

## II

(Vorbereidende besluiten)

## COMMISSIE

**Voorstel voor een beschikking van de Raad inzake de algemene beginselen welke in acht dienen te worden genomen bij de vaststelling van microbiologische criteria voor levensmiddelen en diervoeders en met name van de productievoorwaarden voor deze produkten, op veterinair gebied en in de levensmiddelen- en diervoedersector**

(Door de Commissie bij de Raad ingediend op 22 september 1981)

DE RAAD VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Economische Gemeenschap, inzonderheid op artikel 43,

Gezien het voorstel van de Commissie,

Gezien het advies van het Europese Parlement,

Gezien het advies van het Economisch en Sociaal Comité,

Overwegende dat het voor de totstandbrenging van een gemeenschappelijke markt voor levensmiddelen en diervoeders noodzakelijk is de technische belemmeringen voor het handelsverkeer op te heffen en de maatregelen inzake de microbiologische criteria die op veterinair gebied en in de levensmiddelen- en diervoedersector gelden voor levensmiddelen en diervoeders, te coördineren;

Overwegende dat de microbiologische controle en de microbiologische criteria die in de genoemde sectoren gelden voor levensmiddelen en diervoeders ten doel hebben de consument en inzonderheid zijn gezondheid te beschermen;

Overwegende dat in de resolutie van de Raad van 12 maart 1968 inzake de op veterinair gebied te treffen communautaire maatregelen<sup>(1)</sup>, de beginselen zijn

vastgesteld voor de op dit gebied te treffen communautaire maatregelen en dat deze resolutie is uitgebreid bij de resolutie van de Raad van 22 juli 1974 betreffende maatregelen op veterinair en fytosanitair gebied, alsmede ten aanzien van diervoeders<sup>(2)</sup>;

Overwegende dat de in de resolutie van de Raad van 28 mei 1969<sup>(3)</sup>, als gewijzigd<sup>(4)</sup>, de beginselen zijn vastgesteld ten aanzien van de in de levensmiddelensector te treffen communautaire maatregelen;

Overwegende dat, om een uniforme toepassing van de communautaire regelingen te garanderen, de microbiologische criteria voor levensmiddelen en diervoeders gebaseerd moeten zijn op communautaire beginselen;

Overwegende dat de controle op microbiologisch gevoelige levensmiddelen en diervoeders eveneens gebaseerd moet zijn op de toepassing van communautaire regelingen;

Overwegende dat, met het oog op de herziening en de vaststelling van communautaire voorschriften en maatregelen, de uitwisseling van wetenschappelijke informatie tussen de Commissie en de Lid-Staten met alle dienstige middelen moet worden gehandhaafd en geïntensiveerd, met name door contacten met de betrokken internationale organisaties, speciaal met het oog op een geregelde herziening van de vraagstukken in verband met de microbiologie in de betrokken sectoren,

<sup>(1)</sup> PB nr. C 92 van 16. 8. 1974.

<sup>(2)</sup> PB nr. C 76 van 17. 6. 1969.

<sup>(3)</sup> PB nr. C 117 van 31. 12. 1973.

<sup>(1)</sup> PB nr. C 22 van 18. 3. 1968, blz. 18.

HEEFT DE VOLGENDE BESCHIKKING  
VASTGESTELD:

vastgesteld op basis van de in bijlage A vermelde algemene beginselen.

#### *Artikel 1*

1. De microbiologische criteria voor levensmiddelen en diervoeders en met name de produktiewaarden voor deze produkten, worden op veterinair gebied en in de levensmiddelen- en diervoedersector

2. Lid 1 is inzonderheid van toepassing voor de opstelling van communautaire microbiologische criteria voor de in bijlage B vermelde produkten.

#### *Artikel 2*

Deze beschikking is gericht tot de Lid-Staten.

