

Foder- og Fødevarer sikkerhed  
J.nr. 2023-28-33-00359  
Ref. NLN/KIKIP  
Dato: 13-01-2025

## Høringsnotat vedrørende høring over udkast til vejledning om mikrobiologiske kriterier for fødevarer (Mikrobiologivejledningen)

---

Udkast til vejledning om mikrobiologiske kriterier for fødevarer (Mikrobiologivejledningen) blev sendt i ekstern høring den 20. februar 2024 med frist for afgivelse af høringssvar den 2. april 2024.

Høringen vedrørte en revision af vejledning nr. 9774 af 30. juni 2022 med præciseringer og opdateringer, som det primære formål.

Fødevarestyrelsen bemærker, at der generelt har været positive tilkendegivelser til de foreslåede ændringer i vejledningen.

Fødevarestyrelsen har modtaget høringssvar fra følgende eksterne høringssparter: DI Fødevarer, De Samvirkende Købmænd, Landbrug & Fødevarer og Dansk Erhverv.

Bemærkninger hertil er anført i kursiv. Kun de væsentligste eksterne høringssvar er refereret. Der henvises til, at høringssvarene kan læses i deres helhed på Høringsportalen, hvor de offentliggøres.

### Høringssvar:

1. DI Fødevarer bemærker til vejledningens kapitel 8.2, om undersøgelse af samleprøver - pooling, at det er en forudsætning for at poole prøver, at den specifikke procedure er godkendt af Fødevarestyrelsen. DI Fødevarer opfordrer til, at det præciseres, om godkendelsen gælder fremadrettet eller om det også gælder den nuværende pooling. DI Fødevarer spørger hertil, hvor i reglerne (DK/EU) det fremgår, at der er krav om en godkendelse.
2. *Fødevarestyrelsen imødekommer DI Fødevarers bemærkning og fastholder den oprindelige tekst.*

*Det er herudover i vejledningen præciseret, at det i nogle tilfælde vil være muligt at samle (poole) prøver inden selve analysen. F.eks. for de kriterier, hvor der er krav om fravær af en bakterie, dens toksin eller*

*nedbrydningsprodukt. Det er ikke muligt at poole prøver, når kriteriet forudsætter en kvantitativ undersøgelse.*

3. DI Fødevarer bemærker, at det i vejledningen anføres, at pooling af prøver ikke tillades, hvis kriteriet kræver en kvantitativ undersøgelse. DI Fødevarer bemærker hertil, at der bør tages hensyn til, at ikke alle kriterier i mikrobiologiforordningen er mikrobiologiske, men enkelte er kemiske analyser som f.eks. histamin (1.26; 1.27; 1.28), og at kemiske analyser ikke har samme relativt store analyseusikkerhed som mikrobiologiske kvantitative analyser. DI Fødevarer bemærker endvidere, at myndighederne i andre EU-lande tillader pooling af prøver til histaminanalyse, hvorfor også danske myndigheder bør anerkende, at selvom histamin oprindeligt skyldes mikrobiologiske problemer i fiskevaren, er histamin i mikrobiologiforordningen en kemisk grænseværdi.

*Fødevarestyrelsen præciserer, at det er muligt at poole visse kemiske prøver til en kvantitativ undersøgelse f.eks. histaminprøver. Dog skal den specifikke procedure godkendes af Fødevarestyrelsen, hvis undersøgelsen af samleprøver ikke allerede er beskrevet i EU lovgivning eller national lovgivning. Fødevarestyrelsen henviser endvidere til reglerne herom i mikrobiologiforordningen.*

4. DI Fødevarer bemærker, at der i kapitel 6.4 om laboratorieundersøgelser til at vurdere mulighed for bakterievækst fremgår følgende tekst: "Naturligt kontaminerede fødevarer kan man undersøge ved afslutning af produktionen og løbende indtil udløb af holdbarheden (...)". DI Fødevarer bemærker videre, at man i stedet kan 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. DI Fødevarer spørger hertil, om man kan risikere unødigt at skulle indplacere sine produkter i kategori 1.2 (Andre spiseklare fødevarer, der under [1] støtter vækst af *Listeria monocytogenes*, end fødevarer bestemt til spædbørn og til særlige medicinske formål) ved at anvende denne metode.

