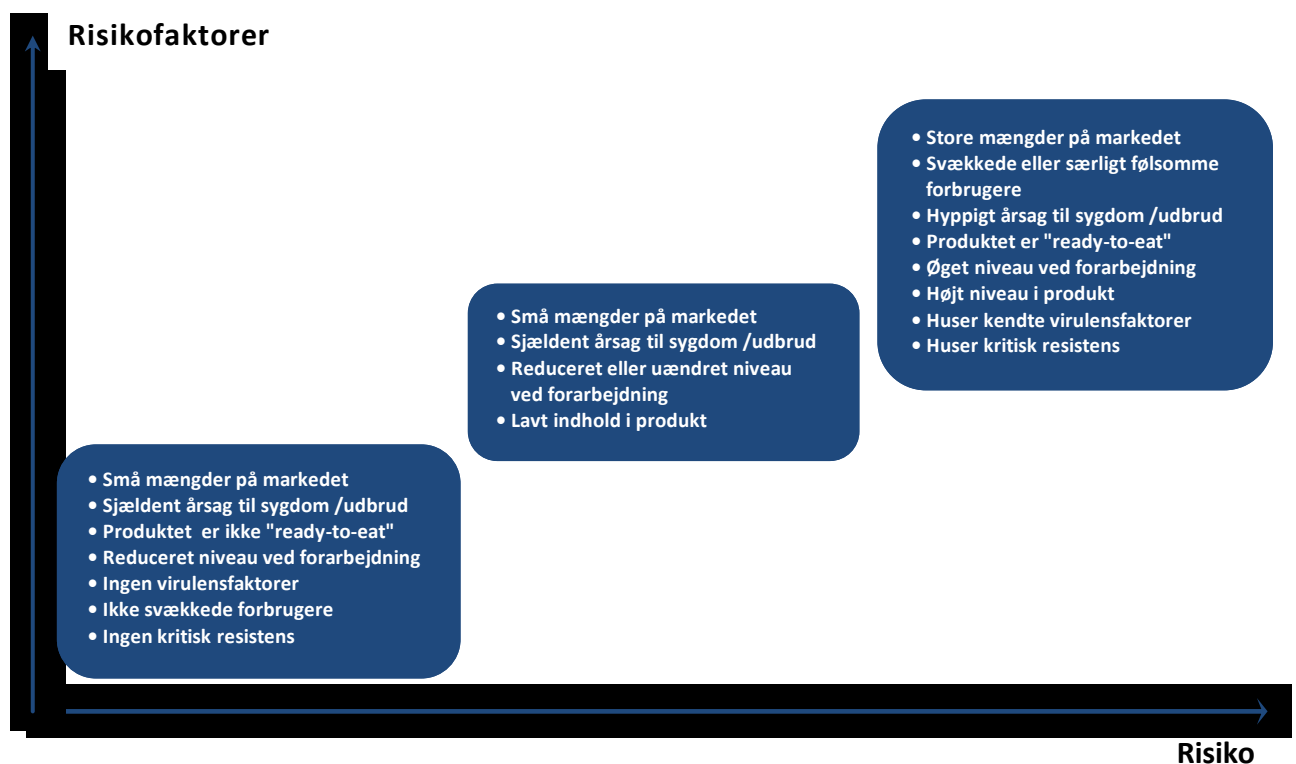




# Vejledning om vurdering af fund af mikro-organismer i fødevarer



## Indhold

1. Indledning.....	2
1.1 Hvem er vejledningen rettet til .....	2
1.2 Definition af mikroorganismer .....	2
2. Regler for vurdering af mikrobiologiske fund i fødevarer .....	2
2.1 Fødevarerforordningens artikel 14 om farlighed af fødevarer .....	2
2.2 Hygiejneforordningens artikel 3 om hygiejnisk niveau.....	3
3. Valg af analyseparameter, metoder, prøveplaner m.v. ....	3
3.1 Analyseparametre – sygdomsfremkaldende bakterier, toksiner og virus .....	4
3.2 Hygiejneparametre – indeks- og indikatorbakterier.....	4
3.3 Prøveplan.....	5
3.4 Analysemetode .....	6
3.5 Eksempler på brug af mikrobiologiske analyser ved kontrol af hygiejneparametre .....	6
4. Vurdering af fund af sygdomsfremkaldende bakterier, toksiner og virus .....	8
4.1 Ikke spiseklare fødevarer – vurdering af fund .....	9
4.2 Spiseklare fødevarer – vurdering af fund .....	9
5. Vurdering af fund – hygiejneparametre .....	10
6. Brug af prædiktive matematiske modeller ved vurdering af fund .....	10
7. Opfølgning på fund .....	11
7.1 Sundhedsrisiko – opfølgning på fund .....	11
7.2 Indikation på dårlig produktionshygiejne – opfølgning på fund.....	11
Bilag 1. Nordisk metodikkomité for næringsmidler (NMKL) - retningslinjer for prøveplaner*.....	14

## 1. Indledning

Denne vejledning beskriver, hvordan analyseresultater fra mikrobiologiske undersøgelser af fødevarer eller produktionsmiljøer kan vurderes, når lovgivningen ikke angiver grænseværdier eller mikrobiologiske kriterier. Vejledningen beskriver også grundlaget for at følge op på analyseresultater, og supplerer lovgivningen og retningslinjerne på området.