### *BIJLAGE A*

#### **Algemene beginselen voor de vaststelling van microbiologische criteria**

1. Een microbiologisch criterium omvat, overeenkomstig de omschrijving ervan in het kader van de communautaire wetgeving:
  - de definitie van de micro-organismen die moeten worden opgespoord en/of hun toxinen of metabolische produkten, met inbegrip van de belangrijke microscopische parasieten;
  - eventueel de microbiologische normen;
  - een bemonsteringsschema;
  - de methoden voor het opsporen en meten van de micro-organismen.
2. In deze beschikking wordt verstaan onder:
  - a) een „microbiologisch richtsnoer”: een microbiologisch criterium dat op een bepaald punt tijdens of na de fabricage of tijdens de distributie of de opslag wordt gebruikt om de situatie uit hygiënisch oogpunt te controleren; het moet gebaseerd zijn op gegevens die verkregen zijn bij de microbiologische controle tijdens de productie en het moet in overeenstemming zijn met de regels voor goede fabricageprocédés;
  - b) een „microbiologische specificatie voor een eindprodukt”: een microbiologisch criterium dat door de bevoegde controle-instantie wordt toegepast en ten doel heeft grotere zekerheid te verschaffen ten aanzien van de naleving van de gezondheidsvoorschriften van de communautaire wetgeving; een specificatie wordt afgeleid van criteria die op de produkten zijn toegepast, of van gegevens die verkregen zijn door controleprogramma's tijdens de productie;
  - c) een „microbiologische standaard”: een microbiologisch criterium in de communautaire wetgeving dat wordt gebruikt voor een eindprodukt en dat de aanvaardbare limieten aangeeft van voor de volksgezondheid significante micro-organismen, hun toxinen of metabolische produkten, in levensmiddelen of diervoeders die in de Gemeenschap worden geproduceerd of verpakt, opgeslagen of ingevoerd. De „microbiologische standaard” wordt afgeleid van criteria die gebaseerd zijn op de resultaten van in samenwerking uitgevoerde studies of van de praktische toepassing van deze criteria, of van criteria die berusten op de ervaring die is opgedaan met de toepassing van de microbiologische richtsnoeren en specificaties voor het eindprodukt;
  - d) een „microbiologisch bemonsteringsschema”: het speciaal gekozen schema voor de bemonstering, waarin onder meer zijn aangegeven het aantal te nemen monsters, de wijze waarop zij worden genomen, de omvang van elk monster, de plaats waar en zo nodig het tijdstip waarop de monster moeten worden genomen, alsmede het aantal monsters waarvoor de vastgestelde normen niet mogen worden overschreden.
3. Microbiologische criteria moeten worden opgesteld wanneer er aanwijzingen zijn dat de gezondheid gevaar loopt en dat het praktisch uitvoerbaar is de gezondheid doeltreffend te beschermen wanneer het criterium wordt toegepast. Daartoe wordt rekening gehouden met:
  - informatie uit de Lid-Staten over de microbiologie van de betrokken levensmiddelen en de basisprodukten voor de vervaardiging ervan, en de resultaten van vergelijkende studies waarbij identieke microbiologische technieken worden aangewend;

- het effect van de bewerking op de microbiologie van het levensmiddel of het diervoeder;
  - de waarschijnlijkheid en consequenties van een microbiële besmetting en/of veranderingen in het aantal microben gedurende de latere behandeling, opslag en distributie;
  - de categorieën verbruikers die risico lopen, waarbij bijzondere aandacht moet worden besteed aan kwetsbare categorieën;
  - de voordelen van andere vormen van controle gedurende de productie, de opslag en de distributie van de producten.
4. Men moet het er algemeen over eens zijn dat in een criterium opgenomen micro-organismen relevant zijn voor de betrokken soort levensmiddelen en de technologie van het betrokken levensmiddel. Verder dienen zij een maximaal voordeel op te leveren uit het oogpunt van de voorziening van de consument met veilig, goed en gezond voedsel. Indien het belang van bepaalde micro-organismen in het levensmiddel niet vaststaat, mogen zij niet worden opgenomen in een criterium.
5. Bij de keuze van een proef voor een indicatororganisme dient vast te staan of de proef voor dit organisme wordt gebruikt om een onbevredigend fabricageprocédé aan te tonen dan wel om de mogelijke aanwezigheid van een pathogeen aan te tonen. Indien pathogenen rechtstreeks kunnen worden opgespoord dient een specifieke proef hiervoor te worden gebruikt.
6. Voor gebruik in een standaard of specificatie voor een eindprodukt dient de voorkeur te worden gegeven:
- a) aan officiële methoden die zijn uitgewerkt door internationale organisaties,
  - b) er dienen methoden te worden toegepast waarvan de betrouwbaarheid (nauwkeurigheid, reproduceerbaarheid, variatie tussen en binnen laboratoria) statistisch is vastgesteld bij vergelijkende of in samenwerking uitgevoerde studies in een aantal laboratoria in de Gemeenschap.
- De referentiemethoden voor standaards en specificaties voor eindproducten moeten de voor dat doel meest gevoelige en best reproduceerbare zijn. Voor de in richtsnoeren voorgeschreven methoden mogen echter, met het oog op snelheid en eenvoudigheid, ook andere methoden worden gebruikt, zelfs indien zij qua gevoeligheid en reproduceerbaarheid iets minder goed zijn. Het moet echter bewezen zijn dat zij een voldoende betrouwbare benadering van de benodigde informatie opleveren. Referentiemethoden moeten als vergelijkingsbasis dienen wanneer andere methoden worden gekozen. Een criterium omvat in beginsel een referentiemethode en eventueel vereenvoudigde methoden voor de routineonderzoeken.
7. Aan methoden die uniform kunnen worden toegepast op verschillende groepen producten zal voorkeur worden gegeven boven methoden die slechts voor afzonderlijke producten kunnen worden gebruikt. De methoden voor het onderzoek van bederfelijke waren moeten zodanig worden uitgewerkt dat de resultaten van microbiologisch onderzoek beschikbaar kunnen zijn voordat de waren in de handel worden gebracht.
8. Bij het bepalen van de microbiologische normen moet rekening worden gehouden met het risico dat de organismen kunnen opleveren voor de aanvaardbaarheid van het levensmiddel en met de omstandigheden waaronder het levensmiddel vermoedelijk zal worden behandeld en verbruikt.
- Bij het vaststellen van de normen dient ook rekening te worden gehouden met de spreiding van de micro-organismen in de levensmiddelen en de inherente veranderlijkheid van laboratoriummethoden.
9. Indien in een criterium is vastgesteld dat de aanwezigheid van een bepaald micro-organisme niet mag worden gatenstateerd, moet de omvang van het monster worden aangegeven. Geen enkel uitvoerbaar bemonsteringsschema kan de volledige afwezigheid van een bepaald organisme waarborgen. Voor de aanvaarding van een partij wordt de afwezigheid niettemin geacht te zijn aangetoond wanneer aan het criterium is voldaan.
10. De microbiologische normen voor een produkt kunnen uitsluitend gelden voor het tijdstip en de plaats van bemonstering en niet voor het vermoedelijke aantal micro-organismen in een vroeger of later stadium. Bij een goed fabricageprocédé wordt gestreefd naar het produceren van levensmiddelen met microbiologische kenmerken die beter zijn dan uit het oogpunt van de volksgezondheid vereist is. Daarom kan een microbiologische norm in een microbiologisch richtsnoer stringenter zijn dan die in een standaard of een specificatie voor een eindprodukt.
11. De bemonsteringsschema's moeten uit administratief en economisch oogpunt uitvoerbaar zijn en moeten criteria bevatten voor het beslissen over de aanvaardbaarheid van een partij. Zij moeten in het bijzonder rekening houden met de heterogeniteit van de spreiding van micro-organismen.

