positive stafylokokker, *E. coli* og enterobakterier til brug for at vurdere produktionshygiejnen.

Mikrobiologiforordningen, bilag I, kapitel 2, kategori 2.2.1.- 2.2.9.

Proceshygiejnekræteriet for E. coli og koagulase-positive stafylokokker i ost gælder på det tidspunkt under fremstillingsprocessen, hvor antallet af bakterierne er højest. For koagulase-positive 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.

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

Hvis proceshygiejnekræteriet for koagulase-positive 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 1. Beslutningsdiagram for koagulasepositive stafylokokker.

Fødevarerirksomheder, 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 8.2 Prøveudtagning i produktionsmiljøet.

Mikrobiologiforordningen, artikel 5, stk. 2

## **21. Ægprodukter - mikrobiologiske kræterier**

Der er mikrobiologiske kræterier for salmonella og for hygiejnisk kvalitet af ægprodukter. For spiseklare ægprodukter er der fødevarerirksomhedskræterier for Listeria monocytogenes. Se mere i afsnit 17.1 Kræterier for Listeria monocytogenes i spiseklare produkter.

Se mere om:

21.1 Ægprodukter - kræterier for salmonella

21.2 Ægprodukter - hygiejnisk kvalitet

### **21.1 Ægprodukter - kræterier for salmonella**

Der er fødevarerirksomhedskræterier 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.

Mikrobiologiforordningen, 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 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 med rå æg 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 § 25

## **21.2 Ægprodukter - hygiejnisk kvalitet**

Til vurdering af produktionshygiejnen for ægprodukter er der et proceshygiejne kriterium for enterobakterier.

### Mikrobiologiforordningen, bilag I, kapitel 2, kategori 2.3.1.

## **22. Levende toskallede bløddyr m.m. og fiskevarer - mikrobiologiske kriterier**

Der er mikrobiologiske kriterier for sygdomsbakterier og histamin, og for hygiejnisk kvalitet af levende toskallede bløddyr og fiskevarer. For spiseklare levende toskallede bløddyr m.m. og fiskevarer er der fødevarer sikkerhedskriterier for *Listeria monocytogenes*. Se mere i afsnit 17.1 Kriterier for *Listeria monocytogenes* i spiseklare produkter.

Se mere om:

### 22.1 Levende toskallede bløddyr – salmonella og E.coli

### 22.2 Fiskevarer - kriterier for salmonella og histamin

### 22.3 Fiskevarer - hygiejnisk kvalitet

### **22.1 Levende toskallede bløddyr – Salmonella og E. coli**

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

Fravær af E. coli i levende toskallede bløddyr giver dog ingen sikkerhed for fravær af enterovirus, herunder norovirus, idet virus udskilles langsommere end E. coli.

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

E. coli anvendes også til at klassificere produktionsområder for toskallede bløddyr. Se mere i Hygiejnevejledningen, afsnit 72. Muslinger m.m.

### **22.2 Fiskevarer - kriterier for salmonella og histamin**

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

Histamin fremkommer ved en mikrobiologisk nedbrydning af aminosyren histidin. Kriterierne gælder derfor for fiskearter med et højt indhold af histidin. Et højt histidinindhold vil ofte ses hos fx tunfisk, makrel, sild, ansjos, escolar og oliefisk.

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

Hvis man påviser histamin i en enkelt prøve i detailledet, skal hele det parti, som prøven repræsenterer, som udgangspunkt trækkes tilbage. Det gælder dog ikke, hvis det kan sandsynliggøres, at histaminet kan være dannet som følge af en brist i håndteringen ved levering eller i selve virksomheden. Det kan have betydet, at produktet har været opbevaret ved for høj temperatur med øget risiko for dannelse af histamin. For mere information om histamin se også Hygiejnevejledningen.

Hygiejnevejledningen, bilag 5

### **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.

Mikrobiologiforordningen, bilag I, kapitel 2, kategori 2.4.1

### **23. Frugt og grønt og produkter heraf - mikrobiologiske kriterier**

Der er mikrobiologiske kriterier for hygiejnisk kvalitet af frugt og grønt, inklusiv spirer og produkter heraf.

Se mere om:

23.1 Frugt og grønt og produkter heraf - sygdomsfremkaldende mikroorganismer

23.2 Frugt og grønt og produkter heraf - hygiejnisk kvalitet

23.3 Spirer - sygdomsbakterier

23.4 Spirer - prøveudtagningsfrekvenser

#### **23.1 Frugt og grønt og produkter heraf - sygdomsfremkaldende mikroorganismer**

For spiseklar frugt og grønt er der fødevarer sikkerhedskriterier for *Listeria monocytogenes*. Se mere i afsnit 17.1 Kriterier for *Listeria monocytogenes* i spiseklare produkter.