### 1.1 Hvem er vejledningen rettet til

Vejledningen skal være en hjælp til Fødevestyrelsens tilsynsførende i den offentlige kontrol med fødevarer og produktionsmiljøer. Fx når de tilsynsførende vurderer aktionsgrænser i virksomheders egenkontrolprogram eller tager prøver til mikrobiologisk undersøgelse af fødevarer eller i produktionsmiljøet.

### 1.2 Definition af mikroorganismer

Ved mikroorganismer forstås i denne vejledning bakterier, bakterielle toksiner og virus.

Mikroorganismene grupperes i denne vejledning i følgende kategorier:

- Sygdomsfremkaldende bakterier og virus.
- Mikroorganismer, der kan indikere mulig forekomst af sygdomsfremkaldende bakterier eller virus.
- Mikroorganismer, der kan indikere fejl i produktionsprocesser eller brist i rengøringsprocedurerne (hygiejneparametre).

## 2. Regler for vurdering af mikrobiologiske fund i fødevarer

Reglerne for at vurdere mikrobiologiske fund i fødevarer står i de fælles EU-regler: mikrobiologiforordningen<sup>1</sup>, hygiejneforordningen<sup>2</sup> og hygiejneforordningen for animalske fødevarer<sup>3</sup>. Herudover er der nationale regler i en række bekendtgørelser. Begge regelsæt indeholder mikrobiologiske kriterier og grænseværdier, som fødevarer skal overholde.

Denne vejledning beskriver udelukkende vurdering af fund af mikroorganismer, hvor der ikke er mikrobiologiske kriterier eller grænseværdier i lovgivningen. Sådanne fund skal man som udgangspunkt vurdere ud fra fødevarerforordningens<sup>4</sup> artikel 14 eller hygiejneforordningens artikel 3.

### 2.1 Fødevarerforordningens artikel 14 om farlighed af fødevarer

Når man skal vurdere et mikrobiologisk fund i fødevarer, hvor der ikke er fastsat mikrobiologiske grænseværdier, skal man bruge artikel 14 i fødevarerforordningen.

---

<sup>1</sup> Kommissionens forordning (EF) nr. 2073/2005 af 15. november 2005 om mikrobiologiske kriterier for fødevarer.

<sup>2</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 853/2004 af 29. april 2004 om fødevarerhygiejne.

<sup>3</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 853/2004 af 29. april 2004 om særlige hygiejnebestemmelser for animalske fødevarer.

<sup>4</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarerlovningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevarer sikkerhed.

Ifølge artikel 14 må en virksomhed ikke markedsføre fødevarer, hvis de er farlige. Fødevarer betragtes som farlige, hvis de anses for sundhedsskadelige eller uegnede til menneskeføde. Denne afgørelse skal baseres på en videnskabelig baseret risikovurdering.

Hvis et parti fødevarer anses for farligt, skal virksomheden sikre, at fødevarerne ikke bliver markedsført. Hvis fødevarerne allerede er markedsført, skal virksomheden sikre, at fødevarerne bliver trukket tilbage fra markedet og tilbagekaldt fra forbrugerne hvis varerne er solgt til den endelige forbruger. Virksomheden skal i de tilfælde kontakte Fødevarestyrelsen.

Se også Fødevarestyrelsens [vejledning om tilbagetrækning](#) af fødevarer.

Hvis virksomheden ikke selv iværksætter de nødvendige tiltag kan Fødevarestyrelsen gribe ind og forbyde markedsføring eller påbyde tilbagetrækning eller tilbagekaldelse hvis Fødevarestyrelsen vurderer, at det er nødvendigt. En fødevarer kan fx betragtes som farlig hvis fødevareren er mistænkt for at have gjort eller muligvis kan gøre forbrugere syge.

Selvom en fødevarer i øvrigt overholder reglerne for den pågældende fødevarer, kan Fødevarestyrelsen stadig begrænse markedsføring af fødevareren eller kræve tilbagetrækning ved mistanke om, at fødevareren kan være farlig.

[Fødevarerforordningen, artikel 14 og 19](#) samt [Fødevareloven § 52, stk. 1](#)

## **2.2 Hygiejneforordningens artikel 3 om hygiejnisk niveau**

Hvis et fund af mikroorganismer i en fødevarer ikke betyder, at fødevareren kan vurderes farlig efter fødevarerforordningens artikel 14, kan man i stedet vurdere fundet ud fra artikel 3 i hygiejneforordningen. Det kan fx være en fødevarer, der har et højt kimtal eller et højt indhold af indikatorbakterier – fx koliforme bakterier - i forhold til skønsmæssige aktionsværdier. Artikel 3 kan også bruges, hvis det endnu ikke er afklaret, om virksomheden har et hygiejnisk problem – og i givet fald hvilket hygiejnisk problem.