12. De omvang van de proeven moet worden vastgesteld in het criterium en mag niet worden overschreden.
13. Wanneer een produkt niet aan een criterium voldoet zijn de te nemen maatregelen afhankelijk van de aard van het criterium en de omstandigheden. Zij moeten bij voorkeur tegelijk met de criteria worden vastgesteld. Zij kunnen met name de volgende bepalingen omvatten:
- a) wanneer de norm die is overschreden deel uitmaakt van een standaard, dient het betrokken produkt als ongeschikt voor het beoogde doel te worden afgewezen;
  - b) wanneer de norm die is overschreden deel uitmaakt van een specificatie voor een eindprodukt kunnen de maatregelen verschillen naar gelang van de communautaire voorschriften voor het betrokken produkt;
  - c) wanneer een norm die is overschreden deel uitmaakt van een microbiologisch richtsnoer hoeft het produkt niet noodzakelijkerwijze te worden afgewezen, maar wel moeten de oorzaken in de huidige en toekomstige produktie of de fouten bij de opslag of de distributie worden vastgesteld en gecorrigeerd.

Wanneer een produkt als ongeschikt voor het beoogde doel wordt afgewezen bestaan er verschillende mogelijkheden, naar gelang van de vaststelling en de omstandigheden. Deze mogelijkheden omvatten de vernietiging, de sortering of een nieuwe behandeling (b.v. door hitte). Bij het kiezen van een van de mogelijkheden moet er in de eerste plaats van worden uitgegaan dat het risico dat onaanvaardbare levensmiddelen bij de consument terechtkomen, tot een minimum moet worden beperkt. Levensmiddelen mogen echter niet onnodig worden vernietigd of ongeschikt voor menselijke consumptie worden verklaard.

---

#### BIJLAGE B

Vers vlees van kippen, kalkoenen, eenden, ganzen en parelhoenders.

Vers vlees van huisdieren van de soorten: runderen, varkens, schapen, geiten en eenhoevigen.

Gehakt, gemalen of op soortgelijke wijze fijngemaakt vlees.

Vleesprodukten.

Rauwe melk en melk voor warmtebehandeling.

Eiprodukten.

Rauwe melk voor verwerking tot melkprodukten.

Vis, schaal- en schelpdieren.

Mineraalwater.

Vruchtesappen en soortgelijke produkten.

Caseïne en caseïnaten.

Verduurzaamde melk.

Voorgekookte bevroren zeevis en schaaldieren.

Consumptie-ijs.

Additieven in levensmiddelen.

Voeding voor zuigelingen en jonge kinderen.

Diervoeders.

---