Der er også fødevarer sikkerhedskriterier for salmonella i spiseklart, snittet frugt og grønt, spirer og upasteuriseret juice. Baggrunden er, at en række produkter af frugt og grønt har givet sygdomsudbrud hos mennesker. Se mere om spirer i afsnit 24.3 Spirer - sygdomsbakterier.

Mikrobiologiforordningen bilag I, kapitel 1, kategori 1.18. – 1.20., og 1.29.

#### **23.2 Frugt og grønt og produkter heraf - hygiejnisk kvalitet**

Der er proceshygiejne kriterier 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 verotoksinproducerende *E. coli*.

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



### 23.3 Spirer - sygdomsbakterier

Der er fødevarerikkerhedskriterier for salmonella og verotoksinproducerende E. coli (VTEC) i spirer. Kriteriet for verotoksinproducerende E. coli (VTEC) omfatter serotyperne O157, O26, O111, O103, O145 og O104:H4.

Mikrobiologiforordningen, bilag 1, kategori 1.18. og 1.29.

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

Kravene til prøveudtagning gælder ikke for produktion af spirer i detailvirksomheder, idet der her er tale om direkte levering fra producenten af små mængder primærprodukter til den endelige forbruger.

Hygiejneforordningen, artikel, stk. 2c

Det gælder fx for restauranter, der producerer spirer til brug i madlavningen eller en grønthandler, der producerer spirer til salg fra butikken.

### 23.4 Spirer - prøveudtagningsfrekvenser

For spireprodukter er det erfaringen, at forurening med sygdomsbakterier ofte skyldes frø til produktionen. Virksomheder, der producerer spirer, skal derfor undersøge hvert nyt parti frø, der skal bruges i produktionen, for salmonella og VTEC. 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 spirene. Virksomheden må ikke markedsføre spireprodukter fra et parti frø, før resultatet af den indledende undersøgelse af frøene foreligger og viser fravær af salmonella og VTEC.

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. Fx er lucernespirer oftere beskrevet som årsag til sygdom end bønnespirer (Mung bønner).

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

- Virksomheden har implementeret et system - godkendt af Fødevarestyrelsen - til at styre fødevareresikkerheden, som omfatter trin i produktionsprocessen, der nedbringer den mikrobiologiske risiko. Det kan fx 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 VTEC. 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.

## 25. Lovgivning/Referencer

*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. 852/2004 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 for animalske fødevarer:* Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 854/2004 af 29. april 2004 om særlige bestemmelser for tilrettelæggelsen af den offentlige kontrol af animalske produkter til konsum (som ændret)

*Fødevarerforordningen:* Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarerlovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevareresikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevareresikkerhed (som ændret)

*Mineralvandsbekendtgørelsen:* Bekendtgørelse nr. 1015 af 10. december 2003 om naturligt mineralvand, kildevand og emballeret drikkevand (som ændret)

*Autorisationsbekendtgørelsen:* Bekendtgørelse nr. 1365 af 9. december 2013 om autorisation og registrering af fødevareraktiviteter.

*Mærkningsbekendtgørelsen:* Bekendtgørelse nr. 1308 af 14. december 2005 om mærkning af fødevarer m.v. (som ændret)

*Eksportbekendtgørelsen:* Bekendtgørelse nr. 914. af 10. september 2012 om eksport af fødevarer.

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

*Salmonellabekendtgørelsen for svin:* Bekendtgørelse nr. 404 af 8. maj 2012 om *Salmonella* hos svin.

*Salmonellabekendtgørelsen for kvæg:* Bekendtgørelse nr. 954 af 10. juli 2013 om *Salmonella* hos kvæg m.m.

*Salmonellabekendtgørelsen for fjerkræ:* Bekendtgørelse nr. 1512 af 12. december 2013 om forholdsregler vedrørende salmonellose hos fjerkræ samt *Salmonella* og *Campylobacter* i slagtefjerkræ m.m.

*Hygiejnebekendtgørelsen:* Bekendtgørelse nr. 788 af 24. juli 2008 om fødevarehygiejne (som ændret)

*Hygiejnevejledningen:* Fødevarestyrelsens vejledning nr. 9025 af 18. januar 2013 om fødevarehygiejne

*Listeriavejledningen:* Fødevarestyrelsens vejledning nr. 9066 af 21. februar 2013 om holdbarhedsvurdering for *Listeria monocytogenes*.