Efter hygiejneforordningens artikel 3 skal lederen af en fødevareraktivitet sikre, at produktion, forarbejdning og distribution i alle led i virksomheden følger hygiejnebestemmelserne i forordningen.

[Hygiejneforordningen, artikel 3](#)

## **3. Valg af analyseparameter, metoder, prøveplaner m.v.**

Før en tilsynsførende – eller virksomheden - udtager en prøve, skal det være klart:

- Hvad formålet med undersøgelsen er.
- Om der er en egnet metode til at analysere prøven.
- Hvordan resultatet skal vurderes.
- Hvordan virksomheden skal følge op på resultatet.

Man skal fx ikke udtage prøver, hvis der er synlige fejl i virksomhedens håndtering af produkter. Det kan bl.a. være mangelfuld rengøring, organoleptisk forandring af produkterne eller andre forhold, som den tilsynsførende umiddelbart kan påtale over for virksomheden.

Det skal være klart, hvilken problemstilling som undersøgelsen skal belyse, og hvilke analyseparametre der er relevante til formålet, fx hvorvidt fødevaren indeholder sygdomsfremkaldende mikroorganismer – og i hvilket niveau, eller om produktet er håndteret korrekt for så vidt angår opbevaring, varmebehandling, afkøling, risiko for krydskontamination m.m. Mikrobiologiske undersøgelser kan også anvendes som en del af verifikationsproceduren i forbindelse med virksomhedernes egenkontrol programmer (HACCP).

I planlægningen af en mikrobiologisk undersøgelse skal derfor indgå både overvejelser om formål, analyseparameter, prøveplan, analysemetode, aktionsgrænse, eventuelt laboratoriets analyseusikkerhed og opfølgning på resultatet.

### **3.1 Analyseparametre – sygdomsfremkaldende bakterier, toksiner og virus**

Man kan vurdere den mikrobiologiske sikkerhed og kvalitet af en fødevarer ved direkte eller indirekte undersøgelser.

En *direkte undersøgelse* kan omfatte én eller flere specifikke sygdomsfremkaldende mikroorganismer. De forskellige sygdomsfremkaldende mikroorganismer er nærmere beskrevet på Fødevarerstyrelsens hjemmeside. Læs mere om mikroorganismer her: "[Bakterier, virus og parasitter i fødevarer](#)"

Læs om indirekte undersøgelser i næste afsnit.

### **3.2 Hygiejneparametre – indeks- og indikatorbakterier**

En *indirekte undersøgelse* vil typisk omfatte én eller flere parametre, der kan indikere risikoen for forekomst af sygdomsfremkaldende mikroorganismer i fødevaren. Det kan fx være parametre for utilstrækkelig vask eller varmebehandling, forkert nedkøling, krydskontamination eller opbevaring ved for høj temperatur. Indirekte undersøgelser kan opdeles i undersøgelser for indeks-organismer samt undersøgelser baseret på indikator-organismer.

En *indeks-organisme* er en mikroorganisme eller en gruppe af mikroorganismer, der er indikativ for forekomsten af specifikke patogene mikroorganismer.

En *indikator-organisme* er en mikroorganisme eller en gruppe af mikroorganismer, der kan indikere, om en fødevarer har været håndteret på en måde:

- der kan medføre øget risiko for, at fødevaren kan være forurenet med sygdomsfremkaldende mikroorganismer, eller
- der øger risikoen for vækst af sygdomsfremkaldende mikroorganismer.

Indikator-organismer bruges således ofte som indikation for korrekt eller afvigende processtyring. Eksempler på trin eller processer i fødevarerproduktionen, hvor man kan bruge indikator-organismer til at vurdere effekten af en bestemt proces og til at indikere eventuelle hygiejniske problemer:

- Vurdering af råvarekvalitet
- Opbevaring (temperatur/tid)
- Varmebehandling
- Nedkøling
- Hurdle-effekter (salt, pH etc.)
- Krydskontaminering
- Holdbarhed (temperatur/tid)
- Rengøring og desinfektion

Mikroorganismer og grupper af mikroorganismer, der hyppigt bliver brugt som indikator-organismer er:

- Aerobt kimal
- Enterobacteriaceae
- Koliforme bakterier
- E. coli
- Enterokokker
- Gær og skimmel

Nogle gange bruger man også potentielt sygdomsfremkaldende bakterier, fx Staphylococcus aureus (for personlig hygiejne og mangelfuld hygiejne ved håndtering), Clostridium perfringens og Bacillus cereus (for korrekt nedkøling af ris, pasta, sovse og sammensatte retter m.m.).

Læs også om undersøgelser for Listeria monocytogenes som potentiel sygdomsfremkaldende miljøbakterie på Fødevarerstyrelsens hjemmeside: "Alt om Listeria".