*Fødevarestyrelsen vurderer, at dette ikke er en risiko – endvidere er brugen af "challenge test" præciseret i vejledningen til mikrobiologiforordningen.*

5. DI Fødevarer bemærker, at der i kapitel 17.1 om kriterier for *Listeria monocytogenes* i spiseklare fødevarer fremgår: "I nogle tilfælde kan producenten ikke dokumentere, at fødevaren er stabiliseret, eller at *Listeria monocytogenes* ikke kan vokse til over 100 bakterier pr. g. indenfor holdbarhedsperioden. Producenten skal da overholde et strengere kriterium for *Listeria monocytogenes*, før fødevaren forlader produktionsvirksomheden. Kriteriet er da, at der ikke må påvises *Listeria monocytogenes* i fem prøver af 25 g., repræsentative for partiet". DI Fødevarer bemærker hertil, at dette ikke nødvendigvis er muligt, hvis holdbarheden på produktet er kort. I praksis vil det ikke være muligt at overholde dette krav, hvis produktets holdbarhed er 5 - 10 dage, idet analysiden er lige så lang eller længere.

*Fødevarestyrelsen bemærker, at produkter gerne må markedsføres før analyseresultatet forelægges, dog kan dette medføre tilbagetrækning og/eller-kald, hvis kriteriet overskrides. I sådanne tilfælde kan Fødevarestyrelsen opfordre til at anvende alternative, validerede analysemetoder, da de forkorter svar tiden væsentligt.*

6. DI Fødevarer spørger til, hvorfor man i vejledningen beskriver undtagelserne, når det alligevel er pH, holdbarhed og aW, der er afgørende. Udover brød indeholdende en syrningskilde (eksempelvis surdej) og med en holdbarhed på under 5 dage, vil stort set alle andre brød ikke være stabiliseret imod vækst og hvorfor står brød så nævnt som en undtagelse "Mikrobiologiforordningen nævner en række produkter, hvor risikoen for forurening med *Listeria monocytogenes* vurderes minimal. Det er produkter som f.eks. brød, kiks, øl, vin, spiritus, læskedrikke, konfekturprodukter, levende toskallede bløddyr (f.eks. muslinger og østers) og salt. For disse fødevarer vil det normalt ikke være nødvendigt med prøvetagning for at sikre, at det mikrobiologiske kriterium er overholdt. Hvis produktets fysiske/kemiske parametre, som f.eks. pH eller vandaktivitet, understøtter vækst af *Listeria monocytogenes*, kan det være hensigtsmæssigt lejlighedsvis at undersøge produkterne for *Listeria monocytogenes*".

*Fødevarestyrelsen henviser til oversigten over spiseklare fødevarer, hvor regelmæssige undersøgelser ud fra kriteriet under normale omstændigheder ikke kræves fremgår af Forordning 2073/2005, bilag 1, fodnote 4*

7. De Samvirkende Købmænd spørger til, om ændringen af indholdet i kapitel 18.11 om prøveudtagningsfrekvens har indflydelse på ferskkødsovervågningen i medfør af salmonellabekendtgørelserne.

*Fødevarestyrelsen bemærker, at prøveudtagningsfrekvensen ikke har konsekvens for de slagterier der er omfattet af reglerne i salmonellabekendtgørelserne*

8. De Samvirkende Købmænd bemærker, at et mindre slagtehus, baseret på deres slagtetotal, følger frekvenserne, der er udpeget i bekendtgørelserne. Indebærer ændringen i denne høring, at der også vil komme ændringer i bekendtgørelserne.

*Fødevarestyrelsen bemærker, at der ikke er planer om at ændre ferskkødsovervågningen.*

9. De Samvirkende Købmænd spørger om det er muligt at konkretisere, hvad den "konkrete vurdering" vil indebære mere præcist? Vil det være virksomhedens konkrete vurdering, baseret på tendensanalyser/risikovurdering, eller er det myndighederne der laver en konkret vurdering og fastsætter frekvensen. Hvis sidstnævnte – efter hvilke kriterier vil de i så fald fastlægge denne frekvens.

*Fødevarestyrelsen bemærker, at der er indsat en uddybende oversigt over indholdet i en individuel risikovurdering i bilag til vejledningen.*

10. Landbrug & Fødevarer bemærker, at vejledningen generelt ikke er så tydelig i forhold til, for hvilke produkttyper, der er et egentlig krav til mikrobiologiske analyser, udover som validering og verifikation af de mikrobiologiske kriterier. Dette gælder i kapitel 3.1, 4.1, 6 og 12.1.

*Fødevarestyrelsen bemærker, at det er fødevarevirksomhedslederen, der beslutter omfanget af produktsortiment og dertil hørende prøveudtagningsfrekvens og analyser.*

11. Landbrug & Fødevarer foreslår, at overskriften til kapitel 3.1 ændres til: "Baggrund for fastsættelse af de mikrobiologiske kriterier i forordningen". Landbrug & Fødevarer bemærker hertil, at det vil herved vil være mere entydigt, hvad afsnittet handler om. Som det er nu, kan man måske få opfattelsen, at det er baggrund for, hvornår man skal vælge at benytte sig af et mikrobiologisk kriterie.