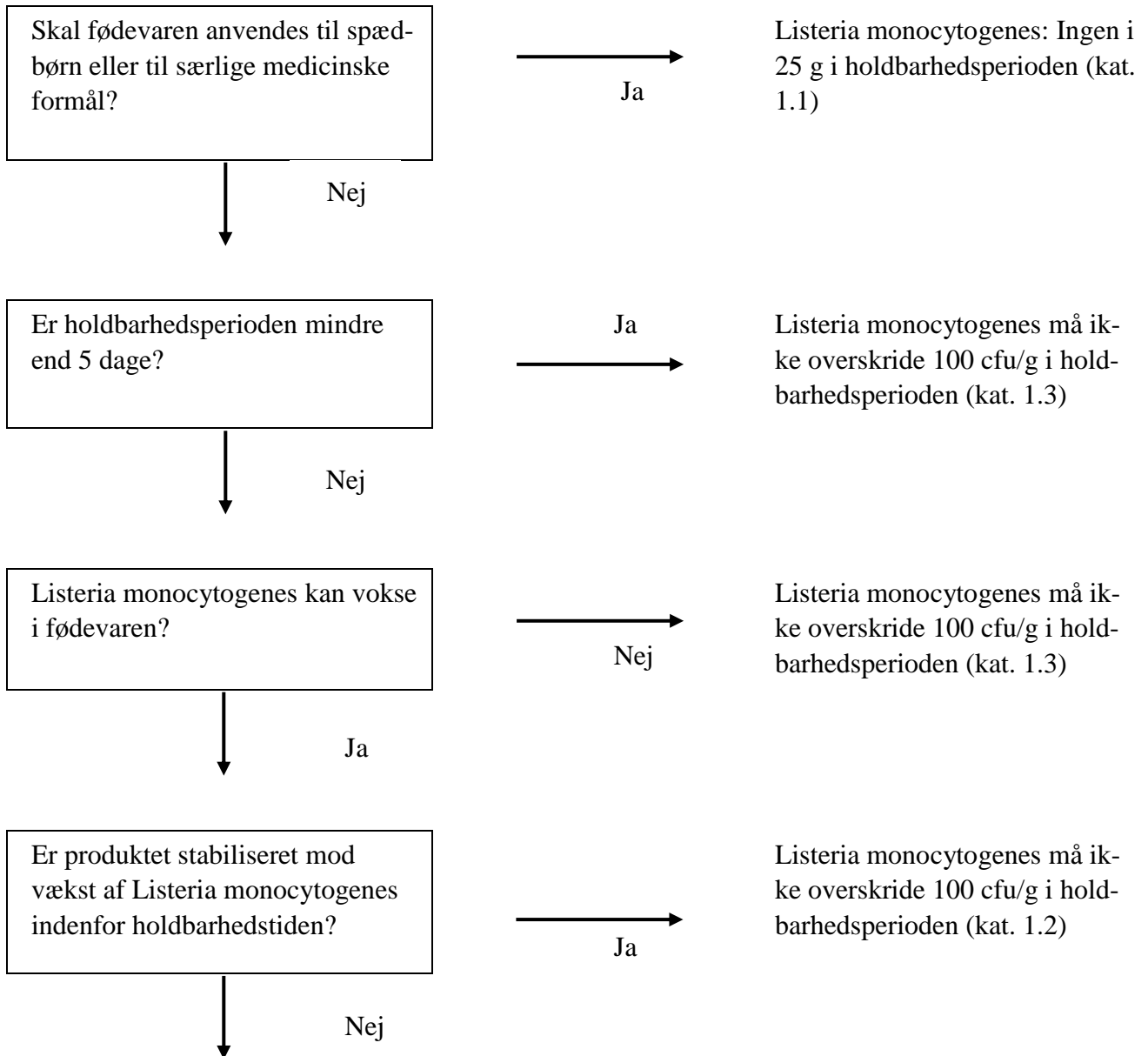
*Kontrolvejledningen:* Fødevarestyrelsens generelle kontrolvejledning (revideres løbende, senest opdateret 26. september 2012).

*Egenkontrolvejledningen:* Fødevarestyrelsens vejledning om egenkontrol i fødevarevirksomheder m.v. fra februar 2012.