## [Mikrobiologivejledningen](#)

### [Alt om Listeria](#)

### 3.3 Prøveplan

I nogle tilfælde er der ikke et mikrobiologisk kriterium eller fastsat et prøveantal. Den tilsynsførende skal da som udgangspunkt vurdere, hvor mange prøver der er behov for at udtage for at kontrollere en bestemt fødevarer, et parti eller en produktionsproces.

Det anbefales at udtage som minimum 5 repræsentative prøver af det undersøgte produkt, hvis andet ikke er foreskrevet. Bakterier er nemlig som oftest ikke homogent fordelt i fødevarer.

Antallet af prøver afhænger også af, hvilken sikkerhed man ønsker på resultatet. Generelt er der behov for flere prøver, hvis formålet er at påvise fx en sygdomsfremkaldende mikroorganisme i et forventet lavt niveau. Omvendt er der behov for færre prøver, hvis man undersøger for kimal eller indikatorbakterier, der normalt forekommer med højere prævalens og antal.

Antallet af prøver til laboratoriemæssig undersøgelse har stor betydning for, hvor sikkert resultatet bliver. Jo flere prøver, der udtages, jo større sandsynlighed for at påvise eller afvise en mikrobiologisk forurening eller et hygiejnisk problem.

Det handler om at finde en balance mellem den sikkerhed, man ønsker på en undersøgelse, og de ressourcer, der er til rådighed.

Hvis der ikke er fastsat en prøveplan for en planlagt undersøgelse, kan man bruge retningslinjerne fra NMKL – se bilag 1.

### **3.4 Analysemetode**

Analysemetoderne i den offentlige kontrol skal være godkendt efter EU kontrolforordningen med tilhørende vejledning ("Guidance document"). Det skal sikre, at analyseresultaterne kan sammenlignes og har en vis kvalitet.

#### [Kontrolforordningen](#)

[GUIDANCE DOCUMENT on official controls, under Regulation \(EC\) No 882/2004, concerning microbiological sampling and testing of foodstuffs.](#)

Ifølge EU-reglerne skal metoderne som udgangspunkt være ISO metoder. Alternativt kan man bruge analysemetoder, som Fødevarestyrelsen har accepteret til national brug.

Fødevarestyrelsen kan acceptere metoder, der er valideret i forhold til referencemetoden efter proceduren i standarden "DS/EN ISO 16140-2:2016 Mikrobiologiske undersøgelser i fødevarekæden – Metodevalidering – Del 2: Protokol til validering af alternative (ophavsretlige) metoder ved hjælp af en referencemetode".

Valideringen skal være udført med et tilfredsstillende resultat af en internationalt anerkendt organisation, fx NordVal, MicroVal, AOAC Research Institute eller AFNOR.

Fødevarestyrelsen accepterer også en del analysemetoder fra Nordisk Metodikkomité for Næringsmidler.

#### [NMKL](#)

Herudover er der særlige metodekrav for offentlige analyser efter zoonoseforordningerne, forordningerne om animalske produkter til konsum samt efter de nationale regler om offentlig kontrol af virksomheder, der eksporterer til tredje lande.

### **3.5 Eksempler på brug af mikrobiologiske analyser ved kontrol af hygiejneparametre**

Tilsynsførende vil ofte målrette mikrobiologiske analyser til at supplere informationer om forskellige produktionstrin i en virksomhed. Fx ved problemer relateret til varmebehandling, køling, holdbarhed, kryds- og rekontaminering samt rengøring.

For at få et optimalt udbytte af de mikrobiologiske undersøgelser skal man kende både muligheder og begrænsninger for de enkelte analyseparametre.

Nedenfor er listet en række eksempler på, hvor man kan overveje at bruge mikrobiologiske analyser til dette formål i kontrollen. Det er alene eksempler, og der er ikke krav om at undersøge for disse parametre.

#### *Sikker opvarmning/varmebehandling/pasteurisering*

Visse varmebehandlingsprocedurer består af bestemte temperatur-tid kombinationer for at eliminere specifikke bakterier eller grupper af bakterier. Fx vil man for konserves eliminere *Clostridium botulinum*, og pasteurisering af mælk skal eliminere *Coxiella burnetii* ("Q fever").

Bakteriefloraen bliver til dels "nulstillet" ved en varmebehandling. I de fleste tilfælde er det derfor ikke relevant med mikrobiologiske undersøgelser efter en tilstrækkelig varmebehandling. Det er svært at afsløre marginale fejl i de fastsatte temperatur-tid kombinationer ved mikrobiologiske analyse. Det vil være mere effektivt at registrere temperatur-tid kombinationerne, fx med termologgere.

#### *Sikker nedkøling*

Det kan være svært at kontrollere en bestemt nedkølingsprocedure (fx max. 4 timer fra 60 °C til under 10 °C) ved hjælp af mikrobiologiske undersøgelser. Mikrobiologiske analyser kan ikke vise, om en afkølingsfase strækker sig over fx 3 eller 5 timer.