*Fødevarestyrelsen imødekommer forslaget og anerkender behovet herfor.*

12. Landbrug & Fødevarer bemærker til kapitel 6.1, at de opfatter det således, hvis virksomheden kan dokumentere via videnskabelige referencer, forsøg, prædiktioner eller andet, at f.eks. pH,  $a_w$ , saltindhold eller lign. giver en tilsvarende fødevarer sikkerhed, så kan dette erstatte mikrobiologiske analyser.

*Fødevarestyrelsen støtter denne opfattelse.*

13. Landbrug & Fødevarer bemærker til følgende tekst til kapitel 17.2: "Virksomheder, der fremstiller fødevarer stabiliseret mod vækst af *Listeria monocytogenes* (kategori 1.3), som skal serveres til særlige risikogrupper (gravide, svækkede ældre eller personer med underliggende sygdom), skal have et prøveprogram for jævnlig overvågning af *Listeria monocytogenes* i produktionsmiljøet", at det for en engrosproducent ikke er muligt at vide om varer, som er produceret til den almindelige forbruger, vil blive købt af eller serveret for en af de nævnte grupper (gravide, svækkede ældre eller personer med underliggende sygdom). Landbrug & Fødevarer foreslår derfor, at teksten omformuleres, så det kun kommer til at gælde for f.eks. storkøkkener, som måske i højere grad ved, hvem de serverer for. Det vil dog nok hovedsageligt være disse persongruppers eget ansvar, hvad de spiser, end at dette ansvar kan pålægges producenten, med mindre man producerer varer, som er direkte målrettet disse grupper.

*Fødevarestyrelsen henviser til Forordning 2073/2005, artikel 5, stk. 2, og vejledningens afsnit 8.4, hvor dette er nærmere præciseret. Det er endvidere præciseret, at kravet om miljøprøver i virksomheder, der producerer mad til særlige risikogrupper bl.a. gælder hospitals- og institutionskøkkener*

14. Landbrug & Fødevarer bemærker i kapitel 18.3, at Danmarks særstatus i EU for salmonella gælder også ved samhandel, hvorfor det også bør fremgå af afsnittet.

*Fødevarestyrelsen imødekommer denne præcisering.*

15. Landbrug & Fødevarer bemærker til kapitel 18.7, at det kunne give mening at henvise til afsnit 18.8 og bilag 4, til brug for forklaring af, at der kan undersøges for E.coli i stedet for enterobakterier.

*Fødevarestyrelsen imødekommer indsætning af henvisninger.*

16. Landbrug & Fødevarer konstaterer til afsnit fra kapitel 19.1: "Røget filet, spegepølser og tepølser er eksempler på kødprodukter, som ikke undergår en proces, som hindrer forekomst af salmonella, mikrobiologiforordningens kategori 1.8", at den kommercielle fremstilling af produkterne røget filet og spegepølse sikrer, at risikoen for salmonella elimineres og produktet derfor ikke skal indplaceres i kategori 1.8. På den baggrund foreslår Landbrug & Fødevarer, at teksten ændres således så det fremgår, at røget filet og spegepølse "kan være eksempler".

*Fødevarestyrelsen imødekommer denne præcisering.*

17. Dansk Erhverv bemærker til kapitel 18.11 om prøveudtagningsfrekvens, at det er uklart, hvad der menes med "konkret vurdering", og foreslår derfor at dette præciseres, herunder med en beskrivelse af, hvem der skal foretage denne. Dansk Erhverv spørger endvidere, om det er virksomhedens konkrete vurdering, baseret på tendensanalyser/risikovurdering, eller er det myndighederne, der foretager en konkret vurdering og fastsætter frekvensen. Hvis sidstnævnte er tilfældet – hvilke kriterier vil så ligge til grund for denne vurdering og frekvens?

*Fødevarestyrelsen bemærker, at der er indsat en uddybende oversigt over indholdet i – og ansvaret for – en individuel risikovurdering i bilag til vejledningen.*

18. Dansk Erhverv anfører, at det undrer dem, at følgende afsnit er blevet slettet i forslaget til vejledning: "I Danmark er prøveudtagningsfrekvenserne for salmonella nedsat for virksomheder, der slagter kvæg, svin og fjerkræ". Dansk Erhverv spørger hertil om sletningen af afsnittet vil påvirke ferskkødsovervågningen, og om der vil komme ændringer i hhv. grise-, fjerkræ- og kvægbe-kendtgørelsen?

*Fødevarestyrelsen bemærker, at der ikke er ændringer i prøveudtagningsfrekvensen for de slagterier, der er omfattet af salmonellabekendtgørelserne. Ændringen består af, at de "små" slagterier, der ikke er omfattet af de nævnte bekendtgørelser, ikke er fritaget fra reglerne i mikrobiologiforordningen og nedsættelse af prøveudtagningsfrekvens beror på en konkret vurdering på baggrund af en individuel risikoanalyse.*