## BILAG 1 BESLUTNINGSDIAGRAM FOR UDVALGTE KRITERIER

### Diagram - *Listeria monocytogenes*

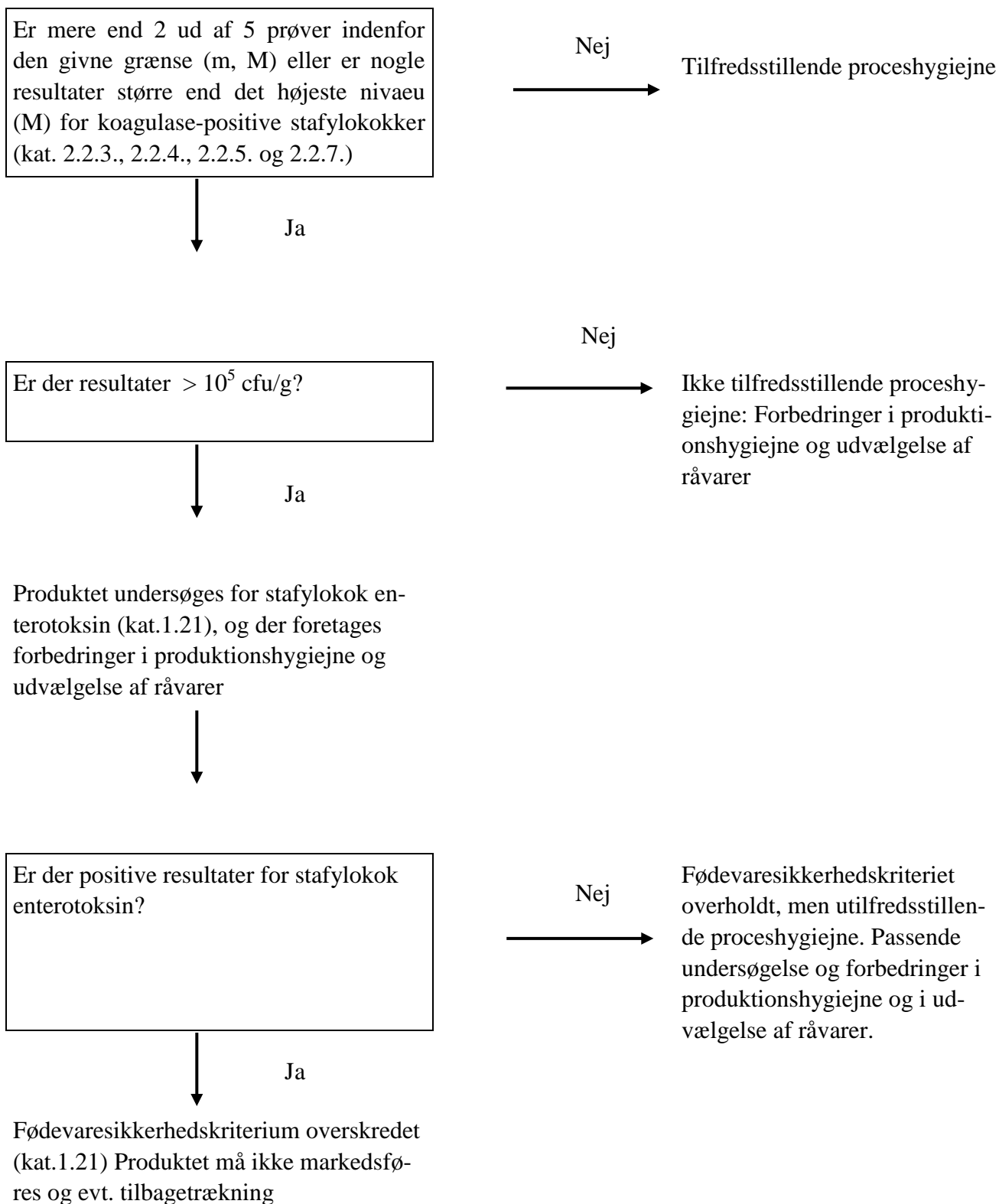
Hvilke af *Listeria monocytogenes* kriterierne skal anvendes for spiseklare fødevarer?



Fravær i 25 g når produktet forlader produktionsvirksomheden (kat. 1.2)

## Diagram – Stafylokokker

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



## **BILAG 2 OFFENTLIG KONTROL AF MIKROBIOLOGISKE KRITERIER**

Fødevarestyrelsen kontrollerer, at virksomhederne lever op til bestemmelserne i Mikrobiologiforordningen, herunder udtager prøver til analytisk kontrol som støtte til tilsynet.

Ved kontrollen fokuseres bl.a. på:

- At mikrobiologiske kriterier indgår som led i virksomhedens HACCP- risikoanalyse.
- 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.
- 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.

For generelle principper for kontrollen, prøveudtagning, krav til laboratorier m.m. henvises til Kontrolvejledningen.

## Kontrolvejledningen