Men hvis nedkølingstiden er væsentligt overskredet, kan man i visse tilfælde påvise det ved at undersøge for sporedannende bakterier, fx *Bacillus* og visse *Clostridier*.

Ofte vil det være mest effektivt at påvise fejl i nedkølingsprocedurer ved temperatur-tid registreringer, fx med en elektronisk logger.

#### *Krydskontamination og rekontamination efter varmebehandling*

Varmebehandlede produkter bør som udgangspunkt være "sterile" eller meget lavkimholdige.

Ved mistanke om krydskontamination fra rå til varmebehandlede produkter må man tage udgangspunkt i kendskabet til råvarens mikrobiologi. Eksempler herpå kan fx være enterobacteriaceae i relation til animalske produkter og *clostridier* eller *bacillus* i relation til vegetabiliske fødevarer.

Man kan undersøge for rekontamination af varmebehandlede produkter bl.a. ved hjælp af parametrene kimtal, enterobacteriaceae eller "koliforme bakterier".

Kontamination fra produktionsudstyr kan evt. undersøges ved hjælp af fx kimtal, enterokokker og i visse tilfælde *Listeria*.

Hvis man ønsker at undersøge for kontamination fra medarbejdere, kan undersøgelse for *E. coli* eller *Staphylococcus aureus* i nogle tilfælde være egnet.

#### *Fastsættelse af holdbarhed*

For pålægsvarer, fx kødpølse, rullepølse og postej, kan mikrobiologiske analyser være en støtte for kontrol af varernes organoleptiske holdbarhed. Kimtal vil være et godt valg af parameter. For visse produkter pakket i modificeret atmosfære, fx pålægsvarer, kan det være relevant at undersøge niveauet af mælkesyre bakterier.



Mikrobiologiske holdbarhedsundersøgelser bør suppleres med en organoleptisk undersøgelse.

Når man fastsætter holdbarhed af fødevarer, skal man være opmærksom på kravene for *Listeria monocytogenes* i mikrobiologiforordningen.

### Mikrobiologiforordningen

#### *Rengøringskontrol*

Mikrobiologiske analyser kan også bruges til at undersøge overflader samt redskaber/udstyr – som supplement til fysisk-kemiske metoder, fx ATP målinger. På overflader kan man generelt analysere for aerobt kimtal, som en tilpas bred gruppe af bakterier.

Effekten af rengøring og desinfektion kan man undersøge ved hjælp af et aerobt kimtal. Men enterokokker er også en egnet parameter, da de har en relativ stor modstandskraft over for miljøpåvirkninger. For særligt følsomme produktioner kan det være indiceret at undersøge for visse sygdomsfremkaldende organismer, fx *Listeria monocytogenes* og salmonella.

#### **4. Vurdering af fund af sygdomsfremkaldende bakterier, toksiner og virus**

Man skal i hvert enkelt tilfælde vurdere risikoen ved et fund af sygdomsfremkaldende mikroorganismer eller bakterielle toksiner i fødevarer, hvor der ikke er mikrobiologiske kriterier eller grænseværdier i lovgivningen.

Risikovurderingen skal beskrive risikoen for fødevarebåren sygdom ud fra viden om mikroorganismens karakteristika og de eksponeringsmæssige forhold. Risikovurderingen bør således dække forhold omkring den aktuelle mikroorganisme eller gruppe af organismer og forhold omkring den fødevarer, hvor organismen/organismerne er påvist.

Vurderingen af farligheden af en bestemt mikroorganisme kan omfatte:

- Slægt, art, særlig type, herunder bl.a. genotype.
- Parametre af betydning for organismens vækst og overlevelse, herunder temperaturinterval for vækst samt pH- og vandaktivitets tolerancer.
- Kendte sygdomsmæssige forhold, herunder kendte sygdomsudbrud, hyppighed af udbrud, alvorlighed af sygdom, herunder bl.a. mortalitet og kendte senreaktioner.
- Den infektive dosis (hvis kendt).
- Om mikroorganismen producerer kendte toksiner.
- Særlige virulensfaktorer (fx Stx1 og 2 samt eae gensekvens hos *E. coli*) eller mangel på sådanne.
- Antibiotikaresistens, herunder om organismen huser kritisk resistens.

#### *Eksponeringsmæssige forhold*

I den samlede vurdering af, hvorvidt et fund af en bestemt mikroorganisme kan være sundhedsskadelig/udgøre en risiko, skal man overveje forbrugernes eksponering for den aktuelle mikroorganisme, fx:

- Om produktet er spiseklart.
- Produkttype, herunder hvorvidt produktet er beregnet til særligt følsomme grupper (gravide, børn eller personer med underliggende sygdom).
- Det påviste niveau af mikroorganismen i produktet.
- Om en eventuel videre forarbejdning og opbevaring vil medføre et reduceret, øget eller uændret niveau af mikroorganismen.
- Om mikroorganismen har mulighed for at producere toksiner under fremstilling, distribution og lagring af fødevaren.
- Om der er krav om mærkning af fødevaren med særlig håndtering og tilberedning, fx varmebehandling.

Læs mere om vurdering af fund af sygdomsfremkaldende mikroorganismer på Fødevestyrelsens hjemmeside under ”[Bakterier, virus og parasitter i fødevarer](#)”

#### **4.1 Ikke spiseklare fødevarer – vurdering af fund**

Fund af potentielt sygdomsfremkaldende mikroorganismer i ikke spiseklare fødevarer skal vurderes i hvert enkelt tilfælde.

I vurderingen skal indgå:

- Forhold omkring den påviste mikroorganisme, bl.a. vækst- og drabsparametre, evnen til at forårsage sygdom, det påviste niveau samt eventuel kritisk antibiotikaresistens.
- Hvorvidt den normale tilberedning og brug af fødevaren vil medføre en øget, uændret eller reduceret risiko i det spiseklare produkt.
- Om der ved håndtering af fødevaren er risiko for at kontaminere andre fødevarer eller produktionsmiljøet.
- Oplysninger om organismens almindelige udbredelse. Fx vil fund af visse sygdomsfremkaldende bakterier (bl.a. campylobacter) i lave niveauer ofte være acceptabelt i råt kød.

#### **4.2 Spiseklare fødevarer – vurdering af fund**

Fund af visse potentielt sygdomsfremkaldende mikroorganismer og/eller toksiner i spiseklare fødevarer skal som udgangspunkt vurderes som ikke acceptabelt. Det kan bl.a. være fund af salmonella, campylobacter, Clostridium botulinum, patogene arter af Yersinia, E. coli, shigella, vibrio, norovirus samt Hepatitis A og E virus, som erfaringsmæssigt kan udgøre en sundhedsrisiko.

Fund i et vist niveau af andre potentielt sygdomsfremkaldende mikroorganismer kan være acceptabelt, men det beror altid på en individuel risikovurdering. Det gælder eksempelvis fund af Listeria monocytogenes, Staphylococcus aureus, Clostridium perfringens og Bacillus cereus.

## 5. Vurdering af fund – hygiejneparametre

Vurdering af analyseresultater for hygiejneparametre skal inkludere viden om de enkelte indikator- og indeksorganismer samt viden om den aktuelle fødevarer og fremstillingsproces. Det er aktuelt både ved brug af hygiejneparametre for at understøtte tilsynsfunktionen og ved vurdering af produkter efter artikel 14 i Fødevarerforordningen og artikel 3 i Hygiejneforordningen.

### *Mikroorganismens karakteristika*

Eksempler på væsentlige faktorer for at vurdere et analyseresultat for en hygiejneparameter:

- Sammenhæng med andre organismer (fx sygdomsfremkaldende mikroorganismer).
- Forventet forekomst i produktet (normale påvisningsniveauer).
- Parametre af betydning for organismens vækst og overlevelse, herunder temperaturinterval for vækst samt pH- og vandaktivitets tolerance.

### *Eksponeringsmæssige forhold*

Eksempler på oplysninger om fødevarer, der kan være relevante at inddrage i den samlede vurdering af et analyseresultat for en hygiejneparameter:

- Produkttype, herunder karakteristika af betydning for organismens overlevelse og vækst, fx pH og vandindhold.
- Holdbarhed af produktet.
- Kvalitet og alder af råvarer.
- Fremstillingsprocessen, herunder om en eventuel proces i fremstillingen, videreforarbejdning og opbevaring vil medføre et reduceret, øget eller uændret niveau af mikroorganismen. Det skal indgå i overvejelserne, hvor/hvornår i processen prøven udtages.
- Opbevaring, herunder temperatur og tid.

Læs mere om de enkelte indikator- og indeksorganismer og om vurdering af fund heraf på Fødevarerstyrelsens hjemmeside under ”[Bakterier og virus](#)”.

## 6. Brug af prædiktive matematiske modeller ved vurdering af fund

Brug af matematiske modeller kan være et nyttigt redskab til at vurdere sundhedsmæssige og kvalitetsmæssige forhold ved en fødevarer, hvis man fx vil forudse eller vurdere muligheden for vækst af bestemte bakterier i en fødevarer, hvor man kender vækstparametrene (pH, aW, temperatur m.v.). Sådanne vækstmodeller er begrænset til enkelte bakterier og ikke til grupper af mikroorganismer (fx ikke til aerobt kintal, koliforme bakterier, enterobacteriaceae).

Flere af disse modeller er frit tilgængelige på internettet bl.a.:

- [Food Spoilage and Safety Predictor \(FSSP\) software v. 4.0.](#)
- [Predictive models for meat.](#)
- [Combase predictor.](#)
- [Pathogen Modelling Programme.](#)

## 7. Opfølgning på fund

Virksomheden har ansvar for at følge op på fund af både sygdomsfremkaldende mikroorganismer samt indikatorbakterier. Der er også retningslinjer for, hvordan kontrolmyndigheden skal agere og evt. sanktionere ved fund.

### 7.1 Sundhedsrisiko – opfølgning på fund

Hvis der bliver påvist sygdomsfremkaldende mikroorganismer i en fødevarer, skal virksomheden og Fødevarestyrelsen i hvert enkelt tilfælde foretage en risikovurdering og iværksætte de nødvendige tiltag.

#### *Virksomheden*

Hvis en virksomhed, der producerer eller forhandler fødevarer, får begrundet mistanke om, at markedsførte produkter indeholder bakterier, der kan udgøre en sundhedsrisiko, er virksomheden forpligtet til at underrette Fødevarestyrelsen. Ligeledes skal virksomheden orientere forbrugerne og udsende pressemeddelelse.

Produkterne skal tilbagekaldes fra markedet, hvis der - jf. artikel 14 i Fødevareforordningen - er risiko for menneskers sundhed, og der skal iværksættes en korrigerende handling.

Tilbagetrukne partier kan evt. varmebehandles, hvis det vurderes sundhedsmæssigt forsvarligt og forudsat, at Fødevarestyrelsen har givet tilladelse til det. Hvis der ikke er fastsat grænseværdier for fødevarer, beror afgørelsen på en konkret vurdering.

#### *Kontrolmyndigheden*

Det er virksomhedens ansvar at iværksætte de nødvendige tiltag, hvis det vurderes at fund af mikroorganismer udgør en sundhedsrisiko. Sker dette ikke følger Fødevarestyrelsen op over for virksomheden, fx med et forbud mod salg, beslaglæggelse af varer og tilbagekaldelse fra senere omsætningsled samt påbud om, at virksomheden skal styrke sine egenkontrolprocedurer.

Fødevarestyrelsen bør endvidere overveje, om forbrugerne skal advares, evt. gennem en pressemeddelelse.

[Fødevareforordningen](#)

[Tilbagetrækningsvejledningen](#)

### 7.2 Indikation på dårlig produktionshygiejne – opfølgning på fund

Oftentimes vil det ikke være muligt at udpege årsagen til et højt indhold af indikatorbakterier. Et sådant fund vil dog som udgangspunkt indikere et hygiejnisk problem på virksomheden. Det er dog ikke nødvendigvis ensbetydende med, at virksomheden skal sanktioneres. Det kommer an på den konkrete situation.

Virksomheden

Ved overskridelser af grænseværdier fastsat af virksomheden selv, skal virksomheden følge op i henhold til egenkontrolprogrammet, dels ved at vurdere om fundet kan medføre sundhedsfare og dels ved at søge at klarlægge årsagen til overskridelsen og iværksætte en korrigerende handling i forhold til det konstaterede problem.

### *Kontrolmyndigheden*

Fødevarestyrelsen har dog følgende muligheder for at sanktionere virksomheden, afhængig af omstændighederne, jf. [kontrolvejledningens kap. 13](#):

- A. Ved mindre overskridelser af fastsatte aktionsgrænser for aerobt kimental, koliforme bakterier, gær etc.:

Fødevarestyrelsen reagerer ved næste kontrolbesøg. Det forudsætter, at kontrollen styrelsen vurderer, at der bliver fulgt op over for virksomheden tilstrækkeligt hurtigt.

- B. Ved fund af højt aerobt kimental samt moderate overskridelser af fastsatte aktionsgrænser for E. coli, stafylokokker og koliforme bakterier:

Fødevarestyrelsen tager kontakt til virksomheden, som gøres bekendt med analyseresultatet. Fødevarestyrelsen yder konkret vejledning i relevant omfang om, hvilke årsager der kan være til prøveresultatet og hvordan overskridelser kan undgås i fremtiden.

Hvis virksomheden oplyser, at den vil gennemgå virksomheden for at finde ud af, om der er et problem, sanktioneres virksomheden som udgangspunkt ikke. Fødevarestyrelsen overvejer, om virksomheden skal anmodes om at indsende dokumentation for resultatet af gennemgangen<sup>5</sup>, eller om der kan følges op på næste ordinære kontrolbesøg. Sidstnævnte forudsætter, at Fødevarestyrelsen vurderer, at der i så fald bliver fulgt op over for virksomheden tilstrækkeligt hurtigt. Hvis virksomheden ikke selv følger op på den konstaterede overskridelse, kan Fødevarestyrelsen give et påbud om dette. Se nedenfor.

Hvis virksomheden oplyser, at den ikke vil foretage sig noget, kan den påbydes at gennemgå virksomheden for at vurdere årsagerne til analyseresultatet og i fornødent omfang træffe de nødvendige foranstaltninger for at rette op på forholdet.

### Fødevarelovens § 52, jf. art. 3 i hygiejneforordningen

Denne hjemmel anvendes, hvis det ikke kan afklares om – og i givet fald hvilket hygiejnisk problem, der er i virksomheden. Der skal gennemføres behørig partshøring og resultatet heraf dokumenteres på kontrolrapporten, se også kontrolvejledningens kapitel 5.4. Fødevarestyrelsen

---

<sup>5</sup> Kontrolafdelingen kan i henhold til fødevarelovens § 54, stk. 1, anmode virksomheden om de oplysninger, som har betydning for kontrollens gennemførelse.

skal som sædvanligt følge op på påbuddet med en opfølgende kontrol – udgangspunktet er kontrolbesøg, alternativt en administrativ kontrol. Hvis virksomheden følger op og efter evt. at have fundet årsagen, retter op på problemet, foretager Fødevarestyrelsen sig ikke yderligere.

### [Fødevareloven](#)

### [Kontrolvejledningen](#)

- C. Ved påvisning af et højt indhold af E. coli og Stafylokokker, der kan indikere et fødevarsikkerhedsmæssigt problem i produktet eller i fremstillingsprocessen.

Fødevareenheden gennemfører opfølgende kontrolbesøg i virksomheden alene på baggrund af analyseresultatet.

Denne mulighed er aktuel, hvis Fødevarestyrelsen konkret vurderer, at der er behov for et sådant opfølgende kontrolbesøg. Hvis denne mulighed benyttes, skal det gebyrmæssigt behandles ligesom kontrolbesøg på baggrund af forbrugeranmeldelser.

## Bilag 1. Nordisk metodikkomité for næringsmidler (NMKL) - retningslinjer for prøveplaner\*.

2-klasse prøveplan ("påvist / ikke påvist")			
Risikotyper / kategorier	Mikroorganismer		
<b>Moderat direkte sundhedsfare med mulighed for spredning i fødevaren</b>	Sygdomsfremkaldende E. coli Campylobacter spp. Salmonella Shigella sonnei, flexneri og boydii Beta hæmolytiske Streptokokker (A, C og G) Vibrio parahæmolyticus Norovirus Hepatitis A virus		
<b>Stor direkte sundhedsfare</b>	Clostridium botulinum VTEC Listeria monocytogenes Salmonella typhi og paratyphi Shigella dysenteria Vibrio cholera type O1		
	<b>Forventet behandling af fødevaren medfører:</b>		
	<b>Reduceret risiko</b>	<b>Uændret risiko</b>	<b>Øget risiko</b>
<b>Moderat direkte sundhedsfare med mulighed for spredning i fødevaren</b>	n = 5, c = 0	n = 10, c = 0	n = 20, c = 0
<b>Stor direkte sundhedsfare</b>	n = 15, c = 0	n = 30, c = 0	n = 60, c = 0

3-klasse prøveplan (kvantitative resultater)			
Risikotyper/kategorier	Mikroorganismer		
<b>Ingen direkte sundhedsfare (fordærv eller sygdom)</b>	Aerobt kimental Psykrotroft kimental Mælkesyrebakterier Gær og skimmel (dog ikke toksinproducerende)		
<b>Lille indirekte sundhedsfare (indikatorbakterier)</b>	Koliforme bakterier Termotolerante koliforme bakterier E. coli Enterokokker		
<b>Moderat direkte sundhedsfare (begrænset spredning)</b>	Bacillus cereus Clostridium perfringens Staphylococcus aureus Aeromonas hydrophila		
	<b>Forventet behandling af fødevaren medfører:</b>		
	<b>Reduceret risiko</b>	<b>Uændret risiko</b>	<b>Øget risiko</b>
<b>Ingen direkte sundhedsfare (fordærv eller sygdom)</b>	n = 5, c = 3	n = 10, c = 2	n = 20, c = 1
<b>Lille indirekte sundhedsfare</b>	n = 5, c = 3	n = 5, c = 2	n = 5, c = 1

<b>(indikatorbakterier)</b>			
<b>Moderat direkte sundhedsfare (begrænset spredning)</b>	n = 5, c = 2	n = 5, c = 1	n = 10, c = 1

For yderligere oplysninger om prøveplaner kan bl.a. henvises til følgende publikationer:

**Guidance document on official controls, under Regulation (EC) No 882/2004, concerning microbiological sampling and testing of foodstuffs**, European Commission, 2006

**GENERAL GUIDELINES ON SAMPLING**, CAC/GL 50-2004, Codex Alimentarius Commission, 2004

\***Håndbok i prøvetaking av næringsmidler**, NMKL prosedyre nr. 12 (2002)

**Microorganisms in Foods 2: Sampling for Microbiological Analysis: Principles and Specific Applications, 1986**, the International Commission on Microbiological Specifications for Foods (ICMSF)

**Microorganisms in Foods 7: Microbiological Testing in Food Safety Management, 2002**. The International Commission on Microbiological Specifications for Foods (ICMSF)

**Development of harmonised survey methods for food-borne pathogens in foodstuffs in the European Union**. Bundesinstitut für Risikobewertung - Federal Institute for Risk Assessment - (BfR), Berlin, Germany, 2010.